

## 医薬品評価に必須の概念 講義（出張講義）

ーステレオタイプな「業界の論理」から卒業するためにー

医薬品というややこしいモノの価値を評価するには、医学・薬学という枠をはるかに超えた様々な学問・科学の体系が必要です。たとえば経済学の枠組みを知らないと、社会（患者、顧客、市民）における医薬品の価値を、分かりやすく、一貫した論理で解釈したり、説明したりすることは難しいのです。「薬が効く・効かない」、あるいは、「薬を承認する・承認しない」の判断は、狭義の統計学や条文解釈にのみ拠るわけではありません。判断の背景にある倫理的なスタンス、判断を正当化する論理が正しく意識されていなければ、判断は単なる個人的な思い付きとしか言いようがありません。

医薬品の価値の評価に正面から向き合うには、そのための心と頭の準備が必要なのです。

本教室（小野）は2012年から、社会貢献活動の一つとして、医薬品研究開発に携わる企業などのエキスパート向けに、社会における医薬品評価に必要な概念知識に関する出張講義（おおむね10回、各回90分程度）からなるシリーズ）を実施しています。

受講を希望される方は本教室事務局（[prstokyo@mol.f.u-tokyo.ac.jp](mailto:prstokyo@mol.f.u-tokyo.ac.jp)）までコンタクトしてください。企業（の部・課）単位、大学（の教室）単位でご要望いただくと助かります。講義の予定・進め方の詳細は相談の上で決めます。

講義において触れる学問・概念の例（一部です）は次のようなものです。

### ○ 倫理

現在の薬効評価の背景にある帰結主義的な倫理規範を実例に、現代的な倫理（学）の体系を学ぶ。典型的な医薬品価値評価（例：費用効用分析など）がどのような倫理によって正当化される（されない）のか、新薬開発をめぐる様々な社会的コンフリクト（例：治験薬の提供義務はどこまである？）はなぜ生じるのか、などの実例を通じて、倫理（の使い方）への理解を深める。

### ○ 経済学

薬効評価を含む医薬品の価値評価において必須の（ミクロ）経済学の基礎概念を紹介する。医薬品関係者が誤って用いることの多い「価格、価値、費用、市場」といった言葉の正しい定義、社会における医薬品（取引）の価値の説明として現在最も広く使われている余剰概念を説明する。社会（患者、顧客、市民）と私（医薬品関係者）の関係が定量的につながるこ

との面白さを理解する。

#### ○ 不確実性の諸科学

確率論の基本概念を復習した上で、薬効評価で現在使われる典型的な頻度論に基づく統計学の重要な概念を、ベイズ流の統計学、尤度主義など対比して説明する。臨床試験でのランダム化の意味(確率的因果論に基づく正しい解釈)、現実の新薬の有効性評価モデル(線形モデル)の意味を初心者向けに分かりやすく解説する。期待効用理論を含む意思決定諸科学の概念も紹介。

#### ○ 交渉の諸科学

たとえば「製薬企業と厚労省・PMDAの交渉」「製薬企業と患者会の交渉」の構図を理解し、また、交渉の帰結を予想するのに役立つゲーム理論の基礎概念を紹介する。非協力・協力ゲーム、繰り返しゲームなどの実例から(ナッシュ)均衡概念の現実的な意味を理解する。ルール・決め方から交渉の帰結を考える社会選択論のアプローチも紹介し、医療領域での応用も説明する。ビジネススクールでしばしば教えられる交渉学についても紹介。

#### ○ 論理

メディカルライティングの背景としても必須の論理学の基礎知識を説明する。分かり易い命題論理の実例を紹介しながら、論理的妥当性の意味を理解し、「正しい・誤り」の意味を考える方法を学ぶ。新薬開発の世界とつながる(分析)哲学、科学哲学の基礎概念に触れる。現在の薬効評価のどこにブラックホール(考え方が存在しない虚無の状況)があるかに気付く。業界のステレオタイプな考え方から抜け出し、将来の医薬品評価のスタイルを創造する一人となるためのきっかけをつかむ。