オーガナイザー挨拶・総論

白 神 誠

Greeting and General Statement by the Organizer

Makoto Shiragami

*Department of Pharmaceutical Management Science, School of Pharmacy, Nihon University;
7-7-1 Narashinodai, Funabashi, Chiba 274-8555, Japan.*

(Received October 4, 2016)

Regulatory science is growing increasingly important, and the Health and Medical Strategy of the Japanese government reflects this. How regulatory science is covered in pharmaceutical education is an urgent issue. Education on regulatory science is also part of the modified version of the model core curriculum in the six-year pharmaceutical course that was introduced from 2015. The Regulatory Science Task Force of the Pharmaceutical Society of Japan, in response to a commission of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, conducted a study on the development of teaching material and educational methods for regulatory science, held a symposium with the participation of pharmaceutical educators in February 2015, and proposed draft teaching material based on the discussions during the symposium. The draft consists of two parts. Part one consists of a general statement on the purpose and definition of regulatory science and explanations of regulatory science with examples in various fields. Part two proposes case methods for participatory education. As the draft was developed in a limited time by a limited number of people, some issues remain to be resolved, such as few pharmacist-related examples for explanation and scenarios for case methods are included. Experts from various fields will make proposals for improving the teaching material, and educators will report on the status of regulatory science education. These issues will then be discussed with the audience. The organizers hope that the symposium will provide an opportunity to deepen our understanding of regulatory science and enhance education in it.

Key words—regulatory science; pharmaceutical education; model core curriculum

1. 経緯

平成 27 年から導入される 6 年制薬学教育モデル・コアカリキュラム平成 25 年度改訂版において、B「薬学と社会」の 1 つの SBO として「レギュラトリーサイエンスの必要性和意義について説明できる」が新たに設定された。文部科学省は、「大学における医療人養成推進等委託事業」の 1 課題として「レギュラトリーサイエンスに係る教材や教育方法の開発に関する調査研究」を平成 25 年度に立ち上げ、募集した。日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会では、この委託事業の目的がその活動目的に合致することからこの事業に応募し、採択された。

文部科学省がこのような委託事業を立ち上げた背景としては、レギュラトリーサイエンスが普及していくにつれて、レギュラトリーサイエンスについて様々な解釈がなされている一方で、大学においてレギュラトリーサイエンス教育が十分には行われていないという認識があったものと思われる。検討に先立ってレギュラトリーサイエンス部会で各薬系大学のシラバスを入手し調査したところ、レギュラトリーサイエンスを取り上げているところは少なく、関連すると思われる科目を設置している大学でもレギュラトリーサイエンスとして教えている内容は医薬品開発論の域を出ていないところがほとんどであるという現状であった。

2. 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

ここで、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会について簡単に紹介しておく。日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会は、日本薬学会にある 10

日本大学薬学部薬事管理学 (〒274-8555 千葉県船橋市習志野台 7-7-1)

e-mail: shiragami.makoto@nihon-u.ac.jp

本総説は、日本薬学会第 136 年会シンポジウム S49 で発表した内容を中心に記述したものである。

の部会の1つで、平成15年にレギュラトリーサイエンスの普及・啓発を目的に設立された。毎年「医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム」、「食品安全フォーラム」及び「医薬品評価フォーラム」を主催するとともに、医療機器やバイオリジクスなど関連する分野のフォーラムを共催している。今年度より、「次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム」を開催している。薬学会総会においても毎回関連するシンポジウムを開催している。

3. レギュラトリーサイエンスとは

レギュラトリーサイエンスは、昭和62年に当時国立衛生試験所の副所長であった内山 充先生が提唱され、「予測・評価・判断の科学」であり、分野や方法論を意味するものではなく、概念、思想であると説明されている。つまり、「専門はレギュラトリーサイエンスである」とか「レギュラトリーサイエンスを用いて…」という表現はレギュラトリーサイエンスを正しく理解したことにならない。そして、あらゆる職務上の研究や議論、考察の中で、考え方の基本としてこの「予測・評価・判断の科学」を、常に念頭に明確に持つことがレギュラトリーサイエンスであると強調しておられる。

内山先生は、「レギュレート」という用語を「規制」ではなく「調整」の意味で使っておられ、これは、2011年8月の第4期科学技術基本計画におけるレギュラトリーサイエンスの定義においても「(レギュラトリーサイエンスとは) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と反映されている。

