

公益社団法人薬剤師認定制度認証機構代表理事

内山充

OPINION

一明日の薬剤師へ一

どうなるか――あとからわかる。 差が劇的につくでしょう。 学んだ人と学ばなかった人の 生涯学習をしなかったら



学問、産業のための科学になっている最終目的を科学者は研究時に忘れ

ってくれたが、今回は、幸運にもその提唱者ご本人に話を各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へのインタビューで、たびたび口にされた言葉である。各レギュラトリーサイエンス。薬剤の取材、薬剤師の方々

長に就任したときだという。 最に就任したときだという。 最に就任したときだという。 最に就任したときだという。 最に就任したときだという。 最に就任したときだという。 最に就任したときだという。 最に就任したときだという。 は1987年。驚くべきる内山充氏が、初めて提唱したのは1987年。驚くべきる内山充氏が、初めて提唱したのは1987年。驚くべきる内山充氏が、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、当時に対したときだという。

です。衛生試験所で食品部長10年、薬品部長3年を経て副「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



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 東北大学医学部薬学科助教授 1959年

東北大学薬学部教授(衛生化学) 1968年

1974年 国立衛生試験所食品部長 同薬品部長

1984年 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

なく人と社会のためのサイエンス、 切だと思わなければならない考え方、倫理とビジョンをま 所長になったとき、 トした瞬間でした」 っても、 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 社会で人間が生きていくうえで絶対に必要な概念です。 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 うづくり』ではなく、『評価と判断』のサイエンス、 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 所員に伝える義務を痛感しました。結果、 後の私の根幹、 我々がやらなければならない仕事、 基盤ができた― 『真理の探究』や『も 人生が再スター 行き着 文明 大

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

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

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 ものの研究時の念頭からは抜け落ち、 しかし、人と社会のためという最終目的は理解している 当面は未知の解明、

るようになってしまう。

がち。 当面の目的を乗り越えていかなくてはならないのです」 し前に存在する当面の目的を、 しれません。誰でも、社会さえもそう。目的に到達する少 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 要ですが、ひとつの手段にすぎない。手段が目的になるの 新規性や有用性は、社会のための科学に到達するのに必 最終的に人と社会に役立つ科学を成立させるには

真の目的だと捉えてしまい

徐々に関心を呼ぶように 提唱から約10年、 新聞の社説で紹介され

「手段である新規性や有用性は、その発見というだけで評 が継承されなかったのは、なぜなのか。 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 リーサイエンスは時流から取り残されていく。 迎えて衛生試験所を去ったあとには、 きつづけた。賛同者は多かったが、やがて内山氏が定年を 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 厚生省(当時)には直轄研究所が7つあり、それらの いつしかレギュラト 有識者の賛

断を科学だと認識しなくなってしまいました。 科学者は科学的成果物の評価を怠るどころか、 ケースバイケースの側面を持ち困難をきわめる。 しやすい。しかし、人と社会に役立つか否かの評価は 最終的な判 ゆえに、

誤りから抜け出せなくなったのです」 となりました。前述したような、方法を目的と履き違える 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 したがってレギュラトリーサイエンスの価値は低下

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

健康や生活のために調整し活用する科学」として「レギュ 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 だけを考えるのではなく、「社会のための科学」というあ 所長の内山充さんが十数年前に「科学技術の進歩を人の いまや「知識のための科学」「産業のための科学」

8月3日朝日新聞より引用)

8月3日朝日新聞より引用)

8月3日朝日新聞より引用)

8月3日朝日新聞より引用)

8月3日朝日新聞より引用)

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

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

だから、プロセス評価は立派な業績常にベストの科学的判断は変わる

るとは、さすがに常人ではない。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、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、公務員を辞してからと聞いて驚愕した。今や、各団体が実内山氏が薬剤師教育とかかわり始めたのは、65歳で国家

