

試験統計家になりたい！

柏原 康佑 (東京大学)

社会人になって間もない会員の方，学生会員の方，これから学会員になるかもしれない方で，臨床試験の試験統計家になりたい！あるいはそれもよいかも？と思っている方を対象にメッセージを発信しようと思います。当学会の試験統計家認定制度に対するイメージを膨らませるきっかけにもなるかもしれません。私自身は修士課程修了後に製薬企業にて生物統計の担当者として 5 年間働き，その後アカデミアに移り，今はアカデミアでちょうど 10 年目，東大病院の臨床研究推進センターのデータサイエンス室長に就いて 4 年目を迎えたところです。一人前の試験統計家とはどのような人でしょうか，そうなるためにどうすればよいでしょうか。アカデミアの視点からお伝えしたいと思います。

試験統計家は臨床試験の統計的側面に関する全責任を負う生物統計家です。したがって，新しい臨床試験を立ち上げますという企画の段階から，データ解析が終わり結果を発信するまで，主要な研究者の一人として関わります。科学的にしっかりした臨床試験を計画・実施する上で両輪となるのが医学と統計学です。試験統計家は研究代表医師と肩を並べて臨床試験に取り組みます。医学の専門的なことは医師にしか分かりせん。同様に生物統計の専門的なことは生物統計家にしか分かりません。だからこそ，生物統計家は必要とされています。裏を返せば，生物統計に詳しい医師も一定数いますから，そのレベルを超えないと「この臨床試験にぜひ加わってください！」とは言ってもらえません。

これから試験統計家を目指す方は，大学院の生物統計関係の講座でたくさんのことを学ぶと思います。その後，一人前の試験統計家になるためには，どのようなステップが必要でしょうか。まずは，学んだことをしっかり自分のものにすること，つまり

1. 理解を盤石にすること
2. 実行できること
3. 人に説明できること

を全力で身につけるのがよいと思います。1. 本質的なこと，大事なことは授業で教わりませんが，細かいところは意外とよくわかっていないものです。その穴を埋めるのは自分自身の努力しかありません。興味のある方法論や人に聞かれて答え切れなかったことからでもよいので，小さな穴をコツコツと埋めていくのがよいでしょう。2. 理解できていても使えなければ意味がありません。実行力は経験を通してのみ身に付きます。自ら手を動かすことを惜しまないでもらいたいと思います。これらをきちんと続ければ，非専門家のできるレベルはすぐに超えられます。専門家としての下地が出来たと言えるでしょう。3. 一体これはどんな解析ですか？といったことはよく聞かれます。医師との意思疎通は信頼関係を築く上でも重要です。コツは 1. とは反対に，細かいことは抜きに本質を共有することです。細かいことは試験統計家自身が分かっている，自らが判断し責任を負えばよいのです。この仮定が正しければこの方法がよいですが，そうでなければこちらがよいです，どちらがよいですか？などと医師に選択を迫るのではなく，対話を通して判断に足る情報を引き出し，自ら判断するのがきちんとした試験統計家だと思います。(独断ではなく，対話を通じた判断です。)

次に大事なものは，生物統計以外のことに視野を広げていくことです。実際の臨床試験では自分の頭で考

えないと解決できない問題がたくさんあります。例えば、循環器系では心血管イベントの発生を客観的に判断するために、その臨床試験とは独立した組織であるイベント評価委員会に判断を委ねることがあります。しかし、こういった工夫がいつでも有効というわけではありません。イベント評価委員会の判定にはタイムラグがありますので、同じ心疾患でも心不全による入院というイベントの判定には不向きです。臨床試験にはそれぞれで考えなければいけない独自の問題があります。それらに対処していくためには、試験統計家もその疾患領域や介入に関して本質的なことを理解する必要があるでしょう。医師も統計に関して基本的なことを理解する努力をしています。試験統計家も同じです。

広い視野を持つことは試験の結果を解釈する上でも有効です。例えば、がん免疫もワクチンも、免疫への介入は効果の発揮まで時間を要する傾向があります。両者は全く異なる診療科ですが、このように共通点を見出せることもあります。そういった理解が深まっていくことで、試験の結果を自分でもある程度解釈できるようになります。結果の意味が分かるようになると、見える世界がガラリと変わります。さらに、論文を書く際にも追加でデータを解析することがありますが、そういった場合にも、試験統計家はその試験をしっかりと理解していれば、医師とテンポよくやり取りをしながら結果を追加し、論文を仕上げていくことができます。医師と肩を並べて研究していると感じられることでしょう。まさに、アカデミアならではの魅力です。

最後に、当センターでは東京大学大学院情報学環・学際情報学府生物統計情報学コースの実習の一部を担当しています。当センターには臨床試験に関わる様々な職員がいますので、生物統計家である私たちがそういった人たちと日常的にどのように関わっているのか、その一端をお見せしています。また、実技面についても、当センターが担当する最後の実習では、私たちが実際に直面した課題に模擬的にではありますがグループで取り組んでもらっています。統計の理論的な難易度は高くありませんが、理解が中途半端ではうまくいきませんし、理論以外の点にも配慮が必要です。このように試験統計家を意識し実体験に基づいた充実したカリキュラムを用意しています。これからも、試験統計家になりたい！という人たちを迎え入れ、臨床試験の活性化に貢献していきたいと思えます。