

大学院特別講義

(医歯学先端研究特論)(生命理工学先端研究特論)
(医歯理工学先端研究特論)

記

1. 講師 (公財)日本医療機能評価機構 理事
九州大学病院医療安全管理部 部長・教授
ISQua Board 後 信 先生
2. 演題 Covid-19 治療薬のファビピラビル(アビガン®)の投与に関する審査と混乱の経験—米国に見る科学と政治, 社会のムード、倫理のシーソーゲーム—
3. 日時 2021年2月2日(火)18時00分～20時00分
4. zoomによる遠隔講義
5. 要旨: わが国では4月にCovid-19の治療薬としてファビピラビル(アビガン®)の投薬が可能となった。適応外処方となることから倫理審査や適応外医薬品の手続きを経る必要が生じ、一定の時間を要する一方で、治療薬がないことから日本社会の各方面で幅広い使用を求める声が相次いだ。このような科学と社会のムード、政治のバランスが不安定となった時期の審査経験を述べるとともに、米国にみられた同様の不安定さについても解説する。

主催: 豊福 明 (歯科心身医学分野 内線 5909)

2013年度よりお願いしている後先生の講義ですが、今回はさらに時宜を得た興味深いお話でした。

まずは先生の現職のお立場から、九大病院におけるアビガンの適応外使用に関する、この1年間の臨床倫理審査のご経験を振り返って頂きました。当初の過度な期待と催奇形性などのリスクの勘案から、同院でも、高リスク適応外医薬品の定義（他者の検証に耐える定義）、使用の根拠（国内外の使用経験、自院での経験、臨床症状）、安全性の検討（副作用とその頻度、基礎疾患の影響の程度の見込み）、患者への説明、費用負担などなど、非常に慎重に検討されたとのことでした。

しかし、（もはや僕は記憶が曖昧になっていたのですが）昨年4、5月には、各種メディアで科学に基づかずにアビガンの有効性が主張され、倫理審査の省略・簡素化を求める声が高まり、福岡市内の2大学病院からも市長と連名で国に要望書が出されたそうです。一方で安易な承認に対する危惧も日本医師会専門家会議から呈されます。後先生たちは、藤田医科大学らの「観察研究」など最新の結果を速やかに盛り込んで患者さんたちに丁寧に説明されていたとのことでした。

そうこうしているうちに昨年12月にはアビガンは承認見送りとなり、有効性が証明できないことに対するAMED vs 厚労省の対立が生じました。

パンデミックの中で科学が後退し、政治の論理が優位になる例として、トランプ前大統領に象徴される米国の不安定な事情もお話し頂き、「科学を軸足に置く重要性」

「ムードに流されない」「静かに議論できる環境」の大事さを強調されました（"Let the science speak" 米国国立アレルギー感染症研究所(NIAID)前所長 Anthony Fauci 氏）。

WASHINGTON (Reuters) - President Joe Biden unveiled sweeping measures to battle COVID-19 on his first full day in office on Thursday, with his chief medical adviser, Anthony Fauci, praising his new boss' willingness to "let the science speak" in contrast to the Trump administration.

2度目の緊急事態宣言のため、初めての Zoom 講義でしたが、過去最高の 44 名もの参加者があり、工藤医療安全管理部長からも非常に高度な質疑応答がなされ、好評のうちに終わりました。

International Society for Quality in Health Care の理事として、各国の閣僚級の人たちと伍して渡り合うなど、医療安全に関しては国際的にご活躍されている後先生ならではの機微な情報も満載でした。講演スライドの中で幾度となく WHO のテドロス事務局長や G20 のお歴々が次々に登場し、常人では想像もつかない、とんでもないご経験を、何気なくごくごく普通に話される先生だなーと改めて恐れ入った次第です。

そんな後先生とたまたま同郷・同窓だったご縁の有り難みを深く噛み締めています。

(文責：豊福)