

# 臨床試験におけるモニターシステムと情報倫理

## —新GCPと「治験対象者」の公募をめぐって—

伊藤高司  
長島 隆

[キーワード] 新GCP、治験対象者（被験者）、プラセボ、人体実験、ヘルシンキ宣言（1964,1996）、モニターシステム、監査システム、インフォームドコンセント、「文書による」説明と同意、治験を円滑に推進するための検討会、創薬ビジョン委員会、創薬ヴォランティア、データベース化

### はじめに

本稿では、1998年4月以後施行されるようになった薬事法改正にもとづくいわゆる「新GCP (Good Clinical Practice)」すなわち「医薬品の臨床試験に実施に関する省令」以後、さまざまな問題を指摘されてきた薬品の「臨床試験」において新しい変化が生まれてきている。とりわけ欧米でかなりの程度普及している「治験対象者」の公募の問題が挙げられねばならない。

この「新GCP」そのものが今日様々な分野で言われてきている、「グローバリゼーション」の一つの現れにほかならず、日米欧の「国際的ハーモナイゼーション会議」の設置にもとづく薬剤開発の規準づくりを背景としてでてきている。日本における医薬品の開発が、世界的な水準で通用することを目指すものであるといえよう<sup>1)</sup>。

したがって、まず、新GCPがそれ以前の「臨床試験」のあり方をどう変えようとしているのかを分析し、その上でこの「治験対象者」の公募がはらむ倫理問題を検討することにする。

### 1. 臨床試験と新GCP

(1) そもそも「臨床試験」とはどのようなものでどのようになされるのか、それを見ることが「新GCP」の意味を明らかにする上で重要であろう。「臨床試験」とは新しい薬を開発する場合、それが新薬として認定されるためになされる実験のことであり、三つの段階（「相」という言葉が使用される）を踏んで行われる。第1相試験、第2相試験、第3相試験である。第1相試験は、健康な人を対象にして行われ、当該の薬剤の安全性を確認するために行われる。そしてこの安全性の範囲を確認するところまで続けられる。次に行われる第2相試験は、有効性の確認を目的とした試験であり、当該の薬剤が効くとされる疾患ないし症候を持った患者を対象とする。第3相試験は、比較臨床試験とも呼ばれ、いわゆるプラセボ（偽薬）と当該の薬剤を使った対象者を比較し、薬剤の効能を確認する試験と「二重盲検試験」が有名である。だが、日本の場合には一般的にすでに効能を確認されている既存の薬を試用した群と当該の薬剤を使用した群との比較として行われているという<sup>2)</sup>。

もともとこの「臨床試験」は人体実験であるが故に、それ以前に「非臨床試験」を行うことを

前提としている。ヘルシンキ宣言が指摘するように<sup>3)</sup>、もともと「人体実験」はまた、動物実験を前提として、動物とヒトとの種差を確認する実験としてのみ行われなければならない。しかも、「臨床試験」はもともと将来の患者の治療を期待して、現在の患者を対照として実験を行うわけで、この点でヘルシンキ宣言<sup>4)</sup>は、「実験対象となる患者」にとって利益があることを条件としているがゆえに、この条件を満たすかどうかに関してはつねに問題をはらんでいると言えるだろう。つまり「臨床試験」の場合、「現在の患者」に対する利益という点にかんしては重点を置いていないからである。この点でさらに問題となるのが、とりわけ倫理的に問題となるのは、第3相試験である。「二重盲検法」と「プラセボ」の問題である。ここでは「プラセボ」の問題について言及する。ヘルシンキ宣言においても、1996年の南アフリカのサマーセット修正においてこの問題は言及され、次のように指摘されていることは注意すべきであろう。

「どんな医学研究でも、すべての患者に—コントロールグループがあれば、コントロールグループの患者も—もっとも良いことが証明されている診断法および治療法が保証されるべきである。このことは、証明された診断法や治療法が存在しない場合に、不活性プラセボ(inert placebo)を研究で使用することを否定するものではない。」<sup>5)</sup>

そして具体的にプラセボに関しては<sup>6)</sup>、①根本的に「現在の患者」の利益という「人体実験」の条件を満たしているかどうかにかんして、きわめて疑わしいことを指摘しなければならない。この点でヘルシンキ宣言が敢えて「プラセボ」にかんして言及した理由でもあるだろう。そこからさらに②プラセボは本来効果がないものであり、それを使用することは患者から「最善の治療を受ける」(権利)を奪うことにならないか。この問題が生じてくる。

だが、そうはいつても、「臨床試験」即「人体実験」であるが故にやめる、というわけには行かないのは当然のことである。すでにニュルンベルク綱領が、医学の進歩にとって「人体実験」は不可欠だという認識を示したことが戦後の医学研究の出発点になったことが示すように、治療が医学研究の進歩を前提とするかぎり、「人体実験」を否定することはできない。否定してしまうとすれば、それは治療そのものが「人体実験」となってしまうだろうから。

