

# 被験者保護法制に展望はあるか？

栗原 千絵子\*

## 1 研究対象者保護法試案の概要

私は、『臨床評価』という医学雑誌の編集スタッフと、科学技術文明研究所で生命倫理政策研究をしております。今日、いろいろとスライドを用意してきましたが、打出喜義先生のご発表で非常に重要な問題提起をいただきましたので、私なりの見解をこれについて少し申し上げたいと思いますので、プレゼンテーションは少し飛ばし気味にいきます。

「研究対象者保護法試案」のサマリーとチャート(図1、図2)は配布資料に入っており、全文はホームページでもダウンロードできますので<sup>1)</sup>、ご関心ある方はご覧ください。

試案のコンセプトとしては、市販後の臨床研究あるいは適用外使用、院内製剤など薬の問題はもちろんのこと、人の胚を使う研究、死んだ方からサンプルをもらうという研究などもすべて包括する形でデザインしたものです。そして研究の審査委員会を施設の外部に独立したものとして、法的に位置付ける、それによって、多くの行政的な業務をアウトソーシングしてしまうという発想でつくられたものです。立法についての展望は、実は私は非常に暗いと感じ

ているところです。欧米にほとんど常識的になってしまった被験者保護法、研究についての法律、これが日本にないために、被験者も研究をする人にとっても非常に非効率な状態になっているのですが、なかなか立法の実現は難しいという状況があります。こうした我々の立法提案の活動の詳細はまた別の機会に議論していきたいと思いますが、今回は、打出先生の件とも照らし合わせながら、まず日本の現状についてお話していきたいと思います。

## 2 被験者保護に関わる法と倫理の現状

まず一番重要なことは、国際人権自由権規約の第7条です。「何人も、拷問又は残虐な、非人道的な若しくは品位を傷つける取扱い若しくは刑罰を受けない。特に何人も自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない」とあります。ですから、日本が批准した1979年以降の同意のない臨床試験は、すべてこれに違反することになります。

次に、医事法学上の学説としては、そもそも医行為というのは、適正に認められた方法でやるもの

\* コントローラ委員会・科学技術文明研究所

<sup>1)</sup> [http://homepage3.nifty.com/cont/30\\_23/p369-95.pdf](http://homepage3.nifty.com/cont/30_23/p369-95.pdf)

