

## 非臨床開発分野に活動の場を移して感じたこと

柿爪 智行 (武田薬品工業株式会社)

まず、私の経歴を簡単に述べさせていただきます。修士取得後、製薬企業に統計解析職として就職し、転職を交えながら臨床開発における統計解析担当者として約 17 年間従事しました。その後、武田薬品工業に転職し、現在は非臨床開発における統計解析に関するアドバイザーを担当しています。現在私が勤務している研究所には薬物動態や安全性等、多くの研究室があり、それぞれの研究者から相談を受けるため、多くの魅力的なプログラムに関わる機会に恵まれています。また、CMC やバイオインフォマティクスといった、臨床開発担当時には触れたことがなかった分野についても相談を受けています。生物統計家が貢献できる範囲の広さに驚くとともに、生物統計家でもよかったと改めて感じています。相談を通じて研究者と信頼関係を築き、多くの方から「相談してよかったです」「他の人にも相談に来るよう薦めておきます」と仰っていただく機会も増えました。これまでとは違う形で新薬開発への貢献を感じながら、充実した日々を過ごしています。

本稿では、これまでの経験に基づき、生物統計家が非臨床開発分野で貢献するために特に重要と感じたことを 2 点述べさせていただきます。非常に限られた経験に基づく個人的な意見ではありますが、「なるほどね～」と感じていただけることが何かしらありましたら嬉しく思います。

### 1. 相手との密なコミュニケーション

In vivo/in vitro の非臨床試験は、臨床試験よりも探索的な意味合いが強いです。とくに、非臨床開発の初期段階では、複数の化合物を投与群に設定しながら、かつ多くの評価項目を複数時点測定して、開発候補化合物の絞り込みと適切な評価項目の探索を同時に実施する試験が計画されることがあります。その一方、実施可能性の観点から、サンプルサイズは一群数例-十数例規模に設定されます。このような状況で効果的に開発を進めるためには、①統計的に 100 点を目指すのではなく、研究者の目的を達成するために優先すべきことを統計的観点から検討すること、②研究者と私は互いに補完しあう関係（研究者は研究分野に関する知識・経験は豊富だが統計的な知識が十分でない、一方、私は統計的な知識・経験はある程度あるが研究分野の知識がない）にあり、お互いの強みを活かすこと、の 2 点が必要不可欠です。これらを達成するために最も重要なことは、相手（私の場合は研究者）との密なコミュニケーションであることを日々の業務を通じて再確認しました。非臨床試験を計画・実施した際、研究者は一つの試験から多くのことを知りたいと考え過ぎた結果、真の目的を見失ったまま相談に来ることがあります。そのような時は、じっくりと話をすることで、一緒に真の目的を確認し、それを達成するための評価方法を明確にできました。また、相談前よりもシンプルな試験デザイン・評価方法にできたケースもありました。

### 2. プロジェクト全体を俯瞰的に見られる視点

私の今の業務内容は前職から大きく変わりましたが、臨床開発を担当してきた経験が役立ったなと強く感じることもありました。それは、プロジェクト全体を俯瞰的に見られる視点です。前職時代の上司に、「統計担当者は第 I 相試験から申請・市販後まで担当するため、開発戦略を俯瞰的に見る能力を身に

着けることができる。それは統計担当者の強みの一つであり、あなたもそれができるように日頃の業務で意識しなさい」とご指導いただき、それ以来ずっと意識してきました。先日、担当プロジェクト会議で議論が袋小路に入り込んでしまったことがありました。専門的な話の詳細は理解できていなかったのですが、その中でも全体的にちぐはぐさを感じた個所があったためコメントしたところ、「確かにそういう観点が抜けていたね」という話になり、議論が進むようになりました。後ほど、研究者は自分の専門分野にフォーカスしがちなので、俯瞰的な視点からコメントしてもらえるのは非常に助かるとフィードバックをいただきました。ご助言をいただいた当時の上司に感謝すると同時に、今後もこの視点を意識して業務に励もうと考えています。

最後にこの場をお借りして、これまでご指導いただいた先生、先輩方に改めて感謝申し上げます。また、今回執筆の機会を与えてくださった関係者の皆様に感謝を申し上げて本稿を締めさせていただきます。ありがとうございました。