だから新薬の治験にあたっては厳格な管理下で、被験対象者の人権を厳格に守った上で行われなければならないことになる。しかもそれは世界的な水準で承認され得るような条件かでないといけないことになる。そこに今回の「新GCP」の課題もあると言えよう。

2) それではこの臨床試験において「新GCP」が新しく提起したものは何であるか。「新GCP」には、いくつかの特徴があるが<sup>7)</sup>、とりわけ重要なのは、「治験依頼者」の責任を明確にして「治験総括医師」を廃止したこと、人権擁護を前面に掲げたこと、そして治験内容のモニタリングの問題である。

まず第1点である。これは意外に重要な問題を含んでいる。これまでは、「臨床試験」に際しては、製薬会社が、医療機関に依頼し、医療機関がその裁量にしたがって行うという形式であった。そのため「臨床試験」にかんしては、「医療機関」および「治験総括医師」が絶対的な権限

を持っていたことがある。そこからさまざまな「臨床試験」にかんする不正が医療機関において生じてきたことはよく知られている<sup>8)</sup>。したがって、この「新GCP」は、そこに、依頼者の責任を明確にして、権限と責任を分散させたのである。この点が当時「厚生省薬務局長」が出した「省令の施行について」という通達では次のように言われている。

「旧GCPにおいて治験総括医師が作成するものとされていた治験実施計画は、新GCPにおいて治験の依頼をしようとする者が、第5条に掲げる必要な試験の結果などに基づき作成する……」<sup>9)</sup>

したがって、「治験依頼者」がこの「臨床試験」のプロトコルの作成に責任を持つことが明確にされた。それとともに「治験責任医師」はこのプロトコルを実施する「実施医療機関において治験にかかわる業務を統括する医師または歯科医師」<sup>10)</sup>と定義され、「治験依頼者」との権限と責任の分散が実行されることになる。だから、それによって「治験責任医師」は「治験依頼者」がプロトコルを作成する際に、同意などを通じて影響力を行使することができるとしても、「治験依頼者」のプロトコルにしたがう、「実務責任者」とも言える位置づけがなされたと言えるだろう。そのため、その評価の正当性は措くとしても、治験を行う医師側からは次のような評価が出されることになる。

「治験総括医師の廃止によって治験の一方の主体が製薬企業に移ってしまい、肝心の医療機関側は基本的意志決定権がないことになり、同時に科学性、信頼性の向上に積極的にタッチできないことになった。治験はあくまで臨床的研究であることを考えると、なんらプロトコルに参加しない医療機関側としては、学問的メリットはほとんどないことになる。治験の内容はあくまで科学性に基づき、その結果をしっかりと国際的論文として報告したときに学問的意義があるはずであり、人類の福祉に貢献するものである。」<sup>11)</sup>

第2点。「人権擁護」に関して。この点では、同意すなわちインフォームドコンセントが重視されていることと「治験審査委員会」の問題とから検討しておく。

もともと「インフォームドコンセント」はヘルシンキ宣言東京修正（1975年）で明記されて以来定着、普及し、治験を問わず、医療現場で当然の前提となっている。しかもこの同意が「文書」で行われることはすでに今日までの到達点になっている。「新GCP」は、「臨床試験」がまさしく人を対象とする研究に対する「ヘルシンキ宣言」に基づいて行われることを要求している。この点は、「新GCP」作成の前提となった中央薬事審議会答申第40号における「治験の原則」という項目で明瞭にされている。そこではヘルシンキ宣言に基づくことを前提にした14項目を挙げている<sup>12)</sup>。とりわけ、注目しなければならないのは、3-9、3-11、3-14である。3-9はインフォームドコンセントを得ること、3-11は「被験者のプライバシーと秘密保全への配慮」であり、3-14は「被験者の損失への保証」であり、因果関係の証明などが被験者の負担とされることを否定している項目である。そして新GCPでは、インフォームド・コンセ

ントに関しては、「同意」が文書による（これは今日の到達点である）とするばかりではなく「説明」もまた「文書による説明」を求めている点は留意されなければならない。

この点は重要である。とりわけ「臨床試験」の場合は、「治療」の場合とその「同意」の性格に相違があることに注意しなければならない<sup>13)</sup>。第1に、何よりも「被験対象者」の自己犠牲、無償の奉仕を前提とする。第2に、科学研究の水準にもとづく内容であること。本来、「臨床試験」は、その結果がどうであれ、何よりもまず「科学研究の自由」にもとづく。しかもその「自由」の発揮は、第1の「被験対象者」の自己犠牲を前提とするものであると言わねばならない。そのかぎり、「被験対象者」にとっては自己犠牲と述べたように、何らの利益を前提としない同意にほかならず、それに対して「臨床試験」を企画する側は、自らの自由の実現であり、しかもそれは何らかの利益を前提としたものである。そうすると、「被験対象者」には何らの義務も生じるものではなく、同意にあたっての厳格な自由性、任意性を前提としなければならず、現在の科学水準を前提とするが故にその説明にあたっては計画し実施する側が完全に説明内容に責任を持つものと言わねばならないだろう。そのかぎり「文書による説明と同意」という今日のインフォームドコンセントの理解の最高の到達点をクリアすることを要求しているのは当然のことと言えよう。

