

第13回 臨床試験の倫理 人体実験するんですか？

臨床試験は、薬の安全性と有効性を人で試す実験的な研究です。動物で安全性を確認していても、やはり副作用などのリスクがあります。しかし、薬の開発にとって臨床試験は避けて通れません。また、すでに市販されている薬でも、使用方法を改善するためには臨床試験が必要です。臨床試験なしに医療の進歩は望めないのです。

ただし、臨床試験は、動物実験のように気軽には行えません。非人道的な「人体実験」になってはならないのは当然で、それよりはるかに高い倫理性が求められます。臨床試験の倫理性を保つためには、どのような条件が必要でしょうか。

米国の倫理原則では、人を対象とする研究を実施できる条件として、「人格の尊重」「恩恵」「正義」の三つを挙げています。

「人格の尊重」とは言葉通り、被験者の人格が尊重されるということです。研究への参加が被験者の自由意思に基づくことが必須で、そのためにはインフォームド=コンセントを得なければなりません。インフォームド=コンセントとは、研究について被験者に十分説明し、十分な理解の上で参加の同意を得ることで、今日、同意は必ず文書で取っています。

「恩恵」とは、研究によって得られる利益の方が不利益に勝る、つまり、その研究が、被験者や社会に恵みを与える善い行いである、ということです。副作用はもちろん不利益ですが、それ以外にも不利益はありえます。例えば、プラセボ群に割り振られると、副作用の恐れこそないものの、他の薬による通常の治療が受けられなくなる不利益が生じます。この辺りが倫理的判断の最も難しいところです。

「正義」とは、原義では、被験者の選択が公正であることを意味します。囚人のように弱い立場の人々を研究のために利用していないか、ということです。しかし、もっと広い意味に解釈し、研究実施の状況が公正であること、とした方がいいと思います。例えば、ある製薬会社の薬の研究をその会社の資金で行う場合、方法によっては不公正と見られる可能性があります。

これら三原則に加えて、私は「合理」の原則を設けたいと思います。これは、医学的・科学的に見て意味のある研究しか行ってはならない、言い換えれば、意味のない不合理な研究に人々を巻き込むことは倫理に反する、ということです。

ただ、いくら倫理原則を設けても、研究者に任せていては決して守られません。これは、すでに歴史が証明しています。

そこで今日では、倫理審査という手段が取り入れられています。臨床試験を行う医療機関に、当該研究とは無関係の第三者によって構成される「倫理審査委員会」を設け、臨床試験の倫理性と科学性を審査させるのです。この委員会で承認されなければ、臨床試験を行うことはできません。

倫理審査委員会の役割が極めて重いことは、委員を経験した者なら誰でも感じるところです。これがあるだけで、少なくとも非人道的な「人体実験」は発案すらされなくなるでしょう。

ただし日本では、倫理審査が法令で義務づけられているのは治験(新薬の承認を得るため、主に企業の主導で行う臨床試験)だけです。治療法改善のため医師が自主的に行う臨床試験など、治験以外の臨床試験については、各種のガイドラインが倫理審査を勧告していますが、法的強制力はありません。倫理審査は、すべての臨床試験に義務づけられるべきだと思います。