

「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・用量に関しても保険適応内の妥当な治療であって、例えば事後、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」について縷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、例えば、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、「卵巣癌の最適な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るならば、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。