
総合討論

清水 残された時間で、4人の報告者と2人のコメントーターから出していただいた問題を全般的に議論することはおよそ無理ですし、私としては今日の話の伺って、個別にもう一回ずつそれぞれの先生方をお呼びしてじっくり勉強会をしたいような気がします。けれども討論の前に、まず4人の先ほど報告していただいた皆様から、この際、つけ加えること、あるいは今出てきましたような問題に対してお答えになりたいことがありましたら、一言ずつご発言をいただきたいと思います。

神谷先生、いかがでしょうか。

神谷 私の方からは、まず打出先生に謝りたいと思っていますので、最初にそのことを話させてください。私もやはり意見書を求められたときに、十分なインフォメーションはありませんでした。先ほどの私の発表の中でもありましたが、プロトコルがおかしいものはずっと見てきています。しかしこの場合は、残念ながらプロトコルは見えていません。与えられたインフォメーションは、G-CSFの投与量は保険適応範囲内の量であるということ、そこから始まったインフォメーションで、実際にはそのことが一つの文書の中に入ってきたところです。実際、市販後調査の調査と研究的調査は、製薬会社が自ら実施できるものではないというのが私自身の基本的な考え方です。それで、今回与えられた命題は、ノイトロジンの市販後調査についての意見を述べてください、それを市販後調査として一般的に考えた場合とこの場合と、という形で確か求められたと思います。それでこういうことを書きましたが、実際に

これが今、打出先生が言われたような方法で使われるということはわかっていませんでした。裁判の内容は全部知りませんので、判決が出る前の状態ですし、本当に申しわけないことをしたと思っています。

全容がわかっていたら、私はもともと臨床研究を無断でやることに対する痛烈な批判者ですから、絶対にこのような意見は書きません。これは申しわけないと思っていますから、まず謝りたいと思います。その上で今日のような話をしているということはわかってください。今日のお話は、とにかく私自身としては、プロトコルの出来が悪いのは、結局それをオーケーしてやる医師も悪いということになりますし、一番迷惑をこうむるのは患者さんだと考えています。ですから、これに関しては、本当に申しわけないことをしたということをお伝えしたいと思います。

清水 どうもありがとうございました。

それでは池田先生、お願いします。

池田 金沢大学の裁判は有名なお話ですが、私どものツールにもなる事例です。臨床研究に必要な段階のどこかが怪しい時には、「先生、ご存じですか？ 金沢の裁判」なんてささやきます、耳元で。

また、法整備をしていただくことも、私どもにとってはまた一つツールが増えることですから、きちんとしていただきたいという気持ちが当然ございます。

ただし、現場で患者さんと直面している立場の者から申しますと、その時そのシスプラチンが通常使う量よりもかなり多いということに気づいていた、いや、気づいていなければいけなかった薬剤師の方、

実際それを溶かして患者様に投与する看護師の方は疑問に思わなかったのでしょうか。「これは通常の投与量より多いですね」と、誰か一言言ってくれたならば、何人もの方が同意もとらずに研究対象にされることはなかったのではないのでしょうか。

本日の話題から若干ずれてしまいますけれども、私が時々思うのは、現在治験中の患者さんって安全になっているのだなということです。CRC がいつも見えていますから。

やはりみんなが知らなければいけないのです。薬剤には適応外使用もあります、医師の指示だから即投与してもいいということではありませんよね。もしかしたら研究かもしれない、同意をとらないとやってはいけない行為をしているのかもしれない、CRC としては、臨床試験を正しく行おうと皆さんに思っているのです。患者さんももっと質問して欲しいのです。

ただ、私は医師を一方的に非難するというのはやはり間違っていると思っています。国の状況として、余りにも日本の医療のスタッフの数が欧米に比べて少な過ぎます。

自主研究に関しても、先生の相談に応じていましたが、公的なものではないので「こうしなさい」というものでもありません。山口大学のように同意書等の雛型を出しているところがありますから、メールでお送りして、「先生、こういうものがありますよ、自主研究でもこの点はやはり配慮すると良いですよ」等とお話します。ただし、それを公的にできなかったのは、週 40 時間の超過勤務という状況があり、やはり現場の皆さんが少しずつ知ってサポートして欲しいと思います。

