

はじめに

バート・マデンさんの論文をご紹介できることを嬉しく思います。彼はこの論文でアメリカ医薬食品局の医薬品商品プロセスについて思慮深く再評価を行っています。問題は、品質基準や治験に意味がないということではなく、そのようなプロセスは、医師と患者によってそれぞれの事情に基づいて適切に合法的に決められた事柄に勸奨してはならないのです。治験が引き起こすであろう二つの種類の過ちがあります。1つは安全性・効果の上でリスクのあるかもしれない医薬品を認証すること、もう1つは認証が時期を逸して多くの犠牲を出していることです。FDAがこれら2つの過ちのバランスを取ることは政治的に難しいでしょう。なぜか？FDAの認証を通り、副作用や死を引き起こしてしまった場合、FDAに対する悪いイメージが広がり、FDAのすでに十分厳しい承認プロセスをさらに厳しいものにするよう求める動きや、FDAに対する再発防止を求める圧力が加えられるからです。もしくは、効果があるにも関わらず1年、2年、もしくはそれ以上、承認が遅れ、十分に治療できていない患者を救う機会が失われるかもしれません。これは、ニュースで報じられない静かな私的な出来事ですが、非常に多くの不要な苦痛や死を引き起こすことになります。このトレード・オフは医療の不確かさと知識の進歩に固有なものであり、悪意のある人々によって引き起こされているわけではありません。すべての関係者が自らの職務を誠実にルールに従ってこなそうとしています。しかし、先ほど挙げた2つのタイプの過ちによって引き起こされる被害の間の不均衡が大きくなっているわけですが、現在のルールではそれを正すことができないのです。しかし、マデン氏は医薬品の承認に対するFDAの独占を打ち破る基本的な理由を慎重に提言しています。患者と医師が治療をコントロールすべきだという常識的な原則がその1つです。この治療にはFDAによって承認されない医薬品の使用も含まれます。経済的な原則を用いながら、マデン氏はFDAの十把一絡な規制は失敗だと論じています。FDAの規制によって、私たち個人はリスクと回復の可能性のどちらかを選ぶことを許されていません。さらには、FDAの治験には驚くほどのコストと時間がかかりますが、それに応じた利益があったのか評価する仕組みがないのです。この規制プロセスを放置することによって、医療の進歩が遅くなる可能性も生じます。したがって、FDAの承認プロセスを改革することは非常に重要です。マデン氏の市場重視の解決策は2つの仕組みから成り立っています。これらは、制度的な仕組みが医療にとって重要だと痛感している私のようなエコノミストにとってはとても共感できるものです。そして、その仕組みは、FDAではなく患者や医師が利用できる地域のシステムであり、現在のFDAの中央集権的な仕組みではなく、それぞれの実情に応じた医薬品の利用を促進するものです。第1の仕組みは、“デュアル・トラッキング（2つの選択肢）”というものです。1つ目の選択肢は、新薬は従来のFDAの治験プロセスに沿ったものであり続けるというものです。もう1つの選択肢は、FDAから独立し、医師から説明を受けた患者は、製薬会社と法的な契約を結ぶことで、安全性試験を通った新薬を購入できるというものです。患者と医師は、FDAが認可した医薬品も治験中のものも選ぶことができます。第二の仕組みは”

トレード・オフ評価データベース”というものです。これは患者と医師が、治験中の新薬の効果や副作用のリスクについて十分に知ることができるようにするものです。トレード・オフ評価データベースはこのシステムにあるすべての選択肢を検討することができます。患者と医師が治療をコントロールできるこれらの仕組みは画期的で理にかなったものです。マデン氏のアイデアを立法化することで、消費者の選択の幅を広げ、長期的な社会の利益も促進することができます。バート・マデン氏は、立ち向かわなければならぬ問題に対する徹底的な知識とFDAのプロセスを決めるルールを改善するという深い考えによって、彼の仕事を遂行しています。それは、FDAの承認プロセスを、他の人々に危害を加えないまま、患者と医師に知識を用いる自由と権限を与えるものに変えるというものです。この論文は、こういった問題に関心のあるすべての人々に有意義に研究されるものです。本質的に党派に関係なく、読まれるべきです。

