

* 本上申書は、「第5回治験のあり方に関する検討会」同様、各委員会委員および傍聴席に配布し、委員会ホームページに掲載いただけるようお願いいたします。当方においてもインターネットにて公開し、報道関係者にも配布いたします。

◇上申の趣旨と理由

私は、現在も勤める現国立大学法人金沢大学・医学部附属病院で1998年に行われた「同意無き臨床試験」裁判に、被験者ご遺族の証人として関わって参りました。その裁判では、国をはじめ、臨床試験の指導的お立場であられるA教授、B教授、C教授の三氏がお揃いになって「保険収載された薬のランダム化比較試験は臨床試験ではないので被験者の同意は必要ない」とするような意見を述べられました。

国は、平成15年9月12日の控訴審第1準備書面において「本件**クリニカルトライアル**」について、「症例登録されてもされなくても、受ける治療内容に差異がなかったのであるから、殊更に説明を要すべき事項ではなかったと考えられる」と述べ、平成16年11月1日付最終準備書面では「本件当時（筆者注：1998年）は、現在ほどインフォームドコンセントに対する意識は高くなかったことを考え併せれば、・・・本件当時、文書によるインフォームドコンセントを得るべき義務があったとは、到底認められない」と述べています。またA、B、C教授の三氏は、「クリニカルトライアル」とプロトコルに題され**ランダム割付の実施された本件**が、市販後の薬剤を対象としていることから、被験者の同意は必要ないとして国を支持する見解を述べています。

1979年に批准された国際人権自由権規約は、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ます。また本件が新GCP成立後の市販後臨床試験であったことからしても、新GCP以降治験は適切に行われているので治験の規制緩和が必要だとする見解、治験以外の臨床試験の法的管理は必要なしとする見解は、問い直す必要があると断じざるをえません。

以下にその裁判経過概略を記し、以下3点から被験者保護法制定の必要性を上申すると共に、文末にヒト胚・胎児研究と関連して補足意見を述べます。

- (1) 施設審査委員会の機能不全：被験者保護法に基づく公的第三者機関としての審査体制設立の必要性
- (2) 国及び国立大学法人の臨床試験についての意識：「治験」以外の臨床試験の法的管理体制の必要性
- (3) 臨床試験の権威者の意識：「治験」における被験者保護のあり方を問い直す必要性

注：

A教授：X医科大学産科婦人科教授、日本M学会幹事長・評議員、日本N学会評議員、日本O学会理事、P共同研究会・Qプロトコル委員長。

B教授：Y大学医学部附属病院臨床試験管理センター・センター長。

C教授：Z大学教授・医学部附属病院薬剤部長。

◇裁判経過の概略と上申および理由の詳細

1 <裁判経過概略>

1997年の新GCP成立後の1998年、現国立大学法人金沢大学産科婦人科では、製薬企業から委託された臨床試験および市販後調査が行われていました。1999年6月、その臨床試験の被験者に無断登録された患者がこれら臨床試験でのインフォームドコンセント不備を提訴し、3年8ヵ月の審議の末、2003年2月の地裁（金沢地方裁判所第二部平成11年（ワ）第307号損害賠償請求）

<http://courtdomino2.courts.go.jp/kshanrei.nsf/webview/6D5CBC2425CF3A3E49256CE8003448A1/?OpenDocument>

は、「患者は、主治医が、患者のために最善の治療をしてくれていると信じて苦しい抗がん剤治療に耐えてきたのに、本件クリニカルトライアルに登録されていたことを知り、自分に対する治療が一種の実験だったと理解し、激しい憤りを感じたことが認められる。」と判示し、クリニカルトライアル（臨床試験）の無断登録事実を認め、その精神的苦痛の慰謝が必要と認定しました。

ところが被告であった国はこの判決を不服と控訴しました。控訴審の第一準備書面には「本件クリニカルトライアルに症例登録されることについての説明を受けるべきであったかどうかについては、症例登録されてもされなくても、受ける治療内容に差異がなかったのであるから、殊更に説明を要すべき事項ではなかったと考えられる」と記されていたのです。2年2ヵ月に及ぶ審議の末の2005年4月、高裁においても（名古屋高等裁判所金沢支部 平成15年（ネ）第87号 損害賠償請求 控訴事件

<http://courtdomino2.courts.go.jp/kshanrei.nsf/webview/4A2BFEE0DA9D6BAD4925702E00030C6F/?OpenDocument>）、

「本件説明義務違反は、本件クリニカルトライアルの目的、本件プロトコル（研究計画書）の概要、本件クリニカルトライアルに登録されることが患者に対する治療に与える影響等について説明をし、その同意を得なかったことにあるところ、・・・患者は、本件説明義務違反により、相当程度の精神的苦痛を被ったものと認めることができる。」と、地裁判決と同様「臨床試験の被験者に対する説明義務違反」が認定されました。

控訴人の国立大学法人金沢大学はこの高裁判決を受け入れましたので、この認定部分は確定しました。しかし患者側は、「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である」とする高裁判決部分は、患者の自己決定権を侵害するものとして上告しています。

2 <（治験以外の）臨床試験を法的に管理する必要性>