

機関番号：12601

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2009～2010

課題番号：21830031

研究課題名（和文） 医薬品規制システムの社会学的研究

研究課題名（英文） Sociological studies of medicines regulation

研究代表者

田代 志門 (TASHIRO SHIMON)

東京大学・大学院医学系研究科・特任助教

研究者番号：50548550

研究成果の概要（和文）：

本研究の目的は、日本で行われた抗うつ薬の臨床試験の詳細な事例研究を通じて、現在の医薬品規制システムの課題を明らかにすることにある。事例の詳細な検討を行った結果、(1) 試験デザインを中心とする臨床試験の倫理的問題への対処、(2) 日本の臨床試験規制システムの課題、(3) 臨床試験への患者参加の促進、という3つの点において、現在のシステムを改善する余地があることが明らかになった。

研究成果の概要（英文）：

In this study, I focus on a controversial case in Japan about a randomized withdrawal trial of antidepressant, and analyze ethical and social issues underlying it. In conclusion, I suggest that there are three major issues to be considered: (1) ethical issues in study design, (2) regulation of clinical trials in Japan, and (3) patient participation in clinical trials at the planning phase.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	860,000	258,000	1,118,000
2010年度	960,000	288,000	1,248,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,820,000	546,000	2,366,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：社会学

キーワード：医薬品規制、医療社会学、精神医学、臨床試験、抗うつ薬、プラセボ

## 1. 研究開始当初の背景

近年、がんや難病の領域を中心に、世界標準薬が日本の臨床現場で長い間利用できない状況が、「ドラッグラグ」という名称で大きな社会問題となっている。通常、「ドラッグラグ」は、臨床開発の開始、臨床試験の進捗、承認審査、のそれぞれの側面で「遅れ」が生じることによる結果として理解されている。これらの「遅れ」の背景としては、国内市場の魅力の乏しさ、臨床研究の基盤の脆弱さ、承認審査機構の人員不足などが通常指摘されている。ただしその一方で、患者団体や医療関係者からは、規制当局の承認審査基準そのものに対する疑問の声も上がっており、立場によって問題の把握そのものに大きな違いがある。

いずれにせよ、こうした「ドラッグラグ」問題が表面化した背景には、製薬企業のグローバル化や生命科学の発展による医療の変容、患者アドボカシー運動の興隆など、様々な現代社会の変容がある。それゆえ、問題解決のためには、医療・医学の専門家のみならず、現代社会の動向を踏まえた社会科学的観点からの研究が不可欠である。

しかしその一方で、これまで社会（科）学分野では、医薬品規制の問題について十分な研究蓄積があるとは言い難い。実際、欧米においても、社会学の領域で医薬品規制に関する本格的な研究が開始されたのは1990年代以降であり（J. Abraham, *Science, Politics, and the Pharmaceutical Industry* 1995）、医療人類学においては、近年になってようやく注目されはじめたにすぎない（A. Petryna et al. eds. *Global Pharmaceuticals* 2007）。他方、国内においては、薬害に関する一定の社会学的研究の蓄積があるもの（宝月誠編『薬害の社会学』1986年など）、医薬品規制システム自体の社会（科）学的研究は皆無に等しい。

研究代表者はこれまで、理論的には、T. Parsons の専門職論や、M. Janowitz および C. Bosk の社会的コントロール論の継承・発展を図るとともに、実証的には医学研究規制システムの国際比較研究や、被験者になりうる立場の患者・家族に対するインタビュー調査を行い、その成果に基づき、望ましい被験者保護政策のあり方を検討してきた。

しかしその一方で、研究を重ねるなかで、たとえ各施設における被験者保護が十全に達成されたとしても、「ドラッグラグ」等の複雑な社会問題は必ずしも解決しないことを痛感するようになってきた。そこで今回、

これまでの成果を踏まえ、医薬品規制における政府・企業・専門職団体の相互作用を明らかにすることを通じて、望ましい規制モデルの構築を行うという本研究計画の着想を得た。