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

について言及する。となったらしい。さらに熱く、レギュラトリーサイエンス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薬剤師の研修分野での新しい活動は、そこにも「評価」

には、『評価科学』と言っています。『調整科学』のほうが「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

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

幸いにも昨年8月に閣議決定された第4期科学技術基本幸いにも昨年8月に閣議決定された第4期科学技術の成計画の中で、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にの調和のうえで、もっとも望ましい姿に調整するためのとの調和のうえで、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相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、新しい評価法やみ出されるには、既存の評価や経験則に、新しい評価法やみ出されるには、既存の評価や経験則に、新しい評価法やみ出されるには、既存の評価や経験則に、新しい評価法やお出されるには、既存の評価や経験則に、新しい評価法やお出されるには、既存の評価や経験則に、新しい評価法やお出されるには、既存の評価や経験則に、新しい評価法やお出されるには、既存の評価や経験則に、新しい評価法やお出されるには、既存の評価や経験則に、新しい評価法やおよるには、のでは、対しいのでは、対しいの表に関係が表す。

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

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」「だからレギュラトリーセス、評価に使った根拠などを記録に残すレギュラトリトの進歩や新たな見方によって、常にベストな科学的判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別は変わります。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の記録と蓄積が重要な「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「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

ベストのかたちで薬剤を使わせるべし薬剤師は人と社会のために

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

薬剤師は、

病院や薬局で、調剤をするにしても、

情報提

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。 の主張が理解いただけるでしょう。 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 疑義照会をするにしても、根拠にもとづき、今、 自分

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 薬剤師とは、方法は別として、医薬品を最終的に人と社 まさに常時レギュラトリーサイエンスの実行者である 薬剤師の方々には忘れてもらっては困ります」

なズレを思わずにはいられなかった。 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 薬剤師の仕事の重要性を痛感し、 あらためて、薬剤師の

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

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

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

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 前の薬剤師になったと錯覚している人が、あまりに多い。 がりません。しかし、卒業して国家試験に受かったら一人 り連結しており、生涯学習なしでは本物の薬剤師はでき上 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 薬剤師の養成については、大学教育と生涯学習がぴった 私は継続的な生涯学習を躍起になって普及させ

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

同様に生涯学習は唯一無二の方法 食べなければ人間は死んでしまう

二の方法です。 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 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 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。 事といっしょだと思う。すぐれた薬剤師をつくるには、生 21世紀は知識の世紀だとよく言われる。私は、学びは食

と願います」 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 が、薬剤師認定制度認証機構の第三者認証を受けた、質が 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 内容も偏りなく、質の良いものを選択し、規則的に継続す 有効ではない。食事に栄養バランスが大切なように、研修 にたくさんの研修を受けるのは弊害とまでは申しませんが 食事と同じだから、食べすぎはダメ。つまり、 いっぺん

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 ずさえるべきと啓発する。ポートフォリオは、 内山氏は、 学習記録帳 (ポートフォリオ)を薬剤師はた 薬剤師が患

かり、これからどうすればいいのかの指針も立てやすい。 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 薬を処方されたかを記録されるから。それがあるから他剤 どのような症状のときに、どういう医師から、なんという っている。なぜ、お薬手帳を持たなければならないのか 「お薬手帳を持ちなさいと、心ある薬剤師は患者さんに言 薬剤師の皆さんは、お薬手帳の効能を患者さんに理解さ 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

OPINION

明らかになり、 ら私は今までと変わらず、 先ほども申し上げまし に続して V 、る薬剤 処遇 気師とそうで にも大きな差が 当機構の な 13 薬 ホー つくでし 剤 師 ムペ 0 差 ージや講演 よう。 は 近 です 11 将

にとっての 資質、 ・フォ 補 レギュ 強す 1) ラト オの さらには職務内容を向上させるため お薬手帳と同じ機能を果たすでしょう。 き点を明 ij 常備をおす 计 イエンス。 らかにしてくれ すめ します 聞け いば聞く る。 0 、ほど、 まり、 薬 患者さん ぜ 薬剤 ひ

