

参議院議員川田龍平君提出治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問に対する答弁書

一について

御指摘の報告書において指摘されている「臨床研究における健康保険の併用」については、現在、厚生労働省の関係部局において、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術による診療と保険診療との併用について検討を行っているところである。

また、「被験者への補償を可能にする被験者保護制度の確立」については、平成十九年八月から開催している厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）において、被験者への補償を含め、臨床研究による健康被害の救済の在り方について検討が行われているところである。

さらに、臨床研究全体に関するICH-GCPへの準拠を原則とした法律に基づいた実施基準の策定については、平成十九年九月に開催された専門委員会において、有識者からの意見聴取を行ったところであり、引き続き、専門委員会において検討を行うこととしている。

二の1について

御指摘の上申書については、臨床試験における被験者保護法制定の必要性を上申しているものと承知しているが、厚生労働省の「治験のあり方に関する検討会」、「未承認薬使用問題検討会議」、「先進医療専門家会議」等並びに文部科学省の「生命倫理・安全部会」、「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会」及び「人クローン胚研究利用作業部会」は、臨床試験における被験者保護の在り方について検討を行うことを目的としていないため、これらの委員会等において、御指摘の上申書についての検討は行っていない。

厚生労働省としては、臨床研究に関する倫理指針（平成十六年厚生労働省告示第四百五十九号。以下「倫理指針」という。）において、倫理指針について、必要に応じ、又は平成二十年七月三十日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとされていることから、御指摘の上申書において上申されている臨床試験における被験者保護法制定の必要性についても倫理指針の見直しの際に検討を行うこととしていたものである。

二の2について

政府としては、御指摘の裁判において、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）上の同意取得義務がないことから被験者からのインフォームドコンセントは必要ないと主張したわけではなく、当該裁判に係る事案における治療法は、一般診療として行われたものであって、ランダム化比較試験に該当せず、その実施に当たつての説明義務も一般的な診療契約上の説明義務と同様に考えるべきである旨を主張したものであり、この主張は、市民的及び政治的権利に関する国際規約（昭和五十四年条約第七号）第七条の規定の趣旨に反するものではないと理解している。

三の1について

厚生労働省としては、御指摘の神戸市の事例については、倫理指針の内容の妥当性に疑義を生じさせるものではなく、当該事例の発生により、倫理指針の見直しを行う必要性があるとは認識していないことから、専門委員会の具体的な検討の対象とはしていない。今後、専門委員会において必要があると認められる場合には、検討を行うものと考えている。

三の2について

御指摘の全国調査については、専門委員会の開催に先立って実施した意見募集において、当該調査に係

る意見提出があったことを踏まえ、平成十九年八月に開催された専門委員会において、当該調査の内容について議論がなされている。当該調査については、引き続き、必要に応じて、専門委員会において検討を行うこととしている。

三の3について

厚生労働省においては、倫理指針の改正の検討に資するため、御指摘の五病院に対する予備調査を実施したところであるが、倫理指針の遵守状況に関する調査については、できるだけ多くの病院の協力を得ながら継続してまいりたい。また、当該調査に応ずるか否かについては、対象病院の任意によることとしているが、今後、できるだけ多くの病院について調査を行うための方策について検討を行ってまいりたい。

三の4について

倫理指針は、過去の非倫理的な人体実験の反省に基づき、医学研究の倫理規範として、世界医師会において取りまとめられた「ヘルシンキ宣言」及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）等を踏まえて制定されているものである。倫理指針の遵守状況については、できるだけ多くの病院の協力を得ながら継続して調査を行い、その結果については、本年夏に倫理指針の改正につ

いて結論を出すこととしている専門委員会の議論に活用してまいりたい。

四の1について

御指摘の医薬品を用いる臨床試験を規制する法律が必要であるとの意見については、臨床研究を法的規制の対象とすることにより、患者のニーズに柔軟に対応した研究の円滑な推進に支障が生じる恐れもあること等から、薬事法を始めとする関係法との整理も含め、慎重に検討すべきものと認識している。

四の2について

御指摘の厚生労働省医政局研究開発振興課による回答は、米国、英国及びフランスに関する調査結果に基づき、これら三か国のうち、臨床研究に対する包括的な規制を行う法律が存在するのはフランスのみであることを述べたものである。御指摘のその他の国における状況については、引き続き、情報収集に努めてまいりたい。

五について

お尋ねの「両大臣の合意の論拠となった判断」の意味するところが明らかでないため、これについてお示しすることは困難であるが、御指摘の合意においては「患者の選択肢を可能な限り拡大する観点から、

