

とくに弱い立場にある場合には不当な威圧ということになる。

正当化できない圧力は、権威的な地位にある人や、影響力を行使する人がとくに拘束力を持って、被験者に行動の方向性を示すような場合に生じるものである。しかし、こうした影響力の要因は連続的に存在し、どこまでが正当な説得でどこからが不当な威圧となるのかを正確に判断することはできない。しかし、親しい関係者をコントロールして影響させ、そうでなければ各人が受ける権利のあるヘルス・サービスを中止すると脅したりすることで選択を操作する行為をも、不当な威圧であると言えるのである。

2. リスク・ベネフィット評価 (assessment of risk benefits)

リスクとベネフィットを評価するためには関連するデータを注意深く集めなければならない。研究において求められる利益を得るための代替的な方法も含めて検討すべき場合もある。このため、評価をすることによって、企画される研究についての系統的で包括的な情報収集を行う機会と責任が生じるのである。それは研究者にとって企画中の研究が適切にデザインされているかどうかを吟味する手段にもなる。審査委員会にとっては、被験者に課せられるリスクは正当化するものかどうか判断する方法となる。被験者となるかもしれない人にとっては、参加するかどうかを決める手助けとなる。

リスクとベネフィットの特質と適用範囲

適切なリスク・ベネフィット評価に基づいて研究を正当化しなければならないことは、善行の原則と深く関係している。それは、インフォームド・コンセントは何よりも人格の尊重の原則に従って得られなければならないということと、ちょうど同じである。「リスク」という用語は、害が起りうる可能性を意味している。「小さなリスク」「高いリスク」といった表現が使われるときには、害を経験する機会(確率)と、予想される害の重大さ(大きさ)とを(多くの場合は不明瞭に)意味しているのが通常である。

「ベネフィット」という用語は、研究に関する記述の中では、健康あるいは福利と関連する何らかのポジティブな価値のことを意味する。リスクとは違って、ベネフィットは、確率を表す言葉ではない。リスクは、

ベネフィットを得る確率と比較対照するのが適切であるが、ベネフィットは、害の及ぶリスクというよりはむしろ害と比較対照するのが適切である。したがって、いわゆるリスク・ベネフィット評価とは、ありうる害と期待されるベネフィットの確率と大きさに関係づけられる。様々な種類の害とベネフィットの可能性を考慮に入れなければならない。たとえば、心理的な害、身体的な害、法的な害、社会的な害、経済的な害、といったリスクがあり、それぞれに対応するベネフィットがある。被験者にとって最も起りやすい害は、心理的もしくは身体的な痛みや傷害であるが、それ以外にも様々な害の可能性があるの見逃してはならない。

研究のリスクとベネフィットは、個々の被験者、その家族、社会全般(あるいは社会の中で被験者の属する特定の集団)に影響を及ぼすかもしれない。これまでの規範や当局の規制では、被験者にとっての期待される利益と、研究のもたらす知識という形で社会が得ると期待できる利益との合計が、被験者にとってのリスクよりも重くみられてきた。こうした異なる要素のバランスをとりながら、目の前の被験者に影響を及ぼすリスクとベネフィットを何より重視するのが通常である。一方、被験者の権利が守られている限りにおいては、被験者とは別のところにある利害関係が、研究に参加するリスクを正当化するのに十分となる場合もあるかもしれない。このように善行の原則は、被験者が害を受けるリスクから守ることを求めるが、同時に、研究から得られるかもしれない重要なベネフィットを失う可能性について考慮することも求めている。

リスクとベネフィットの系統的評価

ベネフィットとリスクは「バランスをとり」「適度な比率」で示されるべきであるとよく言われる。隠喩的な性質の言葉であるため、正確な判断は難しいということに注意が喚起される。ごくまれに、計量的なテクニックを使って研究プロトコルを吟味できる場合もある。しかし可能な限り、系統的な、自由裁量ではないリスクとベネフィットの分析の理念を踏襲すべきであろう。このような理想は、研究の正当化可能性に関する意思決定者に対して、研究のあらゆる側面についての情報を蓄積し評価すること、そして他の治療法の選択肢について系統的に考慮することを求める。