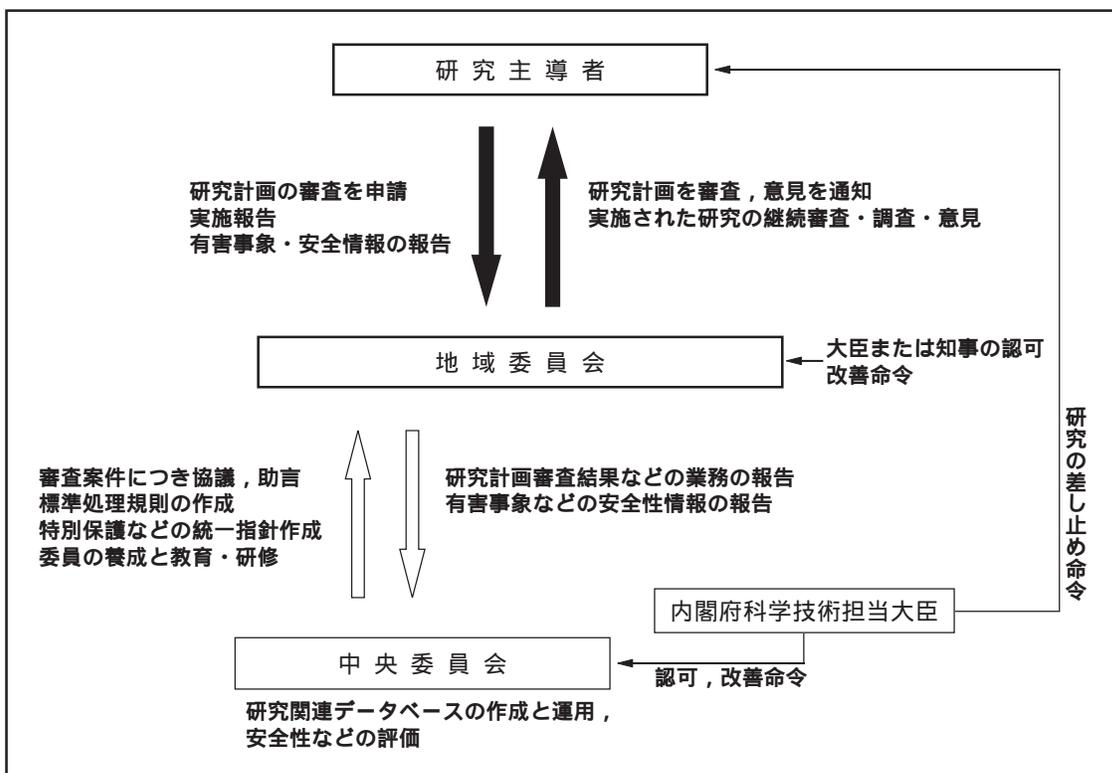


図1 「研究対象者保護法」要綱試案：研究の審査と管理の体制・チャート

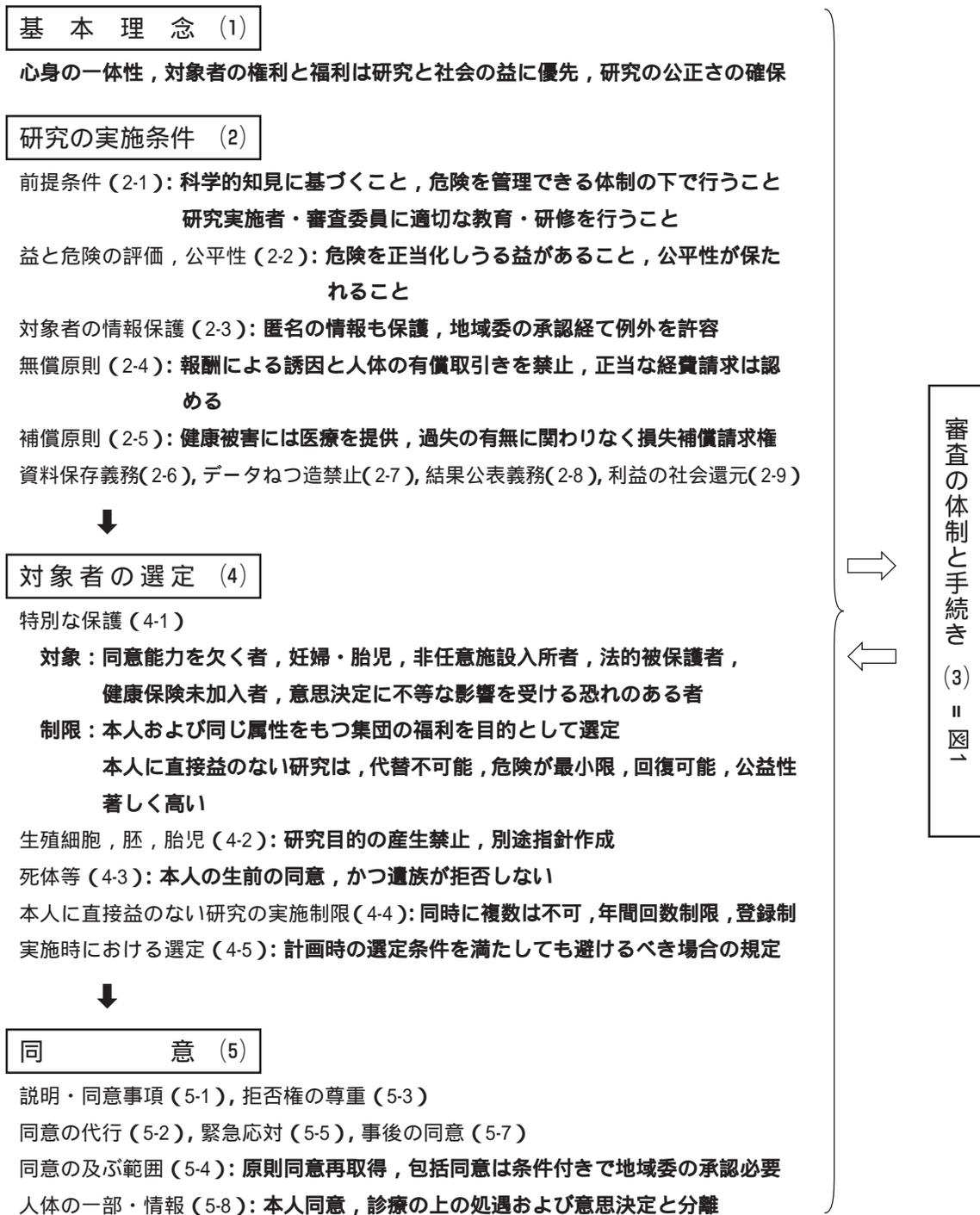
外は患者の体に侵襲性を持つわけですから、刑法の傷害罪の構成要件となると言われています。それを阻却するためには、(1)患者の生命・健康を維持するという必要のあるときに行われること(医学的適応性)、(2)医学上認められた方法で行われていること(医術的正当性)、(3)本人または代行者の同意のあること、これらすべてを満たさなければならないということになっています。打出先生のケースは、この(2)と(3)は完全に満たしていません。(1)の方も、治療行為の一環として腎機能の悪い人に高用量を投与したことを正当化するのは難しいと思います。

次に、人を対象とする医学研究、医学実験の定義ですが、「仮説を検証して、一般化することのできる新たな科学的知見を得ることを直接の目的とする」ものが研究です。これは対象者本人の診断や治療を目的とする医療行為の「限界に位置する」と光石忠敬先生が言うておられます。つまり、医療行為のぎりぎりのところで成立している。それを少しでもはみ

出てしまったら、それはもう医療という領域を超えてしまう。診療と研究のグレーゾーンの存在は確かにあります。しかし、グレーゾーンがあるということも理由に、黒と白は区別がつかないとか、黒を白と言いかえる、そういう議論がほとんどです。まずこの区別、明らかな白、明らかな黒はあるという存在を認めなければいけません。これは欧米ではもう法制化されています。日米欧三極の中で日本だけがこの法律を持っていないということになっています。

一方、研究者の側が困っていることがあります。研究の推進を困難にしているのが、薬事法55条の規定です。これは、ある施設から別の施設に未承認の製剤を提供することを禁止しています。ですから、院内製剤という形では実験的な方法がまかり通る一方で、かなり品質の管理された製剤を別の施設に持っていきができない状況になっています。今、大学の研究者は、いろいろな実験的な治療を大学の中で試しているわけですが、例えば仮に大学の派閥

図2 研究対象者保護法要綱試案：研究の実施・チャート



以上、右文献より抜粋：光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子. 研究対象者保護法要綱試案：生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として. 臨床評価 2002; 30(2,3): 369-95.

