

国際医療福祉大学審査学位論文（博士）

大学院医療福祉学研究科博士課程

日本の臨床研究の質向上に向けてメディアの果たす役割

～研究不正の報道は臨床研究のルールづくりに影響を与えたのか～

平成 30 年度

保健医療学専攻・医療福祉ジャーナリズム分野・医療福祉ジャーナリズム領域

西村 多寿子

【和文要旨】

題目： 日本の臨床研究の質向上に向けてメディアの果たす役割
～研究不正の報道は臨床研究のルールづくりに影響を与えたのか～

著者名： 西村 多寿子

要旨：

研究不正の報道が、国の臨床研究関連の議論や臨床研究法成立に与えた影響を検討することを目的とし、降圧薬の臨床研究不正事案（ディオバン事件）に関する新聞記事と、厚生労働省の同事案に関係する2つの検討委員会の議事録を対象にテキスト分析を行い、同委員会の委員に面接調査を行った。

新聞データベースを用いて「ディオバン or バルサルタン」の検索語で抽出された記事を集計したところ、初出は2013年2月で、同年の記事数は毎日164、読売99、朝日98であった。翌年はSTAP細胞事件もあり記事数は増えず、2015年以降は激減した。面接調査では、特定の記事が委員会の議論に影響を与えたという意見はなかった。報道を機に臨床研究の不正が社会問題化し、厚労省が委員会を立ち上げた点では、メディアは一定の役割を果たしたが、倫理審査委員会の充実や利益相反管理など、研究実施体制の改善や法整備に向けた詳細な議論は記事になっておらず、臨床研究の質向上に直接的に貢献したとは言い難い。

キーワード：

ディオバン事件、研究不正、新聞報道、臨床研究法、厚生労働省

【英文要旨】

Role of media in improving the quality of clinical research in Japan

Tazuko NISHIMURA

Objective

To determine the influence of the newspaper reporting of the Diovan scandal (research misconduct involving a Novartis antihypertensive agent) on Japan's health policy, especially on the enactment of Clinical Trials Act.

Methods and Results

Text data analysis and interview surveys were conducted to verify three working hypotheses. The text analysis included articles from Japan's "Big Three" newspapers selected using the search terms "Diovan" or "Valsartan", and minutes from meeting of two expert committees of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). Interviews were conducted with individual member of these two committees to obtain their opinions on the relationship between the Diovan scandal and Clinical Trials Act. The first article on the Diovan scandal appeared in February 2013. The number of articles extracted from each newspaper in 2013 was as follows: *The Mainichi*: 164, *The Yomiuri*: 99, and *The Asahi*: 98. The number did not increase in 2014, partly due to the occurrence of another misconduct scandal over the stimulus-triggered acquisition of pluripotency (STAP) cells. The articles involving the term "Diovan" or "Valsartan" markedly decreased after 2015. The present text analysis and interviews indicated that newspapers focused on chasing the Diovan scandal and its trial in Tokyo District Court, and that they neither discussed how clinical research should be conducted in compliance with regulations or codes of human research ethics, nor provided specific suggestions to improve the quality of clinical research.

Conclusion

Misconduct in clinical research was recognized as a social problem owing to newspaper reporting, and the media played a role in the creation of expert committees in the MHLW. However, it is difficult to say that newspaper reporting has directly contributed to the improvement of the quality of clinical research or the enactment of Clinical Trials Act.

Key words:

Diovan scandal, role of media, misconduct, Clinical Trials Act

目次

1.	はじめに	1
2.	対象と方法	2
3.	結果	4
1)	テキスト分析の結果	4
2)	面接調査の結果	13
4.	考察	22
5.	結論	31
	謝辞	31
	文献一覧	32

【表 1】 33 【表 2】 34 【表 3】 35 【表 4】 36 【表 5】 37

【表 6】 38 【表 7】 39 【図 1・図 2】 40 【図 3・図 4】 41

【表 8】 42 【表 9】 43-49

【資料】 インタビューサマリー

目次	50
<サマリー 1>	51
<サマリー 2>	54
<サマリー 3>	57
<サマリー 4>	61
<サマリー 5>	64
<サマリー 6>	67
<サマリー 7>	70
<サマリー 8>	73
【インタビューガイド】	76

1. はじめに

高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の効果を調べた大規模臨床試験の論文について、恣意的なデータ操作の疑いや、製薬会社が関与した疑惑が浮上し、2013年2月以降、国内外のメディアで大きく取り上げられる騒動に発展した。

厚生労働省は、わが国の医療の信頼性を損なうような看過できない事態として、2013年8月、大臣直轄の『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』を立ち上げた。有識者による同委員会は、5回の会合と、研究不正に関わったとされる5大学の関係者へのヒアリングを通して、事件の真相究明と再発防止に向けた検討を行った。そして同委員会の報告書にて、「我が国の臨床研究の信頼回復のために、臨床研究に対する法制度の必要性について検討を進めるべきである」と提言されたことから、厚労省は2014年4月に『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』を設置した。

同検討会の9回にわたる会合では、諸外国における臨床研究の制度についての情報収集や、法規制の必要性やその範囲について検討が重ねられた末、2014年12月に最終報告書が公表された。この報告書を受けて、臨床研究を適正に行うための臨床研究法案を政府が国会に提出したのは2016年5月。以後1年近く継続審議となっていたが、2017年4月に参議院本会議にて全会一致で可決、成立し、2018年4月に臨床研究法が施行された。

一方、東京地検特捜部は2014年6月、京都府立医大の臨床試験データをディオバンに有利になるよう改ざんし、論文に掲載させた疑いが強まったとして、ノバルティスファーマ社元社員を薬事法違反（虚偽広告）容疑で逮捕した。元社員と同社を被告とする公判の経過はメディアでも度々取り上げられたが、2017年3月、元社員に対する検察側の求刑2年6カ月に対し、東京地裁は無罪を言い渡し、法人としての同社（求刑・罰金400万円）も無罪とした。

ディオバン臨床研究不正事件（以下、ディオバン事件）については、論文不正の報道をリードした毎日新聞記者が執筆した本¹⁾や、検討委員会の委員を務めた後、薬事法違反で起訴された被告の公判も傍聴した臨床医が執筆した本²⁾が存在するが、新聞掲載された記事そのものや、報道が検討委員会の議論に反映されたかを詳細に検討した研究はまだない。そこで本研究では、毎日新聞、読売新聞、朝日新聞の三紙に掲載された、ディオバン事件を中心とした研究不正に関する記事と、2つの検討委員会の議事録を経時的に整理すると共に、検討委員会に参加した有識者に面接調査を行うことより、研究不正の報道が、国の臨床研究関連の議論や制度設計にどのような影響を与えたかを検討することを目的とした。

2. 対象と方法

本研究の作業仮説を次の 3 点とした。①ディオバン事件が明るみになる前と後で臨床研究関連の報道の量・内容に変化がある。②厚生労働省の『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（検討会 I）』と『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会（検討会 II）』の議事録³⁾⁴⁾の中に、報道から入手した情報であることがわかる発言や報道の在り方に関する発言が含まれる。③検討会 I または II の委員は、報道と臨床研究法の間には何らかの関係があったと考えている。

作業仮説①②を検証するため、毎日新聞、読売新聞、朝日新聞の各新聞データベース⁵⁾⁶⁾⁷⁾と、厚生労働省のホームページで公開されている検討会 I と II の議事録を利用した。新聞データベースでは、2000 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに各紙の全国版に掲載された記事の中から「ディオバン」「バルサルタン」「臨床試験」「臨床研究」「研究不正」「STAP」の語を含む記事を抽出し、検索語別に各紙の記事数の年次推移を示した。

次に、検索語「ディオバン or バルサルタン」に含まれた記事について、各紙（毎日、読売、朝日）および三紙を統合したテキストの計 4 種のテキストを作成した上で、「ディオバン事件報道の初出日から検討会 I の第 1 回開催前日まで（2013 年 2 月 6 日～2013 年 8 月 8 日）」、「検討会 I の期間中（2013 年 8 月 9 日～2014 年 4 月 16 日）」、「検討会 II の期間中（2014 年 4 月 17 日～2014 年 12 月 11 日）」の 3 つのサブグループに分けた。検討会 I の報告書は 2014 年 4 月 11 日に提出されたが、検討会の後に記事が出ることもあるため、検討会 II の第 1 回開催日（2014 年 4 月 17 日）の前日までを検討会 I の期間中と見なした。

テキスト分析の補助ツールとして、計量テキスト分析ソフト KH Coder⁸⁾を利用し、頻出上位語の出現回数や、テキストを特徴づける頻出語について、記事の期間別の比較、記事と各検討会議事録との比較を行い、頻出語を含む記事も示した。記事と議事録という異なる種類のテキストの比較を行うことから、KH Coder で抽出する品詞は、いずれも名詞、サ変名詞、固有名詞、組織名、人名、地名を選択するように設定し、動詞、形容詞、形容動詞、感動詞などは含めなかった。自動的に語を取り出すと、例えば「利益相反」が「利益」と「相反」の 2 語に認識されてしまうため、「利益相反」「奨学寄付金」「厚生労働省」など頻出する重要な語についてはタグ付けして強制抽出した。「京都府立医大」や「府立医大」など、同じ大学の略称は合わせてカウントした。

臨床研究の質については、臨床研究試験学会の臨床研究推進ワーキンググループが作成した『臨床研究推進ガイドライン』⁹⁾を参考に、記事と議事録で「利

益相反（または COI）」「GCP」「倫理審査委員会（または IRB）」「奨学寄付金」「（健康被害に対する）補償」「モニタリング」「データマネジメント」「監査」「解析」の語が出現した場合を、臨床研究の質についての議論が行われたと見なすこととした。

新聞三紙間の比較では、検索語「ディオバン or バルサルタン」で抽出された各紙の頻出上位語をそれぞれ示した上で、共起ネットワークを用いて、出現が多い語ほど大きな円で描き、関連が強い語を近づけて線で結んだ図を示し、各紙の表現の特徴を比較した。また各紙の社説のタイトルを経時的に整理して、ディオバン事件発生から臨床研究法施行までの間にどのような内容を扱ってきたかを検討した。

さらに、議事録の通読と「メディア」「報道」など報道に関する語による検索を通して、議事録の中で報道から入手した情報であることがわかる発言や、報道の在り方に関する発言を含む部分を抽出して経時的に整理した。

作業仮説③を検証するために、検討会 I と II の委員を対象に、オープンエンド型の質問からなる半構造化面接を実施した。検討会 I の委員は 12 名、検討会 II の委員は 11 名であった。全ての委員への面接が望ましいものの、終了までに時間がかかり、面接時期によって各委員の回答が変化する可能性があることを考慮し、検討会 I と検討会 II で、それぞれ 4～5 名を対象とし、約半年間で完了することを目標とした。協力の依頼にあたっては、委員長を筆頭に、法律家、医師、患者団体代表の委員を対象に含むことで、多様な立場からの意見が反映されることを目指した。

2013～14 年の検討会開催時から時間が経過しているため、当時の様子を想起してもらえるように、議事録中で対象者が発言した部分を抽出した書類を準備して、必要に応じて提示や音読を行った上で、検討会での議論と対象者自身の立場について質問した。全員に共通の質問として、ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法成立に関係があったかどうかを尋ねた。さらに、面接時の状況や回答に応じて、利益相反や倫理審査など臨床研究の質に関する意見、臨床研究法の中身に対する意見、医療問題に対する報道のあり方やメディアへの要望を伺った。

インタビュー音声は、レコーダーに録音して文字起こした上で、発言内容のサマリーをそれぞれ作成した。対象者には、本研究について説明書ならびに口頭で十分に説明を行い、研究協力への同意を得た。実名公表については、説明時に加えて、サマリーの内容確認を依頼する際に再度確認を行った。本研究は、国際医療福祉大学大学院倫理委員会の審査・承認を受けて実施した（承認番号 16-Ig-101）。

3. 結果

1) テキスト分析の結果

検索語別記事数の集計結果

2000～2017年に各新聞に掲載された記事の中から、検索語「ディオバン or バルサルタン」「臨床試験 or 臨床研究」「研究不正」「STAP」の語を含む記事数を集計した結果を表1に示した。検索語「ディオバン or バルサルタン」で抽出された記事の初出は、毎日新聞が2013年2月6日（「京都府医大の3論文撤回」総合面997字）だった。読売新聞と朝日新聞の初出は2月28日で、二紙とも研究責任者である同大教授の辞任を報じていた。2013年の記事数は、毎日164、読売99、朝日98で、2014年も同程度だったが、他方で2014年はSTAP細胞事件が大きく取り上げられ、「STAP」で抽出された記事数は、ディオバン関連の記事数を大きく上回った（毎日622、読売550、朝日565）。ディオバン関連の記事は2015年に激減し、2016年はさらに減少した。事件が報道された2013年を境に、「臨床研究」や「臨床試験」を扱う記事も急増した。「研究不正」の語を含む記事は、2000～2012年は1本もない年が多かったが、2013年に増えはじめ、2014年には3桁になった。

検索語「ディオバン or バルサルタン」で抽出された三紙の記事をすべて統合し（記事統合テキスト）、頻出上位150語を示した結果を表2に示した。商品名の「ディオバン」と一般名（成分名）の「バルサルタン」を合わせると出現回数は2000回を超えていた。ノバルティスファーマ社の略で、毎日が「ノ社」、読売と朝日が「ノバ社」を使用しており、「ノバルティス」「ノ社」「ノバ社」を合わせると出現回数は1600回を超えた。検討会Iでヒアリングの対象となった5大学の出現回数は、「京都府立医科大」が746回、「東京慈恵会医科大」が441回、「千葉大」が215回、「滋賀医科大」が191回、「名古屋大」が124回で、ノバルティス社の元社員が社名を伏せて所属先として使っていた「大阪市立大」が125回であった。

新聞記事の期間別比較

「事件報道の初出日から検討会I前日まで」の記事統合テキストと、「検討会I期間中」の記事統合テキストの頻出語を比較したところ（表3）、検討会I前日まで記事の頻出上位10語「研究」「論文」「臨床」「社員」「データ」「調査」「試験」「大学」「ディオバン」「医大」は、検討会I期間中も上位を占めていた。検討会前日までの記事テキストで頻出し、期間中の出現が少なかった語は「撤回」

「松原」であった。これらの語が使われた記事の例としては、「京都府立医大のチームによる降圧剤「バルサルタン」に関する臨床試験の論文3本が、「重大な問題がある」との指摘を受けて撤回された問題で27日、論文の責任著者の松原弘明教授(55)が大学側に月末での辞職を申し出、受理されたことが大学への取材で分かった。」(毎日 2013.03.02)、「同法人は、ディオバン関連とは別に、心臓血管の再生に関する論文での不正が見つかった松原元教授に対し、退職金の返納命令を出す準備を進めていた10日に松原元教授から退職金の全額二百数十万円が自主返納されたと発表した。」(読売 2013.10.12)などがあつた。

一方、検討会I前日までの記事テキストでの出現は少なく、検討会Iの期間中に頻出した語は「厚生労働省」「厚労省」「広告」で、厚生労働省の検討会について報じる内容が多かつた。これらの語が使われた記事としては、「降圧剤バルサルタン(商品名ディオバン)の臨床試験疑惑で、厚生労働相直轄で設置された有識者の検討委員会がスタートした。」(毎日 2013.08.10)、「厚労省が告発容疑とした薬事法違反(誇大広告)罪について、検察出身の弁護士は「論文データの改ざんという不正の本質からかけ離れており、苦肉の策だ」と指摘。」(朝日 2014.02.20)などがあつた。

検討会I期間中と検討会II期間中の記事統合テキストの頻出語を比較したところ(表4)、頻出上位10語の多くは重なつていたものの、検討会I期間中に少なく、検討会II期間中に出現回数が増えたのは「白橋」「容疑」「特捜」であつた。検討会II期間中は、東京地検特捜部によるノバルティス社や同社元社員の起訴や、その後の裁判の経過を報じる記事が多かつた。これらの語が使われた記事としては、「東京地検特捜部はこのメールを入手しており、白橋容疑者が逮捕容疑となつた京都府立医大だけでなく、慈恵医大の研究でもデータを改ざんした疑いがあるとみて調べている」(読売 2014.06.12)、「研究には多数の医師や研究者が複雑に関わつていたが、府立医大の研究では、白橋元社員がデータの解析をほぼ1人で担つており、特捜部はデータ改ざんの立証が可能と判断したという」(朝日 2014.07.23)などがあつた。

議事録と新聞記事の比較

『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会(検討会I)』の議事録と検討会I期間中の記事統合テキストの頻出語を比較したところ(表5)、議事録で出現回数が多い語は、同期間の記事での出現も比較的多かつた。ただし、記事に多く議事録に少なかつた語は「疑惑」「改ざん」であり、議事録での出現はそれぞれ5回、18回のみであつた。検討会Iの進捗状況を報じる記事としては、「東京・霞が関の厚労省で始まつた検討委員会。田村憲久厚労相は、語気を強め

てあいさつした」(毎日 2013.08.10)「同社は、有識者による厚労省の検討委員会の調査に対し、改ざんしたとされる元社員らの関与や指示について否定している」(朝日 2014.01.08)「有識者委員会は同日、臨床研究の法制度の検討を求めることなどを盛り込んだ報告書をまとめた」(読売 2014.03.28)などがあった。

『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会(検討会 II)』の議事録と検討会 II 期間中の記事統合テキストの頻出語を比較したところ(表 6)、検討会 I とは異なり、議事録と記事の頻出語の重なりは少なく、記事の頻出上位 10 語で議事録でも頻出していたのは「研究」「臨床」「試験」のみで、新聞記事が扱う内容と議事録が扱う内容の乖離が認められた。記事に多く議事録にほとんど出てこなかった語は「白橋」「容疑」「特捜」「事件」「地検」「捜査」であった。検討会 II の議事録には、「倫理(審査)委員会」または「IRB」がよく出現し、「モニタリング」や「監査」、「利益相反」についての議論も多かったが、検討会での議論が新聞に取り上げられたことは、ほとんどなかった。

ただし、検討会 II では、検討会 I からの報告がしばしば行われており、両検討会の連続性は認められた。検討会 II の議事録には「労務提供の透明性確保については、『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』報告書において、製薬企業は行動指針を策定し透明性を図ることが求められています。」「ディオバンの報告書において、不正の発生につき倫理審査委員会が歯止めにならなかったとの指摘もありました」のような発言があった。

臨床研究の質の議論

『臨床研究推進ガイドライン』⁹⁾を参考に定義した、臨床研究の質の議論を示す語について、検討会 I と II の議事録統合テキストと同時期の記事統合テキストでの出現回数を比較したところ、ほとんどの語について、議事録のほうが新聞記事よりも出現が多かった。

検討会 I と II の議事録における出現回数は、「利益相反」と「COI」を合わせて 449 回、「GCP」152 回、「倫理審査委員会」と「IRB」を合わせて 400 回、「奨学寄付金」143 回、「(健康被害に対する)補償」9 回、「モニタリング」205 回、「データマネジメント」13 回、「監査」130 回、「解析」247 回であった。

これらの語を含む発言としては、検討会 I の曽根委員が次のように述べていた。「今回、文科省の医学教育課長とライフサイエンス課長が来られていますので、そこで是非お願いしたいのは、今の時点では医師主導の臨床研究、医学研究については、倫理審査とともに利益相反状態の開示・審査、マネジメントを行うべき時期に来ていると思います。これを契機に、研究の質と信頼性確保のために倫理指針、利益相反指針の遵守を周知徹底させる取り組みを是非やっ

ただきたい。ディオバン臨床研究に見られる研究不正はオンリーワンの事例ではなく、氷山の一角ではないかと思えますので、そういった意味でも是非、国を挙げて防止策、改善策を制度面、人材育成の面、助成金制度などの面から検討していただきたいと希望します。」(第3回議事録 2013.9.30)

検討会 II では、臨床研究の質向上には、どのような制度が必要か、同時期に一部改正作業が進んでいた『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』¹⁰ だけでは不十分かといったことが中心的議論になっていた。第3回会合では、桐野委員の次の発言があった。「今、疫学研究と臨床研究の倫理指針の検討が同時に進行していると思いますが、そちらのほうでも、現在の臨床研究のいろいろな危機的な問題に対して、例えば、モニタリング、監査、資料の保存の問題だとか、利益相反というような文言が検討されているように思います。したがって、一般の臨床研究についても、いろいろなことが要求されるのが時代の趨勢であるし、ここで検討されている臨床研究というのは、さらに、例えば、薬の適用拡大だとか、侵襲性の強い臨床試験の問題などを含んでいますので、単に疫学研究と臨床研究の倫理指針の改定だけで済む問題ではないように思います。」(第3回議事録 2014.6.25)

一方、新聞記事中の「利益相反」の出現回数は 38 回、「COI」0 回、「GCP」0 回、「倫理審査委員会」は 11 回、「IRB」0 回、「補償」0 回、「モニタリング」8 回、「データマネジメント」0 回、「監査」は 25 回と少なかったが、「奨学寄付金」は 183 回、「解析」も 269 回と多かった。

記事中の「奨学寄付金」については、「ディオバンの臨床研究を行った 5 大学にノバ社から支払われた奨学寄付金は計 11 億円を超える」(読売 2014.06.12) のように、奨学寄付金の額を示す際に使われることが多かったが、社説では、「各大学に提供された奨学寄付金の使途も明らかにしてほしい」(毎日 2014.01.09)、「医師の不正関与を防ぐには、奨学寄付金など不透明な資金提供をやめ、製薬会社の委託研究として実施するべきだ」(朝日 2014.07.28) など、奨学寄付金の使途の透明化あるいは廃止を提言する内容があった。

