

2006年3月14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

医薬品・治療研究会 代表 別府宏圀  
NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック) 理事長 浜 六郎

## 「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訂する省令案」に関する意見書

### 意見

1. 特定非営利活動法人を含め外部IRBの治験審査のみでも可能とする本改訂案は、ヒトを対象とするすべての研究を公的に管理・監視し、被験者を保護する法的制度が確立されていない現状においては、IRBの公共性、独立性、責任主体性を忘れ、不要かつ過剰な「規制緩和」となる恐れが大きいと考えます。この改訂では、製薬企業および治験実施医療機関の利益・便宜の目的に合致するだけであり、被験者・患者の尊厳と人権を尊重しつつ、人の健康に資するという治験の本来の目的に反すると考えます。したがって、本改訂案は撤回されるべきです。
2. 本改訂案の施行にとどまらず、既にその施行を決定しながらパブリックコメントを求めることは、意見聴取の偽装であり、よりよい法制度を作るための市民参加という本来の役割とは程遠いものと考えます。施行決定を前提としてパブリックコメントを求める方法は中止すべきです。

### 意見の理由

1. 治験期間長期化の主因は、薬害の無反省、真のインフォームドコンセントの欠如、画期的新薬候補の減少、施設分散により施設内IRB審査対象治験数が増大することなどにある

「治験のあり方検討会」および当局は、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」と述べておられます[1]。しかしながら、これは、根本的に誤った原因認識と考えます。治験の実施が円滑に進まない主因は、以下の諸点にあると認識すべきでしょう。

- 1) これまでの多くの薬害事件が示しているように、薬剤の安全確保に、国をはじめ製薬企業、医薬専門家が、しばしば不適切な判断をしてきたため、医薬品の開発における研究をはじめ、ヒトを対象とする研究（以下「研究」：**注1**）の安全性に対する不信感が国民の間に根強く存在することが根底にあります。また、そのため、
- 2) 日常診療におけるインフォームドコンセントも形式的に流れ、十分に進んでい

ない状況があります。このような現状のため、「治験」をはじめ、研究におけるインフォームドコンセントを得ることが、なおいっそう困難となっています。

- 3)同時に平行して行われる同種治験をはじめ、**研究**の数が著しく多い一方、数多くの医療機関で研究が実施されるために、1施設あたりの被験者が極端に少なく、各施設が多数の「**研究用製造物**」(**注2**)の審査を実施しなければならなくなります。参加施設数が多い点は、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与しています。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りません。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好都合になっています。
- 4)新薬開発に係る費用の増大は、治験自体の費用の増大というよりも、真に医療上の進歩といえる新薬が1990年以降開発困難になってきたため、本来不要な物質の臨床試験が数多くなされるようになってきたからであります(**注3**)。そして、それをカバーするための宣伝費の増大がそれに拍車をかけているといえるでしょう(**注4**)。

注1：システマティック・レビューなど既存資料を利用する研究は含まない。

注2：「研究用製造物」とは、ICH-GCP(e6-step4)[2]に規定する“investigational products”の訳語。

日本では「治験薬」が用いられているが、有効性・安全性が未確立の物質は「研究用製造物」である。未承認はもちろん、既承認でも適応外疾患に対する研究を目的とする場合は「研究用製造物」[3] (<http://www.npojip.org/sokuho/no57.pdf>)

注3：本来効果のない物質に効果があるかのように見せるためには数多くの臨床試験を実施しなければならない。たとえばパロキセチンの小児への有効性は8つの臨床試験を実施したが、とうとうよい結果が1つもでないために開発が中止された[4]。イレッサについても延命効果の証明は4つの第III相試験がすべて否定的結果に終わった。また、わずかな効果を証明するためには、より大規模かつ長期の臨床試験が必要になってくるのは当然である。

注4：本来不要な物質でさえ優秀な新薬に見せるためには、解析に手間ひまがかかり、大掛かりな宣伝を必要とすることになる。したがって、本来必要な治験自体の費用というよりも、効果をよく見せるために必要な費用、つまり広い意味での宣伝費の増大によるものである。これらの点に関しては、英国 Social Audit 代表チャールズ・メダワーら著「暴走するクスリ」(吉田篤夫、別府宏圀ら訳、NPO法人医薬ビジランスセンター発行[5])、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」(栗原千絵子、斉尾武郎訳[6])を参照されたい。

## 2. 研究対象者保護の法的制度が未確立のまま、倫理審査を形骸化した上、審査の責任と権限を外部のIRBに委譲することでは解決しえない

上記のような根強い問題を抱えており、その解決は困難を極めると思われます。しかし、その根本的原因の解決を図らずして、真に人々の健康の増進に役立つよい薬剤の開発は不可能でしょう。

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ります。新薬の名に値しない物質が画期的新薬として承認されて、医療費の高騰を促し、益よりは害が遙かに大きい物質が十分なチェックも行われないう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といえます。

GCPおよびその運用にとって基礎となる、「ヒトを対象とする研究を公的に管

理・監視し、被験者を保護する法的制度の確立」(注5)を前提としない限り、IRB問題も論じられない、というのがわれわれの基本姿勢です。

今回のパブリックコメントが「治験審査委員会に係る」規定の一部改訂のみに限定されているため、以下ではIRB問題に絞ってコメントすることといたします。

注5：「すべての人を対象とする研究を公的に管理・監視し、被験者を保護する法的制度の確立を求める意見書(尾辻厚生労働大臣ら宛てに2005年7月14日、NPO法人医薬ビジュランスセンター理事長浜六郎、医薬品・治療研究会代表別府宏圀提出[3])

