

2010年度連続研究講座：  
グローバル化時代のリスクを考える  
第7回「グローバル化時代の医療とリスク」

2011年1月20日

村上 陽一郎（本学 学長）

●リスクは医療の本質である

リスクマネジメントという領域で、医療というものが非常に特別な状況にあると思います。医療というのは本質的にリスクマネジメントの世界だということを念頭に置いておいていただきたいわけです。医療を受けるということは、教育を受けるとか、電車に乗るといったような場面でのリスクの問題とは本質的に違ったところがあるということです。外科の手術のことを医療の世界では時に「観血的侵襲」なんていうすごい言葉を使います。「観血的侵襲」、つまり、人間の体を侵すわけです。しかも、それは必ずと言っていいほど血を観る形で侵す。つまり、出血をさせるほどに人間の体に侵襲を加えるというのが外科的手術の本性なわけです。

医療の場面以外なら、そういうことをやったらたちまち傷害罪で刑法にひっかかります。人の体に血を観るほどの侵襲を与えたら傷害罪です。それで亡くなったら、当然、傷害致死になったり、意図があったら、場合によっては、非常に大きな罪になる可能性がある。それが医療の場面だけは許されているわけです。

内科は薬を処方しますが、薬というのは、ほとんどすべての場合、人間の体にとって異物です。アスピリンという薬は、1世紀以上の長い

歴史を誇っている非常に優良な医薬品の1つですけれども、アスピリンでひどい障害を受けることがあります。サルファ剤でもそうです。スティーブンス・ジョンソン症候群という病気があります。これは全身の粘膜がただれ、溶けてしまって、失明し、やがて亡くなるというすさまじい副作用です。

医療を受けるということは、その医療という行為そのものの中にあるリスクを伴っているということが大前提なわけです。それが許されているのには、CBA (Cost Benefit Analysis) という考え方があるからです。コストとベネフィット、つまり、それに見合うべきリスクと危険に対してどういう便益 (ベネフィット) があるか。そのコストとそれから得られるであろう便益とのバランスを考えて、そして、少しでも便益のほうにはかりが傾いたら、「やりましょう」ということになるのが通常の医療行為なわけです。

### ●医療ではシックスナインズが望めない

医療の世界でよく使われる言葉で「インタクト・サバイバル」という言葉があります。「インタクト」というのは、辞書を引くと、「サバイバル」という名詞の前に形容詞的につないでいます。「インタクト」というのは「無傷で」という意味です。「何も障害なく、もとのとおりに」という感じですね。医療を受けた結果もとどおりの健全な形に戻れるというのが「インタクト・サバイバル」という言葉の意味ですが、「インタクト」であり得るという可能性は、場合によっては、かなり低い。手術の場合、なおさらそうです。そうなったときに、では、その得られる便益の可能性、あるいは負わなければならないかもしれない犠牲の可能性というのは、一体どんな確率 (プロバビリティ) で計算されているだろうかということを考えますと、これは、例えば医学と工学の世界とでは、およそかけ離れています。

工学の世界では、例えば安全、原子炉の安全、原子力発電所の安全というものを設計するときに「シックスナインズ」という言葉があります。9が6つという意味ですね。つまり、99.9999%安全であるというような安全係数をもって工学の場合はリスクと安全の世界を切り分けている。そのくらいの安全を確保しなければ工学の世界は成り立たないと通常言われているわけです。医療の世界はとんでもありません。こんな数字は絶対に実現できない。せいぜい60%とか50%ぐらいの安全しか求められない場合でもやらなければならないというのが医療の世界の持っている宿命なんですね。医療というのは、人間の行為の中では歴史的に最も長い技術の世界ですけれども、ある意味では、最もリスクの高い世界だと言ってもいいです。

通常、私たちが医療のリスクマネジメントと言っているときには、そのほかにもう一つ、医療を行う際にいろいろな形で生じる別の危険というものが起こってまいります。それを基本的にはヒューマンエラーと考えてみましょう。医療に携わる人間、これは患者も含めて、医療の現場にある人たちが冒す人間的な間違いというのものも、医療のリスクマネジメントの非常に重要なリスクです。それを考えてみようというのが私の基本的な提案です。