抗争で追われて外の民間病院に出ていかなければならないことになったときに、大学の研究者はそこでもいろいろな実験的治療を始める場合があります。ここに鳥集徹さんというジャーナリストの方が来ておられますが、彼が『週刊朝日』にお書きになったのは、そういう実験的な治療を大学病院ではないところで、神奈川県立がんセンターの外部に施設をつくって、薬事法にも違反するような外部施設で作った製剤を使って、混合診療をやっていたという話です。こうしたものがスキャンダルにさらされる危険に常にあるのが、今の日本の研究者です。

次にいわゆる薬事法に基づく GCP です。これは医薬品承認申請のための資料収集を目的とする臨床試験についての規制です。GCP には被験者保護、信頼性保証と書かれていますが、薬事法の中には書かれていません。そもそもデータをそろえるための試験であって、被験者保護は、このルールの中核になっていないのです。例えば補償の問題一つをとっても、実態としては無過失責任補償、すなわち研究実施側に過失がなくても被験者の健康被害に対して補償されるべきことが規定上は書かれている一方で、実際は補償もされず我慢してもらっているケースが多いようです。保険会社に変な高い保険料を払うにもかかわらず、それが保険会社の費用を使って被験者に戻ってきていない、つまり、保険会社の「やらざるばかり」というような状況になってしまっていて、これが放置されている。これは少し調査すればわかることです。GCP 法制では過剰なペーパーワークが課されていて、GCP を守っているから倫理的だというような過信が存在しているわけですが、実は書類業務をひたすらこなしているだけ、とも言える側面があります。例えば GCP では、被験者で試す前に動物実験のデータを当局に提出することが必須とされていますが、提出は必須であるにもかかわらず、これを当局がきちんと審査することが法的に保障されていません。こういう状況で行われているわけです。

もう一つ、研究を困難にしているものとして、「保険医療機関及び保険医療費担当規則」（療担規則）と言われているものがあります。この中に、保険医は、特殊な療法または新しい治療法については、厚生労働

大臣の定めるもののほかは行ってはならない、とあります。治験の場合には、例外的に保険診療との併用ができることになっています。もう一つには、高度先進医療という制度もあり、これに認定されれば保険診療との併用が可能となります。「先進医療」と名前が変わっていますが、これまで 5 例ぐらいの症例報告をすれば認められるという制度で、最近はその症例報告の数が増えましたが、何百例やったうちのよく効いた症例 5 例だけを報告してもいいわけです。こういうものがずっとまかり通ってきたわけです。今、大学病院では、混合診療を解禁してほしいという要望を出しています。しかしその前に、アカデミアの責任として、研究行為を正当なものとする法制化を求めるべきではないでしょうか。もうそういう時期に来ていると思います。いつまでたっても「保険病名」といって実際の診断とは異なる診断名をレセプトに書いて保険の償還を受けるといったような、詐欺的な医療をずるずると続けているべきではないと思います。

そして、クローン法の 3 点セットという問題があります。このクローン法は、さんざん議論した結果として、人の胚の法的な位置づけを明確化しませんでした。胚の生物学的な定義だけを用語の定義のところに記載して、最後に妥協的に入った附則で、「ヒト受精卵の人の生命の萌芽としての取り扱いのあり方に関する」という文言を使っていますが、ここでは「人の生命の萌芽である」から保護するべきであるとはっきり言っていません。これは総合科学技術会議の生命倫理専門調査会で、このクローン法の施行の後、3 年間議論しなさいということを義務づけた附則に過ぎないのです。その 3 年間の議論の結末として、「人の生命の萌芽」としての法的な位置づけをクローン法の中にきっちり規定するというのをしませんでした。

なぜそうなったかといえば、生命倫理専門調査会の委員である法学者がスタンププレーをしたからです。これは位田隆一という人ですが、調査会の議論の中で法律をつくるべきだとして議論を戦わせることをせずに、生命倫理専門調査会の最終報告書はいつできますか、ということ聞き続けていたわけで

す。それで、できたら私たちは反対意見を書きます、と言うのです。どうして調査会の審議の中できちんと言わないのでしょうか。胚の保護が必要なら必要だと審議の中で言えばいいではありませんか。それをずっと言わないで、報告書ができ上がってからスタンドプレーとして反対意見を書いたわけです。「後出しジャンケン説」と私は言っていますが、すべてのアカデミアの方たちがこのような態度をとっています（補足：位田氏は、後に文部科学省に置かれたクローン胚に関する委員会の中で、調査会の終了後に提出した立法の必要性を述べた反対意見書にこだわらざるつもりはない、役所で決められた筋道に沿って審議します、という趣旨の発言をしている）。

