

## 中間まとめ（その2）案についての私の意見

加藤良夫

委員各位も、これまで倫理委員会や IRB に参画する中で、「何故このような投与群を設ける必要があるのだろうか」とか「有害事象が報告されたがこの治験を継続していいのだろうか」とか「検査項目はこれで足りているだろうか」とか「説明文書にもう少し書き込む必要があるのではないだろうか」といった様々な疑問を抱くことがあったのではないのでしょうか。

私はいわゆる「愛知県がんセンター治験訴訟事件（被験者が治験薬の副作用で死亡した事件）」を遺族側の代理人として担当し、診療録、看護記録、プロトコル、ケースカード等を詳細に検討したことがあります。この事件では、主治医はインフォームド・コンセント原則に違反するとともにプロトコルも遵守せず、かつデータの改ざんもしていました。（なお、この訴訟は名古屋地方裁判所平成 12 年 3 月 24 日の判決で患者側が勝訴し終了しています。判決の内容は判例時報No.1733 に掲載されています。）

私は治験それ自体をネガティブに見ているものではありません。有用な医薬品を開発することは多くの人々の生命・健康を守るために極めて大切な営みであると思います。ただ、治験の本質はヒトを用いる人体実験ですから、厳格なルールにのっとって行われるべきものであり、どのような有害事象が発現するのか厳重に観察して実施されるべきものです。どこでも、誰でも治験を実施できるとは到底考えられず、一定の要件を満たした医療機関及び医師に限って行われるのでなければ、被験者の生命・健康等は十分守られません。とりわけ治験が実施される医療機関には医学・薬学の専門家が存在していることが重要であると思っています。

中間まとめ（その2）案では、我国における治験制度の中で施設内治験審査委員会の位置付け乃至存在意義が低下していくように感じられます。医療機関ごとに IRB があり、それぞれのレベルには大きな差があるとしたら、IRB のレベルを向上させ、実質的に機能するように改善していくことも必要な政策ではないのでしょうか。中間まとめ（その2）案のような方向性が唯一正しい方向なのではないのでしょうか。施設ごとに IRB にかかわるメンバーが、現に果たしてい

る役割・機能を空洞化させ、ひいては、被験者の人権・利益を損なうなどの弊害は生じてこないといえるのでしょうか。

自分の医療機関でどのような治験が患者に実行されているのか、それにはどのような問題点があり、どう克服されたものなのか、等について、被験者の医療にかかわる人たちは十分関心を持っていることが必要です。治験によって生ずるかもしれない有害事象についての観察（例えば治験薬の分子構造上神経を害する可能性があれば、被験者の神経系の異常徴候にも注意を払うとか、免疫力を低下させる危険性を知っていれば、その徴候に注意を払う等）や治験の継続・中止の判断は、現に治験を実施している医療チームやIRBによってなされることになるからです。治験審査を外部委託することは、「患者の権利法」や「被験者保護法」が存在していない我国の医療現場を前提に考えた場合、プラスの面ばかりではなく、治験にかかわる人権保障のレベルを下げることになる面があるようにも感じられます。

小規模施設ではないにもかかわらず「専門家」がいないためにIRBの機能が十分期待できないという状況にあれば、きっと患者の安全も守りにくいはずですからその医療機関ではその治験はしないほうがよいと思われます。

中間まとめ（その2）案の「中央IRB」の実質は「施設外治験審査委員会」であり、その中身は委員会ごとに大きな差が生じそうです。「中央IRB」という名称は被験者や患者に誤解を与えますので使わないで下さい。被験者の人権を守るという視点からすれば、医療機関ごとのIRBの質の向上を図るとともに各都道府県、各政令指定都市レベルに「中央IRB」を設け専門分野（薬物動態、製剤、臨床薬理を含む）のスタッフをそろえてプロトコールや有害事象の評価等を厳正に審査する仕組みを加えることが必要なように感じています。