## 2. 研究の目的

本研究では、医薬品規制のあり方をめぐって、近年激しい議論の舞台となっている精神医学領域、特に抗うつ薬の分野を主たる研究対象としてとりあげる。現在、うつ病治療における第一選択となっている SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）は、それまでの抗うつ薬に比べ、劇的に副作用を軽減する一方で、その有効性と安全性の評価については、専門家の間でも見解は一致していない（D・ヒーリー『抗うつ薬の時代』2004年、『抗うつ薬の功罪』2005年）。

実際、日本においても、2006年に発売された SSRI 塩酸セルトラリン（商品名ジェイロフト）に関しては、規制当局が指導した臨床試験の結果の妥当性をめぐって、精神科医の専門職団体が発売元の製薬企業に公開質問状を送付するという異例の事態が生じた（齊尾武郎・栗原千絵子「その試験は必要だったか？」『臨床評価』35(2), 2007）。

本事例は精神医学領域における日本初のプラセボ試験であり、その後の日本の臨床試験のあり方に大きな影響を与えたとされているが、その詳細はいまだ明らかになっていない。また、本事例の背景には、日本の精神医学におけるプラセボ批判の伝統と、グローバルな臨床試験ガイドラインとの間の長年にわたる緊張関係が存在していると指摘されている。そのため、詳細な事例分析を行うためには、日本の医薬品開発の社会的文化的文脈を解明する作業が必要である。

そこで本研究においては、主としてイギリスの科学社会学において発展した医薬品規制分析の理論枠組みを踏まえて、本事例についての詳細なフィールドワーク、およびその背景となる日本の精神医学研究の歴史についての調査研究を行う。

この作業を通じて、新たな医薬品規制システムのモデル構築に資する視点を提示することが本研究の最終的な目的である。

## 3. 研究の方法

抗うつ薬を事例として、新たな医薬品規制

のモデル構築を行うという本研究の目的を達成するために、具体的には以下の3つの側面から研究を行った。

(1) 第一は、医薬品規制に関する広範な先行研究のレビュー(医療社会学、医療人類学、生命倫理学、規制の経済学、科学論など)と、それを踏まえた事例の分析枠組みの構築である。特に本研究では、イギリスの科学社会学者 J. Abraham が規制の経済学から導入した「規制の虜(regulatory capture)」概念に着目し、その理論的彫琢を行う。医薬品規制における「規制の虜」とは、製薬企業を規制する責任のある政府機関が、公衆の利益ではなく、企業の利益を代理するようになってしまう現象を指している。Abraham は、この概念を利用して、英米の医薬品規制システムの違いを明らかにすることに成功した。そこで本研究では、この Abraham の研究成果を中心に、医薬品規制に関する広範な先行研究のレビューを行い、それを踏まえた事例の分析枠組みの構築を行う。

(2) 第二に、2006年に日本で発売された抗うつ薬の事例に対する事例研究を行う。先述したように、本事例は日本で初めての精神医学領域におけるプラセボ対照試験であるとともに、承認後に製薬企業の配布した冊子の記載をめぐって専門職団体が抗議運動を展開するなど社会的にも注目された。また、本事例の背景には、日本の精神科領域における医薬品規制をめぐる独自の問題が存在するため、精神医学史の観点からも検討を行う必要がある。

(3) 第三に、欧米における臨床試験への患者参画に関する動向についても調査研究を行う。近年、がんや難病の領域においては、国内においても、当事者運動や支援組織が活発な運動を展開している。しかしその一方で、精神病の分野においては患者団体や患者支援団体の活動は始まったばかりであり、まだ大きな運動体を形成するには至っていない。そこで、本研究ではこの分野で活発な活動を展開している欧米の動向を調査検討する。具体的には欧米における臨床試験への患者参加の現状を踏まえた上で、患者団体、医療者、行政官、研究者等の関連するアクターによる公開シンポジウムを行う。シンポジウムのディスカッションからは、日本において将来的に精神病の医薬品開発にどのように当事者団体の声を反映させるのか、という問題について一定の見通しが得られる。

