



公益社団法人薬剤師認定制度認証機構代表理事

内山 充

MY OPINION

—明日の薬剤師へ—



生涯学習をしなかつたら どうなるか——あとからわかる。 学んだ人と学ばなかつた人の 差が劇的につくでしよう。

最終目的を科学者は研究時に忘れ
学問、産業のための科学になっている

レギュラトリーサイエンス。薬剤の取材、薬剤師の方々のインタビューで、たびたび口にされた言葉である。各々が個別に解釈したレギュラトリーサイエンスの概念を語ってくれたが、今回は、幸運にもその提唱者ご本人に話を

聞く機会を得た。さまざまなサイエンスのあり方が言われる昨今、この言葉も最近、誕生したものと思い込んでいたが、公益社団法人薬剤師認定制度認証機構代表理事を務める内山充氏が、初めて提唱したのは1987年。驚くべきことに今から約25年前、彼が国立衛生試験所（当時）副所長に就任したときだという。

「レギュラトリーサイエンスは私の経験から生まれたものです。衛生試験所で食品部長10年、薬品部長3年を経て副



PROFILE

(うちやま・みつる)

- 1953年 東京大学医学部薬学科卒業
- 1958年 同大学院博士課程修了
- 1959年 東北大学医学部薬学科助教授
- 1968年 東北大学薬学部教授(衛生化学)
- 1974年 国立衛生試験所食品部長
- 1984年 同薬品部長
- 1987年 同副所長
- 1991年 同所長
- 1995年 定年退職
- 財団法人日本薬剤師研修センター理事長
- 財団法人日本公定書協会会長
- 2004年 公益社団法人薬剤師認定制度認証機構代表理事

所長になったとき、我々がやらなければならぬ仕事、大切だと思わなければならぬ考え方、倫理とビジョンをまとめ、所員に伝える義務を痛感しました。結果、行き着いたのがレギュラトリーサイエンス。学問や産業のためではなく人と社会のためのサイエンス、『真理の探究』や『ものづくり』ではなく、『評価と判断』のサイエンス、文明社会で人間が生きていくうえで絶対に必要な概念です。私は所員の皆さんにレギュラトリーサイエンス実現のために誇りを持って働いてほしいと訴えました。私自身にとっても、後の私の根幹、基盤ができた——人生が再スタートした瞬間でした」

まだレギュラトリーサイエンスの姿をつかみきれない取材陣の様子を察したのか、内山氏はより具体的に説明を加えてくれた。

「レギュラトリーサイエンスは『人と社会のため』を最終目的にしています。どんな基礎学者や応用学者でも、研究を行っている場へ行き、『あなたは、なんの目的で研究しているのか?』と問えば、たいしては、こう答えるでしょう。『人と社会に役立つためにやっている』。

しかし、人と社会のためという最終目的は理解しているものの研究時の念頭からは抜け落ち、当面は未知の解明、役に立つ発見、あくまでも新規性と有用性を最優先と考えるようになってしまう。

新規性や有用性は、社会のための科学に到達するのに必要ですが、ひとつの手段にすぎない。手段が目的になるのは、専門職が陥りやすいもっとも大きな過ちと言えるかもしれません。誰でも、社会さえもそう。目的に到達する少し前に存在する当面の目的を、真の目的だと捉えてしまいがち。最終的に人と社会に役立つ科学を成立させるには、当面の目的を乗り越えていかななくてはならないのです」

提唱から約10年、新聞の社説で紹介され 徐々に関心と呼ぶように

厚生省(当時)には直轄研究所が7つあり、それらの所長会などの会合で内山氏はレギュラトリーサイエンスを説きつづけた。賛同者は多かったが、やがて内山氏が定年を迎えて衛生試験所を去ったあとには、いつしかレギュラトリーサイエンスは時流から取り残されていく。有識者の賛同を得られたにもかかわらず、人と社会を結ぶ科学の概念が継承されなかったのは、なぜなのか。

「手段である新規性や有用性は、その発見というだけで評価しやすい。しかし、人と社会に役立つか否かの評価は、ケースバイケースの側面を持ち困難をきわめる。ゆえに、科学者は科学的成果物の評価を怠るところか、最終的な判断を科学だと認識しなくなってしまう」。