ポ

以

師

薬剤 ない とは 永務に ぴ Ō か尋 ・だろう。 師 . کر 0 ねてみた。 間に認知させるため、 0 まだまだ現場 たり 内山氏 合う概 以に今後、 念だと内 の薬 和師 どん ギ 山 にはピ ユ 氏の な活動 ラトリ 話 ンとくる に深く共 計 サ 画を立てて Ź 工 言葉では 八感し ーンスを 刹 師 た

したが、 何 Ь なくても生 一涯 学習· か 来

【資料】「求められる薬剤師」への道程

目標

『真に人と社会に役立つ』

行動

薬剤師一人ひとりが、薬の倫理を基盤として、 あらゆる場面で、正しい評価・判断にもとづく最善の行為を、 責任を持って実践する

行動を支えるのは専門職として活動する能力

職能

専門職としての能力を養うのは 生涯研修等による自己研鑽

社会の求めている人材は卒後の生涯研鑽によってつくられる

薬剤師生涯学習のあり方

- ◎必須基盤は、ジェネラリストとして、総合的職能向上をめざす「生涯研修」
- ◎常に進歩している医療と薬物療法・医薬品に対応できる能力の獲得が必要
- ◎特定の領域についての、重点的な学習や専門性を深める学習により、地域医療や チーム医療の中で、求めに応じて能力を発揮できることが必要
- ◎研修内容と成果の質を保証し、社会からの信頼を得るための、評価・認証の仕組 みが不可欠

薬剤師生涯学習の基本条件

総括的条件

- ▶継ぎ目なしで、生涯にわたって継続する学習
- ▶教える者でなく学ぶ者の意向が優先する(大学教育との差異)
- ▶CPDサイクルの実践

学ぶ者の 心がけ

- ▶自己診断から始め、目標(キャリアパス)を定め、計画的に 学習する
- ▶研修の質を確かめ、修得度を自己評価し、次の研修を選択 する
- ▶自らの職能向上と実務への反映が学習の目的である。資格 (認定証、称号等) の取得は、手段としては大切だが目的で はない

望ましい生涯学習環境

学びの環境

- ▶時宜にかなった、質の高い研修が、各地で計画的に提供さ れる
- ▶研修の企画にあたっては、受講者の意向が反映されるよう留
- ▶実施者は受講結果を確認し、受講歴を明白に示す受講証明 (単位)を付与する
- ▶学習意欲に応えられるように、遠隔研修、IT研修等が整備さ れる
- ▶認定制度については、客観的評価(第三者認証)を備えてい ることが必要

記録と効果

- ▶学んだ者は、自ら学習記録(ポートフォリオ)を作成し、履歴 と成果を確認する
- ▶組織や職場の指導的立場にある者は、学んだことが報われる 環境をつくるように努める

ンスを 剤師 上 一の歳月を要した。 ギ 地 埋も 0 ュ 道に訴えつづけるだけ 世 ラトリー れさせはし 界でポピュ サ Ź しなか 時間はかかったが、 ラーになり始 エ エンスが! った。 で十分だと思 日の目を見るまでに10 必要な概念は、 めるのに、 時代は同サ って さらに15年 います 必ず Ź 生き 年 I

- は皆、 が、 それにしても、 が普通になるとき W 自然と深くうなず かにも愉快そうにしてくれた答えに、 レ レギュ は、 ラ 本当にくるの ŕ いて ij サ イ 工 であろ ン スを薬剤 思わ う か ず 師 取材 内 が Ш

氏 う

0

残

きますよ」 る概念となりました。 なるのに25年。 ギュ ラト ij 紆 # 余曲 イ ・エン 同じことです。 折 はありました スが薬剤師 焦りなさんな。 界 が、 結局 知 5 は求め n るように 5

n