

NCイベント「患者・社会と考える再生医療」

新しい医療の リスクとベネフィット の考え方

岸本充生 (Kishimoto, Atsuo)

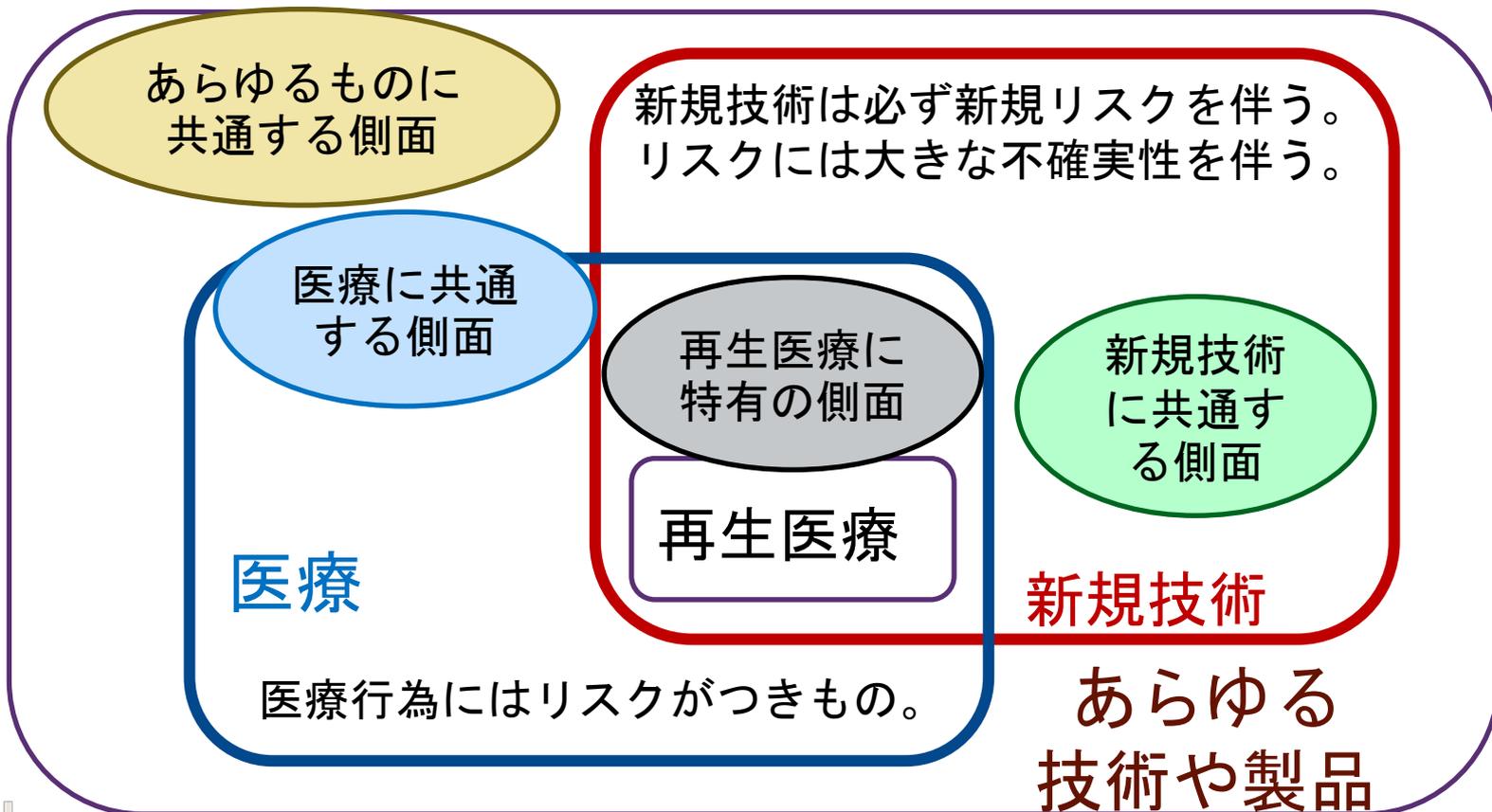
大阪大学 データビリティフロンティア機構



大阪大学 社会技術共創研究センター
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues

Osaka University
Research Center on
Ethical, Legal and
Social Issues

再生医療の位置づけ



あらゆるものに
共通する側面

安全って何だろう？

あらゆる
技術や製品

安全とは「許容できない**リスク**がないこと」
“freedom from risk which is not tolerable”

出典) ISO/IEC (2014) “Guide 51, Safety aspects -- Guidelines for their inclusion in standards”

安全とは「不必要な害の**リスク**を許容可能な
最小限の水準まで減らす行為」
“the reduction of risk of unnecessary harm to an acceptable minimum.”