そしてこれからは、人クローン胚に関する指針というものができ上がっていくらしい。それから体性幹細胞臨床研究の指針、これも胎児の利用についての規定を入れるかどうかでさんざん悶着がありました。けれども、結局胎児は据え置きという形にして、間もなく最終案が策定されようとしています。このように狭い領域に区切って、これだけは指針で規制しているというポーズをとろうとする。けれども、あくまで指針は指針ですから、これを守らなくても何の制裁も受けないわけです。仮にバイオテクノロジー企業でES細胞研究が行われても誰も差し止める権限がない状況になっています。先ほど神谷先生のお話にもあったように、個人情報保護法が施行されてから学術研究機関における学術研究を適用外にしてしまったために、行政指針の中に膨大な規定が入ってしまった。とても読めるものではありません。あれをまじめに守る人がいるとはとても思えない。膨大な規定だけ入れて、学術研究は個人情報を保護しながらやっているというポーズをつくったけれども、何の法的な義務づけもないわけです。

ところで、一つすごいズルがあるのですが、行政手続法によって不利益処分というものが可能になっているのです。ですから、指針を守っていなかった場合に、これは研究費を返せというようなことが可能なのです（補足：行政指針の中に不利益処分について明記せずに別の法規制で闇討ちのように規制する構造になっており、ところが実際にそれを適用す

るとは思えない点を「ズル」と言った）。しかし、恐らく行政はそれをやらないでしょう。学術研究機関であれば、学術研究を法的な規制を受けないでやれるようにしようとした行政の意図がもともと働いていますから、これによって例えば同意がなかったということで不利益処分ということは恐らく実際にはあり得ないことだと思います。けれども、市民の側はそれを論拠として、スキャンダルみたいな形で、これは返還を求めるべきだというような言い方をすることはできるのかもしれない。それは全くわかりません。

### 3 臨床研究の倫理

臨床研究の倫理というときに、よくベルモント・レポートの3原則とか、ビーチャムとチルドレスの4原則ということを倫理の方はおっしゃると思いますが、私は研究を計画し、申請し、審査し、開始する……という時間の流れに従って少し順番を変えてみました（図3）。

まず、プロトコールのリスク・ベネフィット評価をしなければならない。これは当然のことです。それから公平性の評価、つまりは社会的な公正性とか社会性の評価がきます。その患者さんにとってこの実験的な治療法のリスクとベネフィットが均衡しているかどうかだけではなく、その治療法が、例えば実験が終わってからもその患者さんに必要であればずっと使うことができるかどうか、といったこともここに含まれます。先ほど池田先生の発表の中にもありましたが、周りの社会と比べて実験に参加したときだけ異様に同意説明が丁寧であるという状況は、社会的な公平性という意味から言ったら少しおかしいのではないのでしょうか。これを誰が考えるかといえば、研究者がまずプロトコールをつくる時に考えます。それから本来は当局がオーソライズしなければいけません。日本の行政指針ではここがありません。当局のオーソライズということがないわけです。その後（または前）に、研究審査委員会が研究計画を評価すればいいわけです。

その場合にどうやって評価するかといえば、まず

## 臨床研究の倫理（1）

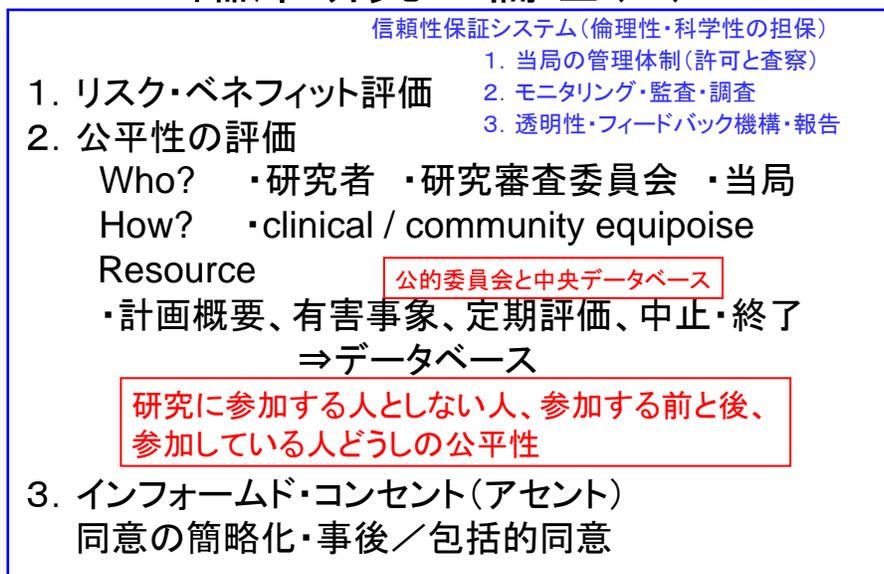


図 3

clinical equipoise とか community equipoise という言い方がありますが、今言ったような形での著しい格差がないかどうか、均衡がとれているかどうかを見るわけです。これについて私たちの試案では、「研究に参加する人とならない人、それから参加する前と後、参加している人同士の公平性が保たれていなければならない」と規定しました。この条文一つあるだけでかなりのプロトコルが評価できてしまいます。ここで詳しくは述べませんが、本当に適正なプロトコルかどうかということを見抜く力になる一つのロジックなのです。

