

本課題について議論を深める機会を与えないまま、予定された審議期間の半分を経過して得られる結論は、妥当性、信頼性を欠く。ここで指摘した観点について、議事録を五ヶ月余り公開せずにいることについて、正当性があるとみなすならば、その考えを示されたい。

7 答弁書第一〇七号「三の3について」では、質問第一〇七号で、今後の実態調査の計画につき尋ねたところ、「できるだけ多くの病院について調査を行うための方策について検討を行ってまいりたい。」と希望を述べるだけであつて、具体的な計画について述べていない。具体的な計画は未だ立てられていないということか。

8 諸外国では少なくとも医薬品・医療機器を用いた臨床試験については、行政当局が法的権限に基づき査察又は調査を行つており、複数の国で、手術方法などの臨床研究においても当局の調査が行われる。これに対し、日本では、「また、当該調査に応ずるか否かについては、対象病院の任意による」という状況では、著しく遅れているといわざるを得ない。臨床試験・臨床研究の推進のためには、法的整備を諸外国と同水準にすることを先行して検討すべきであると考えるが、いかがか。

9 答弁書第一〇七号「三の4について」では、質問第一〇七号で、欧米諸国のように、過去の非倫理的

な人体実験の反省や、近年の逸脱事例についての調査を、なぜ行わないのか、理由を尋ね、また、今後行う可能性がある場合は、いつまでにどのようなふうに行うか、尋ねたのに対し、「倫理指針は、過去の非倫理的な人体実験の反省に基づき、医学研究の倫理規範として、世界医師会において取りまとめられた『ヘルシンキ宣言』及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）等を踏まえて制定されているものである。」と述べている。しかしながら、倫理指針の策定過程では、ヘルシンキ宣言とICH（日・米・EU医薬品規制調和国際会議）―GCP（医薬品臨床試験の実施に関する基準）を、表に並べて規律事項を比較対照しただけであり、これらの規範が策定される過程で過去の非倫理的な人体実験の反省がいかに行われたか、また日本ではいかなる歴史に基づき現在があるか、一切検討されていない。自ら反省を行わず、国際社会が過去の反省に基づいて作成した倫理規範のみを、表を作つて比較対照することをもつて、国際社会における倫理規範の根本理念を理解し踏襲したと偽つてはならない。「なぜ、欧米諸国では当然のこととされる、過去の逸脱事例に対する反省・調査を日本では行わないのか、その理由を明らかにされたい。」と質問しているので、これに直接回答を示されたい。

#### 四 欧米諸国その他と日本との制度の落差について

1 答弁書第一〇七号「四の1について」では、「臨床研究を法的規制の対象とすることにより、患者のニーズに柔軟に対応した研究の円滑な推進に支障が生じる」とあるが、臨床研究を法的規制の対象としているアメリカ、フランス、オランダ、スウェーデン等では、日本のようなドラッグ問題は生じておらず、先進的な医学研究が積極的に行われている。これらの国で、法律の存在が研究の円滑な推進の支障となっているとみなす論拠があるのであれば、示されたい。

2 法律によつて研究推進に支障が生じるのが日本の特殊な事情によるのであるとみなすならば、その事情を示されたい。

3 「患者のニーズに柔軟に対応した研究」とあるが、研究の本質とは、研究を実施する者の科学的な目的に対応して行われるものであり、研究推進のためには、第一に、そのような研究の本質を社会が認めることが必要である。その上で、科学的な目的が患者のニーズに対応するものとなるようにするために、倫理原則や医学研究の法制度がつくられてきたのが国際的な倫理規範の成立経緯であると理解している。その顕著な例がヘルシンキ宣言の第十九条である。政府は、法律で規制することが患者のニーズ

に対応した研究推進に支障を生じさせると懸念するのであれば、その論拠を、右に述べたような、国際的な倫理規範や、医学研究の法制度の成立過程との対比において示されたい。

4 国際社会は、広範な医学研究についての法制度を設計することにより、患者のニーズに対応した研究を推進しているのに対し、日本は、承認申請目的の治験という狭い領域にしか法的規制を適用していないのにも関わらず、研究を推進できず、ドラッグラグや薬害の問題を解決できず、国際共同研究にも十分に参加できず、国際社会から孤立した状態にある。このような国際社会と日本の落差の根本的な原因はどこにあるのか、政府の見解を示されたい。

5 答弁書第一〇七号「四の2について」では、「米国、英国及びフランスに関する調査結果に基づき、これら三か国のうち、臨床研究に対する包括的な規制を行う法律が存在するのはフランスのみであることとを述べた」とある。しかしながら、米国は、国家研究法に基づき連邦行政規則45CFR46「被験者の保護」により包括的に法的規制を行っていると考えるが、そうではないという認識か。

6 臨床研究に関する倫理指針の専門委員会では、三か国のみしか調査対象としないのか。その他の国々についての調査を行って、認識が変更されたのであれば、現時点での認識を示されたい。

7 臨床試験・臨床研究の実情としては、三か国だけでなく、世界の様々な国々との国際共同研究が行われており、また、現在以上に国際共同研究を推進すべきであると考えられる。それにも関わらず、三か国のみの調査に基づく見解しか述べられないような状態で、世界の様々な国々との国際共同研究の推進にふさわしい国内の制度を構築することが可能であると考えているのか。

## 五 混合診療問題について

1 答弁書第一〇七号「五について」では、質問第一〇七号における「保険併用を認めるからには、未承認の医薬品・医療機器の使用における患者の安全確保・被験者保護・信頼性確保の仕組みは、前記四の1に述べたような諸外国の『臨床試験』の制度に匹敵する仕組みを構築するのではない限りは、『臨床的な使用確認試験』といった諸外国に理解困難な制度ではなく、現行制度の『治験』に匹敵する取扱いが求められると考えるが、政府の認識を示されたい。」という質問に直接回答していない。この質問に直接回答されたい。

2 平成十九年十二月十七日の厚生労働大臣と規制改革担当大臣の合意では、先進医療において薬事法で承認されていない医薬品・医療機器を用いた医療技術は認めないとする通達を撤回することとされた

が、この場合に、薬事法で承認されていない医薬品・医療機器を、医療機関外の者が、医療機関に販売  
または譲渡することは、薬事法第五十五条に抵触しないのか。  
右質問する。