出典) WHO (2011). Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide. (和訳
「WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版」)
<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/>



新しい医療の

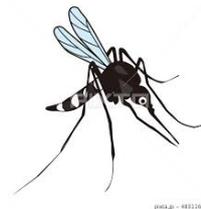
リスクとベネフィットの考え方

生涯ずっとなくなるとしたらどれがよいですか？

いん石に当たる。

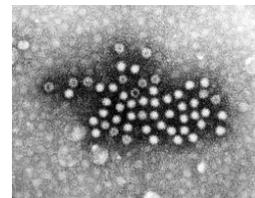


蚊に刺される。



サメに食われる。

ノロウィルスに感染する。



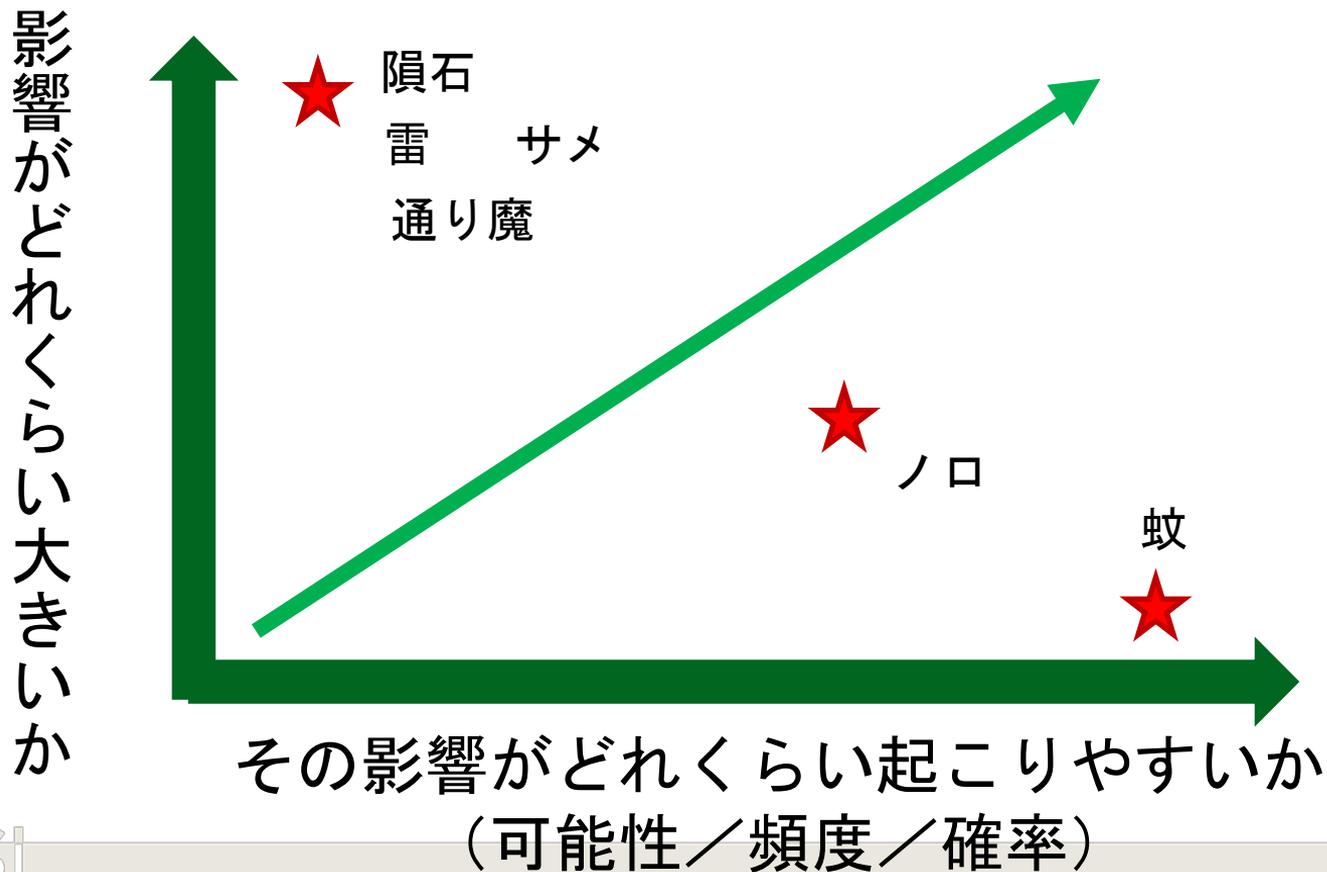
