

レギュラトリーサイエンスに薬剤師の職務と責任の本質を見る

内山 充

近頃「レギュラトリーサイエンス」という言葉が、いろいろな場所で使われ、それぞれ言葉の解釈等がなされています。第4期科学技術基本計画(2011.8.19 閣議決定)の中で、レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会の調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と説明されており、画期的な新薬創製に向けたライフイノベーション戦略の一つとされています。

この言葉は、もともと、新規性を尊ぶ「基礎科学」や有用性を追求する「応用科学」のほかに、医薬品や化学物質等をあらゆる観点から正しく評価する「評価科学」が、人や社会にとって重要であるという観念から生まれました。その後しばらくして、現在の科学技術では知識のための科学や産業のための科学が主眼となっていて、人や社会のための科学が忘れられているということを指摘した『[新聞社説](#)』が出たことによって広く知られるようになったものです。「真に人と社会に役立つ」という最終目的達成のために、最善の方法や行為を決める「的確な評価・判断」の科学といえます。

ここで、現在薬剤師が担っている職務と責任を考えて見れば、その全てが、薬物療養*に関して「根拠に基づいた確かな評価・判断により最善の実務を行う」ことに尽きることにはすぐに気づかれることと思います。薬剤師一人ひとりがあらゆる場面でいつも、自ら考えて、人々のために最善の評価・判断(選択)をするレギュラトリーサイエンスは、薬剤師の職責の本質であるといえます。

評価・判断は根拠に基づいて行われ、判断の適正さは根拠の正しさと豊富さに大きく左右されます。大学で学んだ基盤的な判断根拠に加えて、様々な実務に対応するための根拠は、生涯に亘る各種の学習によって身に付きます。学習に終わりはありません。実務の上で評価・判断に迷ったら、必要な根拠を探し、積極的に学び取る努力をすることが必要です。自ら下した判断の過程と結果は、職務上の業績であり、蓄積されて貴重な財産になりますが、全てについて説明責任を負います。判断の結果行った医療行為には検証が必要で、間違いと分かったら速やかに最善の道へと修正する勇気を併せ持たなくてはなりません。

科学的根拠といっても、科学には限界があります。限界を知る謙虚さは必要ですが、分からないことは限界だから仕方が無いとあきらめるのではなく、どうすればより効果的な根拠が得られるか、人々に知りたいことを知らせるにはどうすればよいかを考えるのが、レギュラトリーサイエンティストに課せられた研究目標です。

レギュラトリーサイエンスは学問体系として「既に在る」ものではありません。地域社会と医療環境の健全な発展に貢献する薬剤師の業務にとって、これを欠くことのできない概念だと考える薬剤師集団の手によって、「薬物療養レギュラトリーサイエンス」とでも呼べる、新しい社会的価値を持つ分野が作り上げられることを楽しみにしております。

*ここでは、「治療」、「療法」より広い意味を持つ「療養」を用いています。