個別の医療技術ごとに実施医療機関について審査を行った上で、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術に関する保険診療との併用を認める枠組みを創設することにより、新たな条件整備を行う「こととされており、現在、これに基づき、厚生労働省の関係部局において、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術による診療と保険診療との併用について、患者の選択肢の拡大と患者の保護に十分留意しつつ、安全性、有効性等が確保されるよう検討を行っているところである。

治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十年一月七日

川田龍平

参議院議長 江田五月殿

治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問主意書

近年、国際標準薬の日本での治験の遅れからこれらの医薬品を患者が入手できないという問題がある一方、薬害肝炎など、患者の安全確保の面で重大な問題が頻発している。厚生労働省は、治験・臨床研究の推進策を策定する一方で、被験者保護のための法律の必要性を訴える患者・研究者双方からの声を退けている。さらに、いわゆる混合診療問題に関する規制改革担当大臣と厚生労働大臣による協議では、治験のような厳格な枠組みとは言えない「先進医療」の枠組みにおいて、未承認薬の使用を認める方針を示すなど、医薬品の安全性確保の観点からは強く懸念される拙速な判断がなされている。

有効で安全な医薬品を患者が迅速に手にするためには、治験・臨床研究の被験者の保護を確実にした上で、信頼できる研究成果が得られるように、法的な枠組みを明確にすべきであり、その制度設計については、国会の場で審議し国民的合意形成をすべきであると考えられる。ところが、厚生労働省では、審議会・検議会などで一部の有識者のみによる検討を進め、後ろ向きな合意形成を図ろうとしている。

こうした実情を正確に把握するため、私は、臨床現場の医師、厚生労働省担当官を招いた勉強会（以下「勉強会」という。）を、昨年九月十一日、十月十日、十二月十四日と三回にわたり開催してきた。その結

果判明した被験者保護にかかわる重要な疑問点をただす観点から、以下質問する。

一 総合科学技術会議報告書に対する厚生労働省の対応について

第二回・第三回勉強会では、厚生労働省の医薬食品局審査管理課長と医政局研究開発振興課長が、治験・臨床研究とかかわる審議会・検討会での検討結果・検討状況について説明を行った。しかし、これらの説明の中では、内閣府総合科学技術会議の二〇〇六年十二月二十五日付け報告書「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（以下「本報告書」という。）で触れられている「臨床研究における健康保険の併用及び被験者への補償を可能にする被験者保護制度の確立を平成十八年度以降実施すべきもの」とされていることについて検討した様子は見られなかった。

本報告書には、「治験のみならず臨床研究全体についてICH-GCPへの準拠を原則とした法律に基づいた実施基準を策定すべき」とも記載されている。この点について、担当大臣又は審議会・検討会等による検討がどのように行われてきたか、検討経緯・検討結果を明らかにされたい。また、具体的な検討を行っていない場合には、その理由を明らかにされたい。

二 金沢大学「同意無き臨床試験」裁判事例について

1 第一回勉強会では、国立大学法人金沢大学医学部附属病院で一九九八年に行われた「同意無き臨床試験」裁判（以下「本裁判」という。）に、被験者遺族の証人としてかかわった打出喜義医師を招いた。

打出医師は、二〇〇五年九月二十七日付けで、当時の内閣総理大臣、厚生労働大臣、厚生労働省の治験のあり方に関する検討会委員、同省の未承認薬使用問題検討会議委員、同省の先進医療専門家会議委員、その他厚生労働省や文部科学省における医学研究・生命倫理とかかわる検討を行っている委員会等に向けて上申書を提出している。ところが、この上申書はこれら委員会等で検討された形跡はなく、現在「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを行っている厚生労働省医政局研究開発振興課では、その事実さえ把握していない様子であった。各種委員会又は府省庁内で、同上申書について検討を行ったか明らかにされたい。また、行っている場合は、その検討経緯と結果の概要を明らかにするとともに、行っていない場合はその理由をそれぞれ示されたい。

2 前記上申書は、「既承認薬のランダム化比較試験は臨床研究ではないので被験者のインフォームドコンセントは必要ない、とする国および治験の権威者の見解を問い、被験者保護法の確立を求める上申書」という標題であり、裁判における国の準備書面、有識者による意見書等において、標題の趣旨の見

解が述べられていることについて、具体的な記述を引用して示しているものである。同上申請は、一九七九年に批准された市民的及び政治的権利に関する国際規約（以下「国際人権自由権規約」という。）第七条が、同意のない科学的・医学的実験をいかなる場合にも禁じていることも述べている。当該ランダム化比較試験の研究計画書には同意取得義務が規定されていたにもかかわらず、国は、薬事法上の同意取得義務がないことから、インフォームドコンセントは必要ないとしているのは、国際人権自由権規約第七条は、本件について無効であるとの解釈を示すものか明らかにされたい。また、同条文と本裁判事例における国の見解との関係を明らかにされたい。