あと一つは、医療事故等の解決のハードルを下げたいです。さきほど、加藤良夫弁護士の話が出ていましたが、NPO「患者の権利オンブズマン」のメンバーを中心とする視察団の一員としてドイツに調査に行ったことを皆さん、ご存じでしょうか。医師賠償責任調停所というのがドイツにはあって、患者さんが医療に不満を持った場合、1 年ぐらいで患者さんの意向を調査して、医師にこれはあなたのミスではないですか、調停に応じませんか、というこ

とを言う中立機関があるそうです。逆に誤解の場合は中立の立場で正してくれます。およそ 3 割が医師の責任だそうですが、双方の意見が折り合わなかった時に初めて訴訟になるという、患者さんを保護するシステムがあります。日常診療でそういう直接的な規制が働けば、難しい GCP も、倫理指針も、これからできるかもしれない被験者保護法も、現場の方が読んでくれるようになると思いますし、そういう日本になることを私は期待しています。

清水 どうもありがとうございます。

では、打出先生、お願いします。

打出 「先生、ご存じですか？ 金沢の裁判」と言われるまで金沢を有名にしてしまった内部告発者というのは大変なのですが、まず、今おっしゃった現場の薬剤師さんとか看護師さんとかが高用量云々をわかっていたのではないかと、という点からお話します。確かにわかっていたとは思いますが、金沢はごらんのように加賀百万石の古い体質がありまして、教授が右向けと言ったら、みんな右に向かっていたというようなところがあります。その量は教授の責任で、教授という一種の「裁量」のもとでやっているという、そういう感じで受け取られています。ですから、なかなか僕みたいにおかしなやつが出てこない限り、その裁量に口を挟むわけにはいかないという現状がありました。

あともう一つ、さきほど荒川先生がノイトロジンの用法は保険の「適応内」というような話をされたと思います。先ほどは少し説明が悪かったかもしれませんが、ノイトロジンの特別調査というのは、day 7 よりの予防投与です。ですから、白血球数がある値まで下がってからの通常の添付文書にあるような投与方法ではありません。ですからノイトロジン特別調査について、中外製薬は下線まで引いて文書による同意をあの当時にさえ謳っていたのです。

あと今の神谷先生のご発言ですが、うちの薬剤部の教授の宮本先生でさえご存じなかったのですから、神谷先生がご存じのわけがないと私も思っていました。先ほど少し申しましたが、宮本先生にお話を伺いに行ったときに、こんなプロトコルがあることを知らなかったとおっしゃいました。そのときに

裁判でその意見書さえ訂正していただけたら、こんな有名な話にはならなかったわけです。多分地裁判決は出なくて、和解で済んでいました。私は内部告発者とはいえ、別に金沢大学のそういう内輪の、お父ちゃんとお母ちゃんが喧嘩したみたいな話を皆さんに言ってまわることは全く本意ではなかったわけです。できれば、こっそりうまくいけばいいとずっと思っていました。ですが、どんどん話が広がってしまって、こんなことになってしまいました。

それで、今まだこの裁判は、最高裁に上告中です。何で上告中かといいますと、高裁の判決は、「臨床試験の被験者にする人からはICが要ります、例えばその臨床試験がどんな立派な、世界で1番と2番の治療法を比較検討しているような臨床試験であっても、それはICが要るでしょう」というものです。その点は非常にいい判決をいただいたと思いますが、ただ、高裁の裁判長が判決文で、臨床試験の内容は患者さんにとっては難しいから、例えばこの場合だったら高用量ということや、無作為化比較試験ということは、被験者になる患者さんにはあまり説明しないでいいとお書きになりました。それは例えば高用量の抗癌剤の臨床試験をやるのは、教授の裁量というか、今の科学的な公正性には反しますから、本当は駄目です。けれども、百歩譲って、やったとしても、その内容まで患者さんに難しいから言わなくていいと、そういう判決は到底承服できないと思ひまして、それで上告しています。

そのとき上告理由として、高用量が添付文書違反だったこと、そしてノイトロジンの調査も不可分一体で、おまけに予防投与をやっているような特別調査だったと主張したわけです。そういう次第で上告したのですが、上告したのは去年の5月です。高裁判決は4月13日だったので、その後上告理由書を書いて上告しました。まだ不受理の知らせは来ていないので、多分それは最高裁で判決になっていくと思います。それで、この場で神谷先生にお願いしたいのは、最高裁に出せるかどうかはまだわかりませんが、今おっしゃったような内容をそこに出していただければ、私としては非常にありがたいです。先ほど栗原さんがおっしゃったノブレス・オブリージュ

