



「育薬アカデミー」設立記念講演会開催される ～育薬をめぐる日本人のこころ～



かねて設立準備を進めてきた育薬アカデミーの設立記念講演会が平成17年2月19日(土)経団連会館で開催され、各界から80名を超える出席者があった。講演に先だち、当協議会海老原 格理事長より、4月から施行される改正薬事法に関連した諸問題、および薬剤疫学研究の必要性和課題について解説があり、また育薬アカデミーの事業概要と今後の取り組みが詳しく紹介された。

引き続き、「育薬」ということばの提唱者でもある中野 重行氏による特別講演が行われた。日本人の心に踏み込んだ、含蓄のある幅広い話題による講演に、多くの参加者が感銘を受けたようであった。

くすりを育てる

～育薬をめぐる日本人のこころ～

大分大学医学部附属病院長 中野 重行

薬物治療の基本構造

ソフトなもの(医師)とソフトなもの(患者)との関係、ソフトなもの(薬物)とハードなもの(薬物)との関係で考えていくことが基本である。くすりという以上は有効性と安全性を評価して確認されなければならないし、患者さんに本当に役立つためには、薬物治療を個別化して合理的に使う必要がある。有効性・安全性の評価、薬物治療の個別化はサイエンス(Science)で扱える領域であり、服薬コンプライアンスはサイエンスがすくい上げて残った領域(Art)である。両方のバランスが重要で、ベースはArtの方である(図1)。

医療の基本構造

医療の基本構造も、薬物治療の基本構造と同じである。医薬品にしろ医療器具にしろ、エビデンスを創る(標準化する)プロセスが重要である。また、エビデンスを使う場合は、個別化が重要であり、患者さんに合った使い方をすることが重要である。くすりの場合は、くすりの選び方、投与量、投与方法を個別化するテーラーメイド・メディスンという方向に進んでおり、サイエンスが得意とする領域である。一方、医療コミュニケーションも重要であり、医学教育のカリキュラムで重視する時代になってきた(図2)。

「くすり」の使い方に関する情報の重要性

くすりは使い方に関する情報とセットになって、はじめて有効かつ安全に使うことができる。「よくくすり」と悪いくすりがある」というより「よい使い方と悪い使い方がある」という面が強い。使い方が良くないと、くすりそのものが悪い印象になってくる世界である。

図1. 薬物治療の基本構造

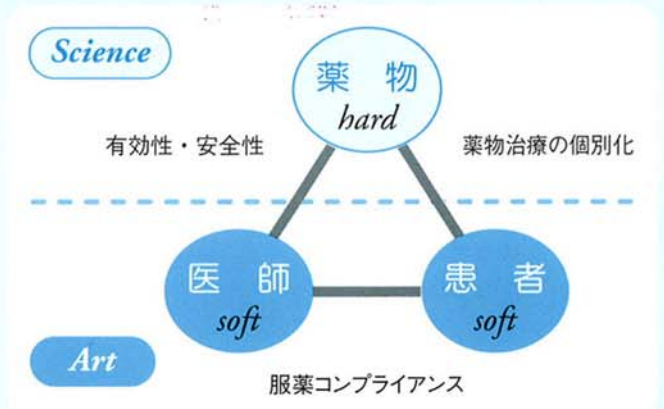
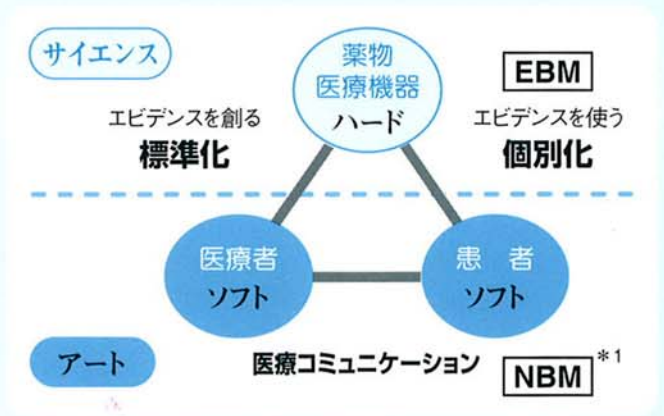