### ●人間は間違えるもの

「To err is human」ということわざがあります。これは、もともとアレキサンダー・ポープという18世紀のイギリスの詩人が「To err is human, To forgive divine」という成句を発表したということで知られています。ポープというのは詩人ですが、ニュートンが亡くなったときにお墓の碑銘を書いた人でもあるわけなんです、そのポープのいわば箴言の前半部分だけを取ったのがアメリカの医療の質委員会と呼ばれている委員会であります。これはクリントンの時代につくられた

委員会ですが、その報告書のタイトルの1つが「To err is human」というタイトルになっています。これは、「人はだれでも間違える」という翻訳のタイトルになって、日本語訳が刊行されていますので、日本語で読むことができます。クリントンの時代につくられたアメリカの医療の質委員会（Committee for the quality of healthcare）の報告書、2つあるのですが、主として最初にお話した人間のエラー、ヒューマンエラーに基づく医療に関するいろいろな問題点ということを取り上げています。

工学の世界では、失敗をしてしまったことに対して、それが深刻な危険をもたらさないように、あらかじめさまざまな工夫を凝らしておくことがフルプルーフと呼ばれるものです。つまり、人間が失敗しちゃった、「あのときこうしていればもっと安全だったのに」というような行為をしてしまったときに、それがすぐに深刻な危険をつくり出すことがないようにする。

医療の世界で最もわかりやすい例を1つだけ差し上げましょう。麻酔なんかに使われる笑気ガスです。患者さんは、しばしば酸素を補給するためにマスクで酸素補給をすることがあります。これは20年ぐらい前に起こった出来事ですが、ある病院で、看護師さんが酸素のマスクをつけさせるつもりで笑気ガスのマスクをつけさせてしまった。そのために患者さんが亡くなったというヒューマンエラーがありました。これは、マスクにつながっている管とそれから壁に用意されている笑気ガスと酸素の管とをつなぎ間違えたんですね。こういうヒューマンエラーを防ぐ方法には、ごく簡単な方法があります。1つは、色分けをすることです。それからもう一つ、継ぎ手のところを変えておく。継ぎ手のネジを変えておく。ネジの大きさを変えておく。そうすれば、基本的には絶対つながらないようにする。

皆さんは、コンピューターでいろいろなものをつなぐわけでしょう。

つなぐときに、ジャックの形がいろいろになっている。丸だったり楕円形みたいになっていたり、それから、ピンの数もそれぞれ違う。そして、ピンの置き方が途中で抜けたりしているところの抜け方がすべて違う。あれは、つなぎ間違いのないようにしているわけです。つなごうと思っても、間違っつないでいるときにはつなげないという形にしているわけです。それがフルプルフです。こういう方法は、工学の世界では、ごく常識的に、いろいろな場面で、いろいろな形で使われています。例えば、最近の車は大抵オートマティックです。クラッチでモーターの回転と車の回転をつなぐという手続が抜けています。ギアがニュートラルかパーク、つまり、駐車になっているか、ニュートラルでエンジンの回転が直接は車の回転につながらない位置に置かれているかでないといグニションキーが回らないようになっていきます。これもフルプルフの1つです。そういうふうにしてフルプルフがさまざまな場面で使われている。

### ●医療者の考え方の後進性

ところが、ある病院で私がそういう話をしたら、ある医療者に「フルプルフというのは医療の世界になじまないんですよ。私たちはフルじゃないんですよ」と言われたことがあります。医療従事者は高度職能者で、長い間訓練を受け、さまざまな試験を通して、やっとそういう職業に就いている高度職能者だから、我々はフルじゃないからフルプルフは要らないんですよと言うのです。これはとんでもない間違いなんですね。

どれほど長い間訓練を受けても、例えばパイロットで長い飛行時間があるベテランのパイロットでも、時に人間は間違うんです。それがさっきのスライドの「To err is human」という言葉に象徴されているんです。だからこそ、医療者でも間違うんです。

先ほど申し上げた「To err is human」というアメリカの報告書の中の一節に、「医療の分野では、基本的な安全対策を重視するハイリスク産業に比べて10年以上おこなっている。第二次世界大戦以来、航空産業は集中的に安全システムの確立に力を入れてきた。1990年から1994年のアメリカの商業航空機による死亡率は今世紀の半ばと比べると3分の1に以上減っている。1998年、アメリカ国内の民間航空で死亡した人はゼロであった。医療の分野では、防ぎ得た障害を受けた人は入院患者の3～4%いると考えられている。航空機のような目覚ましい記録をにわかに医療の世界で達成することはできないにしても、明らかに改善の余地がある」、そして、その次、「人間はだれでも間違える。しかし、間違いを防ぐことはできるのである」と書いてあります。それがフルプルーフなのです。アメリカの医療産業でも、他のハイリスクな産業、例えば航空機、自動車、その他と比べると、リスクマネジメントが10年以上おこなっている。日本では30年以上おこなっていると判断しています。

