

参議院議員川田龍平君提出治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問に対する答弁書

一について

御指摘の報告書において指摘されている「臨床研究における健康保険の併用」については、現在、厚生労働省の関係部局において、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術による診療と保険診療との併用について検討を行っているところである。

また、「被験者への補償を可能にする被験者保護制度の確立」については、平成十九年八月から開催している厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）において、被験者への補償を含め、臨床研究による健康被害の救済の在り方について検討が行われているところである。

さらに、臨床研究全体に関するICH-GCPへの準拠を原則とした法律に基づいた実施基準の策定については、平成十九年九月に開催された専門委員会において、有識者からの意見聴取を行ったところであり、引き続き、専門委員会において検討を行うこととしている。

## 二の1について

御指摘の上申書については、臨床試験における被験者保護法制定の必要性を上申しているものと承知しているが、厚生労働省の「治験のあり方に関する検討会」、「未承認薬使用問題検討会議」、「先進医療専門家会議」等並びに文部科学省の「生命倫理・安全部会」、「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会」及び「人クローン胚研究利用作業部会」は、臨床試験における被験者保護の在り方について検討を行うことを目的としていないため、これらの委員会等において、御指摘の上申書についての検討は行っていない。

厚生労働省としては、臨床研究に関する倫理指針（平成十六年厚生労働省告示第四百五十九号。以下「倫理指針」という。）において、倫理指針について、必要に応じ、又は平成二十年七月三十日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとされていることから、御指摘の上申書において上申されている臨床試験における被験者保護法制定の必要性についても倫理指針の見直しの際に検討を行うこととしていたものである。

## 二の2について

政府としては、御指摘の裁判において、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）上の同意取得義務がないことから被験者からのインフォームドコンセントは必要ないと主張したわけではなく、当該裁判に係る事案における治療法は、一般診療として行われたものであって、ランダム化比較試験に該当せず、その実施に当たつての説明義務も一般的な診療契約上の説明義務と同様に考えるべきである旨を主張したものであり、この主張は、市民的及び政治的権利に関する国際規約（昭和五十四年条約第七号）第七条の規定の趣旨に反するものではないと理解している。

### 三の1について

厚生労働省としては、御指摘の神戸市の事例については、倫理指針の内容の妥当性に疑義を生じさせるものではなく、当該事例の発生により、倫理指針の見直しを行う必要性があるとは認識していないことから、専門委員会の具体的な検討の対象とはしていない。今後、専門委員会において必要があると認められる場合には、検討を行うものと考えている。

### 三の2について

御指摘の全国調査については、専門委員会の開催に先立って実施した意見募集において、当該調査に係

る意見提出があつたことを踏まえ、平成十九年八月に開催された専門委員会において、当該調査の内容について議論がなされている。当該調査については、引き続き、必要に応じて、専門委員会において検討を行うこととしている。

### 三の3について

厚生労働省においては、倫理指針の改正の検討に資するため、御指摘の五病院に対する予備調査を実施したところであるが、倫理指針の遵守状況に関する調査については、できるだけ多くの病院の協力を得ながら継続してまいりたい。また、当該調査に応ずるか否かについては、対象病院の任意によることとしているが、今後、できるだけ多くの病院について調査を行うための方策について検討を行ってまいりたい。

### 三の4について

倫理指針は、過去の非倫理的な人体実験の反省に基づき、医学研究の倫理規範として、世界医師会において取りまとめられた「ヘルシンキ宣言」及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）等を踏まえて制定されているものである。倫理指針の遵守状況については、できるだけ多くの病院の協力を得ながら継続して調査を行い、その結果については、本年夏に倫理指針の改正につ

いて結論を出すこととしている専門委員会の議論に活用してまいりたい。

#### 四の1について

御指摘の医薬品を用いる臨床試験を規制する法律が必要であるとの意見については、臨床研究を法的規制の対象とすることにより、患者のニーズに柔軟に対応した研究の円滑な推進に支障が生じる恐れもあること等から、薬事法を始めとする関係法との整理も含め、慎重に検討すべきものと認識している。

#### 四の2について

御指摘の厚生労働省医政局研究開発振興課による回答は、米国、英国及びフランスに関する調査結果に基づき、これら三か国のうち、臨床研究に対する包括的な規制を行う法律が存在するのはフランスのみであることを述べたものである。御指摘のその他の国における状況については、引き続き、情報収集に努めてまいりたい。

#### 五について

お尋ねの「両大臣の合意の論拠となった判断」の意味するところが明らかでないため、これについてお示しすることは困難であるが、御指摘の合意においては「患者の選択肢を可能な限り拡大する観点から、

