

応用と理論の狭間で

花田 圭祐 (和歌山県立医科大学)

私は学部・修士課程で統計学を学び、2019 年に製薬企業に入社しました。そこから約 5 年間、臨床試験の現場に携わりながら、当時創設されたばかりの滋賀大学データサイエンス研究科博士後期課程に進学し、少数試験下でのメタアナリシスの研究に取り組みました。進学当初は退職の予定はありませんでしたが、方法論の研究が次第に面白くなり、博士号取得を機にアカデミアに転職しました。現在は、メタアナリシスを含むデータ統合や過去データの借用に興味をもっております。修士課程までは数学科で過ごしたこともあり、当初は理論寄りの考え方をしていたように思いますが、製薬企業での経験を通じて応用寄りに矯正されたように感じます。今でも応用志向の姿勢が残っており、新しい方法論を提案する際には、すぐに利用できる形に整えるよう心がけています。

製薬業界では、企業で経験を積んだ後にアカデミアへ転身の方が時折いらっしゃいます。私もその一人であり、同様のキャリアパスを歩まれている方を何人も存じ上げています。計量生物学の発展のためには、こうしたキャリアを志向する方が増えることが望ましいのではないかと思います。私自身の製薬企業での経験は 5 年ほどで決して長くはありませんが、統計解析計画書の作成から承認申請時の照会事項対応まで、多岐にわたる業務を経験させて頂きました。多くの場合は、いわばゴールドスタンダードとされる手法を適用すれば十分対応できますが、疾患特性や試験薬の性質、あるいは試験の運用状況に応じて様々な課題が浮かび上がります。試験が進行している中で、これらの課題を統計的立場からすべて解決するのは容易ではありません。制限付き平均生存時間に関するモデル解析法の選択 (Hanada et al., 2024) や、非劣性・同等性試験における adaptive randomization の研究 (Kojima et al., 2025) は、理論的関心からではなく、実務上の課題意識から生まれた研究です。これらは幸いにも研究として結実しましたが、論文化に至っていない問題も数多くあります。実際の現場では、そうした課題を運用で補う、あるいは多少の違和感を受け入れながら業務を進めることも少なくありません。こうした課題の解決を諦めきれず、研究として取り組みたいと考えた人が、企業からアカデミアへ転職するのもかもしれません。

一方で近年は、製薬企業内で方法論の研究を進める方も増えてきています。この動きは、ICH-E9 (R1) の発出前後から特に顕著になったように感じます。臨床試験などの実際の課題を出発点として研究を進められる点で、この潮流は計量生物学の未来にとって非常に意義深いものだと思います。私自身、アカデミアに移ってまだ 2 年目ですが、臨床試験現場で直面するような課題に出会う機会は少なくなりました。現場の課題が計量生物学の論文として形になるまでには時間がかかり、解決されないまま忘れ去られてしまうことも少なくありません。一方で、アカデミアの理論研究者も応用の題材を探しており、現場で生じる「生の課題」に関心を持っています。実データを共有することは容易ではありませんが、問題設定や課題意識を共有し、研究として協働できれば、理論と応用の両側面から有用な方法論を生み出せるのではないかと考えています。

最後に、この度は若手研究発表賞を賜り、心より感謝申し上げます。受賞対象となった研究は、メタアナリシスの結果を借用して臨床試験を設計・解析する方法論であり、まさに製薬企業時代に抱いた問題意識を出発点としたものです。一方で理論的には線形混合モデルを対象としており、拡張の余地は大きいで

す。今後も、応用と理論の狭間で格闘しながら、計量生物学の発展に微力ながら貢献していければと考えております。

#### 参考文献

- 1) Hanada, K., Moriya, J., & Kojima, M. (2024). Comparison of baseline covariate adjustment methods for restricted mean survival time. *Contemporary Clinical Trials*, 138, 107440.
- 2) Kojima, M., Mano, H., Yamada, K., Hanada, K., Tanaka, Y., & Moriya, J. (2025). Adjusting confidence intervals under covariate-adaptive randomization in non-inferiority and equivalence trials. *Contemporary Clinical Trials*, 108099.