

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書

2006年11月23日

薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣
〒162-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル 4階
電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080
yakugai@t3.rim.or.jp

薬害オンブズパーソン会議は、1997年に薬害防止の目的で発足した薬害被害者・医師・薬剤師・弁護士・市民ら（定員20名）で構成されたNGOである。全国5カ所に活動を支援する組織タイアップグループ（会員約500名）を有する。個別薬や制度問題に関する意見書・要望書の公表、国内外の注目情報の提供、実態調査、シンポジウムの主催、情報公開請求訴訟、被害者運動の支援等の活動を行っている（詳細は<http://www.yakugai.gr.jp>を参照されたい。公表した100通以上の意見書等を公開している）。
当会議の意見は下記のとおりである。

記

1 検討に当たっての基本的視点

検討会において検討すべき課題は、真に臨床上の必要性があり、有効性と安全性が科学的に確認された医薬品を迅速に提供するための方策である。迅速性ばかりが強調され、臨床上の必要性、有効性や安全性の吟味が不十分であってはならない。

世界に先駆けて、わずか5ヶ月で迅速承認され、間質性肺炎等による多数の死亡者を出したイレッサのケースがよい教訓である。イレッサでは、承認前の動物実験や臨床試験において示されていた危険性に関するシグナルが十分に吟味検討されなかった。有効性についても未だに延命効果が科学的に確認されていない。重篤な疾患であればあるほど新薬に対する患者の期待も大きい。拙速な審査はかえって患者の利益を害することを銘記すべきである。

2 審査の充実の方策—PMDAの就業制限規定について

日本製薬工業協会は、審査の迅速化をはかるために、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査部門の人員増を求め、その方策として、企業出身者の採用を促進するため、現在設けられている就業制限規定を撤廃することを求めている。

しかし、就業制限規定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定の際、企業と規制当局との癒着が指摘された薬害エイズ事件等過去の薬害の教訓に学び、審査の中立と公正を担保するために必要な制度として、国会における審議と厚生労働大臣の答弁に基づいて設けられたものであって、撤廃すべきではない。

製薬企業との人材交流を積極的に進めたFDAが、バイオックスやSSRIの薬害問題に直面したことに象徴されるように、規制能力を失い、超党派の議員によるFDA改革のための法案提出や、米国国立アカデミー医学研究所による改革提言がなされるなど批判にさらされている現実を直視するべきである。

審査の充実のために、担当部門の人員増が必要であるとしても、就業制限を撤廃して人材の供給元を企業に求めるのでは本質的な解決とはならない。求められているのはどのような人材なのかである。臨床医を含め幅広く有能な人材が機構の審査や安全対策に貢献できるシステムの構築等が検討されるべきである。

3 迅速な薬品の提供を妨げている真の原因

問題の本質は、新薬開発が臨床の必要性に依拠せず、製薬企業の営業戦略の一部として実施され、真に開発に値する医薬品の候補物質の治験やこれに基づく申請に限定されていないところにある。临床上の必要性の乏しい医薬品の開発とそれに要する審査が、真に必要な医薬品の審査の充実の障害となっているというべきである。

また、同時に並行して行われる同種薬の治験が互いに競合し、被験者を集めることが困難であることや、実施医療機関の数が多過ぎて一施設当たりの被験者が極端に少ないという日本の治験の特殊性等により、治験期間が長期化していることが、審査期間短縮の問題以前に、解決されるべき課題なのである。

4 市販後安全対策強化の方策

市販後の安全対策については、有害情報の収集と分析評価のあり方が問題である。

情報収集の点では、医師が有害事象の定義を理解せず因果関係なしとして有害事象を報告しないケースが少なくないこと等に鑑み、患者からの有害事象の直接報告制度を設けるべきである。

収集した有害事象の分析評価・対策の点でも、因果関係の非科学的な否定により貴重なシグナルが市販後安全対策に生かされていない現状がある。第三者による批判的な検討を可能とするための情報公開が必要である。知的財産権保護に名を借りた非開示を改めるべきである。