通り魔に襲われる。



雷に打たれる。



「リスク」の大きさを2軸で判断



「リスク」という切り口のメリット



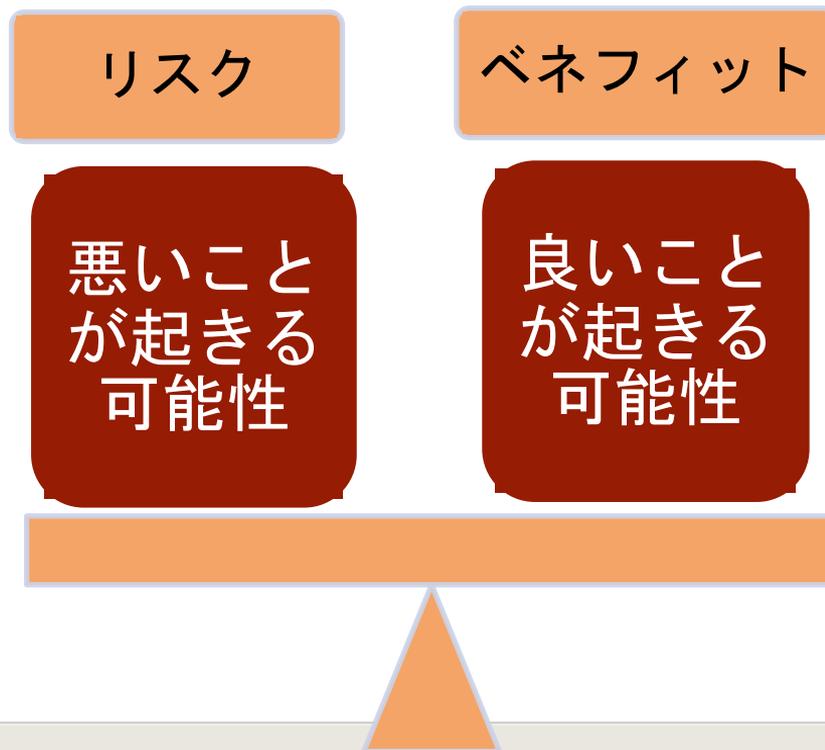
- 可能性を、白か黒という二分法ではなく、定量的あるいは定性的に、**その間のグレーの程度**を表現できる。
- 発生可能性と発生した場合の影響の大きさの**2軸に分けて**議論を整理できる。
- リスクの大きさを、他のリスク、あるいは同じリスクの過去と**比較することが可能**になる。
- リスク学の**様々な考え方**を利用することができる。
 - リスク評価とリスク管理の区別
 - 客観的リスクと主観的リスク（リスク認知）
 - リスクトレードオフ（あるリスクを減らすと他のリスクが増える）
 - リスクコミュニケーション などなど