「解析」の使われ方は「慈恵医大の調査に望月元教授は「自分たちにはデータ解析の知識も能力もなく、解析は元社員が担当した」と説明した」(毎日 2013.09.26) のように事件の詳細を述べたものが多く、同時期の議事録における「担当者が内部・外部の者であるかにかかわらず、特定の者に統計解析等の重要業務が偏在することのないよう配慮すること」(検討会 I 第3回議事録 2013.9.30) のように、データ改ざん防止に向けた具体案を示した記述はほとんどなかった。

臨床研究の質の議論について、「ディオバン or バルサルタン」の検索語で抽出された記事ではなく、「臨床研究 or 臨床試験」の検索語で抽出された記事も調べたが、結果は同様であり、新聞記事では「利益相反」「GCP」「倫理審査委員会」「補償」「モニタリング」「データマネジメント」といった語の出現は非常に少なかった。

毎日・読売・朝日の比較

三紙の記事を特徴づける語を比較検討するため、検索語「ディオバン or バルサルタン」で抽出された各紙の頻出上位 70 語を示した（表 7）。毎日が「バルサルタン臨床試験」、読売と朝日が「ディオバン臨床研究」を多用していたため、最上位の語に違いはあるが、「論文」「データ」「社員」「調査」は、三紙に共通して出現回数が特に多かった。

さらに、共起ネットワークを用いて、出現が多い語ほど大きな円で描き、関連が強い語を近づけて線で結んだ図を示したところ（図 1 三紙総合、図 2 毎日、図 3 読売、図 4 朝日）、「疑惑」「改ざん」「操作」に、各紙の表現の差が特徴的に表れていた。「疑惑」は、毎日で出現回数が非常に多く（順位 12 位、467 回）、「降圧剤バルサルタンに血圧を下げる以外の効果もあるとした臨床試験疑惑」のように「臨床試験疑惑」という語の並びでよく使われていた。しかし、他二紙では「疑惑」は頻出上位 100 語までに入っていなかった。「改ざん」と「操作」は、三紙とも「データの改ざん」「データ操作」の語の並びでよく使われていた。読売では「改ざん」を多用していたため、出現回数が 5 位（430 回）だったが、朝日は 27 位（131 回）、毎日は 34 位（203 回）であった。「操作」の出現回数は、朝日 16 位（193 回）、毎日 18 位（307 回）、読売 43 位（94 回）であった。

社説の本数とタイトルの変化

2012～17 年の社説で「ディオバン」または「バルサルタン」が含まれていたのは、毎日 12 本、読売 6 本、朝日 6 本であった。各紙の社説のタイトルを時系列に表 8 に示した。各紙とも社説は 2013 年と 14 年に集中しており、2013 年の社説は「降圧剤試験不正 第 3 者機関で解明せよ」（毎日 2013.07.13）「医療現場での重大な背信行為」（読売 2013.07.13）のように、ノバルティス社元社員が関与したとされるデータ改ざんや、企業から大学への奨学寄付金の問題を論じる社説が目立った。社説における『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』に関する記述としては、「検討委員会は「実態としてノ社が関与していた」とする中間報告をまとめた」「検討委の調査は任意で、関係者はいずれも不正への関与を否定したため、誰が何の目的でデータ操作したかは特定できていない」「中間報告は国に臨床研究の規制強化の検討も求めた」（毎日 2013.10.13）

「検討委の調査結果には見逃せない点もある。改竄データに基づく論文をノバルティス社が宣伝に利用したことについて、薬事法で禁じられた誇大広告に当たる可能性がある」と指摘した。「検討委は、臨床研究のあり方を規定する法整備を提言した」（読売 2013.10.06）などがあった。

2014年になると「製薬元社員逮捕 医師との癒着解明を」（毎日 2014.06.12）「薬の研究不正 癒着許さぬ仕組みを」（朝日 2014.07.28）など、ノバルティス社と同社の元社員が薬事法違反（虚偽広告）の疑いで刑事告発されたことを受けて、企業と医師の癒着を批判する社説が目立った。厚労省の『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』に関する記述としては、「厚労省は、臨床研究に関する倫理指針を設けているが、強制力はない。今回の問題を受けて、臨床研究の法規制についての検討会を発足させるという」（読売 2014.04.06）「降圧剤バルサルタン（商品名ディオバン）の疑惑を受けて厚生労働省の有識者検討会がまとめた報告書は、薬の市販後に新たな効能を確認する研究や製薬会社が広告に使うことが想定される臨床試験を規制対象とするよう国に求めた」「このため厚労省は、広告などに使われる臨床試験について、治験に準じた対応を義務付ける。試験の妥当性を審査する医療機関の倫理委員会についても、その構成要件を法律で定め、質を確保するという」（毎日 2014.12.06）があった。

2015年は、毎日と読売が各1本で、毎日の「ノバルティス処分 製薬業界は悪弊改めよ」（2015.03.03）では、ディオバン事件ではなく、副作用の報告義務違反でノバルティス社が業務停止命令を受けたことを主に報じていた。「厚生労働省は、医薬品医療機器法（旧薬事法）違反に当たるとして、医療用医薬品の販売など営業行為を15日間禁止する業務停止命令を出した」「同社を巡っては、降圧剤バルサルタン（商品名ディオバン）の虚偽広告事件で元社員が起訴された。この件でも、厚労省は業務停止命令を検討中だ。重い行政処分であることは確かだが、企業への制裁効果を上げる観点から、政府には、米国のような懲罰的罰金・賠償金制度の導入を検討してもらいたい」と述べていた。読売は「臨床研究法規制 癒着を排して産学連携進めよ」（2015.05.18）のタイトルで、法規制に向けた動きを報じていた。この社説では、「高血圧治療薬「ディオバン」の臨床研究データ改竄（かいざん）事件を受け、厚生労働省が臨床研究の法規制を検討している。秋の臨時国会に法案を提出する方針だ。製薬会社が広告で使うことが想定される臨床研究を対象とする。未承認や適用外の薬の臨床研究も、患者に及ぼすリスクが高いため、規制する見通しだ」「法案には、規制対象の臨床研究の計画を審査する第三者委員会を主な医療機関に新設することも盛り込まれる」など、法案の骨子を示した上で、「法規制によって臨床研究がこれ以上、停滞し

ないように留意することも重要である」と締めくくっていた。

2016年と17年は、毎日の各1本のみで、「臨床研究法案 不正防止につなげたい」(2016.05.25)と「製薬会社からの資金提供 新法を不正抑止の契機に」(2017.04.16)というタイトルで、臨床研究法成立の経緯を踏まえ、新法に期待する内容であった。2016年の社説では、「法案では、製薬企業などから資金提供を受けた薬の臨床試験や未承認薬を使った臨床試験を「特定臨床研究」と規定し、治験に準じた規制を導入することにした」「臨床試験の透明性は増すだろう。ただ、製薬企業などから研究者側への労務提供の規制は、法案には書かれなかった。再検討の余地がある。臨床研究審査委員会のあり方も課題の一つだ。審査委のチェック機能がうまく働かなければ、法案の実効性も担保できないからだ」と述べていた。

2017年の毎日の社説では、「薬の効果を調べる臨床研究で、データ監視や情報公開などの実施手続きを定めた臨床研究法が成立した」「臨床研究法で、すべての臨床研究に網がかかるわけではない。意図的な改ざんデータを含む論文が罪にならないのであれば、新たな不正の抜け道ができる恐れもあるだろう。今後、規制対象の見直しや、米国で認められている製薬会社への巨額な制裁金制度も検討されている」と締めくくっていた。

朝日と読売は、社説はなかったが、有識者へのインタビュー記事をそれぞれ掲載していた。臨床研究法について、ぬで島次郎氏は「法規制に向かっているのはいいのですが、内容はまったく不十分です。まず、今回の臨床研究法案が目的とするのは『国民の臨床研究に対する信頼の確保』であり、被験者の権利保護がうたわれてはいないのです」と指摘していた(朝日「ルールなき臨床研究」(2016.12.16))。一方、山崎力氏は、「規制の強化が研究の停滞を招くのではとの声もあるようだが、やるべきことを当たり前にするだけのことだ」「長期的に見れば、しっかりとしたルールができたことで、日本の臨床研究の質の向上と発展につながるはずだ」と述べていた(読売「臨床研究 ルール下で信頼確保」(2017.05.30))。

議事録中の報道に関する言及

検討会 I と検討会 II の議事録における各委員の発言に含まれた報道に関する言及を表 9 にまとめた。

検討会 I では、森嶋委員長の発言「今日もテレビなどもたくさん入っていますように、この事案につきましては、社会的に大きな注目を集めております。」と、厚生労働省医政局研究開発振興課・一瀬課長の発言「これまでも様々な学会誌

で、今回の事案に係る論文の信憑性などの理由で取り下げがなされ、一連の事案に関しては、海外においても複数の報道がなされています。」に見られるように、国内外の報道状況や注目の高さへの言及があった。

検討会 I の第 3 回以降は、医学専門雑誌を含む宣伝広告の議論も活発になり、曾根委員の発言「いわゆる医学専門雑誌・商業誌などのメディアに対する支払額の詳細は公表されていません。商業誌では最新の医療情報が適正に、中立的な立場で報道されているのか、疑わざるを得ない場合があります。」など、広告料の開示、規制の必要性なども議論されていた。『日経メディカル』が、ノバルティス社提供の記事広告やディオバン関連研究の座談会や特集を多数掲載したことについて、日経 BP 社の特命編集委員（当時）の宮田委員は「私どもからすれば、製薬企業はお客様になってしまうのです。ですから、それはまずお客様のほうで検討していただくのが筋だろうと思っています。私たちの報告が、結果的に今回はねつ造があったということだと思います。誤った情報を提供したことになり、結果責任があると思っています。」と述べていた。

第 4 回では、曾根委員が「1 週間前に、マスメディアで、ノバルティス社を厚労省が薬事法違反で刑事告発という記事が出ていました。」として厚労省の担当者に説明を求める発言もあった。検討会 I の最終回（第 5 回）は、主に報告書の文面を確認する作業が行われたが、森嶋委員長は「ヒアリングも、マスコミの人たちにはかなり評判が悪かったのですが、非公開にするなどの工夫をして、できるだけのことはやりました。」と報道関係者との間でヒアリングの公開を巡るやりとりがあったことを明らかにしていた。

検討会 II では、第 1 回会合の冒頭にて、臨床研究事案に関する最近の報道をまとめた資料が提示され、「ディオバン事案」に加えて、「白血病治療薬・タシグナ事案」「CASE-J 事案」「J-ADNI 事案」について、厚労省の南川補佐から検討会参加者へ報道内容の説明が行われた。武藤(徹)委員は、当日取材に来たメディアに対して「本日はメディアの方がたくさんいらっしゃっていますが、やはりメディアの責任は大きいと思うのです。こういう事件が起こると、面白おかしくあれが出て、トカゲの尻尾切りの的なことが行われて、これをもっとイグジャーナリーにするのが週刊誌ということで、国民は「治験なんか協力するもんじゃないわ」という反応になってしまいかねないのです。メディアの方がこういう会議に出席されたら、我々の真意をしっかりと国民の皆さんに伝えていただく努力をもうちょっとやっていただきたい。皆さんにらんだ顔をしているけれども、是非よろしく願いいたします。」と意見を述べていた。

第 3 回会合に参考人として出席した当時の日本医学会会長・高久史麿氏は、「平成 25 年にバルサルタンの論文不正が社会的に問題になった」「臨床研究の

実施に際しての研究者と製薬企業の関係者との間で不透明な関係がしばしば報道されている現状をみると、国が臨床研究の規制強化を検討することは理解できないわけではなく、この点に関して臨床研究者には反省すべき点が数多くあると考える」と述べた一方で、「臨床研究は臨床医学の発展にとって必須なものであり、その規制強化によって、我が国の臨床研究が停滞、あるいは質の低下を招くことがないように、法制化の可否については慎重に検討することを要望する」「法制化よりは現在の臨床研究、疫学研究のガイドラインの早急な見直しが必要であるという声明を出しました。」と述べていた。

利益相反については、第1回と第7回において、山口委員が「利益相反とかCOIという言葉自体がほとんど一般的には知られていないことだと思います。今回の事件も、製薬会社からお金をもらってやっていたのだ、だから悪いことなのだというような報道を見て、多くの国民はそこが悪いというような決め付けをしてしまっていると思うのです。」「利益相反について、例えばメディアで紹介されると、産学共同でよくないことをしているのだという風潮になってしまっていると思います。今回、臨床研究について議論した結果、産学が共同するのは悪いことではない、共同しないと研究は進んでいかない、適切に公表していることは良いことなんだという、世の中の空気というか、周知といいますか、そういう方向に今回の検討会も、是非、アピールできるものにしていただきたいと思います。」と述べていた。

2) 面接調査の結果

2018年3月から10月にかけて、『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（検討会Ⅰ）』の委員と、『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会（検討会Ⅱ）』の委員を対象に面接調査を実施した。検討会Ⅰは、委員長の森嶋昭夫氏（法律家）、委員の桑島巖氏（医師）、花井十伍氏（患者団体代表）、藤原康弘氏（医師）からの協力を得た。検討会Ⅱは、委員の児玉安司氏（法律家・医師）、近藤達也氏（医師）、武藤香織氏（研究倫理研究者）、山口育子氏（患者団体代表）からの協力を得た。検討会Ⅰの別の委員1人（法律家）と検討会Ⅱの座長にも協力を依頼したが、多忙を理由に辞退された。

インタビューの要約（サマリー）は、項目を統一し、「検討会での議論と自身の立場」を示した後で、作業仮説③の検証として質問した「ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係」への回答を記述した。さらに各委員の回答に、「利益相反や倫理審査など臨床研究の質に関する意見」、「臨床研究法の中身に対する意見」、「医療問題に対する報道のあり方やメディアへの要望」が含まれた場合は、それぞれの項目下にまとめた。ただし、各委員にサマリーの原案を送付した際に、項目の名称変更や内容の修正を求められた場合は、その要望に沿い、公表について承諾を得たサマリーを最終版として【資料】（サマリー1～8）に収載した。

検討会Ⅰでの議論と各委員の立場

検討会Ⅰは、当時の田村厚生労働大臣が「本委員会は御承知のとおりでございます。ノバルティス社の降圧薬ディオバンの効果を調べる臨床研究の中におきまして、いろいろな問題が生じてきたということでございまして」と挨拶し、同事案の事実関係を関係者へのヒアリング等を通して可能な限り明らかにするとともに、その再発防止策について検討することがミッションであることを明言した。

検討会Ⅰ委員長の森嶋氏は、ヒアリングを非公開にした理由について、「ヒアリングや審議に参加した委員や学者の中には、節操のない人もいて、メディア向けに自分を売り込んだり、自分の考えを正当化するためにヒアリングや審議の場を利用することがある。事実を解明するというよりも、自分の主張をアピールするために発言したり質問したりする。公開される場合には、ヒアリングを受ける側も、傍聴している関係者からのプレッシャーでちゃんとしたことを言ってくれないこともある。」と述べ、さらに「もう一つは、メディアが、取材対象の人権やその他に対してきちんと配慮した報道をしてくれるとは限らないという問題がある」と非公開にした意図を明らかにした。

調査対象となった各大学の対応について森嶋氏は、「千葉大は、大学としては臨床研究をできるだけのレベルにあったはずだが、最も非協力的で、最後まで学内の調査報告書を出さず、研究者もヒアリングに出てこなかった。私の心象としては、千葉大は本件研究者を徹底的にかばったように思う。」と述べた一方、「名古屋大学はかなりの研究資金を得ているが、本件研究について倫理委員会等も全部通しており、問題の対応についても、内部調査の体制をつくって、報告書も出してきた。」と大学間の対応の差を指摘した。そして「今回の問題は、わが国の医学研究の在り方に起因する構造的なものだと思う」「検討委員会の報告書は、こういう形でまとめたけれど、もう少し日本の医学界は倫理的にしっかりしなければいけないと思う。製薬業界も、医学界に対して主体性を持つべきだ。」と述べた（サマリー1）。

桑島委員は、検討会 I での議論について「委員会のミッションは2つだった。一つは真実の追求、誰がどこでやったか。もう一つは再発防止。だが、委員会の中でも、真相究明と再発防止のどちらを優先するかで揉めた。私は、真相究明すべきだと言った。」と述べ、「他方で、この会議は犯人捜しをするところじゃない、再発を予防するための方策を練るべきだと主張する委員もいた。」と振り返った。ヒアリングについては、「肝心の人がヒアリングの対象にならなかったのは残念だった。ノバルティス社と関係の深い高血圧学会の幹部とか、製薬会社の現場の担当者、お互いの連絡係、そういう人たちをちゃんとヒアリングしないでどうするんだと思った。」「ヒアリングは、強制権がなくて埒が明かないから、これは立件して、強制権のあるところで発言しないと、真実は見えてこないと私は言った。」と述べた。

KYOTO HEART Study や JIKEI HEART Study の論文発表当初から疑義を抱き、ノバルティス社と同社元社員を被告とする裁判も傍聴した桑島氏は、検討会 I 後の経過について次のように述べた。「委員会の結果をうけて厚労省は立件し、元社員は薬事法違反の疑いで逮捕され、1年以上拘留されることになった。1年以上におよぶ裁判の結果、被告が不正操作を行ったとする検察側の主張を全面的にみとめたが、論文記述は広告には当たらないという奇妙な判断により無罪判決がくだされた。」（サマリー2）。

花井委員は、「今から振り返って整理すれば、委員会の議論は、臨床研究の体制と資金の透明化、そういうことになると思います。データの正確性を担保する環境をつくるということ。実は、本来もう1個テーマがあるべきで、それはMR問題、つまり営業の問題。結局、製薬企業の営業の延長線上にこの事件はありました。事件のキーパーソンの1人は、大手製薬企業の社員だった。かつては、

MRの営業活動は、夜の接待とか野球のチケットとか、いわゆる過剰接待的な状況があり、それらが批判されるようになった以降、奨学寄付金のようなものが、いわば餌として営業活動に利用されるようになりました。そういう意味では、委員会は、MR活動をどう規制するか議論すべきチャンスだったが、それはかないませんでした。」と総括した。

また、問題とされた論文の研究デザインについては、次のように述べた。「PROBE法という怪しげな研究方法で、かつその目的がいわゆるARBのエンドポイントに複合心血管疾患を設定したわけで、ARB同士で比べるならまだ分かるけれど、ARBと非ARBを比べて分かったとして患者にとっての利益があるとは思えません。心血管イベントは当然のことですが、血圧には強い相関を示します。実臨床では既にカルシウム拮抗薬とダブルで処方しているわけだから、リサーチ・クエスチョン自体が無意味に思えます。2種類の薬で血圧をそろえる必要があるデザインでは、必然的に多くの患者の協力が必要となりますが、このような無意味な研究を多くの患者を巻き込んで行うべきではない、というのが私の主張です。言いたいことはくだらん研究はするなということだけ。日本の倫理委員会は、「ヒトを対象とする価値のない研究なので行うべきではない」という審査をしないのが問題です。患者をたくさん集めて、協力を仰いで、無意味なリサーチ・クエスチョンで、しかも怪しげな実証性の低い方法論でやること自体を本来否定すべきだったというのが私の主張です。」(サマリー3)。

藤原委員は、委員の守秘義務に抵触する可能性があるとの理由で、この項目下の内容公開を辞退した(サマリー4)。

検討会 II での議論と各委員の立場

検討会 II は、第1回会合(2014年4月17日)の冒頭に、医政局研究開発振興課の一瀬課長が、「我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには、早急な対応が必要であり、そのための制度に関わる検討について、国は今年秋を目途に、検討を進めるべきであると指摘されています。これを踏まえて今回、『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』を立ち上げたところです。」と検討会設置の経緯を説明した。

弁護士で医師の児玉委員は、「検討会では、産学連携をやらないと駄目だということを、あえて何度も言った。」「ディオバン事件の本質をどう見るかというときに、本来学術というものは、自由なディスカッション、自由なディベートがあってこそその学術だと考えるので、ディオバン事件を学術の自由への侵害というような気持ちでとらえていた面がある。みんなで議論したいんだけど、ある意見にワーッと資本が投下されると、その資本投下によってディベートがゆがむ。産

学連携は必要。でも資本によって学術がゆがんではならない。だとすると、ゆがませるような資本投下の仕方をどう規制するかということを考えていた。」と振り返った。検討会の印象については、「あの検討会は、実に不思議な検討会で、直接法案につながってない検討会だった。出口を探している検討会だった。」と述べた（サマリー5）。

独立法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長の近藤委員は、「我が国で一番求められていることは、倫理的な科学だと考えている。レギュラトリーサイエンスは倫理的な科学、国民や社会に対してどう影響を与えるかを考えながら判断するための科学だと思っている。」「薬事が求めているのは、有効性、安全性、そして品質。」とし、「イノベーションの中心課題は産官学の連携だ。大学紛争の時代から、産と学の連携に対しては、かなり厳しい見方があった。しかし、これをやっていかないとイノベーションは進まない。産官学がどう手を組むのか、ルールをしっかりと決める必要がある。そこで拠って立つべき所はやはり透明性だと考える。」と述べた（サマリー6）。

武藤(香)委員は、この検討会の位置づけについて、「ディオバン委員会の段階で敷かれている路線というのがあったはずで、この検討会は、法制化しないといけないと言わせるためのステップだったと思う。」と述べ、「検討会の中で自分が一生懸命言ったことは、今の臨床研究法には反映されず、とても残念に思う。スポンサーがらみの研究を特定臨床研究にするのは分かるが、未承認・適応外の医薬品等も特定臨床研究に入れられてしまった。そうすると特に難病や希少疾患など、他に選択肢がないからこれで試すといった場合においても、同じ手続きを課すことになり、治療へのアクセスが難しい人たちへの対応が停滞してしまう。それをこのとき委員だった難病専門の先生たちが強く主張されていた。報告書の中での「研究現場への影響を十分考慮し」が、その意味のはずだったのに、ずいぶん時間がたって出来上がった臨床研究法を見たら、未承認・適応外も特定臨床研究に入っていたので「え？」と驚いた。報告書が出たら、次は官僚が法案をつくる。報告書から法案が出るまでの間は、ブラックボックスのようなものだ。」と指摘した（サマリー7）。

