

## 「特集 統計科学とリスク解析」について — リスク解析の価値依存性とプロフェッショナルの役割 —

橋 広計<sup>1,2</sup> (オーガナイザー)

### 1. はじめに

統計数理研究所は、2005年4月にリスク解析戦略研究センター(RARC)を設立し、リスク評価全般に関わる横断的統計数理の研究と普及を開始した。特に、医薬品・食品、環境、金融・保険の3領域については研究所内外の専門家を配置し、プロジェクト型の研究を企画し推進している。更に、同年11月にはリスクに関係する研究活動あるいは社会的活動を行っている組織の情報・人材交流を目的としたNOE(Network of Excellence)である「リスク研究ネットワーク」を設立し、その事務局としての活動も開始した。これらの組織的活動は、不確実性に対する科学的対処へのニーズが増大している社会と統計数理研究とのインターフェースを形成するものであり、これによって統計的マインドと技能とを有するリスク評価の専門家を系統的に育成していかなければならないことが社会的に理解されてくるのである。

このような状況の下、リスクに関する研究成果を関係する研究コミュニティーに広く知らしめることを目的としてこの特集を田村義保 統計数理研究所教授と共同で企画した。

今回の特集の巻頭にあたって、リスクあるいはベネフィットといった社会的に規定された「価値」に依存する概念の評価や、その種の評価を支援するプロフェッショナルについて感じていることを述べたい。

### 2. 医薬品のリスク・ベネフィット評価と価値

筆者は、1990年代前半に新医薬品候補物質の許認可に関わる実務を厚生省中央薬事審議会新薬調査会で行っていた。調査会には、科学的実験に基づいて医薬品の有効性(ベネフィット)と安全性(リスク)とを評価した資料が提出される。筆者は、統計レビュアーとして、それらの証拠が候補物質の承認に足るものか否かについて、主として厚生省が定めた指針に基づいて判断することを行っていた。しかし、新医薬品のリスク評価は2つの面から難しいことが分かった。すなわち、

- 1) 医薬品の主機能が不適切なリスクマネジメントなどのために強調され、リスクと見られてしまう現象が発生する
- 2) 新医薬品について社会が認知するリスクは、そのベネフィットに強く依存する

という面がある。前者については、個別の患者に対する医薬品の適正使用技術確立と、それを前提としたリスク評価といったマネジメント的問題である。勿論、これについても統計的証拠に基づいて、当該患者の治療リスクを最適化することは将来的には可能であろう。

<sup>1</sup> 統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター

<sup>2</sup> 筑波大学大学院 ビジネス科学研究科：〒112-0012 東京都文京区大塚 3-29-1

しかし、本稿で問題としたいのは 2) の問題である。ここでは「価値」という主観性に依存してリスクが認知されているということである。これを表 1 のような仮想的な患者集団における治療評価を例として述べれば事態は端的に理解可能となる。

表 1. 仮想的な治療リスクの認知:  $p_i$  は当該セルに属する患者の比率。

治療結果	治療安全	治療安全でない
治療有効	リスク許容: $p_1$	リスク許容: $p_2$
治療有効でない	リスク許容: $p_3$	リスク認知: $p_4$

今、標準薬は、 $p_1 = 0.3$ ,  $p_2 = 0.3$ ,  $p_3 = 0.3$ ,  $p_4 = 0.1$ , 新薬は  $p_1 = 0.7$ ,  $p_2 = p_3 = 0.0$ ,  $p_4 = 0.3$  であったとしよう。新医薬品の承認が標準値量との比較において有効率の改善と安全率の改善という 2 つの周辺比率の改善を基準として行われるものとすれば、標準薬は有効率、安全率が 60%、新薬はそれぞれ 70% なので、新薬は承認基準を満たす。しかし、表 1 のような比率構造では、認知されたリスク率  $p_4$  は、新薬は標準薬の 3 倍に達してしまうのである。

この事態を回避するための方策は 2 つである。一つは、「価値」に依存したリスクベネフィット指標の比較による承認基準を認めることである。事実、1990 年台まで我が国の新医薬品許認可では、主治医による治療の「有用性評価指標」が用いられていた。もう一つは、あまり価値観に依存せず、誰もが共通的に認知し得るリスク・ベネフィット評価指標、例えば「正常な生活が可能であった期間」に関する情報を基に評価することである。

### 3. 設計科学の価値依存性

日本学術会議は、第 18 期副会長であった吉田民人氏を中心として「社会のための科学」という立場を鮮明にしてきた。これまで科学の主要な目的とされていた「あるものの探究」を「認識科学」とし、一方、これまでの工学・技芸などを「あるべきものの探求」を行う営みと位置づけ、それらを統括した「社会のための科学」として「設計科学」という概念を提唱し、それをういた学術の体系化を提言している。特に「あるべきものの探求」という表現は、一定の価値観を選択し、その価値観に即した社会設計を実施するための科学的方法論構築への期待が明確に表されているものと考えられる。