個別の医療技術ごとに実施医療機関について審査を行った上で、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術に関する保険診療との併用を認める枠組みを創設することにより、新たな条件整備を行うこととされており、現在、これに基づき、厚生労働省の関係部局において、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術による診療と保険診療との併用について、患者の選択肢の拡大と患者の保護に十分留意しつつ、安全性、有効性等が確保されるよう検討を行っているところである。

治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十年一月七日

川田龍平

参議院議長 江田五月殿





### 治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問主意書

近年、国際標準薬の日本での治験の遅れからこれらの医薬品を患者が入手できないという問題がある一方、薬害肝炎など、患者の安全確保の面で重大な問題が頻発している。厚生労働省は、治験・臨床研究の推進策を策定する一方で、被験者保護のための法律の必要性を訴える患者・研究者双方からの声を退けていく。さらに、いわゆる混合診療問題に関する規制改革担当大臣と厚生労働大臣による協議では、治験のような厳格な枠組みとは言えない「先進医療」の枠組みにおいて、未承認薬の使用を認める方針を示すなど、医薬品の安全性確保の観点からは強く懸念される拙速な判断がなされている。

有効で安全な医薬品を患者が迅速に手にするためには、治験・臨床研究の被験者の保護を確実にした上で、信頼できる研究成果が得られるように、法的な枠組みを明確にすべきであり、その制度設計については、国会の場で審議し国民的合意形成をすべきであると考えます。ところが、厚生労働省では、審議会・検議会などで一部の有識者のみによる検討を進め、後ろ向きな合意形成を図ろうとしている。

こうした実情を正確に把握するため、私は、臨床現場の医師、厚生労働省担当官を招いた勉強会（以下「勉強会」という。）を、昨年九月十一日、十月十日、十二月十四日と三回にわたり開催してきた。その結

果判明した被験者保護にかかわる重要な疑問点をただす観点から、以下質問する。

一 総合科学技術会議報告書に対する厚生労働省の対応について

第二回・第三回勉強会では、厚生労働省の医薬食品局審査管理課長と医政局研究開発振興課長が、治験・臨床研究とかかわる審議会・検討会での検討結果・検討状況について説明を行った。しかし、これらの説明の中では、内閣府総合科学技術会議の二〇〇六年十二月二十五日付け報告書「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（以下「本報告書」という。）で触れられている「臨床研究における健康保険の併用及び被験者への補償を可能にする被験者保護制度の確立を平成十八年度以降実施すべきもの」とされていることについて検討した様子は見られなかった。

本報告書には、「治験のみならず臨床研究全体についてICH-GCPへの準拠を原則とした法律に基づいた実施基準を策定すべき」とも記載されている。この点について、担当大臣又は審議会・検討会等による検討がどのように行われてきたか、検討経緯・検討結果を明らかにされたい。また、具体的な検討を行っている場合には、その理由を明らかにされたい。

二 金沢大学「同意無き臨床試験」裁判事例について

1 第一回勉強会では、国立大学法人金沢大学医学部附属病院で一九九八年に行われた「同意無き臨床試験」裁判（以下「本裁判」という。）に、被験者遺族の証人としてかかわった打出喜義医師を招いた。

打出医師は、二〇〇五年九月二十七日付けで、当時の内閣総理大臣、厚生労働大臣、厚生労働省の治験のあり方に関する検討会委員、同省の未承認薬使用問題検討会議委員、同省の先進医療専門家会議委員、その他厚生労働省や文部科学省における医学研究・生命倫理とかかわる検討を行っている委員会等に向けて上申書を提出している。ところが、この上申書はこれら委員会等で検討された形跡はなく、現在「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを行っている厚生労働省医政局研究開発振興課では、その事実さえ把握していない様子であった。各種委員会又は府省庁内で、同上申書について検討を行ったか明らかにされたい。また、行っている場合は、その検討経緯と結果の概要を明らかにするとともに、行っていない場合はその理由をそれぞれ示されたい。

2 前記上申書は、「既承認薬のランダム化比較試験は臨床研究ではないので被験者のインフォームドコンセントは必要ない、とする国および治験の権威者の見解を問い、被験者保護法の確立を求める上申書」という標題であり、裁判における国の準備書面、有識者による意見書等において、標題の趣旨の見

解が述べられていることについて、具体的な記述を引用して示しているものである。同上申書は、一九七九年に批准された市民的及び政治的権利に関する国際規約（以下「国際人権自由権規約」という。）第七条が、同意のない科学的・医学的実験をいかなる場合にも禁じていることも述べている。当該ランダム化比較試験の研究計画書には同意取得義務が規定されていたにもかかわらず、国は、薬事法上の同意取得義務がないことから、インフォームドコンセントは必要ないとしているのは、国際人権自由権規約第七条は、本件について無効であるとの解釈を示すものか明らかにされたい。また、同条文と本裁判事例における国の見解との関係を明らかにされたい。