このような手順によって研究の評価はより厳格に、精確になされるようになり、審査委員会のメンバーと研究者とのコミュニケーションにおける解釈の間違いや情報伝達の違い、判断の食い違いを少なくすることができる。このように考えると、まず最初に研究の仮説の妥当性についての決定がなされるべきである。次に、リスクの特質と確率と大きさをできる限りの明確さで見極めなければならない。リスクを確定する方法は明確に系統だてられていなければならず、とくに、小さい、わずかなリスクといったあいまいなカテゴリーを使う以外に方法のない場合にはなおさらである。害あるいはベネフィットの確率の研究者による評価が、すでに知られた事実や参照しうる研究の成果から判断して合理的かどうかの決定も、なされるべきである。

最終的に、研究を正当化できるかどうかの評価にあたっては、以下のことを考慮すべきである。(i)被験者に対して過酷な非人間的な扱いをすることは道徳的に決して正当化できない。(ii)リスクは、研究の目的を達成するのに必要な範囲まで減少させるべきである。リスクはおそらく完全に排除することはできないだろうが、他の治療法の選択肢を注意深く考慮することで減らすことができる場合が多い。(iii)研究が、深刻な障害をもたらす重大なリスクを含んでいる場合には、審査委員会は、リスクの正当化にあたっては格別に執拗な態度をとるべきである(通常は、被験者にとってのベネフィットの公算に着目する、あるいは参加が明らかに自発的かどうかに着目する場合もまれにある。)(iv)弱者が研究の対象となるとき、そうした人々が参加すること自体の適切性が証明されねばならない。そうした判断についてはいくつもの変数が含まれる。リスクの特質と程度、対象となる特定の母集団の条件、期待される利益の特質と水準、などである。(v)研究にともなうリスクとベネフィットは、インフォームド・コンセントのプロセスにおける文書と手順において、くまなく列挙されていなければならない。

3. 被験者の選択(selection of subjects)

人格の尊重の原則において同意に関する要件があり、善行の原則においてリスク・ベネフィット評価の要求事項があるのとまさしく同様に、正義の原則においては被験者を選択する手順と結果における公平性

が道義的な要求事項となる。

正義は2つのレベルにおいて被験者の選択と関連する。すなわち社会的なレベルと個人的なレベルである。被験者の選択における個人的正義は、研究者が公平性を明示することを求めるであろう。つまり研究者は、好みの患者だけをベネフィットの得られそうな研究に参加させ、リスクのある研究には「気に入らない」患者だけを選ぶようなことは、してはならない。社会的正義が求めるのは、特定の種類の研究に参加してよい被験者のクラスと参加すべきでない被験者のクラスとを、対象となる人々が負荷に耐えうる力と、すでに負荷を追っている人々にさらに負荷を加えることの適切性とに基づいて、識別することである。すなわち被験者のクラスの選択における優先順位の問題(例えば、子供よりは成人のほうが先である)、またあるクラスの人々(例えば施設に入っている精神障害者や囚人など)はある特殊な条件下においてのみ研究対象となりうるといった問題は、社会的正義の問題であると考えられる。

たとえ個々の被験者が研究者によって公平に選択され、実験の経過において公平に扱われているとしても、被験者の選択における不正義は起きるかもしれない。つまり共同体の中で慣習化している、社会、人種、性、文化に関するバイアスから不正義が生じるかもしれないのである。このため、たとえ個々の研究者が被験者を公平に取り扱っていても、またたとえIRBが特定の施設内で公平な被験者の選択が確保されるよう注意を払っていても、研究による負担と利益の分配全般において、不公正な社会的パターンが現れるかもしれない。個々の施設あるいは研究者は、社会的環境に広まっている問題を解決することはできないかもしれないが、被験者を選択する際に配分的正義を考慮することはできる。

ある母集団、とくに施設に収容された人々の集団は、その疾患と収容された環境とによって様々な形ですでに負荷を負っている。研究計画がリスクを含むけれども治療的な要素を含まないものである場合、対象とするクラスに特定の条件と直接に関連している研究でない限り、より負荷の少ないクラスの人々に優先的にこうした研究のリスクを受け入れるよう求めるべきである。研究のための公的資金の流れとヘルス・ケアのための公的資金の流れとは多くの場合方向が

同じであるにもかかわらず、公的なヘルス・ケアに依存する人々は被験者の集まりとして扱われ、より優位な立場の人々が研究によるベネフィットを受けるのであれば、それは不公正ということになるであろう。