バーモン・スミス

Interdisciplinary Center for Economic Science

George Mason University

2002年 ノーベル経済学賞受賞者

More Choices, Better Health ***Free to Choose Experimental Drugs***

Bartley J. Madden*

ゴルフファンの記憶に永遠に残るのは、2003年のUSオープンの初日にトム・ワトソンが出した65という素晴らしい記録ではなく、キャディーのブルース・エドワーズの勇気だろう。彼はワトソンのキャディーを30年間つとめ、死に至る病と言われるルー・ゲーリック病を煩った。このトーナメントを通じてファンが彼に注いだ視線は深く感動的だった。エドワーズは翌年亡くなった。今日でさえ、筋萎縮性側索硬化症（一般的には、ルー・ゲーリック病と呼ばれる）に苦しむ患者に希望を与えることのできるFDA承認薬は存在しない。しかし、すばらしい可能性をもった治験中の治療薬があるとしたらどうだろう？もし、すべてのリスクに関する情報がエドワーズと主治医に知らされていれば、彼がその薬を買う自由が与えられるべきだろうか？

承認プロセス

私たちはFDAが医薬品の使用の可否について独占していることに、ずっと慣らされてきた。しかし、1962年以前、新しい医薬品は安全性試験さえ通れば、合法的に市場に出すことができた。効果があるかどうかは消費者と医師の評価に委ねられていたのである。今日では医薬品がFDAの認可を得てからでないと販売できない。そのためには、第一段階（安全性試験）、第二段階（安全性試験と少人数の患者に対する効果測定）、第三段階（より多くの患者に対する臨床試験）を経なければならない。平均的に、3つの臨床試験に7年かかる。次に、新薬承認の申請があり、これにはFDAの審査に十分なデータがなければならない。平均で、この申請プロセスにさらに1.5年かかる。したがって、新薬を使いたいと考える人々は、FDAの臨床試験開始から平均で8.5年間待たなければならないのだ。臨床試験だけでなく、新薬承認申請に時間と費用がかかる。製薬会社は費用を支払い、それに見合う収入を長い間得ることができず、そして新薬が承認される保証はどこにもない。この組み合わせによって消費者が支払う薬代が押し上げられているのである。

トレード・オフ

現在の臨床試験のプロセスによって、FDAは難しい二者択一を迫られている。FDAは副作用を継続的にもたらず薬を誤って承認する可能性を持っているし、またはFDAは明らかに効果があり、命を救うことができる可能性のある医薬品の承認を遅らせ、承認を却下する可能性もある。FDAが過剰に慎重になるという過ちをおかした場合、何千もの患者が救われたはずなのに、命を落とすことになる。しかし、これらの患者の死はめったに文書に記録されることはないし、ニュースになることもない。したがって、実際にFDAが目に見える間違いを避けることにより熱心になることは驚くべきことではない。そして、目に見え

る間違いでは被害者が特定されるのに対して、FDAから承認されないことによる被害者は明らかになることはなく、めったに特定されない。FDAの職員にとって、危険な医薬品を承認することによって、メディアやそれに影響された患者、政治家から糾弾される可能性がある。しかし、効果的な新薬がもっと早く承認されることによって得られる利益と比べると、FDAにとっては糾弾されないことの方が重要である。それでは、FDAが極端にこのリスクを最小化しようと専念することによる全体的な影響はどうだろうか？ダニエル・クレインとアレキサンダー・タバロックはwww.fdaireview.orgから大量の研究を集めた。FDAの効果について、彼らが次のように結論づけている。「医薬品、医薬機器についてのFDAのコントロールによって過度なコストがかかることが多く、そのコストは概ね利益を上回っている。FDAの規制は医薬業界を抑圧し、新薬と新しい医療機器の販売を遅らせることで、罹患率と死亡率を引き上げるという結果をもたらし、規制のコストを増加させている。多くの学術研究がFDAについて研究し、予想に反して同じ結論に到達している」

