



MY OPINION

—明日の薬剤師へ—

日本の医薬品開発には、
明るいう未来が見える。
重要な役割の一端を、
薬剤師にも担ってほしい。

山梨大学大学院医学工学総合研究部臨床研究開発学講座特任教授

岩崎 甫

取材／武田 宏
文／清水 洋一
撮影／木内 博



外資系製薬会社開発責任者を 特任教授に招いた新講座

山梨大学大学院医学工学総合研究部に臨床研究開発学講座が開設されたのは、2011年。特任教授には長くグラクソ・スミスクライン株式会社で開発責任者を務めてきた岩崎甫氏が着任した。製薬会社からの抜擢、という理解は少し違うらしい。

「私は、ある時期から、日本の大学もつと治験に貢献すべきだとの問題意識をいだいていました。その考えに賛同してくださったCRO（医薬品開発業務受託機関）であるイーピーエス株式会社の厳浩会長の支援で開設された寄附講座が、臨床研究開発学講座です。山梨大学の医学系臨床研究と臨床試験の質的向上を付託されています。

私の構想があつての当講座と言つて、さしつかえないと思います」

岩崎氏は、東京大学医学部第2外科で研鑽を積んだ外科医だ。卒後10年間で東京大学附属病院で過ごし、1983年、新設された山梨医科大学附属病院に移籍。そこでさらに10年間、消化器外科医として腕を振るつた。

「当時世界的な隆盛を見せていた、がんの拡大根治手術（がんが発生している部分とともに、まだ、がんが波及していないと思える周辺の部分まで含めて広く切り取り完治をめざす手術）に取り組みました。

ただ、かなり情熱を傾けたのですが、残念ながら大きな成績向上は果たせな

った。患者さんに負担を強いる割には延命につながらず、当初の期待ほど成果を得られない事実を認めざるをえない報告があちこちからあがり始めました」

拡大根治手術の限界を感じ、少なからず挫折感を感じていたころ、転機をもたらす会話があつた。久しぶりに会つた旧知の製薬会社勤務の医師が、「日本では、製薬会社の開発部門にMD（医師）が少ない」と漏らしたのだ。

「臨床経験のある医師が医薬品開発にかかわることの意義はよくわかるが、そんなチャンスはそうはないのだよと切り返すと、『では、一度当社を見学してみてはどうか』と誘われました。それが、ヘキスト・ジャパン株式会社（以下、ヘキスト）です。

訪問してみると、当時同社の開発統括責任者であつた横野靖先生が会つてくださった。横野先生は東大医学部第1内科出身、卒業年で15年ほど先輩にあたる方です。

いろいろと丁寧に教えてくださり、興味はかなり喚起されました。しかも、別際に、『次は社長に会つてみなさい』と、『あつ、深みにはまりそうだな』と、直感したのを覚えています（笑）

日本の医薬品開発が変わる その予感に心躍らせての転出

当時、日本では医師免許保有者が製薬会社で医薬品開発にたずさわるケースは少なかった。岩崎氏は偶然、その道に進んだ友人を持ち、製薬会社の要職に就く大学の先輩がいたため、製薬会社での医

薬品開発との接点が生まれたわけだ。

大学の先輩が見学をアテンドし、次には会社上層部との面会も実現。どこかで誰かが岩崎氏のリクルートを構想していたのかもしれないし、すべては偶然だったのかもしれない。ただ、ひとつだけ確実なのは、関係者との接触を深めるうち、岩崎氏曰く「深みにはまる」が着実に進化したことだ。

来日したグローバルの開発責任者からは、ドイツにある本社で数百人のMDが医薬品開発の中心的役割を担っていると聞かされ度肝を抜かれた。そして、しかるべきタイミングで、同社から正式な誘いの意思が示された。