山口委員は、「最初のうちはどこ行くか分からない感じの検討会だったが、構成メンバーの品がよくて、荒れた感じではなかった。」とした上で、自身の視点について「なぜ事件が起きたのか、こういうことが二度と起こらないようにするためには、どういう対策を立てておかないといけないのか、同じ時期に倫理指針の変更の話も進んでいたのだから、指針が変わったことでここは押さえられている、

でもまだ足りないのは何か、というような視点だった。」と述べた。また複数の大学の倫理審査委員を務めてきた経験も踏まえ、「臨床研究について、私は一部法制化が必要だと思っていた。でも医学界は「やめてくれ」と言っていた。でも、それを通すだけの理由がないくらい次々と事件が起きたから、法制化反対の説得力に欠けていたと思う。でも全てを法制化する必要はないと思うし、そんなことをしたら研究が進まなくなってしまう。」と述べた（サマリー8）。

ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係

『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』の最終報告書が出た2014年12月から2年以上経過した2017年4月7日、「臨床研究法」が参議院本会議にて全会一致で可決、成立した。ディオバン事件が発端になって検討会Ⅰが立ち上がり、その報告を受けて検討会Ⅱが設置され、その最終報告書を踏まえて、最終的に臨床研究法が成立したという点では、ディオバン事件に関する報道と臨床研究法に関係はあると述べた委員が多かった。

「この事件の発端は新聞報道に始まり、社会的に問題になって、厚生労働省なども取り上げざるを得なくなった。臨床研究法は、この検討委員会のあとに、『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』を経て、私の手を離れたところで議論されてできているので、詳細はコメントできないが、最低限のところはできていると思う。（森島委員長）」

「今度の事件に関しては、一般メディアが騒いでくれたことは良かったと思う。一般の人にこういう事件があったと知らせることに貢献したと思う。それに、マスコミが動かないと、特に官公庁が動かない。官公庁は事なかれ主義だから、そういう意味では、マスコミが正しい方向にもっていくことは、非常にいいと思う。だが、この事件を通して、医師と製薬会社は結託している、そういうイメージをつけすぎた面もある。（桑島委員）」

「この委員会が立ち上がったという点では、報道には意味があったと思う。不祥事がないと日本は変わらないので、ディオバン事件で、世間と政治家が、医者の研究はまずいと思ったというインパクトは大きかった。（藤原委員）」

「報道がなければ、社会的なインパクトは、こんなに大きくならなかった。ジャーナリストは、患者を代表していることもあれば、業界を代表していることもあるだろうが、今回の一番大きな点は、おかしいことを表に出して、どうしてこんなことになっているのか、と提起してくれたこと。ジャーナリストが言わなかったら、何も変化してないはずだ。（近藤委員）」

「事件と臨床研究法の関係は確実にある。あれが発覚しなかったら、ヒアリングをするような検討会はできなかったわけだし、あれがあったからこの検討会が

できたのであって、元々法律をつくろうと思っていたところに、ディオバン事件が起きたわけでは決してない。(山口委員)」

事件報道を受けて、官僚が法規制を主導したという見方もあった。

「報道が法規制の直接の後押しになったとは思っていない。ディオバン事件本体を報道しているときに、再発防止への言及はあっただろうが、法規制すべきという論調はなかったと思う。むしろ事件の報道を受けて、国会議員から言われたりして、もしくは自分たちの権限が少ないと思った官僚が主導したという印象を持っている。(武藤委員)」

「もともと官僚も、臨床研究にかかわる立場であっても、ちゃんとしている人たちは「法規制は必要だ」と思っていたわけですが、ディオバン事件前の議論では、「法規制を厳しくしたら、今の大学の状況では研究ができなくなる」「だから仕方ない」みたいな、そういう言説を割と有識者も容認していました。官僚も法統制によって現場が止まるようなことをやるのを嫌うので腰が引けていた。でも、そういう実態で日本の臨床研究なり治験の環境が世界から遅れているという問題意識はみんなが持っていたわけです。ただ全てお金と人の話になってくるからなかなか進みませんでした。だから、ディオバン事件というのは、ある人たちにとっては、ウェルカムな話だったかもしれない。もしかしたら企業にとってもそうかもしれない。それによって認定臨床研究審査委員会や、臨床研究中核病院の整備など、いろんな形で税を投入せざるを得ない状況を生み出しましたから。(花井委員)」

利益相反や倫理審査など臨床研究の質に関する意見

臨床研究の質についての議論は「利益相反(またはCOI)」「GCP」「倫理審査委員会(またはIRB)」「奨学寄付金」「補償」「モニタリング」「データマネジメント」「監査」「解析」の語が出現した場合、と定義してテキスト分析を行ったことから、インタビューでは主に利益相反と倫理審査委員会について質問し、回答をまとめた。

検討会 I の森嶋委員長は、利益相反についての考え方が他の委員たちと異なるとし、「この検討委員会の中で COI は誰と誰の利益の相反の話かと何回も言ったが、この委員会の委員の間では、研究費をもらう医師の研究を、研究費を出した製薬会社のために行ってはならない、という研究者の利益と製薬会社の利益の相反を指していた。そして、この COI を解消するには、研究者がどの製薬会社から資金をもらっているということを公表すればよいということになっている。しかし、それだけで研究者はきちんとした臨床研究をするだろうか。資金提供先を公表するだけでなく、臨床研究の手順等についてルールを確定する

必要がある。」と述べた。

検討会 II の山口委員は、「利益相反は、当たり前なことだと思う。それを何か癒着しているように思われるから、「ありません」と言うのがいいことみたいな、変な空気になってしまっている。私の立場でも様々な関係性があるのに、研究者が製薬企業と関係しないはずがない。今後は、患者側、医療側、行政側、企業側という枠は取っ払って、立場の違いはもともと明確なので、立場が違って当然だけど、立場の違う人同士が、一緒にいいものをつくるにはどうしたらいいかということ、考える必要があると思う。」と述べた。

PMDA 理事長の近藤委員は「COI は言い出したらキリがない。非常に細かいミクロな話から、マクロの話まである。基本的にマクロで言わないと駄目だ。われわれのような公的な組織の COI で一番大事なことは、国民に背を向けないこと。」と述べた。

倫理審査委員会については、法律と現場体制という 2 つの側面からの意見があった。「倫理委員会を支えているのは法制度と予算なので、財源を倫理委員会に投入しないといけないという発言を検討会の中でたくさんした。お金をつぎこまなければ、倫理委員会は育たない。(児玉委員)」「倫理委員会の質が低いのは数が多いからで、質の高いもののセントラル化を国は求めています。だが、各病院の認識とか研究施設の認識がバラバラで、今、慌てて各施設内でどうすればいいかということで整備しているありさまだし、倫理委員会の質もなかなか上がらない。委員会は認定方式だけれど、人間の質までは見られない。だから、キャリアとか、女性が何人入っているか、外部の人間か、倫理の専門家が入っているか、そういう形でストラクチャーを評価していただけないので、そこが本当のパフォーマンスを発揮するまで、まだかなり時間がかかると思います。(花井委員)」

臨床研究法の中身に対する意見

臨床研究法について、弁護士児玉委員は、刑事処罰など法的拘束力のある「ハード・ロー」と対比させて、臨床研究法は「ソフト・ロー」、すなわち、法的な強制力がないにもかかわらず、現実社会において国や企業が何らかの拘束感をもって従う規範で作ってあると指摘した。臨床研究法の第 1 条を示し、「例えば手段は「不正な臨床研究を行った者を取り締まることにより」と書くことも可能だが、これは取締法ではないから、どこにも書いてない。「臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じて、その実施を推進し」と書いてある。つまり、臨床研究を推進する法律だ。1 条は嘘をつかない。」と述べた。

本研究の面接調査期間は、臨床研究法施行から間もない時期だったため、新法

に合わせた体制づくりに向けて医療現場は変化しつつあるとの意見や、『臨床研究実施基準』は、臨床研究法の条文そのものではなく、同法施行規則で定められていることなど、法律構成のわかりづらさを指摘する意見もあった。

藤原委員は、臨床研究法の周知と円滑な実施のために様々なところで発信を続けているが、面接調査では次のように述べた。「臨床研究法施行後は、臨床研究全体が委縮してしまう懸念がある。実際は、未承認・適応外も入るので。皆さんは、適応外は違法だと思っているかもしれないけど、添付文書に書いてある通りに患者さんに治療したら、大半の治療はできない。だからファジーなところでやっている。そこを全部「特定臨床研究ですから厳しくやってください」と言われたら、一番大変なのは医療機器の人たちだ。」「要素技術は日本で開発したけれど、全体の仕組みは全部アメリカやヨーロッパに持っていかれる。「日本はすごくきれいな国です、イノベーションは何もないけれど、倫理は素晴らしいです」となったら、経済は成り立たない。そこへ誘導するんですか、というのは臨床研究法の問題点かもしれない。」

武藤委員は、「COI をきちんと説明できない人は、臨床研究をやってはいけないということは、はっきりしたと思う。そういう意味では、すごく悪い人たちや、臨床研究をやらなくてもいい人たちを排除できるというのは、前向きな意義かもしれない。」「倫理審査委員会を年に何回開催して、事務局員が何人以上いないと認定されないなどとなっているから、臨床研究中核病院とか、臨床研究をするためのスタッフがたくさんいるような病院でないと、実施が難しくなった。ただし、倫理審査を効率的に回すという点では、求めていた方向ではあった。」と臨床研究法の意義を認めた一方で「今、現場は大混乱している。」と述べた。

山口委員も「解釈が微妙な部分はあると思う。例えば、以前からやっていた研究を塗り替えるときに、かなり混乱している。厳密には法のもとではないけれど、法律の考えでやっていくみたいなどころがあるのは、分かりにくいと思う。」と指摘した。

医療問題に対する報道のあり方やメディアへの要望

基礎研究から臨床応用までの過程に言及しない報道への批判が複数あった。

「ネズミの実験で成功したことが、人間で同じなわけがないのに、大げさに扱うことはやめてほしい。ネズミと人間で一番違うのは、人間の世の中は高齢化しているということだ。(桑島委員)」「げっ歯類を治療ができたからと言って、すぐにもヒトに応用できそうなムードの報道は自制すべきではないでしょうか。研究者は自分の成果なので、割と華々しく、可能性や夢を語りたのは当たり前だけれど、それを受け売りで垂れ流すのはどうかと思います。(花井委員)」「例えば『ネイチャー』に、日本人が行ったマウスとかの基礎研究が載って、それを紹

介する記事に「治療法が期待される、以上」みたいな結び方もどうかと思う。伝えてほしいことは、ここからまだ人の細胞でやらないといけないとか、何年ぐらいかかるという見通し。そういうことをお伝えするほうが、インフォメーションとして意味がある。(武藤委員)」

ディオバン事件の報道が読者の服薬行動に影響を与えた可能性を指摘する意見もあった。「もともと降圧薬として認められている部分は、問題はなかったのに、「これは、飲んじゃいけない薬だ」と思った人もいたのではないか。薬を服用している患者さんの視点で、どれぐらい記事が書かれていたのかと気になる。社会面で事件の報道があってもいいけれど、家庭欄とか落ち着いたコーナーで、きちんと解説してくれたら親切なのに、服薬リテラシーの向上にも寄与していない。血圧の高いのに、ディオバンをやめて、他の降圧薬も服用しなかった人がいれば、それこそ報道が高血圧患者の健康を損ねたことになる。(武藤委員)」

一方で、調査報道への期待もあった。「だいたい記者の人は、数カ月追ったら終わり、仮に変な規制を作ったとしても、その後のフォローもしない。やるなら調査報道をしっかりとやってほしい。社会部の人は、本当に悪い人を見つける能力が多分あると思うので、きちっとフォローしてその後どうなっているとか、小物ではなくて、その背景にいる大物が誰かを報道してもらいたい。(藤原委員)」

「最初の報道は社会部でいいと思う。だが、なんのために科学部があるのか。大新聞は科学部を持っているのだから、この事件をしっかりと振り返って、どこに問題があったかを根源から検証すべきだ。(森島委員長)」「メディアの方への要望があるとすれば、やっぱりこれは大事だと思った内容は、国民ウケするかしないかを度外視して、継続的に追っていくような報道もしてほしいと思う。(山口委員)」

医師の委員からは専門メディアへの要望が聞かれた。「専門メディアは、中立な立場から報道してほしいと切に願う。メディアも営利団体だから、スポンサーはつくのだろうが、それでも正しいことを伝えてほしい。ちゃんと事実かどうか踏まえた上で、その分野の専門家を呼んで、自分たちで批判的吟味もしてから書いてほしい。(桑島委員)」「専門誌はもう少し背景をしっかりと紹介してほしい。アメリカとヨーロッパでは、臨床研究は規制されています、とか言うけれど、それは規制する文章はあるけれど、そんなに厳しく運用されていなかったり、抜け道もあったりする、というところまで報道しないといけないと思う。記者さんと話しても、英語を話せる人がほとんどいないので、「アメリカとかヨーロッパとか行って聞いてくればいいじゃないですか」と言うと、「しゃべれないんで」と返ってくる。それでは世界の動向は分からない。(藤原委員)」

4. 考察

報道内容の変化

本研究は 3 つの作業仮説について、テキスト分析と面接調査を通して検証する形をとった。作業仮説①「ディオバン事件が明るみになる前と後で臨床研究関連の報道の量・内容に変化がある」について、新聞三紙に掲載されたディオバン事件関連記事の数と内容を検討したところ、事件が報道された 2013 年を境に、臨床研究や臨床試験を扱う記事数や、研究不正に関する記事数も急増した。

記事の内容については、「ディオバン」または「バルサルタン」の語を含む記事統合テキストを「ディオバン事件報道の初出日から検討会 I の第 1 回開催前日まで」、「検討会 I の期間中」、「検討会 II の期間中」の 3 つのサブグループに分けたところ、頻出上位語に期間ごとの特徴が現れた。

検討会 I 前日まで記事の頻出上位 10 語は、順位に若干の変動はあるものの、検討会 I 期間中も上位を独占していたことから、記事に最もよく出てくる語に大きな変化はなかったと言える。しかし頻出上位 11 位以降で統合テキスト中に 100 回以上使われた語で比較すると、検討会 I 前日までに比べて、検討会 I 期間中に急増した語は「厚生労働省」「厚労省」であった。このことは、検討会 I 前日までは、報道によりディオバン事件が社会的に注目され、検討会 I の設置に至ったのに対して、検討会が始まると、新聞が厚生労働省の動きを報じる形に立場が逆転したことを端的に示している。

検討会 I と検討会 II の記事統合テキストを比較すると、頻出上位 10 語の多くは重なっていたものの、検討会 II 期間中に出現回数が大幅に増えたのは「白橋」「容疑」「特捜」であった。検討会 I 期間中における医科大学を舞台にした論文不正の記事に変わり、検討会 II 期間中は、東京地検特捜部がノバルティス社元社員を薬事法違反の罪で起訴したことを報じる記事やその続報が増加した。

検討会の議事録テキストと同時期の記事統合テキストの頻出語を比較すると、検討会 I と検討会 II の間で、新聞と検討会の関心事が大きく離れていったことがわかる。検討会 I の議事録で出現回数が多い語は、同期間の記事での出現も比較的多かった。その理由は、検討会 I では、当時の田村厚労相の指示の下、事件の真相究明のためのヒアリングと、再発防止策の検討という 2 本柱で議論が進んだため、新聞と検討会の関心事がほぼ一致したためと考えられる。一方、検討会 II の頃には、新聞の関心は東京地検特捜部の動きや裁判に向かった一方、検討会 II では、臨床研究に対する法制度の必要性についての議論が進んでいた。

新聞と検討会の関心事の違いは、臨床研究の質の議論についてのテキスト分析結果からも明らかである。議事録においては、「利益相反 (COI)」や「倫理審査委員会 (IRB)」の出現が非常に多く、「GCP」「モニタリング」「監査」といった語もよく使われ、臨床研究の質の確保に向けて活発な議論が行われていた。一方、新聞で比較的多く出てきた語は「奨学寄付金」で、医師や大学と企業の癒着を問題視する文脈の中で、この語が使われることが多かった。利益相反の申告には、奨学寄付金の項目が含まれることが多いので、両者は関係すると言えるが、新聞記事には、臨床研究の質向上に向けた具体的提案はほとんどなく、奨学寄付金の使途の透明化を求める記述がある程度だった。

三紙の比較では、各紙の頻出語や表現の違いを検討したところ、毎日「疑惑」という語を他の二紙よりも頻繁に使用していた。事件を担当した同紙の科学環境部記者が執筆した本『偽りの薬』の副題が『バルサルタン臨床試験疑惑を追う』であったことから「疑惑」を意識的に使用したことが推察される。毎日は、三紙の中で最初に事件を報道し、「ディオバン」または「バルサルタン」の語を含む全記事数および社説の数が最多であったことから、三紙の中で本事件の報道に最も積極的だったと言える。しかしながら、その毎日も STAP 細胞事件の頃から記事数は激減し、検討会 II 終了後から臨床研究法公布までの期間の社説は 2 本だけだった。

検討会 I の森嶋委員長は、次のように述べている。「メディアがディオバン事件に対して、非常に興味を持って報道したことにより、こういうことに対する国民の方々の関心が深まったことは良かったと思う。しかし、何でもそうだが、メディアは終わった途端に、パーッといなくなる。例えば、臨床試験がどうあるべきか、製薬会社がどうするべきか、などのフォローアップは、どのメディアもほとんど言わない。」

報道と臨床研究法の関係

作業仮説②の「議事録の中に、報道から入手した情報であることがわかる発言や報道の在り方に関する発言が含まれる」を検証するため、各委員の発言中にあった報道に関する言及をまとめた。検討会 I は、厚生労働大臣が開会の挨拶を行い、検討会 II には当時の日本医学会会長が参考人として出席したことからも、厚労省と医学界がこれらの検討会を極めて重要視していたことが分かる。

議事録の通読と報道に関わる語の検索により、報道から入手したと見られる情報を抽出したが、特定の新聞記事から得られたことがわかる発言は 1 つもなく、唯一、テレビの報道番組を特定できたのは、検討会 I の山本委員の次の発言

だった。「先日のクローズアップ現代では、元社員の方は御家族も行き先はわからないとおっしゃっていたわけですが、先ほどの大阪市立大学の御説明では御本人の面接はノバルティス社が仲介したと言われましたが、それは事実でしょうか。」

しかし、記事や番組は特定されなくても、新聞やテレビ、週刊誌等も含めたメディアの集合体が、ディオバン事件を報道したことで「社会的にここまで大きな問題になって（検討会Ⅰ 森下委員）」といったことは明らかである。検討会Ⅱ 第1回の冒頭で、厚労省の南川補佐は「臨床研究事案に関する最近の報道をまとめております」と述べて資料を配り、ディオバン事案、白血病治療薬・タシグナ事案、CASE-J 事案、J-ADNI 事案を紹介したことが議事録に記載されている。このことから、検討会Ⅱの委員は、少なくともディオバン事件を含む4つの事案に関する報道の概要説明を受けた上で、日本で年間のべ5500件ほど実施されている臨床研究の信頼回復に向けた検討を始めたことが分かる。

報道の在り方に関する発言としては、武藤(徹)委員が、会議取材する記者らに対して「我々の真意をしっかりと国民の皆さんに伝えていただく努力をもうちょっとやっていただきたい。」と辛口の発言をしていた。山口委員も利益相反の報道について、「例えばメディアで紹介されると、産学共同でよくないことをしているのだという風潮になってしまっていると思います。」「何か研究者と企業はつるんでいるといったイメージになったり、報道されるときにどうしてもみんなが邪な目で見るといった傾向にあるような気がしますので、この際、せつかくこういう検討会で報告書を出すとしたら、正しい情報が提供されるような在り方も是非お願いしたいと思います。」と発言していた。

利益相反に関する意見は、検討会Ⅱの最終報告書¹¹⁾にも反映され、『3. 具体的な規制や対策の内容について（6）製薬企業等の透明性確保について』の後半部分には次のように書かれている。「なお、我が国では利益相反の発生が否定的に受け止められる傾向が見られる。しかしながら、民間の資金や技術力等を活用した産学連携は、イノベーション推進のために必要不可欠であり、利益相反の存在を否定するのではなく、適切に管理・公表されることが重要であることを国民に理解してもらうことが必要である。このため、アカデミア、製薬企業等の産業界及び行政は、産学連携の必要性と利益相反に関する理解促進のために必要な方策を検討すべきである。こうした取組を通じた利益相反に関する国民の理解が進むことにより、産学連携によるイノベーションの推進にも資するものと考える。」

作業仮説③は、「検討会 I または II に出席した委員は、報道と臨床研究法の間に関係があったと考えている。」を検証することとしたが、検討会 I と検討会 II では、法整備の議論への関与の度合が大きく異なることが、面接調査を通して明らかになった。

検討会 I の森嶋委員長が、「臨床研究法は、この検討委員会のあとに、『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』を経て、私の手を離れたところで議論されてきているので、詳細はコメントできないが、最低限のところはできていると思う。ただし、法律ができたからと言って、厚生労働省が、本当に法律が予定しているような制度を具体化していくかは今後の問題だ。私としては、私が委員長を務めた委員会で方向性を定め、次の委員会に渡し、実際に法律として具現化したことは、大きな成果だと考えている。」と述べたように、検討会 I では、臨床研究に係る制度のあり方についての詳細な議論は行われなかった。