そのためには何が必要かといえば、やはり情報が蓄積されていなければ、評価はできません。ですから、計画の概要と有害事象、それから定期的な評価、中止とか終了、これがデータベースに蓄積されていかなければ、とてもリスク・ベネフィットや公平性の評価はできないわけです。こういうプロトコル自体の科学的な評価があって、その後でインフォー

ムド・コンセントというものは成立するわけです。

「アセント」といわれるように、同意能力のない方に理解してもらう、という考え方も出てきていますが、その場合は同意を簡略化しなければいけません。それから実際、研究に参加してもらってから、後で同意をいただかなければならないことがあります。緊急事態の場合や、心理学的実験などの場合には、最初に同意をいただくことが困難な場合があります。それから、包括的同意です。サンプルをいただいて、後々に別のタイプの研究に使うことがあるかもしれないという包括的同意です。簡略化の中には同意のない研究をも正当化しなければならない場合がありますが、これは法的な正当化が必要です。先ほど述べた国際人権自由権規約が同意のない科学実験、それに個人情報保護法が同意のない個人情報の利用を禁止しています。ですから、それを覆すには別の立法が必要なのです。疫学研究の指針に、同意なしの研究を正当化する部分がありますが、本来は指針で

法律を覆すことはできないはずで。

こうしたことが全部きちんと行われていることを保証するのが、信頼性保証システムです。リスク・ベネフィット評価と、それから患者さんの同意がきちんと行われているかどうか、という倫理性・科学性の担保が必要です。そのためには、まず当局の管理体制がなければ、幾ら施設ごとにたくさんの委員会をつくって、そこでオーソライズしても、それは法的に意味を持ちません。まず当局が許可することが重要ですが、これは治験でさえ許可制になっていません。届け出制というシステムになっていません。まず当局が許可する。それに基づいて査察をする。これは危険だと思ったときに差し止めをする、そういう制度が被験者保護法という体系の中に組み込まれていなければ全く意味はありません。

それから、モニタリングと監査ということが必要です。一つ一つの同意がきちんととられているかと、データがごまかされていないかということ第三者的にモニタリングしていく人がきちんと位置づけられていなければいけません。そして、それらのプロ

セス全部の透明性が確保されて、フィードバックされるということがあって初めてこの3原則は担保される。それで、私たちの試案では、公的な施設から離れた委員会と中央のデータベースに情報が蓄積するシステムとを提案しました。

ところで、先ほど言いました「限界」を超えてしまう研究というのは何があるかということをお話しておきます(図4)。つまり、研究ではなく治療なのだという言葉が出来ない、グレーゾーンの限界を超えたところにある研究、ということです。まず、患者対象の第1相試験です。これは治療目的が含まれることはありますが、それはぎりぎりのところにあるわけです。患者への使用経験についての過去の情報が得られていない中で新しい薬剤を投与するわけですから。それから、健常人対象の第1相試験はもちろんです。それから最近になって、第0相というか、1相の前に実施するスクリーニング試験、放射性の標識物質をつけてやるようなものをできるようにしようという動きが薬物動態の専門の方々の中でありました。神谷先生などはご専門かと思えます。

## 臨床研究の倫理(2)

### 「限界」を超える研究

1. 患者対象第1相試験
2. 健常人対象第1相試験(第0相)
3. 人体要素の提供
4. 外的妥当性保証のための試験★

図4

それが、ついきょうのニュースですが、中央に審査委員会を設けることによってやれるようにするという事になったようです。私はこれに大変絶望しました。法改正を基盤的なところからやらないで、国でつくった中央審査委員会ですら正当化するという、こういうやり方はもうやめてほしいです。それから人体要素の提供があります。これもその人本人のベネフィットにはならない、家族のために臓器を提供するという事はあるかもしれませんが、それがいろいろな圧力の中で行われているという実態調査も行われています。

それからもう一つ、外的妥当性保証のための試験というものがあります。これは新しい問題かもしれませんが、余りきちんと論理的に認識されていません。臨床試験というのは限られた人でしか行われないので、実際に例えば薬が承認されて市販後に使われていくときには、最初の適格基準から外れた人に使われていくことがあるわけです。そういった場合の情報をお早い段階で得ておくとする試験があります。

例えば腎臓とか肝臓の機能が悪い高齢者の患者さんとか、そういった人たちは通常は臨床試験の除外基準ということで除外されますが、そういう人たちに、その人にメリットが全くないということがわかっていて薬物を投与する試験をするわけです。医薬品の開発の戦略が、そういう試験をやっていかなければならないような方向に今向ってきているのです。ですからこういう限界を超えた研究をすべて適法に行っていくような法制度が必要不可欠な時期に来ているはずなんです。この図5は、先ほど申しましたような、妊婦とか胎児とか胚とか亡くなった方とか、そういう方を実験対象にする場合のロジックというものをデザインしたものです。