これまでの議論

FDAの規制に関する真剣の議論は一般的な原則に焦点をあてることから始められなければならない。この一般的な原則とは、患者と医師が治療について決定する権利を持っているということである。ワシントンDCにある連邦高等裁判所はFDAの未承認薬を使用する権利を末期患者に認めることでこの原則を支持した。FDAの長期間にわたる承認プロセスのため、次に焦点をあてなければならないのは、新薬の発明が一般の人に届くまでに長い年月がかかるために引き起こされる問題である。FDAの十把一絡の承認プロセスは、迅速な21世紀の医薬の進歩のペースに全くあっていない。3番目に焦点をあてなければならないのは、患者の遺伝的要素がどのように病気と関係しているのか製薬会社が知見を得つつあることから生じるジレンマを解決しなければならないということである。このジレンマは個々人に合わせた薬を作ろうとすればするほど、その薬の投与の対象となる人数は少なくなる。そして、1つの医薬品から見込まれる収入が少なくなり、投資効果も少なくなるだろう。これはFDAの治験をすべて実行しようとすることで多額のコストがかかることに起因している。これらの重要な問題を考えると、FDAの規制はどうあるべきか、またどの程度が最適なのだろうか。議会もFDAも分からないだろう。なぜなら、治験の最適レベルは個々人とその医師が決める副作用のリスクと健康の回復のトレードオフによって決まるからである。現在のFDAの規制に関する考え方はこういった決定を無視し、抑圧しているのだ。

医薬品アクセスに関する法律

医薬品に対するより良いアクセスのためのアビゲイル連合という組織は上院提出法案1956号（医薬品のアクセスに関する法律）の成立を推進してきた。この法律はFDAの治験をすべて行わなくても患者が医薬品を利用できる権利を定めたものだ。この法律はFDAの

承認プロセスを根底から変えるものではなく、それを意図したものでもない。この法律の目的は賞賛に値するが、それを達成するためには仕組みをつくり実行する際に部分的にFDAの協力が必要なため、まだ実施されていない。FDAのルールに抵触するのを避けるのは簡単ではない。医師でありFDAの職員でもあったヘンリー・ミラーが次のように述べている。「規制機関は、仮にそれが修正されなくても、普遍ではないということを多くの人々が理解していない。規制機関の発足当初は、その活動範囲は、狭く、法律の特定の要請に限定されているものだ。そのため、規制機関の影響は穏やかなものであることが多い。しかし、時間が経つにつれ、役人も代替わりを繰り返すことで、活動を正当化する範囲も広がり、新しい目的を設定するようになりがちだ。活動の範囲を狭めることはめったにない。組織の目的を無くすことはめったにない。そして、規制はそれ自身が目的になっていく。規制機関が法令をより広く、包括的に解釈し、彼らはより幅広い責任と予算と活動領域をもった利益集団になるのだ。効果的で良心的な議会での評価がないため、設立された機関は次第に人々の重荷になり、不効率な規制機関になっていく。この事例が明らかに見られるのが、医薬品の承認の仕組みを評価したときである。現在の医薬品の開発を評価する仕組みには、説明責任を果たすメカニズムが含まれていない。事前承認は個人の選択の自由を著しく奪っている。個人の自律が政府の規制によって破壊されているのである。市民が、自分たちが買いたいものを買うことができず、政府の承認を待つしかないという状況なのだ。」

法律がFDAの権限を少なくしようと意図したにもかかわらず、実際はFDAが法律を実行するためのルールをどのように作り、自分たちの役割を広げてきたかよく理解している人もいるかもしれない。しかし、医薬品のアクセスに関する法律は、命にかかわる病気の患者を助け、FDAの未承認薬に関する絶対的な統制を少しずつ崩す真の第一歩になるだろう。

