



# MY OPINION

—明日の薬剤師へ—

科学者の同胞たる薬剤師よ、  
その自負と誇りにかけて、  
ともに責任と使命を  
果たしてほしい。

公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター

センター長兼研究事業統括

京都大学名誉教授

福島 雅典

取材／武田 宏

文／清水 洋一

撮影／木内 博

## 新しい医薬品などの実用化への確かな仕組みが成立

神戸市三宮駅からポートアイランドへの道のりをつなぐポートライナーに乗る、「医療センター（市民病院前）駅」で下車。改札を出て、先端医療センターのある左手ではなく右に進むとすぐに、公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター（Translational Research Informatics Center ＜以下、TRI＞）が見えてくる。

TRIは神戸医療産業都市構想の一部として神戸市と文部科学省の50%ずつの出資で2002年に誕生した、我が国のかたどりの初めのデータセンター・解析センターだ。現在の場所に地上4階のビルを完成させ、2003年から本格稼働した。

2003年に京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野教授との兼任でTRIの研究事業統括となり、2009年からはセンター長兼研究事業統括としてTRIを牽引するのが福島雅典氏だ。

「アカデミアの、アカデミアによる、アカデミアのための統計解析センターです。TRIの10年に及ぶ活動によって基礎研究で得られた成果を臨床に適用し、国民の利益に結びつく新しい医薬品、医療機器、医療技術の実用化への確かな仕組みができ上がったと言えます」

TRIは公益財団法人先端医療振興財団の一組織として先端医療センター、クラスター推進センターとともに市民の健

康増進や地域の医療水準の向上、医療産

業の活性化を図り神戸医療産業都市構想を具現化する役割を担う。同時に、基礎的な医学の研究成果を臨床の場に生かす橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）を推進するための情報拠点として、日本の創薬・臨床開発の中でもあることも求められている。

「国際的に激化しているライフサイエンスを基盤とする創薬・臨床開発の中で、日本の研究成果が真に国際的リーダーシップをとれるよう、臨床試験・臨床研究を支援し、それらの支援を通じて、国民全体の健康向上に貢献することが私たちの使命です」

### 医薬品開発、医療技術開発は、事業であり、法的プロセスである

福島氏がTRIの活動を通じて繰り返し発しているメッセージのひとつに、「医薬品開発は、臨床研究の端緒から薬事法に沿って行われなければならない」がある。

これまで日本では、医学研究と言えばイコール基礎研究を指し、その分野には莫大な資金と労力が割かれ、成果もあげてきた。一方でライフサイエンス分野を中心とした臨床研究が世界を舞台に勃発している医薬品開発競争には、常に後れをとりつづけた。

「医薬品、医療機器、医療技術の研究開発（R&D）は、そもそも個人の関心つまり、薬事法外のいわゆる『臨床研究に関する倫理指針』による臨床研究の通用する世界ではないのです。これまでの日本には、その点に気づく人が少なく、ふさわしく、機能的な仕組みもできていませんでした」

それを課題と認識した賢者たちの気持ちが集結し、国を動かしたのが文部科学省の委託事業である、2004年の「がんトランスレーショナル・リサーチ事

### 【資料1】臨床研究情報センター（Translational Research Informatics Center : TRI）とは

基礎的な医学の研究成果を臨床の場に生かしていく橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ：TRI）を推進するための情報拠点として、我が国で初めて整備された研究施設。

先端医療センター、クラスター推進センターとともに、公益財団法人先端医療振興財団の一組織として、市民の皆様の健康増進や地域の医療水準の向上、医療産業の活性化を図り、神戸医療産業都市構想を具現化している。

さらに、国際的に激化しているライフサイエンスを基盤とする創薬・臨床開発の中で、日本の研究成果が真に国際的リーダーシップをとれるように、臨床試験・臨床研究を支援し、それらの支援を通じて、国民全体の健康向上に貢献している。



業」であり、2007年の「橋渡し研究支援推進プログラム」であり、2012年の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」なのだ。

TRIはそれらすべての事業にシーズの発掘、選別、トランスレーショナルリサーチ進捗管理、トランスレーショナルリサーチ支援基盤整備などを通じてサポートを開拓し、日本の臨床開発力を日ごとに向上させていく。その存在は、我が国における、唯一無二」と言つていいだろう。突出したビジョンと機能を持つ組織はまた、統べる人物に求めるものも過去の規格を超えていたと想像するに難くな。福島氏とは、いったいどんな人物なのか。