不正義の顕著な例は、弱者が被験者となることである。人種的マイノリティ、経済的弱者、重病患者、施設に収容された人々、といった集団は、研究実施施設において被験者に組み入れやすいという理由から常に研究対象としてみなされがちである。そうした人々は依存的な立場にあり同意についての自由をしばしば妥協せざるをえない弱みがあるからこそ、管理運営上の都合だけから、あるいはその人たちの病や社会経済的立場のため操作しやすいという理由によって研究対象とされる危険性から、保護されなければならないのである。

(1) 1945年以降、医学研究の分野で人を対象とする実験を適切に責任ある形で実施するための様々な規範が、様々な機構によって採択されてきた。中でも最もよく知られているのが、1947年のニュルンベルグ綱領、1964年のヘルシンキ宣言(1975年に修正)、米国保健教育福祉省による1971年のガイドライン(1974年に連邦規則法として採択)である。社会行動研究の分野の規範も複数採択されており、中でも最もよく知られているのが1973年の米国心理学協会が発表した規

範である。

(2) 診療行為は通常、特定の個人の福利を強化するためにのみデザインされた介入を含むものであるが、介入は、他者の福利を強化するためにある人に対して行われることもあり(献血、皮膚移植、臓器移植など)、あるいは特定の個人の福利を強化する目的と、他の人々へも利益をもたらす目的とを同時にもちともある(ワクチン投与によって投与した人を守ると同時に社会全体を保護する場合など)。しかしながら、ある形態の診療行為は介入を受ける個々人の直接的な利益以外の要素を持っているという事実によって、研究と診療行為の区別全般を混同させてはならない。診療行為の中でとられた手順が他者の利益になるとしても、その介入はあくまで特定の個人もしくは個々人によって形成される集団の福利を強化するためにデザインされたものである。このため、こうした行為は診療行為なのであって、研究とみなされるべきではない。

(3) 社会的実験と関連した問題は、生物医学・行動科学研究の問題とは本質的に異なるものであるから、委員会は今回、特にその種の研究と関連したいかなる政策決定についても辞退する。むしろ委員会は、その種の問題は今後継承される機構に委ねられるべきであると確信している。

* * *

訳者注：ここに掲載した訳文は、「臨床評価」26巻3号に掲載したPart Bのみの試訳をもとに一部改訳、全編を訳したものである。原文は、<http://ohsr.od.nih.gov/mpa/belmont.php3> でみることができる。

金沢大学病院無断臨床試験事件

金沢地判平15・2・17判時1841号123頁

《事案の概要》

本件は、A（50歳女性）の相続人である原告Xらが被告国Yに対し、AがYの設置にかかる病院に入院中、Aの同意がないのに臨床試験の被験者とされ、自己決定権を侵害されて精神的苦痛を被り、国家賠償法§1 I、民法§715または§415に基づき損害賠償請求権を取得し、これをXらが相続したとして、その賠償を求めた事案である。

Aは、平成9年5月、B診療所で子宮筋腫の病名で子宮全摘術を受けたが、その後、食欲不振等の症状が現れたことから、11月、Yの開設するC大学病院泌尿器科、婦人科を受診し、子宮頸部断端癌と診断された。12月2日入院、18日、腫瘍摘出等を目的として開腹手術を受けたところ、右卵巣および膣断端部に腫瘍が認められ、前者は切除、しかし後者は膀胱等と強固に癒着して摘出不可能と判断された。病理検査により、腫瘍はいずれも粘液性腺癌と判明する。平成10年1月、主治医Dは、Aおよび夫Xに対し手術後のシスプラチンによる化学療法が開始されることにつき説明しAおよびXの同意を得た。

卵巣癌に対する化学療法としては、当時、日本ではCAP療法（サイクロフォスファミド+アドリアマイシン+シスプラチン）及びCP療法が存し、同等の効果をもつ標準的治療法とされていた。

C大学病院婦人科も所属する北陸GOG研究会（代表世話人C大学E教授）は、平成7年、卵巣癌に対する最適な治療法を確立するため、高用量のCAP療法とCP療法を無作為割付で比較する試験（以下、本件試験1といい、その実施計画書を本件プロトコル1という）を、高用量の化学療法におけるG-CSF^{イットロジン}の臨床的有用性の検討（以下、本件試験2といい、その実施計画書を本件プロトコル2という）と併せて、始めていた。本件試験2は、本件試験1におけるノイトロジン（抗癌剤）によって白血球の大幅な減少が見られた場合に白血球の減少を予防したり回復を早める薬剤）投与のタイミング等を検討するもので、研究代表者はE教授、試験依頼者は製薬会社Fであり、本件試験1の被験者のうち好中球（白血球を構成する1要素）数が1000/mm³（白血球数が2000/mm³）未満になった者を被験者としていた。