検討会 II の委員は、最終報告書の作成に関わったこともあってか、面接調査においても、報告書の内容と臨床研究法の整合性や、報告書から法案審議までの空白期間について、様々な見解を述べていた。研究倫理支援を行っている武藤(香)委員と弁護士で医師の児玉委員の意見は対照的である。

武藤委員は、「臨床研究法を見たら、未承認・適応外の医薬品等も特定臨床研究に入っていたので「え？」と驚いた。報告書が出たら、次は官僚が法案つくる。法案が出てくるまでの間は、ブラックボックスのようなものだ。」と指摘したのに対し、児玉委員は「検討会が終わった後の、役所の政策形成過程そのものには参加していないが、できあがった法律を見てみると、特定臨床研究をこういうふうに切り出して、目的はソフト・ローでマイルドな規制をかけながら進行するというオチにして、間接罰をソフト・ローで支えるというのは、実にエレガントな結論にしたと思う。」「出口の法律と出口の予算については、この検討会が終わった段階ではまだ姿が見えていなかった。ただし、完全に切れたかということ、そういうことはなく、臨床研究法は検討会で問うたことに答え切った感じになっている。」と述べた。

ささえあい医療人権センター理事長の山口委員は「我々の検討会で法制化する方向性になったのに、法案提出までずいぶん時間があつた。その間に一度、知り合いの官僚に一体どうなっているのかと聞いた記憶がある。」と述べた。

議事録に載っていた厚労省官僚の名前と所属を確認したところ、会議にはほぼ毎回出席していた医政局研究開発振興課の課長や室長は、検討会 II の後に異動していたことから、臨床研究法の法案作成に主体的に携わった官僚は、検討会に出席していた人物とは異なる可能性がある。本研究では、官僚へのインタビューは行わなかったが、一般に各種報告書の素案は官僚が作成すること、法案作成の

主体は官僚であることに加え、検討会議事録での議事進行や発言内容から見て、検討会に出席した官僚や、臨床研究法の作成に関わった官僚が、ディオバン事件から臨床研究法成立の流れをつくった影の主役だったと言えるかもしれない。

検討会 I の花井委員が、ディオバン事件前の官僚や有識者の考えと事件後の経過について指摘したことも考えあわせると、「ディオバン事件の前から、日本の臨床研究の環境は世界から遅れているという問題意識を持ち、法規制が必要だと考えていた官僚や有識者はいたが、諸般の事情により放置していたところに、新聞を含むメディアの報道で社会の注目が集まったことが霞が関への圧力となり、遅れていた時計の針を進める結果になった」というのが、報道と臨床研究法の関係を裏で支えた台本だったという見方も可能だと思われる。

利益相反に関する様々な見方

「利益相反 (COI)」という語は、新聞記事と議事録、ならびに面接調査における各委員の意見でも頻繁に出現したが、執筆者や発言者によって異なる意味を含んでこの語を使っていたようである。

毎日新聞は、用語解説欄にて、利益相反とは「研究者が外部から資金提供を受けたことにより、研究の公正さを疑われる状態を指す。疑いを持たれずに産学連携を推進するには、研究者と資金提供者には資金に関する情報公開が必要とされている。」と書いていた。「利益相反」という語を含む記事の例としては、「再発を防ぐには、健全な情報公開によって、改ざんや隠蔽 (いんぺい) を許さない価値観と利益相反を無くす姿勢を育てることが必要だ。」(2014.10.15) のように利益相反を無くすことを求める記述があった。

読売新聞は「経済的な利益関係によって、公平で適正な判断が損なわれたり、損なわれるのではないかと懸念が出たりする状態。産学連携では、程度に差はあっても必ず生じる。判断がゆがめられると、国民の健康にも影響が出るため、医学研究では、より高い公平性が求められる。」と説明していた。語の使用例は「ディオバンを巡る利益相反問題」「日本医学会利益相反委員長」のように「問題」や「委員」と組み合わせた定型使用が多かった。

朝日新聞では、「利益相反」の用語解説は見当たらず、語の使用例は、読売と同様「問題」や「委員」との組み合わせが多かった。ただし2014年4月26日の総合面で掲載された特集記事(1475字)では、小見出しを「利益相反、認識低い」とし、次のように使用していた。「ノバルティス本社が調査をするのは「利益相反」という問題があるためだ。」「欧米ではこの約20年間に利益相反マネジメントの指針づくりが進み、論文などに資金提供した企業名を明示するなどの仕組みが整っている。欧米の研究現場を知る医師から「日本では利益相反への認識が低い」との指摘が多い。」

検討会 I と検討会 II の議事録には、「利益相反」が合わせて 351 回出現した。面接調査の結果で示したように、検討会 I の森嶋委員長は、利益相反の考え方が他の委員と異なっていたと振り返り、「医学研究者の利益と患者の利益（権利）の相反状態」という視点の欠如を懸念していた。森嶋氏は「医学における **conflict of interest (COI)** は、例えば、医薬品の効果についての臨床試験の場合は、患者が比較のために偽薬（プラセボ）を飲まされる、そのために健康になるという患者の権利が損なわれるかもしれない。このように医学研究者の研究上の利益と患者の利益（権利）が相反する場合を一般的に **COI** と言っている。この検討委員会の中で **COI** は誰と誰の利益の相反の話かと何回も言った」と述べ、研究者の利益と製薬会社の利益の相反を議論している他の委員との見解の相違について指摘した。

森嶋氏が『臨床研究における利益相反と医の倫理』¹²⁾にて整理した 4 つのステークホルダー（①研究成果を挙げたい研究者、②研究規模や予算を拡大したい大学・研究機関、③営業利益を向上させたい製薬企業、④健康・福祉擁護を求める被験者）の利益相反について考えると、検討会 II の議事録で頻繁に出現した「利益相反」は、①と④の利益相反ではなく、①②と③の利益相反について主に議論していたと見られる。『厚生労働厚生労働科学研究における利益相反（**Conflict of Interest : COI**）の管理に関する指針』¹³⁾では、「**COI** とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。」と定義されている。

検討会 II の第 1 回会合における武藤(徹)委員の発言は、医師の学会発表で利益相反という語がどのように使われてきたかを端的に示している。「学会の発表には、誰も彼も利益相反はありませんとスライドに出します。まるで定期券のようなもので、それを出せばよろしいという感じなのです。若い外科医が、利益相反になるような仕事をしているはずがないから関係ないのです。だけれども、出せばそれでいいのだという、利益相反に対する認識が非常に軽くなっています。欧米では、一流の研究者になると利益相反がたくさんあります。あるほうが研究をしているという認識のはずなのです。日本はそうではないという雰囲気があって、そういうことをもうちょっと認識をしっかりと持たせる。すぐに効果は現れないかもしれないけれども、将来的に考えると、やはり若いうちから教育することが非常に重要ではないかと思います。」

検討会 II の最終報告書¹¹⁾には、利益相反の定義はないが、同報告書の『第四臨床研究に係る制度の見直しの方向性 3. 具体的な規制や対策の内容について (6) 製薬企業等の透明性確保について』の冒頭には、「医薬品・医療機器等の研究開発に際し、産学連携の中で必然的に生じる利益相反については、資金提供等の透明性をもって管理することが必要である。」と記載されている。

面接調査を実施した期間（2018年3月～10月）は、臨床研究法施行（2018年4月）前後であったため、臨床現場の医療者からは、通常業務に加えて、認定臨床研究審査委員会の整備や、組織や学会における利益相反管理ガイドラインの変更等に多大な労力と時間を費やし、疲弊する現場の状況を訴える声を数多く聞いた。ディオバン事件から臨床研究法成立までの経緯を知る複数の医師や研究者からは、次のような意見もあった。「大手メディアが、医師と製薬企業間の利益相反を批判して情報開示を求めるのであれば、メディア自体も製薬企業から得ている広告費を率先して開示すべきだ」「臨床研究論文に資金提供先が記載されていれば、医師（読者）はそれを勘案して研究結果を理解しようとする。新聞社も読者を大切に思うならば、企業に配慮する偏向報道をしているか否かの判断材料を読者に提供するためにも、広告収入を開示すべきではないか」

医師、製薬会社、新聞社、そして読者や患者といった立場と、それぞれの望ましい姿について考えるとき、PMDAの近藤委員の言葉は示唆に富んでいる。「われわれのような公的な組織のCOIで一番大事なことは、国民に背を向けないこと。お医者さんのCOIは、患者さんに背を向けないこと。科学者で一番大事なことは、嘘をつかないこと。企業は、ものを売るわけだから、買う人にとって不利にならないようにしなくてははいけない。」

臨床研究の質向上に向けて

本研究は、科学研究における様々な不正問題の中でも、臨床研究の領域で発生したディオバン事件に焦点をあて、事件の報道が国の法制度にもたらした影響を検討した。2013年に京都府立医大の論文不正を報じたメディア関係者は、この事件が端緒となり、医療現場に大きな変化を求める臨床研究法が2018年施行されるとは予想だにしないだろう。

新聞記事と議事録の比較や、臨床研究の質の議論についての分析結果からも明らかなように、メディアの関心事と厚労省の検討委員会における議論の内容は、しだいに離れていった。検討会 I の森嶋委員長は「メディアは終わった途端に、パーッといなくなる」と表現したが、メディアの関心はもっぱらディオバン事件における事実関係の解明と奨学寄付金の使途にあり、再発防止策の議論の延長線上にあった、臨床研究の質の確保や被験者保護のための具体的方法は、ほ

とんど視界に入っていなかったのではないだろうか。三紙の記事内容や社説の数からも、ディオバン事件と臨床研究法との連続性を意識して、積極的に報道したいと考える記者は極めて少なかったことが見て取れる。

臨床研究の質向上に法整備が必要かは議論のあるところで、日本医学会は法制化に後ろ向きであった。検討会 II に参考人として出席した高久会長（当時）は、臨床研究の規制強化によって「我が国の臨床研究が停滞、あるいは質の低下を招くことがないように、法制化の可否については慎重に検討することを要望する」と述べている。

臨床研究法が施行されて 1 年にも満たない現時点では、医療現場は混乱しており、一部の臨床研究は停滞しているようである。しかし、法律家の児玉委員が指摘したように、臨床研究法は、臨床研究を推進するための法律である。臨床研究の質の確保に不可欠な倫理審査委員会を支えているのは法制度と予算であり、十分な財源を倫理審査委員会に投入しなければ、状況の改善は望めない。PMDA の近藤委員は、治験領域で安全性情報の収集・管理業務を行ってきた経験を生かして、臨床研究における安全性の業務も PMDA が担うのが合理的だとし、そのための予算が必要だと述べている。

ディオバン事件の報道では、花井委員が述べるように「患者のことを考えずに、企業に都合のいい研究をやって、さらにそこに不正が行われたみたいなの、いわゆる報道のマスターナラティブ」を一般国民に与えることに成功したかもしれないが、患者と企業をつねに対立軸に置く時代は終わったのではないだろうか。

『賢い患者』¹⁴⁾の著者である山口委員は、利益相反に関して「産学共同でよくないことをしているのだという風潮をメディアが作っている」と繰り返し指摘している。ディオバン事件の報道で「奨学寄付金」を批判してきたメディアが、それに代わるキーワードに「利益相反」を選べば、イノベーション推進のために必要不可欠とされる産学連携を停滞させることになるだろう。

今後、臨床研究の質向上にメディアが貢献するためには、利益相反の存在を否定するのではなく、適切に管理・公表されることが重要だと国民に理解してもらえそうな伝え方を探求すると共に、臨床研究の実施体制支援に国の予算が十分配分されているかにも目を光らせてほしい。臨床研究法の施行によって、質の高い臨床研究が実施されるように、新聞三紙やその他メディアが、ペンの力や伝える力で後援してくれることを期待したい。

研究の限界

本研究の限界として、第一に、テキスト分析の対象を新聞三紙に限定したことが挙げられる。新聞だけでなくテレビや週刊誌など様々な媒体からの報道の影

響が考えられるが、本研究では、新聞データベースが存在する三紙を対象を絞ることで、過去の記事の検索と集計、分析作業を可能にした。

第二は、面接対象者の代表性である。検討会Ⅰの委員数は委員長を含めて12人、検討会Ⅱは11人であったが、研究方法で述べたように、全員の調査は時間がかかり、面接時期によって委員の回答が変化する可能性があることを考慮して、各検討会からそれぞれ4～5名の委員に協力を依頼し、約半年間で完了する計画を立てた。その結果、本研究では各検討会につき4人、計8人の面接調査にとどまった。ただし、いずれの検討会についても、法律家、医師、臨床研究や研究倫理の専門家、患者団体の代表者を含むことで、多様な立場からの意見ができるだけ反映されるように配慮した。

第三は、分析の方法論である。医療ジャーナリズム領域の研究方法論が十分に確立していないため、環境問題とメディア論¹⁵⁾と、科学技術社会論の技法¹⁶⁾を参照したものの、研究計画立案後の後付け作業になってしまった。また面接対象者ひとりひとりが特定の職種や集団の利益を代表する形で委員に選出されているため、コーディングやカテゴリー化といった分析方法は適さないと判断し、実名公表を前提に面接調査を行った上で、結果については、各委員の意見の違いが明確になるような記述に努めた。

最後に、ディオバン事件の報道に関わった新聞記者、検討会に出席した官僚や臨床研究法の法案作成に関わった官僚を面接調査の対象に含めなかったことが挙げられる。本件に関わった記者や官僚の名前や数など全体像を把握するのが困難であり、代表性が確保できないと判断したことが調査対象外にした主な理由である。しかし、記者に対しては事件報道の裏側について、官僚に対しては報道をきっかけに最終的に法律をつくるまでのダイナミクスについて、数名にでも話を聞けば、考察において新たな視点が得られた可能性は否めない。

5. 結論

ディオバン事件を報道する新聞記事では、事件経過の記述に重点が置かれ、再発防止に向けた議論を伝えたり、具体的な改善策を提案したりする文面は、非常に少なかった。臨床研究法成立への流れをつくった厚生労働省の2つの検討会に参加した委員への面接調査では、特定の記事が検討会での議論に影響を与えたという意見はなかった。新聞報道を契機に臨床研究をめぐる不正が社会問題化し、厚労省が検討会を立ち上げたという点では、メディアは一定の役割を果たしたと言える。しかしながら、倫理審査委員会の充実や利益相反管理など、臨床研究の実施体制改善や法整備に向けた詳細な議論はほとんど記事になっておらず、メディアが臨床研究の質向上に直接的に貢献したとは言い難い。

謝辞

本研究を進めるにあたり、終始暖かく見守り、ご指導くださった埴岡健一先生に心から御礼申し上げます。有益なご助言や励ましの言葉をくださいました池田俊也先生、大熊由紀子先生、丸木一成先生、山崎力先生にも厚く御礼申し上げます。また、京都大学の中山健夫先生と研究室の皆様、iPS細胞研究所の八田太一先生には、結果をまとめるにあたり重要な示唆を賜り、深く感謝しています。御多忙の中、インタビューにご協力くださり、サマリー原稿の確認をしてくださった森嶋昭夫先生、桑島巖先生、花井十伍先生、藤原康弘先生、児玉安司先生、近藤達也先生、武藤香織先生、山口育子先生、本当にありがとうございました。

なお、本研究に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。

文献一覧

- 1)河内敏康,八田浩輔.偽りの薬～バルサルタン臨床試験疑惑を追う.東京:毎日新聞社,2014:39
- 2)桑島巖.赤い罌～ディオバン臨床研究不正事件.東京:日本医事新報社,2016:109-138
- 3)厚生労働省.2014.高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会.
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_148236.html 2019.1.9
- 4)厚生労働省.2014.臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_189231.html 2019.1.9
- 5)毎索. <https://mainichi.jp/contents/edu/maisaku> 2018.11.4
- 6)ヨミダス歴史館. <https://database.yomiuri.co.jp/about/rekishikan> 2018.11.4
- 7)聞蔵Ⅱテキスト. <http://www.asahi.com/information/db/for1.html> 2018.11.4
- 8)樋口耕一.社会調査のための計量テキスト分析.京都:ナカニシヤ出版:2015:93-161
- 9)日本臨床試験学会.2012.臨床研究推進ガイドライン.
http://www.j-sctr.org/wgroup/files/JSCTR_guideline_Ver1.pdf 2018.11.4
- 10)厚生労働省.2017.人を対象とする医学系研究に関する倫理指針.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf> 2018.11.4
- 11)厚生労働省.2014.臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書.
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000068409.pdf> 2019.1.9
- 12)森嶋昭夫.2016.学術研究フォーラム第8回学術シンポジウム「科学研究のよりよき発展と倫理の確立を目指して—法律の役割—」
https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/2016_6.pdf 2018.12.20
- 13)厚生労働省.2008.臨床研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針.2008. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152586.pdf> 2019.1.9
- 14)山口育子.賢い患者.東京:岩波新書,2018:145-188
- 15)関谷直哉,瀬川至朗.メディアは環境問題をどう伝えてきたのか.東京:ミネルバ書房,2015:124-130
- 16)藤垣裕子.科学技術社会論の技法.東京:東京大学出版会,2005:13-17

表1 検索語別 新聞記事数 2000-2017

毎日	バイオバ ン ルサルタ ン	臨床試験 or 臨床研 究	研究不正	STAP	読売	バイオバ ン ルサルタ ン	臨床試験 or 臨床研 究	研究不正	STAP	朝日	バイオバ ン ルサルタ ン	臨床試験 or 臨床研 究	研究不正	STAP
2000	0	103	0	0	2000	0	138	0	0	2000	0	163	0	0
2001	1	112	0	0	2001	0	185	0	0	2001	0	192	0	0
2002	0	134	0	0	2002	0	220	0	0	2002	0	184	0	0
2003	0	118	1	0	2003	0	207	0	0	2003	0	189	0	0
2004	1	104	0	0	2004	0	193	0	0	2004	0	165	0	0
2005	0	95	0	0	2005	0	147	2	0	2005	1	163	1	0
2006	0	96	9	0	2006	0	185	32	0	2006	0	194	7	0
2007	0	98	4	0	2007	0	180	2	0	2007	0	190	1	0
2008	0	86	0	0	2008	0	132	1	0	2008	0	189	0	0
2009	0	139	0	0	2009	0	134	1	0	2009	0	240	0	0
2010	2	111	1	0	2010	0	148	0	0	2010	1	201	2	0
2011	0	74	0	0	2011	0	128	0	0	2011	0	150	1	0
2012	0	137	0	0	2012	0	143	1	0	2012	0	178	2	0
2013	164	342	22	0	2013	99	391	17	0	2013	98	352	18	0
2014	151	472	160	622	2014	70	513	197	550	2014	47	421	127	565
2015	23	212	31	100	2015	12	310	32	86	2015	8	260	31	83
2016	15	141	9	15	2016	11	258	9	16	2016	6	188	17	18
2017	15	161	8	5	2017	13	415	23	14	2017	8	200	15	7
計	372	2735	245	742	計	205	4027	317	666	計	169	3819	222	673

表2 記事統合テキスト 頻出上位150語

	抽出語	出現回数		抽出語	出現回数		抽出語	出現回数
1	研究	3382	51	実施	303	101	審査	152
2	臨床	2258	52	脳卒中	303	102	処分	151
3	データ	2013	53	機関	297	103	社長	150
4	論文	1944	54	奨学寄付金	286	104	第三者	150
5	試験	1484	55	科学	278	105	カルテ	148
6	社員	1388	56	撤回	273	106	業界	147
7	調査	1163	57	宣伝	266	107	細胞	146
8	ディオバン	1128	58	情報	261	108	寄付	145
9	大学	1119	59	事件	255	109	認定	144
10	製薬	1063	60	厚生労働省	248	110	判明	144
11	バルサルタン	910	61	商品	248	111	参加	142
12	ノバルティス	884	62	信頼	243	112	内容	139
13	医師	800	63	説明	243	113	承認	138
14	改ざん	764	64	規制	234	114	発覚	138
15	高血圧	696	65	倫理	231	115	講師	134
16	患者	692	66	対象	230	116	取材	133
17	治療	658	67	医薬品	228	117	影響	129
18	教授	634	68	血圧	222	118	会議	129
19	関与	633	69	千葉大	215	119	国内	129
20	効果	608	70	掲載	213	120	対応	129
21	会社	595	71	ノバ社	210	121	再発	128
22	操作	594	72	松原	210	122	確認	127
23	広告	583	73	専門	207	123	退職	124
24	ノ社	573	74	防止	205	124	逮捕	124
25	企業	545	75	公表	199	125	名古屋大	124
26	報告	531	76	法人	198	126	総合	123
27	発表	528	77	担当	197	127	結論	122
28	京都府立医大	525	78	疑い	195	128	利益相反	122
29	解析	514	79	特捜	195	129	検証	121
30	医療	508	80	虚偽	191	130	作成	120
31	疑惑	502	81	滋賀医	191	131	学長	118
32	医大	476	82	判断	190	132	発症	117
33	降圧	458	83	大手	183	133	世界	114
34	同社	450	84	チーム	178	134	組織	114
35	慈恵	441	85	地検	178	135	狭心症	113
36	提供	441	86	被告	178	136	提出	113
37	関係	429	87	告発	175	137	機器	110
38	学会	425	88	会見	172	138	行為	109
39	白橋	409	89	公開	170	139	評価	109
40	検討	406	90	文字	167	140	計画	108
41	医学	393	91	副作用	165	141	方針	106
42	指摘	378	92	解明	164	142	支援	104
43	容疑	363	93	府立医大	164	143	実態	104
44	病院	343	94	販売	162	144	設置	103
45	資金	334	95	捜査	160	145	中間	103
46	薬事	330	96	記者	158	146	グループ	102
47	責任	327	97	同大	157	147	意図	102
48	違反	317	98	指針	156	148	関連	100
49	厚労省	317	99	否定	155	149	白血病	100
50	統計	304	100	販売元	154	150	記述	99