## 医薬品過剰使用を総合科学誌への論文で指摘する

福島氏は愛知県がんセンター病院勤務時代の1989年に総合科学雑誌『ネイチャ』に論文「The overdose of drugs in Japan. (日本における医薬品の過剰使用)」を発表し、内外から注目を浴びた。がん医療の現場で臨床試験データのない薬が多く使用されている状況に疑問を持ったことで論文執筆を決意したのだが、そこにつづく臨床経験、研究経験の中で日本の医薬品開発の構造的な欠陥にも気がつく。福島氏とは、いつたいどんな人物なのか。

Jという生理活性物質を発見し、それを抗がん剤に発展開発できると考え、取り組んだ時期があります。そうするとわかつたのは、日本ではGMP (Good Manufacturing Practice)、GLP (Good Laboratory Practice)、GCP (Good Clinical Practice)がライセンとして法整備されておらず、医薬品評価に関してはでたらめと言える状況でした。すばらしい発見や成果を得ても、それを速やかに創薬に結びつけることができない臨床開発環境だったのです」

2000年、京都大学大学院は日本初の薬剤疫学分野正規講座である医学研究科薬剤疫学分野の初代教授に福島氏を招



### PROFILE

(ふくしま・まさのり)  
1973年 名古屋大学医学部卒業  
名古屋第二赤十字病院  
1974年 京都大学大学院医学研究科生理系専攻(医科学第一講座)  
1976年 浜松医科大学文部教官助手(生化学第一講座)  
1978年 愛知県がんセンター病院内科診療科医長  
2000年 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野教授  
2001年 京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部教授(薬剤疫学分野兼任)  
2003年 公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター研究事業統括(併任)  
京都大学医学部附属病院外来化学療法部長(兼任)  
2009年 京都大学名誉教授  
公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター長兼研究事業統括

いた。1989年のあの論文がきっかけになつていると、自認する招聘だった。

同講座を舞台に副作用の事例研究や薬害防止、画期的な患者登録や電子カルテの2次利用などに取り組む一方、2001年からは京都大学医学部附属病院探索センターのトランスレーショナルリサーチの指揮を任される。京都大学は、福島氏の見識がトランスレーショナルリサーチに及ぶことをよく知っていたのだろう。以来この分野への取り組みを徐々に深める中、2002年に設置された施設検討委員会の委員も引き受け、TRI誕生の予備段階から国をあげた意欲的な研究事業にかかわっていった。

## 植物への憧憬、生化学への興味 失った友人の思いを念じての志

植物の美しさにひかれ、植物図鑑を眺めながら植物学者になる夢を育む小学生だったそうだ。中学時代も夢をあたためてすごし、高校で大学受験を意識し始めたときに、現実的な選択として生化学というジャンル、それを学ぶ場としての医学部へという進路を見定める。

「ここまで、いろいろな出会いがあつて現在の職に就いていますが、基本的にはあのころの夢の延長線上に生きている感覚です。特に、京都大学の早石修先生（現・大阪バイオサイエンス研究所理事長）の医化学生教室で生化学を学んだことが科学者としての基礎を養ってくれ、研究者としての原動力を授けてくれたと感謝しています」

