

---

医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科

倫理委員会特別部会アジェンダ

開催日時：2016年8月23日

場 所：横浜ロイヤルパークホテル 2階

---

出席者（敬称略、アイウエオ順）

(1) 委員長

亀井 淳三（星薬科大学薬物治療学教室 教授）

(2) 副委員長

清水 良夫（株式会社平安堂 代表取締役社長）

(3) 委員

飛鳥田 宏子（株式会社曾根靖裕デザイン事務所 取締役）

木村 高弘（東京慈恵会医科大学付属病院 泌尿器科 講師）

田中 康夫（作家・元長野県知事）

林 真一郎（グリーンフラスコ研究所代表）

馬奈木 幹（馬車道法律事務所 弁護士）

美松 寛昭（瑞應山 蓮華院 弘明寺住職）

欠席 木村 隆夫（木村情報技術株式会社 代表取締役社長）

(4) 資料説明者

鳥居伸一郎（医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科 院長）

坂口 彰浩（医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科 顧問）

---

## 1. 開会挨拶および開催経緯

亀井委員長 今回予定されていた委託研究が延期になり、新規の審査はないが、ここまで3回、集合しての議論は2回行ってきて、鳥居院長より本会の存在意義や方向性が改めて見えてきたので総括を行いたいとお申し出があり、本日は特別部会として当委員会開催することとなった

これまでの審査で、スギ葉製油で亀頭包皮を治療する試験を審査したが、これは疾患治療を目的としている。かつ本来の治療法があるものに代替治療を検討するという事は、例えばある機能性食品を食することで血糖の上昇を緩やかにするとか、血圧が上がりにくくなるといった、補助的医療介入とは異なる。つまり、対象疾病によって審査の重み付けや承認条件が変わってくると考えられ、その点から振り

返るに、最初に難しい審査をしたことで、当委員会が示す一定の基準が確立されたように感じている

鳥居院長

お伝えしたかったことを亀井委員長が半分くらい話してくださり、少し気持ちが楽になった（笑）。研究の委託打診があった段階で、既に有効性が疑われる試験は審査にあげることはないので、自ずと今後、安全性と倫理適合性を中心に協議されるのでないかと予想している。その中であって、どれだけ適切な条件指示をいただけるかが、治験審査委員会や倫理委員会の真の実力だと確信できた。問題点を指摘して却下判断することはある意味簡単な選択だが、その問題点のクリアのしかた、例えばアルツハイマー型認知症（AD）疑いの方への説明同意のあり方に指示事項をつけてくださり、素晴らしいメンバーにお集まりいただけたと思っている

そもそも委員会は、未病やセルフメディケーションの概念から「個々に合った医療の見える化」を実現する医学研究の推進を後押しいただくところにある。オプシーボという新規抗がん剤が発売されたが、年間の薬代が一人一年間で 3500 万円かかり、これが前立腺がんなど対象疾患を広げ仮に 10 万人に使われると医薬品代だけで医療費を 3 兆円押し上げる。それは時と場合で必要な医療だが、実際外来を診ていると、企業が示す大規模臨床試験の統計結果が必ずしも目の前にいらっしゃる患者さんに適合する訳ではないと感じる。つまり、必要な人には必要な薬も不要人には不要、とリソースを適正配分しないことには幾らでも医療費を圧迫することになる

亀井委員長からは「健康長寿」、田中委員からは「インフォームド・チョイス」という言葉をいただき、本日は感想でもかまわないので、各方面の専門性とそれぞれの生命観や専門性をもって、それぞれご意見を賜れるとありがたい

そのまま委員による協議に入った

清水副委員長 私はここでの審査は、ベネフィットやリスクのグレードに応じる必要があると感じた。スギ葉製油でいえば、製剤中の化学変化を伴わない、あっても 5%以内が薬局製剤の許容範囲なので、先に提出された資料を見た段階ではやはり精査が必要だった。そう考えると、慎重な審査をしてよかったといえ、今後、対象疾患だけでなく製剤グレードも考慮していくべきだと考える

橋本副委員 医薬品ではない製剤について被験候補者に説明をするので、汚染のリスクがないかといった、プロセスの検討は必要である。これらの説明を受けた上で納得したから同意くださるのが前提条件であり、適正な調剤工程が確認できていることを踏まえないと説明しようがない