そしてさらにこれらの「人権保護」の実効性を保証するために「治験審査委員会」規定を厳格にしていることが重要である。この委員会規定では、①いわゆる外部委員規定を「実施医療機関と利害関係を有しないもの」と定義して、これらの委員が「会議の成立の要件」であることを確認している。②実施医療機関の長は委員となれないこと。③治験依頼者の親会社または子会社、子会社の役員や職員は委員となれないことを確認している。そしてなによりも④モニタリングと監査システムの導入である。このシステムを確立することが新GCPが提起した重要な論点となっている。この点に関して、節をかえて検討しておこう。

## 2. 新GCPとモニターシステム

1)「モニターシステム」とは、治験が治験依頼者→治験実施医療機関→治験責任医師→治験対象者という流れを示すとすれば、この流れの外部にあって外部から関し、この治験の科学性、信頼性と人権の保護を確保するために関し、監査するシステムである。要するに新GCP以前は「治験の流れ」だけがあり、しかも「実施医療機関」及び「治験総括医師」が治験の実験を握り、いわば「密室」で行われていたわけである。そしてそこから様々な薬剤事件や不明朗な金銭授受が問題になったわけである<sup>14)</sup>。それに対して「モニターシステム」はこの新GCPの決定的な位置を占めており、この「密室」を廃止し、権限も製薬会社に移し、第1議的な責任をも負わせることにすると同時に、治験の透明性を保証するという意義を持っている。先の流れで言えば、「治験実施医療機関→治験責任医師→治験対象者」の流れが、正当な手続きを踏んでいるか、そして手続きに従って具体化されているかを「治験依頼者」の責任において行うことになっている。

ところで、このモニターシステムは、「モニタリング」と「監査」というさらに区別があることにも注意しなければならない。「モニタリング」は、省令によれば、

「モニタリングに従事するものは、モニタリングの結果、実施期間における治験

がこの省令または治験実施計画書にしたがって行われていないことを確認した場合には、その旨をただちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。」<sup>15)</sup>

モニターは「治験」が「省令」にしたがっているかを確認し、したがって「治験計画書」をそのものをチェックし、さらにこの計画が遵守されているかを確認する機能を果たすとされる。そして何よりも重要なのは、モニターは基本的に「実施医療機関」を訪問してモニタリングしなければならないとされていることである。

これがいかに重要なことかは、逆から見てみれば分かる。すなわち、「実施医療機関」および治験責任医師は、このモニターに対して、治験過程を開示しなければならないし、「治験計画書」を開示することが義務とされるということである。だから、彼らは「原資料」を直接閲覧することができ、具体的な治験の過程および方法をすべて見ることができるのである。しかもこのモニターは本来的に「実施医療機関」および治験責任医師とは区別され、いわゆる部外者であることになる。したがって、このモニターシステムを導入したことによって「治験」は外部に対して「透明性」を確保せざるを得ないことになる。

このようなモニターシステムが「実施医療機関」および治験責任医師に対する外部からのチェックシステムであるとするれば、「監査」システムは「治験依頼者」に対する外部からのチェックシステムである。そして、「治験依頼者」はこの監査を受けるために計画書および業務手順書を作成することが義務づけられることになる。

こうして、新GCPは「治験」の透明性の確保および人権保護のために、その「治験」の流れに沿って2段階のチェックシステムを導入し、しかもモニターと監査とは別の機関が携わる分立を導入したのである。このシステムが拡充することによってこれまでの治験のあり方に対して画期的な位置を占めていると言わねばならない。

2) だが、このように見てくるとき、さらに治験対象者の側に立ってみるとき、ここできわめて微妙な問題を含んでいることが分かる。すなわち、このモニターシステムおよび監査システムを導入することは、治験対象者の治験に関する情報および個人情報の流出の可能性を大きくすることである。

第1に、情報漏洩の可能性が増大しているという問題である。少なくともこれまでは「治験総括医師」が守秘しさえすれば、情報の漏洩に対する防衛はきわめて容易にできた。だが、新GCPでは、「治験責任医師」から「治験の流れ」として「治験依頼者」に流れるばかりではなく、モニターへと情報は流れ、さらに「治験依頼者」から「監査」へと情報が流れることになる。したがって「治験審査委員会」委員、およびモニターおよび監査担当者の流れが新しく入ってくることになる。「治験総括医師」と製薬会社との間という治験の情報の出口は一つであったのが、さらにモニターおよび監査という2つの出口がここでできていることになる。したがって、治験対象者のプライバシーの問題がまず問題になる。省令は、この問題に関して「治験依頼者」の責任を重く見て、プライバシーの防衛に関する責任を「治験依頼者」に帰し、「被験者の選定に関する事項」および「記録の保存に関する事項」を明らかにすることを要求している。そしてそれを「治験依頼者またはその役員もしくは職員が、モニタリング、監査のさいに得た被験者の秘

