

製薬企業における生物統計家として目指すこと

山口 祐介 (アステラス製薬株式会社)

2013 年に製薬企業に入社して以来、医薬品開発部門の統計担当として統計解析業務に従事しています。現在では、通常のプロジェクト関連業務に加え、部門内の統計コンサルティングという位置づけで、比較的複雑な統計手法の適用やシミュレーション実験の支援、新規統計手法の探究・推進といった役割も担っています。約 11 年ほどの非常に限られた経験ではありますが、日々の業務の中で感じた点について、僭越ながら所見を述べさせていただきます。

先日に参加した国際学会において、ある製薬企業で統計部門のリーダーを務められている方の講演があり、若手の企業生物統計家に向けて、「生物統計学という専門性をもつドラッグ・ディベロッパーになることを目指しなさい」というお話しをされていました。医薬品開発においては、さまざまな専門性を有する数十人（時には数百人）のメンバーが一丸となり、製品の薬事承認・上市という目標に向かって尽力します。中でも、統計担当の役割は多岐に渡りますので、生物統計学の特定の分野の知識を研究的に深めることよりも、専門外の領域を含む、多方向の知識（例えば、対象疾患とその治療実態、エンドポイントの臨床的意味、各当局の規制要件、競合品の開発状況など）を幅広く身につけたうえで、開発過程のさまざまな側面に貢献することが期待されるといった趣旨のようでした。生物統計家の目指すべき姿の一つとして理解はできましたが、一方で、統計手法や方法論の探究にも重心を残すことで、日常業務にある種の「面白み」をもたせられるのではないかと考えています。

例えば、私が担当している遺伝子治療の領域では、対象疾患の希少性や自然経過・臨床症状の異質性などを理由に、従来の第 1 相～第 3 相という枠組みにとらわれない、比較的柔軟な開発戦略が検討されることは少なくありません。早期開発フェーズであれば、Proof-of-Concept をどの段階でどのような形で取りに行くのか、より最適な定量的意思決定を行うにはどのような基準を設けるべきか、といったことを議論したり、また後期開発フェーズであれば、実施可能性の観点で十分な症例数の集積が難しい検証試験においてどのようなデザイン上の工夫が考えられるか、外部対照を活用できないか、外部対照を活用するとどのような利点があるのか、といったこととといったことをチーム内で議論したりします。このような身近な話題に関して、他の生物統計家と意見交換しながら研究的に掘りさげていき、検討結果を社内外に発信していくことは、プロジェクト関連業務で得られるものとは違った面白さがあります。「プロジェクトを教材として、そこで生じた課題を解決するために方法論的な検討を行ったうえである種の提案に結びつけ、それを当該プロジェクトで活用し課題解決につなげる」、部分的にはこういった向き合い方があってもよいのではないかと感じています。もちろん、この種の検討には時間的な制約などが伴いますので、各種の試験デザインや解析手法を「知っている」だけでなく、「使える」ところまで昇華させる必要があります。そのためには、日頃から自ら手を動かして、実装までを視野に入れた実践的な学びが重要であると感じています。

大学院時代の恩師である旧・医学統計研究会の後藤昌司先生より、「続けること」と「作品づくり」の大切さを学びました。日々の業務に追われる毎日ですが、現状に満足することなく、実践に根差した作品づくりを継続的に行っていくことで、微力ながら計量生物学の未来への一助になれるよう精進していく

所存です。末筆ではございますが、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き、関係者の皆様に感謝申し上げます。