実査民間委託と国際標準化の予感

筑波大学大学院ビジネス科学研究科
（統計数理研究所リスク解析戦略研究センター）
椿　　広　計

「品質は工程で作りこまれる」と言われるが，統計情報の良し悪しも大半は，データを採取する企画・計画並びに実査というプロセスで決まる。しかし，「統計学」は，データが得られた後の分析に過半の研究が費やされている。事実，小生もデータを採取するプロセスを講義した経験はない。せいぜい，実験計画法とか調査におけるサンプリングや調査項目の設計程度である。

小生にとって1980年代後半の関心事は，昨年１月に亡くなられた佐藤倚男先生（元東京大学医学部教授）をはじめとする無作為比較臨床試験実施のパイオニアが1960年代から推進した新医薬品候補物質承認に必要な臨床試験情報のあり方であった。佐藤先生には，毎週土曜の午後，臨床試験データのメーキングの見破り方，論文の嘘，データ解析のあり方について直接ケースに基づく指導を頂き，小生自身1990年代に入ってからは，臨床試験の統計解析ガイドライン作成や中央薬事審議会において循環器領域の新医薬品の許認可実務にも携わった。今や，当該領域では，「データマネジメント」といった情報の質を確保するプロセスに関する専門書や講義などを数多く見かけるようになったし，データマネジャーという専門職種も確立した。データ収集に関する国際基準 GCP（Good Clinical Practice）も，日米欧で合意され，我が国では薬事法とリンケージするようにもなった。臨床データ収集プロセスを対象とした ISO9000の認証などということも始まっており，その先鞭を切ったのは Moss Institute という我が国の臨床試験支援企業である。全く，1980年代から考えると隔世の感がある。試験データの質を作りこむプロセスにおける標準作業マニュアルなどは，製薬会社など関連組織は必ず保持しており，内部監査のみならず，利害関係者ないしは第３者によるチェックを受けている。しかし我が国臨床データマネジメント分野も，国際的なデータマネジメント企業の参入，業界の国際的再編など大変動の時代である。

一般的には統計的調査実施のマネジメントという側面は，少なくとも統計学者が研究したとは聞いていない。こと官庁統計分野に絞れば，母集団管理という大きなテーマは取り上げられてきたが，この種の実査に関わる専門知識は，統計実査を支える調査員，地方自治体，官公庁のベテランの方々の「暗黙知」として存在しているのだと推察するし，実践技術としての統計の真打と呼ぶべきは，そういう方々であろう。

■統計の窓

近年のニューパブリックマネジメントの考え方の普及に伴い，「統計作成の民間委託可能性」が議論されるようになった。この議論を健全なものに発展させるためには，官庁統計で要求される様々な質（達成精度の改善，個票情報の保護，被調査者負担の軽減，調査員負担の軽減，コストの低減，公表結果の社会満足などなど），並びに，それを保証するプロセスというものがどのようなものであるかということが，形式知として可能な限り明瞭に記述されている必要がある。

これに関連した気になる動きとして，国際標準化機構（ISO）第225専門委員会（幹事国：スペイン，21カ国参画）では，「マーケット・オピニオン・社会の調査」に必要な用語やこの種のサービスを行うことができる組織や要員に対する要求事項の国際規格作成が最終段階を迎えている。この標準に基づく「適合性認証制度」などが，もし立ち上がれば，我が国の組織が調査を外注する際に，ISO で標準化された仕様以外を提示することは，法規上の要請がある場合を除いて，原則として非関税障壁と見なされる危険性がある。

このように我が国の品質管理や臨床データマネジメントが国際標準化のインパクトを受けて大きく変容した歴史を標本調査も辿るのではないかという漠とした予感がある。国際標準化機構の所管は，経済産業省であるから統計とは関係ないという論理は，勿論国際的には通用しない。事実，ISO の審議には。必要があればFDA（米国食品・医薬品局）もくれば統計局もきている。ISO 第69専門委員会（幹事国：フランス）が担当している「統計的方法の適用」に関する標準化作業にも，各国は統計学者を参画させるというよりは，標準の利用者となる統計実務担当者をエキスパート登録することが多い。

このような時代背景を考えれば，我が国官庁統計で実践されてきた優れた手続きを可能な限り形式知としてガイダンス文書として発行し，英訳し海外に情報発信することが必要と考える。実際，電気・電子機器の環境配慮国際規格作成などでは，欧州のガイドライン案作成より半年前に我が国ガイドライン案を英語提出し，議論のイニシアティヴを握ることができた。調査の民間委託といったことが，我が国においてすら云々される以上，この種の国際標準戦略が調査・統計の世界でも必要な時代が，すぐそこまで来ていると考えるべきではなかろうか。そして，これら標準の作成や作成された標準の遵守活動で指導的役割を果たすべきなのが，実践の統計家として実査などを行われてきた方々であろうと想像するのである。