図2. 医療の基本構造



「創薬ボランティア」という言葉の誕生と日本人のこころ

1997年3月にGCP*2が改定され、新GCP普及・定着総合研究班を担当した際、「治験」という言葉は一般の方には理解しにくいのではと考えた。ボランティアとして参加して頂く治験の被験者は、「創薬ボランティア」とあるという提唱をした。この提唱に対し、ある人権派市民代表グループの方からは賛同が得られなかった。その最大の理由は「ボランティア」という言葉にあった。

「ボランティア」という言葉には二つの意味があり、「自発的な意思に基づいて参画する人」と「誰かのために奉仕する人」の意である。国際的には最初の意味で使われることが多く、わが国では後の意味で使われることが多い。日本人の美意識からは「報酬をもらわずに他人のために働く、無報酬で働く」というイメージが強かったためと思われる。しかし、世界医師会のヘルシンキ宣言エディンバラ改訂が2000年に行われているが、臨床試験の被験者になる人は「ボランティアであり、かつ十分に説明を受けた参画者でなければならない」(The subjects must be volunteers and informed participants in the research project.)と明記されている。

「育薬」という言葉の誕生

治験が終わって、厚生労働省が承認し、くすりが患者さんの手元に届く前までを「創薬」と言うのに対し、市販後を「育薬」と呼ぶことになった。これには、市販後臨床試験をはじめ市販後のくすりの情報収集、適正な使い方の研究、調査活動、観察・研究など、市販後のくすりを育てるプロセスすべてが育薬の領域に含まれている。

はじめて育薬という言葉を使ったのは、「治験を創薬ボランティアと言うなら、市販後臨床試験のボランティアは何と名づけるか」ということで名称が必要になり、「育

図3.



図4.



薬ボランティア」がいいのではないかとあるTV番組で語ったのがはじまりである(1999年2月)。

「育」という言葉の好きな日本人

「創薬」の「創る」は美しい言葉であるが、一般市民は自分がくすりを創るという感じは抱かない。くすりは製薬企業に医師が協力して創るもの、と考えている人が多い。しかし「育薬」となると、「育」の持つ「育(そだ)てる」、「育(はぐく)む」は自分でもできる行為であることから、自分自身の問題として、身近に感じる人が多い。

今までは、くすりは誰かが創って与えられるもので、「育てる」ことなど思ったこともない人達が「これからは自分達もくすりを育てることに協力しよう!」と思う人が数多くいる。同様のことは、製薬企業と医師の側にも当てはまるようである。

欧米文化と日本文化、共通したものと異なるもの

新GCPは欧米から入ってきた考え方で、それを日本で普及・定着させようとするとき、そこには日本人がいて、日本人の心があるということを考えざるを得ない。これは文化の問題である。日本人は自分を表現する際に、まず相手があって次に自分を考える。いつも相手のことを考えている。一方、欧米では、自分というものがしっかり確立していないと、ものが言えない世界である。

日本は多神教の文化でハーモニーを大事にしているのに対し、米国を中心とする欧米は一神教、すなわちコントロールの文化であるといえる。科学とか技術は人類共通、文化を超えての共通であり、サイエンスだけで語れば比較的楽である。文化社会的な差はきわめて大きく、文化・言語を超えて語り合うのは相当に難しいこととなる。日本文化の特徴は、考え方の違っているものが入ってきたとき、それを日本流になじむものに変えて取り入れてしまうことにある。日本文化と西洋文化をほどよく調和することが重要である。

おわりに

創薬はくすりを創ること (Drug Discovery and Development) であり、育薬 (Ikuyaku) は育てる、育む (Drug Fostering and Evolution) ことである。英語に変えてしまうのではなく、「育」という漢字そのものの持っているイメージがとても重要だと思う (図3, 4)。

日本は資源が豊富なわけでもないが、創薬、育薬をする心は日本人にある。また、平和を志向する民族だから、こういかたちで地球規模の貢献ができるかとよいと願っている。

*1: NBM Narrative Based Medicine

*2: GCP Good Clinical Practice (医薬品の臨床試験の実施に関する基準)