ただ、それだけでは凡百な基礎研究者になり、象牙の塔にこもっていたかもしれない。生化学を愛しながらも、臨床に出る機会、要請があれば柔軟に取り組んだ。

「臨床をするなら、がんだ。ずいぶん早くからそんな決意が芽生えていました」

研究にも臨床にも等しく力を注ぐ。その姿勢の理由を聞くと、しばし間を置き、述懐を聞かせてくれた。

「中学時代からの親友がいま

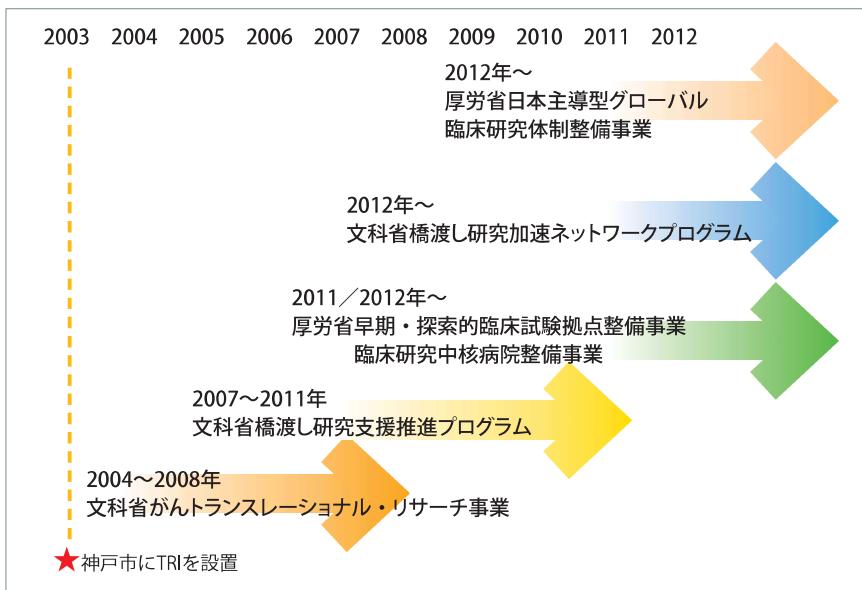
した。とても優秀な奴で、大

学は東京大学へ。名古屋大学へ進んだ私とは離ればなれで

すが、手紙を往復して出し合いました。手紙の中味？激論です（笑）。学生運動が吹き荒れる時代で、彼は民青の活動家になつたのです。学生運動からは距離を置く私と彼の間には、交わすべき意見が山ほどあつた。意見の違いから何度も衝突しましたが、親友でありつづけられました。

そして、大学3年の春に、電報が届き、彼が白血病で落命したと知らされました。あのときだつたと思います。生化学への興味だけで勉強していた私の中に、「社会の役に立つ仕事をする責務」という視点が芽生えたのは。彼が思い描いていた理想の社会、そのためにしようとしていた取り組み、それらを自身でかなえられなくなつたことへの無念。受け

【資料2】我が国アカデミアにおけるイノベーション創出事業の歴史



なつてかなりたつが、あらためて、潜在する力ある若者が能力を伸ばすその時期に、何からどんな感化を受け、どのような志を育てるかの重大さに気づかされる。福島氏の友人の死に際しての感受性が、数十年後の日本の、ライフサイエンス分野の国益を救っているとの解釈は、決して大げさすぎるとは思わない。

## 薬剤師の皆さん！ 法律を知り、歴史から学べ

福島氏の、薬剤師へ向けてのエールは明快だ。

「薬剤師は、医師にとつてはチーム医療の仲間です。ともに科学者としての自負と誇りのもとに、人類社会に貢献する責任と使命を帯びた同胞です。いつしょに学び、働き、より良い社会への貢献を競いましょう」

医療人の先達として、後進へのメッセージも添えてくれた。

「一般市民もそうですが、私たち医療人は特に、法律のうえに生き、仕事をしている自覚を強くすべきです。たとえば、現在の薬剤師の活躍がどこに立脚しているかと言え

ば、1992年の医療法の改正が医薬分業を推進して今があると知つてほしい。医師も薬剤師も国家資格を持つて働きますが、それらも法律のもとに定められた資格。いつ、どんな経緯でできただんな法律が今の自分の足場をつくっているかを、常に意識しているべきです。それはまた、歴

史を学び、歴史から学ぶことにもつながります。歴史から学ばない者には、未来はないとも言えるでしょう」

科学者から科学者の同胞へのメッセージもある。

「日本語には科学技術という言葉が存在してしまっていますが、英語には科学と技術が合体した言葉などありません。なぜなら、科学と技術はまったく別のものだからです。前者には、善惡の基準などありません。後者には明確にあります。哲学なき科学は凶器になります。ひとたび科学が技術として利用されるにいたるや、期待される利便とは裏腹に取り返しおつかない災厄をもたらすリスクを帶びてしまう現実を忘れないでください。ですから、私たちは科学を技術として生活に用いるにあたって效益を極大にし、リスクを極小にする努力をつづけなければなりません。その急先鋒にいるのが医師であり、薬剤師なのです」

2013年5月現在、「橋渡し研究支援推進プログラム」と「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」によって登録された開発シリーズのうち、治験届提出にいたった案件数は21（【資料3】参照）。その中には、人工股関節や胎児心電図といった世界的な注目を集めんであろう大成果も含まれている。

それらの成果について語るときの福島氏は、シンプルに誇らしげだ。ただ、心の眼は目の前の一覧表にではなく、科学と技術、法律とプロセス、そしてそれらのマトリックスがアウトプットする人々の幸せに向けて鋭く注がれているようであった。