

からりたい。

(1) さしあたり現行制度のもとでの

- ア 補助予算総額の増大
- イ 助成機関数の増加
- ウ 補助額中に占める人件費割合の増大

(2) 臨時措置法的な現行法律の改正を含めた助成制度の抜本的改善

9-9

総学庶第1836号 昭和47年11月13日

内閣総理大臣 田 中 角 榮 殿

日本学術会議会長 越 智 勇 一

(写送付先：科学技術庁長官，法務，大蔵，文部および厚生各大臣，国立大学協会会長，公立大学協会会長，私立大学懇話会長，日本私立大学協会会長，私立大学連盟会長)

医薬品の臨床試験評価に関する体制の確立について（勧告）

標記のことについて，本会議第62回総会の議に基づき，下記のとおり勧告します。

記

人類の健康を守り，心豊かな生活を保証することが，医学・薬学の基本使命であり，医薬品のあり方が，その最も重要な課題の一つであることもまた言うをまたない。より有効かつより安全な医薬の創製，施用等については，不断の研究が行なわれており，将来ますますその研究が推進されなければならないが，それと同時に，医薬品の特殊性にかんがみ，その臨床試験の正しい評価の方法を確立することが緊急に必要となってきた。

そもそも医薬品は，その研究の過程において，人体による臨床試験を欠くことができない。そのため，その安全の保障と人権の擁護については常に十二分に配慮されなければならない。臨床試験評価は人間の安危にかかわる重大な問題と考えなければならない。すでに国際的にもそれに関する基準が世界保健機構により勧告されて，多くの国々で実施に移されている。

ひるがえってわが国の現状を省察すると，制度の面においても，施設の面においても，また，これに従事する研究者の確保の面においても甚だ不備であって，そのため臨床試験の過程における安全性の確保あるいは人権の擁護について遺憾とするところが少なくない。長期的展望に立って研究の将来計画，研究者の養成等の推進に努めるとともに，臨床試験評価のよりよき基準とそれを実施する体制を早急に確立することが強く望まれる所以である。このため，医薬品の臨床試験評価に関し政府は公正なチェック・システムを設けること，被験者に対する救済手段を充実することをはじめ，前記諸課題の処理につき緊急に適切な措置を講ずるよう勧告する。

なお，上記の趣旨に基づいて措置をとられるに際しては，日本学術会議に十分連絡をとりたい。

〔 説 明 〕

医薬品の創製開発にはその有効性と安全性を評価するための各種の試験が行なわれるが，根幹と

なるのは動物試験とそれに次ぐ臨床試験である。

すなわち、適当な実験動物を用いて対象とする薬物の薬理や毒性を試験して、その結果を検討し、人体で試験する価値が認められ、また人体に危害がないと判断されたとき、臨床試験に移すのが常道である。

臨床試験こそがその薬物の医療上の価値を定め、適正な使用法を設定するため、決定的なものであるが、動物試験もまた臨床試験の前提として重要であり、前臨床試験といわれる所以である。

いうまでもなく実験動物と人間とくに病人との間には動物種としての隔差があり、動物に於ける試験結果は薬物の薬効、毒性に関して人体のそれとは異ならざるを得ない。

元来、医薬品なるものは本質的に生体にとり異物質であり、その作用は単純ではない。その作用の全てが動物試験に於いて解明されることは至難であり、よしんば解明されるとしてもそれを以て人体にただちに当てはめることは許されない。そこには常に予測し難い作用が潜んでいると考えなければならない。しかもこの予測し難い作用のうちには人体にとって好ましからぬ結果や病害をもたらす可能性がある。かかる医薬品の本質であるゆえ、臨床試験における被験者の安全保障に万全を期さねばならないのである。したがって臨床試験の施行には試験方法の設定、薬物および試験の管理、成績の判定などに当る専門学者の組織と実施条件を充足する設備や体制が必要である。今日採用されている臨床試験方式は世界保健機構（WHO）のとりきめた原則と要領に基づいている。（WHO Technical Report Series No. 403〔1968〕）

