

研究対象者保護法要綱 07 年試案

ライフサイエンス基盤整備と対象者保護の仕組みを考える

アイデアフォー

1、アイデアフォーの臨床試験への取り組み

< 関心の契機 >

- ・1991 年 12 月から開始された、乳房温存療法と乳房切除の多施設ランダム化比較試験への疑問。
- ・治験のデータが生かされず、市販後に 16 人の死者を出したソリブジン薬害の裁判の原告との関わり。

< 臨床試験の学習 >

- ・ J A N C O C 会議 (J A N C O C ; Japanese informal Network for the Cochrane Collaboration) への参加。
- ・医学部学生を対象とした臨床試験に対するオンサイト教育にオブザーバー参加。
- ・「第 1 回臨床試験ワークショップ」(1998 年 2 月開催)
 - 「臨床試験は評価を目的として、ヒトを用いて、意図的に開始される、科学的実験」であり、
 - 「目の前の患者のためにする治療ではない」ということに衝撃を受ける。
 - 参加者の間で、「E B M の必要性は理解するが、現状では患者のみが犠牲になる」「抗がん剤の第 1 相試験や R C T は、被験者に酷すぎる」との感想が多く語られた。
- ・第 4 回アイデアフォーセミナー「臨床試験はだれのため」が開かれ、「第 1 回臨床試験ワークショップ」で学ばれた知識を、より広く会員や一般市民と共有する試みがなされる。
- ・2000 年 3 月に第 2 回臨床試験ワークショップ「臨床試験は治療ではないの？」開催

< 臨床試験に関する活動 >

- ・ NSAS-BC-01 (腋窩リンパ節転移陰性ハイリスク乳がん患者を対象とした U F T と C M F に関する術後補助療法無作為化比較試験) の中止を求める活動。反対した理由は、患者のために必要な新たな知見をもたらさない。
倫理的にも問題がある (ヘルシンキ宣言違反「いかなる医学研究においても、どの患者も - 対照群があればそれを含めて - 現行の最善と証明されている診断法及び治療法を受けることが出来るという保証が与えられなければならない。」)
説明同意文書に U F T に関して不正確な記述がある。
- ・世話人青木栄子 (当時) により『ランセット』への投稿 (1999 年 3 月 20 日掲載)
NSAS-BC-01 の中止を求める活動について述べたもの。
- ・1999 年 8 月に、朝日新聞「論壇」に、世話人塩谷博子 (当時) による「臨床試験の論文公表継続を」主張する意見表明が掲載
臨床試験には、「将来の患者のため公衆のため」という「ボランティア精神」による参加が求められている。それゆえ、患者の身体を使って得た結果は、一企業の知的財産ではなく、多くの目に触れ、吟味批判されることによって、質の高い医療へ寄与するものでなければならないと

主張。

- ・2002年7月27日に中澤幾子（アイデアフォー現世話人）が日本製薬工業協会主催の「今治験を考える」というシンポジウムにパネリストの一人として参加。

臨床試験の情報公開の不足、とりわけ臨床試験参加を判断する場で、患者が必要な情報を正しく理解したうえで自分の意思で判断する状況にはなっていないと主張。

- ・2003年3月10日 「全国治験活性化3ヶ年計画」に関するヒアリング（中澤幾子・光延真知子）治験と治療の区別が曖昧にされていることに対する不信感を述べた。

情報不足（治験に参加しない場合の治療、補償、費用の負担、試験の結果を知ることが出来るのか、中止された場合その理由等も含めた）

医師主導治験への危惧（モニタリング、有害事象の補償費用が確保できるのか）

IRB構成メンバーに患者が含まれない、外部委員に病院の事務職や経営者が含まれてよいのか。

- ・2003年3月2日「被験者保護のための立法を考える」で患者として指定発言。

臨床研究全般への倫理性・安全性を保証する法規がない中で、日常治療と実験の区別が明確でないと、医師の裁量で何でもまかり通ることになると発言。

< 臨床研究のあり方に関するアイデアフォーの主張 >

- ・必要性、科学的な妥当性、倫理性、安全性を十分にクリアした臨床試験だけが行われるべき。
- ・患者の身体を使って得た結果は、質の高い医療へ寄与するものでなければならない。
- ・治療ではなく、実験であることを曖昧にしない。