三 臨床研究におけるその他の逸脱事例について

1 神戸市立医療センター中央市民病院、神戸市立医療センター西市民病院及び財団法人神戸市地域医療振興財団（西神戸医療センター）の各病院で、平成十六年度以降に実施された臨床研究における、研究の件数及び患者からの同意書の取得状況について、神戸市保健福祉局病院経営管理部経営管理課では、昨年八月十三日付けで調査結果を発表している。第三回勉強会では、厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会臨床研究に関する倫理指針見直しの専門委員会（以下「本専門委員会」という。）では、この

調査結果について検討していないとの報告であったが、検討していない理由を明らかにされたい。また、今後検討すべきであると考えるが、政府の見解を示されたい。

2 本専門委員会では、読売新聞大阪本社が実施した「臨床研究に関する倫理指針」に対する適合性についての「大学病院など倫理委全国調査」（二〇〇七年三月十三日大阪版掲載、同年四月二十八日全国版に論説掲載）が話題となり、問題提起されたものの、この調査結果が配布され検討されたわけではないと聞く。しかし、委員から問題提起があつた以上は、具体的な調査結果に基づき検討すべきであると考えるが、政府の見解を示されたい。

3 本来、このような実態調査を厚生労働省が行うべきであると考えるが、第三回勉強会での医政局研究開発振興課長の回答では、五病院に対して予備調査を行ったのみということであり、系統的な調査は行っていないということであつた。系統的な実態調査を行わずに、指針の見直しを行い、本年春までに結論を出しても、それは有識者（利害関係者）による合議の結果にすぎないと考えるが、今後、実態調査を行う計画があるか明らかにされたい。また、計画がある場合は、いかなる権限に基づき、いかなる方法で実施するのか明らかにされたい。

4 欧米諸国では、過去の非倫理的な人体実験の反省を、詳細かつ膨大な報告書としてまとめた上、生物医学研究に関する法的規範を作成してきた。一方、日本における「臨床研究に関する倫理指針」の策定過程では、このような過去の事例に対する反省、近年の逸脱事例に対する系統的な調査が一切行われていない。このことは、国民の医学研究に対する不信感の原因となり、研究推進にも大きな阻害要因となつていふと考える。なぜ、欧米諸国では当然のこととされる、過去の逸脱事例に対する反省・調査を日本では行わないのか、その理由を明らかにされたい。また、審議会・検討会などで今後行う可能性がある場合は、いつまでにどのように行うのか明らかにされたい。

四 欧米諸国その他と日本との制度の落差について

1 欧米諸国、オーストラリア、カナダ、さらにアジア、アフリカのうち臨床研究を推進している地域では、研究の推進のためにも法律が必要であるとの考え方から、少なくとも、医薬品を用いる臨床試験については、日本のように新薬承認申請を目的とする「治験」に限らず、法的根拠のある規制を制定している。少なくとも医薬品を用いる臨床試験については、法律があることが、研究推進のためにも不可欠であると考え、政府の認識を示されたい。

2 第三回勉強会において医政局研究開発振興課は、医薬品を用いるもの以外についても法律があるのはフランスだけであると回答した。しかしながら、アメリカ、スウェーデン、デンマーク、オランダ、オーストラリア、台湾などにおいても、医薬品を用いるものに限らず、法律又は法律に基づく規則が存在する。また、ヒト受精卵についての研究、細胞移植、遺伝子治療などの先端技術については、日本よりも広範囲の法律又は法律に基づく規則が存在する国がある。医薬品を用いるもの以外についても法律があるのはフランスだけ、という認識は誤りであることを認めるべきではないかと考えるが、政府の認識を示されたい。

五 混合診療問題について

昨年十二月十七日、いわゆる混合診療問題について、厚生労働大臣と規制改革担当大臣の合意により、先進医療において薬事法で承認されていない医薬品・医療機器を用いた医療技術は認めないとする通達を撤回することとされた。しかし、現在のところ、先進医療では医療技術そのものが有効性・安全性の未確認な実験段階の医療技術であることに加えて、未承認の医薬品・医療機器を患者に使用することの安全性確保の枠組みが存在しないので、昨年十一月七日の、いわゆる混合診療にかかわる東京地裁判決を受けて

このような判断をするというのは余りに拙速である。保険併用を認めるからには、未承認の医薬品・医療機器の使用における患者の安全確保・被験者保護・信頼性確保の仕組みは、前記四の1に述べたような諸外国の「臨床試験」の制度に匹敵する仕組みを構築するのではない限りは、「臨床的な使用確認試験」といった諸外国に理解困難な制度ではなく、現行制度の「治験」に匹敵する取扱いが求められると考えるが、政府の認識を示されたい。また、この点について、両大臣の合意の論拠となった判断を示されたい。

