

2001年8月9日

厚生労働大臣 坂口 力 殿  
日本製薬工業協会会長 永山 治殿  
日本医学会会長 森 亘殿  
日本医師会会長 坪井栄孝殿

## 被験者募集「広告」の中止・適正化等を求める意見書

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0004 東京都新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3 階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

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

<http://www.yakugai.gr.jp>

### 意見の趣旨

#### 1 厚生労働省に対し

現行の被験者募集「広告」は公正な情報の提供ではなく薬事法 6 8 条の脱法行為にあたると思われることから、先ず次の 1 . 1 の施策を行い、その上で 1 . 2 の施策を行うことを求める。

##### 1 . 1 現行の被験者募集「広告」は中止すること

##### 1 . 2 被験者募集のための情報提供について適正化のための措置をとること

#### 2 日本製薬工業協会に対し

被験者募集「広告」は公正な情報の提供ではなく薬事法 6 8 条の脱法行為にあたると思われることから、加盟各社に、先ず次の 2 . 1 の助言を行い、その上で 2 . 2 ~ 2 . 4 の助言を行うことを求める。

##### 2 . 1 現行の被験者募集「広告」は中止すること

##### 2 . 2 現行の被験者募集「広告」に対し、その適正化のため、具体的疾患に対する標準治療法の有無、その長所、短所ならびにプロトコルの概要、なかんずく開発段階からみた具体的治験の意義、実験性、危険性などの側面について公正な情報提供をすること

##### 2 . 3 治験結果を同じ媒体で公表すること

##### 2 . 4 テレビ広告は自粛すること

### 3 日本医学会および日本医師会に対し

現行の被験者募集「広告」は公正な情報の提供ではなく薬事法68条の脱法行為にあたると考えられ、ヘルシンキ宣言を遵守するため、次の3.1～3.3を実施し、被験者募集「広告」で提携する医療機関に3.4の指導・助言を行うことを求める。

- 3.1 具体的疾患ごとに、標準的治療法の有無、その長所・短所を市民に情報公開ないし情報提供する、中央のIRBなどの公的システムを構築すること
- 3.2 上記公的システムの判断に従い、具体的患者の診療に際しては標準治療法が存在するときは原則としてそれらが功を奏しないときに治験も選択肢に入ってくるとの個別化された医療の指針を作成し医師に周知徹底・遵守させること
- 3.3 ヘルシンキ宣言に従い、治験への参加を検討する者にプロトコルの閲覧・謄写を求める権利を認めるなど、治験のデザインが公開されるシステムを構築すること
- 3.4 治験責任医師がスポンサーの作成した説明同意文書案を鵜呑みにすることなく、標準治療法の有無、その長所・短所ならびに開発段階からみた具体的治験の意義、実験性、危険性等につき公正な記述をすること

## 意見の理由

### 1 意見書提出の背景

#### (1) 承認前の医薬品等の広告禁止

薬事法68条は、承認前の医薬品等の名称、製造方法、効能、効果または性能に関する広告を禁止している。「承認前においては、果たして申請内容がそのとおり承認されるか否かは全く不明であり、承認前の広告は承認内容のいかんにより虚偽または誇大な広告になるおそれが多分にあるため、これを未然に防止するために」設けられている(逐条解説薬事法)。未承認の医薬品候補物質を使用するに際し、十分な情報を与えられ正しく理解されるかどうか、使用に自発性が確保されるかどうかの観点から、消費者・被験者の自己決定権および生命・健康を保護するための重要な規定である。また医療法に基づく医業等に関する広告規制がある。

#### (2) 「治験の空洞化」対策としての行政指導による例外措置

一方、医薬品の臨床試験の実施に関する基準が、旧GCPから新GCP体制(1997年)に移行する過程で、「治験の空洞化」が懸念されてきた。説明同意文書への被験者の署名が得られず被験者の参加が得にくくなったから、日本で合成されたにもかかわらず海外で治験を実施し、よい成績が出た後に日本に持ち込む現象が生じ、日本での薬物治療学の発展が阻害され国際的に恥をさらすと憂慮された。そこで、厚生省が組織した「治験を円滑に推進するための検討会」が、「薬事法においては、治験薬の商品名が特定しない範囲で治験薬につき情報提供を行うことは可能である」と報告し(1999年)これを受けて、厚生省は、「治験に係る被験者募集の情報提供の取り扱いについて」

