

早稲田大学大学院 先進理工学研究科

博士論文審査報告書

論 文 題 目

シリコーン・ブレスト・インプラントの
社会問題の分析による
インプラント医療機器のリスク管理に関する研究

Study on Risk Management of Implant Medical
Devices by Analyzing Social Issues of Silicone
Breast Implant

申 請 者

中崎	知道
Tomomichi	NAKAZAKI

共同先端生命医科学専攻 先端治療機器設計・開発評価研究

2020年2月

シリコーン・ブレスト・インプラント (Silicone Breast Implant: SBI) は、1960年代に開発され、世界70か国以上で使用されている乳がん患者の乳房再建術または成人女性の乳房増大術に用いられる医療機器である。SBIは、1990年代に米国でシリコーンとSBI患者の自己免疫疾患の因果関係を争った集団訴訟やマスメディアのFDAへの非難報道など社会問題化し、1992年1月から2006年11月まで市場への供給が停止したインプラント医療機器である。2006年FDAの承認後も、2019年にはSBI患者の死亡と未分化大細胞リンパ腫との関係に関する懸念からアラガン社の製品の回収が社会問題化している。

本研究は、開発時における未知のリスクによる訴訟という社会問題化という想定できない社会的リスクを評価する手法と時期について、SBIの事例をもとに分析している。

本論文は4章で構成されている。

第1章では、本研究の背景およびSBIの承認状況から課題をまとめ、本研究の目的と意義を述べている。

第2章では、SBIに関して、社会問題化するまでに至る経緯、終息に至るまでの経緯を、個人訴訟数の推移、損害賠償金の推移、メディアと社会の反応、行政による規制に関する動向と措置、企業の対応状況、医学専門家の社会問題化したSBIへの対応、弁護士の訴訟への関わりから総合的に分析している。自己免疫疾患という未知のリスクとの科学的因果関係が明確でなくても訴訟で敗訴し高額な賠償金により、企業が倒産にまで追い込まれるという事例であったが、最終的には医学者による疫学調査によって、因果関係がないことが示され、そこには米国 Food and Drug Administration(FDA)が科学専門委員会を立ち上げたことが重要であったとまとめている。

第3章では、FDAにおけるSBIに関する規制への取り組みについて7期に分け、医師等の専門家の対応と対比してまとめている。社会問題化するシグナルを抽出するフレームワークを構築するために、このような事例分析は寄与できると評価できる。

第4章では本論文の成果、提言と意義をまとめ、今後の展望について述べている。

本論文は、主査および副査から、論文の構成、記載に関して多くの指摘があり、それらを踏まえて章構成が修正されている。予備公聴会において、2019年に起こったSBIと未分化大細胞リンパ腫の因果関係に関する本研究成果に基づく分析に関する展望や、また、医薬品における薬害問題となったスモン事件を踏まえた考察も必要であると指摘を受け、本論文に一部反映されている。

以上、本論文は、SBIの自己免疫疾患という未知のリスクによる民事訴訟

という社会問題化の事例を詳細に分析し、リスクマネジメント規格では扱われず、承認審査過程では予測されない社会問題化という想定外のリスクについて、社会問題化に至るプロセスを詳細に調べて提示し、リスク管理における医学専門家や、行政、医療機器の製造販売業者等の役割を提言した研究である。

インプラント医療機器には長期間にわたる未知のリスクとの因果関係の有無にかかわらず民事訴訟終了（判決）というリスクがあることを示しており、この対応として、訴訟発生の早期から行政機関内にアカデミア等からなる科学委員会を設置して、科学的に評価し、その成果を社会に発信して透明性・公開性を示すことの重要性を示した研究と評価できる。

以上により、本論文を博士（生命医科学）の学位論文として価値あるものと認める。

(主査) 早稲田大学教授

2020年2月

岩崎 清隆

博士 (工学) (早稲田大学)

(副査) 早稲田大学教授

2020年2月

梅津 光生

工学博士 (早稲田大学)

医学博士 (東京女子医科大学)

(副査) 早稲田大学客員教授、東京女子医科大学教授

2020年2月

正宗 賢

博士 (工学) (東京大学)

(副査) 早稲田大学特命教授

2020年2月

笠貫 宏

医学博士 (東京女子医科大学)