

理論と応用の架け橋となる製薬企業の統計担当者を目指して

尾崎 凌斗 (中外製薬株式会社 バイオメトリクス部)

私は修士課程修了後、2017年に中外製薬に入社し現在に至るまで医薬品開発における統計担当者として従事しております。先般、日本計量生物学会奨励賞という身に余る賞を賜りましたことから、この度「計量生物学の未来に向けて」への寄稿の機会を頂戴いたしました。生物統計家を目指して日の浅い私には重荷ではありますが、若輩者の目線で、製薬企業において臨床研究に従事する統計担当者が計量生物学にどのように貢献できるかについて、僅かな経験に基づいて簡単に述べさせていただきます。

奨励賞の対象となった論文は、数学科ということもあり実データに触れる機会は少なかったものの数理的な課題解決に勤んでいた修士時代と、実データに向き合いながらもがき続けている現在の統計担当者としての経験の両方があってこそ生まれたのであると感じております。これらの経験を通じて得た私見を述べてみたいと思います。

まず臨床研究を実施する上で生物統計家に求められる最初の役割は、その研究で達成したいリサーチクエスチョンに応えられる研究デザインを構築することと感じております。適切なデザイン設計には臨床的な関心を正確に理解することが重要ですが、これが一番難しく、そしてその関心を研究デザインに落とし込むことに生物統計家の貢献が最も期待されていると捉えております。2024年6月にStep 5となったICH E9(R1)において、臨床的関心を研究デザインや解析方法に繋いでいく構造化されたフレームワークが導入され、それを共通言語とした議論・整理が浸透することを期待しますが、生物統計家が estimand の構成等の研究デザイン検討に貢献する部分は、ICH E9(R1)発出前後で変わるものではなく、むしろ求められる貢献度は大きくなるのではと、estimand フレームワークを用いた検討を重ねる度に実感しております。臨床的関心を正確に把握できてこそ、それに応える適切な研究デザインが明確になり、計量生物学の分野で解決へ向けて取り組むべき応用上ニーズの高い課題の発見やその早期解決に繋がっていたのだと感じています。実際、計量生物学の分野で報告される研究の多くは実務上のニーズを発端に開発されたものが多く見受けられ、これは数理的課題の解決にのみ目を向けていた学生時代には全くなかった感覚でした。実データを扱うからこそ得られる研究課題の発見であり、数の意味でも種類の意味でも多くのデータに出会える製薬企業の統計担当者だからこそ応用上のニーズのある課題発見に貢献できる部分があると感じています。

また、計量生物学における研究課題の中には数理的理論による解決を要するものも多く、その場合は数理統計のバックグラウンドも求められます。特に数理的な問題がはらむ場合には一企業のみでは解決が困難な課題も存在しますが、業界団体として又は産学連携のもとで課題解決取り組んだことで解決に向かった事例をいくつも目にしていると、やはり製薬企業の統計担当者によって発見される課題には応用上のニーズが高いものが多いのだろうと感じると同時に、製薬企業の統計担当者にもその課題を数理的な側面から説明できる程度の理解が求められると感じております。その理解が、数理的な課題解決に向けたコンジェクチャーを研究課題の設定段階で与え、アカデミアの専門家とのスムーズな議論に繋がるものと考えています。製薬企業の統計担当者に求められる数理的理解の程度を私が明確にするのは甚だ難しいものですが、数理的理解があった方が計量生物学に貢献できる機会が増えるということは言える

と思います。

奨励賞受賞の対象となった論文は、まさに製薬企業の統計担当者として従事し実データと向き合う中で見出した課題であり、応用上のニーズが少なからずあったことが、今回の奨励賞受賞に繋がったと推測するところです。そして、その研究課題は数理的側面の強いものでしたが、学生時代の数理的解決に取り組んだ経験を生かして、応用課題を数理的に定式化したうえで解決までの段階的な道筋を設定できたことが、課題解決に繋がったのだと思います。奨励賞対象論文の研究テーマでは運よく解決に貢献できましたが、私自身業界活動を通じて社外の統計家と交流する機会やアカデミアの先生方に協力いただきながらの業務機会に運良く何度か恵まれながらも、課題解決への直接的な貢献ができないことがほとんどでした。その根本原因は私の経験及び知識不足にあると実感しており、歩みを止めずに日々精進を重ね続けることが求められる立場だと感じさせられます。今後の個人的な目標は、奨励賞対象の論文テーマの事例にとどまることなく、数理的な研究にも強いアカデミアと応用ニーズの高い課題発見により強い産業界を繋ぐことで課題にアプローチできる統計担当者に成長し、より多くの成果を発信することで計量生物学に貢献すること、と宣言し本稿を締めさせていただきます。