すなわち3相よりなるもので、第1相では少数の健康人志願者に被験薬を投与し、その吸収、代謝、排泄、副作用、毒性の有無およびその程度などを検定し、第2相では一定少数の患者につきその有効性を検定し、第3相では多数の患者に試用して、その治療効果を判定するという段階的な方式である。これらの臨床試験には試験責任者が置かれ、薬理学者、臨床薬理学者、薬学者、臨床医学者統計学者など専門学者の組織により、試験設備を完備する病院などの施設で行なわれるのが通例である。

また、試験の進め方については、前臨床試験から臨床試験への移行、および臨床試験各相の移行に当って専門学者組織による公正なチェック・システムが設けられ、その検討に従って進められる。実際に臨床試験に関する必要な法的措置と行政規制が米英ではとられている。

米国においては、1962年の薬事法の改正によって、前臨床試験中の毒性試験等の方法が規定され、その後第1相試験は許可制がとられ、第2、3相試験は届出制がとられている。その試験管理も1970年に規定されたところに基づいて行なわれている。

また、臨床試験の一般原則や実施上の指針が食品薬品管理庁（FDA）により立案されて近く実施の段階を迎えようとしている。

一方英国に於いては、1968年薬事法の制定により安全性委員会が法制化され、前臨床試験ならびに健康人に対する試験の成績を提出して許可を求めることとされている。いずれも特に健康人志願者の安全対策や試験に当っての法的側面が検討され、実行されている。

これらは要するに、政府の責任下において特定の公的機関が前臨床試験ならびに臨床各相試験の成績をチェックし、開発における評価試験の安全性確保の措置としているものである。

しかるにわが国の現状に於いては臨床試験に関して、以下の如き問題点が指摘される。

- (1) 動物試験（前臨床試験）の結果が臨床試験に移行するために、満足すべきものか否かの当否を決定することが、当該薬物の試験を進める企業者およびそれが私的に委嘱する医師の責任においてなされている。
- (2) 各段階の臨床試験に当って健康人志願者および患者の募集、撰定もしくは依頼、それぞれの試験方法の設定、薬物および試験の管理、成績の判定もすべて当該企業側およびそれが私的に委嘱する医師の判断と責任に委ねられている。
- (3) 臨床試験とくに第1相試験を担当する専門家が不足し、またそれを実施しうる施設（病院等）が得られにくい。
- (4) 臨床試験の各段階（特に第1相）において生ずる事故に対して、救済の手段が確立していないこと。

これらが、是正され、改善されなければ臨床試験をその安全性を確保しつつ遂行することができず、ひいては医薬品の進歩向上を望む社会的要請にこたえることができない。この是正、改善のための方策を確立するについては、政府の責任下に民主的に選ばれた医学・薬学・法学・社会学・経済学等の専門家よりなる審議機関による慎重な調査検討を要するであろうが、その調査、検討に当っては、おおむね次の各項が最も主要な課題となると考えられる。

- 1 医薬品の臨床試験評価に関し、研究者の自主性の確保と結果の公開を含む原則及び実施上の指針を定めること。
- 2 これに基づく試験評価に対する医学・薬学・獣医学・実験動物学・生物学・統計学・法学・社会学・経済学等の専門家を含むチェック・システムをつくり、またこれに必要な制度を設けること。
- 3 臨床試験に当る専門家特に臨床薬理学者の育成、確保をはかること。
- 4 臨床試験とくに第1相試験を実施する施設を拡充、確保する方途を講じること。
- 5 被験者の擁護に関する倫理的、法的観点からの各般の措置を明確にすること。
- 6 試験に当って事故、副作用の発生に備える万全の対策を講じるとともに、試験のために生ずる事故について、企業の無過失責任を明認することを含めて、被験者に対する救済制度を充実すること。