「前車の轍」という言葉があります。前の車が変なところへ轍を刻みながら走って行ってしまった。自分もその間違った道へ動いて行ってしまふこと、つまり、前の人の間違いを繰り返すこと、それが「前車の轍」と呼ばれている言い方です。私は、中京地区のある中規模な、大体600床ぐらいの病院の安全管理のシステムの立ち上げに協力したことがあるのですが、そこでインシデントレポートというものを設けました。これは、航空機業界でも自動車業界でも、あるいは家電の業界でも、いろいろな業界ですべて行われていることです。それはいわゆるヒヤリハット体験を細大漏らさず全部報告しましよというシステムです。それに対してちゃんと答えてくれている人たちは実は看護師さんだけです。お医者さんはほとんど協力しない。彼らには彼らの自負があるんでしょうね。「フルプルーフなんて、あるいはそういうシ

ステムなんて、要するに、みんな高度職能者なんだから、能力がある人間なんだから、気をつけていれば大丈夫なんだよ」という思い、これが医療の世界を支配している限り、医療の世界でのリスクは減りません。

重大な事故の背後には、無数の潜在的な事故と未発の事故がたくさんあります。そして、現在の社会全体の風潮では、予測できた事故に予防策が講じられていなかったら、その当事者は刑事責任も民事責任も負わなければならないかもしれないという考え方が浸透しています。インシデントレポートを履行して、いろいろな事例を集めてきて、「こういうことも起こるかもしれない」「こういうことも、なるほど、起こるかもしれない」というレポートを一生懸命検討して分析すればするほど予測し得る事故はふえるわけです。しかし、わかったら予測し得ることになってしまいます。そうすると責任がふえる。誠実な組織体ほど責任が大きくなるという、いささか矛盾した形になっています。

事故情報（インシデント）や事故（アクシデント）を収集して共有化しましょうということがようやく日本でも少しずつシステム化されてきました。日本医療機能評価機構という機構が15年ぐらい前から活動を開始しました。この機構の活動の1つは、そういうインシデント、アクシデントの情報を共有し、医療機関の状況を公表することです。ところが、そうしますと、問題は、そういう事故が起こる、あるいはインシデントが起こる、それをどう処理するかというところで、まともに認めれば自分の責任になる、だから、なるべく認めたくないという意識が働く。

それに医療の世界はもう一つ、そういう意識を支える特性が1つあるんです。

医療というのは本質的に医療行為そのものがリスクをはらんでいる。しかも、60%程度でも、やらなきゃいけないときにはやるわけですか

ら、40%の悪い結果が生じてしまったときにも、それはある意味で仕方がない。特に、個人的な特性、非常に激しいアレルギー体質があったとか、そのアレルギーも、今までは起こっていなかったんだけど、この注射をしたときに突然起こってしまったとか、そういう要素とか、体の状態、年齢、免疫状態の善悪、そういうものの全部が突然予期しないマイナスの結果を生むことも、やむを得ないこととして私たちは認めなければならない。そうしたときに、そういうものの陰に隠れてしまって、ヒューマンエラーもそういうものの中に隠されてしまうというケースも起こる。それも、明確に見きわめられるならまだしも、実際にはそれを見きわめることが極めて困難なケースもあります。この、ひとつひとつの特殊性ということが、医療の世界がこういう問題に対して本格的に取り組まないで来た理由の1つでもあります。

アメリカは訴訟社会であって、日本に比べてはるかに訴訟社会なので。私がアメリカにいたときに友達が入院したんですね。私は付き添って行って、友達が落ちついてベッドに横になっていたら、その直後に枕元の電話が鳴って、たまたま私が出た。そうしたら、「今、〇〇号室のベッドに入られた〇〇さんですね」「私は本人ではありませんが」「そうしたら、本人に言うておいてください。私は〇〇法律事務所の〇〇という人間ですが、もしも、あなたが入院している間に何か事が起こったら、まず私たちに電話ください。我々の訴訟勝訴率は80%です。だから、我々に任せてくれれば大丈夫です」というのです。そのような電話があつという間にかかってくるわけです。それくらいの社会なのですが、それでも、患者は訴訟で勝つことを必ずしも望んでいない。あるいは、患者が亡くなってしまえば、その家族は訴訟で勝つことを必ずしも望んでいるわけではない。むしろ、もしそれがヒューマンエラーだったら、「自分たちはこういう過ちを犯しました。すみません。ごめんなさい。これからは、こういう過ちが起こったときに致命的な