個人の選好

もし、あなたや家族が命にかかわる病気になったら、実験段階の医薬品を試す自由が欲しいと思うだろうか？FDAの未承認薬を使うという選択のために、副作用のリスクを含む責任を自分で取る意思はあるだろうか？その病気が黄斑脱落や激しい関節痛のように命にかかわらない病気だったらどうだろう？答えは個々人がリスクについてどう評価するか、副作用と健康回復の可能性がどの程度かによって変わるだろう。今日の規制環境では、副作用の危険と健康回復の可能性といったトレード・オフに対するあなたの考えは意味を持たない。FDAは治験と高度に限定された状況以外では未承認薬の使用を許可していない。人々に選択の自由を与えるということは、医薬品の利用に関するFDAの独占を崩すということである。FDAは医薬品の利用に関しては未来の患者など社会の利益のために完全なコントロールが必要だと戦うだろう。そのためにはコストのかかる治験データで厳しい統計的な評価を行うが必要であると主張する。FDAによると、患者と医師が未承認薬を使うという

自由によって、治験とその登録という制度が脅かされることになる。そして、FDAは口に出しては言わないが、患者と医師は未承認薬を使うという意味決定をする能力がないと考えているのではないか。しかし、単に消費者をリスクを取る人々とリスクを避ける人々に分類するだけでは不十分である。重要な点は経済学者のフリードリッヒ・ハイエクによって述べられバーモン・スミスによって次のように要約されている。

フリードリッヒ・ハイエクよりも市場の交換プロセスを理解している人はいない。ハイエク曰く「利用できる情報は多すぎるため、知り合いすべてと意思疎通をする人はいないだろう。行動の計画をたてる時に、必要な情報を彼らから引き出す。人は与えられた知識を単に利用するだけでなく、適切な行動を起こすために必要な情報を見つけるものだ。」世論調査の方法が非常に限られた情報しか示すことができない理由はここにある。人々は特定の環境に直面するときまで、自分たちがどうするか知らないのだ。そして直面してから解決策を探し始める。

現在のFDAの承認プロセスに関わったことがなく、その被害を受けたことのない多くの人は、選択の自由を望んだりもしないだろう。承認薬の回収についての報道に接すると、多くの人はFDAにより多くの試験を治験の際に求めるべきだと世論調査に答えるだろう。しかし、状況が変われば、例えばその人自身、あるいは家族がブルース・エドワーズのように筋萎縮性側索硬化症にかかったら、3年～5年の間に筋肉機能の劣化と死に直面することになる。彼らやその家族は考えを大きく変え、筋萎縮性側索硬化症についての一般的な知識や審査の進んでいる未承認薬についての知識を得ようとするだろう。現在のFDAの試みと権限の拡大についての世論調査に対する回答は、それまでと確実に異なるだろう。時代が移り変わるにつれ、医学の進歩はますます早くなっていく。試験中の安全で効果的な医薬品についてインターネットを通じて、最新の情報が簡単に手に入れられる状況を想像して欲しい。FDAの承認薬を時代遅れにするような効果をもった治験中の医薬品を見つけることができるだろう。こういった環境はFDAが医薬品の承認を独占するよりも、患者と医師が未承認薬の使用について決定できることを望む消費者を喜ばせるだろうか。現在のFDAの新薬に対する規制は望ましいレベルと比べてどの程度なのだろうか？それは誰にも分からないが、望ましいレベルを明らかにするために、どのようにこのシステムが機能するよう設計されたのか考えてみよう。

望ましい規制

議会での議論で明らかになったことは、現在の患者（将来の患者ではなく）が問題の最前線にいるということであり、それはこの論文で述べていることと同じである。この考えは、選択の自由と競争によって短期的にも長期的にも社会の利益になるという考えに基づいている。競争原理が働くような立法によってFDAの独占を打ち破れば、FDAは幅広い情報を