また、レギュラトリーサイエンス (regulatory science; RS) は政府の健康・医療戦略に取り上げられるなどその重要性はますます高まっている。健康・医療戦略推進法の第13条第2項には、「国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする」とレギュラトリーサイエンスが明記されている。

近年、レギュラトリーサイエンスの用語が広く用

いられるようになるにつれて様々に解釈され、一部では、医薬品や医療機器の開発に関連したものと限定して受け取られているようにも見受けられるが、レギュラトリーサイエンスとは概念であって、特定の分野を指すものではない。

私たちは、しばしば不確実な状況の中で、得られるデータから結果を予測して判断していかなければならない事態に遭遇するが、その際にリスクとベネフィットとのバランスを考慮して最善と思われる選択をしていくこと、これがレギュラトリーサイエンスの考え方である。そして、これを念頭に置き、その判断の精度を高めるように研究成果を出していくのがレギュラトリーサイエンスの研究ということになる。

内山先生は、医薬品を例に、そのシーズの探索、リード化合物の最適化、製造、前臨床試験、製剤設計と臨床適応化、臨床治験、承認審査、市販後安全対策、薬剤師の関与する適正使用等のすべての段階において、それぞれの当事者が、科学的に適切な評価を行い、正しくマネジメントを行う必要があり、どこかの段階で1つでも適切さが欠ければ、有効で安全な形で医薬品の活用は期待できない、と述べておられる。

4. レギュラトリーサイエンス教育の教材案

改訂版モデル・コアカリキュラムでは、レギュラトリーサイエンスに関する教育はB「薬学と社会」に分類され、低学年から高学年まで全学年にわたって教育されるべき内容と位置づけられている。そこで、低学年でレギュラトリーサイエンスの考え方を理解し、その後の専門教育ではレギュラトリーサイエンスの考え方を基本に置いてそれぞれの専門を学び、さらに高学年では参加型教育によりレギュラトリーサイエンスの考え方を実践できるようにすることがよいのではないかと考え、Table 1に示す構成とした。

5. 教材案の具体的内容

5-1. 総論 このうち、総論は以下の通りである。

科学技術の発展は人類社会に大きな恩恵をもたらしてきた一方で、科学技術が発展することによって、人類はこれまでに直面したことのない新たなリスクに直面することになった。例えば、新薬の開発は、不治の病とされてきた疾患に対して劇的な効果

Table 1. Composition of Material Idea of Regulatory Science Education

Part 1 Regulatory Science as an introductory education
Introduction...Purpose and definition of Regulatory Science
Each field...Explanation of Regulatory Science for pharmaceuticals, medical devises, foods, chemical substances and pharmacist's activities
Cases...Cases to help further understanding
Part 2 Regulatory Science as an advanced education
Proposal to utilize case studies and case methods

をあげ、医療に多大な貢献をしてきた。一方、新薬は、人類が経験したことのない副作用をもたらす例もあった。

したがって、人類が科学技術の発展の恩恵を最大限に受けるためには、科学技術の発展の恩恵が最大限となり、生じるリスクを最小限にするように、科学技術の発展の成果を客観的に調整する必要がある。

レギュラトリーサイエンスは、科学技術の最新の成果を人と社会に役立てることを目的として、生じ

る可能性のあるリスクを研究データ等の客観的な科学的根拠に基づいて的確な予測をし、またそのリスクを客観的に評価し判断することによって、リスクを最小化するための様々な対応策を行うことで、科学技術の最新の成果を人と社会にとって、最も望ましい姿に調整する科学と定義することができる。

例えば、すべての医薬品は、副作用を発症するリスクを持っている。したがって、医薬品を人と社会に役立てるためには、品質、有効性、安全性について科学的根拠を用いて、客観的でかつ的確な予測、評価、判断を行うことが必要になる。このような、ベネフィットとのバランスを勘案しつつ、リスクを低減する一連の概念あるいは科学的考え方をレギュラトリーサイエンスと呼んでいる。

レギュラトリーサイエンスは、様々な分野において活用することができるが、薬学あるいは薬剤師が係わることの多い主な分野としては、「医薬品の品質、有効性、安全性の評価」や「医療機器の品質、有効性、安全性の評価」、「食品の安全性評価」、「環境化学物質の安全性評価」が挙げられる。次項で