「担当している患者さんの顔が浮かび、躊躇しました。けれども、これまでとはまったく違うアプローチで患者さんのためになる働きができる可能性にも、魅力を感じました」

何より彼を強くひきつけたのは、医薬品開発の世界が劇的に変わる時代の到来の予感だった。

「私が転出を決断した1993年当時は、日米欧で医薬品を開発する標準的なルールを定めようとする活動が始まつており、数年後には新しいGCP（Good Clinical Practice）が厚生労働省から発令されました。それまでガイドラインでしかなかったものが、省令という法律になった点が新GCPの大きな意義と言えるでしょう。国際的に合意された臨床試験の実施に関する基準（GCP）に準拠した国内法でルールを定め、国際基準で医薬品開発し、グローバル開発のトレンドにかなう業界に育てようとの関係者の決意

が満ち溢れています」

もうひとつ、大きな、変化の予兆があった。

「あの時代、薬物動態の研究が進み、肝臓の薬物代謝酵素の変異の頻度が、欧米人とアジア人では、明らかに違う部分がある」とわかってきたのです。

これは何を意味するかと言えば、ある医薬品を開発する際、アジア市場のためにアジア人で臨床試験する必要性の裏づけが立証されたのです。それまで、世界的な製薬会社はほぼ、欧米人でのみ臨床試験した製品を世界向けにリリースしていました。人種の違いが薬物動態に変化を及ぼす証拠がなかったからです。その証拠が示されたのですから、アジアの開発拠点には、アジア人の体にふさわしい創薬のためにデータと意見を出す責任と発言権が生まれました。やり甲斐ある仕事が待っていると、思えました」

日本拠点から日本やアジアのアイデン

ティティをちりばめた情報を発信し、世界規模の事業を展開する製薬会社の医薬品開発に貢献する。そんな仕事に就くイメージが浮かべば、誰にだって身震いが走るはずだ。

18年間切れることのなかった 山梨大学との関係

結果的に18年間を開発者としてすごした。あえて口さがない言い方をすると、山梨大学（山梨医科大学は2002年に山梨大学と統合し、山梨大学医学部となる）に出戻ったことになる。外資系製薬会社の開発本部・本部長には、転出、転職の選択肢は山のようにあったはずなのに、なぜ山梨大学だったのか？疑問への回答は、簡潔だった。企業勤務となつて以降も、一度として同大学との縁は切れなかったのだ。

「ヘキストからのお誘いを受け、まず、

当時の上野明教授に相談しました。上野先生退官のタイミングでもあり、次にお話ししたのは当時の学長の鈴木宏先生。賛同の言葉をいただきました。『それはすばらしいことと思います。横野靖君？私の後輩じゃないですか！すぐに紹介状を書きましょう』。紹介状の必要なケースではないと説明し、丁寧に辞退しました（笑）。

さらに、新しく教授になられた多田祐輔先生にもその旨伝え、学長同様、新しい門出を祝福していただきました。ただし、条件を提示されました。『定期的に大学と臨床に顔を出しつづけること』で、非常勤講師の肩書きをいただきました。しばらくの間は2週間に一度は外来を担当し、初期には手術も行っていました」

能力、人柄、可能性を認める人材を、ユニークなチャレンジに送り出す親心を持つ人々に囲まれていた。すべては岩崎



PROFILE

(いわさき・まさる)

1973年 東京大学医学部附属病院第2外科

1983年 山梨医科大学医学部第2外科

1993年 ヘキスト・ジャパン株式会社臨床開発本部

2005年 グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部・本部長

2011年 山梨大学大学院医学工学総合研究部臨床研究開発学講座特任教授

氏の人望によるものだろう。

「存分に働きながらも60歳を超えたころ、開発の第一線で活躍できる人材に道を譲ること、それから大学の研究をもっと充実したものとするために自分にできることは何かあるだろうか」と考え始めました。そんなときです。寄附講座の話が持ち上がり、特任教授へのオファーをいただきました」

当の本人には分析しづらく、結論もはじき出しづらいだろうが、第三者が1時間ほど同じ空気を吸えばすぐに合点のいくことがある。この人の周囲には人が集まり、集まった人々からは愛情が満ちあふれてくる。俗な視点で申せば、絶対に女にも男にももてるタイプ。優に180センチメートルは超える長身、ハンサム（そうとう、もてただろう。今ももてる要素に衰えはない!）。

