

臨床薬理学の展望

日本臨床薬理学会 将来検討委員会*

日本臨床薬理学会では、学会としての見解「臨床薬理学の展望」を日本学術会議に提出することになった。将来検討委員会(前期)がこの問題を担当し、藤村昭夫委員長の原案を基に委員会として草案を作成した。草案はすでに理事会(2010年12月1日)の承認が得られたので、以下に全文を紹介する。

1. はじめに

すでに日本学術会議は、我が国の学術分野の発展のあり方及びそれを踏まえた人類的課題に応える研究のあり方など、我が国の学術研究の方向・長期展望をとりまとめ、「日本の展望—学術からの提言2010」を公表した。しかし、その報告書には薬理学の展望に関する内容が含まれておらず、関係学会が対応を協議した結果、日本学術会議から「薬理学分野の展望」を新たに公表することになった。本報告書は、その一環として、「臨床薬理学の展望」を日本臨床薬理学会がまとめたものである。

2. 臨床薬理学の中期的な展望と課題

臨床薬理学は、薬物の人体における作用と動態を研究し、合理的薬物治療を確立するための科学である。

現代医学にとって薬物治療は必須であることは言うまでもない。近年、数多くの優れた薬物が開発され、いくつかの疾患においては患者の予後が著しく改善された。しかし、多くの疾患については未だ十分な薬物治療が確立されていない。さらに、薬物の使い方を誤ったために死に至るような重篤な有害反応が生じ、社会的な大問題になることもある。このような状況を踏まえて、今後、取り残された疾患を念頭において創薬を推進するとともに、薬物の適正使用法を確立しなければ

ならない。

臨床薬理学は創薬全般に関与するが、特に臨床の場における薬効評価で主体的な役割を果たすことが望まれている。さらに、臨床薬理学には、薬物の適正使用法の確立や適正使用の推進が求められている。また、最近では薬剤疫学や医療経済学の分野にも臨床薬理学の貢献が求められている。しかし現状では、これらの社会のニーズに十分に答えることは出来ていない。今後、臨床薬理学教育、研究、薬効評価および薬物治療コンサルテーションにおける問題点を明らかにし、社会のニーズに沿ったシステムを再構築する必要がある。

(1) 臨床薬理学教育の中期的な展望と課題

社会の要望に応えられる人間性豊かで、人類の健康増進に貢献する医師(薬剤師)の育成を目指した臨床薬理学の教育体制を確立するために、日頃から改革が進められている。

医学や生命科学の急速な進歩とともに、薬物治療が著しく高度化した結果、医師(薬剤師)に適正な薬物治療を実践する高い能力が求められるようになった。さらに、難病の克服や薬物の適正使用法の確立などの社会的要望が日々高まっている。このような社会的背景のもとに、豊かな人間性と専門知識・技能・態度を備えた質の高い医師(薬剤師)を育成することを目的として、これまでに全国数箇所の大学に臨床薬理

*将来検討委員会(前期委員会)

委員長：藤村昭夫(自治医科大学)、委員：安藤仁(自治医科大学)、川口敦弘(Mitsubishi Pharma Europe Ltd.)、熊谷雄治(北里大学)、志賀剛(東京女子医科大学)、柴田大朗(国立がん研究センター)、本間真人(筑波大学)

学講座が設置され、高い評価を受けているものの、その数は医科大学総数の10%に満たない。一方、全国の医療機関から自主的に厚生労働省にもたらされる薬物の副作用報告数は毎年2万件以上にも上ることより、現状ではすべての薬物が適正に使用されているとは考え難く、薬物の適正使用をさらに推進する必要がある。したがって、今後、全国的に新たに臨床薬理学講座を設置し、豊かな人間性と専門知識・技能・態度を備えた質の高い医師（薬剤師）を数多く育成する必要があることは言うまでもない。

(2) 臨床薬理学研究・薬効評価の中期的な展望と課題

臨床薬理学の研究領域には創薬全般、特に臨床の場における薬効評価、および薬物の適正使用法の確立が含まれている。

グローバル化の時代にあって、先端的な創薬研究がグローバル社会を基盤として発展することは間違いのない事実であり、国際的にはICHに代表されるように、医薬品の開発に関する薬事行政・規制の調和が進められている。このようなグローバル化の進展に対応するためには人材の育成が急務であり、臨床薬理学研究を志す若手研究者が外国で経験を積むことが出来るようにするとともに、外国からの研究者を受け入れる必要があり、そのために国際的な教育・研究機関と密に連携を図る必要がある。

医薬品の開発において、薬物動態や安全性の問題を臨床試験の初期に把握することは、医薬品開発のリスクを軽減させることや被験者の安全を担保することに繋がり、非常に重要である。これを実現するために早期探索的臨床試験が注目を集めている。特に、マイクロドーズ試験による薬物動態評価や分子イメージング試験による人における情報の収集、および薬物効果判定に対する期待は非常に大きく、今後、我が国でもこれらの試験方法が普及して優れた医薬品が創られ、薬物治療がさらに向上することが期待される。