#### 4. 研究成果

本研究は、抗うつ薬の臨床試験を事例として、医薬品規制に関する政府・企業・専門職団体の相互作用を明らかにすることを通じて、新たな医薬品規制システムのモデル構築を行うことを目的としている。その際、(1) 医薬品規制に関する広範な先行研究のレビュー、(2) 抗うつ薬の臨床試験に関する詳細な事例研究、(3) 欧米における臨床試験への患者参画に関する動向の把握、という3つの側面から研究を行い、以下の成果を得た。

(1) については、先述したように、医薬品規制に関する広範な先行研究のレビュー(医療社会学、医療人類学、生命倫理学、規制の経済学、科学論など)と、それを踏まえた事例の分析枠組みの構築を試みた。特に本研究では、イギリスの科学社会学者 J. Abraham が規制の経済学から導入した「規制の虜」概念に着目し、その理論的彫琢を行った。

この作業を通じて、従来の社会科学においては、国家による規制は本来的には不要なものとして想定されており、望ましい規制のあり方についての議論は十分に行われていないことが明らかになった。以上の研究成果は、医薬品規制に関する先行研究のレビューとして公刊した。

次に(2)については、まず2006年に日本で発売された抗うつ薬の臨床試験について、関連する資料の網羅的な収集を行った。また、事例の分析に当たっては、あわせて日本の精神医学史および同分野における医薬品開発の社会的文化的文脈についても検討を行い、その結果、事例の背景には日本の精神医学におけるプラセボ批判の伝統があることが明らかになった。

以上の研究成果を踏まえ、具体的には、①プラセボ対照の妥当性、②試験デザインの問題、③日本の医薬品規制をめぐる社会的文脈の3点から事例の詳細な分析を行った。その結果、今回の事例においては、①の点は許容されるが、②の点で問題があり、③を考慮しても今回の事例は倫理的に正当化し得ない、との結論に至った。以上の研究成果を国際学会において報告を行い、今後学術論文として公刊する予定である。

なお、この過程で日本の医薬品規制システムをめぐる課題を検討することの重要性に気づかされ、合わせて、医薬品規制に関する日本の現状をレビューし、研究と診療の区別の曖昧さ、包括的な被験者保護制度の欠如、

という2点の問題点を指摘し、学術論文として公刊した。

最後に、(3)に関しては、イギリスにおいて患者の視点から臨床試験を見直す活動を行っている研究者を招いて公開講演会を開催するとともに、医薬品規制について深い見識を持つ患者団体代表、医療者、行政官、医療社会学者を招聘してシンポジウム（「臨床試験への患者参画」）を開催した。欧米の経験を踏まえたうえで、シンポジウムでディスカッションを行った結果、医薬品開発の段階からの患者参加の必要性が明らかになった。

以上から、本研究においては、抗うつ薬の臨床試験を事例として、①試験デザインを中心とする臨床試験の倫理的問題への対処、②日本の臨床試験規制システムの課題、③臨床試験への患者参加の促進、という3つの点において、新たな医薬品規制システム構築のための有用な手がかりをえることができた。

## 5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計8件）

- (1) 田代 志門「研究倫理のフロンティア——ヘルシンキ宣言の歴史と現在」『循環制御』31(3): 177-181, 2010年12月 [査読無]
- (2) 田代 志門「臨床研究における利益相反——国内外の研究倫理ガイドラインの動向」『精神神経学雑誌』112(11): 1130-1135, 2010年11月 [査読無]
- (3) Shimon Tashiro, “Unintended Consequences of ‘Soft’ Regulations: The Social Control of Biomedical Research in Japan,” *International Journal of Japanese Sociology* 19: 4-17, December 2010 [査読無]
- (4) 田代 志門「医学研究規制政策の新たな展開——分裂から統合へ？」『保健医療社会学論集』21(1): 32-38, 2010年10月 [査読無]
- (5) 田代 志門「研究倫理はなぜ必要か——臨床研究の歴史に学ぶ」『ビオフィリア』23号, 71-74頁, 2010年9月 [査読無]