表3 記事統合テキストの期間別比較

事件報道の初出日から検討会1前日まで			
抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	727	36 統計	114
2 論文	664	37 関係	112
3 臨床	526	38 企業	110
4 社員	524	39 報告	105
5 ティータ	506	40 慈恵	104
6 調査	483	41 疑惑	92
7 試験	374	42 指摘	88
8 大学	328	43 掲載	85
9 ティオハバン	301	44 利益	84
10 医大	297	45 責任	82
11 教授	265	46 説明	82
12 ノバルティス	258	47 宣伝	82
13 効果	253	48 信頼	81
14 高血圧	248	49 会見	80
15 ハルサルタン	245	50 実施	80
16 京都府立医大	229	51 チーム	74
17 製薬	216	52 提供	71
18 患者	212	53 医療	70
19 操作	206	54 相反	70
20 解析	205	55 府立	69
21 学会	205	56 検討	67
22 関与	204	57 循環器	62
23 同社	174	58 担当	60
24 発表	171	59 法人	60
25 撤回	157	60 科学	57
26 治療	156	61 専門	57
27 医師	152	62 文字	57
28 松原	149	63 狭心症	56
29 降圧	144	64 防止	55
30 医学	134	65 発症	53
31 ノ社	130	66 病院	53
32 会社	128	67 大阪市立大	52
33 改ざん	127	68 カルテ	51
34 血圧	125	69 記者	51
35 脳卒中	122	70 千葉大	51

検討会1期間中			
抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	1118	36 教授	139
2 臨床	740	37 責任	138
3 ティータ	656	38 厚労省	134
4 論文	639	39 同社	132
5 試験	522	40 医学	127
6 社員	443	41 薬事	127
7 大学	410	42 告発	124
8 調査	394	43 京都府立医大	121
9 ティオハバン	376	44 慈恵	119
10 製薬	327	45 科学	117
11 医大	313	46 滋賀	115
12 ノバルティス	306	47 奨学寄付金	115
13 ハルサルタン	306	48 宣伝	115
14 操作	273	49 違反	114
15 ノ社	240	50 解析	113
16 治療	237	51 厚生労働省	113
17 疑惑	231	52 実施	110
18 広告	231	53 提供	107
19 高血圧	230	54 商品	106
20 関与	219	55 学会	97
21 患者	206	56 倫理	94
22 会社	204	57 ノハ社	89
23 報告	194	58 資金	89
24 医師	191	59 防止	87
25 検討	187	60 社長	86
26 発表	184	61 解明	85
27 企業	180	62 疑心	85
28 効果	173	63 公表	84
29 改ざん	170	64 規制	80
30 関係	153	65 情報	79
31 機関	152	66 対象	79
32 医療	146	67 中間	78
33 指摘	143	68 血圧	77
34 降圧	142	69 脳卒中	74
35 病院	142	70 捜査	73

表4 記事統合テキストの期間別比較

検討会 I 期間中 (再掲)			
抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	1118	36 教授	139
2 臨床	740	37 責任	138
3 テータ	656	38 厚労省	134
4 論文	639	39 同社	132
5 試験	522	40 医学	127
6 社員	443	41 薬事	127
7 大学	410	42 告発	124
8 調査	394	43 京都府立医大	121
9 ティオハバン	376	44 慈恵	119
10 製薬	327	45 科学	117
11 医大	313	46 滋賀	115
12 ノバルティス	306	47 奨学寄付金	115
13 バルサルタン	306	48 宣伝	115
14 操作	273	49 違反	114
15 ノ社	240	50 解析	113
16 治療	237	51 厚生労働省	113
17 疑惑	231	52 実施	110
18 広告	231	53 提供	107
19 高血圧	230	54 商品	106
20 関与	219	55 学会	97
21 患者	206	56 倫理	94
22 会社	204	57 ノバ社	89
23 報告	194	58 資金	89
24 医師	191	59 防止	87
25 検討	187	60 社長	86
26 発表	184	61 解明	85
27 企業	180	62 疑い	85
28 効果	173	63 公表	84
29 改ざん	170	64 規制	80
30 関係	153	65 情報	79
31 機関	152	66 対象	79
32 医療	146	67 中間	78
33 指摘	143	68 血圧	77
34 降圧	142	69 脳卒中	74
35 病院	142	70 捜査	73

検討会 II 期間中			
抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	783	36 提供	109
2 臨床	553	37 発表	108
3 テータ	552	38 関係	107
4 試験	446	39 検討	106
5 論文	416	40 効果	105
6 白橋	319	41 逮捕	104
7 社員	312	42 虚偽	97
8 容疑	295	43 降圧	97
9 改ざん	293	44 企業	95
10 ティオハバン	263	45 学会	89
11 大学	258	46 厚労省	88
12 製薬	251	47 地検	86
13 バルサルタン	236	48 操作	85
14 広告	227	49 規制	82
15 医師	225	50 指摘	80
16 ノバルティス	209	51 脳卒中	80
17 調査	181	52 ノバ社	79
18 ノ社	171	53 情報	79
19 関与	168	54 副作用	78
20 治療	160	55 同社	77
21 会社	157	56 千葉大	76
22 解析	156	57 医学	75
23 患者	148	58 厚生労働省	73
24 医大	146	59 疑い	71
25 医療	140	60 奨学寄付金	68
26 特捜	137	61 捜査	66
27 疑惑	134	62 医薬品	62
28 高血圧	133	63 説明	62
29 報告	133	64 府立	62
30 教授	132	65 商品	59
31 違反	123	66 起訴	58
32 事件	121	67 資金	58
33 薬事	121	68 記述	57
34 京都府立医大	113	69 業界	57
35 統計	112	70 機関	55

表5 検討会 I の議事録と同時期の新聞記事の比較
(高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会)

検討会 I 議事録			
抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	1357	36 医師	107
2 臨床	780	37 医療	106
3 テータ	608	38 ハルサルタン	104
4 大学	392	39 患者	104
5 調査	343	40 体制	99
6 参考	320	41 議論	96
7 試験	281	42 作成	96
8 論文	256	43 関与	92
9 ノバルティス	251	44 奨学金付金	92
10 検討	248	45 イベント	91
11 社員	245	46 指針	86
12 実施	240	47 治験	86
13 関係	221	48 公表	83
14 解析	217	49 広告	82
15 資料	210	50 寄附	81
16 機関	209	51 プロトコール	80
17 企業	203	52 指摘	80
18 報告	200	53 理解	79
19 利益相反	200	54 ガイダンス	78
20 倫理	177	55 確保	77
21 製薬	162	56 症例	77
22 審査	155	57 操作	76
23 事案	150	58 中間	75
24 管理	148	59 入力	75
25 日本	145	60 学会	70
26 ヒアリング	141	61 情報	70
27 記載	132	62 規制	68
28 提供	130	63 再発防止	68
29 カルテ	125	64 支援	68
30 会社	119	65 公開	67
31 責任	118	66 登録	67
32 統計	117	67 対象	66
33 医学	113	68 COI	64
34 状況	109	69 治療	64
35 対応	109	70 課題	94

検討会 I 期間中の新聞記事 (再掲)			
抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	1118	36 教授	139
2 臨床	740	37 責任	138
3 テータ	656	38 厚労省	134
4 論文	639	39 同社	132
5 試験	522	40 医学	127
6 社員	443	41 薬事	127
7 大学	410	42 告発	124
8 調査	394	43 京都府立医大	121
9 テイオバン	376	44 慈恵	119
10 製薬	327	45 科学	117
11 医大	313	46 滋賀	115
12 ノバルティス	306	47 奨学金付金	115
13 ハルサルタン	306	48 宣伝	115
14 操作	273	49 違反	114
15 ノ社	240	50 解析	113
16 治療	237	51 厚生労働省	113
17 疑惑	231	52 実施	110
18 広告	231	53 提供	107
19 高血圧	230	54 商品	106
20 関与	219	55 学会	97
21 患者	206	56 倫理	94
22 会社	204	57 ノバ社	89
23 報告	194	58 資金	89
24 医師	191	59 防止	87
25 検討	187	60 社長	86
26 発表	184	61 説明	85
27 企業	180	62 疑い	85
28 効果	173	63 公表	84
29 改ざん	170	64 規制	80
30 関係	153	65 情報	79
31 機関	152	66 対象	79
32 医療	146	67 中間	78
33 指摘	143	68 血圧	77
34 降圧	142	69 脳卒中	74
35 病院	142	70 捜査	73

表6 検討会 II の議事録と同時期の新聞記事の比較
(臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会)

検討会 II 議事録			
抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	1993	36 支援	140
2 臨床	1057	37 情報	138
3 倫理	678	38 承認	126
4 医療	465	39 監査	124
5 規制	459	40 資金	122
6 審査	452	41 統計	120
7 企業	379	42 論点	120
8 検討	361	43 大学	119
9 試験	346	44 医師	118
10 治験	327	45 基本	117
11 議論	326	46 保護	116
12 資料	289	47 施設	115
13 参考	285	48 プマリカ	113
14 広告	275	49 範囲	113
15 製薬	264	50 教育	112
16 提供	237	51 会社	110
17 機関	232	52 法律	110
18 医薬品	215	53 理解	110
19 指針	215	54 開発	109
20 制度	211	55 公開	108
21 機器	203	56 仕組み	108
22 実施	203	57 患者	107
23 モニタリング	200	58 行政	105
24 対象	185	59 科学	103
25 対応	183	60 規定	103
26 確保	178	61 病院	102
27 データ	176	62 体制	101
28 報告	169	63 現状	99
29 関係	166	64 IRB	97
30 状況	165	65 専門	95
31 被験者	162	66 課題	94
32 リスク	158	67 基準	94
33 利益相反	151	68 信頼	92
34 指摘	145	69 労務	92
35 責任	144	70 項目	91

検討会 II 期間中の新聞記事 (再掲)			
抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	783	36 提供	109
2 臨床	553	37 発表	108
3 データ	552	38 関係	107
4 試験	446	39 検討	106
5 論文	416	40 効果	105
6 白橋	319	41 逮捕	104
7 社員	312	42 虚偽	97
8 容疑	295	43 降圧	97
9 改ざん	293	44 企業	95
10 デオハバン	263	45 学会	89
11 大学	258	46 厚労省	88
12 製薬	251	47 地検	86
13 バルサルタン	236	48 操作	85
14 広告	227	49 規制	82
15 医師	225	50 指摘	80
16 ノバルティス	209	51 脳卒中	80
17 調査	181	52 ノバ社	79
18 ノ社	171	53 情報	79
19 関与	168	54 副作用	78
20 治療	160	55 同社	77
21 会社	157	56 千葉大	76
22 解析	156	57 医学	75
23 患者	148	58 厚生労働省	73
24 医大	146	59 疑い	71
25 医療	140	60 奨学金付金	68
26 特捜	137	61 捜査	66
27 疑惑	134	62 医薬品	62
28 高血圧	133	63 説明	62
29 報告	133	64 府立	62
30 教授	132	65 商品	59
31 違反	123	66 起訴	58
32 事件	121	67 資金	58
33 薬事	121	68 記述	57
34 京都市立医大	113	69 業界	57
35 統計	112	70 機関	55

表7 三紙の記事統合テキスト 頻出上位70語

毎日

抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 試験	1425	36 医大	198
2 臨床	1158	37 検討	195
3 研究	1006	38 医学	191
4 ノバルティン	868	39 指摘	181
5 論文	811	40 資金	177
6 データ	763	41 責任	173
7 社員	586	42 病院	171
8 ノ社	570	43 宣伝	169
9 製薬	543	44 機関	165
10 調査	534	45 厚生省	163
11 大学	531	46 奨学金	163
12 疑惑	467	47 容疑	161
13 降圧	430	48 情報	154
14 医師	365	49 統計	154
15 会社	348	50 薬事	154
16 関与	325	51 違反	152
17 ノバルティス	315	52 白橋	151
18 操作	307	53 実施	148
19 患者	292	54 チーム	146
20 広告	288	55 撤回	137
21 発表	288	56 科学	125
22 教授	280	57 説明	124
23 企業	255	58 府立医大	124
24 提供	253	59 厚生労働省	114
25 効果	247	60 規制	113
26 報告	246	61 業界	113
27 医療	243	62 医薬品	109
28 学会	241	63 虚偽	109
29 関係	232	64 脳卒中	109
30 商品	224	65 松原	108
31 解析	217	66 公開	107
32 京都府立医大	216	67 公表	106
33 慈恵	205	68 信頼	104
34 改ざん	203	69 倫理	104
35 デイオパ	200	70 副作用	103

読売

抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	1328	36 病院	106
2 データ	793	37 慈恵	105
3 臨床	652	38 学会	102
4 デイオパ	506	39 医学	101
5 改ざん	430	40 違反	99
6 論文	429	41 検討	96
7 社員	389	42 指摘	96
8 大学	312	43 操作	94
9 調査	311	44 医薬品	92
10 高血圧	300	45 脳卒中	92
11 治療	297	46 同大	90
12 製薬	245	47 資金	89
13 ノバルティス	218	48 被告	85
14 患者	211	49 責任	83
15 医師	209	50 情報	78
16 教授	207	51 厚生労働省	76
17 ノバルティス	202	52 規制	75
18 白橋	192	53 血圧	74
19 企業	190	54 特捜	73
20 同社	178	55 実施	72
21 医療	167	56 信頼	72
22 京都府立医大	166	57 倫理	72
23 広告	162	58 科学	71
24 解析	161	59 機関	71
25 容疑	159	60 厚生省	66
26 関与	145	61 指針	66
27 報告	140	62 講師	64
28 医大	137	63 カルテ	63
29 効果	133	64 統計	63
30 発表	125	65 販売元	63
31 会社	113	66 疑い	62
32 関係	110	67 判断	62
33 事件	108	68 防止	62
34 提供	107	69 記述	60
35 薬事	107	70 宣伝	60

朝日

抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
1 研究	1048	36 医療	98
2 論文	704	37 撤回	90
3 データ	457	38 厚生省	88
4 臨床	448	39 関係	87
5 デイオパ	422	40 統計	87
6 社員	413	41 実施	83
7 ノバルティス	351	42 科学	82
8 高血圧	336	43 学会	82
9 調査	318	44 提供	81
10 大学	276	45 法人	75
11 製薬	275	46 責任	71
12 治療	262	47 説明	70
13 効果	228	48 対象	70
14 医師	226	49 薬事	69
15 同社	196	50 資金	68
16 操作	193	51 信頼	67
17 患者	189	52 違反	66
18 医大	181	53 奨学金	66
19 文字	165	54 千葉大	66
20 関与	163	55 白橋	66
21 教授	147	56 病院	66
22 報告	145	57 掲載	64
23 京都府立医大	143	58 滋賀医	63
24 解析	136	59 血圧	62
25 会社	134	60 機関	61
26 広告	133	61 学長	59
27 改ざん	131	62 厚生労働省	58
28 慈恵	131	63 担当	58
29 大手	127	64 判断	57
30 検討	115	65 倫理	55
31 発表	115	66 京都府立医科	54
32 脳卒中	102	67 告発	52
33 医学	101	68 参加	52
34 指摘	101	69 事件	52
35 企業	100	70 専門	52

