

〈抄録〉 第23回 日本臨床薬理学会年会 2002年12月10~11日 大阪  
 シンポジウム1：治験中に報告される有害事象の取扱い

## 7. 担当医として —有害事象発生時のゲノム解析と将来へのデータ有効活用—

渡 邊 裕 司\*

有害事象の出現時、治験担当医は担当する被験者の保護を最優先に対処しなければならない(図1)。それと同時に、今後、同様の有害事象が他の被験者において発生するのを未然に防ぐために、「情報の送り手」として有害事象に関する情報を迅速に医療機関の長に報告し、治験依頼者にも通知することが求められている。他方、「情報の受け手」として他の被験者に発生した有害事象に関する情報を治験依頼者を通じて受け取る役割も課せられており、この場合には、得られた情報を吟味し、担当する被験者に対して今後も治験継続が倫理的、科学的にも妥当なものであるかを判断しなければならない。

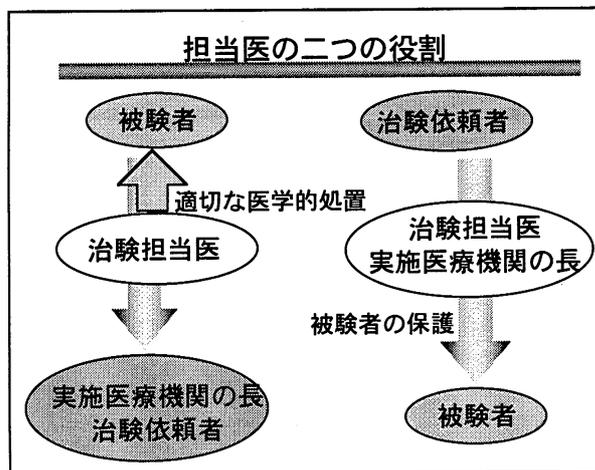


図1

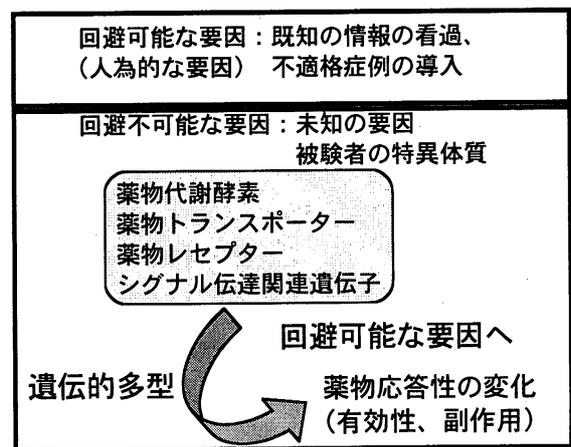


図2

有害事象には、既知の情報の看過や不適格な症例の治験への導入といった人為的な要因(回避可能な要因)と、被験者の特異体質として表現されてきたような回避不可能な要因によって生じるものがあるとされる(図2)。しかし、分子遺伝学の急速な発展は、これまで不明だった薬物副作用の発生要因を次々と明らかにした。例えば、ストレプトマイシンによる聴力障害は、ミトコンドリア遺伝子の変異を持つ人に生じやすく、麻酔薬による悪性高熱症は、ライアノジンレセプター遺伝子の異常が原因となることが報告され、これらの遺伝子情報が薬物副作用を未然に回避する重要な要素となってきている。このような背景の下、治験担当医は有害事象を、特定の被験者に稀に出現する事象と捉え、単に治療的および事務的な対処をするのみではなく、「なぜこの被験者にこのような

\* 浜松医科大学臨床薬理学  
 〒432-3192 浜松市半田山 1-20-1

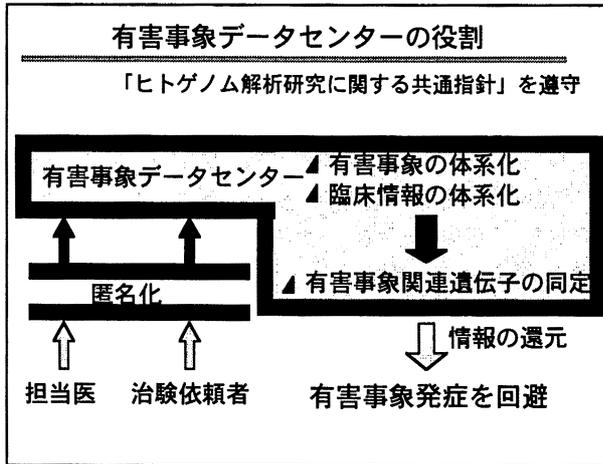


図3

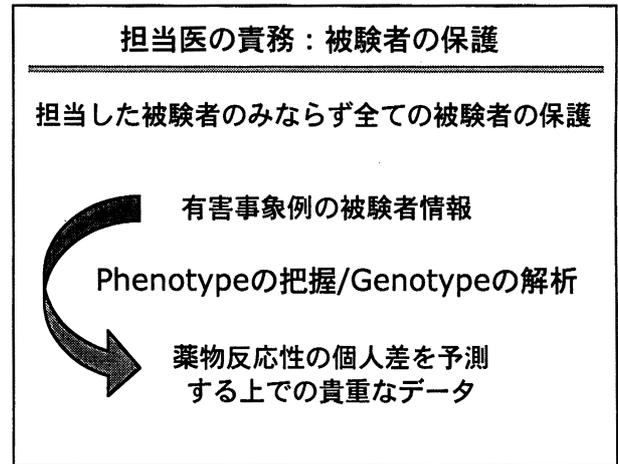


図4

有害事象が発生したか」という問いに対しての科学的解明も求められている。

すでに国の助成を受け、薬物誘起性横紋筋融解症や薬物誘起性 QT 延長症候群などの病態における関連遺伝子の同定の試みがなされており（主任研究者：千葉大学千葉寛教授）、このような研究を拡大し、すべての治験薬を対象とした全国規模のシステムが構築されることを期待している（図 3）。同意取得のあり方や個人情報の漏洩を許さない情報管理体制の構築など、ヒトゲノム解析を行うための条件を整備した上で、社会的なコンセンサス

のもとに有害事象発生の背景を被験者の遺伝子解析を含め詳細に検討し、将来の同様なイベント発生を回避するための貴重なデータとして積極的に活用すべきであると考えます。

治験担当医の責務は、被験者の保護にあるが、それは担当した被験者のみならず、すべての被験者を保護する責務である（図 4）。現場で被験者の臨床情報を、的確に把握し整理することが、有害事象の発生要因を解明するための貴重な情報となり、他の被験者保護にもつながる事を自覚したい。