

厚生労働省医政局研究開発振興課

「臨床研究に関する倫理指針」専門委員会事務局御中

前略

川田龍平参議院議員の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」で、私が平成17年9月27日付けで「治験のあり方に関する検討会」等に提出した同封の上申書につき、「臨床研究に関する倫理指針」専門委員会で配布の上検討すべきであるとの意見が示されているようですので、ここに、「治験のあり方に関する検討会」等に提出した上申書の写し、および、一部匿名化してインターネットに公開されているものをお送りさせていただきます。

臨床研究に関する法的管理体制についてご検討いただく際に、ぜひ、こうした事例から、施設IRBの問題点やこうした非倫理的臨床試験が行われる背景、それに加えて、裁判における厚生労働省の考え方についても皆様で討議していただければと思います。

我が国では治験や臨床試験の空洞化が懸念されていますが、資源の乏しい我が国がこれからも繁栄していくためには、知的財産の蓄積は必要であり、そのためには、被験者が安心して参加出来る臨床試験制度の確立が求められていると考えます。

草々

平成20年2月5日

金沢大学病院産婦人科

打出 喜義

2005年9月27日

内閣総理大臣	小泉純一郎殿
厚生労働大臣	尾辻 秀久殿
治験のあり方に関する検討会	委員 各位殿
未承認薬使用問題検討会議	委員 各位殿
先進医療専門家会議	委員 各位殿
ヒト幹細胞を用いた臨床研究の 在り方に関する専門委員会	委員 各位殿
ヒト胚研究に関する専門委員会	委員 各位殿
厚生労働省医薬食品局長	福井 和夫殿
厚生労働省保険局長	水田 邦雄殿
厚生労働省医政局長	松谷有希雄殿
厚生労働省健康局長	中島 正治殿
厚生労働省医薬担当審議官	黒川 達夫殿
文部科学省 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	
人クローン胚研究利用作業部会委員	各位殿

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

金沢大学病院 産婦人科 打出 喜義

拝啓

「第5回治験のあり方に関する検討会」（2005年7月22日開催）他検討会において配布され、議事次第に「当日配布資料」として掲載された、福島雅典教授、増田聖子弁護士、光石忠敬弁護士連名の意見書（2005年6月28日付：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/s0722-4.html>）において、私が関与してきた裁判について言及されていますので、その裁判において国や治験の権威者が「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」との趣旨の見解を示してきた経緯の概略につきご報告申し上げると共に、福島氏ら意見書と同日提出された他の2つの意見書にもあるように、被験者保護のための法的管理体制整備の必要性を、私自身の経験から上申いたします。貴会において是非ご検討下さいますようお願い申し上げます。

敬具