Aに対しては、平成10年1月20日、CP療法の1サイクル目を開始した。投与量

は高用量であった。後にAに腎機能障害が認められたため、CP療法の1サイクル目で中止され、3月3日からタキソール療法が行われた。6月9日、Aの希望で一時退院、その後C大学病院を受診せず、Aは7月からG病院に入通院して治療を受けたが、12月21日死亡した。

Aの遺族であるXらは、本件試験1は比較臨床試験であるところ、D医師、E教授がAの同意を得ることなく被験者としたとしてAの精神的損害の賠償を求める本訴を提起した。

これに対し、Yは、Aが本件試験1に症例登録された事実を争うと共に、仮にAが症例登録されたとしても、本件試験1は有効性に差がないCAP療法とCP療法の治療成績を集積し比較したものに過ぎないから、比較臨床試験でないとして争った。

《判旨》

争点1（Aは症例登録され本件試験1を受けたか）

判決は、X、Yから提出された書証等を検討し、Xが提出した症例登録票とは別に、Yが提出した症例登録票につき、これを作成しなければならなかった理由が不可解で平成10年3月以降に記入されたとの疑いがある等の理由から、Yの主張は不合理であるとして斥け、Xの主張を肯定した。

争点2（Y病院医師には本件試験1について説明し同意を得る義務があったか）

判決は、一般に、癌患者に対して化学療法を施す場合、使用する抗癌剤が相当程度の副作用を生じさせるものであるから、医師には、患者の自己決定権を保障するため、その患者に対し、患者の現在の症状、治療の概括的内容、予想される効果と副作用、他の治療方法の有無とその内容、治療をしない場合及び他の治療を選択した場合の予後の予想等を説明し、その同意を得る診療契約上または信義則上の義務がある、と判旨した上で、D医師は、この義務は果たしていると認定した。

次いで、判決は、その薬剤を用いて一般的に承認されている方法の治療をする限りにおいて、医師が、投与する薬剤の種類、用量、投与の具体的スケジュール、投与量の減量基準等の治療方法の具体的内容まで説明しなくても違法とはいえないと述べ、その理由として次の通り判示する。臨機に適切な処置を必要とされる医療の本質からすべての具体的内容につき説明と同意を要すると解するのは不可能で、医師の裁量に委ねられているし、一般に、患者は、医師が、患者の現在の具体的症状を前提に、患者が自己決定し、医師と患者の間で確認された治療の目標を達成することだけを目的（判決は、これを「本来の目的」と呼ぶ）として許された条件下で最善と考える方法を採用するものと信じており、その信頼を前提に、治療方法の具

体的内容を専門家である医師の合理的裁量に委ねるのが通常の意味である、と。

さらに判決は、医師が、本来の目的以外の他の目的(判決は、これを「他事目的」と呼ぶ)を有してこの他事目的が治療方法の具体的内容の決定に影響を与え得る場合、医師に前記載量が与えられる基礎を欠くことになるから、医師が医療行為をなす上で必須である前記載量を得るためには、その他事目的について患者に説明し、その同意を得る診療契約上または信義則上の義務がある、とした上で、D医師は、Aを本件試験1の対象にしたものの、本件プロトコル1にこだわらずAにとって最善の治療方法を選択したと認められる特段の事情のない限り、D医師としては、Aを本件試験1の対象にすることの同意を得る義務があるところ、特段の事情は認められないとして、Aを本件試験1の対象症例として登録し本件プロトコル1に従ったD医師の行為はAの自己決定権を侵害する不法行為であるとともに、診療契約にも違反する債務不履行にあたる、と判示した。

争点3(慰謝料の斟酌事由があるか)

Xは、慰謝料斟酌事由として、①本件試験1は、高用量のシスプラチンを投与し好中球減少症を生じさせ、これに本件試験2のノイトロジンを投与することで本件試験1と本件試験2と一体となって薬物の有用性について研究するもので、本件試験2の被験者確保が本件試験1の真の目的であり、患者の治療よりも研究に主眼が置かれた比較臨床試験であった、②シスプラチンは高用量であり、本件試験1開始前のAのクレアチニンクリアランス値は正常値以下だったから腎機能が低下していて、本来、本件試験1の対象症例にすることはできなかった、③本件プロトコル1にしたがって抗癌剤が投与されたために腎機能低下等激しい副作用を生じさせた、と主張した。