というか、要するに孔子さんもおっしゃっているような、論語にも書かれているような君子というか、そういう意味での倫理というか、それが世間や患者さんの前に示せるのではないかと私は思っていますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

神谷 もちろん、正確な情報に基づいた正確な内容の意見書に書き改めたいと思いますから、要求があれば当然のことながらやります。私はそういう主義で、間違っただけをほうっておくことはしないし、実際にいろいろなところでそれをやってきました。余りやり過ぎるので、国の方、いろいろな審議会のお役人からは嫌われているタイプですから、そういうことに対しては全くやぶさかではありません。

清水 ありがとうございます。では、打出先生もよろしいですね。

打出 はい。

司会 それでは最後に栗原先生、お願いします。

栗原 まず一つ、直江さんのご意見に対してちょっとコメントをしておきたいのですが、机上の空論でもって法制化に対する疑義を差し挟まれたという感じがしました。ですが、私は直江さんが、「学問の自由と研究者の倫理」という打出先生の論文、それから混合診療について鳥集さんが書いた記事、この二つを読んで、法律がないために被験者がどういう状況に置かれているか、これをきちっと理解していただいた後でしか議論しようとは思いません。

一つだけ言っておきたいのは、50キロオーバーをする人がいるということは、法律がなくもいいことにはつながらないということです。信号がなくもいいのか、道路交通法がなくもいいのかということにはなりません。金沢の打出先生の事例も、これは200キロオーバーを平気でやった人が患者をひいてしまった、それに対する罰則が下される余地がないという状況が今の日本の状況だということをよくわかっていただきたいと思います。

それで、私は神谷先生のきょうの最初のプレゼンテーションを拝見して、本当に私は神谷先生が思ったとおりの方だったと非常にうれしく思いました。しかもここで潔く背景的な状況をご説明くださったこと、それからやはり裁判に対しても何らかの意見

書を改めて書くということをおっしゃってくださったことに私は本当に感激しました。

そこで、もう一つぜひ明らかにしていただきたいことは、この意見書というのは、裁判に使われるということをご存じなかった、そういう状況の中で書かれたということでしょうか。

神谷 いいえ、裁判に使われることは知っていました。意見書を裁判所から求められて、書いてくださいということでした。私はこれが初めての意見書ではありませんから、それが裁判所に出されるだろうということは考えています。

栗原 それでは、どういう臨床試験だったかということの説明もなしに、意見書だけ書けと言われたのですか。

神谷 いいえ、ですから適応の範囲内の試験ですということを書かれていますから、そういうインフォメーションをもらっています。それに基づいて書いていますので、その文章になっているところだけです。

栗原 その部分だけの説明を受けたと。

神谷 はい。

栗原 それはどなたから頼まれたのですか。

神谷 確か、正確には帰らないと記録がありませんが、多分金沢の宮本先生だったと思います。

栗原 そうですか。そうしますと、宮本先生もプロトコルをごらんになっていなかった中で書かれてきた意見書だと聞いていますので、やはり神谷先生のお立場から、宮本先生にもお書きになったことを改めていただけるよう、ぜひおっしゃっていただきたいと思います。それに関しては、そういったことをおっしゃられるお立場にあるのでしょうか。

神谷 いえ、問題は全くありませんが、どこかで私が書けば、絶対にそのことを伝えなければならないでしょう。

栗原 そうですね。宮本先生からこう言われたということ。

神谷 いや、そうではなくて、宮本先生に、先生が今書いて残っているものと違う意見の文書を出しましたということをお伝えしないと、これはどうしようもない状態になりますよね。

栗原 そうですね。

神谷 ですから、最低そのことはお伝えするのは間違いありません。

栗原 そうですね。その背景、今ご記憶がはっきりしていない部分がありだと思うので、その事実関係をはっきりなされた上で意見書をお書きいただき、そして宮本先生に対しても、神谷先生のお立場からできることがあったらしてあげていただきたいと思います。また先ほど池田さんがおっしゃった看護師・薬剤師の役割も非常に大切だと思います。ですから、その辺も、この記録が残って、それが裁判の資料として使えるかどうかはわかりませんが、ある地位にある方々の見解というのは非常に重要です。ですので、本当に神谷先生がおっしゃられたことが本心であり、そして池田さんも共感しておられるのであれば、ぜひ協力してあげていただきたいと思います。