密を漏らしてはならないこと、およびこれらの地位にあった者についても同様である旨を含むものである。」<sup>15)</sup>と示されている。

第2に、その保存の問題にかかわっている。かつてと異なって、実はこの新GCPはモニターシステムに「治験の終了」に関する判断権を付与するとともに、「第4相試験」をかしていることに注意しなければならない。それは、治験終了・薬剤市販後の「市販後サーベイランス」の問題と「市販後臨床試験」とがある。日本では両者を含めて「第4相試験」と呼ぶことが多い<sup>16)</sup>。このとき、それまでの「臨床試験」のデータは保存されていなければならないことになる。

この点で、モニタリングのさいに、原則として、直接モニターが「実施医療機関」を訪問しているのは、この点に対する留意であると言えよう。保管場所から記録を出さないことこそがまず基本とならざるを得ないからである。そしてさらに新GCPでは、このデータが「磁気媒体等に記録されたデータを含む」とされることに問題も生じてくる。

「セキュリティシステムの保持」「データのバックアップの実施など」が必要であることも指摘されている。だが、この点になるとやはり情報技術の発展にたいするリアルな認識を欠けた議論であるし、「個人情報の保護」にたいする厳格な認識の欠如といわねばならないだろう。まず第1に、期間的な問題がある。今日の情報技術の発展を考慮した期間を前提にしてセキュリティシステムの改善がつねに行われなければならないだろう。そしてこのセキュリティシステムの中には技術的な問題と人的な問題が入ってくることは留意しなければならない。そうすると「第4相試験」に際しても、この点をつねに考慮した期間設定が行われなければならないだろう。第2に、個人情報の保護と個人情報の破棄とが今日もっとも直接的に結びつく。そうすると、今日この「個人情報の破棄」を前提とした個人情報の保護を検討することが必要であろう。少なくとも「臨床試験」がヘルシンキ宣言にもとづくかぎり、「被験者の利益にたいする配慮は、科学的・社会的利益よりもつねに優先されなければならない」。したがって、セキュリティシステムの保持は、この点を留意した構築が必要であるだろう。

新GCPではやはりこの点で、「説明文書」にモニターおよび監査担当者が直接閲覧できることを明記することを要求している。

### 3. 「治験対象者」の公募—その根拠と事例の考察

以上のように、新GCPは「臨床試験」の第1次責任を「治験依頼者」がわにおくこと、そしてモニター・監査制度を導入することによって、「臨床試験」の透明性を確保することを課題とし、国際的に通用する薬剤開発の方式を確立しようとした。

そこから新たに生じてきているのは、「治験対象者」の公募という問題である。これはすでにアメリカで始められ普及しているものであるが、臨床試験の主体を製剤会社に移すことによって、同じような事態が進み始めている。

1) この「治験対象者」の公募は、この主体の移動に基づいて、必然的に生じている。すなわち、以前と違って、「実施医療機関と治験総括医師」に全権委任した上で結果のみを提出させるあり方から抜本的にかわったからである。治験のプロトコールに関して製剤会社など「治験依頼者」が責任を持たなければならない状況に至ったことは、今日「実施医療機関」などで治験対象者を捜すことが困難になり始めている状況を省みれば、「治験依頼者」が率先して

「治験対象者」をさがすことにもまた責任を持つことが当たり前であるとも言えるだろう。その意味で主体の移動によって新GCPは「治験対象者の公募」を解禁したと言える<sup>17)</sup>。

そしてそのために、1998年2月に厚生省は、「治験を円滑に推進するための検討会」を設置し、次の年1999年6月に検討会の報告書が出された。そこでこの点にかんして次のように考えている。

「制度上、医療法では、医療機関による医薬などにかんする広告が規制されており、治験については、医療機関外において広告することができないとされている。他方、薬事法においては治験薬の商品名を特定しない範囲で治験薬につき情報提供を行うことは可能であると考えられる。」

「治験依頼者においても、同様に、例えば、製薬企業名およびその連絡先、治験の対象とする疾病名などを挙げ、情報提供を行うなど、積極的に取り組んでいくことが望まれる。」<sup>18)</sup>

ここに「治験対象者」の公募の問題が生じてきている。そして、注意しなければならないのは、この公募の問題意識は、「治験についてもっばら海外の被験者に依存するという批判を招く恐れがある」<sup>19)</sup>という国際化の問題がある。とりわけ、国際化の問題では、質的な問題があり、「我が国の治験制度については説明と同意が不十分であることや、一施設あたりの患者数が少ないなど、必ずしもそのままで世界に通用するものになっていない」<sup>20)</sup>という現状認識が背景にある。そして、治験制度の改革を、抜本的に薬剤開発を「ゲノム創薬」などの「新薬」開発のシステムを作り出す条件として位置づけている。それゆえ、「治験対象者」に「創薬ヴォランティア」という性格を見ようとしているところに「公募」の問題が生じていると言えよう。