Table 2. Case Content

Pharmaceuticals
Evaluation of pharmaceuticals or medical devises at the development stage or approval review (Benefit/Risk assessment)
Transition of standard treatment in heart failure medicine
Responding to complication and internationalization of the supply chain
Food and drug classification for <i>N</i> -nitrosophenfluramine
Risk classification of herbal medicines
Heparin contamination problem and related Japanese Pharmacopoeia revision
Medical devises
Project on creating evaluation indicator for next generation medical devises
Study on the regulatory environment improvement to accelerate innovative medical device development
Foods
Acrylamide in food
Food and radioactive material
Residual pesticide in food
Setting of threshold value for describing food allergy
Setting of threshold value for describing genetically modified food
Setting of reference value of aflatoxin
Designation of food additives in Japan
Chemical substances
Corresponding to the water quality accident in tap water source
Approach to the revision of water quality standards related to nitrite nitrogen
Hazardous metal in synthetic resin products and metal accessories that infant may misdrink
Risk assessment of cosmetics using organic pigment containing PCB
Inspection concerning whether steroid is compounded in cosmetics claiming to have effect on atopic dermatitis
Emission of volatile organic compounds from large furniture

は、それぞれの分野でのレギュラトリーサイエンスの関与について説明をする。

5-2. 各論 各論の中で、特に薬剤師にレギュラトリーサイエンスがどう関与するかについて以下のような記載を行った。

人々は生きていくうえで様々な場面で判断を求められる。数学の問題を解くように答えがはっきりしていることはほとんどない。不確実な状況の中で、得られるデータから結果を予測して判断していかなければならない。

薬剤師が行わなければならない判断は、ときには人の命に係わることである。そして多くはデータが十分でないからと言って判断を先延ばしできる状況にはない。得られるデータから結果を予測して最良と思われる判断をくだしていく姿勢がレギュラトリーサイエンスである。レギュラトリーサイエンスは、判断をするに当たって、患者あるいは国民に対するリスクとベネフィットのバランスを最大限考慮することにあると言える。まさにレギュレーション＝調和の科学なのである。

5-3. 事例 事例の内容は Table 2 の通りである。

5-4. アドバンスト教育としてのレギュラトリーサイエンス また、アドバンスト教育におけるケース・スタディ、ケース・メソッドの課題例を Table 3 のように示した。

この中から、「こんにゃくゼリーの販売中止」のケースを以下に示す。

2008 年に高齢者や子供が、こんにゃく入りゼリーを喉に詰まらせて死亡した事故が明らかになった。一方でおもちやパンを喉に詰まらせて死亡した事故は毎年多く起こっている。

厚労省の調査において、2006 年 1 年間で消防調査及び救命救急センターにおけるもちで死亡した件数は 168 例、パンで死亡した件数は 90 例、ご飯で死亡した件数は 89 例であるのに対し、こんにゃく入りゼリーで死亡した事例は 2 例であった。こんにゃくゼリーの販売を中止すべきか？

6. シンポジウム開催のねらい

レギュラトリーサイエンス (RS) は政府の健康・

Table 3. Examples of Case Study and Case Method Agenda

Case study
Safety measures for thalidomide
Internet sales of OTC drugs
Regulation by the laws of the subject protection in clinical research
Case method
Regular inoculation of influenza vaccine in children
Resume regular vaccination of human papilloma virus (HPV) vaccine
Discontinue sales of konnyaku jelly
Other
Limit of drug development

医療戦略に取り上げられるなどその重要性はますます高まっている。これを薬学教育の中にどう定着させていくかは喫緊の課題である。平成 27 年度から導入された 6 年制薬学教育改訂版モデル・コアカリキュラムでも RS に関する教育が新たに設定された。日本薬学会 RS 部会では、文部科学省の委託を受けて「RS に係る教材や教育方法の開発に関する調査研究」を実施した。2015 年 2 月には薬学教育者を集めてシンポジウムを開催し、そこでの議論も踏まえて教材案を作成した。教材案は第 1 部「導入教育としての RS」、第 2 部「アドバンスト教育としての RS」の構成になっている。第 1 部では、総論として RS の目的と定義、各論としての各分野における RS の説明及び具体例の提示から構成されている。第 2 部では、参加型学習としてのケース・メソッドを提案している。本教材案は限られたメンバー及び時間の中で作成したため、提示した具体例やアドバンス教育として提案した課題に薬剤師に関連したものが少ない等の問題もあり、更なる検討が望まれる。

そこで、本シンポジウムでは、各分野の専門の先生方からよりよい教材とするための提言を行って頂くとともに現場の先生方から RS 教育の現状について報告頂き、参加者と議論したい。

本シンポジウムが薬学における RS 教育について理解を深め充実させる機会になれば幸いである。

利益相反 開示すべき利益相反はない。