しかし、設計科学で必要となる価値観の選択は、個々の人間が有する価値観の多様性を背景にしている。価値にも広く認められるものとそうでないものがある以上、従来の認識科学ですら、大多数の人間が妥当と見なしている価値観に基づく知の営みだと割り切っても良い。Karl Pearson は「科学の文法 (Grammar of Science)」において、科学とはどのような手続きで形成されるのかを明示し、その形成に資する横断的方法としての統計科学的な概念や方法論の整備を開始した。しかし、Pearson が「科学」において選択した価値観が「人間にとっての便宜性」という比較的共有性の期待できる価値観であったことは留意すべきである。より具体的には「けちの原理」のような簡潔な基準により、予測性能が高い方が「良い」科学法則であるといった比較的普遍性を有する価値観を前提としており、このことが、彼の構想した文法が一般に支持された原因となっている。

一方、Pearson は、Art ですら彼の方法論で接近可能と記したことに對して、夏目金之助が「文芸が読者に悦楽を供する」という機能を最適化する際には、この種の普遍的価値だけでは不十分だと即座に反発したことは、設計科学の文法を考える上で極めて象徴的である。設計科学の系統的構築法の第一段階としての「価値選択」とは、一種の Scope Management である。

誰が、何時、何処で、どのような状況の中で、あるいはどのように意識付けられた中で有するであろう「価値」を統計科学的に分類整理して議論する必要がある。特定の価値が選択される状況についての分類ができれば、不十分ではあるが局所的な最適意思決定が何であり、もし価値観が対立した場合には、対立する意思決定の間にどのような矛盾が存在するのかも鮮明化できるのである。

#### 4. 価値に対峙するリスク評価の専門家

リスク評価に際し、今まで一切人間が体内に摂取したことのない「新医薬品」という化学物質を「医師」という専門家の管理の下に使用する場合のリスク評価行為と、これまで気軽に食してきた「食品」のリスク評価行為とは、たとえ「分析手順」が類似していても、そのリスク認知や社会の価値選択は、時代や文化でかなり違っていると考えなければならない。そして、その結果として導かれる最適意思決定もかなり異なるものとなるであろう。当面、リスク評価を行う専門家は、リスク評価に際しこの種の「価値選択」が行われていること、更には価値選択がどのような背景で行われたかを十分理解した上で、価値選択から導かれた「事象」に関する「確率的リスク評価モデル構築」とそれを用いた「リスク最適化問題の定式化」にベストを尽くさねばならない。我が国の現状のように統計専門職が希少な社会では、統計マインドを持った当該現場の科学技術者を正しいリスク評価が行えるように啓蒙し、現場の中でリスク評価の専門家を育成することも必要であろう。

しかし、ベストを尽くしても所詮有限のデータから同定されたモデルには適用限界があることや、そのモデルを前提とした最適化問題に不完全性があることを、リスク評価の専門家は常に認識し、必要な監視を実行する必要がある。特に、モデル診断を行ってモデルに当てはまらない現象があると認知した場合、あるいは集団最適化のために許容範囲を超えた損失を被る可能性の大きい個体が存在すると認知した場合、モデルや制約条件の定式化、場合によっては前提となる価値選択に何らかの不備があることを指摘し、自身が依拠してきた統計数理的方法を改善できなければならない。場合によっては、プロフェッショナルとして、必要な「情報」や「制約条件の追加要求」、更には「価値選択の変更要請」など、自らにミッションを与えた「社会」に対して何らかのアクションを起こす、社会人としての倫理的責任感を持たなければならない。

これは、「社会」から与えられた一定のコスト制約下で標準的方法を現象に適用するのが専門家だという既成概念や、技法にとらわれた精神では、なかなか難しいことである。リスクプロフェッショナルは想定外の事象を迅速に認知し、自己のモデルを必要に応じて機敏に改革する自由精神の持主でなければならないのである。

統計数理研究所の新たな活動において、この種のプロフェッショナル育成をどのようなプロセスで実現するのか、明確な指針があるわけではない。しかし、このような目標を共有できる場が提供できれば、その中で多くの知恵を結集することが可能ではないかと考えている。その意味で、これからも多分野の方々がリスク研究ネットワークに参画することを強く期待しているところである。また、この特集がリスク研究の発展に少しでも貢献することができれば幸いである。

最後に、本文をよりよくするための貴重なコメントをいただいた編集長に、この場を借りて、謝意を表したい。