難しい話も厳しい話も楽しそうに話さきってしまう独特のキャラクターに引き込まれる。

仕事の話も人生の話も、聞いてみたくなるし、聞いてもらいたくなる。山梨大学や大学関係者が手放そうとしないのは、まったくもってうなずける。

治験環境の改革に 乗り遅れつつある地方国立大学

脇道に逸れかかった話を、戻そう。目の前にいるのは、激烈な競争が想像できる外資系製薬会社で途中一度の移籍（外資系製薬会社特有の活発な合併活動による社名変更の数は省く）はあるものの18年間一貫して医薬品開発責任者の職を守

りつづけた実力者である。そこで得た経験、知識を日本の国立大学で生かそうとの意気込みには、一国民として謝意を示したい。

彼は、次の仕事として治験における大学の役割の向上、特に地方国立大学の役割の向上を定めた。そして今、道半ばだ。

「新GCPは、国際基準に準じた治験環境の整備を推進させる原動力になりましたが、一方で、文字どおり『ナアナア』ですんでいた書類整備やモニタリングなどに厳しい精度を突きつけることになりました。それで、新制度施行後しばらくは、なんと日本における治験受託数、つまり医療機関が治験を引き受ける件数が激減してしまっただけです」

そこで厚生労働省は活性化計画を実施し、治験中核病院や治験拠点病院を定め予算を投入。医薬品開発をシーズから活性化させるために、早期・探索的臨床試験拠点整備事業も実施した。

「しかし、そういった制度への参加がかなう施設は、一部の大病院、有名大学だけです。山梨大学もいくつかの制度に参加申請を出していますが、残念ながらど

【資料1】臨床研究開発学講座の研究内容・実績

研究内容・実績など

~works & achievement~

研究テーマ：

- ・臨床研究実施に係る体制・臨床研究の総合的支援
- ・データマネジメントモデルの提案・統計解析手法の実用的な活用
- ・プロジェクトマネジメントの活用・地域連携ネットワーク構築と運用
- ・医の倫理&研究の倫理・効率的な審査委員会の審議ポイント