( 1999・6・30医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長から各都道府県衛生主管部(局)長宛)を出し、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は広告に該当しないとした。日本製薬工業協会は2000年3月に「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」を策定している。また医療法69条は医業等に関する広告制限を規定しているが、2001年1月31日厚生労働省告示19号「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項32号」によって、「...当該治験薬の対象となる疾患名及び治験を実施する医療機関名等を広告しうる...」との規制緩和がなされた。こうして、「治験の空洞化」対策の一環として、被験者募集のための情報提供の途が開かれることになった。

### (3)「治験の空洞化」の意味するもの

「治験の空洞化」すなわち避けるべき悪というのは短絡である。「インフォームド・コンセントの徹底化を図れば図るほど治験の誘いは困難になる」とは製薬企業開発関係者の言葉である。インフォームド・コンセントを徹底したら被験者の同意が得にくくなったというのであるから、本来、敢行するに値しない多くの治験が被験者をごまかして行われてきた可能性もあるし、病気の性質からバランスを欠く副作用を恐れて被験者の候補者が参加の誘いにのっていない可能性もあるのである。

## 2 現行の被験者募集「広告」の問題点

### (1)被験者募集「広告」の広がり

被験者募集「広告」は、1999年6月ごろから、インフルエンザ、うつ病、胃炎、不眠症、脳梗塞、尿失禁、リウマチ、アルツハイマー病、肺炎、勃起障害、アトピー性皮膚炎、骨粗しょう症、偏頭痛などについて、科学雑誌、新聞、折込広告、インターネットなどのメディアに登場している。

### (2)参加を煽る客寄せ広告としての実情

現行の被験者募集「広告」は、参加資格条件を情緒的に広げ不安を梃子に呼びかける点、具体的治験のデザインのうち開発段階との関連からみた意義、実験性、危険性に関する部分が明示されない点で共通している。話題になりにくい病気や治験について消費者の意識改革を促すという一種の学習効果を生んだことは否めない。しかし、消費者は個人輸入可能かと質問するなど治験薬にこだわる反応も見られ、未治療あるいは長期間症状に悩んでいる患者の相当数が反応している状況も報告されている。電話対応数6000名、登録数2000名、施設紹介者1200名、施設訪問者660名、エントリー200名とのデータも報告されている(和田雄治「マスメディアによる被験者募集の結果と考察 - 抗うつ薬 - 」臨床評価28巻2号)。日本製薬工業協会の説明によると、数千万円の広告費をかけても同意取得率は高く十分に元が取れるという。

### 3 被験者募集「広告」の脱法性

#### (1) 営利的な広告の自由と公共の福祉

営利的な広告の自由は、憲法 21 条の表現の自由に含まれるという考え方であれ憲法 29 条の経済活動の自由とする考え方であれ、公共の福祉による制約が他の表現の自由よりも厳しいものになる。そこで、薬事法 68 条の立法趣旨、消費者・被験者の自己決定権および生命・健康の内容を検討する必要がある。

#### (2) 被験者保護の環境未整備

日本で行われる治験における最大の問題点は、薬事法に基づく GCP が医の倫理ないし医プロフェッショナルの責任と結びついておらず、被験者保護に欠けることである。治験の制度的環境整備が不十分であり、製薬企業・治験責任医師と、被験者との情報の非対称は著しく、その架け橋となるはずの治験審査委員会による審査は形骸化しがちである。

#### (3) 担当医による被験者保護機能の構造上の限界

日本製薬工業協会は、情報の提供と広告を同視し、「治験の入り口への案内」であるから重要な情報の提供は治験責任医師などが参加の意思ある者に行えば足りるとの考え方である。しかし、最終的に医師が判断するから広告内容の偏りは問題ないと言うのは、現実から遊離した考え方である。なぜなら、何よりも、治験依頼者（製薬企業）から医療機関および医師には様々な名目の金銭が支払われるなど両者は経済的関係を持っており（その一部が透明化されているに過ぎない）、治験が医師にとって片手間仕事とされる現実が続いているからである。もともと、担当医には、研究者として仮説の検定を成功させる義務と、眼前の患者にベストを尽くすヒポクラテス以来の伝統的な医師としての義務との、義務の衝突（あちら立てればこちら立たず）のおそれが内在している。担当医が被験者募集広告システムのセーフティネットたりうる保障はないからである。

#### (4) 負の側面の情報欠如

現行の被験者募集「広告」は、治験の負の側面について情報提供がなく、情報の提供ではなく客寄せ広告そのものと考えられ、公正な情報の提供とは言えない。被験者募集「広告」は、情報の非対称に拍車をかけるものと言える。したがって、現行の被験者募集「広告」は、薬事法 § 68 という法律の禁止を潜脱する脱法行為にあたると考えられる。