2、被験者保護法立法化に向けて

人を対象とする科学研究は、本来不可侵であるべき人の心身を、「研究」という目的のための手段とする行為である。現在ある『臨床研究に関する倫理指針』は研究者に向けたものであるが、本来人権の根本に関わる問題を含む「研究対象者保護法」は、法律家、行政担当者、研究に直接関わる人々（研究者、医療従事者、被験者になりうる患者、製薬企業の関係者）のみでなく、広く一般市民を巻き込んだ議論の中でつくられるべきであると考え。その議論は、「臨床研究」は、患者の利益のみを目的としない人体への介入が行われることであると、常に確認されて進められるべきであると考え。

3、試案に対する意見、疑問

第一 総 則

1 目 的

「人についての研究が出来る条件」についてのアイデアフォーの考え方は、必要性、科学的妥当性、倫理性、安全性を十分クリアーしていること。

2 定 義

仮説を検証するための研究を行うには、統制された条件下で、（数字のような）客観的な尺度を用いて評価を行うことが求められると思われる。これを厳密に行おうとする限りにおいて、対象者の治療を第一の目的とするものとはなりえない。一方で、症例報告や高度先進医療のような検証されていない医療は、実験的ではあるが、患者の治療のみを目的とするので、この法律案の「研究」の範疇に含めないということであれば、それなりに理屈にかなっていると思う。が、このような研究の定義を採用した場合、「包括的研究体制の確立」という、試案の趣旨は実現できず、未確認の治療が何の規制もなく行われている現状から患者を保護すること、及び、患

者に益がある治療を拾い上げて客観的に評価し、その恩恵を広げることが出来ない。

3 基本的理念

03 年試案の「基本的理念」では、「人についての研究は、科学性、倫理性、信頼性、および透明性を備え、もって研究の公正さが確保されるものでなければならない」という条文があったが、今回の試案で外したのはなぜ？「この法律で定められた規範従う研究」＝「人に対して許される研究」という形でのみ示すのではなく、人に対して行うことの出来る研究とは本来どのような研究かを、「定義」あるいは「基本的理念」で専門家のみでなく一般市民が理解できる言葉で明らかに示して欲しい。

必要のない研究が行われることを禁止する条文が必要と考える。たとえ被験者の被る不利益が最小限であっても、医学に有用な知見をもたらさない研究に、患者の体を使うことはすべきでないということを書き込んで欲しい。

第二 研究の実施条件

2 益と危険の評価、一

「研究に伴い予測される危険は、同じく予測される益に照らして正当化できるものと評価されなければならない。」これは、研究を行うも側だけでなく、研究対象者にもそのエッセンスが理解できる形で条文化して欲しい。そのためには、被験者に降りかかる危険 益、被験者の危険 社会の益、を分けて評価するという形で条文化して欲しい。

2 益と危険の評価、二

「最小限の危険」とは何かを、具体的に条文でしめして欲しい。

3 対象者のプライバシーの保護 二

「公益上の必要」とは具体的にどのような場合が考えられるのか？法律の中できちんと定義しておくべきではないか？

5 害または損失に伴う補償

補償の対象となる害の範囲、補償の範囲は定義されるべき。補償を求める場合、過失の有無だけでなく、研究で行われた介入と害の因果関係が証明される必要があるのかも明確にしてほしい。(たとえば、抗うつ薬の臨床研究で被験者が自殺した場合、自殺と薬剤投与の因果関係を証明することは簡単なことではない。そのような場合に補償されるのか？)

7 資料の保存

手術で取り出された臓器や組織、診断にもちいられた標本の保管については、法律とそれに基づいた学会の指針があるようだが、研究対象として持ち出された人体要素の保存、管理、破棄はどのように行われるのか？それを行う責任は誰にあるのか？(人体要素の研究利用に包括同意を求める場合に、上記が明確にされるべきと考える。)

第三 対象者の選定

2 特別な保護を要する対象者の選定の条件 一、才

健康保険未加入者を、たとえ本人の自発的同意に基づいて被験者になることを承諾されたとしても、研究の被験者にすることは、無償原則に抵触しないか？治療を受けられるという報酬で、被験者になることの意味決定を歪めることにはならないか？

2 特別な保護を要する対象者の選定の条件 二

非任意の施設入所者、被後見人など法律による保護下にある者を研究の被験者にする場合、研究に参加させるために後見人が選定されることをどう排除するのか。