右質問する。

参議院議員川田龍平君提出治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問に対する答弁書

一の1及び2について

厚生労働省としては、御指摘の報告書及び規制改革会議の「規制改革推進のための第2次答申」（平成十九年十二月二十五日）が公表される前から、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術による診療（以下「未承認技術」という。）と保険診療との併用を可能とする制度について検討を行っているものである。

なお、現在検討している制度においては、平成十八年九月まで存続していた高度先進医療の制度を参考として、保険診療との併用を可能とする診療の対象を、一定の要件を満たす未承認技術に限定することとされているものである。

一の3について

御指摘の厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）において示した案は「被験者に対して、補償を行うための保険等の手段や補償の内容を事前に説

明し、同意を得ることとする」という内容のものであり、御指摘のような「研究者に民間保険に加入することを義務づける案」ではなく、御指摘のような調査は行っていない。

一の4について

厚生労働省としては、御指摘の選択肢についての検討は行っていない。

二の1及び2について

「治験のあり方に関する検討会」（以下「検討会」という。）は、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的とするものであることから、治験以外の臨床研究に係る事項については、検討会において検討を行っていない。

二の3について

先の答弁書（平成二十年一月十五日内閣参質一六八第一〇七号。以下「前回答弁書」という。）二の1についてでお答えしたとおり、厚生労働省としては、臨床研究に関する倫理指針（平成十六年厚生労働省告示第四百五十九号。以下「倫理指針」という。）において、倫理指針について、必要に応じ、又は平成二十年七月三十日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとされていること

から、御指摘の上申書において上申されている臨床試験における被験者保護法制定の必要性についても倫理指針の見直しの際に検討を行うこととしていたものである。また、現在、専門委員会において法制定の必要性の検討を行っているところであるが、今後、専門委員会において必要があると認められる場合には、御指摘の事例について検討を行うものと考えている。

二の4、5及び7について

前回答弁書二の2についてでお答えしたのは、御指摘の裁判の時点における国の主張の内容であり、そもそもランダム化比較試験について倫理指針に基づく説明が必要ないとお答えしたのではない。また、御指摘の国際人権規約の趣旨についても、御指摘のような解釈をしたものではない。

二の6について

倫理指針は、臨床研究の被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、定められたものである。また、倫理指針においては、研究者等は、臨床研究を行う場合には、原則として、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームドコンセントを受けなければならないこととしている。現在、専門委員会にお

いてもこれらの点を踏まえ、倫理指針の見直しの検討を行っているものと考えている。

三の1について

前回答弁書三の1についてでお答えしたとおり、御指摘の事例については、今後、専門委員会において必要があると認められる場合には、検討を行うものと考えている。

三の2及び3について

専門委員会においては、議事に即して必要な資料を配布し、議論が行われており、御指摘の全国調査についても、専門委員会の開催に先立って実施した意見募集において、当該調査に係る意見提出があつたことを踏まえ、平成十九年八月に開催された専門委員会において、資料として配付するとともに、平成二十年一月に開催された専門委員会において、平成十九年十二月に公表された御指摘の全国調査に係る論文を配付し、当該調査を実施した読売新聞の記者が出席の上で検討が行われたところである。

三の4及び5について

お尋ねの点については、専門委員会において、その必要性を判断すべきものと考えている。

三の6について

専門委員会の議事録については、第一回及び第二回の議事録を平成二十年一月三十一日に厚生労働省のホームページにおいて公表したところである。議事録については、各委員等の発言内容の正確さを期す必要があること等から、その作成に時間を要するものであるが、今後、できる限り迅速な公表に努めてまいりたい。

三の7について

御指摘の実態調査の具体的な実施計画については、現在検討中である。

三の8について

御指摘の法的整備の点については、今後実施する調査の過程において、具体的な必要性が生じた段階で検討してまいりたい。

三の9について

過去の非倫理的な人体実験の反省に基づき、国際的な医学研究の規範として取りまとめられた「ヘルシンキ宣言」については、我が国の関係者も制定過程に関与した経緯があり、我が国においても倫理指針は過去の非倫理的な人体実験の反省を踏まえ定められたものであると考えている。また、御指摘の過去の逸

脱事例の調査についても、専門委員会において、倫理指針の遵守状況の調査を進めるとともに、読売新聞の全国調査の結果等を検討してきたところであるが、今後も、必要があると認められる場合には、御指摘のような倫理指針からの逸脱事例について調査を行うものと考えている。

四の1について

御指摘のドラッグラグは、我が国においては、欧米諸国と比較して、製薬企業が実施する治験の開始が遅いことや、治験及び医薬品の承認審査手続に多くの時間を要すること等に起因するものであり、臨床研究に対する法的規制の有無とは直接関係がないものと考えている。また、平成十九年二月に発行された「ネイチャー・メデイシン」において、欧州連合において、治験の規制の対象を大学等の研究者が行う医薬品の臨床研究まで拡大したことにより、臨床研究の実施に支障が発生している旨が指摘されている。