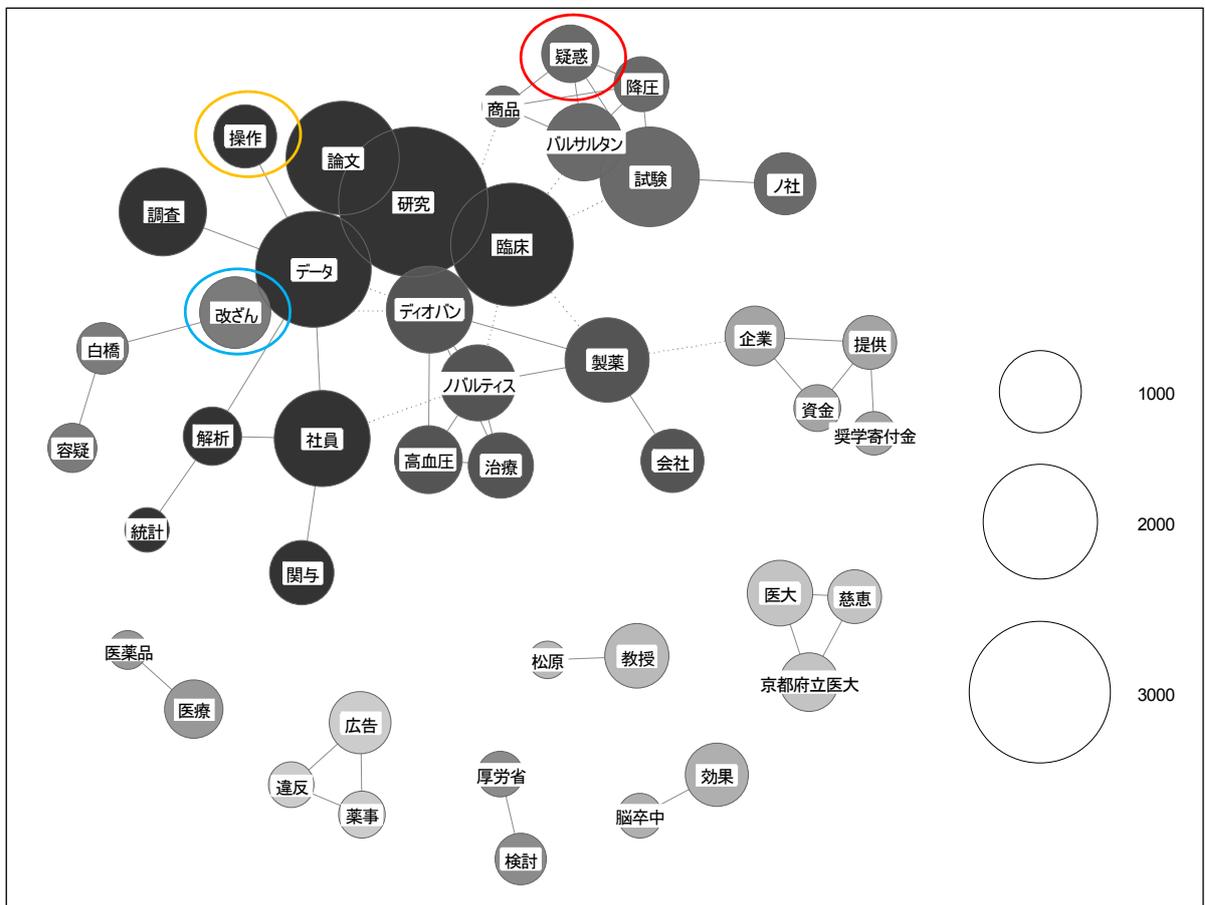


図1 共起ネットワーク 三紙統合

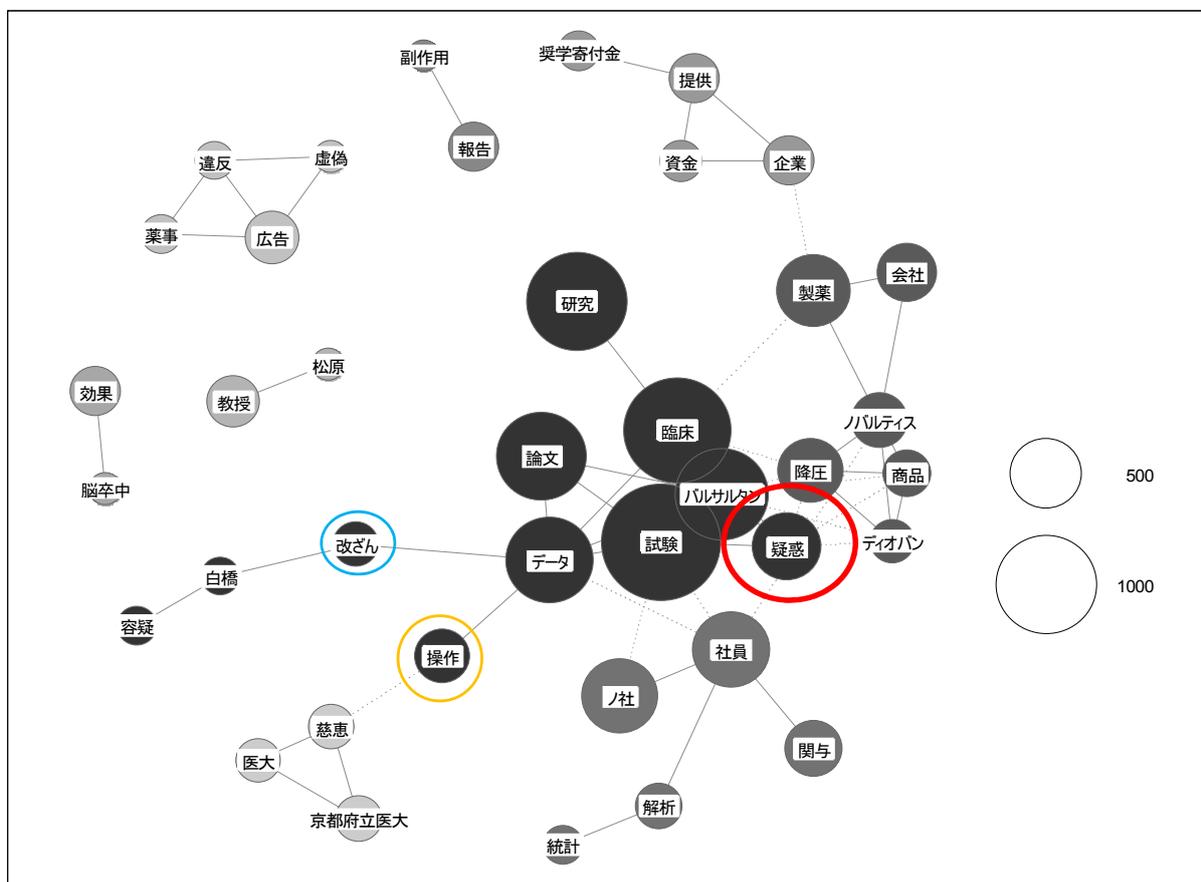


図2 共起ネットワーク 毎日新聞

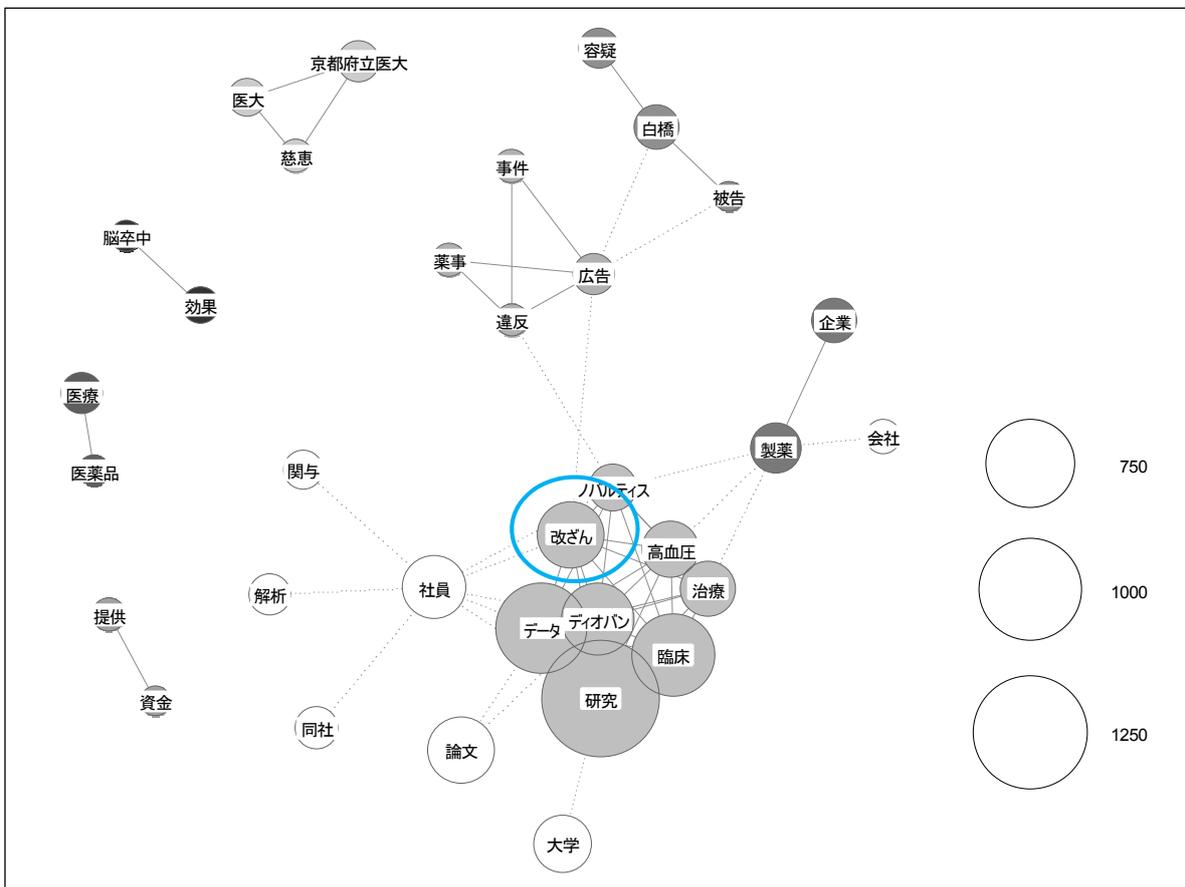


図3 共起ネットワーク 読売新聞

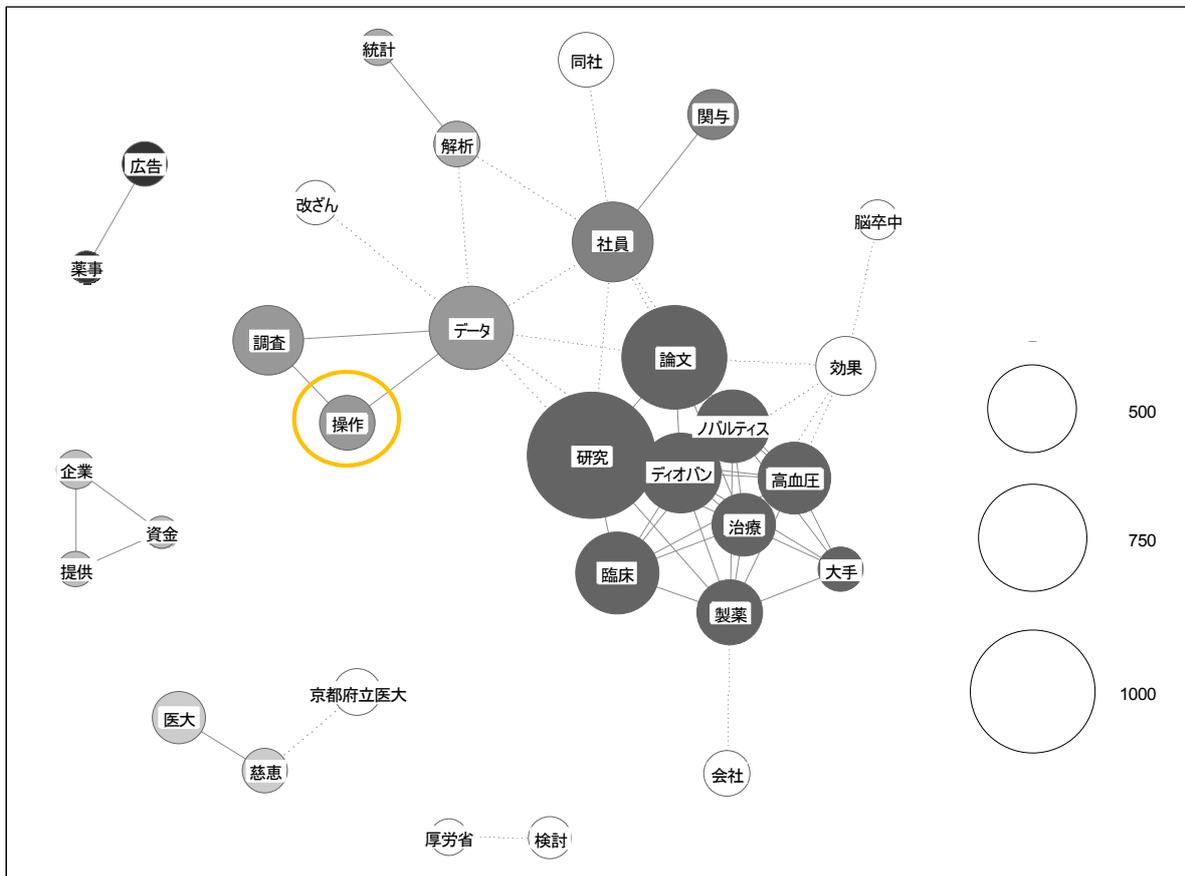


図4 共起ネットワーク 朝日新聞

表8 三紙の社説 タイトル・掲載日・字数

毎日		掲載日	字数
1	降圧剤試験不正 第三者機関で解明せよ	2013.07.13	1,054
2	バルサルタン疑惑 真相究明し再発防げ	2013.10.13	1,050
3	新聞週間 報道の使命胸に刻んで	2013.10.14	1,062
4	バルサルタン不正 癒着に捜査のメスを	2014.01.09	1,032
5	ノバルティス不正 患者への背信行為だ	2014.04.04	1,051
6	製薬元社員逮捕 医師との癒着の解明を	2014.06.12	1,046
7	バルサルタン 事件教訓に制度見直せ	2014.07.25	1,048
8	健康・医療戦略 技術力を成長に生かせ	2014.08.14	1,049
9	臨床試験規制 信頼回復への第一歩に	2014.12.06	1,048
10	ノバルティス処分 製薬業界は悪弊改めよ	2015.03.03	1,054
11	臨床研究法案 不正抑止につなげたい	2016.05.25	1,037
12	製薬会社からの資金提供 新法を不正抑止の契機に	2017.04.16	889

読売			
1	薬効データ改竄 医療現場への重大な背信行為	2013.07.13	929
2	薬効データ改竄 肝心な点が解明できていない	2013.10.06	930
3	薬効データ改竄 捜査で真相は解明できるか	2014.01.11	924
4	臨床研究不正 製薬企業と医師の根深い癒着	2014.04.06	921
5	薬効改竄逮捕 産学のもたれ合いも解明せよ	2014.06.15	926
6	臨床研究法規制 癒着を排して産学連携進めよ	2015.05.18	915
	[論点] 臨床研究 ルール下で信頼確保 山崎力氏	2017.05.30	1,247

朝日			
1	薬の効果偽装 教訓導く徹底調査を	2013.07.13	964
2	高血圧薬不正 これは構造的な問題だ	2013.08.01	958
3	薬の研究不正 再発防ぐ方策急げ	2013.12.23	957
4	臨床研究疑惑 成長戦略の土台見直せ	2014.01.11	980
5	臨床研究不正 患者を食い物にするな	2014.04.04	975
6	薬の研究不正 癒着許さぬ仕組みを	2014.07.28	971
	[インタビュー] ルールなき臨床研究 めで島次郎氏	2016.12.16	3,651

表9 議事録の各委員の発言中にあった報道に関する言及

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会	
森脇委員長	今までも厚生労働省に関わるいろいろな問題がございましたけれども、今日もテレビなどたくさん入っていますように、この事案につきましても、社会的に大きな注目を集めております。この事案についてこれから審議をしていただくわけですが、どういうふうにごを進めていくかということにつきましては、内容的に難しい問題があるだけでなく、社会的な影響も多かろうと思っておりますので、私の責任も重いのみならず、委員の皆様のご責任も大変重いことだと思います。
山本委員	京都府立医大のほうはイベントに手が加わっていて、慈恵のほうは血圧だけという感じで報道されているのですけれども、今の御説明の中で大学保有のデータでイベントが起こっている起こっていないというのは、最終データのイベントが起こっている起こっていないというものと比例した形になっているのでしょうか。
第1回 上田参考人	本年3月下旬に京都府立医大が実施したノバルティスファーマ社の高血圧症治療薬バルサルタン [®] の効果調べた臨床研究の論文につきまして、ノバルティスファーマ社の元社員が社員の身分を明示せず、非常勤講師(無給)として大阪府立大学の肩書きを使用していたことがマスコミ報道で表面化し、その後、マスコミ各社がこの問題を取り上げ、報道するたびに大阪府立大学の名前が出てきており、本学としても事実関係を調査する必要があると考え、5月23日に医学研究科内に調査委員会を設置いたしました。調査委員会は、主に大阪市立大学の肩書きが使用された事実関係や、本学に非常勤講師として委嘱された経緯などについて調査することといたしました。
山本委員	先日のクローズアップ現代では、元社員の方は御家族も行き先はわからないとおっしゃっていたわけですが、先ほどの大阪府立大学の御説明では御本人の面接はノバルティスファーマ社が仲介したと言われましたが、それは事実でしょうか。
永田参考人	また、自宅ということなのですが、報道機関の方が何らかの方法で自宅住所をお知りになって、毎日来られるということですが、プライバシービジーであるとか、家族が非常に困った状態にあるというのが本人から伝え聞いております。
曾根委員	次のページは、日本における利益相反に関わる問題事例です。2004年に大阪大学でベンチャー企業が立ち上げられて、そのアンジェスという会社の未公開株の公開化された時点での売却問題がありました。その後、2007年、2008年と、このように奇附金にからむ問題がマスコミに取り上げられていますが、その後はそう大きな問題は出てはおりません。
第2回 曾根委員	先ほど藤原先生が言われたように、厚生労働省の臨床研究倫理指針改訂版。それから、日本学術会議でも取組をされています。これは研究の健全性ということで既に報道もされていますが、更なる検討がなされると聞いています。
山本委員	元社員は統計の専門家というように報道されているわけですが、この方の経歴というのは、学部ではどういう専攻をされていて、その後、統計についてどういう経歴を踏んでおられるのかを御説明いただけますか。

森脇委員長	<p>検討委員会は、公開を原則としているのだけれども、個人を呼んでヒアリングをする場合には、非公開もあり得べしということにしていきますが、私の所にマスコミの人から、「何で公開しないのだ」という質問がありました。これに対して、私は、委員会は刑事裁判所のように、令状をもって強制的に人を呼ぶ権限はないし、個人の場合には、任意で来ていただくこと、協力してもらうことになるし、それよりもっと重要なことは、ヒアリングではその個人に関するプライバシーに関わる事実が出てくる可能性があり、その人のプライバシーという人権の保護ということもあるので、非公開にすることがある。しかし、そこで得られた事実関係については、必ず後で公表するということでお話をしています。</p>
森下委員	<p>この報告書で、今後に向けて再発防止や臨床研究の指針について述べてくださっているのですが、1つ気になるのが、実際に今回のデイトバンの臨床研究に参加した被験者に対しての何か説明責任というか、そういうものを一文入れていたほうがいいのではないか。今回はデータの操作が行われ、直接被験者の方々には身体的・精神的に何かあったかということは無かったかもしれないのですが、社会的にここまで大きな問題になっていきますし、1つの試験で3,000名の患者様が何らかの形で協力してくださっているということに関して、今回関係した企業であるとか、大学機関に関しては、この結果を必ず何らかの形で被験者の方々に説明する必要があると思います。</p>
一瀬課長	<p>また、専門誌等のマスメディアにおいても、結果的に今回の事案に関連する企画広告が医療現場等に与えた影響は少なからずあることを十分認識すべきであり、今後の広告の在り方等について十分検討するべきと考えます。</p>
一瀬課長	<p>これまでにも様々な学会誌で、今回の事案に係る論文の信憑性などの理由で取り下げがなされ、一連の事案に関しては、海外において複数の報道がなされています。今回の事案は、我が国の臨床研究に対する海外からの信用をも失うものであり、新たな研究開発にも影響を及ぼしかねません。また、我が国の科学者であるだけの理由で論文採用に当たったハードルが高くなることがあれば、我が国の科学技術全般にも影響を及ぼすものです。</p>
曾根委員	<p>製薬協の稲垣委員にお聞きしたい。製薬企業に対して産学連携に関する金銭関係の透明性が求められており、医師個人と医療機関を対象に企業から支払われる金額、件数などが公表されており、いわゆる医学専門雑誌・商業誌などのメディアに対する支払額の詳細は公表されていません。商業誌では最新の医療情報が適正に、中立的な立場で報道されているのか、疑わざるを得ない場合があります。企業がスポンサーとなっている場合、バイアスのかかった医療情報とか、根拠に基づかない情報が誇大に宣伝される可能性があり、その結果誤った医療が行われ、最終的には患者さんが犠牲になりますし、医療費の無駄が生じます。そういう意味で、対象者を医師や医療関係の研究者だけではなく、雑誌社とか、出版社も含めて製薬企業との金銭関係を公表すべきと思いますが、いかがでしょうか。企業と雑誌社との透明性を確保して、雑誌社がどれだけ企業からランニングコストを提供されているかというのは、読者側からすれば客観的に判断するパロメーターになるし、雑誌社も中立的な立場で報道あるいは広報しようという意識が働きます。</p>
稲垣委員	<p>透明性の観点というのは、非常に重要だと思っております。特に影響力のある雑誌に対する利益供与という意味合いで、広告料という形で明確にすべきではないかという御発言ではないかと理解いたしました。透明性の観点が重要であると。ただ、その一方で一般的に雑誌社と言った場合、学術誌から新聞からいわゆる広告まで、結構幅広いものがございまして、ですから、その全てを開示するのが適切かどうかというのは疑問を持っております。そうした場合にどこの雑誌社、どこの医師あるいは関係者の処分行動等に影響する範囲なのかという話も出てくるかと思っております。</p>

<p>(続き) 第3回</p> <p>宮田委員</p>	<p>私は別に広告にはタッチしていいのです。基本的に言えば、編集と広告というのは壁があって、人材交流もありませんし、情報交流もないということや、まず御理解していただいた上で、是非、この議論をしたいと思えます。今おっしゃったように疑念を持たないさんに御検討いただいたり、お金の流れも含めて、どうすればみんなが安心して新薬の開発や、新薬の研究などに疑念を持たないようにする方法を作り得るか、検討していただきたいと思えます。私ももちろん、製薬企業はお客様になつてしまふのです。ですから、それはまずお客様のほうで検討していただくのが筋だろうと思つていいます。私たちの報告が、結果的に今回はねつ造があつたということだと思います。誤つた情報を提供したことになり、結果責任があると思つていいます。当然のことながら科学研究というのは、別にねつ造ではなくても、今は真実だと思われていたものが、何年か後には反証されてしまふ可能性があります。そういう科学研究に基づいた広告というのは、一体どういう在り方が適切なのかというのは、我々もこれから考えていかなければいけません。いとは思つております。</p>
<p>桑島委員</p>	<p>我々医師の立場からお話させていただきます。今は宣伝広告が非常に課題になつていふと思つていふのです。今度の事案も誇大広告がかなりあつて、それが処方行動に影響を与えたということは間違いないと思つていふます。いわゆる雑誌社でも、いろいろな団体があるのです。特に問題なのは、いわゆる無料配布雑誌です。これは広告で持つていふますから。やはり広告にある程度のモラルに沿つた規制はあべきでしょう。一般の人たちには目に触れることはないと思つていふすけれども、医師の読む雑誌での広告は、処方行動に影響します。特に無料配布のジャーナルなどでの企業広告は、どうしても偏つた報道になつてしまふのではないかと私は思つていふます。</p>
<p>服部参考人</p>	<p>今、論文に関しては、ラスコム報道があつた後、Diabetes Careというアメリカの糖尿病学会の雑誌ですが、そちらから大学に問合せがきており、子どものデータは全てお送りしまして、今、編集委員会でのretraction、withdraw、どうするかというふうなことで、今検討を願つていふところなんです。SMARTグループは、結果が同じなので自分たちは、そんなに悪いことをしてないというのをまだ主張をしまつていふまして、SMARTグループ研究者のほうは、erratum(誤字・誤植)という形でこの論文の処理をしようと思つていふます。</p>
<p>第4回 曾根委員</p>	<p>1つだけ、厚生労働省の担当の方にお聞きしたい。今回バルサルタン臨床研究事案で、たくさんの方々が調査し、議論もしてきたのですが、結論的に、法律違反が問えるかどうかという点で、壁に当たつていふます。1週間前に、ラスメデアで、ノバルティス社を厚生省が薬事法違反で刑事告発という記事が出ていふました。どういう進捗状況になつていふるか、担当部局課から説明をお願いしたいと思つていふます。</p>
<p>赤川課長</p>	<p>医薬食品局の監視指導・麻薬対策課でございます。新聞報道にありますような、厚生労働省において告発する方針を決めたという事実はございません。ただいま、薬事法上の問題については調査を進めていふところとして、薬事法に違反する事実が判明すれば厳正に対処してまいりたいと思つておられます。</p>
<p>第5回 藤原委員</p>	<p>先ほどの製薬協の透明性ガイドラインの中にも入つていふなかつたのですが、製薬企業が例えばある雑誌の号を買い取つたり、ペー지를全面広告にしたり、新聞でもそうすし、そういうところをたくさん広告でやつていふますけれども、その支出というのは透明性ガイドラインには全然なくて、医師向けのところは書いてありますね、企業同士ですね、出版社とか雑誌社にお金を入れているのは透明性のガイドラインからは外れるのか。その2点を聞きたいのです。</p>

