

●Series

# 「製薬医学: Pharmaceutical Medicine」 って、何だ?

第2回

## 研究開発における医師の役割

桂 幸一

日本製薬医学会 (JAPhMed)  
(グラクソ・スミスクライン株式会社)

### 監修 日本製薬医学会

日本製薬医学会 (JAPhMed) とは  
製薬企業の勤務医を中心に約40年前に発足。その後、大学・医療機関・行政の勤務医も含め、2010年からは非医師会員の入会も開始、現在は約250人で構成する一般財団法人。創業から市販後までを包括した製薬医学の推進活動を展開中。  
(<http://www.japhmed.jp/>)

### 1 緒言

ある日、私の所属する会社の大先輩の医師より（氏はJAPhMedの重鎮でもある）、「よろしく！」メールが1本飛んで来ました。何やらJAPhMed関連で雑誌に記事の投稿を依頼しているようです。製薬企業に活動の場を変えたとはいえ、そこは臨床医時代、さらには医局時代の悲しい性、内容もよく確認せず、「はい、分かりました!!」と即答。しかも、私は中学時代より体育会系で揉まれてきたので、その即答度合いたるや尚更です。その後、このメールのやり取りはPCの中で塩漬けにされ、私の記憶からは消え去っていたのですが、具体的な依頼要項が来てビックリ。私の担当テーマは「研究開発における医師の役割」であり、記載ポイントは「R&Dにおける製薬医学の実践」ということらしい。

何を隠そう、この記事を書いている現在、私はこの業界に入ってまだ4年余り。しかも、転職の激しいこの業界で幸か不幸か1社目で、他社の状況は全く承知せず、また担当したのも臨床開発のみです。したがって、このテーマを語るにふさわしいとはとても思えません。

とはいえ、いったん引き受けたからにはどうにかしなければと考えてみたところ、「おそらく研究開発にしても製薬企業そのものにしても、医師に期待される役割は何も定まったものがあるわけではなく、その企

国際共同治験や医師主導治験など、新たなエビデンス構築のオプションが次々と登場するなかで、医薬品が医療に占める位置づけを明確に認識した上で適切な臨床試験を設計し、日常診療における適正な使用を管理していくことは、今後ますます重要となってきます。この連載では、海外で発達してきた製薬医学（Pharmaceutical Medicine）の観点から、医薬品開発や安全対策について考えます。

業ごとに異なるのではないかと、多分……」と思ひ至り、  
気を取り直して筆を進めることにします。

## 2 研究開発とは？

まず、医師が関与する可能性のある研究開発にはどのような機能があるかを考えてみることにします。以下の機能の呼称を含めた切り分け方、またそれぞれに付与される使命は、個々の企業によりすべて異なるようです。

### 1) 臨床（あるいは臨床開発）

治験の立案、プロトコル作成、モニタリング、承認申請、審査における規制当局とのやり取り等を担当します。研究開発において最も多彩でかつ核となる機能です。厳しいタイムラインの中で業務を実施することより、最もプレッシャーを受ける部門といえます。

### 2) 臨床薬理

主に健常人に対する第I相試験を担当します。独立した機能ではなく、上記の臨床部門に含まれることもあります。特にがん領域においては、第I相試験から患者さんを対象にすることより、臨床部門で実施されることが多いようです。

### 3) 製造販売後調査（PMS；Post Marketing Surveillance）

承認条件として、ある一定患者数、あるいはある一定期間の新薬の使用実態を調査することが、規制当局により義務づけられています。営業部門に所属するMRと協力して実施することになります。

### 4) 前臨床（あるいは非臨床）

候補となる薬剤〔これをシード（seed）あるいはシーズ（seeds）と表現しています〕の合成あるいはスクリーニングに始まり、*in vitro*での実験から動物実験に至る過程です。外資系企業においては、本機能はますます海外の研究所に選択集中される傾向にあります。

一方、昨今、本機能を専門的に担当するベンチャー企業が急増しており、メガファーマと呼ばれる巨大製薬企業も有望なシードをこのような企業よりライセンスする機会が多くなっています。