打出先生はこれだけ有名になっていますけれども、大学では憂き目に遭っています。この治験をやった井上教授はお金がガバガバとついて、大学の中では教授という地位を確保しておられます。打出先生はいつやめさせられるかわかりません。ですので、弱い人の立場に立つならば、直江さんのお話にもありましたが、そういう意味からぜひやっぱり打出先生を支えていただきたいと思います。それに、やはり司法手続にかかわらなければ、ここで幾ら謝っていただいても意味がないということを知っていただきたいと思います。

神谷 いや、そういうことは責任をとります。それはやります。

ただし、今の薬剤師の役割や看護師の役割についての栗原さんの意見には全く同感しますが、それを裁判の場へ出すということに関しては勘弁してください。といいますのは、義務ではありませんけれども、絶対的な、それをやらなかったら罪かというような場所には持っていけない。そこへ向かって今努力はしています、我々コメディカルはみんなそのための努力をしています。

それで、平成13年のころに、薬剤師が注射薬の調剤する量のこと、あるいはそのインフォメーション

をどれだけもっていたかと言われたら、大分クエスチョンでしょうから、「完全にそのときにできましたか」というと、わかりません。ナースもこの化学療法を全部3つとも組み合わせて、あるいは5つ組み合わせて、それが日にちごとに違った形で実際プロトコルを全部知らされていまして、だから多分ないでしょう。ですから、それをやはり今言うのは難しい。だからサポートしますし、いろいろなことをやりますが、それで実際に裁判のところでは言えるということと、言えないということは当然あります。

栗原 今、薬剤師や看護師といったのは、そこで現場にいた方を有罪に持っていくとか、そういう意味では全くないです。そうではなくて、今後の制度がいい方向に改まっていくために、何かそのところに対しての意見を求められたときにおっしゃってください。

神谷 もちろん、それはやります。私は打出先生の書いた本を2冊買いまして、事あるごとに、ドクターのところへ「これを読んでください」と言って貸し出してあります。常に私のところには1冊もない状況で、戻ってきたらまた貸し出すという形でやっていますから、そちらの方はお約束しようと思います。

清水 どうもありがとうございました。

池田 すみません。いまのことについて一言だけ追加させていただきたいのですが。

清水 それでは、本当にごく短くお願いします。

池田 日本看護協会などでも「医師の指示に誤りがあれば実施しない」という事が最近では言われています。ただし、裁判は当時の医療状況のレベルで進められるので、当時にさかのぼって看護師・薬剤師が必ず出来たかと言われると、打出先生のおっしゃるとおり、出来なかつたろうと思います。これから私たちはそこに向かっていかなければいけないということをお話ししたつもりですので、ぜひそういう方向に向かって行っていただけたらと思います。以上です。

清水 今の最後の点については、やはり私たちの研究会でも、リスクマネジメントということが非常に病院の中で大事な要素になってきています。そこ

では、やはりナースの役割や力が強くなっていくべきですし、強くなる一つのきっかけとして医療の質の向上につながるものだという話が出たことがございます。

さて、本当に時間が短いのですが、会場の皆様のご意見をいただきたいと思いますが、ご発言のときに、できましたらご所属、お名前、あるいはどういふご立場であるかというようなことを一言おっしゃっていただきたいのですが、匿名で話したいという方はそれでも結構です。

それでは、ちょうど前の方から。

郡 きょうは大変興味深いお話を聞かせていただきまして、ありがとうございます。民主党宮城1区の衆議院議員の郡和子と申します。立法に関してもご提案いただき、厳しいご意見もあったのを伺って、なお気を引き締めなくてはいけないなと思っているところです。

まず、医療、そして薬の現場というのがまだまだ国民に対して不透明であるということが大きな課題にもなっていると思います。どういふふうに情報公開をさらに進めていくのか。そしてまた、私も医療、医学も薬学も素人なものですから、国民の多くの方々もそうだろうと思いますが、医学にかかわること、薬学にかかわることという言葉が、異国語のように聞こえたりして、実際にご説明をどこまで判断できるのか、理解できるのかという大きな課題もあるかと思っています。それをうまく通訳していただける方の重要性と必要性というのもあるかと思っています。