四の2について

四の1についてでお答えしたとおり、欧州連合において、治験の規制の対象を大学等の研究者が行う医薬品の臨床研究まで拡大したことにより、臨床研究の実施に支障が発生している旨が指摘されているところであり、我が国の特殊な事情によって、このような事態が生じることが懸念されるものではないと考え

ている。

四の3について

「国際的な倫理規範や、医学研究の法制度の成立過程との対比」の意味するところが必ずしも明らかではなく、お答えすることは困難であるが、四の1についてでお答えしたとおり、欧州連合において、治験の規制の対象を大学等の研究者が行う医薬品の臨床研究まで拡大したことにより、臨床研究の実施に支障が発生している旨が指摘されていることを踏まえ、臨床研究を法的規制の対象とすることにより、患者のニーズに柔軟に対応した研究の円滑な推進に支障が生じる恐れがあると認識しているものである。

四の4について

お尋ねについては、例えば、米国と比較して、我が国においては、臨床研究の実施のための基盤が十分ではないこと、臨床研究の実施を支援する研究費助成が十分ではないこと、医師等が多忙であること、臨床研究の業績としての評価が十分ではないこと、製薬企業が行う治験の開始が米国より遅いこと等の様々な要因があるものと考えている。

四の5について

御指摘の国家研究法とは、「公衆衛生サービス法（仮訳）」を指すものであると考えるが、同法においては、アメリカ連邦政府による研究費助成を受け、臨床研究を実施する医療機関について倫理審査委員会の設置等を義務付けているものであり、臨床研究に関する包括的な規制を行っているものではない。

四の6及び7について

厚生労働省においては、御指摘の三か国以外にも調査を行ったが、その調査からは、オランダ、スウェーデン、デンマーク、アイスランド、台湾等についても、臨床研究に関する包括的な規制を行っていることが明らかとなっている。引き続き、専門委員会での検討に資するよう、諸外国における臨床研究に対する規制の在り方について必要な調査を進めてまいりたい。

五の1について

前回答弁書五についてでお答えしたとおり、現在、未承認技術と保険診療との併用を可能とする制度について検討を行っているところであり、現時点において御指摘の点についての認識をお示しすることは困難である。

五の2について

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項に規定する製造販売の承認を受けずに製造販売をされた医薬品等を販売又は授与する行為は、同法第五十五条（同法第六十四条において準用する場合を含む。以下同じ。）に違反するものである。なお、個別の販売又は授与が同法第五十五条違反に該当するか否かについては、販売方法、販売の際の演述等を総合的に勘案した上で判断するものである。

治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

平成二十年一月三十一日

川田龍平

参議院議長 江田五月殿

治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問主意書

本年一月十日、参議院厚生労働委員会における薬害C型肝炎救済法案の審議で厚生労働委員会における初めての質問の機会を得た。その最後に、欧米諸国では非倫理的な人体実験に対する調査、反省に基づき、広範囲な臨床試験・臨床研究における被験者保護法制を確立した上、これら研究を推進しているのに対し、日本では、第二次世界大戦中の人体実験にかかわった人たちが、ミドリ十字など製薬会社や研究機関で権力を維持してきたことが、薬害エイズ事件につながったこと、これらの反省に基づき、承認申請目的の治験だけではなく、広く治験・臨床研究を法制化することの必要性を指摘したところ、舛添厚生労働大臣からは、「どういう形で人権を守りながら今の臨床実験であるとか治験がやれるかということを早急に検討してまいりたい」との回答を得た。

ところが、本年一月七日付質問第一〇七号「治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問主意書」（以下「質問第一〇七号」という。）において、平成十九年中に行った三回の勉強会を踏まえ、治験・臨床研究における被験者の保護と適正な研究の推進のための法整備に関する政府の対応の疑問点を質したのに対し一月十五日に受領した答弁書第一〇七号（以下「答弁書第一〇七号」という。）では、

舛添大臣の答弁を裏切るかのような、政府の後ろ向きの姿勢が示された。

そこで、答弁書第一〇七号に対する疑問を質すため、以下質問する。

一 総合科学技術会議報告書に対する厚生労働省の対応について

1 答弁書第一〇七号「一について」でいう、「国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術による診療と保険診療との併用について検討を行っている」というのは、総合科学技術会議報告書に対応するものではなく、平成十九年十一月七日東京地裁判決でいわゆる混合診療の法的根拠が危うくなり、規制改革会議が全面解禁を求めたことに対する対応であると思われるが、そうではないか。