### 5) メディカル・アフェアーズ（あるいはメディカル・マーケティング）

本機能に課せられる使命は企業により実にさまざまです。そもそも、開発部門ではなくビジネス部門に所属している企業もありますし、また開発部門、ビジネス部門とは全く異なる一部門として独立していることもあります。

非常に大まかに定義すると、「企業が販売する医薬品に関連した分野における医師の学術活動をサポートする」ということになります。情報提供に始まり、学会発表・論文作成のサポート、あるいは医師が独自で企画する臨床研究・医師主導治験等に協力する場合があります。プロモーションコードの遵守を明確化するため、本機能は承認を受けた薬剤の、しかも承認を受けた適応症に限って活動している場合も多いようです。

### 6) 薬事

開発のみでなく製薬企業のあらゆる活動において、規制当局とのコミュニケーションの窓口です。

## 7) メディカル・ライティング

治験総括報告書（CSR；Clinical Study Report）や医薬品承認申請様式であるCTD（Common Technical Document）作成を担当します。機能として独立していることもありますが、臨床、薬事等の部門に所属していることもあります。

## 8) データ・マネージメント

症例データを管理する機能であり、具体的には、治験で回収された症例報告書（CRF；Case Report Form）のデータの入力・チェック・修正・統計解析等を実施します。

## 9) 安全性管理（あるいは安全性調査）

治験、PMS、上市（販売）後を含め薬剤の有害事象を主とした安全性に関するあらゆる情報が集積し、規制当局を含めた対応を指揮、実施する機能です。

## 10) プロジェクト・マネージメント

上記のような研究開発におけるさまざまな機能を横断的につなげる役割を果たします。

### 3 医師が必要とされる研究開発の機能は？

上記の10にまとめた研究開発の機能のうち、最も強く医師の関与が求められ、また実際に多くの医師が携わっているのは、臨床、臨床薬理、PMS、メディカル・アフェアーズ、安全性管理といった機能です。

### 4 医師の何が求められるのか？

さて、ここからが私の話の核心です。上記の研究開発のそれぞれの機能に関する詳しい内容は（本記事の訂正を含め）、今後、その道のプロフェッショナルの医師の方々が本誌において大いに語られるものと祈念しています。そこで、私は研究開発全般における医師の役割や資質を考えてみたいと思います。また、確かに製薬業界に身を置く医師の大部分が研究開発に携わっていますが、これからの考察は、お題にあるように「研究開発における」というよりも「製薬業界における」医師の役割といったことになるのか

もしれません。

## 1) なぜ、外資系企業に医師が多いのか？

製薬企業を、内資、外資と分けた場合、概して外資系企業に多くの医師が勤務しています。

その理由は、企業側からすると、外資系企業における海外のカウンターパート部門の長はほぼ医師だからです。このような際、専門用語および経験の相違より、医師同士でないコミュニケーションが円滑に運びません。コミュニケーションとやや婉曲的な表現を用いましたが、もしもカウンターパートの専門性が異なる場合、本社、支社という如何ともしがたい力関係をベースにして、真の意味での対等なコミュニケーションは成立せず、本社は方針を下し、支社はそれを実行するという一方的な関係に帰結しかねません。一方、内資系企業も昨今アジアを中心とした海外展開が不可避であることより、やはり海外のカウンターパートを考慮して医師の採用が年々増加している傾向にあります。

次に、医師側からすると、世界企業のメガファーマが外資にはあり、内資と比べ活動の範囲が広く、より多くの機会に恵まれるはずだと考えることから、医師は外資を志望するのでしょうか。また、海外出張の機会も極めて多いに違いないといった素朴な期待感も大きいかもしれません（私もそうでした）。

年何回海外出張すれば多いといえるかといった単純な基準はもちろんありませんが、昨今の世界的な不況の波は、他業種よりも少ない傾向にあるとはいえ製薬業界にも押し寄せており、いずれの外資系企業も諸先輩が語る古き良き時代と比べ海外出張の機会は減少しているようです。また、テクノロジーの進歩もあいまって、海外とのテレカン（telephone conference）、ビデオカン（video conference）が花盛りです。このような状況では、海外展開している内資系企業のほうが海外出張の機会は多いという逆転現象もしばしば聞かれます。

