

医薬品開発にて一人前の統計担当者になるために
守屋 順之(協和発酵キリン株式会社)

私は、理工学部数学科(修士課程)を卒業後、製薬会社で統計担当として約 10 年間働いてきました。これまで、社内で開発されてきた医薬品候補物質の多くの臨床試験に携わり、幸運にもいくつかの医薬品の製造販売承認の取得にも貢献することができました。今回、執筆の機会を頂きましたので、これまでの私の経験を通して、「医薬品開発にて一人前の統計担当者になるために必要なこととは何か」について考えていることを僭越ながら述べてさせていただきます。上述しました通り、私は数学科出身ですから、薬学部出身の人たちが学ぶような医薬品の基礎知識を学ばずに製薬業界に入りましたので、ある意味で畑違いの会社の中で、表題とした「医薬品開発にて一人前の統計担当者になるにはどうしたらいいのか?」ということを考えていました。もしかすると「これから統計担当者になりたいと考えている方」や「統計担当者になりたての方」も、それぞれのご専門分野で同様の疑問をお持ちかもしれません。私の経験から得た考え方が、その様な方々にとって少しでも有用又は気休めになればと思います。

私は、医薬品開発にて一人前の統計担当者として独り立ちするのに必要だと感じていることとして、以下の 3 つが挙げられると思っています。

『統計以外の幅広い知識』

医薬品開発では、ヒトを対象とした臨床試験を行い、医薬品候補物質の有効性及び安全性を示す必要があります。臨床試験の計画や実施にあたっては、紙面では書ききれないほどの様々な問題が生じます。統計解析に関わる問題は、統計担当者が携わる必要があることは当然ですが、統計解析に直接関わらないような問題に対しても、統計担当者が携わる必要があるということは多くあります。例えば、臨床試験の試験計画書への逸脱が発生した際に、参加されている被験者への安全性や倫理的な観点をふまえた上で、どの様に対応するべきかを検討する必要があります。そのため、統計担当者は、統計解析の知識だけを有していれば良いというのではなく、その他の様々な領域の知識(開発中の薬剤の特徴、医学、薬学、生物学、電子データ関連、医薬品開発関連の法律やガイドラインなど)も必要となります。様々な領域の知識は、統計解析に詳しくない人とのコミュニケーションを円滑にするためには必須ですし、問題のスムーズな解決にも繋がります。これらの臨床試験に関わる周辺知識の習得はとても重要です。

『解析手法の理解とその実践』

統計解析の長い歴史の中で、多くの解析手法が提案されてきました。臨床試験のデザイン設計、被験者数の計算及び主解析など、臨床試験で頻繁に用いられる解析手法については、一通り理解することが必要です。さらに、解析手法は日々研究されており、最新の研究成果の中に、自身が携わっている臨床試験に適用できる手法や現在抱えている問題を解決できる手法があるかもしれませんので、解析手法に関する日々の情報収集もとても重要となります。また、解析手法を理解するだけでなく、使いこなせるレベルに到達する必要があります。例えば、シミュレーションや実際の臨床試験データへの適用を行ってみて、どの様な結果が実際に出力されるのか、結果から

どのような解釈をするべきなのか、何か足りない点はあるのか、などといった試行錯誤を自分でしなければなりません。かくいう私も、テキストや論文に載っている解析手法を実践してみようと試みたところ、思い描いた通りの結果でないということを何度も経験し、実践から学ぶことは本当に多いと感じています。さらに、解析手法を実践するために必要なこととして、統計解析用のソフトウェアへの理解があります。現在では、SAS, R, SPSS など様々なソフトウェアが提供されていますので、少なくとも一つは、使いこなせるようになっておく必要があります。

『外部に向けたアウトプット』

自分以外の人たちへ、専門家としてのアウトプットを提示していくことがとても重要です。前述した通り、臨床試験には多くの方が携わっていますが、大多数の方が統計解析について詳しくはありません。そのため、専門用語を使って一部の人にしか理解できない説明をするのでは、統計担当者の役割を果たしているとは言えません。統計解析の専門家ではない方に、統計解析の意義や解釈を理解してもらえるような説明を心がけていく必要があります。また、当然ながら、社内外の統計担当者や大学などの統計の専門家や先生方とも、積極的に議論や意見交換を行い、人脈構築や専門家としてのスキル向上を図ることも重要です。更に、論文や学会を通して、統計の専門家としての考えを發表し、自らの成果を学会や社会に還元することは重要ですし、専門家としてのスキル向上にも非常に有益だと思います。

以上に述べました通り、医薬品開発にて一人前の統計担当者になるためには、多くのことを習得及び実践し、それらを継続していく必要があります。「統計担当者になりたいと考えておられる方」や「統計担当者になりたての方」の中には、ここまで読まれて、『そんなに多くのことをするのは大変だ』と感じられるかもしれませんが、ここで述べたことは一朝一夕でできることではありません。日々の臨床試験に関わる業務に携わっていく中で、時間をかけて身につけていけるものだと思います。また、医薬品開発においては、日々、様々な業務、時には雑用に思われるようなことに追われることも事実ですが、『やるべきことがたくさんあり、自分の専門知識を実践できる場もたくさんある』という捉え方もでき、その意味では、臨床試験に携わる統計担当者は、非常に恵まれた環境にいるのだと言えます。本稿をお読みの方の中に医薬品開発に新たに興味を持って下さる方がいれば幸いです。ここまで色々述べてきた私自身もまだまだ未熟者ですので、ここで述べた初心を忘れずにこれからも医薬品開発の現場に携わっていこうと思います。

最後に、執筆の機会を与えてくださった関係者の方に感謝を述べ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。