

## 『下書き』と日本血液学会見解の全文対比

- ・調査報告書は、日本血液学会関係者に対する下書きの提供を認めているが、それによる不当な影響力は及んでいないとしている。
- ・しかし、下記の全文対比で、マーカーがされている部分は、一言一句、全て同一である。
- ・日本血液学会（「F学会」）に下書きが提供されたのは1月26日、6日後の2月1日には学会見解が公表されている。学会が内部での議論によって見解の内容を検討している時間は無い。下書きが見解の内容を決定づけたことは明らか。

黄色マーカー部分は、下書きと見解の同一部分。

<下書き>

イレッサに関しての談話

肺がん治療薬イレッサの訴訟において東京地裁、大阪地裁が和解勧告を提出したとこのことを報道等で聞いています。イレッサの副作用によって、亡くなられた患者の皆様に対しては、謹んでお悔やみを申し上げます。

肺がんとは少々分野が異なりますが、長年、臨床の現場で血液腫瘍の治療に当たってきた立場から、和解勧告が肺がんのみならず血液腫瘍へ影響、がん治療全体へ影響を及ぼすことを懸念し、今回、メッセージを公表することといたしました。

がんは、一部を除いてはまだまだ不治の病です。がんの治療において、完璧な治療法は存在せず、治療にあたっては常にリスクがつきまといまいます。がんの患者さんは、その命を繋ぐために、抗がん剤に一定のリスクがあることを承知しつつ、医師と相談しながら、それぞれに治療法を決めています。医師はプロフェッショナルの立場から、患者さんの人生にも思いを馳せ、患者さんとのコミュニケーションの中で、決して多くはない選択肢の中から治療を選び取っていくのです。

がんの治療は一時的に効果が見えても、時間の経過に伴ってがん細胞が治療薬に耐性を持つことがあります。このため、患者さんの命を長らえるためには、新しい治療薬が必要であり、それは命をかけた切実な願いです。

私たちの専門分野である血液腫瘍の一種、多発性骨髄腫において、過去の薬害を起こしたサリドマイドが、これまでの治療法を凌駕する効果をもつ治療法として登場してきた経緯があります。サリドマイドの導入にあたっては、社会的な大きな議論と関係者の躊躇があった中、患者さんがそのリスクを承知し、リスクの管理について大きな負担を引き受ける勇気に基づいて、そのリスクが認識されつつ、治療法として導入が可能となりました。

今回のイレッサ訴訟において、裁判所は、新薬の市販後に判明した副作用のリスクについて、国が承認審査時点で注意喚起すべきであり、国に過失があつて被害が拡大したと判断していると報じられています。患者さんのリスクに対する冷静な判断と、真摯な取り組みが存在することが一顧だにされず、添付文書に記載があるものについて、国の過失や責任を問うならば、骨髄腫の治療薬として再承認されたサリドマイドのようなハイリスクな薬を国は承認できなくなるのではないかと懸念しています。国の承認審査が委縮するのみならず、訴訟をおそれる企業が日本の治療現場から逃げ出すことになり、今後、日本においては、サリドマイドのようなハイリスクな薬の承認ができず、必要ながん治療が受けられないという悲惨なことになりかねません。

今回の副作用を契機に、医療現場は、なお一層その専門性に磨きをかけ、患者さんへのよりよい治療の選択や医療の信頼性の向上に努めるべきです。国は、最新の科学的知見に基づく審査により、優れた治療法を現場に届ける努力を怠ってはならず、それが患者さんの遺志を繋ぐことに他なりません。しかしながら、今回の和解勧告は、新たな治療法や治療薬の開発を求める多くのがん患者さんの切実な願いを阻むものであり、看過することは出来ないものと考えます。

<日本血液学会見解>

イレッサ訴訟の和解勧告に関する見解

肺がん治療薬イレッサの訴訟において東京地裁、大阪地裁が和解勧告を提出したとこのことを報道等で聞いています。イレッサの副作用によって、亡くなられた患者の皆様に対しては、謹んでお悔やみを申し上げます。

肺がんとは少し分野が異なりますが、長年、臨床の現場で血液腫瘍の治療に当たってきた立場から、和解勧告が肺がんのみならず血液腫瘍へ影響、がん治療全体へ影響を及ぼすことを懸念し、今回、メッセージを公表することといたしました。

がんは、一部を除いてはまだまだ不治の病です。がんの治療において、完璧な治療法は存在せず、治療にあたっては常にリスクがつきまといまいます。がんの患者さんは、その命を繋ぐために、抗がん剤に一定のリスクがあることを承知しつつ、医師と相談しながら、それぞれに治療法を決めています。医師はプロフェッショナルの立場から、患者さんの人生にも思いを馳せ、患者さんとのコミュニケーションの中で、決して多くはない選択肢の中から治療を選び取っていくのです。

がんの治療は一時的に効果が見えても、時間の経過に伴ってがん細胞が治療薬に耐性を持つことがあります。このため、患者さんの命を長らえるためには、新しい治療薬が必要であり、それは命をかけた切実な願いです。

私たちの専門分野である血液腫瘍の中でも、多発性骨髄腫に対するサレド（サリドマイド）やベルケイド（ボルテゾミブ）が、これまでの治療法を凌駕する効果をもつ治療法として登場してきた経緯があります。これら新規薬剤の有効性は高い一方、種々の副作用を有しており、100%の安全性を担保することは難しく、こうした副作用のリスクを患者さんが承知され、医療者と共に歩むことによって開発されてきました。血液腫瘍という病気と闘うとともに、新薬で起こりうる副作用というリスクを受け入れる患者さんの決断に基づいて、そのリスクの一つ一つに適切な対策と管理法を見いだしながら、有用な治療法として導入することが可能となりました。

今回のイレッサ訴訟において、裁判所は、新薬の市販後に判明した副作用のリスクについて、国が承認審査時点で注意喚起すべきであり、国に過失があつて被害が拡大したと判断していると報じられています。患者さんのリスクに対する冷静な判断と、真摯な取り組みが存在することが顧みられず、添付文書に記載があるものについて、国の過失や責任を問うならば、多くの抗がん剤や骨髄腫の治療薬として再承認されたサリドマイドのような薬を国は承認できなくなるのではないかと懸念しています。さらに、訴訟を恐れる企業がこうした薬の開発から手を引くこととなれば、日本において今後必要ながん治療が受けられなくなりかねません。

今回の副作用を契機に、医療現場は、なお一層その専門性に磨きをかけ、患者さんへのよりよい治療の選択や医療の信頼性の向上に努めるべきです。国は、最新の科学的知見に基づく審査により、優れた治療法を現場に届ける努力を怠ってはならず、それが患者さんの思いを繋ぐことに他なりません。しかしながら、今回の和解勧告は、新たな治療法や治療薬の開発を求める多くのがん患者さんの切実な願いを阻むものであり、看過することはできないものと考えます。