また、審査部門と安全対策部門の人的な遮断を厳格に保ちつつ、審査部門が有していた危険性情報等を市販後安全対策に有機的に生かすシステムの構築が必要である。市販後に問題となる副作用の多くは、前記のとおり、承認前の段階で既にシグナルがある。従って、承認前の危険情報等を安全対策部門で活用しやすいシステムを構築すれば、市販後有害事象の集積等を待たずに迅速な対応が可能となるはずである。

なお、念のために付言すれば、医薬品の迅速な供給を実現するために、審査を簡素化させ、その代わりに市販後安全対策を充実させればよいという考え方は適正でない。この考え方は、市販後に安全対策が機能するまでの間の犠牲はやむなしという前提に立つものであり、また、一度承認してしまえば、様々な力学が働き、思い切った対策をとることには多くの困難が伴うことを忘れていないからである。

5 本検討会設置の問題点

最後に検討会設置のあり方について意見を述べる。

本検討会で検討すべき課題は、既に設置されている「治験のあり方検討会」において議論すべき課題と重なる部分が少なくない。「未承認薬」の問題等もそのうちの1つである。我々は、同検討会に「被験者保護法の制定と、人を対象とするすべての研究を法に基づいて管理・監視する制度の確立を求める意見書」(参考資料1)「治験審査委員会にかかる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令案」に関する意見書」(参考資料2)を提出し、被験者保護法の制定と同法に基づく中央IRBの設立等を求め、同検討会では、被験者保護法についての議論等をする予定となっていた。しかるに、その後、検討会そのものが招集されず、被験者保護法は店ざらしにされたまま、その一方で、本検討会が設置されたのである。検討会設置のあり方として極めて不公正といわざるを得ない。

以上

2005年7月14日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿
治験のあり方に関する検討会 委員各位殿
未承認薬使用問題検討会議 委員各位殿
先進医療専門家会議 委員各位殿

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利三 様

〒162-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階

電話03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

http://www.yakugai.gr.jp

被験者保護法の制定と、人を対象とするすべての研究を
法に基づいて管理・監視する制度の確立を求める意見書

第1 意見の趣旨

被験者保護法を制定し、治験はもとより、すべての人を対象とする研究を法に基づいて管理・監視する制度を確立すべきである。

第2 意見の理由

1 「人を対象とする研究」の意義とその範囲

「治験のあり方に関する検討会」では、いわゆる「未承認薬」（英米独仏で承認、日本で未承認の薬剤、として厚生労働省で定義するもの）や国内既承認薬の効能追加についての医師主導治験の手順を緩和する方向で議論され、「未承認薬使用問題検討会議」では、「未承認薬」を実際に治験にのせていく方策および具体的手順が検討されている。

しかし、未承認の研究用製造物（いわゆる未承認薬）の使用、既承認薬剤を研究

用製造物として適応外に応用する場合、および、その他医療技術（手術や診断技術）のうち保険適応外の技術の人への使用・応用は、すべて「人を対象とする実験的行為（研究目的の行為）」であり「人を対象とする研究」に他ならないこと、すなわち、それらは本来、適切な研究計画に基づいて実施されるべき行為であることを、まず確認すべきである。

2 「被験者保護法」の制定と、すべての「人を対象とする研究」を法に基づいて管理・監視する制度を確立する必要性

(1) そのうえで、「治験」はもとより、すべての「人を対象とする研究」を被験者保護法に基づいて管理・監視する包括的な制度の確立が優先して検討されるべきである。

(2) 現在世界は、医薬品の臨床試験の登録・公開を義務化する方向へ向かっている。

① EU加盟25か国では、EU臨床試験指令により、承認外医薬製造物の臨床使用から市販後の自主臨床試験まで「臨床試験」の範囲に含め、計画概要をEU共通のデータベースに登録し、当局の許可と倫理委員会の承認を得ない限り開始できない制度となった。このデータベースには副作用（害反応）に関する情報も登録され、当局のみアクセス可能とされているが、近年の臨床試験登録公開の議論を受けて、このデータベースを公開すべきとする見解が製薬業界から示されている。

