

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/kshandrei.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き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、殊更に説明を要する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/kshandrei.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>

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る。

(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きましたが、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²⁴を証言いたします」と書かれていました。