それから今、格差社会が広がった、いやそれは悪いことじゃないという議論もありますが、医療の分野におきまして、昨年でしたでしょうか、国保のお金が払えずに保険証を返還している方々が130万世帯もあつたと。この方々、医療をなかなか受けられずに、大変重篤になってからようやくの思いで医者にかかるというような例、11人の方が死亡したというふうに報じられていました。一方では、お金持ちの方々がシンガポールや、今日の新聞にも載っていましたけれども、中国で移植医療を受けるとか、東南アジアを中心にしてそういう医療ビジネスがと

ても発達してきている。また、ハワイでもかなりお金をかけて大変手厚い治療が受けられるというので、それをバックツアーにしようというようなことまで画策されているというようなことも伺います。医療の格差、この問題に触れるのも大変重要なところだと思います。そういったところで、最も弱い立場の方々に医療を提供するのがというのがきょうのお話の中でもございました。それを考える上でも、きょうは大きなご提言がそれぞれから出されたと思ってしっかりと受けとめさせていただきたいと思っております。

ここでこういうようなお話をさせていただいていいのかどうか分かりませんが、民主党は、今国会に「患者の権利保護法」というのをご提出、これはさきの国会でもなんですけれども、させていただいております。被験者保護法の必要性というのを栗原先生からお話しいただきましたけれども、それもどういうふうに織り込めるものなのか、じっくりと党の中でも話し合ったいと思っております。

その上で、栗原先生に一つご質問です。お話の中で、『「限界」を超える研究』についてご説明がございました。これも適法化が必要であろうというお話だったのですが、この辺のところをもう少し詳しくお教えいただければ幸いです。以上です。

清水 ありがとうございます。

恐れ入ります。時間的な問題がありますので、お答えは後で、一度皆さんにご発言いただきますので、そのときにお願いいたします。

ただお断りしておきますと、私どもの研究会は必ずしも民主党だけに案内状を送ったのではなくて、すべての政党に送りまして、いろいろと祝賀のメッセージなどもいただいたのですが、議員として来ていただいたのがたまたまそこにいらっしゃった方ですので、決して私はそういう政党の研究会ではございませんということを申し上げておきます。

郡 申しわけありません。

清水 いえいえ、ご発言は本当に自由ですから。

では、後ろの方。

渡辺 一般市民の渡辺亨という者です。

実は、東大病院の話をお伺いして、あそこに一般

企業における監査役の制度というのではないのですね。つまり監査役というのはご存じのように執行部、取締役会というのがあって、それと全く独立した、それを取り締まる部を管理監督する、そういうシステムになっているわけです。病院は株式会社ではありませんが、そういうシステムをこれから取り入れていく必要があるのではないかと私は痛感した次第です。

それからもう一つ、内部告発の件ですが、ご存じのように今年の4月から公益通報者保護法が施行されます。要するに内部告発者を保護しましょうと。それで、これは何も一般企業だけではなく、役所も病院もそうですね。そうすると、それを受け入れる受け皿というのはつくっておられますか。多分つくっていないでしょう。これをつくらないと法律違反になりますよ。あるいは形骸的につくっても、ただ、つくったということでもってそれが機能しないときにはマスコミに行きますからね、ご存じのように。マスコミに行けば必ずスキャンダルになりますよ。皆さん、そのことを十分、もちろん個人情報保護法も重要ですが、もう施行されていますから、今年の4月から施行される公益通報者保護法、内部告発者を保護するという制度をないがしろにしては大変ですよ。金沢大学のようなことになりかねない。以上が私の意見です。

清水 ありがとうございます。後でどなたか、神谷先生か荒川先生かコメントいただきます。

あと、どなたでしたでしょうか。

増井 医薬基盤研究所の増井と申します。

私は研究基盤政策をやっていますが、コメントだけ2点。

一つは、外部から締めつけようとしていくというか、今の研究体制、研究倫理体制がそうなっていますが、研究者あるいは企業全部がそういう意味ではレスポンスブルではなくて、リアクティブになるのです。リアクティブにはなるけれども、レスポンスビリティは育ちません。その部分は直江先生の50キロ規制の話は少し不適切だったとは思いますが、その問題は、僕はやはり重要な話だと思います。

それからもう一つ気になる話は、研究という話が多く出ていましたが、研究というものは大体誤って

やるものが多いのです。大体「ネイチャー」に出るものの3分の2はリプロデュースできない。そういう中で、誤りと不正というものをやはりある程度区別していかなくてはいけない。その2点をやはり次のときは議論の中に少し入れて、最初から入っていくと、もう少し厚みのある議論になるのではないかという気がします。