### 三 臨床研究におけるその他の逸脱事例について

1 神戸市立医療センター中央市民病院、神戸市立医療センター西市民病院及び財団法人神戸市地域医療振興財団（西神戸医療センター）の各病院で、平成十六年度以降に実施された臨床研究における、研究の件数及び患者からの同意書の取得状況について、神戸市保健福祉局病院経営管理部経営管理課では、昨年八月十三日付けで調査結果を発表している。第三回勉強会では、厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会臨床研究に関する倫理指針見直しの専門委員会（以下「本専門委員会」という。）では、この

調査結果について検討していないとの報告であったが、検討していない理由を明らかにされたい。また、今後検討すべきであると考えるが、政府の見解を示されたい。

2 本専門委員会では、読売新聞大阪本社が実施した「臨床研究に関する倫理指針」に対する適合性についての「大学病院など倫理委全国調査」（二〇〇七年三月十三日大阪版掲載、同年四月二十八日全国版に論説掲載）が話題となり、問題提起されたものの、この調査結果が配布され検討されたわけではないと聞く。しかし、委員から問題提起があった以上は、具体的な調査結果に基づき検討すべきであると考えるが、政府の見解を示されたい。

3 本来、このような実態調査を厚生労働省が行うべきであると考えるが、第三回勉強会での医政局研究開発振興課長の回答では、五病院に対して予備調査を行ったのみということであり、系統的な調査は行っていないということであった。系統的な実態調査を行わずに、指針の見直しを行い、本年春までに結論を出しても、それは有識者（利害関係者）による合議の結果にすぎないと考えるが、今後、実態調査を行う計画があるか明らかにされたい。また、計画がある場合は、いかなる権限に基づき、いかなる方法で実施するのか明らかにされたい。

4 欧米諸国では、過去の非倫理的な人体実験の反省を、詳細かつ膨大な報告書としてまとめた上、生物医学研究に関する法的規範を作成してきた。一方、日本における「臨床研究に関する倫理指針」の策定過程では、このような過去の事例に対する反省、近年の逸脱事例に対する系統的な調査が一切行われていない。このことは、国民の医学研究に対する不信感の原因となり、研究推進にも大きな阻害要因となっていると考える。なぜ、欧米諸国では当然のこととされる、過去の逸脱事例に対する反省・調査を日本では行わないのか、その理由を明らかにされたい。また、審議会・検討会などで今後行う可能性がある場合は、いつまでにどのように行うのか明らかにされたい。

#### 四 欧米諸国その他と日本との制度の落差について

1 欧米諸国、オーストラリア、カナダ、さらにアジア、アフリカのうち臨床研究を推進している地域では、研究の推進のためにも法律が必要であるとの考え方から、少なくとも、医薬品を用いる臨床試験については、日本のように新薬承認申請を目的とする「治験」に限らず、法的根拠のある規制を制定している。少なくとも医薬品を用いる臨床試験については、法律があることが、研究推進のためにも不可欠であると考え、政府の認識を示されたい。

2 第二回勉強会において医政局研究開発振興課は、医薬品を用いるもの以外についても法律があるのはフランスだけであると回答した。しかしながら、アメリカ、スウェーデン、デンマーク、オランダ、オーストラリア、台湾などにおいても、医薬品を用いるものに限らず、法律又は法律に基づく規則が存在する。また、ヒト受精卵についての研究、細胞移植、遺伝子治療などの先端技術については、日本よりも広範囲の法律又は法律に基づく規則が存在する国がある。医薬品を用いるもの以外についても法律があるのはフランスだけ、という認識は誤りであることを認めるべきではないかと考えるが、政府の認識を示されたい。

## 五 混合診療問題について

昨年十二月十七日、いわゆる混合診療問題について、厚生労働大臣と規制改革担当大臣の合意により、先進医療において薬事法で承認されていない医薬品・医療機器を用いた医療技術は認めないとする通達を撤回することとされた。しかし、現在のところ、先進医療では医療技術そのものが有効性・安全性の未確認な実験段階の医療技術であることに加えて、未承認の医薬品・医療機器を患者に使用することの安全性確保の枠組みが存在しないので、昨年十一月七日の、いわゆる混合診療にかかわる東京地裁判決を受けて