したがってレギュラトリーサイエンスの価値は低下し、論文を書く科学者もおらず、社会的評価もなされない結果となりました。前述したような、方法を目的と履き違える誤りから抜け出せなくなったのです」

偉大なサイエンスが日の目を見たのは、すでに提唱から10年をすぎたころだ。2001年8月、朝日新聞の社説に「社会が軽視されている」とのタイトルで以下のような記事が掲載された。

——いまや「知識のための科学」「産業のための科学」だけを考えるのではなく、「社会のための科学」というあり方を大きな柱とすべき時期のように思う。元国立衛生試験所長の内山充さんが十数年前に「科学技術の進歩を人の健康や生活のために調整し活用する科学」として「レギュ

ラトリー（規制、調整）サイエンス」という言葉を提唱した。「中略」（2001年）3月に決まった科学技術基本計画にも「科学技術が社会に与える影響を解析、評価し、対応していく新しい科学技術の領域を拓いていく必要がある」というくだりがある。「中略」科学者には、文化としての科学を育てると同時に、社会が求める新しい領域に挑戦していく意欲を高めてほしいと思う。——（2001年8月3日朝日新聞より引用）

「新聞の社説の威力にはびっくりしました。記事が出てから、レギュラトリーサイエンスに皆さんが注目し関心を持つようになった。関心が持たれ始めると、説明する機会が生まれ、賛同し同調してくれる人も増えてきました」

東京大学薬学部でレギュラトリーサイエンスを生かした医薬品評価科学という講座ができた。レギュラトリーサイエンス学会が発足するほか、薬学以外の医療、農業、工学、食品、栄養の分野など、いろいろなフィールドでも同語が用いられるようになったようだ。

常にベストの科学的判断は変わる だから、プロセス評価は立派な業績

内山氏が薬剤師教育とかかわり始めたのは、65歳で国家公務員を辞してからと聞いて驚愕した。今や、各団体が実施する薬剤師の生涯教育と認定制度の評価を行う人物が、60も半ばにして異なる道に入り現在の理念をつくるにいたるとは、さすがに常人ではない。

「ちょうど薬剤師の教育改革の話が出ていました。医療を崩壊させないために薬剤師も変えなければならぬ——薬剤師の問題に関する懇談会が厚生労働省の中にでき、日本薬剤師研修センターの理事長をおおせつかりました」

薬剤師の研修分野での新しい活動は、そこにも「評価」の必要性を確信した内山氏にとって、たいへん幸福な節目となったらしい。さらに熱く、レギュラトリーサイエンスについて言及する。

「レギュラトリーサイエンスを無理やり日本語に訳すときには、『評価科学』と言っています。『調整科学』のほうが

わかりやすいのではないかと考えてくれる人もいますが、私は、必要なのは評価であり、調和や調整は結果として生まれるものですから適切ではないと考えます。

幸いにも昨年8月に閣議決定された第4期科学技術基本計画の中で、レギュラトリーサイエンスは『科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠にもとづく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和のうえで、もっとも望ましい姿に調整するための科学』と定義されました。繰り返しますが、最善の判断と行動をとるための評価活動に対し、『科学』としての価値観を持たせたのがレギュラトリーサイエンスです。

価値観を持たせる対象を具体的に言えば、考え方や方法論が決める手になる課題を持つ全分野。ひとつの考え方が生み出されるには、既存の評価や経験則に、新しい評価法や判断などを加えたすべての中から適切と思うものを選択する過程がある。そのプロセスこそをレギュラトリーサイエンスと呼びます」

しかし、経験則も有する知識の程度も属人的なものであり、科学技術を調和させる人間も千差万別、調和の方法を見つけるプロセスも千差万別だろう。

「だからレギュラトリーサイエンスの記録と蓄積が重要なのです。一様ではないプロセスの中からベストを選ぼうとするなら、過去に学ぶ行為が非常に大切。裁判と似ているかもしれないですね。裁判のプロセスは判例として残り、後の裁判に大きな影響を及ぼし、専門家の業績にもなる。科学の進歩や新たな見方によって、常にベストな科学的判断は変わります。だから評価科学は業績になる。評価のプロセス、評価に使った根拠などを記録に残すレギュラトリーサイエンスは立派な業績になってしかるべきなのです」