2 もし、そうではなく、総合科学技術会議報告書に対応したものであるのだとしたら、なぜ、臨床研究全般の中で、「国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術」のみを検討対象としたのか、また、この表現がどのような「先進的な医療技術」を包括するものなのか、規制改革会議の要望に対応して検討対象としている「臨床的な使用確認試験」とは異なる範囲のものなのか、異なる場合にはその範囲について、明らかにされたい。

3 被験者に対する補償については、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員

会（以下「専門委員会」という。）において検討しているということであるが、本年一月十七日「日刊薬業」紙では、専門委員会において、研究者に民間保険に加入することを義務づける案が十六日に提示されたと報道された。臨床研究には厚生科学研究費補助金等公費が使われる場合もあり、こうした研究費から民間保険会社に保険料が支払われるとすれば、税金の適正な使途として、応分の割合で障害に対する補償金が保険会社から支払われるよう公的管理体制が必要であると考えるが、現行の民間保険に対してそのような管理体制は無い。このため、これまでの治験における民間保険において適正な割合で障害に対する補償金が支払われているかどうかを推測するための調査が必要であると考えるが、そのような調査は行ったか。

4 民間保険に比して、過去の薬害問題を経て設立された医薬品医療機器総合機構における副作用被害救済制度は、一定の割合で救済金が支払われるようにするための公的管理体制が存在するが、同制度を拡大し、臨床研究にも適用するという選択肢は検討されてはいないのか。検討されたのであれば、その概要を示されたい。

二 金沢大学「同意無き臨床試験」裁判事例について

- 1 答弁書第一〇七号「二の1について」では、質問第一〇七号で指摘した上申書は臨床試験における被験者保護法制定の必要性を上申しているものとみなし、「治験のあり方に関する検討会」等は臨床試験における被験者保護についての検討を目的としていないため、同上申書について検討していない、と述べている。しかしながら、同上申書及び同上申書の指摘する同検討会第五回で提出された三つの意見書は、法的管理の対象を治験のみならず臨床試験または臨床研究にまで広げるべきとするものであり、同検討会の検討対象を狭く限定すること自体に対する疑義である。さらに、同日の資料7「事務局論点整理」には、「⑧被験者保護と臨床研究新興の観点からの法律の制定」として、「治験と研究者主導の臨床試験の区別をせず、（中略）法律を制定することも、被験者保護ならびに臨床研究振興の両者の観点から必要ではないか（被験者の権利を守る制度の整備）」とある。論点として挙がっているにも関わらず、治験以外の臨床試験・臨床研究は検討対象から除外してしまった理由を明らかにされたい。
- 2 右意見書等が、検討会の対象範囲を治験のみではなくそれ以外の臨床試験・臨床研究にも広げるべきであると述べていることに対し、その意見が検討に値するか否か、同検討会で話し合われた結果、検討に値しないと判断されたのであれば、その概要を明らかにされたい。

3 同検討会で、治験以外の臨床試験・臨床研究についても検討すべきという意見が複数提出され、「事務局論点整理」においても検討対象として挙げられていたにも関わらず、同検討会では検討対象から除外されてしまったのであれば、この課題を検討することを目的に含む「臨床研究に関する倫理指針」見直しの専門委員会ではこれら意見書・上申書を配布し、その記述内容について検討すべきであると考え、いかがか。特に、打出医師の関連する事例は、臨床研究に携わる研究者らによっても公開シンポジウム等の場で議論されてきているので、厚生労働省による公式な検討の場で取り上げるべきであると考え、いかがか。

4 金沢大学の事例についての高裁判決では「本件クリニックトライアル」について「実験的ないしは試験的な側面があるのであり、そのことによる他事目的のために最善医療義務の履行が阻害される危険がある」とし、このため「他事目的説明義務に基づき、Eに対し、本件クリニックトライアルの目的、本件プロトコルの概要、本件クリニックトライアルに登録されることがEに対する治療に与える影響等について説明し、その同意を得る義務があった」としており、医師には「他事目的説明義務違反」があったと結論している。答弁書第一〇七号「二の2について」は、この判決を踏まえた上で、本件の如

き事例であつたとしても、一般的な診療契約上の説明義務を果たせば足りるのであつて、本件が実験的でないし試験的な側面を含むことから他事目的説明義務に基づく説明事項として裁判所が判示した事柄までも説明する必要はない、と主張するものか。もしくは判決を踏まえざる主張か。

5 国際人権規約の趣旨についても、診療に実験的目的が追加される行為について、診療契約上の説明義務のみを果たせばよいのであつて、実験的ないし試験的な側面についての説明は必要ない、という解釈か。