② フランスの被験者保護法では、薬剤の臨床試験に限らず、研究についてのデータベースを設けるものとされ、患者団体等の請求に応じて一部開示される。

③ アメリカでは、1961年のサリドマイド事件を受けての薬事法改正により、承認外医薬製造物の使用も市販後の自主臨床試験も、相当にリスクの少ないものでない限り、研究計画に対するFDAの許可と施設ごとのIRBの承認を得ないと開始できない制度とされた。医薬品・医療機器等FDAの管轄する物質を用いない研究は、国家研究法に基づく被験者保護の行政規則によって管理される。その上で、1997年のFDA近代化法で生命を脅かす疾患の臨床試験の情報は登録・公開が義務付けられた。さらに2005年より、すべての臨床試験の登録・公開を義務付ける法案が国会で審議されている。

(3) 日本だけが、新薬承認申請目的の「治験」という狭い領域に限定した法的規制に留まり、承認された医薬品等の審査資料概要の公開が義務づけられるのみである。

このため既承認薬剤を研究用製造物として適応外に応用する場合や実験的手

術方法など、研究者による臨床研究の多くが行政当局の管理もされずに実施され、かつ、そのデータが偏りなく集積・公表されることがない。

例えば、ゲフィチニブ（商品名：イレッサ）やサリドマイドなど、多くの国内未承認の医薬製造物が、有効性・安全性を検証されないまま、個人輸入で使われてきた。バイアグラなどは、かつては個人輸入で使用され、最近では原発性肺高血圧症への適応外使用が広がり、副作用の危険等が懸念される。これらの承認外医薬品の費用負担は、全額患者自己負担または全額研究費負担とされているが、実際には、異なる「保険病名」がつけられたり、正規のカルテに記載されなかったりするため、使用実態把握も把握されず、かつ有効性・安全性の検証も困難な状態にある。

このため、患者が常に危険な状態に置かれるのみならず、データに基づくリスクとベネフィットの公正な外部評価が不可能である。

- (4) 当会議は、2002年10月に「サリドマイドに関する緊急要望書」、2004年12月「サリドマイドの輸入・使用実態把握のための体制整備を求める要望書」を提出して、サリドマイドの個人輸入と使用についての公的な管理体制の整備を求め、また、NPO 法人医薬ビジランスセンター（JIP）及び医薬品・治療研究会（TIP）とともに「臨床試験登録制度の創設と、医薬品の承認審査に関わる非臨床及び臨床試験データの公表を求める要望書」を提出し、すべての臨床試験を対象とした登録制度の創設と登録内容の公表、および医薬品の承認審査に関わるすべての非臨床及び臨床試験データの公表制度の創設を要望したところである。
- (5) 求められているのは、未承認の研究用製造物を用いる「治験」や「臨床研究」に限定することなく、既承認薬剤を研究用製造物として適応外に応用する場合、実験的な新技術（新手術方法など）を用いる行為など「人を対象とする研究」すべてについて、法に基づいて管理・監視する包括的な制度の確立である。

研究計画（臨床試験計画）を含むすべての研究情報を登録し、研究結果をその結果の良し悪しにかかわらず、すべて公開する制度の確立が求められている。そのためには、患者の権利を基本にした被験者保護法の制定が急務である。