- 木村（高）委員 プロセスが確認されていても、患者さんの体質でアナフィラキシーも起こり得るし、性分で揚げ足をとられることもある。どのような過程で理解と納得をされたのか、説明のしかたが重要でなかろうか
- 美松委員 説明のしかたは重要で、説明文書自体は、私は良いと思った  
整理してみると、アルツハイマー型認知症の試験では診断が目的で、亀頭包皮灸では治癒が目的と、2つの試験は異なった性格を持っていた。疾患治癒を目的とする方にとって何が悪いのか、私は医療の非専門家なのでそういうことがあるのかどうか分からないが、例えばステロイドは即効性があるが再発率が高く、スギ葉製油に即効性はないが再発率が低いと予測されているのであれば、試験の趣旨をそのレベルまで明確にして説明するとよいのでなかろうか。もちろん、価格や医療費についての説明があってもよいと思う
- 林委員 非医薬品であるならその目的は予防か補助治療にあり、スギ葉製油は後者に属する。つまり、目的を最初に明確化することで、より実質的な審査ができるのではないか
- 亀井委員長 試験の目的が、厚労省への医薬品申請なのか、消費者庁への特定保健用食品や機能性表示食品の届出なのかでも異なる。医薬品申請が目的なら、治療薬としては不適合で承認できない化合物も今後出てくるであろうし、そうではなく、目的がステロイド治療に高率にみられる再発低減であれば、試験運用中の安全性確保が議論の中心になる  
つまり、まず目的を明確にすることが重要なポイントになる
- 飛鳥田委員 確かに、なぜそうするのか、現状はどのような選択肢がありその効果の程度などを明示してもらおうと、とても審査がしやすくなる
- 木村（高）委員 ちなみに特定保健用食品は、消費者庁への申請だけで取得可能なのか
- 亀井委員長 正当性と安全性を申請すれば取得可能だが、製造販売企業の企業責任の位置付けで、国が何かのお墨付きを発行している訳ではない
- 林委員 だから何が目的なのか重要になってくる  
特に予防的研究では、今現在健康な人を、どのような状態にしたいのかも考慮対象になってくる
- 木村（高）委員 そうなると、当委員会の裁定だけで、全ての安全性を担保することは難しいのではないか
- 亀井委員長 ただ一定の不透明性を持ちながら一般流通している製商品もあり、例えばプラセンタなど含有量表示のないものもある  
どこまでハイスタンダードな審査をするかとなると、その機能に限界

は確かにあるが、本日議論に出たように、どの疾患を対象とするのか、目的は治療にあるのか予防や診断にあるのか、患者さんに供されるものの安全性はどこまで確保できているのか、これらが主体になってくると考えられる。厳正な審査を実施すること自体を目標にしているのではなく、審査対象が世の中に出たときにどんな機能をもたらすかを考えて議論していただきたい

馬奈木委員 確かに法曹界でも、過去に起きた問題から当該事象に起こりうる問題を想定して対策を講じるということがある。倫理の審査も、同様の考え方になるのではなかろうか

美松委員 付加価値やコスト的な視点も必要であろう

京都であった空海記念病院関連の協議会においても、最大の治療とは、最小の薬で最大効果を得ることである、という言葉が出てきた

#### <協議結論>

当委員会での主たる審査方針は、

- 1) どの疾患を対象とするのか
- 2) 目的は治療にあるのか予防や診断にあるのか
- 3) 患者さんに供されるものの安全性はどこまで確保できているのか

であり、これらを第一義の目的、例えば効果の最大化、副作用軽減、あるいは特定保健用食品の申請等どこにあるのか明示されたものを審査対象とする

## 2. 審査済案件の実施状況について

鳥居院長 まず、ADの試験だが、院内にフライヤーを掲示したが、これを見て興味を示す人に、まずADはいない。一方、老夫婦で来院されている方がパートナーに勧めても首を縦に振らないのに、娘さんに勧められてテストを受けてみたいと申し出てくるケースもあった。8月10日に匂い発生器の動作レクチャーを受けてから既に30~40の方に説明を行い、3名の方が既に匂い発生器のテストをお受けになっている

実際匂い発生器を動かしてみると、人の平均的呼吸数を一分間に12回とすると、6種類4段階濃度の匂いを感知するのにかなりの時間を

要することがわかってきた。これを外来中にテストをするのと、テストの実施は同意日とは別日にするのとで、どちらがより患者さんの拘束時間を短くしてあげられるのか、現在考慮中である

また通院患者さんだけでなく、嘱託医をしている老健施設などにも協力を要請しているが、その場合、謝礼としての金品の提供がかえって足かせになることもあるようで、現在調整中である

亀頭包皮炎の試験は現在2例実施済みで、最大限のレスキューを試みているが、製剤に入っているエタノールがしみることもあるようで、やはり発赤や潰瘍のある方には適さないとわかった。今後、軽症の方を中心に同意説明を実施することになっている

### 3. これまでの審査内容について

1. でそのまま委員協議に入った

### 4. 今後予定される試験について

坂口顧問 先般予告したカラーレンズの試験は中止ではなく延期なので、いずれ審査をお願いする予定である。また現在、スギ・ヒノキ花粉症の試験打診がある

以前は研究歴の浅い製商品の臨床研究を行う場合、妊娠授乳の可能性がない健康成人男性でまず安全性データを取得するのが主流であったが、特に U.S. で治療効果に対する性差を考慮する流れからこれが変わりつつあり、当委員会でも女性や小児を対象とした研究の審査をお願いすることがあるのではと考えている

### 5. その他

以上