分析する方法を開発せざるを得なくなる。患者と医師が治療薬に関する決定権を持つという基本的な原則を議会が推し進めれば、現在の仕組みを望ましい規制水準にどのように改善することができるかを考える上でも有益だろう。市場原理の視点に立って政府の規制を限定しようと政治家が活動する時、アダム・スミスの市場の見えざる手が必要な調整を自動的に行うという考えを持つ市場主義者は、綿密に制度設計を行うことに反対するものもあるかもしれない。しかし、そうではないのだ。見える手による慎重な計画によって、選択と競争を確実に拡大させる制度設計が可能になる。カリフォルニアで致命的に失敗した電力自由化の計画は、規制緩和を実施するには制度設計が鍵を握っているということを知らしめた出来事だった。継続的に何が最も彼らのニーズを満たしているのか、何か最善の方法なのかについて患者や医師、製薬会社、FDAが考えるように彼らを刺激するために競争原理を用いるということが重要である。第一に、現在の新薬承認の仕組み（すべての医薬品が販売前に必ずFDAの承認を受けなければならない）は未承認薬に関する”デュアル・トラッキング・システム”を作ることによって補強しなければならない。この”デュアル・トラッキング・システム”は患者にFDAの承認薬か未承認薬かを選ぶ自由を与えるものだ。未承認薬を使うことによって健康を回復する可能性がある代わりに、患者はそれを使うことによって生じるかもしれない副作用の責任を取ることに同意しなければならない。第二に未承認薬を選択する際に必要なリスクとリターンのトレード・オフを患者と医師に十分に知らせるためには新しく強固なシステムが必要になる。私はこのシステムを”トレード・オフ評価データベース”と呼び、このシステムがどのように運営されるか簡単に述べることができる。デュアル・トラッキング・システムを安全で機能的にし、競争を促進するためには、患者と医師に未承認薬について客観的なデータを供給することが非常に重要である。

デュアル・トラッキング

第一の道は、新薬がFDAの現在の治験プロセスに沿って続けられることである。そして、新しい異なる道はFDAから独立し、製薬会社は未承認薬（しかし、FDAの治験の第一段階、毒性、安全性評価に合格することは不可欠）を販売するという契約を患者（医師のアドバイスを受けることが必要）と合法的に結ぶという選択肢をつくるものである。うまくこのシステムを機能させるには、患者が未承認薬を用いる際のリスクについて完全に知っているということが必要である。そのためには、トレード・オフ・データベースが必要となる。このデータベースは、未承認薬の治験の際の情報と治験以外の情報（副作用を含む）が含まれている。このシステムは継続的に更新され、患者と医師はFDAの治験の第一段階である安全性試験に合格した未承認薬を試すかどうか決める際にインターネットにアクセスし、これらの情報を得ることができる。医師は患者の治療に関する情報を、このシステムのウェブサイトに入力し、製薬会社やその他の人々はその情報を利用することができる。このような方法で、より効果的に人々の健康回復を促進することができるのである。おそらく、医師にとっては医学的な経験を通じて作られた彼らの知識を活用する前向きな機会なので

このシステムに関心が高いだろう。患者の状態や治療結果に関する具体的な詳細に関する情報交換は他の医師にとってだけではなく、製薬会社にとっても役立つだろう。デュアル・トラッキング・システムの実施によって、未承認薬を使うことを選択した患者の経過が明らかになる。他の患者はすぐに結果について知ることができ、未承認薬か承認薬かを選ぶ際により多くの情報をもとに選択することができる。その結果、承認薬と未承認薬の利用実績は個々人の選択の結果によって決まるのである。未知の副作用からくるリスクを最小に抑えたい患者は従来のFDAの治験プロセスに沿った承認を待つことができる。死の淵に立っている患者は、最も有望な未承認薬を見つけ、利用することができる。両者の間に位置しているような患者はリスクと健康回復の可能性を比較考量するときの情報としてトレード・オフ・データベースにアクセスすることができる。規制の独占を維持するために、たとえ、このシステムの結果、治験と承認プロセスを改善するのに役立つとしても、FDAは患者と医師が治療薬を決定することに反対するだろう。FDAの未承認薬を供給したい製薬会社にとってやっかいな問題は、副作用が出た場合に患者から訴えられるおそれがあるということである。この問題を放置すれば、訴訟のおそれによってデュアル・トラッキングの仕組みはうまく機能しないかもしれない。そのため、患者と医師がインフォームド・コンセントを受けられるように、未承認薬について十分だとみなされる情報量を法律で定め、それに従った製薬会社に対して損害賠償の免責を保証する必要がある。訴訟を避けるために、製薬会社は未承認薬の副作用を含む治療の結果すべてを速やかにそして完全にほうくしなければならぬ。トレード・オフ・データベースの構築と運営は民間会社に委託されなければならないが、政府は十分な情報が公表されているかどうか確認するために監視するだろう。重要なことはこのデータベースの編集者は中立でなければならないし、FDAから独立して運営されなければならない。