## 2) 医師に求められる役割・資質

### その1：リーダーシップ

では、話を戻して、海外においてはなぜそれほどに製薬業界で働く医師が多いのでしょうか。もちろん、最も医学知識を有する業種が医師であるからでしょう

が、医療現場における欧米社会の医師の役割にその理由があると私は推察しています。その役割とは「リーダーシップ」です。海外の医科大学に留学した方は良くご存じでしょうが、医師に要求される資質の第一にリーダーシップが挙げられます。

たとえば米国の場合、4年制のUndergraduateと呼ばれる学士課程（BS：理学士，BA：文学士）の後，Graduate（大学院）課程として4年制の医学校に入学します。医学校入学に際しては，Undergraduate 4年間の成績（GPA：Grade Point Average），学部長を含めた推薦書（Recommendation Letters：通常3通以上），自薦の作文（Essay：学士課程中の研究経験のみでなく，ボランティア活動・地域活動が重視される），医学部統一試験（MCAT：Medical College Admission Test）と実に多様な資質を吟味されます。しかし，これら4項目で医学校合格が決定されるのではなく，これらで候補者が厳しく絞り込まれた上で面接（Interview）が待ち構えています。そのどの段階においても，特に最終段階である面接において，候補者に強く求められるのはリーダーシップの素養です。「米国における医学教育はリーダーシップ教育である」という言葉は，米留中に良く耳にした私のボスの言葉です。欧州においても医学教育の実情は米国と大差ないものと思われま。

もちろん，リーダーシップと一口に言っても定義はさまざまでしょうが，医療現場においてはプロジェクト等の専門業務はもちろんのこと，そこに集うメンバー全員に対して人事面においても自分自身が責任を持つという強い決意であると集約できます。つまり，欧米では医師は単に医学知識を最も有している人に終始しているのではなく，組織のリーダーなのです。したがって，必然的に海外のカウンターパートの部門長（つまりリーダー）は医師となるのです。

そこで問題となるのが，「では，日本の医師はリーダーであるか？」という命題です。日本における医学部の入学条件あるいは卒前・卒後教育を鑑みると，必ずしもそのような資質が重要視されているとは言い難いのではないのでしょうか。したがって，ここでの総括は，「海外のカウンターパートが医師であるから日本でも医師が必要」といった単純な論理ではなく，「海外のカウンターパートと対等に渡り合うために，日本

では特にリーダーシップを兼ね備えているという条件をクリアした医師が必要」といった，少々冗長な説明が必要になります。

ただし，企業もそこは先刻お見通しで，日本の医師は必ずしもリーダーシップという資質の元には選抜されリーダーとして鍛えられてきているわけではなく，さらには日本の医師自身，リーダーシップをとりたいと思っている，あるいは立場上使命としてとらねばならないと真剣に考えている者は限られているという実情は，残念ながらこの業界で周知の事実です。

したがって，日本の企業の場合，仮に部長等の肩書は医師に付与するにしても，医師は専門知識のみで貢献してくれば良いとして，部下（ほぼ全員医師ではない）の人事管理・評価（人事考課）の責務を負わせていない企業もあります。しかし，より欧米型の医師が日本でも今後求められることは論を待たないでしょう。もちろん，そのほうが国内外の業務が円滑に行くからです。

### 3) 医師に求められる役割・資質

#### その2：臨床経験

これが，製薬業界が医師に求める最大の技能，資質であるといえるかもしれません。最近是非常に増えているようですが，これまで日本の製薬業界に携わる医師の数は欧米のそれと比較し極端に少ない状況が長く続いてきました。つまり，薬を世に出すという使命に従事している組織でありながら，極端な言い方をすると，その薬の適応疾患に関する医学的専門知識を有する者のみでなく，その適応疾患の患者さんを実際に見た者さえ組織にいない状態で日本は薬の開発をしていたということです。

もちろん，その分野の医学専門家と密に連携をとりながら薬を開発することは今も昔も何ら変わりはありません。しかし，医学専門家の意見を一方的に受け入れるしかない状況か，企業と医療現場が対等にとまてはいえなくとも，共通の医学知識，医療経験を基に科学的な議論を展開しながらeven partnerとして薬を開発していく状況かの違いは実に大きいものと思われま。