薬剤師は人と社会のために ベストのかたちで薬剤を使わせるべし

内山氏は、「薬剤師の仕事はレギュラトリーサイエンスそのものだ」と目を輝かせて言う。

「薬剤師は、病院や薬局で、調剤をするにしても、情報提

供、疑義照会をするにしても、根拠にもとづき、今、自分がどういう行為をするのが最善かを判断して実行します。薬剤師の仕事が、レギュラトリーサイエンスであるとの私の主張が理解いただけるでしょう。

薬剤師とは、方法は別として、医薬品を最終的に人と社会のためにもっとも望ましいかたちで使わせるのが仕事です。まさに常時レギュラトリーサイエンスの実行者である点を、薬剤師の方々には忘れてもらっては困ります」

薬剤師の仕事の重要性を痛感し、あらためて、薬剤師の責務の重さと薬剤師の存在感に関する社会的認識との大きなズレを思わずにはいられなかった。

「薬剤師がレギュラトリーサイエンスをしっかりと行っていれば、状況は変わっていたと考えます。菌に衣着せずに言えば、ほとんどの薬剤師はサイエンスとはほど遠い、機械的作業をしているだけ。それでは、存在感など示せるわけがありません。

今後、薬剤師がやらなくてはいけないのは、薬剤師の仕事の社会的価値をしっかりと世の中に見せることです。それには、まず、病院や薬局のすぐれた薬剤師の経験や仕事のプロセスの選択方法を学ばねばならない。即刻、とりかかるときは、いわゆる生涯学習です」

おそらく、すべての医療者にとって生涯学習は生易しいものではないだろう。日常の業務時間内に学習時間を設けている医療機関は皆無と言え、向上心の高さ、意志の強さがなければ、継続した生涯学習をつづけるのは茨の道だ。けれども、患者の幸福、人生にかかわる職種であるからには、己の努力した分だけ、いや、それ以上のやり甲斐も得られる。内山氏は、生涯学習はその価値に気づいた人たちが行ってくれば十分だとスタンスだ。

「薬剤師の養成については、大学教育と生涯学習がびったり連結しており、生涯学習なしでは本物の薬剤師はできません。しかし、卒業して国家試験に受かったら一人前の薬剤師になったと錯覚している人が、あまりに多い。

でもね、私は継続的な生涯学習を躍起になって普及させようなどと思っているわけではないのです。超高齢社会に突入し、薬剤師に求められる役割が徐々にはっきりしてき

ました。それは生涯学習をしていなければ、対応するのは不可能な内容です。結局、生涯学習をしなかったらどうなるか、あとからわかる。学んだ人と学ばなかった人の差がはっきりと表れるでしょう。我々が何もしなくても、生涯学習が浸透していくのは自明です（資料）」

食べなければ人間は死んでしまう

同様に生涯学習は唯一無二の方法

「21世紀は知識の世紀だとよく言われる。私は、学びは食事といっしょだと思う。すぐれた薬剤師をつくるには、生涯学習も重要な要素のひとつだなどと言わないでほしい。食べなければ人間は死んでしまうのと同様、生涯学習はレギュラトリーサイエンスを行える薬剤師を育成する唯一無二の方法です。

食事と同じだから、食べすぎはダメ。つまり、いっぺんにたくさん研修を受けるのは弊害とまでは申しませんが有効ではない。食事に栄養バランスが大切なように、研修内容も偏りなく、質の良いものを選択し、規則的に継続することに意味がある。いろいろな研修が提供されていますが、薬剤師認定制度認証機構の第三者認証を受けた、質が保証された研修を選んで、自分で研修計画を立ててほしいと願います」

内山氏は、学習記録帳（ポートフォリオ）を薬剤師はたずさえるべきと啓発する。ポートフォリオは、薬剤師が患者に携行をすすめるお薬手帳と同じ機能を果たすと力説された。

「お薬手帳を持ちなさいと、心ある薬剤師は患者さんに言っている。なぜ、お薬手帳を持たなければならないのか。どのような症状のときに、どういう医師から、なんとという薬を処方されたかを記録されるから。それがあから他剤との飲み合わせによる副作用を防げるし、過去の病歴もわかり、これからどうすればいいのかの指針も立てやすい。