新しい医療の

リスクとベネフィットの考え方

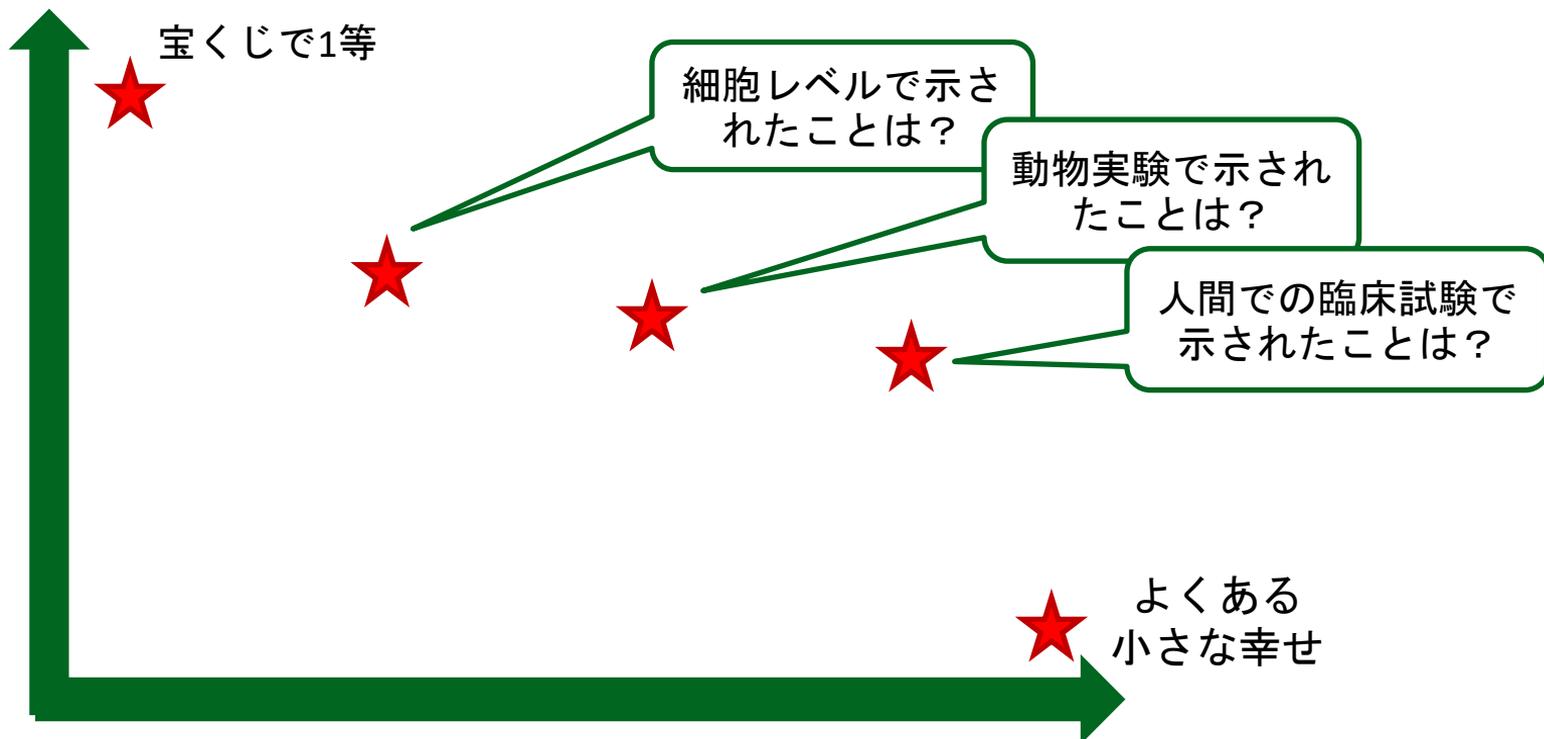
- 化学物質
- 医薬品
- 自動車運転
- 海外旅行
- インターネット
- 生活そのもの



「ベネフィット」も2つの要素からなる



効用がどれくらい大きいか



それがどれくらい起こりやすいか
(可能性／頻度／確率／実現までの時間)

再生医療の位置づけ

あらゆるものに
共通する側面

医療に共通
する側面

医療

医療行為にはリスクがつきもの。

あらゆる
技術や製品

リスク評価は「何を守りたいか」の決定から始まる。

医療安全は、組織（病院）の
「**リスクマネジメント**」としてスタート

守りたいもの：組織（の財産）
リスクの種類：法律的、財務的

事後

患者の安全と
矛盾しかねない

医療の質を上げて、事故を未然
に防ぐことが、病院にとっても
最も効果的なリスクマネジメント
であるという認識の広がり

医療安全は、世界的に

「**患者安全（patient safety）**」へ

守りたいもの：患者
リスクの種類：生命や健康（QOL）

事前

病院側と患者側
の利害が一致

医療におけるリスクとベネフィット



医療行為
(自由診療を含む)