私たちが研究対象者保護法の試案を作ったということをお話しますと、これからどうするのですかとか、法律になっていきそうですかとか、反響はどうですか、と、海外の方などは特に、そういう質問が返ってきます。反響としては、法律の必要性については、たいていの人には必要だと言います。多くの人々が共感します。例えば企業の人とか研究を実際にやって

## 臨床研究の倫理（3） 特別な保護を必要とする対象者

類型	条件
<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意能力欠く者、妊婦・胎児・授乳婦</li> <li>・施設入所者、法的被保護者、健康保険未加入者、意思決定に不当な影響受ける者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本人・集団の福利を目的</li> <li>・本人に益がない: 代替不可能、危険最小限、回復可能、公益性が著しく大</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・女性の生殖細胞、受精卵、胚、胎児</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究目的の産生・成育停止を禁止</li> <li>・指針を作成 (実施条件 &amp; 禁止の解除条件?)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・死体</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本人の生前の同意、かつ遺族が拒否しない (意思決定の機会を整備 研究利用への道を開く 「人体資源化」の受容?)</li> </ul>

図 5

いる方は、結構切実です。それから、理論構築には頑健性があることを自分たちながら感じています。とはいえ、私自身にもまだかなり根本的な支柱となる設計の部分でも改訂したい部分がありますから、これからの改訂作業はより広い方々と一緒にやっていければと思います。

それから、被験者保護法の話をしてくださいということで講演に呼ばれる回数が増えました。しかし、中身を読んだ上できちんと討論する機会を設けていただけることは非常に少ないという実態があります。そして、自分が書く論文の最後に、立法の必要性を書くという、そういうものがほとんど80%から90%になってしまいました。どの問題を取り上げても、やはり被験者保護法というのが立法されない限り根本的な解決はあり得ません。どんなにCRC教育をしても、施設の中に委員会を5つも6つも立ち上げても、それでは解決になりません。それはその施設ではきちんと行われるかもしれませんが、しかし、大学の研究者が外に出てしまったときに、それはやはり、打出先生のケースは大学の中で起こったことですが、先ほどの鳥集さんの記事のようなことになってしまいます。やはり、大学できちんとした制度をつくっている方が先頭に立って、立法の必要性を訴えてほしいと思います。

ごく数人の人がいろいろな形で具体的なアクションをしてくださっています。一番厚いのは官僚の壁で、役人の方々が一番抵抗します。国会議員の方は、得票につながらないということ、それからもう一つ、こういう立法の必要性についての知識が決定的に欠落しています。ですから国会ルートも、多少動いてくださっている方もいますが、非常に見通しが暗い。残念ながら、企業や研究者は、結局役人の顔色しか見ていません。企業や研究者の方々は、いろいろな場に出てきて倫理のことを語ったりしますが、結局、研究の実施は役人の決める法律・指針によって決定的に違ってきます。ですから、研究者の方々が倫理のいろいろなシンポジウムに参加したりなさいますが、結局は役人の決める規則がどう動くかということしか見ていません。役人は役人で、退職後の天下り先のことしか考えていません。ですから企業の人

たちにとって都合の悪いことは言わないようにしておいて、企業の言いなりになったりすることがあります。

残念ながら、医学研究の世界では新たな制度は外圧によってしかつくられません。治験の三極規制調和であるICHが一番大きな黒船でした。次は臨床試験の登録公開（補足：臨床試験の開始前に基本的情報を公的登録所に登録・公開していない限り、その試験の結果報告の論文を掲載しない、という国際的一流医学雑誌の委員会による声明）という黒船が来ました。この二つは動いていっています。それ以外のことはきっと不可能でしょう。ですから、打出先生のケースのように、スキャンダルという方向に行く以外ないわけです。それでそういうスキャンダルが起きれば、既存の制度はますます複雑になり、範囲の狭い、相互に矛盾した、法的根拠のないたくさんあるルールが作られていくというのが現状です。

#### 4 「いわゆる混合診療」解禁論議

そういう中で、いわゆる混合診療解禁論議がこれから本格化していきます。大学の場合も、自分のところでやはり研究費を全部負担することはもう勘弁してくれということで、被験者保護法を立法しようという動きは出てこないのですが、混合診療を何とか解禁してくれと叫んでいます。

先ほど言ったように、「研究」という簡単なロジックでさえ理論化できないアカデミズムは情けないです。それで学閥を追われた大学研究者は詐欺医療をやっていくことになるわけです。結局、一番困るのは、「研究」という、欧米社会ではロジックとして法制化されているものを、日本の行政は「患者選択同意医療」「保険診療検討医療」と言いかえて法改正しようとしています。これはもう役人の離れわざとしか言いようがありません。研究ということは日本社会にとってそれほどタブーなのではないでしょうか。それで臨床研究の推進なんていうことがあり得るのか、非常に疑問です。

## 5 治験空洞化説

治験は空洞化しているみんなが叫んでいます。グローバル化によって、日本のローカルドラッグは駆逐されてしまいました。国際的水準にかなわない臨床試験はできなくなったわけです。きちんとした信頼性を保証されたものしかできなくなり、それによって少なくなった。だったらそれはそれでいいではありませんか。逆に、「医薬品産業ビジョン」「治験活性化3年計画」といった政策が背景あって、その中で治験のあり方に関する検討会というものが立ち上がりました。これは残念ながら、ほとんど臨床試験のロジックを知らない方たちばかりです。この中で加藤良夫さんという弁護士さんが、被験者保護法の作業班をつくってくれと毎回のように言いました。しかしそれは「検討いたします」という役人的な答弁で逃げ続けられ、臨床研究推進のための実務作業班が立ち上がりました。本日コメンテーターとしていらしている荒川義弘先生がこの作業班に入っておられますが、先生のような実務の専門家を初めとして、日米欧の製薬協が揃ってがっちり座っている「プロ集団」です。