【発表2012】

- ・臨床薬理学会

【体制整備と臨床研究推進】

- ・既存体制の再整備
- ・シーズの発見と提案
- ・ニーズの把握と支援

【参加2012】

- ・Boston Bio 2012
- ・CRCと臨床試験のあり方を考える会議
- ・レギュラトリーサイエンス学会

【支援】

- ・研究方法に関するコンサルテーション
- ・プロトコル作成支援
- ・審査委員会への申請支援

【セミナー・講演会2012】

- ・第1回公開講演会「治験について知ろう!」

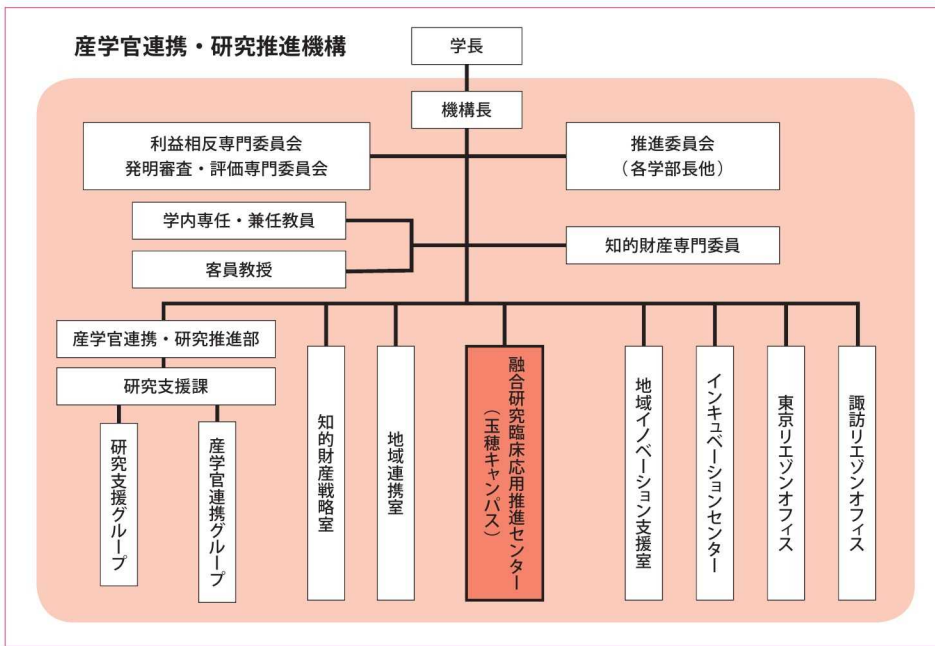
れも選考から漏れています。

私が司政官であれば、地方国立大学が臨床試験に関して持つポテンシャルにもっと注目するのですが、現在の国の判断はそこにはありません。ならば、自力で道を切り開くしかない。臨床研究開発学講座には、そんなチャレンジ精神もあるのです」

同講座は、また、学内の学部横断的な

*同講座HPより

【資料2】CACR組織図



*同センターHPより

コラボレーションのとりまとめ役の任も負う。

「独立行政法人化されて以降の大学は、自主運営を支えるため事業化の見込みがあるアウトプット構築が必要となっており、状況は山梨大学でも変わりません。」

当大学では山梨大学産学官連携・研究推進機構のもとに、CACR（融合研究臨床応用推進センター）を設置し、医学部と工学部、農学部を発祥に持つ生命環

境学部の子学部が協働し、ライフサイエンス系のアウトプットをつくり上げようとしています。当講座は各学部間の橋渡しの媒介の役割を担っており、私はCACRのセンター長を兼務しています」

**チーム研究において
薬剤師は決して欠かせない**

ところで、日本の医薬品開発の現状と未来に、光は射しているのだろうか。

「巷には、いろいろとネガティブな評価が行き交っているようですが、毎年世に送り出される新薬の創出国はダントツの1位にアメリカがあり、2位をイギリスと争っているのが日本なのです。ドイツよりフランスより、明らかに日本の開発力が勝っている。」

新GCP以降、医薬品開発の環境整備に厚生労働省が打っている手立ては、時に迷走も見えますが、基本的には間違っていないと思います。未来が明るいと思っても、決して間違っていないはずです」

では、そんな医薬品開発、創薬の分野で、

薬剤師はどんな貢献ができるのだろうか。医師で創薬に長年かかわってきた人の意見に耳を傾ける。「無限大と言っているでしょう。何しろ、薬の専門家であり、薬物療法の中核を担う職種なのでから」

躊躇なく答えが引き出される。では、具体的には、どんな貢献ができるのか。「たった今の焦眉を挙げるなら、CRC（治験コーディネーター）でしょう。CRCは治験を引き受けた医師の周辺にあるさまざまな業務を引き受け、サポートする重要な業務。新GCPで世界基準の治験（臨床試験）や医師の自主的な臨床研究を遂行する必要性に迫られた医療機関が、日増しに重要性を認めている業務です。」

看護師出身や検査技師出身など、ベスになる専門知識が多彩なのが特徴ですが、中でももっとも必要とされるのが薬剤師出身のCRCです。

薬剤師が重用されるのは、アメリカにおいてもヨーロッパにおいてもまったく変わりません。

臨床のチーム医療で薬剤師が活躍するのと同様に、医薬品開発の研究、臨床試験は、薬剤師が大活躍してもらわねば困る『チーム研究』の場なのです」

遺伝子解析、分子標的薬、個別化医療、URA（リサーチ・アドミニストレーター）など、広い見識から解説してくれた話題のほとんどが誌面の関係で掲載できなかった。

機会をあらためて、岩崎氏の頭脳に蓄積された情報を世に知らしめるのが小誌の使命だと強く思った。