6 臨床研究に関する倫理指針は、この答弁にあるような認識のもとに策定されたのであり、現在の見直しにおいても厚生労働省のこのような解釈に基づいて検討しているのか。

7 金沢大学は、平成十八年一月十七日付けで、正式に「同意なき臨床試験」をしたとの発表をしているが、政府は、大学の発表に反し、同意なき臨床試験ではなく、診療契約上の説明義務を果たしたことから、臨床試験であることの同意は必要ではなかったという主張を、これからも維持するのか。

三 臨床研究におけるその他の逸脱事例について

1 答弁書第一〇七号「三の1について」では、質問第一〇七号で指摘した神戸市の事例について、倫理

指針の内容の妥当性に疑義を生じさせるものではない、としている。しかしながら、諸外国では、医薬品の臨床試験については法律に基づき行政当局の許可を得て実施され行政当局の査察や調査が行われるので、書面による同意取得が履行されているのに対し、臨床研究に関する倫理指針は法的規制ではなく、同意取得の履行が調査されないために書面が作成されなかった可能性が大きい。このため、倫理指針見直しにおいて法制化の是非が検討されているのであれば、具体的な検討の対象とすべきと考えるが、いかがか。

2 答弁書第一〇七号「三の2について」では、質問第一〇七号で指摘した読売新聞全国調査について、「当該調査の内容について議論がなされている。」とあるが、当該調査結果が配布されておらず、委員の中にはその内容を知らない者もあり、読売新聞社社員である委員さえ、直接調査に携わっていないので発言できないとの趣旨のことを述べていた。これをもって「当該調査の内容について議論がなされている。」とは言いがたいことは明らかである。専門委員会における審議とは、調査対象とすべき資料を委員に配布することもなく議論をすることが当然とされているものなのか。

3 委員から、本調査結果について議論すべきとの要請があったにも関わらず、読売新聞社社員である委

員が、直接調査に携わっていないので発言できないと述べたのであるとすれば、直接調査に関わった社員が参考人として検討会に出席した上、資料を配布して議論すべきであると考えるが、いかがか。

4 以上述べた金沢大学、神戸市、読売新聞調査の三件は、いずれも、大きく報道され、研究者および一般社会においても関心を呼び、議論が重ねられてきた事柄であるが、これらの事柄について厚生労働省の専門委員会で検討しないままに、臨床研究に関する倫理指針の見直しが行われたとしても、そのような審議の結果は社会の信頼を得ることが出来ず、ひいては臨床研究に対する社会の不信感を助長するおそれがある。臨床研究を推進するためにも、これら逸脱事例について、資料を委員に配布した上での検討は必要不可欠であると考える。これら三件について、資料を委員に配布した上、関係者を参考人として専門委員会に招き、社会に開かれた形で議論していただくことを求めたいが、いかがか。

5 右三件につき検討する際に、質問第一〇七号、答弁書第一〇七号、本質問主意書及び専門委員会開催時までには答弁がなされていればその答弁書も、あわせて委員に配布いただきたいが、いかがか。

6 専門委員会議事録は開始より五ヶ月経過した現在も全く公開されていない。地理的・時間的・空間的条件から傍聴可能な人はごく僅かに限られていることから、本課題に関心を持つ人々に情報開示せず、

本課題について議論を深める機会を与えないまま、予定された審議期間の半分を経過して得られる結論は、妥当性、信頼性を欠く。ここで指摘した観点について、議事録を五ヶ月余り公開せずにいることについて、正当性があるとみなすならば、その考えを示されたい。

7 答弁書第一〇七号「三の3について」では、質問第一〇七号で、今後の実態調査の計画につき尋ねたところ、「できるだけ多くの病院について調査を行うための方策について検討を行ってまいりたい。」と希望を述べるだけであつて、具体的な計画について述べていない。具体的な計画は未だ立てられていないということか。

8 諸外国では少なくとも医薬品・医療機器を用いた臨床試験については、行政当局が法的権限に基づき査察又は調査を行つており、複数の国で、手術方法などの臨床研究においても当局の調査が行われる。これに対し、日本では、「また、当該調査に応ずるか否かについては、対象病院の任意による」という状況では、著しく遅れているといわざるを得ない。臨床試験・臨床研究の推進のためには、法的整備を諸外国と同水準にすることを先行して検討すべきであると考えるが、いかがか。

