

【ワクチン開発をめぐる吉村大阪府知事の発言について】

審査前の治験決定公表は、厳正であるべき医薬品審査の 手続きを完全に無視する非常に危険な行為

6月17日、吉村洋文大阪府知事は記者会見で、新型コロナウイルスの予防ワクチンの治験を6月30日に開始し、2021年春から秋に実用化を目指すと発言した。同会見で知事は、「今月末に市大の医学部附属病院の医療従事者に、まずは20例から30例の投与をする予定です」と語った。前日には松井一郎大阪市長も同様の発言をしている。

この“市大病院の医療従事者に投与”発言に対し、医療従事者から「病院の職員に検査を強制する人権侵害ではないか」といった反発の声や“人体実験にならないか”との指摘も少なくなかった。

そもそもワクチンは、承認されて市販されているワクチンでも重大な副反応が報告されるケースもあるなど、実用化に至るまでだけでなく、実用化されてからも慎重な検証が不可欠なものである。さらに、新型コロナウイルスのワクチン開発では、ADE（抗体依存性感染増強：実際のウイルスに自然感染すると、通常よりもウイルスを取り込みやすくなる現象）発生の危険性も指摘されており、新型コロナウイルス感染症の患者に接する機会が多い医療従事者の命にかかわる問題でもある。

こうした批判に対し吉村知事は「それだったら、僕を最初に治験者にしてもらっていい」などと反論したが、問題の本質から外れた発言であり、人の命の尊厳を知事が軽視していると指摘せざるを得ない。

尚、ワクチンの開発会社であるアンジェスは、6月18日に知事・市長の発言について「弊社から発表したものではありません」とホームページに掲載し、後日（6/25）に臨床試験の参加者は募集会社を通じて募ることを公表し、知事・市長の発言を訂正している。アンジェスの公表に対し知事は、「目標を発表しただけ」と釈明したが、人権侵害とも指摘される内容を誤って発表したからには、正式に訂正の発言をすべきである。

今回の発言で最も問題なのは、知事・市長が治験開始を発表した6月16・17日には、まだ大阪市立大学の審査委員会が開かれていなかったことである。

医薬品の治験は、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）が必要な調査を行ったうえ、治験をおこなう病院の審査委員会が審査して承認しないとスタート出来ない仕組みになっている。その審査はもちろん、専門家が予断をもたず、だれからの干渉も受けず、効果と安全性を客観的、科学的に検証する必要がある。にもかかわらず、治験を行う大阪市立大学の審査の1週間も前に知事や市長が公表したことは、厳正であるべき医薬品審査の手続きを完全に無視する非常に危険な行為である。

しかも、吉村知事や松井市長は、治験を許可するかどうかを審査する大阪市立大学医学部附属病院に予算や人事で多大な影響力を持つ行政の長である。大きな権力を持つ知事らが審査前に治験決定を公表すれば、審査側が治験を認める方向に進むのは避けられず、本来指摘されるべき危険性が見逃されてしまう可能性もある。

ワクチンは開発段階から安全性・有効性に対し、十分な配慮が何よりも重要である。

“大阪発ワクチン”のこれまでの経緯をみると政治目的や商業ベースで事が進んでおり、住民の命と健康を預かる首長として、ワクチンや医療に対し吉村知事・松井市長はどのように考えているのか、強い懸念を持たざるを得ない。

大阪府保険医協会は、完成時期にこだわるのではなく、あくまでも安全性を重視したワクチン開発を改めて要望する。