実は、私はこの治験のあり方検討会の下部ワーキンググループとしての研究班に入っています。そこでもGCPの範囲を広げなければ駄目だということを毎回のように言い続けました。しかし結局、私の捨て身の努力は全くの無駄でした。かないませんでした。このような議論を経て、NPOの設立するいわゆるセントラルIRB、これは多施設共同研究をやる時に1カ所で審査すればいいということにするという、そういうIRBを認める方針が出てしまいました。これはどちらかというと2段階構えでいくということで、施設でも審査するし、中央でも審査するわけです。ただし、中央で審査すべき項目は、施設では審査できないことになります。この分担もプロトコルごとにそれぞれで決めなさいという非常に無責任な見解を行政は出したわけです。ですから、プロトコルごとに違うとなれば、現場は非常に混乱するのではないかと思います。これで簡略化できれ

ばいいと思っている方たちがいるのか、よくわかりません。返って治験の停滞を招くことになりそうに思います。それに、NPOによるセントラルIRBは、ほとんど企業が出資する形でつくられていきますから、実質的にはアメリカのコマーシャルIRBに等しいと思います。ですから、これはNPOだと言っても、皆さんこれはもうコマーシャルIRBだと思って見るようにしてください。これから日本はもうコマーシャルIRBの時代です。

## 6 展望

今後の展望です。生命倫理の方たちは、「胚の尊厳とは何か」という議論に明け暮れて、結局ドリーの誕生から10年かけて、胚の保護の法制化さえ実現できませんでした。

そして、生命倫理業界のボスと言われる人に星野一正さんという方がいます。打出先生の例の事件があって、打出先生は、胚の扱いについての京大再生研の倫理委員会の議論に対して異議を唱えるような新聞記事を書きました。そこで星野さんは、金沢大学の学部長あてに、こういう人はやめさせた方がいいという脅しの手紙を書いてきたわけです。打出先生の「学問の自由と研究者の倫理」という論文の中にそのてん末は書いてあります。しかし、星野さんはカナダに行ってしまいましたから、今これを明らかにしようと思っても、もうその人は国内にはいないという状態です。

結局、道のりは遠い。なぜか。図6をご覧ください。産官学、それから国会、裁判所、それから民というところに倫理の人は含まれます。マスコミの方も来ておられますが、これらはお互いに媚びて、様子見をして、この逆にも媚びて様子見をしている三すくみ構造です。民には「薬は危険だ」という人と、「薬をくれ」という人がいるわけです。国会は産業界に媚びているうえ、全く知識がありません。裁判所は、打出先生の事件にもあるように無知です。民にはルートがないので、マスコミにはけ口を求めるわけです。そうするとスキャンダルが起きます。三権分立せずということで、結局はますますすくんで、過

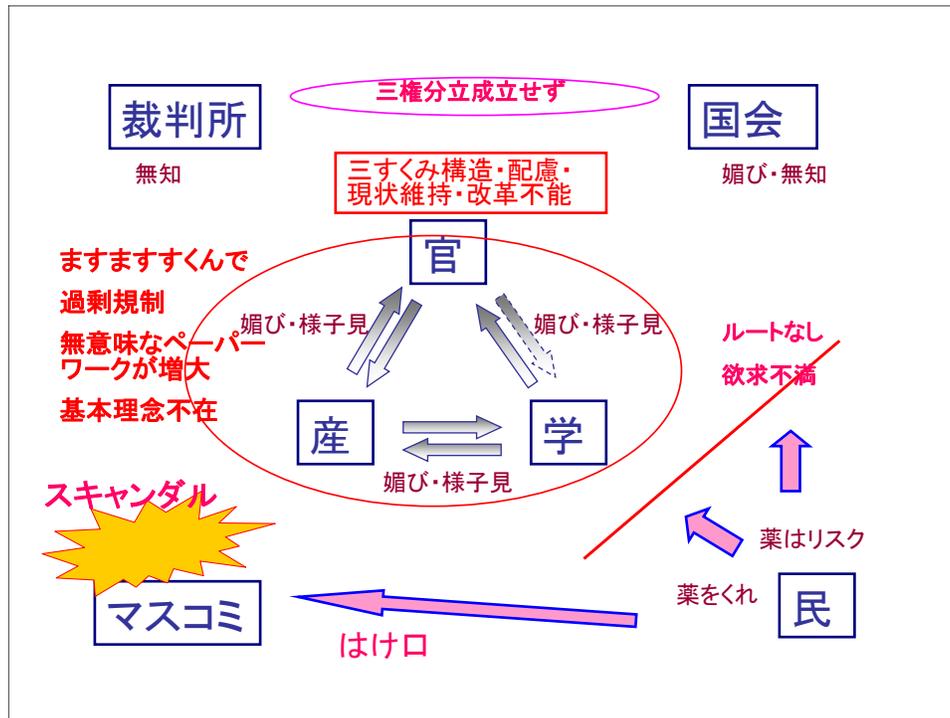


図 6

剰な規制になって、局所的に無意味なペーパーワークを求めるような規制がどんどん重ねられていくこととなります。それでもって、被験者保護という基本理念は全く実現されないというのが今の日本の現状です。

