

でも保険適応内の妥当な治療であって、例え事後、両療法の治療成績を集計し比較したとしても、何ら問題のない自主研究の範疇であると考えます。」

◇B教授意見書（乙第34号証、平成13年6月27日）：

「第2で「市販後調査」について纏々説明したところであるが、卵巣がんをはじめとするがん腫の化学療法による好中球減少症の患者に対して、ノイトロジン製剤（保険適応内）を投与し、後日にこれを検証することは、あくまでも前記第2の（2）の特別調査に位置付けられ、打出医師の陳述書で言う「臨床実験」に該当しないことは明らかである。」

◇C教授意見書（乙第35号証、平成13年6月28日）：

「さて、本件で問題となっているノイトロジンであります。この薬は平成3年の発売当初から卵巣癌を初めとするいくつかの癌腫に対する化学療法による好中球減少症が適応の顆粒球増加薬です。従って、例え、平成9年末に受診・加療した本件対象患者に本剤が使用されたとしても、保険適応範囲内であり、なんら問題視されるべきものではないと思います。また、市販後調査として、特別調査IIを実施していたとしても、本件においては、上記のとおり、本剤を保険適応内で使用していることから、特別調査IIの内の試験には当たらず調査に該当し、患者からの同意取得は義務付けられていません。」

A教授意見書で言及されたところの、CP療法及びCAP療法を比較したクリニカルトライアルのプロトコルの目的には、「卵巣癌の最適治療法を確立するために、II期以上の症例を対象として、今回高用量のCAPとCP療法で無作為比較試験をすることにより、患者の長期予後の改善における有用性を検討する。あわせて高用量の化学療法におけるG-CSFの臨床的有用性についても検討する。」と記されていました。

同時に行われていた「ノイトロジン 特別調査II（卵巣癌）」の目的には、「Intensify CAP/CP療法におけるノイトロジン注の投与タイミングの検討を、好中球回復効果及びQOL（発熱等）によって検討すると共に、ノイトロジン注併用により本化学療法が完遂出来るか否かについて、その際の奏効率及び安全性と併せて検討する」と書かれており、またこのプロトコルには、この調査を委託した企業による以下のような記載もなされていました

（下記下線は、そのプロトコルに記載されたまま）。

「III.被験者に対する説明と同意

試験担当医師は、本試験の実施に先立ち原則として**患者本人**に対し、下記の事項について十分に説明をした上で、自由意思による**文書での同意を得る**（未成年者の場合は**法定代理人**）。本人に説明が出来ない場合には、家族（**法定代理人**）に良く説明し、**文書による同意を得る**。同意は説明した医師と説明を受けた患者の署名捺印、同意を得た日付を記載した文書として保存する。また、代理人による同意の場合は、同意に関する記録とともに同意者と患者本人との関係についても記録を残す。

- 1) 本臨床試験の目的および方法
- 2) 予期される効果および副作用
- 3) 他の治療法の有無およびその比較
- 4) 患者が試験の参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
- 5) 患者が試験の参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること
- 6) その他患者の人権保護に関し必要な事項
- 7) その他

これら事実からすると、A教授、B教授、C教授のご意見は承服しかねるものですが、もし、治験や臨床試験について指導的な立場にある各氏のご意見がここに示されたとおりであれば、現行体制下の治験における被験者の保護も実質的に確保されていると言うには疑わしいと思わざるをえません。

3 <むすび>

昔は、酷い臨床試験がたくさんあったが、新GCPが成立した1997年以降の「治験」は適正に行われているので、施設ごととの委員会に申請する手続きの煩雑さを解消する意味からも、治験の規制緩和が必要とのご意見があるようです。

こうしたご意見が大きく反映されてか、金沢大学病院で行われていた「臨床試験」には、同意原則すら適用しなくても良いと国（後に国立大学法人）は裁判で主張しました。また、現在の治験に関わる権威者三氏もそれを支持するかのようない見書をお出しになりました。

たしかに我が国の発展を考えると、治験や臨床試験の推進は図られるべきでしょう。しかし、その推進は被験者あってのものです。ですから上述のような被験者軽視ともとれる「国」や「権威」の迷妄を糾すには、まず第一に、諸外国にあるように「人を対象とする研究」・「臨床試験」の法定的定義を明確にすることにより国民的コンセンサスを形成し、内実のある被験者保護体制と臨床試験の信頼性確保のために「法的管理体制」整備が喫緊であると考えます。

以上より「被験者保護法」制定に向けての検討を最優先課題とされることを上申する次第です

<補足意見>

本上申書を準備中に、「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」の再開、「ヒト胚研究に関する専門委員会」の新たな開催について知りましたので、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」にも合せて、被験者保護法制定の必要性を上申いたします。

かねてより私は産婦人科医として、胚や中絶された胎児の再生医学への利用について、現在のような法的管理体制のない中で早急に容認する制度設計に対し異論を唱えてまいりました。2002年の胚利用についての新聞投稿1に於いて、京都大学再生医科学研究所の倫理委員長をなさっていたD氏より、**私**所属する医学部長宛に私の辞職を迫るかのようない手紙が届