#### (5) 負の情報不開示の傾向

なお、治験の結果について、有効ないし安全とのデータは公表・出版されるものの、無効または危険とのネガティブ・データは公表・出版されてこなかった。この出版バイアスと被験者募集「広告」の内容の偏りは軌を一にすると考えられる。出版バイアスに対し一部に反省が見られ様々な努力が試みられているが、未だ、負の情報につき不開示の傾向は圧倒的である。

#### 4 個別化された最善の医療をゆがめるおそれ

医療現場ではまず標準的治療法が検討される。すなわち、具体的患者の診療に際して標準治療法が存在するときは、通常はそれを行い、それが功を奏しないとき、または副作用のおそれからそれが使えないときに治験も選択肢に入ってくる。具体的患者の診断像、症状などから場合によっては、予期される効果または危険性に照らし標準的治療法を控えて治験参加が検討されることもありうる。

もっとも、標準的治療法の有無、長所・短所、有効であるとの証明の質・程度の判断は容易でない。その判断は、プラシーボ対照群を設定するデザインが倫理的に許されるか否かの判断に直結するから、治験において必要不可欠のものである。その判断は、各医療機関ごとのIRBでは荷が重過ぎるようである。故に、中央の評価機構ないしIRBが判断するといったシステムを構築する必要がある。その上で、治験の現場において具体的患者の症状との関係での標準的治療法に関する公正な説明が前提条件である。しかし、そのような公的システムのない現状では、実際の説明がこの点について公正になれる保障はない。被験者募集「広告」の情緒的で漠然とした情報で強く印象付けられ（広告効果）、一旦、広告に接して参加意思が生じその方向で動き出すと、途中で引き返すにはエネルギーが要るから、情報操作も容易になる。標準的治療法の有無、長所・短所、具体的患者の病歴・診断像とつきあわせた冷静かつ合理的な検討はおろそかになり、病気をかかえた素人にまず治験への「協力」を検討させることになる。被験者募集「広告」は個別化された最善の医療をゆがめるおそれがある。

#### 5 担当医の判断をゆがめるおそれ

医師が参加を呼びかける場合と異なり、患者が参加を申し出ること、担当医には、広告中の治験に参加させることを他の選択肢より優先させる方向での圧力が働くおそれがある。そうすると、具体的患者のための個別化された医療の見地から不適正な被験者選定が行われ、プロフェッショナルの自律的判断を歪めるおそれがある。

なお、以前の治験において被験者のリクルートが医師の恣意に委ねられていたと言われる点が被験者募集「広告」によって結果的には是正されるとの皮肉な見方も成り立ちうるが、不適正な現実があるとすればそれは適正な方法で正されなければならない。

#### 6 被験者の自己決定が他者の目的に利用されるおそれ

説明同意文書は、GCP上は治験責任医師が作成することになっている。しかし、現実には、治験依頼者（製薬企業）の案文を鵜呑みにしてそのまま使用されることが多い。案文には、それぞれの治験について、具体的な開発段階からみた意義、どこがどういう意味で実験・研究か、方法の要点、危険性などについて、あるいは情報がないか、あるいは素人の目を眩ませ、錯覚させるミスリーディングなものが多い。

ヘルシンキ宣言エディンバラ改訂B16条は、治験デザインの公開を規定している。しかし、患者にはプロトコルの閲覧・謄写は認められていない。情報の非対称は決定的

である。患者は、セカンド・オピニオンを求めるべきがないのが実情である。企業秘密部分を除き、プロトコルの閲覧・謄写権を保障する環境整備も必要であろう。

説明同意文書の現実からすると、被験者募集「広告」の広告文が被験者にとって説明同意文書の水準を上回ることはないと考えなければならない。製薬企業から支払われる研究費、謝礼、奨学金等は医師や医療機関の収入源である。多施設で実施される治験で一施設の治験審査委員会が広告文を十分に審査することは期待できない。

日本の社会では治験について透明度が低かったことから、その科学性・倫理性に関する人々の認識が十分とは言えない。インフォームド・コンセントはミスインフォームド・コンセントに変質していると言っても過言ではない。患者個人のための個別化された医療が失われ、自己決定はたやすく他者の目的の道具として利用されてしまう。

広告内容がどうあれ、治験現場でインフォームド・コンセントが確保されれば問題ないとは言えないところに問題の本質があるのである。

## 7 まとめ

以上の通りであるから、薬事法 68 条に違反する現行の被験者募集「広告」は中止し、治験の様々な環境整備を行いつつ、被験者募集のための適正な情報提供が行われるよう、厚生労働省、日本製薬工業協会、日本医学会および日本医師会は意見の趣旨の通りの諸施策を実行するべきであると考えらる。

以上