2) アメリカの事例から見ておこう。アメリカでは、広範にインターネットを通じて公募は行われている。先の「治験対象者の公募」よりも進んで、一定の人が、「臨床試験」が行われているのを見て、メールでそれに参加（病状の相談を含めて）を申し込み、登録することによって、登録者をプールし、その中から新たに「臨床試験」を行う場合に、該当者にメールを送るという形式で行われる。そしてこれには「臨床試験」を行う企業が成立している。ちょっとインターネットを除けば、かなりの数を確認することができる。

ここで、サーチエンジンのYahoo! USA を使って **clinical trials recruiting** を検索してみよう。そうすると、すぐに20を超えるサイトがはじき出される。

この中で、いくつかのサイトを覗いてみるとその姿がよく分かる。まず、**CareInternet.Com** を覗いてみる。そうすると、

「もしあなたが臨床試験 (clinical trial) に参加することに興味を持っておられ、サンルイス地域に住んでおられるなら、この書式に書き込むか、あるいは 314-\*\*\*-\*\*\* に電話をしてください。もし新しい研究が始まる時にメールでコンタクトを取ってもらいたいなら、アドレスの書式に記入してください。たいてい

のわれわれの研究は喘息のような呼吸器疾患の参加者と気腫や慢性気管支炎の人々を含んでおります。もしあなたがサンルイス地域の50マイル以上外に住んでおられるなら、臨床試験のための国内の治験参加者募集の [websites](#) を見るために、われわれの [medical links page](#) を訪ねてみてください。」

このように冒頭にこのサイトの意味と「治験対象者」の募集を掲示して、その下に、名前、都市、州、E-Mail アドレス、電話（希望者のみ）を記入するように求められ、さらにいくつかの質問に対して Yes あるいは No で答えるようになっている。この質問も列挙しておこう。この事例では、「呼吸器疾患」の治験が問題になっているから、次のような問いが列挙されている。①あなたはこれまでたばこを吸ったことがありますか。②あなたは気腫にかかっていますか。③あなたは慢性気管支炎にかかっていますか。④あなたは喘息にかかっていますか。⑤そのほかに何か私たちに話したいことはありますか。このような質問に答えることになっている。そのうえで、「臨床研究」の項目がありそこに「臨床試験への参加」という項目がある。もし参加を望むならば、そこをクリックすればよいことになる。

そのほかにいくつも同じようなサイトがあるが、一つだけ付け加えておくと、「国立衛生研究所(NIH)」もまた同じような「臨床試験」のサイトを持っていることである。ただし、今紹介したサイトと異なるのは、このサイトが呼吸器疾患にかんする治験対象者の公募であるのにたいして、NIH の場合は、現在なされており「臨床試験」一覧があり、そのどれにでもアクセスすることができる形になっていることである。

そして NIH の場合には、まず NIH のホームページがあり、そこから NIH の活動、そして組織の全体が分かるようになっており、さらには、倫理規定の項目もあり、それをきちんと読んで判断することが可能な形になっていることもまた異なっている。

それにたいして紹介したサイトのような一般的な民間のサイトの場合には、ホームページで組織の紹介があり、そこからはいるにしろ、この「倫理規定」の問題がまずはっきりしていないことである。しかも一般のインターネット上の「ウィンドウショッピング」と同様にアクセスすれば、必ず、こちらのアクセスが記録され、保存されてしまうことには留意しなければならない。そして E-mail によるコンタクトであるが故に、自分の病気にかんしての悩みなどが、つねに他からも知られてしまう可能性を含んでいることである。この点において、新しい情報社会そのものの認識を含めた「倫理問題」が登場してきていることは注目すべきである。今日の情報社会の特性はまさに大多数が「エンドユーザー」であることである。「エンドユーザー」であるが故に、情報機器の便利さの方にのみ目がいきやすく、「個人情報の保護」すなわちプライバシーが完全に裸にされてしまう危険には気づきにくいところがある。そして実際のところ、欧米のこのような「臨床試験」の公募の場合、アクセスしてきた人の情報を保存してプールしておくところに決定的な意義がある。アクセスを繰り返すことによって、また質問を変えて情報を取り出すことによって個人の情報を徹底して保存していくことになる。そしてそこから新しい「臨床試験」の際には、また対象者としてノミネートし、どんどん蓄積されていくことになる。このような「治験対象者の公募」の場合は、まさに「治験対象者」の診療情報のデータベース化を基本としている<sup>21)</sup>。そして「本人の同意」が、この場合に前提である。だが、このアメリカの事例でも、デ

データベース化のさいのデータの暗号化、そして同意の「撤回権」の扱いはどのように保障されているかは分からないことを付け加えておきたい。

この点における医療情報は、個人が「最善の治療を受ける」という権利の行使の背後で、しかも、「臨床試験」への協力という科学研究への協力が、どんどん基本的な点で、自らのプライバシーを破壊されていることになる危険性がある。少なくともこのサイトではそのようなプライバシー保護のための対策は明示されていないのである。

