

以下の3点より、臨床試験の法的管理が必要であると思われます。

### (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

臨床試験実施の際には、施設（倫理）審査委員会（IRB: Institutional Review Board）の承認が必要となって来ましたが、大学病院と言った多士済々が委員としてそろそろ施設においてさえ、このIRBは充分機能しているとは言えません。

と申しますのは、臨床試験申請者は各施設の当該分野第一人者であるのが通例ですので、IRBの委員には、その第一人者が申請した臨床試験の（一般的瑕疵は指摘可としても）専門的問題点の指摘が出来ない場合が往々だからです。

金沢大学病院で行われた臨床試験に関するX医科大学産科婦人科教授・A氏意見書には「CP療法及びCAP療法はどちらも卵巣がんに対する優れた抗がん化学療法で、昭和60年頃から現在にいたるまで、多くの施設で行われている標準的医療であります。よって平成10年の時点において、奏効率を比較する臨床試験（無作為化比較試験）の対象とはならないことを証言いたします」と書かれていました。

A教授からすると“対象とはならない”臨床試験でも、金沢大学病院では産科婦人科教授が申請すれば、それが「臨床試験」として行われたという現実がありました。（なお、A教授は、“対象とはならない”臨床試験を実施することの非倫理性には触れず、国を擁護する証言をしています。）

金沢大学病院で行われた臨床試験では、そのプロトコルに「説明と同意」の必要性が明記されていたにも拘わらず、実際には、臨床試験に関するインフォームドコンセント無しに患者さんは被験者にされていました。このような現実にも当大学IRBは、インフォームドコンセント違反を訴えた裁判がおこるまでは何も知らないような状況にありました。国立大学病院IRBでさえこうした現実ですので、中小病院IRBで十分な被験者保護が出来るかとの疑念は禁じ得ません。

IRBの設立主旨は被験者保護にあると思います。ですから、まず臨床試験プロトコルの科学性・倫理性についての審査は、利益相反の面からも、被験者の保護を直接の目的とする法律を根拠法として設計された、施設から独立の、公的第三者機関としての「セントラルIRB」に任せるようにすべきです（もっともこれは、現行GCPの規制緩和策としての、施設ごとの重複審査による業務負担軽減を目的としたものとなることは許されません。そのような設計では、機能不全の現行IRBが、さらに数が減ることにより一層機能しなくなるという結果にしかならないからです）。

ですから「セントラルIRB」は、被験者保護を目的とする法律に拠り、アメリカの「被験者保護局」のような中央組織を伴う法設計とすべきです。そして各施設のIRBは、そこで行われる臨床試験の被験者保護に目を向け、被験者のきめ細かなケアを目指す体制となることで初めて、被験者の尊厳及び人権は守られるのだと私は思います。

### (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

新しい薬剤の承認申請を目的とする臨床試験（治験）の場合、その新薬が既存薬より有効か否かは治験終了まで未知であること、また、治験開始前には未知の致死の有害事象が見つかる場合もあることなどから、治験被験者保護の目的で「薬事法」の下に、治験は行われて来ましたが、

ところが治験以外の「研究者主導の臨床試験」では、それに用いる薬剤が保険収載済みの場合には「医師の裁量」の名の下に、その被験者となる患者の了解もなく、薬剤添付文書に未記載の用法・用量を「試験」する場合があります。金沢大学病院での臨床試験は、まさにこの例にあたります。

こうした「臨床試験」全般の適正推進を目的として、平成15年7月厚労省は「臨床研究に関する倫理指針」（告示第255号）（<http://www.imci.go.jp/rinri/index.html>）を策定し、インフォームドコンセントの必要性を明記しました。しかしこの倫理指針を告示したその年に、皮肉にも国は「臨床試験でのインフォームドコンセントの必要性」を判示した金沢地裁判決を不服とし控訴したのです。平成16年11月1日の控訴人最終準備書面には「本件当時は、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、現在の基準（「臨床研究に関する倫理指針」を指す）であっても、本件クリニカルトライアルが文書によるインフォームドコンセントの対象にならないと考えられる以上、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」と記されていました。この国の主張は、「臨床研究に関する倫理指針」が有名無実であることを示します。

このような現況にあって、「高度先進医療」の名のもとに、実験段階の医療技術、未承認の細胞治療などが推進されています。「高度先進医療」に申請するための症例を集積する過程においては、被験者を保護する法的管理体制はありません。そのような中で、医師（研究者）の思いつきの療法を、十分な説明もなしに薦められた患者が声を上げ始めているという報道も続いています。「藁をもつかむ思い」の患者が、医学的エビデンスのない医療に高額な治療費を自費診療として支払わされている例もあるようです。

現行の「治験」において、臨床試験の科学性と倫理性を確保するための方法が確立されたと考えるのであれば、その体制を「治験」以外にも広げていく方策の検討は、「治験のあり方に関する検討会」の責務であると考えます。

### (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

「同意無き臨床試験裁判」の経過中、「治験」「臨床試験」について指導的立場にある権威の方々からの意見書が出されました。A教授、B教授、それにC教授からのものです。これらの方々の意見書は以下のようなものでしたので、その一部を転載致します。

◇A教授意見書（乙第31号証、平成13年1月20日）：

「CP療法及びCAP療法はどちらも卵巣がんに対する優れた抗がん化学療法で、昭和60年頃から現在にいたるまで、多くの施設で行われている標準的医療であります。よって平成10年の時点において、奏効率を比較する臨床試験（無作為化比較試験）の対象とはならないことを証言いたします。金沢大学医学部附属病院産科・婦人科で採用されている用法・用量に関し