

臨床試験における被験者保護について：当事者団体の活動から

渡部 基之（NPO 法人日本せきずい基金）

2004年4月の開催されたシンポジウム「再生医療の医学的評価」において、脊髄損傷のための臨床試験に関する私たちの取組みを紹介した。

- 1) 関西医科大学の臨床試験計画：研究者グループとの役員との懇談や、2回の公開懇談会を開催し、プロトコルに関する質疑を重ねた。この移植は受傷直後に腸骨から骨髄液を採取し、2週間程度培養し、脳脊髄液内に注入し神経機能の回復を期待する、と言うものであった。

論点の1つは、事故直後の骨髄液採取時と骨髄液注入時の2回のインフォームドコンセントのうちの前者である。当事者や家族の混乱した意識もしくは無意識状態で、真の説明と同意が成立するか否か、という点にあった。これは急性期の処置として脊椎の固定のために腸骨の採取が行われることから、その一環としてであれば容認するしかないと考えている。

- 2) 中国における鼻粘膜細胞移植：北京の首都医科大学の脳外科教授が、脊髄損傷者に胎児の鼻粘膜細胞を500人以上に移植したとされた問題である。我々はその効果が明らかでないことからこの医師に公開質問状を出したが、科学的な効果測定を示すことが出来なかったため、当事者には慎重に対応するように求めた。把握しているだけでも13人の日本人がこの移植を受けた。現在まで効果も副作用も報告はなく、批判が高まったこともあってか、現在は休止状態にあると思われる。

移植費用は1人200万円程度で、欧米からは100人規模のALSを中心とする患者が手術のために中国に渡った。

私たちは、これが死亡胎児組織利用であることは公表すべきだと考えて、あえてその点を明らかにした。またこの医師が中国の国内英文誌に発表した論文を翻訳し、機能再生の効果測定に意味がないことを指摘した。ただしこの移植法を中途半端な形で最初に私達が紹介したことは、反省点として残る。

ICCPによる「脊髄損傷の臨床試験に関するガイドライン」と家族向け手引きである「脊髄損傷の実験的治療」の作成について

私たちは、脊髄再生研究促進のための国際的な当事者団体の運動体であるICCP（脊髄損傷治療のための国際キャンペーン）に参加している。

脊髄再生研究が世界的にも動物モデルからヒトでの臨床試験が射程に入ってくる中で、効果測定のガイドラインが求められることになった。これまで世界各国で数多くの脊髄

再生を目的とした臨床試験が行われてきたが、その中には侵襲度の高い、科学的にも無意味な臨床試験も少なくないという現状があったことは否定できない。また脊髄損傷の場合、半年から1年頃までは神経機能の自然回復を無視できず、より厳密な評価法を文献学的に整理し最大公約数をまとめ上げることが必要とされ、FDAとも協議しつつ新たなガイドラインが作成された。

加盟の各団体で1万2000ドル、合計10万ドルを拠出し、専門家パネルにより臨床試験のガイドラインを昨年12月にまとめた。これは現在、nature社のホームページの*Spinal Cord*誌のサイトから無料でダウンロードできる。

さらに「臨床試験への参加を考慮している場合に知っておくべき事項」というサブタイトルをつけた当事者・家族向けの手引きとして「脊髄損傷の実験的治療」を今春発表した。この簡訳版は私たちのホームページに掲載されている（今秋、全訳を刊行予定）。

#### 被験者保護制度に望むもの

2006年には、ポルトガルで実施されている鼻粘膜移植法の臨床試験計画を大阪大学脳神経外科において計画し、我々との懇談会、および東京と大阪における2回の公開説明会が開催された。阪大側が関西医大と同じく実施まえに当事者団体との懇談の場を設定したこと、否定的評価も含む海外文献を私たちに提供した研究者サイドの姿勢は評価しうるものと感じる。ただし、論文で効果測定されたものは5、6例であり、現在まで実施されたとされている150例についての評価を臨床試験に入る前に公開することを私たちは要望している。

無過失補償保険制度の検討を: これまでの臨床試験計画をめぐる研究者との話し合いの中で、臨床試験が不測の事態を引き起こした際には、特に何の制度的保障がないが誠心誠意を尽くして対応させていただく、という説明をうける。

そうとしか言いようがないことは理解できるが、臨床研究の促進を願う当事者団体としては公的な無過失補償保険制度の検討が必要でないのか、と感じている。

2006年3月のロンドンでのCD28モノクローナル抗体の治験における驚くべき事故（TGN1412事件）は、神経再生研究においてもさまざまなCGタンパク質が用いられており、決して他人事ではない。

現在検討されている臨床試験は細胞ソースなどをできるだけシンプルにしてリスク管理を容易にする工夫をしているが、臨床試験がいつまでもそのレベルにとどまるものではない以上、そして中枢神経系をも対象領域となりつつある現在、「リスクは生じるかもしれない」という前提で被験者保護の制度設計が検討されてよいのではないか。

脊髄再生研究においては、わが国の研究者が米国での臨床試験の実施を計画している。当事者団体としては、確実なリスク管理のもとに新たな治療法を模索する臨床研究がわが国でも数多く実施できることを願っている。