### 3. 現行IRBの問題

現在の各施設におけるIRB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」という状況の施設が多く、これを放置すべきでないという判断は正しいでしょう。

研究方法の妥当性を判断し、患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)が非常に少ないこと、研究当事者以外に、その研究の妥当性を中立的立場で判断できる専門家が極めて少ない由々しい現状であることは事実です。当研究会、当センターへの相談事例を通じてもいかにそうした人材が不足しているかがわかります。

質の悪い研究があった場合、まれにはそうした適切な判断ができる専門家がいる施設において質の悪い治験が実施されなくなるだけで、その判断が中央の意志決定には反映されません。このため、研究全体の検討に反映されず、質の悪い研究が、質の悪い施設において継続され、その阻止にはつながりません。

### 4. 中央IRB構想

すべての被験者にとって、適切な標準的医療をベースにし、新たな試みの有効性と安全性についての検証がなされるかどうかという研究デザインの妥当性、適切かつ安全に研究が実施されているかどうかの監視を行うことが、本来課せられたIRBの役割です。

現状においては各施設IRBの能力を超えているといえるでしょう。もちろん、研究を公的に管理・監視し、被験者を保護する法的制度の確立があってはじめて可能なことですが、各施設IRBとは別に、それに加えて、中央に、被験者の人権を保護することを主目的とした強力な委員会(注6)の構築が必要と考えます。

注6：フランスでは研究対象者保護法が2004年に全面的に改正され、研究の審査機関から「諮問」の語がはずされ、より強力権限を付与された「対象者保護委員会」という名称の委員会が設けられた[7]。

### 5. 外部IRBを設けるための本改訂案の前に、研究対象者保護の法制度確立がなければ、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訂案となる。

今回の改訂案では、一方では、「当該治験実施医療機関の長自らが設置したIRBにおいて審査することを基本とするという考え方は引き続き維持すべきである」としながら、他方では、外部IRBの設置主体の範囲を拡大し、IRBの質を確保できる一定の要件を満たす法人(特定非営利活動法人)に審査を委嘱することができるとしておられます。

研究の審査は、その研究が研究対象者の人権保護ができるかどうか審査するという、きわめて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ります。

製薬企業やCROなどが設置することも可能な特定非営利活動法人がIRBとなりうるならば、研究対象者の人権保護や公共性、そして、企業あるいは治験責任医師らからの独立性が維持されるかどうかは、はなはだ疑問となります。

仮に、現状でどのような制度が導入されたとしても、研究対象者の人権保護を主眼としてその組織の構成員の公平性や科学性が検証されることなく動き出すならば、まず懸念されることは、情報の隠蔽と偽装です。個人情報保護や業務秘密を盾に、開発に不都合な記述やデータが外部からはうかがい知ることが困難になりますし、一旦問題が起こっても、責任の所在が不明確になります。

本改訂案には、「主な改訂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はいるものの、研究対象者の人権保護の法制度の確立がないままでは、「より円滑に治験の実施」の単なる「まくら言葉」として使われているだけにしかすぎません。

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強度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ります。

国は財政破綻を理由に「規制緩和」、「小さな政府」を標榜して“改革”を進めてきましたが、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丸ごと放棄する口実にしてはなりません。耐震強度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させていただきます。

## 6. 施行を決定しながらパブリックコメントを求めることは市民参加の本来の姿からは程遠い

パブリックコメントがなされても、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も、原案に対しフィードバックされることもほとんどありません（注7）。

これでは、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あり、市民参加という本来の役割とは程遠く、国民主権の原理に反するものですし、単なる「意見聴取の偽装」にすぎません。したがって、**施行決定を前提としてパブリックコメントを求める方法は中止すべきです。**

注7：多くの場合がそうであるが、本改訂案においても、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。省令を改訂し4月にも始める。」と報道されている。本改訂案について、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訂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、このような行為は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していることを端的に表している。

この意見への問い合わせは、以下にお願いします。

医薬品・治療研究会

代表 別府宏圀

東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル 5階

TEL：03-3341-7453 FAX：03-3341-7473

e-mail：PBC00234@nifty.com

または、

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック） 代表 浜 六郎

大阪市天王寺区逢阪 2-3-2 J.Nビル 402

TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347

e-mail：[gec00724@nifty.com](mailto:gec00724@nifty.com)

## 参考文献

- 1)厚生労働省医薬食品局審査管理課「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）」に関する御意見・情報の募集について<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=495050107&OBJCD=&GROUP=>
- 2)ICH の GCP(e6-step4)<http://www.nihs.go.jp/dig/ich/efficacy/e6/e6step4.pdf>
- 3)NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）、医薬品・治療研究会
  - a)TIP「正しい治療と薬の情報 20(7)：82-84、2005
  - b)薬のチェック速報版 No57(2005.07)<http://www.npojip.org/sokuho/no57.pdf>
- 4)浜六郎、薬害防止と医薬品情報公開の重要性、臨床評価、臨床評価 32(1)65-98、2005
- 5) チャールズ・メダワーら著、吉田篤夫、別府宏圀ら訳、NPO 法人医薬ビジランスセンター発行、2005 年<http://www.npojip.org/contents/book/book008.html>
- 6) マーシャ・エンジェル著、栗原千絵子、斉尾武郎訳「ビッグ・ファーマ」、篠原出版新社、2005 年
- 7)\_ 島次郎、フランス研究対象者保護法の全面改正・解説、臨床評価 32(1)271-284、2005