

福岡県立修猷館高等学校進路別研究会での講演

テーマ：スローメディスンのすすめ

日時：2004年5月30日(日) 11:00～12:30

場所：修猷館高等学校(福岡市早良区西新)

参加者：修猷館高等学校1年生(19名)・2年生(12名)・3年生(9名)

講師：笹栗 俊之

概要：修猷館高等学校創立記念分科会『昭和50年卒が現役修猷生に送るメッセージ』より

はじめに

私は現在、大学で「薬と人間との関わり」についての医学教育と研究に携わっております。今日は薬の研究を例にとって、医学の研究について思うことを少しだけお話ししようと思います。医療職に興味がある人の参考になれば幸いです。

1. 薬はこうして生まれる

病院で処方される薬はどのようにして誕生するのかご存じでしょうか。薬の候補物質が作られてから、それが病気の治療に使われるようになるまでには、とても長い時間がかかります。薬の候補を探すのに2～3年、薬の作用を動物で試す研究に3～5年、人間に対する効果と副作用を試す研究(治験)に3～7年もかかり、薬として国に認めてもらう審査のためさらに1～2年必要です。ですから新しい薬を生み出すには15年くらいかかるのが普通です。そのうえ最後までたどり着ける薬は極めて少なく、候補物質の万の一つくらいしか生き残れません。たった一つの新薬を生み出すだけでも、大変な人手とお金と時間がかかります。

2. 薬の効き目を正しく判定するには

医学研究には、基礎研究と臨床研究があります。基礎研究は培養細胞や実験動物などを使う研究、臨床研究は人間を直接の対象とする研究です。臨床研究の中でも実験的な研究を**臨床試験**と呼びます。新しい薬を生み出すには、それが人間にとって安全かどうか、効き目があるかどうか、実験して試す必要がありますので、薬の研究には臨床試験が欠かせません。なお、新薬を国に認めてもらうために行う臨床試験を特に**治験**と呼んでいます。

臨床試験は人間を対象としますので、基礎研究ではあまり問題にならないことが大きな問題となります。最大の問題は高度の倫理性が要求されることですが、これについては後で述べます。もう一つの大きな問題は、研究結果の解釈を難しくする因子がたくさんあることです。どういうことかという、例えば、薬を飲む・飲まないに関わらず病気の状態は自然に変化するので、薬を飲んだ後に病気がよくなったからといって、薬が効いたと簡単に結論づけるわけにはいきません。また、人間の個性によって薬の効き目は変わるので、一人や二人に効いたからといって誰にでも効くとは限りません。さらに、薬を飲む人と効果を判定する人の心理が判定を狂わせることがあります。判定を困難にするこれらの諸因子を避けるため、いろいろな方法が工夫されていますが、最も正確なのは**二重盲検無作為化比較試験**という方法で、新薬の開発でしばしば使われます。

3. 薬の評価をいいかげんにするとどうなるか

薬の効き目や副作用を正しく評価しようとする大変煩雑な手続きを踏まねばならず、薬の開発に時間がかかる大きな原因となっています。しかしながら、これを疎んじて杜撰な方法を許すとどうなるでしょうか。

第一に、**薬害が頻発**すると思います。かつて日本は「薬害王国」という不名誉な名前と呼ばれていました。それほど薬害が頻発していたのです。大きな薬害を起こした薬としてサリドマイド・キノホルム・ソリブジンなどがありますが、なかでもソリブジン事件は、副作用の評価を誤ったために起こった薬害の典型例です。

第二に、効かない薬を「効く」と判定してしまったがために、**無益な薬が氾濫**するということも起こります。例えば「脳代謝改善剤」という「薬」が80年代後半にたくさん発売されました。脳の代謝を活発にし、脳梗塞・脳出血による意欲低下・情緒障害に有効とされ、頻繁に使われたため、売上総額は約8000億円にも上りました。しかし効き目に疑いもたれ、96年より5種類の「薬」を正確な臨床試験で再評価したところ、なんと4種類は効かな

いことが判り、承認が取り消されたのです。効き目は片栗粉と変わらない「薬」に莫大な無駄金が使われたことになります。

4. 医学研究と生命倫理

臨床試験は実験的な研究だといいました。つまり、わかりやすく言うと人体実験です。しかし単に人体実験というと、多くの方は拒絶反応を起こします。それはなぜでしょうか。おそらく、医学の歴史は決して明るい話ばかりで成り立っているのではないからだと思います。ことに第二次世界大戦中は、人道に反する人体実験や生体解剖が各地で行われました。

その反省から戦後、生命倫理学と呼ばれる学問が誕生し、研究の対象になる人々(被験者)を守る方法が考えられてきました。その中で生まれた最も重要な方法として、**インフォームドコンセントの取得と倫理審査**とが挙げられます。インフォームドコンセントとは、研究の目的、方法、予想される利益・不利益などを被験者に十分説明し、納得してもらったうえで研究参加の同意を得ることです。また倫理審査とは、臨床研究の内容を事前に第三者が審査することです。

これらの方法は、研究の倫理性を確保するために最低限守るべきルールとして世界的に認められています。日本でももちろん取り入れられていますが、強制力を有するルール(すなわち法律)があるのは治験だけです。全ての臨床研究の規制を目的とする法律の制定が必要であると私自身は考えますが、複雑な手続きや他者の干渉を煩わしく思う医師・研究者の強い抵抗が予想されます。事実、医学研究全般の法的規制を最も早く始めた米国でも、医学界の大反撥に遭って挫折を繰り返した歴史があります。

5. 医学・医療もスローライフで

ルールを定めてこれに従うというやり方は、杜撰な研究や倫理性に欠ける研究を淘汰し、選りすぐりの研究のみ能率よく推進することに繋がります。手続きは面倒ですが、急がば回れという諺どおり、長い目で見るとそうする方が本当に有益な治療法を確実に手に入れるための近道であると思います。

近頃「スローライフ」という言葉が流行っていますが、医学・医療の分野でもスローライフ的な考え方を導入すべき時に来ているのではないかと考え、スローメディスンという言葉在最近よく使っています。この言葉には他にも様々な意味を込めていますが、「スロー」というのは徒にノロノロするという意味ではありません。

新しい治療法の研究について言えば、スローメディスンとは「多少時間はかかっても、安全かつ確実な方法で、本当に人のためになる研究のみ進めるべきである」という意味です。また「生まれたばかりの治療法は、安全性を確かめながら恐る恐る使うべきである」という意味もあります。新しい治療法をいち早く患者さんに届けることはもちろん大切ですが、安全性・確実性の方が優先されなければなりません。