判決は、①につき、高用量化学療法を定着させることにあって、結果的に、本件試験2の被験者を確保する機能を果たしたとはいえ、これが目的だったとまで認めることはできないとして、Xの主張を認めなかった。

しかし、②につき、標準的な用量よりも高用量であり、少なくともシスプラチンを減量すべきだったと認めた。

また、③につき、本件試験1開始時に腎機能低下が認められたから、強い腎毒性を有するシスプラチンをAに投与するについては、その用量について慎重な配慮をするべきであったと認め、結局、XがAの精神的苦痛は900万円を下回らないと主張したのに対し、150万円が相当と判示した。

〈解説〉

1 はじめに

1.1 診療と研究

診療 practice と研究 research の境界は、理論化されてはいるものの¹⁾、実際には問題が多い。診療とは、具体的患者の直接的益を目的とする、既に承認されている介入行為であり、標準的治療を中核とする。研究とは、仮説を検証し一般化できる知見を得ることを目的とし、プロトコル(研究計画書)に目的・方法等が記述されている介入行為である。一応、こう区別できる上、研究には独立審査システムによる審査が慣行上求められるという違いがある。しかし、医療の限界領域には、双方を伴って行われる類型があるし、また通常の診療から逸脱する実験的医療と呼ばれる類型もあり(プロトコルを伴わず、独立審査システムによる審査が行われない例が多い)、實際上、区別は容易ではない。

1.2 研究についての法

研究につき、法制度上は、国際人権自由権規約§7が「医学的または科学的実験」につき、薬事法に基づく省令GCPが「治験」につき、各規定し、研究の一部が法制化されているに過ぎない。治験につき、裁判例として、卵巣癌254S治験事件²⁾があり、実験的医療につき、近時の判例として、未確立の乳房温存療法事件³⁾がある。

研究についての法律問題は、第1に、医療の限界に位置する故、行為の可否および許容される条件如何の問題と、第2に、診療と対比されるインフォームド・コンセントの質および程度の問題がある。いずれも、裏を返せば科学的非行の問題であるが、これまで、主として第2が判断されてきた。本件でも、主として第2の問題が争われ、第1はその一部が損害額の算定における慰謝料の斟酌事由として扱われているに過ぎない。

2 本件試験1の性質—研究

本件試験1の性質につき、Xが「当該患者の治療を第一目的とせず、新薬や治療法の有効性や安全性の評価を第一目的として、人を用いて、意図的に開始される科学的実験」である比較臨床試験に該当すると主張し、Yが比較臨床試験とは新薬開発治験、市販後臨床試験、院内臨床試験(市販医薬品の保健適用外使用、院内特殊製剤の製造・使用)に限られる故、該当しないと主張したところ、判決は、インフォームド・コンセントの要否につき、本件試験1の性質付けがどちらであるかではなくプロトコルの内容等によって決まるとして、性質につき判断を示さなかった。

Xの用語は、「臨床試験」が国際人権自由権規約§7の「医学的実験」の一部である故であるが、第一目的が何であると主張する必要はなく、2つの目的が並存する

と定義すれば足りる。Yの用語は、本件プロトコル1のタイトルに従い「本件クリニカルトライアル」としたが、clinical trialは臨床試験に他ならないから、「臨床試験」であることを否定するのはパロディーと言う他ない。しかし、根拠が乏しいにもかかわらずYが恣意的に限定概念を主張したためであろうか、判決はこの点の判断を控えてしまった。

もっとも、本件試験1が「有効性に差異がない標準的な治療方法であるCAP療法とCP療法について、治療成績を集積し比較したものにすぎない」等の理由から研究でなく診療であって比較臨床試験に該当しないとのY主張に対し、判決は、「それ以前の医療慣行に基づく標準的な用量よりも高用量であった」と認定しているから、結果的にはX主張を肯定しているに等しいと評価できる。本件試験1は、診療ではなく研究、それも典型的な医学的実験の一つなのである(後述)。