ことにならないように、こういう手だてを講じます」ということを言  
ってほしいと思っている患者さんやその家族は相当数に上る。これは  
データが私たちに示してくれています。

1つの事例をご紹介します。横浜市立大学附属病院で起こったと  
んでもない事件がありました。70歳代と80歳代の男性の患者さん2人  
が同時に同じ日の午前中の同じ時間に、当然、別の手術室で手術を受  
けることになりました。1人は心臓病の患者さんで、1人は肺疾患の患  
者さんでした。いわゆる病院用語では「オベ出し」という言葉を使う  
のですが、手術室に患者さんを連れ出して届ける役割の看護師さんが  
病室から2人の患者さんをストレッチャーに乗せて、しかも、本来なら  
一人ずつが担当するはずなのが、その日の朝は手が足りなかったので、  
その2人の患者さんを1人の看護師さんがストレッチャーに乗せて手術  
室まで運ぶ。当然、カルテはそれぞれのストレッチャーに乗せられて  
いる。ところが、そのカルテが入れ違った。したがって、入った手術  
室が間違っていた。しかも、手術をするお医者、1人は全く気づかな  
いままに自分のやるべき手術を始めたんですね。もう一人は「あれ、  
これは自分の手術すべき患者さんなのか」とちょっと思ったそうす  
でも、まさか間違っているとは思わないから、自分のなすべき手術を  
した。その結果、本来は心臓をあけるべき患者さんが肺をあけられて、  
肺をあけるべき患者さんが心臓の部分をあけられてということが起こ  
ったのです。先ほどのフルプルーフという方法で言えば、リストバ  
ンドかアンクルバンドをつけておけばまず防ぎ得たエラです。リスト  
バンド、アンクルバンドというものは、手首もしくは足首につけて、  
患者が自分では外せないようにして、そこに性別、名前、かかっている  
科、主治医の名前、その他必要事項を書き込んでおくバンドです。  
これをつけていれば、そして、施術者が、執刀医が、必ずそのリスト  
バンドかアンクルバンドを見る習慣さえついていれば、確実に防ぎ得

た。見る習慣さえあったら、この制度はかなり確実に有効に働きます。実は、その病院では、その患者さんたちの話ではなくて、それより1年ぐらい前に、リストバンドをつけようという議論をしたそうです。ところが、何が起こったかという、「だけど、まるで荷札のように人間にそんなものをつけて、患者さんにどう思われるだろうか。やっぱり嫌だろうね」ということで沙汰やみになった。実は、このリストバンドは、現在では、まともな病院はすべて実行しています。必要なフルプルーフなんです。

病院内で起こるインシデント、アクシデントは、60%近くがアイデンティフィケーション・ミスだそうです。調剤部で違う薬が渡される。だから、病院ではお互いにファミリーネームとファーストネーム全部読みましょう。ところが、呼ばれる人は「プライバシーの侵害だ」って怒るんですよ。これもまた問題。でも、例えば、まともな病院だったら、今、採決するとき、必ず「村上陽一郎さんですね」「はい、村上陽一郎です」と、この愚かにも聞こえる復唱をお互いがします。あの名前を呼ぶという行為は決して無駄なことではないわけです。

こういう例がありました。あるとき、バイオプシーの検体が入れ間違った。1人は良性で1人は悪性だった。その良性と悪性が入れ間違ったんですね。だから、悪性の組織を抱えている患者さんが良性であるというので喜んじゃった。それから、良性で手術が必要ない患者さんが悪性であると言われたものだから手術に踏み切った。やらないで済む手術をやった。こういう検体の入れ間違いは、ある場合には非常に深刻な事態を引き起こします。これはなかなかフルプルーフ的に防ぐ方法がないので、なおさら困る。

現在、家電製品なんかでは、どんな小さな部品でも遡及可能性が徹底されています。どこの工場で、いつ、どういうラインでつくられたかということがちゃんとわかるように、いろいろな記号で示されてい