このような判断をするというのは余りに拙速である。保険併用を認めるからには、未承認の医薬品・医療機器の使用における患者の安全確保・被験者保護・信頼性確保の仕組みは、前記四の1に述べたような諸外国の「臨床試験」の制度に匹敵する仕組みを構築するのではない限りは、「臨床的な使用確認試験」といった諸外国に理解困難な制度ではなく、現行制度の「治験」に匹敵する取扱いが求められると考えるが、政府の認識を示されたい。また、この点について、両大臣の合意の論拠となった判断を示されたい。

右質問する。



参議院議員川田龍平君提出治験・臨床研究における被験者保護と適正な研究の推進に関する質問に対する答弁書

一の1及び2について

厚生労働省としては、御指摘の報告書及び規制改革会議の「規制改革推進のための第2次答申」（平成十九年十二月二十五日）が公表される前から、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術による診療（以下「未承認技術」という。）と保険診療との併用を可能とする制度について検討を行っているものである。

なお、現在検討している制度においては、平成十八年九月まで存続していた高度先進医療の制度を参考として、保険診療との併用を可能とする診療の対象を、一定の要件を満たす未承認技術に限定することとされているものである。

一の3について

御指摘の厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）において示した案は「被験者に対して、補償を行うための保険等の手段や補償の内容を事前に説

明し、同意を得ることとする」という内容のものであり、御指摘のような「研究者に民間保険に加入することを義務づける案」ではなく、御指摘のような調査は行っていない。

一の4について

厚生労働省としては、御指摘の選択肢についての検討は行っていない。

二の1及び2について

「治験のあり方に関する検討会」（以下「検討会」という。）は、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的とするものであることから、治験以外の臨床研究に係る事項については、検討会において検討を行っていない。

二の3について

先の答弁書（平成二十年一月十五日内閣参質一六八第一〇七号。以下「前回答弁書」という。）二の1についてでお答えしたとおり、厚生労働省としては、臨床研究に関する倫理指針（平成十六年厚生労働省告示第四百五十九号。以下「倫理指針」という。）において、倫理指針について、必要に応じ、又は平成二十年七月三十日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとされていること

から、御指摘の上申書において上申されている臨床試験における被験者保護法制定の必要性についても倫理指針の見直しの際に検討を行うこととしていたものである。また、現在、専門委員会において法制定の必要性の検討を行っているところであるが、今後、専門委員会において必要があると認められる場合には、御指摘の事例について検討を行うものと考えている。

二の4、5及び7について

前回答弁書二の2についてでお答えしたのは、御指摘の裁判の時点における国の主張の内容であり、そもそもランダム化比較試験について倫理指針に基づく説明が必要ないとお答えしたのではない。また、御指摘の国際人権規約の趣旨についても、御指摘のような解釈をしたものではない。

二の6について

倫理指針は、臨床研究の被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、定められたものである。また、倫理指針においては、研究者等は、臨床研究を行う場合には、原則として、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームドコンセントを受けなければならないこととしている。現在、専門委員会にお

いてもこれらの点を踏まえ、倫理指針の見直しの検討を行っているものと考えている。

三の1について

前回答弁書三の1についてでお答えしたとおり、御指摘の事例については、今後、専門委員会において必要があると認められる場合には、検討を行うものと考えている。

三の2及び3について

専門委員会においては、議事に即して必要な資料を配布し、議論が行われており、御指摘の全国調査についても、専門委員会の開催に先立って実施した意見募集において、当該調査に係る意見提出があったことを踏まえ、平成十九年八月に開催された専門委員会において、資料として配付するとともに、平成二十年一月に開催された専門委員会において、平成十九年十二月に公表された御指摘の全国調査に係る論文を配付し、当該調査を実施した読売新聞の記者が出席の上で検討が行われたところである。

三の4及び5について

お尋ねの点については、専門委員会において、その必要性を判断すべきものと考えている。

三の6について

専門委員会の議事録については、第一回及び第二回の議事録を平成二十年一月三十一日に厚生労働省のホームページにおいて公表したところである。議事録については、各委員等の発言内容の正確さを期す必要があること等から、その作成に時間を要するものであるが、今後、できる限り迅速な公表に努めてまいりたい。

三の7について

御指摘の実態調査の具体的な実施計画については、現在検討中である。

三の8について

御指摘の法的整備の点については、今後実施する調査の過程において、具体的な必要性が生じた段階で検討してまいりたい。

三の9について

過去の非倫理的な人体実験の反省に基づき、国際的な医学研究の規範として取りまとめられた「ヘルシンキ宣言」については、我が国の関係者も制定過程に関与した経緯があり、我が国においても倫理指針は過去の非倫理的な人体実験の反省を踏まえ定められたものであると考えている。また、御指摘の過去の逸