3 「高度先進医療」、「追加的治験・安全性確認試験」の問題点

以上に関連して、「高度先進医療」及び「追加的治験・安全性確認試験」の問題点について意見を述べる。

- (1) 「先進医療専門家会議」では、実験的な（有効性も安全性も未確立の）手術方法などについて、「高度先進医療」として保険診療と保険外診療の併用を可

能にするための手順と申請書式について検討され、6月23日の会議で新たな様式が決定された。

「高度先進医療」は、これまで5例の有効例の報告のみで申請されてきたが、新しい申請書式は、有効例と、無効例・有害例（有効性が認められなかった事例・安全性上問題が発生した事例）とを、それぞれ7例ほど記し、欄外に「他、○例」とする記入例が示されている。先進医療専門家会議により審議され保険局より提示された評価方法は、この届出様式にみられるように、科学的評価方法が明示されず、各施設の主観的な評価に任されている。

一応、著効、有効、不変、進行などの根拠と症例数を記載する欄はあるものの、研究計画の妥当性について検討するための資料は求められていない。これは、いわゆる「使った、治った、効いた」の「三た・雨乞い論法」と言わざるを得ず、到底科学的根拠に基づく検証とはいえない。保険診療として承認されるに至るための条件についても何ら提示されておらず、科学的評価をすることなく公費負担の可否が決定されることになることを物語っている。

高度先進医療はあくまで人を対象とする研究であるから、研究として、被験者保護法制の中で管理されるべきである。

- (2) 同様に、「未承認薬使用問題検討会議」では、「追加的治験」「安全性確認試験」といった不可思議な治験の定義が提示されているが、これらは人を対象とする研究に他ならないことがまず確認されなければならない。そのうえで、被験者保護法制の中で管理されるべきである。そして、試験計画を明確にし、少なくとも安全性データの確実な収集と管理が保証される臨床研究として行うことを規定することが求められる。
- (3) そして、いずれについても、研究であることに照らせば、「患者に使用機会を提供する」との名目のもとに、安易に患者に対して費用負担を求めるべきではない。

以上

参考文献

- 1) 治験のあり方に関する検討会（医薬食品局）、未承認薬使用問題検討会議（医薬食品局）関連資料
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#iyaku>[2005-7-12]
- 2) 先進医療専門家会議(平成 17 年 第 3 回)資料
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0623-4.html>[2005-7-12]
- 3) 厚生労働省保険局医療課医療係、先進医療の届出書等の様式及びその記載要領について
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/06/tp0628-1/index.html>[2005-7-12]
- 4) 先進医療届出書（新規技術）（記入例）
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/06/tp0628-1/dl/d-2.pdf>[2005-7-12]
- 5) 薬害オンブズパーソン会議、イレッサ（ゲフィチニブ）の承認取り消し、販売中止、データの全面公開を求める要望書(2003.4.4)
http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/iressa_req_20030404MP.pdf[2005-7-12]
- 6) サリドマイドに関する緊急要望書
http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/saridomaido_req_20021017.pdf[2005-7-12]
- 7) サリドマイドの輸入・使用実態把握のための体制整備を求める要望書
<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/041222saridomaidoyoubousho.pdf>[2005-7-12]
- 8) 櫛島次郎監訳. フランス保健医療法典(生物医学研究). 臨床評価 2005; 32(1): 285-295.
- 9) EU clinical trials directive(Directive 2001/20/EC of the European parliament and of the council)
<http://www.eortc.be/Services/Doc/clinical-EU-directive-04-April-01.pdf>[2005-7-12]

2006年3月9日

厚生労働大臣 川崎 二郎 殿
治験のあり方に関する検討会 委員各位殿

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利廣

〒162-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階

電話03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

http://www.yakugai.gr.jp

「治験審査委員会に係る医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令案」に関する意見書

I 意見の趣旨

- 1 特定非営利活動法人にまで設置を認める外部IRBのみに治験審査をさせることができるとする本改正案は、IRBの公共性、独立性、責任主体性を忘れ、すべきでない「規制緩和」を試みるもので、製薬企業および治験実施医療機関の利益・便宜の目的にのみ合致するものであり、被験者・患者の人間の尊厳及びこれに由来する人権を尊重・保護・促進する目的ならびに治験の公正さを確保する目的に反するから、現行の省令GCPの改悪であり、撤回されるべきである。
- 2 当局が本改正案の施行を既に決定しているながらパブリックコメントを求めるのは、人間の尊厳及び人権に関わる法制度設計への市民参加を軽視し、国民主権に沿う手続きであるかのごとき一種のアリバイ工作をするものであり、パブリックコメント制度の趣旨に反するから、パブリックコメントの前提としての施行決定は撤回されるべきである。