ます。ですから、何か不具合があったときには、そこまで遡及できるわけです。

医療の世界ではこれが難しい。私は、バーコードを、カプセル1つ、錠剤、タブレット1つにもつけるべきだということを長年主張しているのですが、なかなか実行しにくい。バーコードといっても、非常に小さい、1ミリ四方ぐらいでちゃんと見分けることのできるような特殊なバーコードも発明されていますので、それを使えば錠剤やカプセルにも十分利用可能です。これを一々必ずスキャナでスキャンすることによって防ぐことができると思います。それから、カルテと呼ばれている個人診療簿も、今、実は、電子化の方向で話が進んでおります。

漢方の薬の名前は漢字ですが、大抵の場合、薬の名前は片仮名なので、非常に似た名前の薬がたくさんあります。それが間違えやすい。それから、例えば抗生物質でも、50ミリ処方と250ミリ処方、50ミリは主として子供用、抗生物質なんかは体重1キログラム当たり何ミリグラムということで決まりますので、15キロの子供だったら50ミリの錠剤を処方する、もちろん、50ミリを3錠なら3錠処方する、60キロの大人であれば、250ミリを3錠なら3錠処方するというようなことをやるわけですが、この50ミリと250ミリの医薬品の区別もしばしば間違われる。処方せんを書くお医者はずいぶん間違う。大人に子供の処方をして効きませんし、子供に大人の処方をしますと、たちまち強い副作用が起こったりします。そういうことで、そういうところにもさまざまな問題が潜んでいます。

電子化が進みつつあります。個人の診療簿、いわゆるカルテもコンピューターに書き込むことでつくっていく。それから、やはり処方せんも電子的な方法で書き込んでいく。書き込むというよりは、クリックする。こういう種類の薬を処方したいんだけどもというふうにジャンルを決めますと、必要な薬名がずらっと並んで出てきます。そし

て、処方する医者はそれをクリックする。

もう一つ、これは最近のシステムですが、病院の中で患者さんは1つの科にかかっているとは限りません。幾つかの複数の科に、例えば、皮膚科と内科、外科というような複数の科にいわば重複受診をしているケースがたくさんあります。そうすると、皮膚科のお医者は、自分のところの病気だけ診て、こういう薬の処方せんを書きます。内科のお医者は内科のお医者で、自分の管理しているところだけ診て、そのための処方を書きます。そうすると、場合によっては、重複処方、つまり、同じ薬がこっちの科とこっちの科の両方で出てしまう。今のシステムは電子的な方法で一括管理されていますから、Aさんの皮膚科の処方箋は、私が内科のお医者さんでAさんについてこういう処方箋をしたと思ってクリックしますと、すぐに赤字の「WARNING」が出ます。

それから、薬には配合禁忌と呼ばれている問題があります。これは、今から10年ぐらい前に、ソリブジンというヘルペスの特効薬が開発されたことがあります。動物実験の段階で既にわかっていたのですが、このソリブジンは、ある種の抗がん剤と一緒に処方されると非常に強い副作用が出ます。ところが、皮膚科でヘルペスでソリブジンを処方した患者さんが抗がん剤も処方されていたというケースで、ソリブジンを売り出して一月の間にたちまち、15人ぐらいが亡くなるということが起こりました。今の電子的に管理されているシステムですと、皮膚科でソリブジンを処方してあるということは抗がん剤を処方している内科のお医者さんにすぐにわかります。そして、そういう配合禁忌と呼ばれている薬の飲み合わせは、今、与えられているデータによってすべて警告が出るようなシステムがつくられています。すべての病院がそれをやっているとは限りませんが、大きな病院では、今、それが開発されている。したがって、そういう意味での配合禁忌の事故も、二重に薬を飲んでしまうというケースも大分防げるようになりま

した。

ただし、全面的にいいかどうかというと、問題もあります。1つは、今度はクリック間違いが起こります。隣をクリックしちゃう。

電子化には、非常に優れた点とそれから、電子化することによって生まれてくる新たな問題があって、ズバリそれですべてが解決されるというわけではないというのが現実です、ですから、我々は、電子化も1つの手段として非常に助かるわけだけでも、そこで安心はしてられないという。実は、リスクマネジメントというものは、「これだけのことをやったから安全だ」と思った瞬間に新たな事故が起こるのが現実なのです。そういう意味で、私たちは、安全という問題を追及するときは、「全く気を許せない」という姿勢を保ち続けなければならない。それが安全問題のポイントです。