前述のように、毎年、薬物による有害反応が数多く報告されており、なお一層、薬物を適正に使用することが求められている。薬物の適正使用を実践する手段の一つとして患者毎の病態を考慮した個別化薬物治療が有力である。しかし現状では、個別化薬物治療を実施するための情報が十分集積されていない。今後、特に薬理遺伝学や薬物相互作用に関する情報、および小児・高齢者・妊娠婦患者および肝・腎障害患者に関する情報を集積して個別化薬物治療データベースを構築し、これを活用するシステムを立ち上げる必要がある。

(3) 薬物治療コンサルテーションの中期的な展望と課題

薬物の適正使用を目的とした薬物治療コンサルテーションは臨床薬理学者が担う重要な業務の一つである。以前、日本臨床薬理学会専門医制度委員会が行ったアンケート調査によれば、日本臨床薬理学会臨床薬理専門医のうち、約17%が日常業務として薬物治療コンサルテーションを行っていることが明らかになった。今後、2(2)で述べた個別化薬物治療データベースを構築して、薬物治療コンサルテーションをより充実したものにするとともに、薬物治療コンサルテーションをより普及させるための方策を講じることが重要である。

3. グローバル化への対応

(1) 臨床薬理学教育のグローバル化への対応

近年、社会のあらゆる面でグローバル化が急速に進展し、国際的な流動性が高まっている。特に、科学技術の急速な進歩や医療技術の高度化および急速な変化に対応するためには、国内だけの取り組みでは不十分であり、教育のグローバル化・国際化の推進が重要な課題となっている。

臨床薬理学教育のグローバル化の推進のためには、人材の国際交流、研究者・研究機関の国際連携および国際共同研究の推進が不可欠である。今後、臨床薬理学分野の若手研究者の海外留学を積極的に促進し、国際性を身につけた研究者を育成するとともに、外国からの留学生を受け入れることによって、教育のグローバル化が実現するものと考えられる。

(2) 臨床薬理学研究のグローバル化への対応

グローバル化の時代にあって、先端的な創薬研究がグローバル社会を基盤として発展することは間違いのない事実であり、国際共同研究の推進が重要な課題となっている。さらに、国際的にはICHに代表されるように、医薬品の開発に関する薬事行政・規制の調和が進められている。

現在、欧米を中心とした創薬研究が数多く行われているが、白人や黒人を被験者として得られた臨床試験成績が日本人を含むアジア人に当てはまらないことがある。このような民族差の有無を明らかにすることは、より安全な医薬品を開発するためには非常に重要であり、現在、日本、韓国および中国が参加して、国際共同研究が盛んに行われるようになった。しかし、このような国際共同研究は製薬企業が中心になって行われることが多く、アカデミアに所属する臨床薬理学者が研究の企画・立案に参画することは稀である。しかし、

企業論理に縛られない立場の臨床薬理学者が研究の企画・立案に参画することは、被験者の権利の保護、臨床現場で直面する課題や unmet medical needs への取り組みという観点から推奨されるものである。今後、製薬企業や行政当局の理解のもとに、臨床薬理学者が国内のみならず国際共同研究を実施する際に、より重要な役割を果たすことが望まれる。

4. 臨床薬理学に対する社会のニーズへの対応

(1) 地域医療と臨床薬理学会臨床薬理専門医（認定薬剤師）

地域の医療機関では、臨床薬理学者には適正な薬物治療を行うための薬物療法コンサルテーションや薬物情報提供、薬物の採用・削除を決める薬事委員会および治験を含めた臨床試験の科学的・倫理的妥当性を審査する倫理審査委員会における主体的役割が求められる。さらに、臨床試験を立案し、試験計画書を作成する段階でも助言が求められることもある。このように臨床薬理学者に求められる役割は多岐に亘る。

前述のように、地域の医療機関における臨床薬理学者の役割は大であるが、残念なことに臨床薬理学者の数が少ないために、現状では地域の医療機関に勤務している臨床薬理学者は少なく、社会のニーズに对应しているとは言えない。今後、日本臨床薬理学会が認定した臨床薬理学会臨床薬理専門医（認定薬剤師）が中規模（500 病床数）以上の医療機関（全国で約 500 認可されている）に 1 人以上勤務し、有効かつ安全な医療に貢献することが期待される。

(2) 少子・高齢化社会

少子・高齢化が急速に進んでいるが、小児や高齢者患者に対する薬物の適正使用法は必ずしも確立されていない。

一般的に創薬は成人を対象に行われるが、成人患者で認められた薬物の有効性および安全性が小児患者でも確立されている例は少なく、多くの場合、小児患者には適応外使用されている。一方、高齢者では加齢にともなって薬物動態や薬物感受性が変化することがあり、さらに、多剤併用療法による薬物相互作用が問題となることがある。

