

4月	打出医師と知り合う。
6月	転院
11月	K子さんがT弁護士へ「病院を提訴したい。」という内容の相談の手紙を出す。
12月	K子さん死亡
<b>【1999年】</b>	
6月	遺族が国を相手取り、金沢地方裁判所へ提訴。
<b>【2003年】</b>	
2月	原告ら勝訴。金沢地裁が被告の国に対し、165万円の賠償を命じる。 〈金沢地裁第二部平成11年（ワ）第307号 損害賠償請求〉
3月	被告、控訴
<b>【2005年】</b>	
4月	高裁でも原告ら勝訴。「患者に無断の薬の臨床試験は『非』」と確定する。 〈名古屋高裁金沢支部 平成15年（ネ）第87号 損害賠償請求控訴事件〉 しかし、高裁判決の「この臨床試験の抗癌剤の「高用量」部分は医師の裁量権の一部だから、患者への説明は不要」とする部分が、患者の自己決定権を侵害するとして上告中。

△上に戻る

## 2：厚生労働大臣らに宛てた打出医師の上申書

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伺い、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/shinai/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ますと共に、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