

---

医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科治験審査委員会  
ならびに倫理委員会キックオフミーティング議事録

開催日時 : 2016年4月26日

場 所 : 横浜ロイヤルパークホテル2階 ダリア

---

出席者 (敬称略、アイウエオ順)

(1) 委員就任依頼予定者

飛鳥田 宏子 (株式会社曾根靖裕デザイン事務所 取締役)

亀井 淳三 (星薬科大学薬物治療学教室 教授)

木村 隆夫 (木村情報技術株式会社 代表取締役社長)

木村 高弘 (東京慈恵会医科大学付属病院 泌尿器科 講師)

清水 良夫 (株式会社平安堂 代表取締役社長)

橋本 真也 (横浜市大付属市民総合医療センター薬剤部副部長)

林 真一郎 (グリーンフラスコ研究所代表)

馬奈木 幹 (馬車道法律事務所 弁護士)

美松 寛昭 (瑞應山 蓮華院 弘明寺住職)

(ビデオ出演)

田中 康夫 (作家、元長野県知事)

(2) 医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科

資料説明者

鳥居伸一郎 (医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科 院長)

坂口 彰浩 (医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科 顧問)

---

協議事項

- 1、設置者あいさつと設置までの経緯
- 2、委員参画者のご紹介、委員長選出と承認決議
- 3、臨床研究の概要と当院の受注現状
- 4、当組織の方向性の未来像
- 5、他

委員会設置経緯 設置者

鳥居伸一郎【要旨】

現在 健康関連産業は、患者数の多い巨大市場に多くの費用と人材を投じており、時期をほぼ同じくして複数社から同種同効薬が何種類も製造販売される。勿論そのような先進医療は必要だが、その一方で治療法が確立していない疾患があったり、統計上の有用性は示されるものの、個々の体質に応じた治療については語られなかったりしている現状がある。

しかし今そこにある「個の医療」も、Narrative based Medicine といわれる一主治医の経験則からなるもので、これら知財を集合体にして「見える化」する取り組みは遅れている。また例えば機能性食品が、「効果には個人差があります」レベルの証明で製造販売されていることにも、正当な科学的裏付けが必要と考えるに至った。

そこで、前述分野の臨床研究に取り組む意志決定にあたり、研究自体が高品質であるのみならず、実施の際の「入り口と出口」に牢固たる審査体制が必要と考えた。皆様には当院の治験審査委員会と倫理委員会の委員に就任いただきたく、本日はお集まりいただいた。

専門性や20年近い治験審査のご経験から、初代委員長には星薬科大学 薬物治療学教室の亀井淳三教授に就任をお願いしたい。

出席者全員の賛同が得られ、亀井淳三氏が初代委員長に選出された

亀井委員長 現状を鑑みるに、有用性の高い新薬の開発は年々困難になっている。

大学での薬学教育も化学物質の探求のみならず、食事や食品の健康維持への寄与について考察するように変遷している。そこに適切な裏付けデータが求められるのは鳥居院長の指摘通りで、その趣旨に賛同し、委員長就任を承諾する。

資料説明者 未病や疾患予防、健康維持に寄与すると推測される臨床研究を、幅広く好意的に受託しようと考えている。その分、より互譲ない厳密な審査をお願いしたい。

鳥居 院長 臨床試験の実施には、最良の説明からなる患者本人の意志決定が不可欠であり、その説明同意文書も委員会での承認審査対象となる。

最重要原則は被験者がその試験に参加することにより

1、通常享受できる利益を損ねていないか

2、通常回避できる危険性に曝されていないか

そのバランスを第一義として審査いただくことになる。

亀井委員長 我々 生命科学分野に属する人間が、つい「通常医療行為相当」と考えがちなものを、もし「世間一般の常識から逸脱している」と他の専門性を有する委員が指摘、質問してくれるならば、そのことでバランスが保てるため、積極的な発言をお願いしたい。

資料説明者 木村高弘委員は大学病院で各種臨床研究に取り組まれているが、研究内容やその運用に疑義を持たれたご経験はあるか。

木村 委員 疑義ということはないが、手術や臨床試験では文書による病状や治療選択肢の説明が必要で、それはときに患者本人やご家族にとって、我々が想像する以上の衝戟となる事例を想定せねばならない。患者に不利益が生じる可能性を秘匿しないことを医療倫理としているため、それが受け手にとっては驚天動地な場合があり、やはり説明のあり方や文言について各委員に意見を求めたい。

資料説明者 橋本委員も同じく大学病院のご所属であるが、木村委員同様のご経験はおありか。

橋本 委員 むしろ今は、健康食品等の臨床試験の審査がどうあるべきか模索段階のため、具体的な案件が出てきた段階で、委員のあるべき役割が更に具現化されるのではないかと考えている。