デュアル・トラッキングの利点

現在のFDAの状況では、高度に限定され長期にわたる治験からの情報は、FDAの統計指標の妥当性に基づいて要求される。これは、製薬会社の資源を素早く配置し、何か理解したり、進歩させたりするのに適した幅広く、オープンな評価環境ではない。反対に、デュアル・トラッキングでは幅広い患者グループを対象としている。この環境では、医師はアドバイスをを行い、患者を助けることに集中するために、彼らの医学的な経験と問題解決の技術を使うことができる。そして、その情報を共有することで他の患者や社会に貢献することができる。すべてのアメリカ人家族はリアル・タイムでこのシステムをインターネットで利用ことができ、未承認薬に関する安全性や効果についての継続的な更新を見ることができる。デュアル・トラッキング・システムでは、患者と医師は今、未承認薬を使うべきか、より多くの情報を待つべきか、FDAの承認薬だけにしておくべきかを選ぶことができる。素晴らしい科学的技術を持っているものの財政基盤が弱かったり、FDAの官僚組織に対処することに慣れていない小さな製薬会社にデュアル・トラッキング・システムは

またとない機会を与えることになるだろう。もし、開発した医薬品が初期の患者に非常に効果が高ければ、そのようなベンチャー企業は十分な収入と株式市場でのキャピタルゲインを得ることができるだろう。反対する人もいるだろうが、製薬会社は承認薬と同様に未承認薬の価格を決めることができるようにすべきだ。初期の患者からどの程度、良い結果が出るかは、価格決定に重要な要素であり、このことは製薬会社に価格を抑えさせることになるかもしれない。さらに、画期的な治療を発見するための科学的技術はFDAの扱い方（大きな製薬会社の方が小さな企業よりも得意だ）をマスターするよりも重要になるだろう。そして、もし、第一段階をクリアした未承認薬が成功したら、非常に費用と時間がかかる第二段階、第三段階の治験に取りかかることになるだろう。そのような治験はスリム化されたものになり、製薬会社にとっては大きなコストダウンになるし、患者にとっても医薬品の価格が安くなることにつながる。患者と医師が決定できる世界にするために、治療における選択の自由を可能にする情報の流れができるような立法にしなければならない。学習と絶え間ない改善を促進することも重要である。

