

特別講演

病院薬学と推計学

岩崎 由雄

東京大学病院分院薬剤部

推計学が日本に導入され、その応用が具現したのは、一般的に1945年以降といえよう。1945年の世相は、いわゆる戦後の昭和20年で、国状はもちろん、学問の世界でも一つの転換期を迎え、ましてや私達医療の場ではきわめて流動的、変動期に遭遇した。教育カリキュラムも一新し、ヨーロッパ（主としてドイツ）的な内容からアメリカ的内容に変貌した。ちょうどこの期に統計学も進展し後述する「推計学」が日本の学問的分野はもちろん、その応用の場で理論の導入の道がひらかれてきた。本論ではこの背景を勘案し、1)推計学の史的背景、2)1945年から1985年の40年間における医療の場、そして主として「病院薬学と推計学」の概略、3)医薬品の薬効評価と推計学のアウトライン、4)コンピュータと推計学、5)総括、という形で論述する。

1. 推計学の史的背景

推計学の原流は、イギリスの農学者ロナルド・A・フィッシャーにあることは史実が物語っている。ロンドン郊外の1農事試験場で、従来のピアソン流統計学では理論的にも応用面でも難のあることに当面した。フィッシャーは、小麦の品種改良の研究に質と量の二面性から、データのサンプリング法、解析の普遍性、そして再現性等応用面で科学的対処の方法を考えるに至った。すなわち「限られた試料(標本)より母集団という概念から数学的性質を知る」問題の糸口をつくった。その特色は現実を調べられるのは標本であるが、知りたいのは標本そのものの情報ではなく、標本をとおして、標本の属する母集団の情報である。そして情報を科学的に処理するには、確率論的思考がある。関数的概念にプラスして確率論をふまえた考え方が推計学の基本にある。1945年以降日本において、推計学の応用を心掛けた増山元三郎は、「推計学とは、推測と計量の科学である」(1948年)と定義し、同じ頃北川敏男は、従来の統計学を“記述統計学”とし、確率論にもとづいた統計学を“推測統計学”と分けて考えている。いずれにしても両者とも推計学の認識は同じであり、推計学という用語は1945年以降日本に定着したともいえよう。

ドイツにおける統計学は多分に国家行政上のニーズに

より17世紀から18世紀において統計学と発展し、学としての体系化がなされた。語源の Statistik はラテン語の Status で英語の State (国家・状態)より発している。日本における統計学は、明治時代に箕作氏が確立したが、“統”という文字は、ヨーロッパの用語の思想を翻訳したものといわれている。先に述べたフィッシャー以前にイギリスではやはり17世紀に“統計学”が提唱されている。しかしその背景はドイツと異なり、医学的必要性から生じたものであるといわれている。それが20世紀に至り推計学の発展につながっている。以上をまとめると推計学の数学的特色として“確率過程の研究”ということになる。増山は「確率過程の医学的応用」の中に“貧血回復過程の研究”として、1948年に報告している。その論文の要旨は、記述的方法でのデータ処理と推計学的方法による解析との比較をしている。このことは今日の私達の分野において推計学を導入するに当たり大きな示唆を与えたといっても過言ではないと思う。当時、医学分野に積極的に推計学的データ解析が公表されている(1948年～1950年)。

推計学は、まず計数・計量化されたデータ(情報)から、その母集団の性質、いわゆる母集団の構造を想定することが、従来の統計学と大きな差であろうと思う。確率の概念は危険率、信頼限界という科学的思考に至ったのである。それと同時に母集団の構造を考える場合「仮設」をたてて、この仮設を検定・推定することが基本である。推計学は Stochastics の訳語とみる向きもある。推計学の発展の過程に、母集団の層別という考え方が導かれ、一方、誤差を科学的に裏付ける“誤差論”が生まれた。1950年以降、日本において急速に推計学は普遍化し、学問のすべての分野に導入され今日に至っている。私達の分野で推計学の導入は期を一つに、文献学的には応用面でも報文化されたのは1950年～1955年頃からといえよう。再度フィッシャーの推測統計学(Inductive Statistics)の創始者としての研究は偉大な業績であったことを認識したい。

2. 病院薬学と推計学

病院薬学の定義は種々論議されている。定義的には違

いはあるが、臨床薬学、医療薬学等の用語もある。病院薬学について日本薬学会第105年会で、九州大学の堀岡正義教授の総説(特別講演)が、日本における論説としては一般的理解のクリアなものとなっている。病院薬局においては、何らかの形で、いわゆる業務統計は古くからとられている。また研究面でのデータ処理も上記の、記述統計学的処理がなされていた。しかるに推計学の応用が一般化された時点、すなわち1950年代に入り、推計学の導入がはかられ、今日に至っている。その間、学問的に調剤学が薬剤学の一部門となり、また薬剤学も研究面より多岐にわたってきた。学問的データ解析はもちろん、日常業務統計にも推計学の導入は急速に発展し、数理統計は推計学によることが通常化されてきた。

3. 医薬品の薬効評価と推計学

病院薬学の分野に入るか否かの論議はさておき、病院薬局で、医薬品の薬効評価にタッチするようになったのは、1965年前後からである。爾来20年間、質的、量的問題は別として徐々に増加し、現在では病院薬学の一環として臨床的薬効評価、薬剤学(薬学)的医薬品の評価に、推計学は必須となってきた。推計学の基本的な考え方として、必要にして十分な(数学的に)データ数の設定は臨床試験の実施にあたって、計画書立案の段階から、推計学の知識が必要である。結果のデータ解析は当然である。

4. コンピューターと推計学

2, 3の項に関連して、一般的にコンピュータを使用すれば、①計算速度が速い、②計算結果が正確である(プログラムによる標準化)、③データ量が多ければ多いほど、大量処理ができる、④少なくとも1940年代前半以前のよ様な、手計算ではきわめて時間的にも労力的にも困難性がつきまとったものが、短時間に、かつ人的省力が可能となる、⑤データの追加、補正などの操作が機械的にできる、などのコンピュータの有用性がある。コンピュータの利用には推計学は不即不離である。①~⑤の問題も推計学がその背景にある。

5. 総 括

病院薬学と推計学というタイトルで述べたが、あえていうなら記述統計学をふくめて推計学の総合的駆使は、私達の業務・研究を、より科学的に解明・判断するために、現時点はもちろん、これからは必須であるといえよう。21世紀に向かって、病院薬学はさらに学問的に体系化が確立され、内容も多様化されてくるであろう。しかし、そこには“数字”が必ずついてまわり、その処理に「推計学」は今以上に有力な武器となるであろう。推計学自体も学問的にも、応用面でもより発展されることが考えられる。