3) 日本においても「治験対象者の公募」は、すでに述べたように政府レベルで推進する方向をとっている。実際これまでに、塩野義製薬をはじめとした数社が臨床試験の「治験対象者」の公募を新聞広告で行うという試みが伝えられている。

最近の事例から具体例を示しておこう。藤沢薬品工業株式会社が、2000年11月12日に「朝日新聞」において全面広告でこの「治験対象者」の公募を行った。疾患は、子どもの「アトピー性皮膚炎」である。この場合、①「治験」とは何か②どのような薬の治験か③参加対象者の資格④どこの病院で行い、どの程度通院するか⑤いつどこに問い合わせるか。これらの点にかんして説明し、11月12日から11月17日の期間にフリーダイヤルで受け付けることが記されている。そのうえで「あらかじめご理解いただきたいこと」として、3点にわたって注意書きが明記されており、治験対象者の参加する段階についての説明書きされている。

これは日本における「治験対象者の公募」の典型的な形と言えるだろう。まず、特定の治験にかんする期間が限定された公募であることが特徴である。さらにまだインターネットを使用する形式には至っていないことにも特徴がある。そしてこの公募そのものの特徴としては、やはり「子ども」が対象である（2歳から15歳）が故に、同意は親が行うということになることにかかわっている。すなわち、親としての子供に「最善の治療を受けさせたい」という願いを喚起する形式をとっていることである。あくまでもその意味では特定の「治験対象者」の公募であり、アメリカの公募とは異なっていることを確認しておかなければならない。まずこの藤沢薬品の公募は、「治験依頼者」が「治験対象者」を募り、「実施医療機関」を紹介するという形式で行われていることである。それにたいしてアメリカの公募は、異なっているのではないか。つまり、「臨床試験」を行う組織の「情報開示」という性格をも兼ね備えている。ホームページでその組織の活動が紹介され、その活動の一つとして行っている「臨床試験」が紹介されている。したがって「治験」に応募するがわは、その「臨床試験」を行っている組織そのものをチェックしその信頼度を検討してからアクセスすることができるわけである。NIHのような組織であれば、すでに指摘したようにその組織の活動がしたがっている「倫理規定」まで開示されているわけで、その意味で、ハイリスク・ハイリターン典型的な形式で、それへの参加の有無を判断する材料は提供されていると言わねばならない。

それにたいして、日本の「治験対象者の公募」の場合は、問題が多いと言わなければならない。治験に応募したとき、そのメリットとしての「最善の治療を受ける」可能性が示されてはいる。だが、問題はまず第1に、その応募にもとづく「医療情報」の扱いが、その参加を断念したとき、あるいは参加不適格だと分かった段階でどうなるのかは明示されていないことである。先の藤沢薬品の広告を子細に見ても、「プライバシーは厳守します」の一言でしかなく、「臨床試験」に参加するデメリットの問題とその対策は一向に分からないし、この断言された一文の信頼度を検

証する手段も与えられていないところに、特徴がある。しかもこの「プライバシー保護」の具体手だてに関して示されていないのは問題だろう。この点は、アメリカの公募とは決定的に違っていると一言しなければならない。「臨床試験」がすでに見てきたように、きわめて問題を含みながら薬剤開発にとって不可欠のものであるという認識は薄いものと言わねばならない。唯一倫理問題にかかわる対策は、「プラセボ」を使用するけれども、使用期間の後に、「治験薬」を使用することもできるという一言のみである。他の広告もまた同様のものでしかない。そうすると日本の「公募」の場合、結局のところ、利益誘導とも言えるものでしかなく、薬剤の開発が、社会の役に立つが故に、個人の人権をないがしろにする危険のある論理を前提していると言えるかもしれない。

第2に、この「臨床試験」に参加したときに、その「臨床試験」の過程で取られたデータの扱いに関して、それがその後データベースとして蓄積されるのか廃棄されるのかが分からない。この点でも明示的に示されることが必要なのではないか。さらにデータベース化のさいにも、やはり「同意」が必要とされるにもかかわらず、その点も明らかになっていない。その意味で、新GCPが示した「インフォームド・コンセント」の水準よりも低く、「説明」および「同意」の意義を理解していないのではないかと思わせられるものである。

第3に、「撤回権」の問題である。この撤回権は「臨床試験」の公募においては、まずその過程で問題になる。さらに、終了後、たとえば、データベース化に同意した場合に、その同意後の「撤回」が問題になる。一般論としてもこの保障が日本の場合、必ずしもはっきりしてはいない。だが、この点こそ重大な問題をはらむとも言えるのではないだろうか。

「撤回権」は、少なくともハイリスク・ハイリターン時代には、このすべての過程において承認されなければならないものだろう。「提供者」の撤回によって、「臨床試験」を行う側に不利益が生じるとしてもそうである。すなわち「撤回権」に関しては、提供者ないし患者から取られたデータからその提供者ないし患者を特定できない状態、日本においては「連結不可能匿名化」あるいはイギリスの事例では「無名化」がなされてしまわないかぎり、それを否定できない。それが国際的な経験である<sup>23)</sup>。