昨今は抗がん剤領域を中心に分子標的薬の開発が非常に盛んです。したがって，製薬業界を志望する医師

から基礎研究歴は必要かという質問を受ける機会が少なくありません。もちろん、分子機構に関してある程度の知識や理解能力は必要ですが、大学院での研究歴により得られるような専門知識が必要であるわけではありません。

ただし、研究開発のうち先に述べた前臨床（非臨床）に従事したいのであれば基礎研究歴が、またデータ・マネージメントではデータ処理や医学統計の専門知識が必須となります。しかし、これらの機能もこなせる多才な医師もいなくはないでしょうが、前臨床やデータ・マネージメントならば何も医師ではなく、薬学部・理学部出身の基礎研究者や統計家を採用しようとするのが企業の常識的な判断でしょう。

これは私見ですが、製薬業界には十分な臨床経験を積んでから転職されるのが良いかと。不十分な臨床経験と中途半端な基礎研究歴では、結果的には企業にとって「使えない社員」が生まれてしまうことになりかねませんから。

#### 4) 医師に求められる役割・資質

##### その3：倫理観

もちろん企業は営利団体であり、企業にとって収益を上げることは使命であり善です。また、収益が上がるが故に患者さんに有益な薬剤を提供し続けることが可能となります。これを別の視点から見ると、患者さんが真に必要な社会に有益な薬剤を提供しているが故に、収益が上がっているという言い方もできます。

一方、製薬業界は他の業界とは大きく異なり、生命に関わる高い倫理観を本質的に必要としています。しかし、企業のトップに加え役員の多くは経営の専門家であり、医学はもちろん理系の教育を受けているわけではありません。そこで、企業にとって喫緊となるのは、医学知識と臨床経験を基礎にした医師の倫理観です。企業の決定は主に文系出身の経営陣の経営的判断でなされますが、真に患者さんに利益を与え、患者さんを守る賢明な判断であるか否かというスクリーニングに医師が全面的な責務を負うべきです。

したがって、企業の医師はその企業の収益のために働くのではなく、企業という公共財を利用して患者さんのために働くという認識が不可欠です。収益を考える人は元来、企業にはたくさんいるので、むしろそれ

とは全く異なる価値観、倫理観の人が存在することが企業にとって極めて貴重です。短期的な収益を反故にしてでも常に患者さんの立場に立った判断をするという姿勢こそ、社会の共感と敬意を獲得し、長期的な観点では、最も企業を守り、ひいては収益を確保する社是になるといえます。この点においてこそ、企業の医師の存在意義があります。

## 5 結語

以上、私のバイアスだらけの、しかもお題から大きく脱線した記事に最後までお付き合いいただきありがとうございます。研究開発における医師の役割に関し、当の医師同士でコンセンサスが形成されているわけではなく、また企業により医師に期待する役割はかなり異なるようです。そもそも、医師が製薬業界に転身した動機、年齢、目標自体が十人十色であると思われます。したがって、どんなにバイアスがある記事でもよろしいのではないかと、というのが言い訳がましい私の本音です。

そこで、脱線ついでにもう一言。もしもあなたがこれから製薬業界に転身を考えている医師で、しかも「製薬企業（あるいは『研究開発』でも良い）で医師が働くとはどういうこと？」という質問を先輩諸兄諸姉に投げかけたいのであれば、十人十色のバイアス著しい返答が返ってくることを覚悟すべきです。そして進路決定に際しては、このような質問をバイアスが消去されるに十分な対象数に行うか、あるいは全く誰にも聞かず、自分の感性のみを信じ、「エイヤー！」と清水の舞台から目をつぶって飛び降りるかの二者から選択するしかありません。ちなみに私は後者でした。

そろそろまとめです。研究開発におけるどのような部署そして役職に就こうか、対応すべき相手が、医療現場、規制当局、企業という営利団体と大変多彩なため、そこで必要とされる人はたとえ医師であろうとも、言葉は少々悪いですが「専門バカ」ではなく、「バランスのとれた常識人」という、それこそ常識的な結論にたどり着きました。かく言う私も、そのような人になるべく日々精進している次第であります。