清水 ありがとうございます。この次のときはよろしくお願いします。予約しておきますから。

それでは、どうぞ。

斉尾 フジ虎ノ門健康増進センターの内科・精神科の斉尾です。

このシンポジウムは、一応倫理ということだったので考えてきたのですが、打出先生の上司に当たる方が、我々からすると良心のかけらもないとしか考えられません。

要するに僕は今、実は精神科医なものですから、現実問題として、目の前で時々見る患者さんには、良心というものが全く欠如した人がいます。欧米では一般的には人口の2%以上いると言われている反社会性人格障害（補足：日本ではもっと少ないと言われている）、こういう人たちが偉くなるのがいっぱいあります（corporate psychopath、もしくはsuccessful psychopath）。良心の呵責を感じないから全精力を自分の出世に費やしていく、こういう人たちがいるのですが、倫理という面では、倫理性を欠如した人、全く良心というものを感じない人たちがいるというのを前提にシステムをつくったらどうかと思います。以上。

清水 ほかに。

三品 東北大学文学部1年の三品麗です。

倫理という観点でお話をされたのですが、文章にして法律にするということは、法律の条項がたくさん増えるということですね。ということは、法律の冊子がどんどん厚くなっていき、その内容をみんながしっかり加わって守ろうというよりは、読まないでわからないままということの方がますます多くなると思うのです。けれども、そこでコモロのように、文章にしないで法律のような機能を持たせるということを私は考えたのですが、それについ

てはどうお考えですか。

清水 大学の教員という立場から言えるのは、その問題についてあなたはこれからの何年かでしっかり勉強して学んでくださいということですが、後でどなたかが答えて下さると思います。

ほかはよろしいですか。

それでは、今度はこちらからお答えというか、最後の一言をお願いします。それでは今度はコメンテーターの方からお願いします。

直江 私はコメンテーターですので、本来しゃしゃり出る場面ではありません。ただ、すっかり嫌われてしまったみたいなので（笑）一言だけ弁明しておきますと、私は別に法が要らないというお話をしたつもりはなくて、パッケージとしては全部が要するというふうに思っています。つまりですね、先ほど打出先生の方から、倫理にはそれを守る人しか縛れないというお話がありましたが、法なき倫理というのが無力だということはまさにそのとおりだと思います。ただ同時に、制度は倫理をもってしか充実しないのではないですか、ということをお願いしたかったです。

そして、倫理ということでも、個人の倫理ということだけでなく、組織としての倫理をどう考えていくのかということに触れたつもりです。そうした場合、組織の文化をどう変えていくかという話を入れていかなくてはいけないし、その中でコーディネーターですとかインタプリターですとか、そういう人たちの果たす役割は非常に大きいだろうと思います。ですから、今日いろいろしていただいたお話につきましては、どういうふうにしたらパッケージとして充実したものにできるのだろうかという視点で考えていましたが、言葉足らずで非常に失礼申し上げました。以上です。

荒川 ご質問のあった東大病院で内部監査があるのかというご質問に対してですが。

渡辺 いや、私が言っているのは内部監査ではありません。全く皆さんは執行部が内部監査をやっているわけですよ、あの考え方は。そうではなくて、全く執行部とは独立した監査、それが一般企業です。

荒川 私どもも独立法人化して、一応コーポレート

ガバナンスという考え方を導入しておりますから、外部委員が半分以上を占める諮問会議というのが一番トップにあります。その中でやっています。本部の方もそうですし、病院の方もそれぞれそういった諮問会議があってやっています。ただ、それがどれだけ機能しているかは、私も実態としてはよく知りません。ちょっと今日の議論とは少し外れていってしまうと思います。

渡辺 いえ、そうではありません。というのは、今のような倫理の問題は、一般企業でも監査役がかなりの権限をもってコントロールしているのです。それと同じです。

清水 わかりました。むしろ今のお話は、ご意見とかご提言として承っておきます。

あと、荒川先生、何かございますか。

荒川 繰り返しになりますが、もちろんそれぞれのプレーヤーを責めるというのも必要かもしれませんが。そういう意味では、かつて厚生労働省は薬害問題で責められて、あれだけいろいろ改革をしてきたという歴史があります。ただ、やはりそれぞれのやれることを自分たちがちゃんとやることを社会全体がやっていくことです。ですから、マスコミも医療のことを正しく理解したうえでやっていただきたい。一面だけをスクランダラスに取り上げるのではなく、きちんと理解した上でやってほしいし、それはそれぞれのプレーヤーがそれぞれの役割をちゃんと果たしていただければよくなるだろうと私は信じたいと思っています。