研究上に支障が生じるとしても、やはりそれは認められなければならない、むしろ研究上のデータの欠を補う研究上の方法などの開発が問われるべきであると言わなければならない。

その点で、日本のこの公募は、1)で示した動因、「国際的批判」回避の動因が強く、そのために、新しい試みであり、積極的な意義を持つものであると思われるにもかかわらず、新しい「治験システム」の根底におかれるあり方、考え方を提示するものではない。むしろ「治験対象者」の公募を可能にする条件を検討しないままに、「情緒に訴える」やり方をとっているのではないか。そのかぎり、すでにアメリカの事例で述べた「ハイリスク・ハイリターン」の「ハイリスク」にたいする徹底した検討がいま問われているのではないかと思われる。そしてこのまま普及するとすれば、この公募が「治験対象者」の人権と「情報開示」という透明性の問題から出発していないところに、今後問題が生じるのではないかと思われる。

## おわりに

以上、新GCP以後の新しい「治験」システムからでてきている「治験対象者の公募」問題を新GCPにもとづくあり方から検討してきた。おそらく、今後日本においてもインターネットなど情報技術を駆使した形での「公募」を推進していくことになるだろう。だが、アメリカと根本的に違っているのは、まさしくこの「公募」が人権に基づき、治験対象者が、医療情報を入手し、それを正しく判断することを可能にする、医療アクセス権を保証し、情報開示を促進する方向性を持つものではない。

したがって、新GCPはインフォームドコンセントにかんしては、現在の日本では一步進める方向性を打ち出し、「治験システム」の透明性をはかるという積極性を示した。だが、根本的に個人の人権を守る方向性が、「国際化」という水準を達成するという課題のまえに隠れてしまっていると言わねばならないだろう。今後「治験対象者の公募」を進めるとすれば、二つの方向でシステム問題が発生してくると思われる。

第1に、そもそも「公募」によって治験対象者の「診療情報」を入手した治験依頼者—治験責任医師が、治験対象者のプライバシーを確実に守ることができるシステムをどのように作るのかという課題である。この点では、アメリカの実態が、やはり個人情報の蓄積—データベース化を目標としている点から言っても日本もまたその方向を目指すだろう。そうすると、この点では、ドイツの経験が示すように、「発信源」から情報の漏洩、流出にたいして防衛するシステムを上げる必要があるだろう<sup>23)</sup>。

第2に、やはり、この「治験システム」がなんと言ってもやはりもう一度その土台にかんして反省することが必要である。「治験」を「医療情報」そのものを患者自身に帰属するものとして、「情報開示」にもとづく全医療システムの「透明化」の一貫として「治験」を位置づけ直す必要があるのではないか。

そして最後に、根本的に日本の議論のあり方にかかわる問題も伏在していると言えることを指摘しておきたい。「科学研究」が個人の人権に優先することはあり得ないことがヘルシンキ宣言で確認されているにもかかわらず、科学にとって、そして社会に役立つことを理由にして、「人権」を軽視する風潮である。だが、新GCPもまた、インフォームドコンセントを最先端の次元で受けとめていることが示すように、日本の薬剤開発システムそのものを「個人」の人権、「人間の尊厳」に定位してつくり返すことを目指すものであると言えるのではないか。そして「医療情報」にかんするシステム、防衛システムもまた生命倫理の議論を背景にして、「人間の尊厳に立脚したシステム」を目指すことによるのみ可能になるのではと思われる。

さらに具体的に言えば、「情報科学」が今後あらゆる学問の背景に入り込み今日の学問のレベルを抜本的に引き上げる可能性を含んでいるとすれば、まさしく今日の「情報科学」のコンセプトそのものも「情報倫理」をその学問的なあり方として内在的必然性を持つものとして組み込んでいくことが必要なのではないかと思われる。

