

ユネスコ・生命倫理コア・カリキュラム、2011

『利益と害についてのケースブック』2

ケーススタディー2-18：新薬の利用もしくは手続き— 実験的医療 対 科学的根拠に基づく医療

翻訳 中尾久子

RM は肺がんを患っており、地域の医療センターに入院し、集中治療を受けた。しかし、その治療効果はみられなかった。彼の病状は徐々に悪化し、医療従事者たちは助ける手段がなかった。死が避けられない。

生き延びるために必死な思いで、RM は癌研究を専門とし、新しい薬物 X を開発した医師を受診した。この医師はその新しい薬物が癌治療に対して安全かつ有効であり、RM に対しても効果がある可能性があるると信じている。彼はこの物質を使って RM の治療を行うことに同意した。

RM が X での治療を希望する 2 年前、保健省の委員会においてヒトでの研究目的で、この薬物が検証された。委員会では、被験薬のヒトへの使用の承認申請に必要な動物実験から十分なデータが得られていないとして、この薬物のヒトへの使用を承認しなかった。

臨床試験委員会もまたこの薬物の使用により、人命を救い、健康を回復し、苦痛を緩和できる可能性があるかどうか合理的には判断できないとした。さらに、その使用におけるリスクも評価できていない。

この薬物の使用は承認されておらず、保健省長官はそれを承認するつもりはない。RM の主治医はこの薬物の使用について反対であり、病院その他の施設でその薬物を用いて RM を治療することに意欲的ではないことにも留意したい。

RM へのこの物質の使用は許可されるべきか。

ここに、すべてではないが複数の考えられ得る解決法がある。これを他の解決案と共に議論しなさい。倫理的な論点を明確にして、あなたに最も当てはまる解決策をその理由とともに定めなさい。

YES 従来の治療法では効果がみられない。またほかに彼の苦痛を和らげる治療法もない。したがって、その薬物の使用により、彼が生き延びる可能性があるのであれば、たとえそれが実験的な薬物であっても、彼はそれを使用する権利を奪われるべきではない。**RM**の末期の病態を考えると、この実験的な薬物の使用によるベネフィットは予想される被害よりも大きい。

NO この物質はまだ実験的な薬物であり、研究、あるいは患者の治療を目的とした利用は未承認である。その副作用もわかっていない。したがって、その薬物の使用は禁止されるべきである。

本ケースについてのノート

判決

このケースはその国の最高裁で審理されることになった。裁判所は実験的な薬物の使用の許可を求めた **RM** の要望を棄却した。裁判所は、毎年、研究者たちが人命を救うと信じる何千もの薬剤が検証されるが、そのうちヒトへの研究が承認されるのはごくわずかであるとした。ヒトでの実験が承認される前に、潜在するリスクを慎重に評価し、予測されるベネフィットと比較する動物での試験が必要である。

そうしている間にも、**RM** のような絶望的な状況にあり、実験的な薬物での治療の承認を切望している多くの患者の命は奪われ続けている。それでもやはり、そのような要望を承認することは、薬物の使用を監督し、患者が危険で効果のない薬剤によって最悪の状態に陥らないよう保護する保健省規制当局の体制を損なう危険をすべり坂のように招くことになりかねない。

未検証の薬物の使用を許可することはまた、患者への被害をも引き起こす可能性がある。未検証薬剤への熱望や過度の根拠のない希望を持つことで、患者は、疾患の治癒、苦痛の緩和などの効果が得られる可能性がある従来の治療法を諦めてしまうかもしれない。

この薬物の使用許可は、重篤な患者や、必死に治療法を探すためにすべてを犠牲にすることもいとわないその家族を利用することになる可能性もある。にもかかわらず判事のひとり、もし自分の意思で自由に判決できるとすれば、**RM** の要望を承認しただろうと述べている。

ディスカッション 実験的医療 対 科学的根拠に基づいた医療

広く認識された治療法の選択肢がない重篤患者はその安全性/有効性が科学的に検証されていない薬物や治療法に目を向けることが多い。『生命倫理と人権に関する世界宣言』第4条に記載されているとおり、医師には患者が被害を受ける可能性がある治療法に患者を曝してはならないという義務がある。

科学的知識、医療行為と付随する技術を適用し発達させるに当たり、患者や被験者及びその他影響される個人が受ける直接的及び間接的利益を最大に、またそれらの者が受けるいかなる害は最小にすべきである。

他に治療の選択肢がない場合でも、患者は安全性が立証されておらず、また期待される効果ははっきりしない場合は治療を受けることはできない。そのような治療は患者に重大な損傷を与える可能性がある。

提供された従来の治療法では効果がなく、希望を失っている患者は、不安定な状況に陥り、多くの場合、治療のためには何でもしようとする。これらの患者には、理解と大いに思いやりをもって接しなければならない。極端なケースや稀なケースでは、安全性/有効性が確認されていない治療法の使用を重視することも可能であるが、その場合は地域の法律に準じて、患者の明確な同意を得た上で、対応をする必要がある。