これまでは国家資格を持つプロフェッショナルの行為は何でも暗黙に、**ベネフィット>リスク**であると想定されてきた（教師と同様）。

医薬品

医療機器

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）（薬機法第14条2等）「・・・**その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、・・・使用価値がないと認められるとき。**」

再生医療等製品

（再生医療等製品の製造販売の承認）（薬機法第23条25等）「・・・**効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品としての使用価値がないと認められるとき**」

作為リスク vs. 不作為リスク (=ベネフィットの喪失)

作為リスク

何かをやった場合の「被害」は具体的な個人



被害が可視化されるので「責任」が問われやすい。



そのために実施に慎重になりがち。



不作為リスクは放置されがち。再生医療の文脈では、**治療/予防機会の喪失**



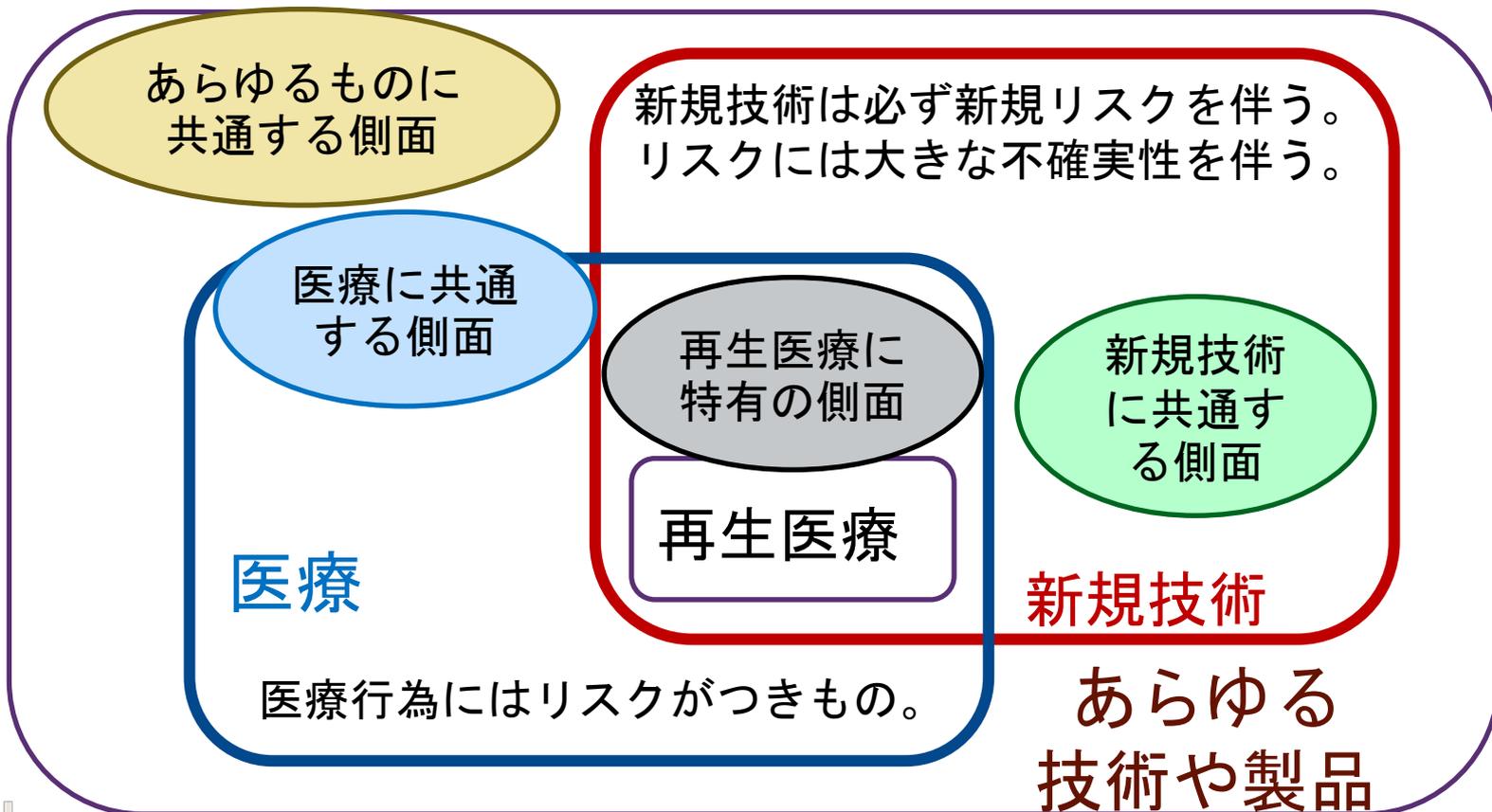
被害が可視化されないので「責任」が問われにくい。



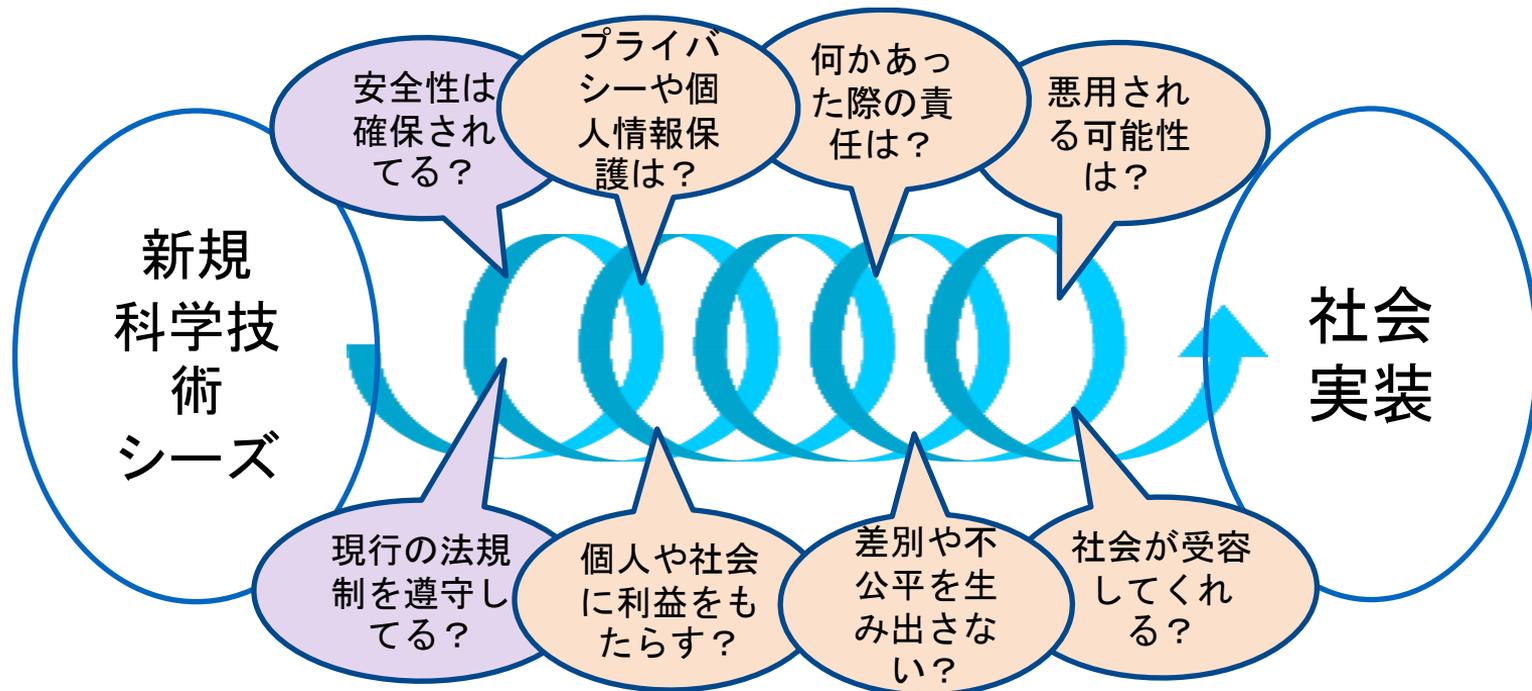
不作為リスク

(得られたベネフィットの喪失)
 その結果生じる、やらないことによるリスクは、「被害」は統計的・匿名

再生医療の位置づけ



新規科学技術を社会実装するまでには 数々のハードルを乗り越えなければいけない



ビッグデータやAIの実装はシーズから実装までのスピードがますます速まる。
そのため、法規制をこえて、倫理的・社会的課題の先取りが求められるようになる。



ご清聴ありがとうございました。