

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

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。

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。治験の実施を節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、参加施設数が多すぎる点は、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ない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 I R B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I R B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I R B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I R B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I R B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I R B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I R B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I R B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いらない。

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いらない。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I R B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 I R B 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可否こそ、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 I R B 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 I R B の能力を超えており、各施設 I R B 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 I R B 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 I R B 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 I R B 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 G C P 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 G C P は実施機関ごとの I R B 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、I R B 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 G C P 2 7 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 I R B 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 I R B による審査が不十分であることを理由に外部 I R B 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 G C P 2 7 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 I R B による審査を充実・改善させつつ、それとは別に中央 I R B 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 I R B 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 I R B 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 I R B は中央 I R B とは似て非なるもので、I R B 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 I R B 構想は、上記中央 I R B 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 I R B 設置を認めるのは、I R B 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 I R B 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