美松 委員 他院で委員として審査に加わった経験から、患者のプライバシーが充分保護できているかにも配慮しなければならないと感じた。

馬奈木委員 もし自分が、自分の家族が患者である場合、どう考えるかを思議する必要があり、その視点姿勢で審査すべきだと話しを聞いて感じた。

鳥居 院長 先ほどご紹介した T-Lab は人権に配慮しながら、統合医療全般が心と体、人の幸福に寄与したかを科学的客観的に測定すべく設立した。昨年のアロマセ

ラピー学会においても、健康管理は企業の負担ではなく、つまりコストではなくバリューとして今後捉えるべきで、健康寿命、未病期間の伸長は社会幸福に繋がる、が一般公開シンポジウムでの共通意見であった。

資料説明者 林委員はその公開シンポジウムにパネリストとして登壇されていますが、他に  
になにか特別なフロア発言等がありましたか。

林 委員 発言は鳥居院長のご報告通りだが、私はむしろ、アロマセラピー学会という  
場で官、学、産、民の各立場のパネリストが集まって議論できたこと自体が  
一つの成果であり、今後に向けて良いスタートが切れたと感じた。

#### 田中委員ビデオ登壇

田中 委員 個人の幸福、人生の価値というものはそれぞれであり、集合知としての数値  
に留まるものではない。その上で生命科学分野の研究推進も必要で、そこには  
施験者と被験者の間で、どういうことを施術するのかされるのか、わかり  
やすい伝わりやすい関係を構築し、充分に考えてもらうことが必要となる。  
つまり、「インフォームドコンセント」を「インフォームドチョイス」に発展  
させ、我々はそこに寄与すべく委員会を運営する責務がある。

資料説明者今回 田中委員は VTR 出演となったが、近年は IT 関連の技術向上もあり、リ  
アルタイムの中継であればその旨を議事録に記した上で、「委員の Web 審査  
出席」も認められている。木村情報技術のシステムを使えば、そのような審  
査体制を構築していくことも可能か。

木村 委員 今のところ Windows 限定になるが、もちろん十分可能である。

鳥居 院長 IT に関して言えば、IBM のワトソンによるピアレビューも、今後組み込ん  
でいければとも考えている

さて、目指すべき方向性を予め検討した結果、スライドに示す目的を運営  
方針として固めたく、本案についてご意見いただきたい。その上で社会責  
務を明確にするため、検討後案を共同宣言としたい。

<スライド：共同宣言案>

1. 患者ならびに未病のものが享受したい、あるいは期待する医療システムの構築に  
繋がる活動、事業

2. 先端技術や、最先端医療による新薬等の開発を推進する活動、事業
3. 「未病、セルフメディケーション」の概念に則り、個々にあったヘルスケアメディケーション、ヘルスケアを充実するため Narrative based Medicine(経験に基づいた医療)の Evidence level 向上に繋がる活動、事業
4. 科学的評価に基づく、個別化医療の精度向上とその「見える化」を推進する活動、事業
5. 健康情報の倫理的、科学的解析を実現する活動、事業
6. 時代に適合した医療技術を創出し、更に多くの人の医療費抑制や健康維持に貢献すると考えられる活動、事業
7. 以上に関して、被験者の人権と安全の保障を最優先に審査する

亀井委員長 先ほども、臨床研究は科学的に必要なかつ妥当なものであり、人権と安全を保障する必要があると議論してきた。本方針は最終項にそれを最優先するとあるので、本案で適正と考える。田中委員の「インフォームドチョイス」という前提も含め、本案を採択したいが如何か。

出席した全委員の賛同が得られ、共同宣言が採択された

鳥居 院長 「保証」ではなく「保障」としているのは、個人の人権を妨げない意味を強調している。そして、医学的エビデンスが集団的効果の証明ならば、個別化の精度向上は医療的アートの位置付けであり、どちらかの一方的に重きが置かれるものではなく、両輪バランスだと考えている。医師による保健診療にとどまらず、スマート薬局や未病を直す地域作りがそれぞれ機能的に回ることで、人の幸福や健康に寄与していくシステムを構築していきたい。

飛鳥田委員 全体像をバランス良くわかりやすく把握するのは街造りも同様で、新しい、もしくは優しい医療技術やデバイスを横浜から発信したという成果に寄与できれば素晴らしいと感じている。

清水 委員 漢方のエビデンスも向上してきており、2017年には対応病名が ICD10 に収載される向きで動いている。後漢の名医として知られる華陀が、私より兄が素晴らしいとしたのは、その兄が一患者でなく地域の健康を向上させる活動

をしていたからである。しかしその兄は、その更に兄がより素晴らしいと言  
い、それは地域の健康向上の前にいかに予防するかに重きを置いて活動して  
いたからで、これぞまさに Integrated Health care といえる。鳥居院長に  
申し上げておくのは、そのため兄はひどく貧乏だったそうである（笑）。

亀井委員長 和食の健康増進作用をデータ化することも研究対象となり得る。この先、「病  
的老化」でなく「自然老化」を目指すに当たって、現在の健康食品や機能性  
食品が経験的に使われているのをサイエンスに向上させ、これを社会還元す  
る意義をもって、当委員会を運営したくご協力を願うものである。

以上