

## 「資格認定制度」が目指すもの

千葉大学名誉教授 佐藤 哲男

臨床分野で専門医制度を導入して以来多くの学術団体で資格認定制度が設立された。各専門領域の中で一定の能力以上の専門家を当該団体が公式に認定することは、若手研究者にとって励みとなり、日々の仕事の目標となることから大いに奨励されるべきことである。しかし、その具体的な運用についてはそれぞれの団体の目的によりかなりの違いがある。

ここでは、私が10年以上にわたって関わっているトキシコロジーの例についてご紹介したい。トキシコロジストの資格認定について国際的に最も古いのは、1960年代に設立された米国の American Board of Toxicology(ABT)である。当時、米国の製薬企業の開発能力は会社間で大きな差があり、その格差が申請資料の優劣にも反映された。そこで、安全性評価データが企業によりあまりにも格差があるために、FDA はそれを是正して研究者の能力を出来るだけ高いレベルに保持するために、研究者の技能の認定を米国 Society of Toxicology (SOT)に依頼した。SOT は FDA の要請を受けて試験問題の作成などを行い、実施機関として SOT とは独立に ABT を新設した。今日までにすでに30年が経過し3000名以上が認定されている。今日では試験問題の作成も ABT 自体で行っている。そのメンバー(Diplomate of ABT, 略称 DABT)は米国のみならず、日本からも10名近くが試験を通過して DABT を取得している。米国におけるトキシコロジー関係の他の認定機関としては、Academy of Toxicological Sciences(ATS), American Board of Veterinary Toxicology(ABVT)などがある。また、ヨーロッパには European Society of Toxicology(EUROTOX)にも認定制度があり、EU 各国のトキシコロジー学会会員の中から資格を取得している。

国際的な動きを見ると、1996年にInternational Union of Toxicology(IUTOX, 国際トキシコロジー学会連合)の理事会においてToxicologist's Accreditation and Certificationが議題となった。1998年には理事会内にTask Forceが新設されて、当時Vice Presidentであった私がChairとなった。その頃、日本トキシコロジー学会(JST)でも認定制度の必要性が理事会で議論され、ABT方式をモデルとして具体的な施策が検討され、1998年に認定制度が確立された。2002年に、IUTOX のTask Forceの呼びかけにより、日米欧のトキシコロジスト認定機関の連

合体としてInternational Assembly for Recognition of Toxicologists (IART)が正式に設立され私がPresidentに選出された。IARTメンバー機関としてはJST, ABT, ABVT, ATS, EUROTOXの他に新たにKorean Board of Toxicology(KBT) が加わり6団体が加盟した。しかし、その後、各加盟団体の将来構想や財政的負担のあり方などについて意見が一致せず、2004年3月のIART運営委員会において真剣に議論した結果、IUTOXの活動に吸収される形で解散した。

2004年7月のIUTOX理事会では、IARTの活動を引き継ぐ形でTask Forceが新設され、私もそのメンバーとなった。Task Forceの当面の重要課題は、開発途上国の優秀なトキシコロジストの資格認定方法である。Task Forceとしてはあくまでも認定資格をhigh standardに保ち評価、認定する原則を貫いている。しかし、ここで大きなジレンマが発生した。開発途上国と開発国のトキシコロジストではその教育、訓練において大きな格差がある。例えば、米国、日本、ヨーロッパの大国などでは、トキシコロジストの教育はある程度大学において網羅的にすべての領域にわたって教育されている。その上、就職後も職場において多角的な訓練を受ける。これに反して、開発途上国では、各国の国情や経済事情が反映して、就職後は各人の専門領域に特化した訓練のみを受けている。つまり、病理の専門家は生化学的知識に疎く、行政の関係者は研究現場には殆んど接する機会がない。

国際的なレベルでトキシコロジストを認定する場合、米国や日本ではトキシコロジー全般の知識が試験問題の範囲となっている。もし、同じカテゴリーの試験を開発途上国のトキシコロジストに要求したら、その多くは試験に受からないことが明らかである。しかし、開発途上国の研究者の中には、特定の領域については抜きん出て優れた経験、知識をもって、その領域では優れた業績を挙げている専門家が少なくない。これらの研究者を如何にして認定するか頭の痛いところである。この問題に対して、IUTOX Task ForceではかつてIARTが作成した評価基準を採用した。これは、試験をするのではなく専ら本人のこれまでのjob carrierとトキシコロジーに関する業績に基づく書類審査である。これにより、開発途上国の優れた研究者も資格認定を受ける事が出来る。IUTOX Task Forceの将来の課題としては、各国の認定団体の相互承認(共通の呼称も含む)を目指しているが、各認定団体の歴史的背景や目標、制度などがかなり異なるので当面は困難であると考える。

JSTの認定制度は1998年に設立され、これまでに約280名の国内企業、大学の関係者が認定されている。認定試験による資格取得制度が出来たことにより、各製薬企業の安全性評価に携わる研究者の能力のバラツキがなくなり一定のレベルに達した。この事は我が国におけるトキシコロジストの質的向上を推進したこととなり、厚生労働省などの規制当局はJSTの認定制度を高く評価している。また、製薬企業やCROの企業内でも有資格者の能力が評価される様になったことは、JSTの認定制度が一定の効果を果たしていると考えてよい。

創薬の現場においては、安全性評価部門と薬物動態部門は不可分の関係にある。かつては安全性評価は病理研究者の意見が大勢を占めたが、Toxicokineticsのガイドラインの導入により、病理研究者の口から $C_{max}$ , AUC,  $t_{1/2}$ などの動態用語が日常抵抗なく出る様になった。これは正に画期的な進歩であり、本来のあるべき姿であろう。

今後ISSX, JSSXで資格認定制度を導入することが検討されるならば、それは大いに歓迎されるべきである。その際、優れた動態(DMPK)研究者を育成する上で、DM研究者はPKやトランスポーターの基本的な知識(微分方程式までは要求しないとしても)を知ることが必要であり、逆に、PK研究者は薬物代謝酵素とその多様性など、日常大学や企業の業務において必要とされる知識は知っておくべきであろう。これからはDMとPKの両方に通じた研究者が望まれることとなり、それが資格取得の条件になろうかと考える。