3 本件試験1についての説明・同意の要否—研究についてのインフォームド・コンセント

本件試験1についての説明・同意の要否につき、判決は、「一般診療の範囲内のものであって、比較臨床試験に当らないから、その実施にあたっての説明義務も、通常の一般的な診療におけるそれと同等に考えるべきである」とのYの主張を斥ける。判決は、具体的患者の直接的な益を目的とする「本来の目的」以外の「他事目的」を医師が有していること、その内容及びそのことが治療内容に与える影響について説明し同意を得る必要があるとして、これを肯定した。その根拠として、一般的に承認されている方法の治療をする限り治療方法の具体的内容を医師の合理的裁量に委ねるのが患者の通常の意思だが、医師が他事目的を有していることが治療方法の具体的内容に影響を与え得る場合、医師にこの裁量が与えられる基礎を欠くことになるからであると判断する。これは、診療の目的を本来の目的と位置付け、診療の外にある、研究の目的を他事目的と表現して、論理を展開したもので、結論は妥当である。

しかし、アート技術としての医療から科学としての医療への流れの中で、根拠に基づく医療 evidence-based-medicine が強調され、日常診療の臨床研究化が進み、医療における研究の重要性が著しく増大してきた状況に鑑みると、他事目的の語は、診療以外は「他事」と性質付け、研究の重要性を捨象した概念で、用語として適切ではない。

診療の外にある行為を研究と性質決定し、研究の用語で論理を展開すべきであった。その場合、問題になるのは診療と研究の境界付近にある類型、例えば、双方の目的が並存する類型、未確立の方法を使用する類型などをどう扱うかである。主観的目的では左右されない科学的知識の増大・獲得という客観的目的、および、目的

以外の客観的な要素を探求すべきで、その場合、プロトコルの存否・内容、独立審査システムによる審査の有無、診療行為としての確立の程度等が要素たり得る。

ただ、いずれの類型であれ、研究においては、診療と異なり、研究参加について、研究の対象になる者の研究者・医師に対する積極的かつ能動的な授権行為が必要と考える⁹⁾が、その程度、内容については、確立された診療行為からの距離の大小(実験性の強弱、医学的適応性の高低)、直接的な益の可能性の大小、危険性の強弱に依存することになると思われる。

4 科学的非行の法的評価

判決は、争点1で症例登録がなかったとのYの主張を斥けた。判決の理由からは、Xの提出した、Aが選択条件を満たしているとの症例登録票の他に、Yも、Aが選択条件を満たしていないとの症例登録票を提出しており、Y側の証拠捏造の可能性すら判決から読み取れるが、事実認定の問題なので、ここでは立ち入らない。もし証拠捏造とすれば、科学的非行の典型ということになる(そもそも、事実問題なのに、仮にAが「本件クリニカルトライアルに症例登録されていたとしても」云々と、争点2以降を予備的主張とするYの論理構成も不可解である)。

判決が、争点3を慰謝料斟酌事由としたこと自体は誤りではない。しかし、これらは、Aの自己決定権侵害による精神的苦痛がどれだけ増すかという個人的主観的問題である以前に、客観的に、科学的非行という違法行為は当るかかどうかという、独立の法律問題である。科学的非行が認定されれば、インフォームド・コンセントによって研究の違法性が消滅することはない⁹⁾。

すなわち、先ず、本件試験1と本件試験2の関係について、本件試験1の目的が本件試験2の被験者を確保することであったとのX主張を認めるかどうかは暫く置き、本件プロトコル1の目的における「あわせて」の明記、双方の研究会、代表世話人の同一、プロトコルにおける被験者の関係等からみて、少なくとも、双方は不可分一体の関係にあり、全体が1つの研究というべきである。にもかかわらず、研究審査システムの審査に付したのは本件試験2のみで、本件試験1は審査に付しておらず、少なくとも1および2を一括して審査に付してはいないと仄聞するが、もし一括して審査に付していないなら、その事実自体、科学的非行に該当する。

判決は、本件プロトコル1の減量基準をAが満たしていたから、「25%減量するのが適当であった」「腎機能の低下を疑い、より慎重な対応をすべきであった」等の判断を示している。しかし、Aを選定した時点で本件プロトコル1の対象者選定条件のうち腎機能条件の1つ(クレアチニンクリアランス60ml/min以上)を満たしていない(51.30ml/min)にもかかわらず、Aを被験者に選定している。もう1つの腎機能条件を満たしていたとしても、本来望ましくない患者を被験者に選定し