福岡発DC-10、羽田行きのJALの旅客機が、羽田直前、着陸寸前、300メートルまでおりてきたときに突然羽田沖の海に墜落して、何人かのクルーもパッセンジャーも亡くなったという事故がありました。それは、ベテランの機長が、本来なら着地してからボタンを押すべきエンジンの逆回転、ジェットですから逆噴射になりますけれども、スイッチを押してしまった。つまり、300メートルまでおりた段階で押してしまった。ブレーキが猛烈にかかるわけですから、当然失速して落ちこちたわけです。ベテランの機長でもそんなことが起こる。この方は、実は、統合失調症という病気を抱えた方だったのですが、これも私たちにとって非常に問題なんですね。フィジカルな病気であれば、管理者は簡単に「しばらく休んでください」という命令を出すことができるんですね。これは当然のこととして社会的に許されている。ところが、メンタルな病気に関しては、人権問題によってこれが非常にやりにくいという社会的問題が実はあります。そういうことも含めて私た

ちは問題を考えていかなければいけない。だから、物すごく複雑な要素を持っているのがこういう話だということを知っていただければと思います。

安全対策に終わりはない。「もう大丈夫、これで大体いい」と思ったときに安全は崩壊します。これは経験によってはっきり言えることです。

### ●グローバル化と医療リスク

ここまでで、医療における安全とリスクについての一般的な問題をお話しし、また、日本のいわば国内の問題をお話ししてきたのですが、最後にグローバル化のお話をします。

1つは、交通手段の発達にともなう外来の感染症の問題です。

どこの国でも、今まで自分の国になかった感染症が広がるということが起こります。マラリアというのは、ハマダラカという特殊な蚊がマラリア原虫を媒介する中間宿主となって広がる病気です。この蚊は、亜熱帯以南の地域に生息している蚊とかつては言われてきたんですね。ところが、昭和20年の敗戦の後、いわゆる復員が行われて、南方やいろいろなところに出張っていた日本の兵隊さんたちが日本へ帰ってきました。そのときに相当数のマラリア患者が日本に入りました。ただ、ハマダラカが媒介するので、まずその媒介者がいなければおさまっていくと考えられていたわけなんですね。

HIVも、やっぱり海外から入ってきました。これは、日本の中で、特殊な性的な接触によって広がります。

デング熱というものも、多くの場合、熱帯で蔓延している病気ですが、通常は生息しないと思われてきた中間宿主がだんだん南から北へ上がってきて日本にも常住するようになる可能性が懸念されているわけですね。蚊とかブヨとかシラミとかです。

このような感染症については、「無知と無免疫、無対策」がすべてあてはまります。

我々はそういう外から入ってくる感染症に関しては無知です。

そして、それらに対して私たちはほとんど免疫を持っていない。昔から歴史的に常駐している感染源であれば、それに対してある程度の免疫系が発達することになっています。でも、いわば処女地に入ってくると、それは物すごい蔓延を見せることになるわけです。

現在、日本には感染症研究所がありますけれども、例えば熱帯地区での感染症が入ってきたときにどうすればいいかというようなことに関してきちんと対応できるだけの研究機関は、今、日本にはほとんど全くない。感染症研究所でも、そういうところは非常に手薄になってしまっているという事実があるわけです。

それから、医療の方法や薬に関して、世界基準というものがあてはまるかどうかという問題があります。よく「ドラッグ・ラグ」という言葉が使われます。ある物質が医薬品として承認されるまでのテストを治療試験と申します。クリニカルテストですね。治験と呼びますが、この治験は、日本では、通常のやり方をすると約10年かかります。さまざまなテストを繰り返した上で、人間に対するテストだけでも第1層から第4層まで、ファースト・フェーズからフォース・フェーズまで4層あって、それぞれ2年ぐらいずつかかるという慎重なテストを繰り返した上でないと承認されないのです。「その慎重なテストをはしよれ、はしよれ」と言っただけで、はしよっちゃったために起こったのがゲフィチニブです。今、訴訟で話題になっているイレッサと呼ばれる肺がんの特効薬と言われてきたものです。あれは、本当のことを言うと、患者さんの団体も、「とにかく、特効薬らしいから、できる限り早く使えるようにしてくれ、使えるようにしてくれ」と物すごいプレッシャーをかけたんです。それで、世界に先駆けて承認しちゃったら、使い方も間