(6) 田代 志門「研究倫理ガイドラインの近年の動向——『臨床研究に関する倫理指針』の改正を中心に」『内分泌・糖尿病・代謝内科』31(1), 81-89, 2010年7月 [査読無]

(7) Shimon Tashiro, “Research, Practice, and Innovative Therapy: On the Theoretical Models of Robert J. Levine,” *Asian Bioethics Review*, 2(3), 229-239, July 2010 [査読有]

(8) Kenji Matsui and Shimon Tashiro, “Classes of Activities in Clinical Laboratories: Practice, Research, or Else?” *Asian Bioethics Review* 1(3): 281-284, 2009. [査読無]

〔学会発表〕（計7件）

- (1) 稲垣 英仁・田代 志門・津谷 喜一郎「日本の『先進医療』は研究か診療か——ヘルシンキ宣言第35項との関係から考える」第31回日本臨床薬理学会年会（於 国立京都国際会館, 京都市）2010年12月2日
- (2) 田代 志門「研究倫理の基本的な考え方——『とらわれの集団』研究への示唆」日本犯罪心理学会第48回大会シンポジウム「犯罪心理学研究における倫理」（於 目白大学, 東京）2010年9月18日
- (3) 田代 志門「研究倫理の基本的な考え方——人を対象とする研究のルールとは」第65回日本体力医学会大会公開シンポジウム「体力医学研究の倫理と法」（於 千葉商科大学, 市川市）2010年9月17日
- (4) Shimon Tashiro, “Ethical Issues of Placebo-controlled Studies in Depression: The Case of a Randomized Withdrawal Trial in Japan,” 10<sup>th</sup> World Congress of Bioethics, Suntec Singapore International Convention & Exhibition Centre, Singapore, July 29, 2010
- (5) 田代 志門「研究倫理のフロンティア——ヘルシンキ宣言の過去・現在・未来」第31回日本循環制御医学会総会シンポジウム「未来先端治療の問題点とその克服」（於 千里ライフサイエンスセンター, 豊中市）2010年5月29日

(6) **田代 志門**「臨床研究における利益相反——近年の研究倫理ガイドラインの動向」第106回日本精神神経学会総会シンポジウム「精神科日常診療における利益相反」(於広島国際会議場, 広島市) 2010年5月21日

(7) **Shimon Tashiro**, “How Can We Distinguish Research from Medical Practice?: the Belmont Report Revisited” Asian Bioethics Network Meeting in Kyoto, Kyoto University, Japan, January 13, 2010

[図書] (計4件)

(1) **田代 志門**「人体実験」「薬の規制」「生命倫理」「タルコット・パーソンズ」中川輝彦・黒田浩一郎編『よくわかる医療社会学』ミネルヴァ書房, 92-93頁, 164-167頁, 178-179頁, 180-183頁, 2010年10月

(2) **田代 志門**「専門職の『自律』の転換——医学研究を規制するのは誰か」仲正昌樹編『叢書アレテイア 12巻 自由と自律』御茶の水書房, 273-299頁, 2010年9月

(3) **田代 志門**〈文献紹介〉「レネー・C・フォックス著『生命倫理をみつめて——医療社会学者の半世紀』」小林多寿子編著『ライフストーリー・ガイドブック——ひとがひとに会うために』嵯峨野書院, 96-99頁, 2010年8月

(4) 諸岡 了介・**田代 志門**「見える宗教 見えない宗教——超越性のダイナミズム」早坂裕子・広井良典・天田城介編『社会学のつばさ——医療・看護・福祉を学ぶ人のために』ミネルヴァ書房, 123-141頁, 2010年3月

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

田代 志門 (TASHIRO SHIMON)  
東京大学・大学院医学系研究科・特任助教  
研究者番号: 50548550

### (2) 研究分担者

なし

### (3) 連携研究者

なし