<p>稲川監視指導室長</p>	<p>広告の規制のほうですが、26ページに追加した部分で、今後、「欧米の事例も参考にしつつ、広告の適正化法策についての検討を行うべきである」と御指摘を頂いています。これにつきましては、これから私も、1つは研究班で、まずは広告の欧米の実態とか、あるいは今回の問題も含めた様々な問題が指摘されていますので、そういうものについて論点の整理をやりたいと思っています。それを受けて今後、どういう形の適正化法策が適当なのかについては議論していきたいと考えています。今の段階でこうすべきだということまでのものを持っているわけではないのですが、問題意識を持って検討してやっていきたいと思っています。</p>
<p>花井委員</p>	<p>私の意見は、国も、いわゆる専門誌等のスヌメディアにおける広告についても、上の問題意識と包含して検討すべきと書きつつ、スヌメディアにも自重を求めるかどうか。私は求めたほうがいいと思います。皆さんの合意があれば両方に求める。今、製薬企業の件は議論がありましたので、それをどう記述するかは皆さんに委ねますけれども、取りあえずこのテキストではちよつと曖昧だろうと。</p>
<p>森鷲委員長</p>	<p>議事録には残りますが、今、花井委員からお話がありましたので正直に申し上げます。その意味で、確かにこれだけ見てスヌデーには2つありますが、最初のはちやんとやっていないではないかと言われると、スヌデーの点だけから言うと確かに事実解明の点で不十分であった。しかし、これは一番最初に申し上げたように、皆さんには非常に精力的にやっていたと思います。ヒアリングも、スヌコミの人たちにはかなり評判が悪かったのですが、非公開にするなどの工夫をして、できるだけのことばやりました。ところが、ヒアリングの自身には矛盾する証言が多かった。しかし、我々には反対尋問をしたり、物証を出させたりという強制的な権限はありません。大学についても、私は大学がきちっとしたものを出してこないのはおかしいと思います。資料ありません」と言ってしまうとそれっきりです。こちらとしては大学の出したものを前提として考えるほかない。様々な制約がありますが、報告書の中で、制約が何かということを書きわけたいと思います。制約の中で、できるだけのことばをしたということでは我々として分かった事実を要約したものを、最後にまとめたいと思います。</p>
<p>宮田委員</p>	<p>この調査委員会に犯人探しを要求されても難しいのではないかと申上げました。ただ、そういうような委員会しか作れない国であるということを書かざるべきではないでしょうか。つまり、先ほどの花井さんの経験から私はよく分かりましたけれども、刑事で犯人を探すということ、次に国としてこういった問題を再び起こさないように、政策的な転換を提言する委員会の役割は違います。私たちは、どちらかというと後者の役割を担うべきであるというのを、1回目に議論した覚えがあります。特に、ノバルティス社を刑事告発するに当たって薬事法の誇大広告、私が言うとか何か誤解を受けますけれども、それでしか告発できないという異様な法体系を持っていて、ひよつとしたら手を染めたかもしれない医師たちに関しては、今、檢察がどんどん入っていますけれども、最終的に罪を問えないというものでしか実は告発ができませんでしたという異様さは、この報告書から読み取れる方だと思います。余り露骨に書く、この報告書そのものが実効力を失ってしまう可能性があるのです。議事録にはいっぱい書かせていただきますけれども、何かもうひとつ工夫が必要なのではないか。</p>
<p>森鷲委員長</p>	<p>我々はジャーナリストでないということ、まず申し上げるのと、国の検討委員会ですので、今の御意見は十分に分かりませんが、厚生労働省としてこれは最終的に大臣に提出するわけで、ある意味で国を批判することは構わないのですが、これだけに限らず、こういうことをやる時に評論家的なのは、こういった検討会には適さないと考えます。こういう国なのだとすることを論評することは、少なくとも委員長としてはお受けしかねます。</p>

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

	<p>まず資料1-1を御確認ください。臨床研究事案に関する最近の報道をまとめております。まずデイトパンの事案については、本検討会の発足の契機にもなっておりますので、詳細については後ほど御説明させていただきます。本事案においては研究データの改ざん、研究機関と製薬企業との関係の在り方、医薬品の広告に関することが現時点での主な懸案事項として指摘されております。</p> <p>次に白血病治療薬、タズグナナ事案です。ノバルティス社の白血病治療薬、タズグナに係る医師主導の臨床研究において、本来渡るはずではない全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が臨床研究に深く関与していたことが、東大の中間報告及びノバルティス社の第三者委員会の報告書で明らかになっております。本事案については、研究機関と製薬企業との関係の在り方、患者の個人情報保護、秘密保持の問題が主な懸案事項として指摘されております。</p> <p>次にCASE-J事案です。武田薬品工業の高血圧症治療薬プロリスについて、既存の高血圧症治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的な有意差がないにもかかわらず、一定期間経過後には有意差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚しました。本事案では医薬品の広告について、主な懸案事項として指摘されております。</p> <p>次にJ-ADNI事案です。アルツハイマー病におけるアミロイドPETを中心としたバイオマーカーの確立を目的とした臨床研究において、データ改ざん等の不正があるのではないかとの報道がありました。本事案については、本研究の関係者間に見解の相違があることから、現在、代表研究者の所属する東京大学において事実関係を調査しているところです。</p>
<p>第1回</p>	<p>南川補佐</p> <p>山口委員</p> <p>患者も賢くなってくださいというお話がありましたので、そのことについてです。利益相反とかCOIという言葉自体がほとんど一般的には知られていないことだと思います。今回の事件も、製薬会社からお金をもらってやっていたのだ、だから悪いことなのだというような報道を見て、多くの国民はそこが悪いというような決め付けをしまっていると思うのです。私も、利益相反というのはあって当然だと思いますし、臨床研究自体、資金提供を受けなければできないことも含め、今回これだけ注目されている委員会です。で、しっかりと国民に周知する機会にする必要があると思います。</p>
<p>武藤(徹)委員</p>	<p>教育の話が出ていましたけれども、学生時代に教育しても、それが一人前になって実際に社会に出て働けるのに20年かかるわけです。ですから、今の状態を20年待っているわけにはいかない。やはり、国民の皆さんにちゃんと認識してもらうことが必要であるということになると、本日はメデアアの方がたくさんいらつしやっています。まずけれども、やはりメデアアの責任は大きいと思うのです。こういう事件が起こると、面白おかしくあれが出て、トカゲの尻尾切りのなことが行われて、これをもっとイグジャーナリーにするのが週刊誌ということで、国民は「治験なんかには協力するもんじやないわ」という反応になってしまいかねないのです。メデアアの方がこういう会議に出席されたら、我々の真意をしっかりと国民の皆さんに伝えていただく努力をもうちょっとやっていただきたい。皆さんからんだ頭をしていけるけれども、是非よろしくお願いいたします。</p>
<p>第2回</p> <p>市川参考人</p>	<p>多分これは、ネズミ算的というか、一度知られるようになると、口伝てが進み、幾何級数的に急に利用が増えてきたのだと思います。もう一つ、これはどうしようもないのですが、やはりいろいろな研究上のスキャンダルがあったことだと思いますね。大体新聞にスキャンダル報道が載ると、1週間後ぐらいにその施設から電話がかかってくる。そういうものが基本的にあります。</p>

<p>(続き) 第2回</p> <p>児玉委員</p>	<p>この検討会が昨今問題になってきているバイオバンの事例を初めとした4つの事例が報道の対象になってきているということで問題提起を いただいて、そういうものにはどうアプローチをしていって、新しい制度をつくるかということを検討するというのが目標にしているわけ で、いろいろなときも新しいことを参考人の先生方から御教示いただいて大変勉強になりました。その中で、大きくわけて3つの軸 があったように思います。1つは利益相反にどのように対処するか、それから2つ目は、現状の薬事法GCPの規制枠組みが、現状 でのいいのか拡張するのか、3つ目は、広く研究不正についてどのような規制の仕組みをつくるか。利益相反、研究不正、それから 薬事法GCP、いずれも規制の目的も方法も、それから対象行為も、それから責任所在も異なる制度で、ちょうど最初に問題提起を いただいた4つの事例も、いずれも利益相反からも、研究不正からも、薬事法GCPからもアプローチできそうに見えてきていない という、いわばはざまに落ちている状況にあるような印象を持っています。</p>
<p>高久参考人</p>	<p>御案内のように、平成25年にバルサルタンの論文不正が社会的に問題になったものから、日本医学会長の見解として、この 二つの大学の論文作成の過程で何らかの不正の操作が行われたことが明らかになってきている、詳細はまだ不明である、しかし、今 回の一連のバルサルタン論文不正問題は、我が国の臨床研究の国際的な信頼性を著しく低下させたことは間違いない事実であ る、その意味では、現在我が国の臨床研究は危機的な状況にあると言えます、という声明を出しています。</p>
<p>第3回</p> <p>高久参考人</p>	<p>しかし次のスライド、平成26年の5月に「臨床研究の法制化には慎重な対応を」ということで、最近、臨床研究を対象とした規制強化 に向けた検討会が発足し、何時になるかわからないが、法制化を含めた規制強化の検討が始まっていると聞いている、臨床研究 の実施に際しての研究者と製薬企業の間で不透明な関係がしばしば報道されている現状をみると、国が臨床研究の規 制強化を検討することは理解できないわけではなく、この点に関して臨床研究者には反省すべき点が多くあると考える、しかし、 臨床研究は臨床医学の発展にとって必須なものであり、その規制強化によって、我が国の臨床研究が停滞、あるいは質の低下を 招くことがないよう、法制化の可否については慎重に検討することを要望する、法制化にはしばしば罰則を伴う。そうすると、我が 国の臨床研究、新薬の開発が停滞する可能性が考えられる。法制化よりは現在の臨床研究、疫学研究のガイドラインの早急な見 直しが必要であるという声明を出しました。</p>
<p>第5回</p> <p>井上参考人</p>	<p>実際、現在のORIの体制になって以降、各機関に主たる対応を委ねて不正の数が減ったかという点、そういう評価でもないよう だ。ただ、機関側のコントロールに問題があるのか、不正についての認知度が高まったゆえに指摘される不正の件数がふえたとい うことなのか、評価は難しいということでした。ORIについては、最近、日本のメディアでもいろいろな紹介されることが多いの ですけども、各機関の取り組みとORIの位置づけには変遷があり、一概ではないようです。</p>
<p>第6回</p> <p>武藤(徹)委員</p>	<p>今回の事件はまだ訴訟の途中ですから、真相は分からないので、あくまでもメディアからの話によるのですが、労務提供をやら れた方が、結局、データを捏造して自社に有利になるように企んだことに犯罪性があるわけです。労務提供をやったこと自体な のではない。ただ、労務提供をすれば、不正が起こりやすいのでそれは止めたほうがいいということなのです。</p>

	<p>武藤(徹)委員</p> <p>まだ調査が完結していないのでよく分からないのですが、我々は情報を新聞と週刊誌ぐらいからしか手に入れることができないのです。実際に大学の名前だけ出て、いかにもその大学が悪いと思われるので、これは一種の社会的ペナルティーです。実際に悪かったのは、その中の外科ではなく内科。内科の中でも特定されるわけです。しかし、外科の連中も何となく悪いと思われるでしょう。これはペナルティーとしてはフェアではないと私はいつも思うのです。問題になっていることは早く明らかにしたほうが本当はいいのではないかと思います。現実として、いつも大学の名前が出ます。</p>
<p>第7回</p> <p>山口委員</p>	<p>利益相反について、例えばメディアで紹介されると、産学共同でよくないことをしているのだという風潮になってしまっていると思います。</p> <p>今回、臨床研究について議論した結果、産学が共同するのは悪いことではない、共同しないと研究は進んでいかない、適切に公表していることは良いことなんだという、世の中の空気というか、周知だと思いますか、そういう方向に今回の検討会も、是非、アピールできるものにしていただきたいと思います。そうでないと、何か研究者と企業はつながっているといったイメージになったり、報道されるときにどうしてもみんなが横しまな目で見る傾向にあるような気がしますので、この際、せっかくこういう検討会で報告書を出すとしたら、正しい情報が提供されるような在り方も是非お願いしたいと思います。</p>

【資料】 インタビューサマリー 目次

<サマリー 1> 森嶋 昭夫 氏.....	51
<サマリー 2> 桑島 巖 氏.....	54
<サマリー 3> 花井 十伍 氏.....	57
<サマリー 4> 藤原 康弘 氏.....	61
<サマリー 5> 児玉 安司 氏.....	64
<サマリー 6> 近藤 達也 氏.....	67
<サマリー 7> 武藤 香織 氏.....	70
<サマリー 8> 山口 育子 氏.....	73
【インタビューガイド】.....	76

各サマリーの冒頭に記した研究協力者の所属・役職については、厚生労働省の『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』の委員名簿（サマリー1～4）と『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』の委員名簿（サマリー5～8）を引用した。

<サマリー 1>

『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』

委員長 森 昭夫 氏

[所属・役職] 名古屋大学名誉教授

【検討委員会での議論と自身の立場】

私がこの委員会を担当することになったのは、厚生省の時代から医薬品の被害者救済法をつくったり、らい患者の拘束を解く委員会で法律関係を担当したり、様々な面で第三者というか、公益の立場から仕事をしてきたことがあると思う。極端なことを言うと、医学界の問題や事件で社会的に取り上げられ、法律的に見ても問題がありそうな場合には、何かと厚生省に呼ばれて意見を聞かれ、私としては言いにくいことも言ってきた。だから、今回も何かあって、両方からたたかれる場面があっても、私ならそれなりの筋を通して切り抜けられると思われたのではないか。

例えば、ヒアリングを非公開にしたことでメディアから批判を受けたこともあった。しかし私は、どんな場合でも公開するという点については疑問を持っている。特に本件は、ヒアリングを受ける人のプライバシーに関わっている。ヒアリングだけではなく、審議についても、本件のような場合には公開すべきだとは考えなかった。残念ながら、ヒアリングや審議に参加した委員や学者の中には、一自分が学者でありながら学者についていうのも心苦しいが一、節操のない人もいて、メディア向けに自分を売り込んだり、自分の考えを正当化するためにヒアリングや審議の場を利用することがある。事実を解明するというよりも、自分の主張をアピールするために発言したり質問したりする。公開される場合には、ヒアリングを受ける側も、傍聴している関係者からのプレッシャーでちゃんとしたことを言ってくれないこともある。

もう一つは、メディアが、取材対象者の人権などに対してきちんと配慮した報道をしてくれるとは限らないという問題がある。法律家として、ヒアリングを受ける人のプライバシーや、会社の営業秘密、大学内部の組織運営などが、安易に侵害されないように最小限のセーフガードを考える。メディアに対して、私は非公開の審議内容についても、責任をもって報告するということにして、各会合の後で記者会見をすることによってメディアの理解を得た。

今回の問題は、わが国の医学研究の在り方に起因する構造的なものだと思う。すなわち、医学研究が、患者の利益、医学の進歩という、しっかりした医の倫理に根付いていないままに、研究者が実績を上げることを第一にして、基本的な臨床試験の手順を遵守せずに成果を出そうとしているように思われる。製薬会社はそれを利用しているのではないか。少なくとも日本のノバルティスは、十分な臨床試験をするだけの知見と体制をもっていない研究者

に対して、多額の研究奨励金を与え、自社の職員である S 氏を送って、研究をさせた、と言えるのではないか。S 氏は真面目で善良な人と見受けたが、会社と研究者の両方から命令される立場にあった。彼は仕事のために独学で統計を学んでいたため、臨床結果の統計的解析をする専門家のいない大学で統計的操作をやらされた。しかし、彼の統計的操作が全体の臨床試験の結果でどう使われるのかを知る立場になかったように思われる。しかし、委員も含めて、多くの人が犯人探しに S 氏を擬していた。

今回の事件が、我が国の医学研究の構造的な問題に関わっていると言ったが、医学研究者は自分の研究成果を挙げるために研究資金を求め、製薬企業は一方で研究資金を提供し、他方で研究成果の中から自社の製品開発にとって有意な研究成果を得ようとする。これが、グローバル・スタンダードに基づいた厳格なルールのもとに行なわれている限り、問題はないが、いい加減な臨床研究やデータ偽造等が行われたのが本件だ。

本件で問題となったディオバンという降圧剤は、全国的に販売量が多く、製薬会社間で競争が激しい薬だ。ノバルティス日本法人は、自社の降圧剤と他社の降圧剤の間には別の効能があるという研究成果を求めて、医学部に研究資金を提供した。

一方で、新しく設置された講座を運営するために、研究資金がほしい、自分の成果を出したいという、京都府立医科大学と慈恵医科大学の研究者、その他の大学が飛びついた。最も初歩的な問題があったのは、京都府立医大と慈恵医大だ。特に京都府立医大の研究者は、臨床試験のやり方についても十分な知見がなく、臨床研究結果を解析するのに必要な統計学などについても全く知らず、補佐するスタッフもいなかった。千葉大は、大学としては臨床研究をできるだけレベルにあったはずだが、最も非協力的で、最後まで学内の調査報告書を出さず、研究者もヒアリングに出てこなかった。私の心象としては、千葉大は本件研究者を徹底的にかばったように思う。名古屋大学はかなりの研究資金を得ているが、本件研究について倫理委員会等も全部通しており、問題の対応についても、内部調査の体制をつくって、報告書も出してきた。臨床試験の手順やデータの扱い方については、一般的に言って問題がなかったようである。

検討委員会で、ディオバン事件の経験に徴して臨床研究のあり方について提言しようとすると、いろいろな方面から反対が出る。いろいろな利害が錯綜するなかで、私は、委員長として調整しなければならない時には、できるだけ弱者の側から見て、今の時点ではそれでやむを得ないかなという説明ができるような調整をしたつもりだ。その程度しか医学界に踏み込めないのかという批判は甘んじて受けるにしても、説明できないようなのはいけないと思う。検討委員会の報告書は、こういう形でまとめたけれど、もう少し日本の医学界は倫理的にしっかりしなければいけないと思う。製薬業界も、医学界に対して主体性を持つべきだ。

【ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係】

この事件の発端は新聞報道に始まり、社会的に問題になって、厚生労働省なども取り上げざるを得なくなった。臨床研究法は、この検討委員会のあとに、『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』を経て、私の手を離れたところで議論されてできているので、詳細はコメントできないが、最低限のところはできていると思う。ただし、法律ができたからと言って、厚生労働省が、本当に法律が予定しているような制度を具体化していくかは今後の問題だ。私としては、私が委員長を務めた委員会で方向性を定め、次の委員会に渡し、実際に法律として具現化したことは、大きな成果だと考えている。

【利益相反（COI）とは何か】

医学における **conflict of interest (COI)** は、例えば、医薬品の効果についての臨床試験の場合は、患者が比較のために偽薬（プラセボ）を飲まされる、そのために健康になるといふ患者の権利が損なわれるかもしれない。このように医学研究者の研究上の利益と患者の利益（権利）が相反する場合を一般的に **COI** と言っている。この検討委員会の中で **COI** は誰と誰の利益の相反の話かと何回も言ったが、この委員会の委員の間では、研究費をもらう医師の研究を、研究費を出した製薬会社のために行ってはならない、という研究者の利益と製薬会社の利益の相反を指していた。そして、この **COI** を解消するには、研究者がどの製薬会社から資金をもらっているということを公表すればよいということになっている。しかし、それだけで研究者はきちんとした臨床研究をするだろうか。資金提供先を公表するだけでなく、臨床研究の手順等についてルールを確定する必要がある。

【医療問題に関する報道のあり方やメディアへの要望】

メディアがディオバン事件に対して、非常に興味を持って報道したことにより、こういうことに対する国民の方々の関心が深まったことは良かったと思う。しかし、何でもそうだが、メディアは終わった途端に、パーッとなくなる。例えば、臨床試験がどうあるべきか、製薬会社がどうするべきか、などのフォローアップは、どのメディアもほとんど言わない。

研究者は自分の好きな研究をしても済むためか、他の職業に比べて勝手な人が多い。特に医学研究者は、患者という弱い立場の人を相手にするので、自分中心の考え方をするのではないか。製薬会社は医師に弱いし、厚労省も同じことが言えるのではないか。医学者こそ倫理観が要求される。

最初の報道は社会部でいいと思う。だが、なんのために科学部があるのか。大新聞は科学部を持っているのだから、この事件をしっかりと振り返って、どこに問題があったかを根源から検証すべきだ。医師たちが **COI** の議論で何を言っているのか、患者のことを考えているのか、研究資金を求める医学研究者を利用しようとする製薬企業の構造的な依存関係—これらの問題をメディアはしっかりと国民の眼前に明らかにしてほしい。

<サマリー 2>

『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』

委員 桑島 巖 氏

[所属・役職] 特定非営利活動法人臨床研究適性評価教育機構 理事長

【検討委員会での議論と裁判の経過】

私は、日本医師会から推薦を受け厚労省の調査委員会の委員に就任し、全ての委員会と関係者に対する非公開ヒアリングに出席した。

委員会のミッションは2つだった。一つは真実の追求、誰がどこでやったか。もう一つは再発防止。だが、委員会の中でも、真相究明と再発防止のどちらを優先するかで揉めた。私は、真相を究明すべきだと言った。誰がこんなことやったか追求しないと、次の段階に進めない。でも、製薬会社の言うことと、各大学の言うことが食い違う。製薬会社は「うちの社員はやってない」「うちは関係ない」。大学は明らかにノバルティスの社員が関係していると言う。ヒアリングは、強制権がなくて埒が明かないから、これは立件して、強制権のあるところで発言しないと、真実は見えてこないと言った。他方で、ここの会議は犯人捜しをすることで終わらない、再発を予防するための方策を練るべきだと主張する委員もいた。

ただ肝心の人がヒアリングの対象にならなかったのは残念だった。ノバルティス社と関係の深い高血圧学会の幹部とか、製薬会社の現場の担当者、お互いの連絡係、そういう人たちをちゃんとヒアリングしないでどうするんだと思った。

委員会の結果をうけて厚労省は立件し、元社員は薬事法違反の疑いで逮捕され、1年以上拘留されることになった。1年以上におよぶ裁判の結果、被告が不正操作を行ったとする検察側の主張を全面的にみとめたが、論文記述は広告には当たらないという奇妙な判断により無罪判決がくだされた。

「医師側の立場からの見解」

今回の問題は、何より製薬会社が全国展開の講演会で多くの医者たちを欺いていたことだ。日本医学会も日本医師会とともに速やかに対応することを決めて、日本医学会の当時の高久会長と、日本循環器学会の永井理事が共同で記者会見を行って、日本医学会としての見解を発表した。さらに全国の医療機関の中で、ディオバンおよびその配合錠の採用を中止する動きが相次いだ。こうした動きを受けて、厚労省が動き出した。そして設置された委員会で、医師会側から私が委員に推薦されたのである。

高血圧学会の幹部・理事らの中には、ノバルティス社後援の講演会で宣伝に荷担していた人間も多かった。だから高血圧学会の幹部ではなく、私を推薦してくれたのは正解だったと思う。もし学会から委員が推薦されていれば、今回の問題は永遠に闇のままだった可能性が高い。

【ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係】

医学界は閉鎖的だ。大学病院とか医療機関は、患者さんの評判があるから、一般メディアで非難されることをすごく恐れている。大学はアカデミア、学術機関だから、きちんとしようというところはある。そういう意味では、今度の事件に関しては、一般メディアが騒いでくれたことは良かったと思う。一般の人にこういう事件があったと知らせることに貢献したと思う。それに、マスコミが動かないと、特に官公庁が動かない。官公庁は事なかれ主義だから、そういう意味では、マスコミが正しい方向にもっていくことは、非常にいいと思う。だが、この事件を通して、医師と製薬会社は結託している、そういうイメージをつけすぎた面もある。製薬企業としては、新薬が出たら売らなければならない。製薬企業は会社だから、学術的なことばかり言うていられない。薬を売らなければ新しい製品を開発できないし、社員も養っていかなければいけない。弱小の会社はつぶれてもいいという話ではない。