II 意見の理由

- 1 本改正案をまとめた「治験のあり方検討会」を設立した当局の基本的認識は誤っており、新薬開発を進める製薬企業やこれを支える一部専門家の意見のみに重点が置かれている。
 - 1.1 そもそも「治験のあり方検討会」を設置した当局は、設置の前提となる「治験が円滑に行われにくい」原因を「治験に係る期間が長期にわたり、治験の実施に係るコストが高く」と述べるが、これは原因を誤って認識している。

- 1.2 先ず、治験期間長期化の主な原因は、同時に平行して行われる同種薬の治験が互いに競合し、被験者を集めることが困難であることや、実施医療機関の数が多すぎて1施設あたりの被験者が極端に少ないという、日本の治験の特殊性による。治験の実施を簡にかけ真に開発に値する被験物質に厳選された治験のみを実施すれば、その多くは解決する問題である。治験開始前の審議が形式的で、申請された治験はすべて実施を認めるという現状（いわゆる申請主義）を放置する限り、このような矛盾は解決されない。また、参加施設数が多い点は、これまでも海外の研究者からたびたび指摘されてきた事実であり、これは治験実施のためというよりも、むしろその後の販売戦略に関係している。できるだけ多くの施設に関与してもらった方が、承認後の売り込みも容易という製薬企業側の都合を重視した結果に他ならない。また、参加施設数が多いことは、治験調整医師がその影響力を行使するためにも望まれているに相違ない。治験期間の短縮は、現行制度下でも十分に可能であり、治験審査委員会（IRB）のせいにするのは問題のすり替えである。
 - 1.3 新薬開発に係る費用の増大は、治験自体の費用よりも、宣伝費の増大によるものである（この点については、米国 N Engl J Med 誌の元編集長マーシャ・エンジェル著「ビッグ・ファーマ」、英国 Social Audit 代表チャールズ・メダワーら著「暴走するクスリ」参照）。加えて、営業戦略から、不必要な薬の開発を行うことも、その費用増大を助長している。
 - 1.4 真の問題点は、新薬開発が、臨床的必要性よりはむしろ製薬企業の生き残りを賭けた営業戦略の一部として捉えられていることにある。新薬の名に値しない薬が承認されて、医療費の高騰を促したり、益よりは有害性のほうが遙かに大きい薬が十分なチェックも行われぬまま市場に出ることが問題なのであり、その意味ではIRBに限らず「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」全体の見直しが必要である。したがって、GCPおよびその運用に関する全般的考察の中でIRB問題も論じるべきであるというのが我々の基本姿勢であるが、今回のパブリックコメントが「治験審査委員会に係る」規定の一部改正のみに限定されているため、ここではIRB問題に絞ってコメントすることとする。
- 2 本改正案の趣旨・目的は偏っており、製薬企業および治験実施医療機関の利益・便宜を推進するためのみの改正案であり、被験者・患者の立場は忘れられている。
 - 2.1 「治験のあり方検討会」設置の目的に偏りがある。すなわち、「治験が円滑に行われにくい状況にあり、治験に係る関係者から治験実施環境の改善や実務上の負担軽減等の課題が指摘されている」ので設置したが、その目的は「より円滑に治験を実施するために必要な方策について検討する」ことだという。「治験の信頼性及び被験者の安全を確保」することは検討会の設置目的でなく、パブリックコメント用の説明において、取って付けた様に加えられた言葉に過ぎない。まして、被験者・患者を社会の道具化しないため