情報更新の環境

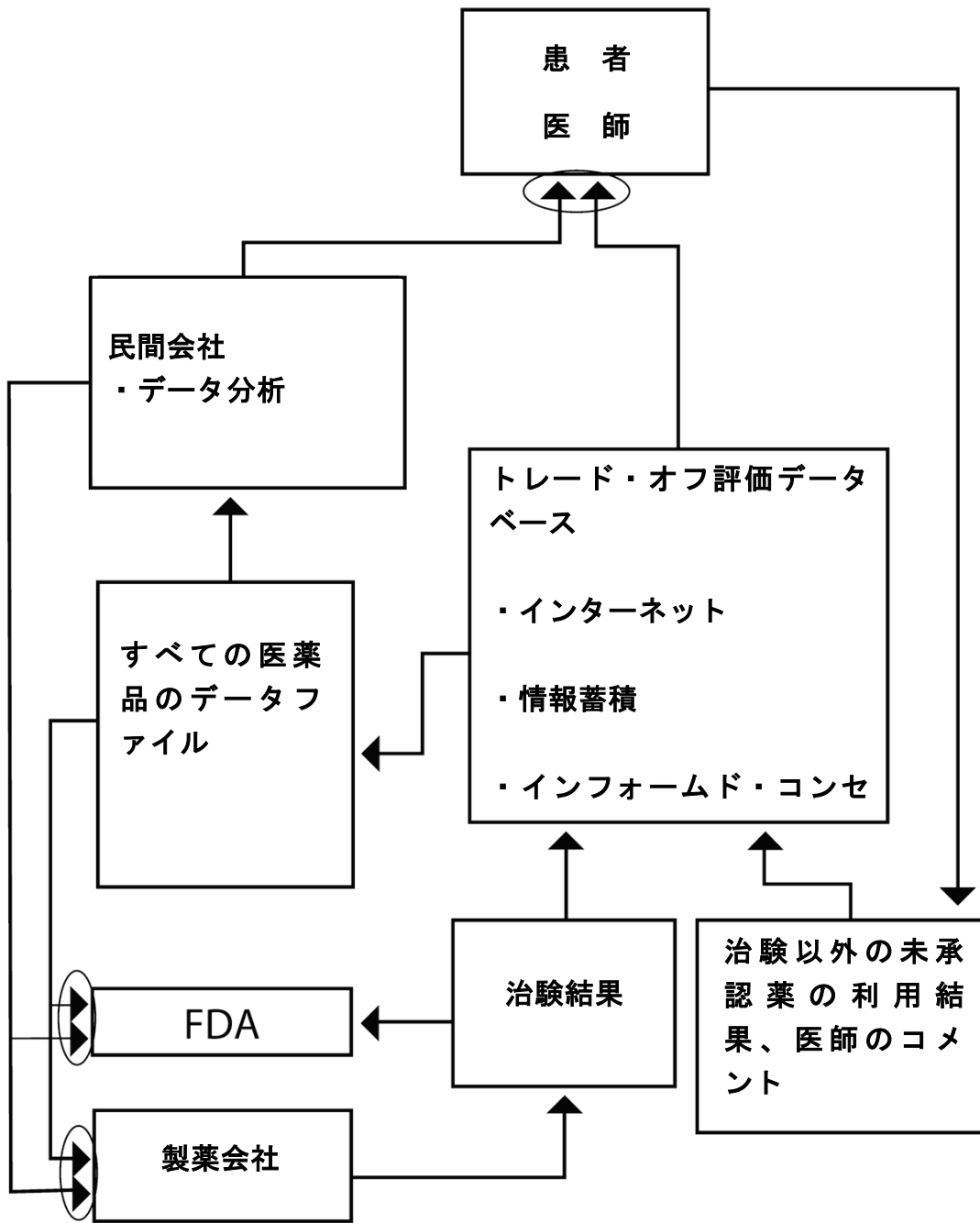
情報を更新し絶え間ない改善のためには次のような情報システムが必要である。

- (1) 継続されている治験の最新結果の要約を患者と医師に提供する
- (2) 副作用を含む未承認薬の最新の利用結果を集める
- (3) 誠実な製薬会社が訴訟から守られるために、医師と協調した患者が未承認薬の利用から生じる責任について知らされ、理解したということを文書化する
- (4) 患者や医師だけでなく、製薬会社、FDAも含む幅広い選択と競争を促進する

トレード・オフ評価データベース

下の図はこのシステムの構成要素と相互作用について示している。下の四角から始めると、未承認薬の利用に関するすべての結果はこのシステムに入力される。FDAの未承認薬を使用した際の情報だけでなく、現行のFDAの治験の結果についても含まれる。上の四角に移動すると、2種類の出力がこのシステムから出ている。1つは患者と医師に医薬品の安全性と効果に関する最新の情報を提供するもの。これによって患者はFDA未承認薬の利用についてインフォームド・コンセントを受けることができる。このシステムは必要な情報を特定し、適切なデータ入力プロセスをつくり、標準化された十分な公開情報を作り出す必要がある。製薬会社が十分な情報提供を行っている限り、損害賠償の免責を保証する連邦あるいは州法によって訴訟の懸念は払拭されるようになっている。もう1つの出力は監視されているすべての医薬品の完全な情報である。それは製薬会社とFDAそして情報分析を行う民間企業が利用することができる。これによって図の中に○で囲っている3点の競争を促進することができる。図の一番上の○は医薬品を評価する際に患者が情報提供を積極

