

臨床試験：系統立てすべてに法規制を

臨床試験(医師が人を対象として行う実験的な医学研究)を実施するには、倫理審査委員会の承認と、文書による被験者の同意が最低限の必要条件である。

だが、神戸市立医療センター中央市民病院で7月、同意書を得ずに乳がん患者48人に抗がん剤を使った臨床試験をしていたことが明らかになった。同意書の取得は試験の計画書にも記されていたが、忙しさのため得ていなかったという。

同様の問題が起きたのは、これが初めてではない。金沢大病院では98年、卵巣がん患者に無断で化学療法の臨床試験が行われ、患者の人格権が侵害されたとして遺族が提訴。最高裁決定で、遺族側の主張を基本的に認めた二審判決が確定している。

前例があるにもかかわらず、同様の事態が再び発生した。なぜだろうか。

臨床試験には、医薬品などの承認申請のため主に企業主導で行われる「治験」と、主に承認済みの医薬品などを使った医師主導の「自主臨床試験」がある。

治験は薬事法に厳格な規則があるため、今回のような事態が発生する可能性は低い。一方、自主臨床試験は、厚労省の「臨床研究に関する倫理指針」に従うべきだとされているが、法的拘束力はなく、事実上「無法状態」に置かれている。神戸市立病院と金沢大の事例はいずれも、後者の自主臨床試験に該当する。

治験が法規制されている背景には、被験者のリスクもあるが、治験の質を確保しないと医薬品開発の国際競争に取り残されるという市場経済的な理由も大きい。しかし、被験者から見れば、実験に参加するという意味では、治験も自主臨床試験も何ら変わらない。それどころか、治験よりリスクの大きい自主臨床試験も十分あり得る。

もう一つの問題は、臨床研究(人を対象とする医学研究)の倫理問題が持ち上がる度に、関係省庁が一時しのぎで指針を出し続けてきたため、整合性のない指針が乱立してしまった点である。文科省・厚労省の「疫学研究に関する倫理指針」、文科省・厚労省・経産省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、文科省・厚労省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」など、本来は先述の「臨床研究に関する倫理指針」が全体を包括すべきなのだが、現状では他の指針に該当しない研究にしか適用されず、包括的指針となり得ていない。

神戸市立医療センターでは、同意書を得ずにC型肝炎の疫学研究をしていたことも発覚したが、規則が系統立てられていないことも問題の一因である。

米国では「国家研究法」という法律で臨床研究全般を規制している。日本もこれにならひ、臨床研究に関する基本法を設けた上で全省共通の規則を作り、臨床試験すべてに倫理審査と同意書の取得を義務づけるべきだ。

法規制などというと反発を招きそうだが、適切な規制は被験者のみならず研究者の安全をも守ることができる。規制に応じた研究基盤が整えば、正確な試験結果を確実にもたらすことも期待できるだろう。