9 答弁書第一〇七号「三の4について」では、質問第一〇七号で、欧米諸国のように、過去の非倫理的

な人体実験の反省や、近年の逸脱事例についての調査を、なぜ行わないのか、理由を尋ね、また、今後行う可能性がある場合は、いつまでにどのようなふうに行うか、尋ねたのに対し、「倫理指針は、過去の非倫理的な人体実験の反省に基づき、医学研究の倫理規範として、世界医師会において取りまとめられた『ヘルシンキ宣言』及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）等を踏まえて制定されているものである。」と述べている。しかしながら、倫理指針の策定過程では、ヘルシンキ宣言とICH（日・米・EU医薬品規制調和国際会議）―GCP（医薬品臨床試験の実施に関する基準）を、表に並べて規律事項を比較対照しただけであり、これらの規範が策定される過程で過去の非倫理的な人体実験の反省がいかに行われたか、また日本ではいかなる歴史に基づき現在があるか、一切検討されていない。自ら反省を行わず、国際社会が過去の反省に基づいて作成した倫理規範のみを、表を作つて比較対照することをもつて、国際社会における倫理規範の根本理念を理解し踏襲したと偽つてはならない。「なぜ、欧米諸国では当然のこととされる、過去の逸脱事例に対する反省・調査を日本では行わないのか、その理由を明らかにされたい。」と質問しているので、これに直接回答を示されたい。

四 欧米諸国その他と日本との制度の落差について

1 答弁書第一〇七号「四の1について」では、「臨床研究を法的規制の対象とすることにより、患者のニーズに柔軟に対応した研究の円滑な推進に支障が生じる」とあるが、臨床研究を法的規制の対象としているアメリカ、フランス、オランダ、スウェーデン等では、日本のようなドラッグラグ問題は生じておらず、先進的な医学研究が積極的に行われている。これらの国で、法律の存在が研究の円滑な推進の支障となっているとみなす論拠があるのであれば、示されたい。

2 法律によつて研究推進に支障が生じるのが日本の特殊な事情によるのであるとみなすならば、その事情を示されたい。

3 「患者のニーズに柔軟に対応した研究」とあるが、研究の本質とは、研究を実施する者の科学的な目的に対応して行われるものであり、研究推進のためには、第一に、そのような研究の本質を社会が認めることが必要である。その上で、科学的な目的が患者のニーズに対応するものとなるようにするために、倫理原則や医学研究の法制度がつくられてきたのが国際的な倫理規範の成立経緯であると理解している。その顕著な例がヘルシンキ宣言の第十九条である。政府は、法律で規制することが患者のニーズ

に対応した研究推進に支障を生じさせると懸念するのであれば、その論拠を、右に述べたような、国際的な倫理規範や、医学研究の法制度の成立過程との対比において示されたい。

4 国際社会は、広範な医学研究についての法制度を設計することにより、患者のニーズに対応した研究を推進しているのに対し、日本は、承認申請目的の治験という狭い領域にしか法的規制を適用していないのにも関わらず、研究を推進できず、ドラッグラグや薬害の問題を解決できず、国際共同研究にも十分に参加できず、国際社会から孤立した状態にある。このような国際社会と日本の落差の根本的な原因はどこにあるのか、政府の見解を示されたい。

5 答弁書第一〇七号「四の2について」では、「米国、英国及びフランスに関する調査結果に基づき、これら三か国のうち、臨床研究に対する包括的な規制を行う法律が存在するのはフランスのみであることとを述べた」とある。しかしながら、米国は、国家研究法に基づき連邦行政規則45CFR46「被験者の保護」により包括的に法的規制を行っていると考えるが、そうではないという認識か。

6 臨床研究に関する倫理指針の専門委員会では、三か国のみしか調査対象としないのか。その他の国々についての調査を行って、認識が変更されたのであれば、現時点での認識を示されたい。

7 臨床試験・臨床研究の実情としては、三か国だけでなく、世界の様々な国々との国際共同研究が行われており、また、現在以上に国際共同研究を推進すべきであると考えます。それにも関わらず、三か国のみの調査に基づく見解しか述べられないような状態で、世界の様々な国々との国際共同研究の推進にふさわしい国内の制度を構築することが可能であると考えているのか。

五 混合診療問題について

1 答弁書第一〇七号「五について」では、質問第一〇七号における「保険併用を認めるからには、未承認の医薬品・医療機器の使用における患者の安全確保・被験者保護・信頼性確保の仕組みは、前記四の1に述べたような諸外国の『臨床試験』の制度に匹敵する仕組みを構築するのではない限りは、『臨床的な使用確認試験』といった諸外国に理解困難な制度ではなく、現行制度の『治験』に匹敵する取扱いが求められると考えるが、政府の認識を示されたい。」という質問に直接回答していない。この質問に直接回答されたい。

2 平成十九年十二月十七日の厚生労働大臣と規制改革担当大臣の合意では、先進医療において薬事法で承認されていない医薬品・医療機器を用いた医療技術は認めないとする通達を撤回することとされた

が、この場合に、薬事法で承認されていない医薬品・医療機器を、医療機関外の者が、医療機関に販売または譲渡することは、薬事法第五十五条に抵触しないのか。

右質問する。