の、人間の尊厳およびこれに由来する人権については、パブリックコメント用の説明にすら挙げられていない。「被験者の安全確保」は、保障されるべき被験者・患者の人権の一部に過ぎないからである。

- 2.2 IRBの「質や機能の向上」が本改正案の趣旨と説明されているが、これは、検討会の設置目的に合致する側面からのIRBの「質や機能の向上」しか取り上げられないことを意味する。国家が本来果たすべき被験者の人間の尊厳およびこれに由来する人権の尊重・保護・促進ならびに治験の公正さの確保を目的とするIRBの「質や機能の向上」は、本改正案では取り上げられていないことになる。
- 2.3 その結果、治験のスポンサーである製薬企業、および診療所を含む治験実施医療機関の利益および便宜推進の側面のみからの改正案であって、被験者・患者の人間の尊厳および人権の尊重・保護・促進ならびに治験の公正さ確保の側面は、本改正案では無視されている。
- 2.4 なお、「主な改正内容の基本的考え方」に「被験者の人権、安全等を守る」という言葉が幾度か使われているが、これらは、4で後述するとおり、検討会の設置目的に沿う改正案を引き出すための、いわば打出の小槌としての言葉であって、決して「被験者の人権、安全等を守る」こと自体が改正案の目的にはなっていない。

3 本改正案の前提となる現行IRBの実態からは、より基本的かつ多くの問題点が浮かび上がる。

- 3.1 本改正案の前提となる現行IRBの実態をみると、「治験の実施及びその継続の適否について審議を行うための十分な委員を確保できない」施設が多く、これを放置すべきでないという判断は正しい。
- 3.2 しかし、現行IRBの各種の問題点からは、次のような、さらに多くの問題点が浮かび上がってくる。

(a) 各施設間のIRBの委員構成や審議能力に大きなばらつきがある。

研究方法の妥当性を判断したり、被験者の人権を守るために必要な専門家（統計学・薬剤疫学・医学倫理・生命倫理等の専門家、法律家など）を構成員として持っているIRBは非常に少ない。

(b) 治験担当医以外に当該治験の妥当性を判断できる専門家がない。

多くの施設では、各臨床分野の専門家は員数的にも限られており、このため治験の実施を申請する治験担当医以上にその分野の臨床的判断事項について、中立的立場で客観的な判断を下しうる専門家がない。たとえ申請者は審議の評決に加わらないという条件を設けたとしても、判断に偏りが生じる可能性がある。