薬剤師の皆さんは、お薬手帳の効能を患者さんに理解させ、お薬手帳は健康を保つための手帳だと説明しているはず。一方、ポートフォリオは、薬剤師としての自分の弱点

や補強すべき点を明らかにしてくれる。つまり、患者さんにとつてのお薬手帳と同じ機能を果たすでしょう。薬剤師の資質、さらには職務内容を向上させるために、ぜひポートフォリオの常備をおすすめします」

レギュラトリーサイエンス。聞けば聞くほど、薬剤師の業務にびったり合う概念だと内山氏の話に深く共感した。とはいえ、まだまだ現場の薬剤師にはピンとくる言葉ではないだろう。内山氏に今後、レギュラトリーサイエンスを薬剤師の間に認知させるため、どんな活動計画を立てているのか尋ねてみた。

「先ほど申し上げましたが、何もしなくても生涯学習を継続している薬剤師とそうでない薬剤師の差は、近い将来明らかになり、処遇にも大きな差がつくでしょう。ですから私は今までと変わらず、当機構のホームページや講演会

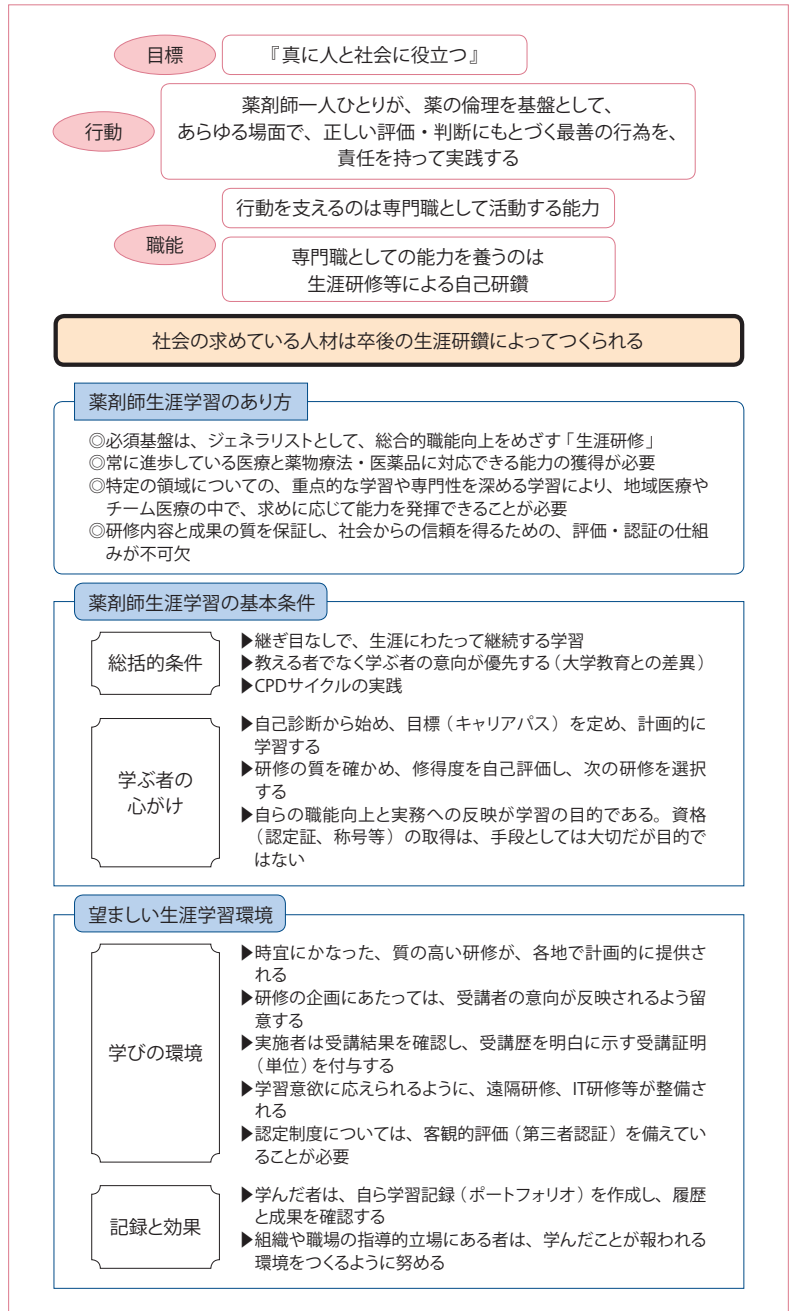
で、地道に訴えつづけるだけで十分だと思っています」

レギュラトリーサイエンスが日の目を見るまでに10年、薬剤師の世界でポピュラーになり始めるのに、さらに15年以上の歳月を要した。時間はかかったが、時代は同サイエンスを埋もれさせはしなかった。必要な概念は、必ず生き残る。

それにしても、レギュラトリーサイエンスを薬剤師が行うのが普通になるときは、本当にくるのであろうか。内山氏が、いかにも愉快そうにしてくれた答に、思わず取材陣は皆、自然と深くうなずいていた。

「レギュラトリーサイエンスが薬剤師界で知られるようになるのに25年。紆余曲折はありましたが、結局は求められる概念となりました。同じことです。焦りなさんな。必ずきますよ」

【資料】「求められる薬剤師」への道程



【資料】薬剤師認定制度認証機構の認証プロバイダー

認証 番号	実施機関	URL	他プロバイダーの		
			単位受け入れ		認定証 更新
			新規認定	認定更新	
【生涯研修認定制度】					
G01	日本薬剤師研修センター	http://www.jpec.or.jp/contents/c03/index.html	2割以内	2割以内	扱わない
G02	東邦大学薬学部	http://cptc.phar.toho-u.ac.jp/	制限なし	制限なし	受けつける