清水 それでは、報告者、順序からいきますと一番向こうの栗原さんから何か最後におっしゃりたいことがありましたら、どうぞお願いします。

栗原 それでは、ごく簡単にご質問やコメントに答えます。まず、限界を超える研究ですね。これは詳しくご説明すればきりがありませんが、この場でごく簡単に一言で言うならば、これは治療の一環であるという弁解が一切できない種類の研究という言い方をしておきます。

それからもう一つ、法律は必要か必要ではないかという議論。これもきりがありません。ですが、一つ申し上げたいことは、今の治験の GCP プラス臨

床研究指針という、この体制はまさしく増井さんがおっしゃったように、過剰なりアクティブな方向にどんどん行ってしまっています。それで、企業の中では「社内厚生省」という言い方があるらしいですが、まさしく荒川さんがつくっておられるようなシステムは「学内厚生省」で、過剰なペーパーワークを要する。我々の法提案は首都高、東京に住んでいる方はご存じかと思いますが、入り組んだ中でくねりくねった道路をつくったような首都高速道路、あれを全部撤廃して、1本の高速道路をズバッと通しましょうというものです。ですから、救急車が通っても非常に楽な法律ですよと私は言いたい。けれども、それが実際かどうかは本当に私たちの法案を吟味して、しかもそれを動かしていかなければわかりません。ただ、欧米ではすでにそのような制度になっている、というものに基づいて提案しています。

もう一つ言っておきたいことは、臨床研究はビジネスです。これは完全に企業と大学研究者がビジネスとして契約して進んでいく世界です。これは法律なしには成り立ちません。

清水 ありがとうございます。もしかしたら、あるいは恐らく、荒川先生ももう一言おっしゃりたくなると思いますが、この際「おっしゃりたくなはずだ」ということを了解しているということで勘弁していただきまして、打出先生、お願いします。

打出 それでは、内部告発者ということで一言。

このことを申し上げるとまた長くなってしまうのですが、先ほどおっしゃった組織としての倫理というのがありますよね。組織の中の一員として、この組織はこうあってほしいという。そういう正義みたいなものが組織のメンバーに、それぞれあると思うのです。そこで、組織が目指すような、例えば僕の場合だったら、うちの産婦人科の教授が目指しておったようなそういう方向と、中のメンバーの者がこうあるべきであるというような方向とが非常に違ってきた場合に、それはもう何というか、右向けと言ったら右向けか、それとも反発するかしかないと思います。そういうピアレビューというか、要するに組織の中の構成メンバー同士が、組織の本来の姿はどうであるべきかということを考えながら、お互いに

チェックしていくようなことになれば、また、先ほど後ろの方で学生さんがおっしゃったようにコモンローというか、そういうものがあれば、そんなに倫理指針でも何でもいっばいつくらなくてもいいと私は思います。

あと、先ほどおっしゃっていただいた公益通報者保護法を守るシステムがあるかどうかというご指摘がありました。

渡辺 結局、作らなければ駄目です。

打出 そうです、今ないのです。

渡辺 これをつくらないと法律違反になります。

打出 私はこんな性格なので、先ほど申しましたように、ほかの患者さんもちゃんとインフォームド・コンセントがあったかどうかということを大学に上申しました。多分ないということはわかっていたのですが、それがすぐに報道になったらスキャンダルになります。ですから、一応大学の内部調査委員会を立ち上げていただいて、それで調べてもらいました。それで、今年の1月に全部インフォームド・コンセントはなかったと正式に発表してもらいました。

もう一つは、自分でハラスメントを受けていると思っていましたから、大学のハラスメント委員会にも一応申し立てしたのですが、僕からしますと大変不本意なハラスメント委員会の発表がありました。今度、2月17日に東京の方で内部告発者について語る会を、金沢工大の札野先生の主催でやりますので、もしまた、皆様方ご興味がありましたら、今度は内部告発者の苦悩というか、そういうことでお話しさせていただこうかなと思っています。以上です。