(c) 質の悪い治験を是正ないし阻止できない。

各治験機関で審議された内容が、他の治験機関の審議に反映されない。このため、たとえ優れた判断力をそなえたIRBを持つ機関が、治験の問題点を指摘し、是正を求め

たとしても、そのことが中央の意思決定に反映されないため、質の良い施設は参加辞退しか選択肢は無く、質の悪い施設だけが残って質の悪い治験を継続することになる。

(d) 外部委員に対する謝礼や処遇が難しい。

たとえIRBに良質な外部委員を見つけて委嘱できたとしても、時間や労力に見合った処遇が行われなければ、このような制度は長続きしない。

(e) そもそも実施に値する治験かどうかの基本的判断を避けている。

日本の治験制度は「申請主義」に基づいているため、倫理的・科学的に非常に問題がある治験であっても、その実施を是正ないし阻止できない。

- 4 本改正案が「基本的考え方」において「被験者の人権、安全等を守る」の語を用いるのは、それ自体が目的ではなく手段に過ぎないから、美しい言葉の意図的濫用である。
- 4.1 「主な改正内容の基本的考え方」で指摘される現行IRBの状況を前提として、「外部IRB」に審議を行わせるという本改正案の当否こそ、本当は問題である。なぜなら、治験審査は、被験者の人間の尊厳およびインフォームド・コンセント原則を含む人権を尊重・保護・促進するため、ならびに治験の公正さを確保するための必須のシステムであり、その改善・充実強化は必要だからである。
- 4.2 この観点から、現行の各施設IRBによる審査が不十分であることは間違いない。第1に、すべての被験者にとって、標準的医療が何であるかの判断を含む治験デザインの妥当性、有害事象の整理、データベース化等が必要であるが、それは、各施設IRBの能力を超えており、各施設IRBとは別に、それに加えて、中央の審査システムの構築が必要である。セントラルIRB設置論があったが、その趣旨は、被験者の人権の保障および研究の公正さの確保であり、公共性のあるシステムについてであった。かつての、この中央IRBの論議がどこに行ったのか不明である。第2に、個々の被験者・患者にとって、それぞれの医療施設の医療環境における実施の適切性はもとより、個々の被験者・患者の観点からみた参加および説明や代行判断等の適正さについての審査も不可欠である。施設IRBは具体的なプロトコルに科学的ないし倫理的欠陥を見出しても改正を求めることは出来ないから（施設は実施に参加するか否かの選択しかできない）、少なくとも自らの施設の被験者・患者については安全性の観点から検査方法を変えるなり、新たな説明を付け加えるなどして問題を回避するしかないのが現実である。
- 4.3 この第1の観点は、現行の省令GCP施行後に指摘されたもので、現行システムの本質的欠陥であり本来は被験者保護法の立法に基づく構築が図られねばならない点である。また、第1、第2の観点から、現行の省令GCPは実施機関ごとのIRBの設置を義務付けている（27条本文）。
- 4.4 個々の被験者・患者にとって、治験に参加する以上、一つの治験薬に伴う有害事象、副作用は様々な診療科に関連する上、緊急な診療も時として必要となるから、各診療科を有する医療施設において参加することが望ましく、IRBを設置すらできないような

小規模な医療施設は各診療科を有する医療施設と密接に連携できるなど極めて例外的な場合を除き、望ましくない。現行省令GCP 27条但し書きは、あくまでも例外規定であるのは、そのような趣旨であろうと思われる。

- 4.5 一方、外部IRBに、4.2の第2の審査を求めることは困難である。
- 4.6 そうすると、現行の各施設IRBによる審査が不十分であることを理由に外部IRBを設置しそこで「全部又は一部の審議を行わせ」れば「被験者の人権、安全等を守る」というのは間違いである。それどころか、逆に個々の被験者・患者の人権をより侵害するおそれが増すことになる。現行省令GCP 27条但し書きを実質的に原則化する改正案は、本末転倒も甚だしいと言わなければならない。
- 4.7 改正案と異なり、各施設IRBによる審査を充実・改善させつつ、それとは別に中央IRBを被験者保護法に基づき設置することこそ「被験者の人権、安全等を守る」ことになるのである。

5 検討会は被験者保護法に基づく中央IRBの設立をこそ構想すべきである。

- 5.1 フランスでは被験者保護法があり、参加者を対象に臨床試験を行う前に、研究従事者は、試験計画を地域の公的機関に提出して、審査を受けなければならない。被験者保護諮問委員会と呼ばれるこの公的機関は、フランス全国を22に分けた広域行政区に1つまたは複数設置されており、諮問委員会は保健大臣の許可を受けて法人格を与えられ、独立に業務を行う。委員会は生物医学、倫理、社会、心理、法律などの専門家で構成されており、関係医療・研究機関と行政当局の推薦リストから国が任命する。臨床試験開始に先立ってその科学的妥当性、倫理的妥当性が検討され、問題がある場合には、その実施開始を差し止めることもできる。この判断に対して試験実施者側に異議がある場合は、厚生大臣に異議申し立てをして、判断を仰ぐことができる。
- 5.2 このような制度を参考に中央IRBを公的に備えれば、3に掲げたような問題点の多くは解決する。この方式をとれば、優れた資質の専門家を集め委嘱することも容易になり、委員の処遇も能力や費やした時間に見合った内容に応じて適正に行うことが可能となる。不必要な治験や有害な治験も、このような権威付けを行うことで実施を避けることが可能となる。不必要な治験が減れば、治験の審査も早まり、治験の円滑な実施も促進されるはずである。