今後、臨床薬理学者がその専門性を活かして、小児および高齢患者を対象とした臨床試験を推進し、これらの患者に対する薬物の適正使用法を確立することが望まれる。

(3) 生命倫理

医療の革新的な進展にともない、再生医療、遺伝子治療、生殖医療、移植医療などの先端医療において高

い倫理性が確保されることが望まれている。

臨床薬理学者は、基礎研究で得られた知見をもとにして臨床の現場で行われる橋渡し研究（Translational Research）に関与する機会が増えている。特に、今後、早期探索的臨床試験の一環として行われることが予測されるマイクロドーズ試験等を実施するためには、高い倫理性を確保する制度の確立が急がれる。

(4) 国民への情報発信

近年、医療に対する国民の信頼が揺らいでいる。この危機的状況を認識し、医療に対する不信感を払拭するために対策を講じることは極めて重要である。

ソリブジン薬害に代表される薬物による重篤な有害反応がマスコミによって報じられると、国民が医療に対して厳しい視線を向けることはこれまでしばしば経験したところである。今後、このような状況を繰り返さないために、医療関係者および国民が利用することの出来る有害反応データベースを構築し、さらにこれを有効に活用するシステムを考案する必要がある。また、薬物治療の主体は国民自身であることへの理解を広め、薬物の適正使用の実践に国民が自主的に参加するように促す必要がある。

(5) 他学会との連携

ある領域に特化した薬物の有効性・安全性の評価は、それぞれ専門の学会が中心となって実施すべきものであることは言うまでもない。今後、臨床薬理学者は他学会との連携を積極的に図り、大規模臨床試験の実施や薬物治療データベースの構築を介して薬物の適正使用法の確立に主体的な役割を果たすことが望まれる。

5. これからの人材育成

(1) 臨床薬理学教育

近年、薬物治療が著しく高度化・複雑化した結果、医師に適正な薬物治療を実践する高い能力が求められるようになった。医師は医師免許証を取得後、自らの責任のもとに医療行為を行うが、特に医師免許証を取得して間もない医師が処方ミスを犯しやすいことが報告されている。このような処方ミスが重大な治療ミスをきたしやすいことは言うまでもない。このような社会的背景のもとに、豊かな人間性と専門知識・技能・態度を備えた質の高い医師を育成することを目的として、これまでに全国数箇所（10%未満）の大学に臨床薬理学講座が設置され、高い評価を受けている。しかし、多くの大学医学部（医科大学）には臨床薬理学講座はなく、薬物の適正使用に関する基礎知識を十分に習得しないままに卒業する学生も多いものと思われる。

る。したがって、今後、全国的に臨床薬理学講座を増設し、適正な薬物療法を実践する能力が高い医師を数多く育成する必要があることは言うまでもない。

(2) 臨床薬理専門医（認定薬剤師）教育

日本臨床薬理学会には臨床薬理学会臨床薬理専門医（認定薬剤師）制度があり、これは、「臨床薬理学の専門家としての広い知識と練磨された技術をそなえた優れた医師（薬剤師）を社会におくり、社会一般の人々がより有効かつ安全な薬物療法の恩恵を受けられるために貢献」することを目的とするものである。

臨床薬理専門医（認定薬剤師）として認定されるためには、一定期間以上の研修、一定数以上の臨床薬理学に関する学会発表および学術論文、および学会が定める試験に合格する必要がある。

前述のように、将来的には500人以上の臨床薬理専門医が必要になると推測される。しかし、最近、臨床薬理専門医数は200人前後を推移しており、あまり増加していない。これは、臨床薬理学会に新たに入会する医師が少ないことや、臨床薬理専門医の取得を目指す医師が研修の機会に恵まれないことがあることなどが要因と考えられる。今後は、医師に対して薬物の適正使用の必要性および臨床薬理学の重要性の理解を広め、臨床薬理学会への入会を促すとともに、研修施設の偏在を解消する努力が必要である。

(3) 生涯教育

社会的要請に応えられる医療人としての医師の養成

を広く推進するためには、生涯にわたり継続した教育体制を整備することが不可欠である。

多くの医師は、関連学会、医師会が主催する講演会、製薬企業が主催する講演会、出版物、テレビ・ラジオ等のマスコミを通じて生涯教育を受けている。しかし、これらの教育のみでは適正な薬物療法を実践するために必要な知識を体系的に習得することは困難であると思われる。今後、臨床薬理学会が日本医師会や関連学会と有機的に連携し、薬物療法の基礎知識を提供することによって、適正な薬物治療を実践する能力の高い医師が多くなるものと期待される。

近年、治験を含めた臨床試験に関与する医師が著しく増加している。しかし、臨床試験を実施するために必要な知識が十分ではない医師が臨床試験を行うことがあり、臨床試験の質の低下や倫理的問題が問われることがある。このような状況を受けて、日本医師会、日本医学会、日本臨床薬理学会等の協力のもと、「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会」が設立された。本協議会は、臨床試験を行う能力が備わった医師を認定（臨床試験認定医）することを目的としており、臨床薬理学者も生涯教育の一環として、主に研修医に対して臨床試験に必要な基礎知識を提供することが望まれる。さらに、臨床試験を推進するためにはこれを支援する臨床研究コーディネーターの養成も重要であり、それに対する臨床薬理学者の関与も期待される。