

## アカデミアにおける生物統計家の業務について

丸尾 和司 (筑波大学 医学医療系)

さて、「計量生物学の未来に向けて」というお題を頂戴しました。現業にかまけ、普段そのような大それた提言について考える余裕もないのですが、この機会に自身のキャリアを振り返り雑感を記すことで、どなたかの共感・参考につながることを願いつつ筆を執ります。

私は 2007 年に製薬企業に入社し、10 年弱、主に治験の生物統計担当者として勤務したのち、アカデミアの生物統計家として移りました。その特性を活かし、企業とアカデミアの生物統計業務の差異にハイライトしつつ、表題のテーマについて述べます。企業における臨床開発過程では統計家がプロジェクトの初期段階から参画し、臨床試験の計画からデータ解析・結果の解釈までを統計学的見地から一貫して担えることが多いかと思えます。これは統計家にとっては非常に理想的な環境です。アカデミアにおいても、先人の先生方のたゆまぬ啓蒙活動のおかげで、とくに医師主導治験や臨床研究法対応の臨床研究などでは、計画の初期段階から統計家が参画することも増えてきました。一方で、データが取られてから、あるいはもっと後のフェーズで論文の査読コメントに困ってから初めて相談に来られることも多いです。ここでは、理想的な状況とは異なり、デザインやデータの質などに問題のある場合があります。どんなに採取法や記録がお粗末であっても、データを最大限に活用するのが統計家の役割であり (Finney, J. Roy. Statist. Soc. Ser. A, 137, 1-22)、統計的データ解析の過程では、少なくとも「切り捨て御免」の姿勢から本来の生産的知見が得られない(後藤, 行動計量学, 13, 48-63)の教えのもと、そのような場合でもまずは相談に乗ることにしています。またそのような状況から、自身の研究課題としての新たな統計的問題が抽出されることもあります。個人的には、ランダム化比較試験の初期から参画するよりもある意味で興味深いプロセスだと感じています。ただし、データの質に関しては、garbage in, garbage out という別の教えもあります。研究の後期からの参画においては、アウトプットの質が先方の研究倫理やデータの質に関するリテラシーに大きく依存するという脆弱性を如何ともしがたく、より上流から参画を依頼されるような啓蒙活動や医学研究者との一対一の関係づくりが重要になってきます。

次に統計的方法論に関する研究について所感を述べます。私自身は企業時代も会社の理解もあり研究活動を行っていましたが、企業における研究活動は自己研鑽の一環とみなされることも多いかと思えます。一方で、当然ながらアカデミアにおいてはそのような研究は自身のメインの業績に直結します。医学研究のサポートと統計研究の大きな違いの一つは、自身が主体であるか否かに起因する締め切りの有無です。この点は企業でも同様ですが、医学研究における統計解析業務では殆ど必ず締め切りが設定されるため、締め切りの無い自身の統計研究はどうしても後回しになりがちです。そのため、学会発表に登録するなどして強制的に締め切りを作り、少しでも自身の研究を前に進めていくことが重要になります。と、偉そうなことを言いつつも自身の意志の弱さもあり、なかなか思うように統計的方法に関する研究が進められていないのが現状です。師匠である元阪大・医学統計研究会の後藤昌司先生の「結果は作品で勝負すること。研究・開発者にとって仕事(作業)量とか時間の負荷は評価対象にならない。成果(作品)だけが問題になる」の教えを胸に(やや働き方改革の流れに逆らう旨もありますが)、研究活動により一層勤しみ、計量生物学の発展に寄与していきたいと思っています。最後に、シリーズ「計量生物学の未来に

向けて」に寄稿する機会をいただいた関係者の皆様に感謝いたします。