6 本改正案が提案する外部IRBは中央IRBとは似て非なるもので、IRBの公共性、独立性、責任主体性を欠くものである。

- 6.1 本改正案の外部IRB構想は、上記中央IRBとは似て非なるものであり、治験の迅速化には役立つかもしれないが、被験者保護や治験の質的向上にはむしろ逆行する。
- 6.2 本改正案が特定非営利活動法人にまで外部IRB設置を認めるのは、IRBの公共性、独立性および責任主体性を軽視するものである。治験IRBは公共性をもつシステムで

あり、治験スポンサーおよび治験責任医師らから独立している必要がある。しかし、製薬企業やCROなどが設置する特定非営利活動法人もありうる。その場合、公共性および独立性が維持されるか疑問である。

もともとIRBの責務は治験実施医療機関へ意見を述べることであるが、学問上も被験者・患者の人権上もその責任は重大であり、法的責任を問われた場合、責任を果たす能力がなければならない。各治験実施医療施設におけるIRBにはその責任能力はあるが、特定非営利活動法人にその能力があるかは大いに疑問である。

- 6.3 外部IRBの設置主体として特定非営利活動法人にまで拡大すれば、現在問題となっている耐震偽装事件において民間検査機構や独立行政法人「都市再生機構」が犯したと同じ過ちを繰り返す恐れがある。しかも、IRBの審議事項が不明確となる恐れがあるので予め審議項目の分担方法等について契約により明確化すべきであると記しており、このような審議事項の切り売り方式で医薬品の有効性・安全性に関する保障や被験者・患者の人権保護の姿勢がどこまで貫かれるかは大いに疑問がある。仮にこのような制度が導入されたとすると、まず懸念されるのが情報の隠蔽と偽装である。個人情報保護や営業秘密を楯に、開発に不都合な記述やデータが外部からは窺い知ることが困難になる。一旦問題が起こっても、責任の所在が不明確になる。
- 6.4 国は財政破綻を理由に「規制緩和」、「小さな政府」という美辞麗句で“改革”を進めてきたが、それによって国民の人権や健康・安全を守るという国本来の責任をまるごと放棄する口実にしてはならない。耐震偽装事件やライブドア事件は、まさにこのような国の姿勢の結果として生じた事件であり、治験における外部IRBの導入が同様な危険をはらんでいることを強く指摘したい。

- 7 本パブリックコメントの前提としての本改正案の施行決定は制度設計への市民参加というパブリックコメントの本質を軽視するものである。
- 7.1 パブリックコメントについては、通常、行政が、意見の概要を分類し主な意見を取りまとめた一覧表を公表するのみで、個々のコメントが各委員に示されることはなく、原案に対しフィードバックされることはほとんどないようである。パブリックコメント制度が何のためにあるのか大いに疑問で、国民主権の原理に反する。公衆の意見を募集したことをもって国民主権に沿う手続きであるとの一種のアリバイ工作をしているのではなかろうか。
- 7.2 本改正案につきパブリックコメントを市民に対し求めつつ、他方で、「厚生労働省は19日までに、…実施病院内の委員会で行っている審査を、外部の非営利法人などに委託できる制度の導入を決めた。省令を改正し4月にも始める。」と報道されている。本改正案について、末梢的・部分的な修正コメントの場合は格別、基本的な問題提起や再考を促すコメントが寄せられても再考はあり得ず本改正案を施行するというのであれば、人間の尊厳およびこれに由来する人権に関わる制度設計に対する市民参加というパブリック

クコメントの意義ないし本質に反することになる。パブリックコメントの意義ないし本質に照らし、行政および一部の専門家が制度設計への市民参加を軽視するものであり、「本案の施行時期は、平成18年4月とする」との前提は撤回されるべきである。

以上