G03	薬剤師あゆみの会	http://www.ph-ayumi.org/	20/40以下	15/30以下	受けつける
G04	慶應義塾大学薬学部	http://www.pha.keio.ac.jp/pharmacy/index.html	20/40以下	15/30以下	受けつける
G05	イオン・ハビコム人材総合研修機構	http://www.hapycom.or.jp/	制限なし	制限なし	受けつける
G06	明治薬科大学	http://www.my-pharm.ac.jp/nintei/index.html	10/40以下	10/30以下	受けつける
G07	神戸薬科大学エクステンションセンター	http://www.kobepharma-u.ac.jp/extension	35/40未満	20/30未満	受けつける
G08	石川県薬剤師会	http://www.center-kenyaku.jp/	制限なし	制限なし	受けつける
G09	新潟薬科大学	http://www.nupals.ac.jp/kouodo/	制限なし	制限なし	受けつける
G10	北海道薬科大学	http://www.hpus.school-info.jp/	25/40未満	20/30未満	受けつける
G11	星薬科大学	http://www.hoshi.ac.jp/home/nintei/index.html	20/40以下	15/30以下	受けつける
G12	昭薬同窓会・平成塾	http://www.shoyaku.net/	25/40未満	20/30未満	受けつける
G13	医学アカデミー薬学ゼミナール生涯学習センター	http://www.yakuzemi-shougai.jp/	20/40以下	15/30以下	受けつける
G14	北海道医療大学	http://www.hoku-iryo-u.ac.jp/	20/40以下	15/30以下	受けつける
G15	埼玉県病院薬剤師会生涯研修センター	http://www.saibyoyaku.or.jp/kensyu	制限なし	制限なし	受けつける
【特定領域認定制度】					
P01	医薬品ライフタイムマネジメントセンター	http://www.dlmc.jp/	20/50以下	10/30以下	扱わない
P02	日本プライマリ・ケア連合学会	http://www.primary-care.or.jp/	指定研修 20/50以下	指定研修 10/30以下	扱わない