的に行うことを示している。民間企業が提供する様々な分析情報を購入する機会があるかもしれない。他の製品の市場と同様に、消費者は選択の拡大と競争によって利益を得る。下の2つの○は内部の情報分析もしくは外部の情報を購入するという選択肢を示している。民間企業の分析だけでなく、加工されていないデータ入力をFDAの○が示していることに注目して欲しい。FDAの幹部とFDAの情報利用を監督する議員たちはFDAが治験の進行と情報分析を他の民間企業と比べてどのくらい効果的に行っているのか比較することができる。



製薬会社の○は、製薬会社がFDAと同様に治験や治験以外の実験データを自前で分析するのか、外部に分析を委託するのか選択できるということを示している。継続的に更新されるデータに埋もれている貴重な情報も公開されているものだとすることは注目に値する。例えば、なぜ、特定の患者に薬が効き、あるいは効かないのかについての考察は必要に有益だ。研究開発者は考察を得て、初期の段階でこの研究方法が生産的かどうか決めることができる。このことは、模様薬ではなく新しい効果をもたらす薬では特に承認が遅いという問題を物語っている。この論文はデュアル・トラッキングとトレード・オフ評価データ

ベースの仕組みについて幅広く述べてきた。確かに、この仕組みを実施するには多く検討課題がある。例えば、政府はトレード・オフ評価データベースを構築する際に、民間会社を使い、競争入札を行うべきか。現在の治験の結果や認可外の医薬品に関する情報システムが、どのようにデュアル・トラッキングの仕組みに応用できるのか。このような検討課題は上の図で示された制度設計が受け入れられてから議論されるべき問題である。

オーダーメイド医療に向けて

オーダーメイド医療に関してこれまで述べた問題について、デュアル・トラッキング・システムは製薬会社に経済的で目に見える解決策を提供することができる。個々人の健康に劇的な変化をもたらすオーダーメイド医療は、FDAが主張する大規模で長期間の治験の意味を薄れさせるだろう。製薬会社が次に挙げる画期的な革新となる4つのステップでオーダーメイド医療を実施すれば、社会にとって利益となるだろう。

- (1) 初期の服用で優れた効果をもっている遺伝子対象医薬品を開発する
- (2) 安全性評価の後、FDA承認が下りてなくても使いたいという患者への医薬品の販売で短期的な収益を確保する
- (3) 未承認薬の利用について十分な情報提供を行い、遺伝子に原因のある病気の患者に著しい効果を上げたというデータを得る
- (4) 上記のデータでFDAの治験の第二段階、第三段階の負担を軽減する

デュアル・トラッキングによって、このようなビジネスモデルが可能であり、遺伝子情報の拡大によって医薬品の開発が進むだろう。

結論

患者と医師が治療について決定し、そして現在の患者が最も優先されるようにするために、政治家を選ぶべきではないのだろうか。デュアル・トラッキング・システムは患者と医師に治療の自由をもたらすものであり、以下のようなメリットがある。

- ・ 患者に選択の自由を大幅に与える
- ・ 新しい医薬品の安全性、効果について迅速に評価できる
- ・ より多くの新薬を患者と医師が利用できる
- ・ 医師から予期せぬコメントやアイデアを得ることができ、迅速で実務的な考察が得られる
- ・ FDAの官僚機構への対処方法よりもずっと価値のある新薬開発という技術を持つ製薬会社に画期的な変化がある
- ・ 現在のFDAの治験についても製薬会社がコストを削減できる可能性があり、消費者に

とつても医薬品の価格が劇的に下がり、結果としてより健康で長生きすることができるかもしれない

デュアル・トラッキングをより強力に推し進めるには、政治的な活動やこの仕組みに反対する可能性のある人々に、例えある程度リスクをおかしても、命を救うために患者やその家族は医薬品を選ぶ自由が必要なのだと働きかける必要がある。現在の規制の仕組みは単純で説得力のある視点から考えると非常に奇妙であり、真の改革が必要だ。

ハートランド・インスティテュートについて

ハートランド・インスティテュートは真に独立したシンクタンクである。1984年にイリノイ州シカゴで設立され、その目的は社会、経済問題に自由市場の考えに基づいた解決策を提示することである。そこには教育における両親の選択の自由、医療における個人の選択と責任、環境保護における市場本位のアプローチなどが含まれる。