

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

* 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