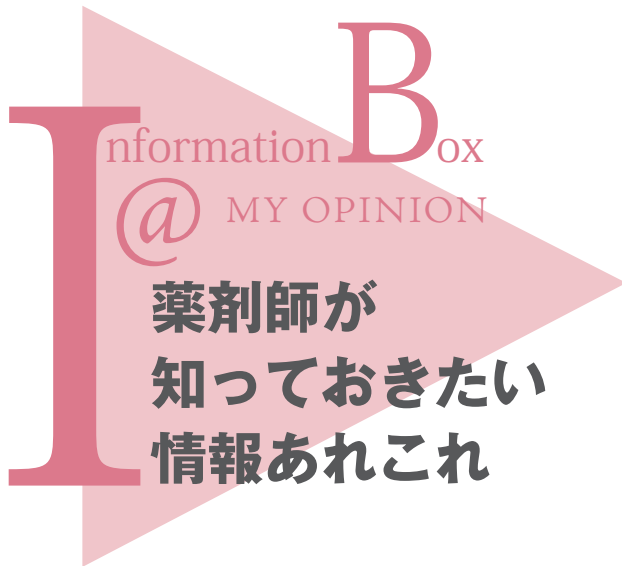
2012年4月現在

各プロバイダーの情報は、認証プロバイダーのポータルサイト「認定薬剤師.com」でも入手できます。

これは認証プロバイダーが共同で運営する、研修会の情報検索サイトです。

<http://ninteyakuzaiishi.com>

【薬剤師認定制度の認証】



医療も医薬も、日に日に新しく進歩し変化しています。薬剤師の職能は、人々に信頼されなければ成り立ちません。薬剤師は教育年限にかかわらず、生涯学習をつづけ、社会ニーズに対応できる職能と適性を自ら維持しなければならないのは言うまでもないでしょう。

生涯学習を提供する団体は数多くありますが、第三者により客観的に質が保証された機関（プロバイダー）の認定薬剤師になるのは、患者や同じ医療者から信頼を得るひとつの大きな要素です。

公益社団法人薬剤師認定制度認証機構では、生涯研修を実施しているプロバイダーに対して公正な評価を行い、基準に適合すると認められるプロバイダーを認証、公表しています。

薬剤師は、卒後の研修に関して法的になんら支援も拘束も受けていません。ここでご紹介する情報を参考に、自由に自らの将来計画を立て、良質な研修機会・場所を選択し、積極的に生涯研鑽に取り組んでいただきたいと切に願います。

認証の対象と狙い

薬剤師のジェネラリストとしての職能向上に役立つ知識と情報を伝達できる指導的研修プログラム（生涯研修認定制度）、及び特定の領域に焦点を絞って、薬剤師の専門職能を生かした効果的な医療貢献をする能力を養える計画的研修プログラム（特定領域認定制度、専門薬剤師制度）を主な認証対象としています。

■第三者評価の目的と期待は次のとおりです

- ・職能向上と信頼性：質の高い薬剤師生涯研修体制を確保して、薬剤師の能力・適性の向上を図り、医療における薬剤師の貢献度と信頼性を高める
- ・すぐれた研修を選択する情報の提供：自己研鑽をめざす薬剤師に、生涯研修を選択する際の信頼性の高い情報を提供する
- ・均質の研修で単位の互換：生涯研修均質性を保つことで受講者の多様な研修実績を統合し、記録できる状況を確認する
- ・競合と発展：プロバイダーが、生涯研修の内容を常に改善し強化すべく競合し発展する

プロバイダーに求められる条件

■薬剤師認定制度認証機構が認証にあたってプロバイダーに求めている主な条件は次のとおりです

- ・非営利、門戸公開、受講者主体の運営
- ・6年ごとの認証更新、認定証発給数の年次報告
- ・研修内容の事前評価、研修効果・修得度等の評価
- ・研修会には、遡及可能なように識別番号をつける
- ・受講証明（単位シール）は、実施者、実施日、単位数等が判別できること
- ・認証されたプロバイダー相互間での単位互換性（一定の条件付与は可）
- ・他の受講証明、単位等との重複付与の禁止

プロバイダーの研修は質が保証されているので、各々の研修で得た受講単位（単位シール）は原則として互換性があり、どこで得た単位でも通計できます。ただし、認定証申請の条件については【資料】を参照してください。