清水 どうもありがとうございました。

では、池田先生、お願いします。

池田 コモンローについて一言だけ申し上げようと思いますが、やはり文章化は必要です。あるデータによりますと、治験をやっている先生の7割がGCPを読めていない、読んでないということです。ですから、私がCRCをしているときには「立ち話大作戦」といって、3時15分にコーヒーの自販機の前でIRBの委員の医師をつかまえて、「先生、今度GCPのここが変わったらいいよ」と耳打ちするとか、「3行メール大作戦」と申しまして、実はIRB委員長と

メル友になっていたりとかして、新しい法律についてのインフォメーションにもかなり労力を使っていました。ですが、それはあくまでも本文にこれほどのが書いてあるよということを後々きっちり照合していただくという前提のもとでの行為であって、あいまいな概念を正しく皆さんに伝えるということは非常に難しいと思います。ですので、短いにこしたことはありません。私のように毎日GCPを見る者でも、通販のカタログのように毎回新しい商品がふえているような錯覚を覚えるのがGCPです。ですから、ぜひ栗原先生には短く、かつわかりやすいものを作っていただきたいと思っています。

清水 ありがとうございます。

それでは、最後に神谷先生、よろしく願います。

神谷 二つ三つお答えさせていただきます。

まず、病院の監査役はありません。病院でつくっているのは、外部監査の人間を入れたとしても内部の組織としてつくっていますので、ありません。これは民間の法人でも理事会側は持っているけれども、病院本体は持っていないというのが実際のところだろうと思います。

渡辺 執行部と独立しているかどうかというのが問題なのです。要するに執行部ではない。

清水 そちら辺のところは、ちょっと今日は。

神谷 公益通報者保護法については、我々のところも今月いっばいまでに対応してルールをつくらなければいけないということはわかっています。ただし、どこも病院側のルールを公開されているところはありません。どこかを参考にしたいと思っておりますが、なかなかありません。それで、どなたかぜひともこういうものがあるとしたら教えていただきたい。それを一つ参考にしてつくっていきたいと思っています。

それから最後に、法律にしない色々な規制とかそういうことを言われましたが、私はこれは大反対です。我々が今、していることは、行政指導である口頭の指示で物すごく苦しめられています。法律がないために、文章がないために、行政指導をやるお役人が2年間で交代すると、またルールが変わってし

まうという、そういうものにむちゃくちゃ苦しめられているのが現実です。役割がだんだん上がっていくと目に見えてくと思いますが、私は文章にしないものは一切信じないという世界でないと、逆に役人天国がまた舞い戻ってくると思っています。今日お役人の人がいたらごめんなさいということで終わります。

清水 どうもありがとうございました。

まだ、もちろん皆さんまたご不満が出てきているとか、もっといろいろとお考えのこともあるかと思えますし、また例えば栗原さんが言われたように、講演には頼まれるけれども、そこで提案している法案についても、法の試案についてのちゃんとしたディスカッションにはならないというようなお言葉もありまして、私どもとしてはこれを機会にまたもう少し突っ込んだ研究の機会などもつくっていきたいと思っています。ですから皆さん、そういうインフォメーションを差し上げたいと思っていますので、もし、入っていらっしゃるときに名簿に住所を書きいただければ、あるいは前に連絡下さっていただければ、そういうインフォメーションを差し上げて、今後ともまたこの話をきょうで終わりにしないで、

突っ込んでいきたいというふうに思っております。

特に最後の方で話になりましたいわゆる法的なものとしてつくり上げないとだめだという話と、しかし法があってもそれを実行するとか、それに従って動くのは人間だから、その人間が何とかならないと、幾ら法をつくっても抜け穴だったり、あるいはそれを形骸化させてしまったりというようなことがあるという両方とも真実だと思いますが、それはまさに人文社会科学の方でどうしたらいいだろうかと、人間というものを考える立場にとっては非常に大事な問題だと思っています。そういうことについても今後さらに考えたいと思っていますので、どうぞよろしくお願いします。

きょうは大分予定時刻を45分超過してしまいました、大変失礼いたしました。報告者の皆様、コメントーターの皆様には、充実したお話をいただきまして、大変ありがとうございました。また、参加者の皆様にも最後までおつき合いいただきまして、どうもありがとうございました。

では、これにて終わりとさせていただきます。
(拍手)