## 注

- 1) 椿広計・藤田利治・佐藤俊哉編『これからの臨床試験－医薬品の科学的評価・原理と方法』朝倉書店、1999年、18ページ。「国際的ハーモナイゼーション」会議は日欧米の共同の薬剤開発基準を作成する会議である。これが「新GCP」の動因となった。
- 2) 同書4ページ。
- 3) ヘルシンキ宣言は、この点を1964年以来謳っていることに注意されたい。「臨床研究は、医学研究を正当化する道徳的、科学的原則に従わねばならず、また動物実験あるいは科学的に立証されたそのほかの事実にもとづくものでなくてはならない。」(I-1)
- 4) この点は、ヘルシンキ宣言で冒頭に引用される「医の倫理に関する国際規定」にもとづく。またジュネーヴ宣言(1948年/1968年)「私は第1に患者の健康について考慮を払う」にもとづく。ヘルシンキ宣言にもこの点は継承されている。そしてさらに例えば、1996年の南アフリカサマーセットウェスト修正においてもまた「I.基本原則」で「被験者の利益に対する配慮は、科学的・社会的利益よりもつねに優先されなければならない」と指摘していることに留意すべきである。そして「研究目的」の場合にもやはりこの点の遵守が要求されている。
- 5) ヘルシンキ宣言(南アフリカサマーセットウェスト修正、1996年)第2条第3項。
- 6) 中村孝司・寺野 彰編『薬剤治験におけるプラセボと倫理』学会センター関西・学会出版センター、1998年。
- 7) 寺野 彰「序説」『臨床試験(新GCP)をめぐる諸問題』(山岡義生・寺野 彰編)、学会センター関西・学会出版センター、1999年、4ページ。寺野は、「新GCP」の特徴をコンパクトに6点挙げている。①治験依頼者の責務②治験総括医師の廃止③治験責任医師の責務④治験審査委員会の充実⑤人権保護(被験者の同意; インフォームド・コンセント)⑥治験内容のモニタリングと監査である。
- 8) 「臨床試験」にかんする不正事件は、治験費用の流用問題、そして、薬害問題がある。
- 9) 「薬発 第430号 平成9年3月27日」付け「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について(通知)II-第2章(5)第7条関係。
- 10) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、第1章第2条(定義)第3項。
- 11) 前掲寺野論文、4ページ。例えば、唄孝一氏も「特別発言1 治験について医プロフェッションに望む」前掲『臨床試験(新GCP)をめぐる諸問題』130-146ページで、同様の認識を示しているが、唄氏はさらに言及して、「自主的規範」の問題を提言している。問題は、結局医プロフェッションの「自主的規範」こそが重要なのであり、治験にまつわる不快な話に対して、医プロフェッションがきちんと処断できるシステムを作らないかぎり、いかに「臨床研究」の側面を強調しても無力なのではないかと憂慮せざるを得ない。
- 12) 中央薬事審議会答申第40号(1997年3月13日)「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)の内容」第3項
- 13) 光石忠敬「臨床試験はどうあるべきかー被験者・患者のおかれる立場」斎藤隆雄監修・神山有史編『生命倫理学講義－医学・医療に何が問われているか』日本評論社、1998年、153-186ページ。
- 14) 藤田利治「臨床試験とは」前掲『これからの臨床試験』第1章とりわけ17ページ以後。

15)前掲省令第22条。

16)「市販後サーベイランス」は今日「薬剤疫学」という学問領域を作り出しているということである。だが、「疫学」研究に関しては、今日やはり「個人情報」の保護の問題が大きな問題になってきていることに注意されたい。そのさい参考になるのはドイツの「癌登録法」にもとづく「個人情報の保護」の問題が参考になる。簡単に述べれば、大体二つの点でこの「個人情報の保護」を行っている。第1に、登録所と信託所を区別することであり、第2に、発信源から個人情報の暗号化を行い、個人を保管所(信託所)で特定できないようにすること、第3に、登録所ではデータそのものを破棄してしまい保存しないことである。

Vgl. Jörg Michaelis, Bewertung der Umsetzung des Bundeskrebsregistergesetzes und seiner langfristigen Folgen(Manuskript),1999.;Eva A.Richter, Jedes Bundesland hat sein eigenes Gesetz (Krebsregistrierung in Deutschland), in: Deutsches Ärzteblatt 97,Heft 19, 12. Mai 2000,1102-1105.

17)とりわけ、ICH による国際競争に日本製薬企業が巻き込まれ、しかも遺伝子工学の進展とヒトゲノム解析計画の急激な応用可能性の開示が、日本の薬剤開発の構造変革を促していることは間違いない。1997年に「創薬ビジョン委員会」が発足し、その報告が行われ、「ゲノム創薬」の問題が強調された。これは一つの動因となっていることは間違いないだろう。

18)「治験を円滑に推進するための検討会」報告書「2 提言 イ. 被験者募集のための情報提供活動」

19) 同上「はじめに」

20)「創薬ビジョン委員会」報告書「4. 開発の効率化 (1) レギュラトリーサイエンスの確立」

21)このデータベース化にかんしては、FreeDrug Trials 社が、同じような公募を行った際に、明言している。「たとえば、東海岸の喘息の治験に採用された患者が西海岸に住んでいる場合、その患者の氏名は本人の許可を得て当社のデータベースに保存される。その患者の住所に近い地域で新たな治験が予定されれば、その患者に新規の治験について通知する」(同社 John Spallanzani 社長。「メディカル・トリビューン」2000年3月2日)。

22)ドイツの例に関しては前掲ミヒャエーリス論文を参照されたい。イギリスの事例に関しては板井孝一郎氏の紹介を参照されたい。そして付言しておけば、日本においても昨年10月「情報通信技術戦略本部・個人情報保護法制化専門家委員会」から「個人情報基本法制に関する大綱」が提案された。また現在個人情報にかかわる重要な医学の研究分野である「疫学研究」分野に関しても現在議論が進んでいるところである。ここでの報告もまた検討する必要があるだろう。

23)この点では、前掲、ミヒャエーリス論文で紹介されている「信託モデル」が重要な示唆を与えていると言えるだろう。

(日本医科大学)