違っているんですよ。非小細胞性の再発がんにある程度効果があるというデータしかないのに、肺がんみんなに使うというようなことになってしまって、今、訴訟が起こったような形になっているので、すべてが厚生省だったり医療機関だったりの責任かという、なかなかその辺も難しいところがあります。医療消費者と言われている私たちもかなり気をつけなければいけない問題がたくさん含まれていますけれども、とにかくアメリカに比べて時間がかかり過ぎる。

それから、「海外で認可されたものは、日本での治験なんかやらずに、そのまま認可してほしい」という患者さんの団体の要求もよくあります。厚生省なんか常に陳情に行くわけです。ところが、実は、ある物質に対する反応には民族差がかなりあるんです。ですから、アメリカの治験で成功した、あるいは安全であった、リスクは極めて小さいという結果が出たとしても、それを私たちにそのまま使って、そのまま同じ安全さと同じ小さなリスクを保証できるかという、必ずしもそうではない例がたくさんあります。

もう一つ、最後に、日本独自の問題であるスモン病についてお話します。エンテロ・ヴィオフォルムという薬、商品名はキノホルムだったのですが、それがスモンという病気を引き起こしました。視覚障害、手足のしびれ、感覚がなくなっていくという症状を引き起こしたわけです。そこで、日本ではキノホルムは製造停止、一切医薬品として使えないです。ところが、世界では、このキノホルムは、実は非常に大切な薬として使われ続けています。例えばアメーバ赤痢です。これは主として熱帯地方の東南アジアに多い特殊な赤痢ですが、これにキノホルムは物すごくよく効くんです。でも、日本では製造禁止なわけです。世界的な規模で言えば、これも製造禁止になってしまった睡眠薬を、現在、抗がん剤として復活できないかということが議論されています。キノホルムが日本でスモンを引き起こしたのは明確に使い方を



間違えたからです。戦前からキノホルムはアメーバ赤痢に著効があると言われていて、戦前、南方に進出した日本軍の軍医はキノホルムを常に携行していました。それには非常に厳しい使用制限がついていました。「1日上限何グラム、2週間投与したら必ず2週間休薬しなさい、それを破れば副作用がひどいですよ」ということがわかっていた。だから、そういう処方の方で日本の陸軍の軍医、海軍の軍医はキノホルムを持っていきました。戦後、キノホルムは、製薬会社の思惑もあって、ワカ末というような普通の市販薬を含むあらゆる胃腸障害に処方されるというようなことになって、大量処方の結果として引き起こされたのがスモンという病気だったわけです。これは明確に使い方を間違っているわけです。だから、使い方さえよければ使えるのに、日本では使えないという事態も起こっている。そういうラグもあり得るということも考慮しなければならない問題の1つです。

そして最後に、適正な医療費配分の問題があります。例えば、現在、途上国にも、最先端の医療設備と世界から集めた非常に有能な医師を使って最先端の治療ができるということをうたい文句にしている国が幾つかあります。日本人も、そこへ行けば、日本では受けられないような、保険もきかないような、そういう特殊な治療が受けられる。最近、「医療観光」なんていう言葉がチラッとささやかれるようになってきましたけれども、そういう人寄せの方法があり得る時代です。また、ご承知のとおり、日本でも子供の臓器移植がある程度解禁されたわけですが、それまでは、子供の臓器移植をしようと思えば、アメリカならアメリカへ出かけていかなければならなかった。そうすると、アメリカ人の医療リソースを使うことになる。「お金さえ払えばいいでしょう」「そうでしょうか」という問題があるわけです。例えば、途上国で、一方に最先端の医療を掲げている医療機関がポツンとある。でも、全体の医療水準は低い。そして、ごく普通の治療さえまともに受けられ

ない人たちもいるという状況の中で、医療費の配分が世界的なレベルで見て公正な配分になることを非常に強く侵すのではないかという問題も起こってきている。つまり、お金さえ払えば何でもできるという医療マーケットのあり方に対して私たちはどういう形で臨めばよいのだろうか。特に、皆さん、これから世界に羽ばたこうとしている人たちが、そういう中で、病に悩んでいる世界の人たちを助けることに自分はどういう形で寄与できるかということを考えるためにも、そういう問題を一つ一つ丹念に理解し、そして考えてほしい、それが私の切なる願いであります。

