

「創薬育薬医療チーム」とは？

医療の最終受益者である患者が医薬品の恩恵をよりよく受けられるようにするためには、薬を創り（創薬：製造販売までの薬を創る段階）、育てる（育薬：製造販売後の薬を育てる段階）という二つのプロセスが必須です。創薬と育薬のプロセスでは、薬の有効性と安全性を確認し、よりよき使い方を工夫するために、信頼性の高いエビデンスを得る臨床試験（治験を含む）が重要となります。

創薬と育薬のプロセスには、広い領域の多職種の人達が参画しています。治験を含む臨床試験を実施する医師、CRC（臨床研究コーディネーター：clinical research coordinator）、試験事務局担当者を始めとした医療機関各部署の関連スタッフ、治験依頼者側の CRA（臨床開発モニター：clinical research associate）、さらには、データマネージャー、生物統計家などの多くのスタッフが関与しています。行政側で働く人達も、国民の健康を守るという意味で同じゴールを目指しており、同じチームのプレイヤーといえます。また、薬の臨床での有効性と安全性は、患者に使ってもらってはじめて明らかになります。そこで、被験者として参画する患者（創薬育薬ボランティア）も、このチームの重要なプレイヤーです。このように広い領域で多職種の人達が関与しているため、自分自身が専門としている領域内では真剣に頑張っているにもかかわらず、医療の中での医薬品の位置づけや、創薬と育薬の全体像が見え難くなっている人達が生まれやすい領域でもあります。

そこで、創薬と育薬という目標を共有した多職種の人達が働く領域を、「創薬育薬医療」として医療の中に位置づけ、この領域で働く人達のチームを「創薬育薬医療チーム」と名づけています（図参照）。創薬と育薬に関与するスタッフ（創薬育薬医療スタッフ）は、図のように多くの人達が自分の専門性を生かしつつ、チームとして協働してはじめて、受益者である国民が恩恵を受けることができる質の高い薬物治療が実現します。

創薬と育薬を目指す同じ「創薬育薬医療チーム」のチームプレイヤーとしての連帯感から、効果的なチームプレーが生まれることが期待されます。今後「創薬育薬医療チーム」がわが国の医療の中で健全に育ち、医薬品が本来目的としている「真に患者のために貢献できる」（より有効かつ安全な薬物治療を志向する）ようにするためには、わが国内に「臨床試験のこころ」をもった医療者が数多く育ち、また臨床研究者や CRC をはじめとする多くの創薬育薬医療スタッフが育ち、信頼できるエビデンスを作るための基盤整備を整えていく必要があります。そのために必要な「創造性とコミュニケーション能力」に優れた創薬育薬医療スタッフの育成には、一堂に会して交じり合って学習する機会（例えば、参加体験型学習である本来の意味での「ワークショップ」や「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」への参画など）が重要です。また、「創薬育薬医療チーム」は、「医療機器」の治験を含む臨床試験や、幅広く臨床研究を進めていく際のモデルにもなっています。

(注)「創薬」と「育薬」という言葉は、わが国で誕生しました。「創薬」は、1980年頃から主として薬学領域で使用されるようになりました。当時は、「創薬」という言葉は、治験に移行する前の化学物質の合成から非臨床試験の段階を指して使用されていました。しかし1997年にGCPが改定されて新GCPになってから、治験の段階をも含めて、つまり有効性と安全性が確認されて厚生労働省から医薬品として承認され、薬として患者の手元に届くまでの段階をまとめて「創薬」と呼ぶようになりました。

一方、「育薬」は1999年頃から製造販売後の段階の諸活動に対して使われるようになりました。既に薬になっているので、「薬を育てる」というイメージが相応しいことから生まれた言葉です。多くの日本人には、「創薬」の「創」よりも、「育薬」の「育」のほうが身近に感じられる、つまり自分の問題として感じられる人が多いためか、またたく間に広く使用されるようになりました。

「創薬」も「育薬」も、「創」と「育」という日本語の漢字特有の奥行きのある文字を使っていますので、英訳には馴染みがたい言葉です。しかし、あえて英訳をする必要がある場合には、「創薬 (Souyaku)」は “Drug Discovery and Development”、「育薬 (Ikuyaku)」は “Drug Fostering and Evolution” と表記しています。

(引用文献)

- 1) 中野重行：「創薬育薬医療スタッフ」という新しいコンセプトの提唱と薬剤師の臨床研究への参画の期待、月刊薬事、48 (8)：1141-1142、2006
- 2) 中野重行：創薬育薬医療チームのリーダーとして医師に期待される役割、日本医事新報、No. 4326：1、2007
- 3) 中野重行：創薬育薬医療チームと創薬育薬医療スタッフというコンセプトの重要性、臨床薬理、39 (4)：75S-76S、2008
- 4) 中野重行：こころ、からだ、いのち (6)「創薬」と「育薬」、そして「創薬育薬医療チーム」というコンセプトの誕生、Clinical Research Professionals No. 13:59-60、2009

NPO

一般住民

患者

薬

製薬企業
担当者

CRA

研究者

生物統計学者
その他

医師

CRC

看護師

薬剤師

事務員

厚生労働省・行政

CRO

SMO

創薬育薬医療千一△