

## 医療と経営システム工学

2001 年修士卒，棟近研究室

浅見由美子，アステラス製薬(株)開発本部データサイエンス部統計解析グループ

### ・ はじめに

私が製薬会社に就職し，薬の開発に関わってから丸 5 年が経とうとしています．薬は研究開発に十数年かかり，しかも日の目を見ずに消えていくものが多いのですが，幸いにも私が開発に関わった新薬がもうすぐ世の中に出ることになりました．

学部 2 年の時に棟近先生の授業を初めて受けて以来，統計に興味を持ち，一方で医療に関わる研究がしたかったため，大学院においては，棟近先生のご指導のもと臨床検査データの統計解析，および，医療現場における品質管理の観点から，医療事故・投与ミス防止のための研究を行っておりました．就職活動の際も，「統計」と「医療」を結びつけるような仕事を探しておりました．

「経営システム工学出身者が，(生産管理なら分かるが)薬の開発で何をしているのだろう？」と疑問に思われる方も多いと思います．私も就職活動するまでは，このような仕事があることを知りませんでした．早稲田の経営システム工学出身者の中では珍しい職種かと思いますので，私の仕事内容を簡単にご紹介させていただきたいと思います．また，(まだまだ経験浅いですが)この 5 年で経験した薬に関わる様々な場面で，経営システム工学の知識を活かせそうだ，活かしたほうがよさそうだと感じた部分についてもご紹介させていただきたいと思います．

広く皆様にご紹介するための文章なので，必ずしも正確でない表現があることをご了承ください．

### ・ 新薬開発と経営システム工学

新薬ができるまでの流れを簡単にご紹介します．

研究所において，植物や化学物質、微生物などの中から薬になりそうな物質を探し，動物実験で効果と安全性が確認されたものが新薬の候補となります．そして，臨床試験である治験に移ります．治験は以下に示す 3 相（フェーズ）から成り立ちます．

第 1 相試験では，少数の健康成人を対象に，主に安全性(副作用など)を調べます．第 2 相試験では，少数の患者を対象に，有効性(例えば，糖尿病薬ならば血糖値をどのくらい下げるか，など)と安全性，用法用量の探索をします．第 3 相試験では，多くの患者を対象に，有効性について，既存の標準薬と比較し，有効性や安全性，用法用量

について最終的な検証をします。すべての試験結果をまとめて、規制当局に申請し、審査の過程を経て認可されます。

新薬開発において私が関わっている業務について大きなものを3つご紹介します。

1 つ目は、試験デザインの立案や必要被験者数の算出をすることです。主に前相の結果をもとに、薬剤の有効性、安全性を統計的に探索、検証する方法（使用する検定手法の選択、など）や、設定する用量などを決めます。また、検出力と有意水準の関係から統計的に必要な被験者数を算出します。臨床試験においては「検定の多重性（検定を繰り返し行うときの有意水準の問題）」というものが重要視されており、永田先生が書かれた「統計的多重比較法の基礎」は必読書となっております。被験者数の算出は、言わば「抜き取り検査」で OC 曲線を作成するときと同じような考え方です。

2 つ目は、試験で得られた被験者データを実際に解析をすることです。具体的には SAS などの統計アプリケーションを用いて、プログラムを作成し、要約統計量の算出や検定、推定などの統計解析を行います。

3 つ目は、規制当局に申請する際の資料を統計的側面から検討することです。主に統計解析の結果の解釈、考察を行います。

近年では EBM（evidence-based medicine、根拠に基づく医療）の要素も持つ臨床試験の立案、統計解析なども行っております。また、研究所における動物実験の統計解析に関するコンサルタント業務も行っております。

#### ・ 製薬と経営システム工学

薬の研究開発から患者さんに使用していただくまでの過程において、経営システム工学に関連しそうな場面について簡単にご紹介させていただきたいと思います。

まず、これはご説明するまでもありませんが、製薬会社の生産管理部門やマーケティング部門においても、経営システム工学の知識は重要であると思います。医療経済の分野も経営システム工学的な要素があるようで、大変興味深く、機会があれば携わってみたいです。

意外なところでは、近年、MR（Medical Representative、医薬情報担当者）教育の一環として、医療の標準化、質向上のためのクリニカルパスが取り上げられていることです。クリニカルパスは棟近研究室での研究テーマのひとつとなっておりますが、医療の標準化・効率化など医療の質の向上を目的に、一定の疾患や疾病を持つ患者に対し、入院指導や、ケア処置、検査項目、退院指導などをスケジュール表のようにまとめてあるもの、言わば工程管理表です。最近ではコスト管理のツールとしての側面も重要視され、特定の薬剤を指定するパスが増加しているそうです。製薬会社の立場と

しては ,そのパスに掲載されて安定した売り上げを確保したいということですが ,きっかけはどうであれ ,医療に携わる人間が「医療の質管理」に関心をもつことは大変良いことだと思います .

- ・ 終わりに

私は ,オペレーションリサーチを専攻していた兄に「数学を世の中のために使える学科がある」と勧められ ,経営システム工学科を受験しました .そして ,大学院では医療に関わる研究に携わらせていただき ,就職先も製薬会社にしました .今後も初心忘れず ,経営システム工学の知識を活かして ,世の中の病気で困っている人々のために頑張りたいと思います .