## 7 金沢大学無断臨床試験の事例について

最後に、打出先生の事件に対してコメントしておきたいのですが、宮本先生と神谷先生は全く同じロジックで意見書を書いておられます。抗癌剤の方は明らかに適応外です。添付文書違反です。これは刑事告発もできるような事件ではないかと思えます。それで、腎機能が悪い患者さんに高用量を投与したということですが、神谷先生も宮本先生も、ノイトロジンの方で保険適応範囲内だということを見書

の中でおっしゃっている。お二人とも、その当時の市販後調査の法規制で同意取得義務がないという点の解釈としては正しいわけです。しかし、それはそここのところしか言っていない。はっきりと言うべきは、神谷先生のように薬物動態の専門の方でしたら、シスプラチンの方ですが、あの患者さんにあの用量を投与するということは明らかに添付文書違反だということがわかりなのではないでしょうか。それは医師の裁量の範囲を超えています。そのことをやはり権威の方には言っていたら良かったという思いがあります。

私たちが最近翻訳した『ビッグ・ファーマ：製薬会社の真実』（篠原出版新社）という本の中に「研究という名目のマーケティングの偽装」という章があります。ここをお読みになれば、すべて構造は明らかです。製薬会社が適応を拡大していくために、市販後の臨床研究や適応外の臨床研究を推し進めているという現状があります。もっとも、今日本ではこ

れは法律違反になる可能性が高いです。これを書いたのは『ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスン』の元編集長のマーシャ・エンジェルという人ですが、エンジェルさんがこれをあばき出してくださったことで、エビデンスと言われている研究成果の多くが企業のマーケティング戦略によるものだ、ということで、エビデンスというものが総崩れになってしまいました。この本は投資家の方々がよく読んでくださっているようです。製薬企業の未来はどうなるのか、と考えているわけです。エビデンスだと言っていたものが実は製薬企業によってつくられていた。これを告発したエンジェルさんについて、「ノブレス・オブリージュ」を感じる、と、京都大学の福島雅典先生が巻頭の推薦文に書いてくださっています。ノブレス・オブリージュというのは、高い地位にある方が、今この状況の中で自分が何を言うべきか、ということ、最も弱い人々を守るために何をここで発言すべきかと、不公正なものを打ち砕くためには何を発言すべきかと、そういう判断を働かせて、高い地位にある人間の責任として発言する、という、そういう行為です。

きょうご発言する方々の中では、神谷先生と荒川先生、このお二方がノブレス・オブリージュに該当する責務を持っておられると思います。ですから、私が一つ不思議に思っているのは、神谷先生と宮本先生の意見書が同じロジックで書かれているということです。お二方とも本当に実験計画書を読んでおられたら、あれを書かれるはずはないと思います。厚生労働省がこういう意見書を書くときに相談をしていくことがあることは、私も自分が親しくしている治験の権威と言われるような先生方からたびたび聞いています。厚生労働省がこういうふうに書いてくれよというケース、それから製薬企業の方が書いてくれよというケース、それから井上教授の方が書いてくれよというケース、いろいろあると思います。打出先生の説明だけでは不十分かもしれませんが、

もし、プロトコルがこういうものと神谷先生が今ここで初めてお知りになったのであれば、やはりもう一度、ここでぜひご見解をお話しいただきたいと思います。また、その背景でどういうことがあったのか、厚生労働省、あるいは製薬企業、井上先生からどのような形で依頼されたのかということ、皆さんの前でお話しいただければいいと思います。荒川先生も、専門の方ですからプロトコルを読まなければ言えないとおっしゃるかもしれませんが、ぜひこの二つのクリニカルトライアルについてのご見解を、今の範囲の中でのご見解をぜひお示しいただきたいと思います。

ということで、ありがとうございました。（拍手）

#### 追記

本発表記録原稿の「6. 展望」および「図6」において、「三すくみ構造」について説明し、「国会」についても「媚び・無知」として説明したが、本シンポジウムに参加していた民主党・郡和子議員（衆議院、宮城第一区）は、質疑応答において「限界」を超える研究（図4）とは何か、と最も先鋭な質問を寄せ、2006年5月10日・12日の国会厚生労働委員会では、医療制度改革法案（医療法案・健康保険法案等）に関する質疑で、厚生労働大臣以下担当官に対して、被験者保護法立法についての国民の要望に対し責務を果たさない行政の姿勢を厳しく追及する質問を行った。詳細は議事録を参照されたい。2006年中には、内閣府総合科学技術会議における基本政策推進専門調査会中間報告書でも被験者保護制度の必要性が言及され、自民党ライフサイエンス議連では臨床研究推進法が検討されているとの報道もあり、患者・被験者保護のみならず、研究推進の立場からも、立法を求める声が国会議員との協調も含み高まりつつある様子である。