## 医療と薬剤 総合討議

会場: 植松先生におうかがいします。私は財団の選考委員の一人ですが、実は植松 先生に派遣の研究費用を助成したのは、小児の臨床試験というのが、成人の臨 床試験とかなり違うのではないかということで、小児の場合がどうなのかとい うことを詳しく調べてきていただけないかなという意図があったのです。とい うのは、日本の場合には小児の薬の臨床試験というものはなかなか出来なくて、 小児の薬で正規に認められたものが非常に少ないという事情があったのです。

そこで、ここから先が質問なのですが、今、先生は、どちらかというと非常に一般的なお話をなさったのですが、やはり場所は小児病院なので、何か普通の成人の臨床試験とは違った点もあるのではないかと思いながら聞いていました。しかし、それがあまりよく分からなかったのですが、その点はいかがでしょうか。

植松: ご指摘の通りで、私もなぜ小児の臨床試験がうまくいかないかということで今回やってみたのですが、小児自体のことが大きく問題として取り上げられているということは、トロントの小児病院の中のシステムを見た限りでは無いのです。あるとすれば、インフォームドコンセントやアセントの話です。日本の基準を見ると、年齢で制限されていたりというところがあるのですが、それに関しては年齢に関係なく、言語の問題とか精神問題で専門家が評価をして、保護者のインフォームドコンセントでいけるか、本人のインフォームドコンセントも必要か、アセントも必要かということを専門家が評価をする。そういうものの組織はやはりすごく整っているということはありますが、具体的に大きな違いが見出せませんでした。

成人の方を見ていないので、よく分からないので、今回適切なお応えが出来ないというのが正直なところです。

会場: ただ、日本の場合には、そもそも小児で臨床試験をやること自体が倫理的に問題があるという意見がありますよね。インフォームドコンセントを取るにしても、小児というのはインフォームドコンセントを取れないのだから、やってはいけないんだと、極端に言えばそういう意見さえもあるわけです。しかし欧米だと、5歳でも6歳でも、納得出来るまで説明した方がいいんだという意見もあると思います。その辺の実態や、小児で臨床試験をやることに対する一般の人の考え方はどうなのでしょうか。

植松: 個人的意見になりますが、日本で臨床試験をやるということになると、今だいぶ変わってきているとは思うのですが、そういう説明をした段階で、「実験台になるのか」とか「うちの子をモルモットに使うのか」というような意見が出

てきて、どうしてもそれが抵抗になる。説明する時間が不十分で、それが理解されていない社会的な背景もあると思うのですけれども、そういうことに関して、すごく違うとは思いませんけれども、多少そういうボランティア精神だとか、社会に貢献していくという意味での違いがある。トロントだけではなくて、ベースとしての日本との違いをそこで見たような気はします。

それに加えて、インフラに関わってくると思うのですけれども、インフォームドコンセントを取るときに、各施設でどれぐらい時間をかけられるかということもあると思います。そういうことに関する専門家もいますし、雇われているリサーチナースもいます。そういう人達が時間をかけて説明をするということで、理解度も深まって、臨床検査に家族や本人が関わっていくチャンスが増えているということは事実だと思います。システムとして絶対的にこれが違うから、ということはなかなか難しいのですが、やはり関わっている人達の人数と時間が、まず全然違うというのは印象的でした。

会場: 久保田先生のご報告に対して、一つだけ質問させていただきたいと思います。 私は経済学なのでわからない部分があるのですが、分析の最後の結論が、第3世代抗ガン剤の臨床導入と、それから副作用があるとおっしゃっていたゲフィチニブ (イレッサ)が、生存に対して寄与があったという示唆が得られているという内容なのですけれども、これについて質問させていただきたいと思います。

分析では、この2つ両方があって効果があった形までが判明していると思うのですが、例えば、ゲフィチニブがなかった場合とか、あるいは逆にゲフィチニブだけだった場合とか、どこまでがその第3世代の抗ガン剤の効果で、どこまでがゲフィチニブの効果によるかという点について、分析が行われているのかどうかというのと、もし行われるとしたら、どのような形で分析をすればそれが計測できるかについて、教えていただきたいと思います。

久保田: 実は、治療の方法が、最初の1回だけということであれば、割と簡単なのですけれども、実際は、例えば第3世代の抗がん剤の治療をやって、効果が無かった場合にイレッサ™を使うとか、あるいは第3世代の抗がん剤にもいるいる種類がありまして、何種類かやって最後に使ったり、という場合もあります。ですから、例えばイレッサ™を使った例だけを抜き出して見ると、非常に予後が良くなるわけです、それは長生きできたからイレッサ™を使ったという場合がかなり多いので、そういう解析は非常に難しくなります。

ですから、今回最後に多変量解析でお示ししたのは、イレッサ™が全く投与 出来ない時期と、投与が6割程度に行われている時期を比べて、イレッサ™に 非常に効果が高いと言われている群だけ抜き出すと、かなりの死亡リスクの減 少があったということで、イレッサ™の効果であろうと推察しているという状 況です。 会場: 森野先生に。

ちょっとした(と言うと違うのかもしれませんが)診断基準を変えるということだけで、これだけの経済的効果が出てくる、しかもそれをきちんと実証されたということは、大変に素晴らしい研究だと思って感心をしております。この話は国際医療センターだけの研究なのか、そうではなくて、この診断基準というものが全国的に適用されて、全国の結核患者にまで及ぶ話なのか。つまり、研究なのか、あるいは、もう既に日本全体に実践されつつある話なのか、その辺のところがよくわからなかったので、教えていただきたいのですが。

森野: 私が本日発表した内容は、当院のみの試みになります。ですが、国立病院機構では近畿中央病院の先生が中心となって考えました別の退院基準というのがあり、これは全国的な試みとして今、施行されております。その退院基準は私どもの設定した退院基準よりも、より早期の退院が可能となるようなもので、具体的には、塗抹すら確認しなくても、有効と思われる治療が2週間以上行われた患者さんは退院できるといった内容です。そちらの研究でも、患者さんの治療予後や治療費に関して現在検討されているとのことです。

座長: 今井先生にお聞きしたいのですが、先生は日本版のBeers criteriaをお作りになるということでのご発表だったのですが、レビューされましたのは、国内文献ですか、それとも国外も入っておりますか。

今井: MEDLINE を使いました。

座長: MEDLINE ですから国外も入ってるわけですね。

我が国の高齢者の薬剤の使用は、多剤併用が非常に特徴的でございます。そういった意味で、私はリスクがもっと高いように思われます。そういった特徴が、最後のまとめではあまりはっきり出なかったのですけれども、そうした我が国の高齢者の薬剤の特徴の影響も含めてのリスクというものはいかがでしょうか。

今井: 基本的にはプライマリーケアを対象としているもので、あるいは気づかれた 先生もいらっしゃると思うのですが、抗ガン剤とか抗生物質などは今回対象に なっておりません。ところがやはり、先生のお話にあったように、抗うつ薬、 抗不安薬が非常にたくさん使われて、ポリファーマシーが行われている。例え ばドグマチールとかもよく使われる。それからベンゾジアゼピンもたくさん使 っている。それが逆に症状を悪化させているから、それを、日本独特というこ とで今回挙げさせていただきました。

座長:	日本独特のものが出たということですね。
今井:	はい。