日本の臨床試験の信ぴょう性はかなり失われたので、それを取り返して、いい論文を出す必要がある。イギリスを例にとると、イギリスは規則的には厳しい。日本以外は、治験以外の臨床研究も法律に基づいている。だが、臨床研究の法制化に反対の人たちは、イギリスは法律で縛ったために、論文数が少なくなったと主張する。たしかに、そういう問題はある。法制化には、いい面も悪い面もある。法律の縛りがあっても、それに打ち勝ってやっていかなければならない、というのが私の立場。

【利益相反や倫理審査など臨床研究の質に関する意見】

当時、ノバルティス社は全国で講演会をやっていた。自社の薬に対していいこと言ってくれるような高血圧専門医を探して、1回当たり講演料20万から25万円払って、全国に派遣した。旅費は全部グリーン車で、飛行機はファーストクラスで、おみやげもくれる。とくに某大学のH教授は高血圧学会幹部であるにもかかわらず、とにかく各社から依頼を受けて、いろんな講演会をやる。講演会ごとに内容を代えて、スポンサー会社の薬のことをよく言う。週刊誌報道によれば、行き先で、ゴルフ道具を買わせるなどやりたい放題だったという。そういうことに慣れっこになっている。どうして普通の感覚になれないのか、逆に私自身の言っていることが特殊なのかと思えてくることがある。

臨床の医者は勉強しないのか、勉強する時間がないのか分からないが、情報源は製薬会社のMRさんという人が多い。MRが医者をして10人ぐらい集めて、弁当を配って、新しい薬の講演をする。それが彼らにとっての知識というか、勉強した気になってしまう。さらに悪いことに、教わったことをレジデントに伝える。レジデントは、上からいいこと教わったと思いい、「あの先生はすごく勉強しているな」となるけれど、全部MRの受け売り。社会に出たら、じっくり腰を据えて勉強できずに、安易な方法を選ぶ。臨床研究についても、本当は自分で調べたり、周りの人と論文の読書会をやるべきだと思う。

【臨床研究法の中身に対する意見】

新しい薬が出たから、従来の薬と比較しましょうという臨床試験はいわゆる「種まき試験」とよばれる、新薬を売るための新しい戦略だ。この試験は、特定臨床研究法では引っかかりではない。だからそういう意味では抜け道があって、それを利用するのが今のはやり。

私自身は、法制化はやむを得ないと思っていたが、我々J-CLEARのグループの中では反対意見もあった。なぜかという、彼らはきちんとやっているから。まじめにやっている人にとっては迷惑な話で、法律が学問の自由を阻害する。これはたとえ話だが、ある中学校で夜な夜な、ほんの一部の学生が盛り場でタバコ吸っていた。このままでは学校の名誉に関わるという訴えが出てきて、校長は「夜8時以降、外出禁止にする」となったら、迷惑するのは優等生。夜は塾にも行けなくなる。そういうことと同じで、一部の困った人のために法律をつくると、いろんな弊害が起こる。

【医療問題に関する報道のあり方やメディアへの要望】

一般メディアでは、反医療的などころと、医療に協力的などころがある。反医療的などころの筆頭は毎日新聞だと思う。スキャンダルを追究して、医療者はこんなにしからんことをしていると報じることが多い。読売新聞は、医療ルネサンスに代表されるように、どちらかという医療をポジティブに捉える印象がある。

医療や研究に関する報道では的外れなこともある。例えば、ネズミの実験で成功したことが、人間で同じわけがないのに、大げさに扱うことはやめてほしい。ネズミと人間で一番違うのは、人間の世の中は高齢化しているということだ。動物は高齢化しないというか、高齢化する前に実験をやってしまう。だからトランスレーショナル・リサーチもうまくいかない。実験は、高齢化社会に対応できていない。

専門メディアは、中立な立場から報道してほしいと切に願う。メディアも営利団体だから、スポンサーはつくのだろうが、それでも正しいことを伝えてほしい。ちゃんと事実かどうか踏まえた上で、その分野の専門家を呼んで、自分たちで批判的吟味もしてから書いてほしい。

<サマリー 3>

『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』

委員 花井 十伍 氏

〔所属・役職〕 全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人

【検討委員会での議論と自身の立場】

ディオバン事件はデータ不正の話とされていますが、私は、データ不正があったかなかったかは、ある意味興味はありません。むしろ PROBE 法という怪しげな研究方法で、かつその目的がいわゆる ARB のエンドポイントに複合心血管疾患を設定したわけで、ARB 同士で比べるならまだ分かるけれど、ARB と非 ARB を比べて分かったとして、患者にとっての利益があるとは思えません。心血管イベントは当然のことですが、血圧には強い相関を示します。実臨床では、既にカルシウム拮抗薬とダブルで処方しているわけだから、リサーチクエスション自体が無意味に思えます。2種類の薬で血圧をそろえる必要があるデザインでは、必然的に多くの患者の協力が必要となりますが、このような無意味な研究を多くの患者を巻き込んで行うべきではない、というのが私の主張です。言いたいことはくだらん研究はするなということだけ。日本の倫理委員会は、「ヒトを対象とする価値のない研究なので行うべきではない」という審査をしないのが問題です。患者をたくさん集めて、協力を仰いで、無意味なリサーチ・クエスションで、しかも怪しげな実証性の低い方法論でやること自体を本来否定すべきだったというのが私の主張です。

今から振り返って整理すれば、委員会の議論は、臨床研究の体制と資金の透明化、そういうことになると思います。データの正確性を担保する環境をつくるということ。実は、本来もう1個テーマがあるべきで、それは MR 問題、つまり営業の問題。結局、製薬企業の営業の延長線上にこの事件はありました。事件のキーパーソンの1人は、大手製薬企業の社員だった。かつては、MR の営業活動は、夜の接待とか野球のチケットとか、いわゆる過剰接待的な状況があり、それらが批判されるようになった以降、研究資金、奨学寄付金のようなものが、いわば餌として営業活動に利用されるようになりました。そういう意味では、委員会は、MR 活動をどう規制するか議論すべきチャンスでしたが、それはかないませんでした。

【ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係】

新聞報道についての記憶はあまりありませんが、法規制の枠ができただけでも、一応、一連の報道が生かされたとは思いますが。おおむね報道というのは、医師たちは権力者で、かつ高収入者だということと、患者のことを考えずに、企業に都合のいい研究をやって、さらにそこに不正が行われたみたいな、いわゆる報道によってつくられたマスターナラティブ

が一般国民に浸透し、国民の研究不正に対する「けしからん」声が大きくなれば、それに押されて議員も動けば霞ヶ関も動くという流れはあったと思います。

もともと官僚も、臨床研究にかかわる立場であっても、ちゃんとしている人たちは「法規制は必要だ」と思っていたわけですが、ディオバン事件前の議論では、「法規制を厳しくしたら今の大学の状況では研究ができなくなる」「だから仕方ない」みたいな、そういう言説を割と有識者も容認していました。官僚も法統制によって現場が止まるようなことをやるのを嫌うので腰が引けていた。でも、そういう実態で日本の臨床研究なり治験の環境が世界から遅れているという問題意識はみんなが持っていたわけです。ただ全てお金と人の話になってくるからなかなか進みませんでした。

だから、ディオバン事件というのは、ある人たちにとっては、ウェルカムな話だったかもしれない。もしかしたら企業にとってもそうかもしれない。それによって認定臨床研究審査委員会や、臨床研究中核病院の整備など、いろんな形で税を投入せざるを得ない状況を生み出しましたから。うがった見方をすれば、本来やるべきことをいろんな言い訳でやらなかったことについて、時計の針を進めた事件だった。そういう意味で、マスコミがそういうことを後押ししたのは間違いないと思います。

【利益相反や倫理審査など臨床研究の質に関する意見】

今いろんな混乱の中にあると思う。倫理委員会の質が低いのは数が多いからで、質の高いもののセントラル化を国は求めています。だが、各病院の認識とか研究施設の認識がバラバラで、今、慌てて各施設内でどうすればいいかということで整備しているありさまだし、倫理委員会の質もなかなか上がらない。委員会は認定方式だけれど、人間の質までは見られない。だから、キャリアとか、女性が何人入っているか、外部の人間か、倫理の専門家が入っているか、そういう形でストラクチャーを評価していただけないので、そこが本当のパフォーマンスを発揮するまで、まだかなり時間がかかると思います。ただ、まがりなりにも法律ができたことは大きな成果だと言えます。

【臨床研究法の中身に対する意見】

法規制の話で、二言目には ICH-GCP 基準といわれるのは、薬事規制の治験レベルで実施すべきということですが、アメリカでは治験と臨床研究に区別はありません。これは患者保護の観点からすれば、治験も臨床研究も一緒だからあたりまえです。ところが日本の場合は、治験だと GCP 調査を PMDA もやるけれども、臨床研究だとルールが違う。臨床研究はガイドラインしかありませんでした。ICH-GCP も、薬事の畑にいる人間からすると、まだまだ甘いという話もありますが、臨床研究は、それにも増して、あきれぐらいに緩いのが実態でした。

薬事の人たちからすれば、ディオバン事件は広告違反。だから不正広告で告発しました。薬事の文脈と医政局の文脈は違う。つまり医療法・医師法・臨床研究法・再生医療等法が医

政局による医療の統制システムであり、薬事法は、医薬品という商品に対する規制行政、健康保険制度の運用は、そのあとの保険行政ということになっています。これらが混然一体になって運用されている。中医協は統制システムではないけれど、実際上は点数配分で医療機関を誘導するので、事実上医療を統制できる。しかしながら、文脈はそれぞれ異なっているので、議論の進め方も異なっています。

臨床研究法が施行された今、現場は大変なことになっていると思います。誰得な問題として、法規制によって、さまざま手続きが増えています。問題は、それに見合った効果を生み出せているかで、下手をすれば、屋上屋がどんどん増えていって、第三者監視の第三者監視の第三者監視みたいに無限後退していくことになりかねません。

【医療問題に関する報道のあり方やメディアへの要望】

各マスコミ、少なくとも4大紙あたりは、かなりのレベルの社内研修をすべきだと思います。げっ歯類の治療法は次々と発表されて、「成功した」と大きく報道されます。げっ歯類を治療ができたからと言って、すぐにもヒトに応用できそうなムードの報道は自制すべきではないでしょうか。研究者は自分の成果なので、割と華々しく、可能性や夢を語りたいのは当たり前だけれど、それを受け売りで垂れ流すのはどうかと思います。もう少し、臨床応用へのハードルがどのようなものであるのかも詳しく報じて欲しいと思います。一方で、日経BPのような専門性の高いところは、今回の事件もそうですが、プロモーションの場になりかねませんので、更なる刮目が必要です。

私たち薬害被害者の立場から言うと、イレッサの教訓があります。報道自体が広告に利用された側面があり、イレッサは後知恵でいえば、遺伝子変異がある患者群だけをとれば、全体の延命率はわずかに上がっていた程度の薬を、最初は全群に対して「夢の薬だ」と広めたわけだから、試作品的なものを夢のように語ったのは誰かとなると、やっぱりマスコミだと思います。アストラゼネカ社は、マスコミを呼んでプレゼンしました。会場の電気をパッと消して、ここの分子だけを標的にしてそれだけが消えます、みたいな。それをナイーブにホイホイと書いた記者たちは、加害の片棒を担いだことになってしまいます。

そういう意味でいうと、メーカーも未承認薬についての宣伝は禁止されているけれど、ギリギリの線での情報提供という形で、自分達の商売を後押ししてほしいという思惑の中でマスコミと付き合っている。そういうことを分かっていますか？と記者たちに問いたい。医学報道のあり方というのは、単に記者が取材して書いたらできるものではないと思います。つまり、利益相反の話とか、ある程度の医学的知識とか、報道のありようというのが分かってないと書けないはずです。そういうことを押さえた上で、それでも、一般的に分かりやすくしたいというのなら、それはいいでしょう。でも、そういうことを分からずに、研究者やメーカーの単なる手先になってしまうようでは情けない。

医学は意外に身近ですが、実は常にフロンティアを持っているので、フロンティアに関して書くことの厳しさがあると思う。医師も研究者もまたそのフロンティアに立っているということで、安易に「あったあった」ではなくて、本当にこれを新たな真実として世界に付け加えていいのかという、科学への真摯な姿勢が求められると思います。ところが、実情は「患者のためだから」「患者が望んでいるんだ」みたいな感じで割と進めている。そういう臨床的な感覚と、科学の先端という問題を混同している医師も多いのではないかと思います。

＜サマリー 4＞

『高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会』

委員 藤原 康弘 氏

〔所属・役職〕 (独) 国立がん研究センター 企画戦略局長

【ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係】

この委員会が立ち上がったという点では、報道には意味があったと思う。毎日新聞が最初に「収賄の問題で」と報じたのが端緒だったと思う。医者と企業の癒着が一番みんなが興味のあるところだから、世間の注目を浴びた。医者は接待漬けになっていて、お金をたくさん製薬業界からもらって、おいしいものを食べているというイメージ。そういう一般のイメージにぴったりだし、新聞が書くと政治家も敏感に反応して、「厚労省は野放しにしておいていいんですか」などと言いはじめる。

臨床研究を法律で規制していないのは日本だけだった。それはおかしいことだけれど、今までの日本の行政のスタンス、リソース配分を考えたときに、法規制はなかなか難しいだろうと思っていた。臨床研究に関心のある議員さんもないから、議員立法も無理だろうと。そこに、たまたまディオバン事件があったから追い風になったのは間違いない。

ただし、新聞報道自体のクオリティーが悪いので、私自身は、週刊誌と同じように新聞を読むぐらいで、報道に影響されたといったことは皆無。でも不祥事がないと日本は変わらないので、ディオバン事件で、世間と政治家が、医者の研究はまずいと思ったというインパクトは大きかった。

【利益相反や倫理審査など臨床研究の質に関する意見】

がんの領域は、先ほども申し上げたとおり、80年代の後半からインターナショナルライゼーションされているから、COI 開示や倫理審査などの手続きについても、臨床研究法の前後で別に大きな影響はない。でも医療機器の開発などは大変だろうし、お作法が非常に大事になってくるので、すごくイノベーティブな仕事は、やりにくくなるだろうと予測している。新しいチャレンジする人たちは、お金がないとできなくなってくる。お作法をきちっとやろうとすると研究資金がかかる。その資金をどう用意して開発をやっていくか。最近、応用研究でなくて、もっと基礎研究にお金を出しなさいと言われていているけれど、日本の研究開発費全体が少ないわけで、公的研究費の割合も少ない。そういう中でパイの取り合いをしているだけの話なので、臨床研究法ができて一番懸念するのは、日本からのイノベーションの衰退だ。

【臨床研究法の中身に対する意見】

臨床研究法施行後に、全体が委縮してしまう懸念は予想されている。実際は未承認、適応外も入るので。皆さんは、適応外は違法だと思っているかもしれないけど、添付文書に書いてある通りに患者さんに治療したら、大半の治療はできない。だからファジーなところでやっている。そこを全部「特定臨床研究ですから厳しくやってください」と言われたら、一番大変なのは医療機器の人たちだ。機器の工夫というものがある。例えば鍵がこういうふうに曲がっていて、もう少し曲げたほうがうまくいくかもしれないと言ったら、承認されたのと違うので、適応外になってしまう。そういう工夫とか改善というところも、薬機法上は適応外とみなす。そうすると、それも特定臨床研究でいちいちプロトコルを書き直して、認定臨床研究審査委員会にかけて、とやり始めて、それをやってないじゃないかと批判すると、ますます何もできなくなる。

結局、アイデアは海外に出ていく。海外で緩いところ、アメリカだって医療機器の規制はすごく緩いし、ヨーロッパはもっと緩い。そして、ダヴィンチみたいなことがどんどん起きる。要素技術は日本で開発したけれど、全体の仕組みは全部アメリカやヨーロッパに持っていかれる。「日本はすごくきれいな国です、イノベーションは何もないけれど、倫理は素晴らしいです」となったら、経済は成り立たない。そこへ誘導するんですか、というのは臨床研究法の問題点かもしれない。

【医療問題に関する報道のあり方やメディアへの要望】

だいたい記者の人は、数カ月追ったら終わり、仮に変な規制を作ったとしても、その後のフォローもしない。やるなら調査報道をしっかりとやってほしい。社会部の人は、本当に悪い人を見つける能力が多分あると思うので、きちっとフォローして、その後どうなっているとか、小物ではなくて、その背景にいる大物が誰かを報道してもらいたい。経済部とか政治部は、けっこう巨悪がいると思って活動しているだろうが、科学医療部には、そんなにアクの強い記者さんは、めったにいない。そういう中で、「ネイチャーに出たので、その研究をした先生を紹介します」みたいなのは、人を幸福にするような記事だから、文化部と同じで、いい人だらけ。そういう人たちに、研究不正の背景を暴けと言っても無理。でも、そこに社会部の人が入ってきたところで、用語が全然分からないから、報道のしようがないところはあるだろう。

それから、自分の新聞の下の広告記事を再考すべきだと思う。がんが治ったとか、免疫療法が素晴らしいとか、下ネタの本とか、そんな広告をたくさん載せている。なんでそっちはよくて、こっちは悪いんですか、と思うことがある。金を取るために広告を載せるのは分かるけれど、そんな怪しげな治療や下ネタが出ているような記事で、紙面の下の3分の1を使っているのはおかしい。

専門誌はもう少し背景をしっかりと紹介してほしい。アメリカとヨーロッパでは、臨床研究は規制されています、とか言うけれど、それは規制する文章はあるけれど、そんなに厳しく運用されていなかったり、抜け道もあつたりする、というところまで報道しないといけないと思う。記者さんと話しても、英語をしゃべれる人がほとんどいないので、「アメリカとかヨーロッパとか行って聞いてくればいいじゃないですか」と言うと、「しゃべれないんで」と返ってくる。それでは世界の動向なんて分からない。

<サマリー 5>

『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』

委員 児玉 安司 氏

〔所属・役職〕 新星総合法律事務所 弁護士・医師

【検討会での議論と自身の立場】

検討会では、産学連携をやらないと駄目だということを、あえて何度も言った。何かを代表している人は、必ず自分を選出している母体の話をせざるを得ないけれど、私は何から選ばれたわけでも、何を代表しているわけでもない。もちろんロイヤーであることは大事な話だが。ロイヤーである以上、制度のバランスを考えて、その上で、産学連携促進だと明瞭に言い切るのには私しかいない状態になるだろうから、そこは言い切ろうという思いはあった。

ディオバン事件の本質をどう見るかというときに、本来学術というものは、自由なディスカッション、自由なディベートがあってこそその学術だと考えるので、ディオバン事件を学術の自由への侵害というような気持ちでとらえていた面がある。みんなで議論したいんだけど、ある意見にワートと資本が投下されると、その資本投下によってディベートがゆがむ。産学連携は必要。でも資本によって学術がゆがんではならない。だとすると、ゆがませるような資本投下の仕方をどう規制するかということを考えていた。

産学連携を促進し、学術のゆがみを生じないようにして、なんらかの規制をやるとしても、最終的には行政。やることとしては、刑事処罰か、行政処分か。民事賠償といっても事故性がない。通常想定しているのは、ハードローといって、制裁を伴う規範。一番強いのは刑事処罰。その外側で「あなた、この一線を越えたら行政処分しますよ」という行政権の行使による秩序もある。ハードローの中の極みが刑事処罰で、やわらかいところのハードローが行政処分。さらに、その外側が倫理。倫理と法律は、我々はあまり分けて考えていなくて、倫理といわれている中でも、行政指導の中で「これは倫理委員会をちゃんと通してないですよ」というのは、結構重いところに無視し続けられないルールとして存在しているので、そういうのをソフトローという。

最近の法規範の作り方は、刑事処罰をものすごく小さくして、行政の調査や処分の範囲を広げる。ただし、そうすると行政コスト、審査コスト、調査コストがかかるので、その部分を、本当に必須のところだけにスリム化して、最後はソフトローで「ここが自主的ルールだよ、倫理だよ」という組み立てにしているのが割と多い。個人情報保護法とか、臨床研究法もこれ。個人情報保護法違反で逮捕されたとか、行政処分されたなんて聞かない。できないように作ってあるから。めったに伝家の宝刀は抜けないように、ソフトに作ってある。

あの検討会は、実に不思議な検討会で、直接法案につながってない検討会だった。出口を

探している検討会だった。まとめる検討会だったら、ああいうメンバーじゃない。外から役所を見ていると、政策形成過程において、この委員会が出口を決める委員会なのか、出口を探す委員会なのかぐらいはわかる。私のところに来た段階から、「出口を決めるのではない」と思っていた。そうすると、自分は何も代表していないから、将来どんな条文を作る気なのかと考えながら、議論に加わっていた。検討会が終わった後の、役所の政策形成過程そのものには参加していないが、できあがった法律を見てみると、特定臨床研究をこういうふうに切り出して、目的はソフトローでマイルドな規制をかけながら進行するというオチにして、間接罰をソフトローで支えるというのは、実にエレガントな結論にしたと思う。

【ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係】

この委員会が始まった時点や、一連の経過の中で、メディアは悪人の成敗を求めてきたと思う。金持ちの製薬企業が人体実験ばかりして許せないという気持ちを持っている。朝日の記者だって、日経の記者だって、読者層をねらって芸風を変えないのが大事。カレーは辛く、カレーを食いたいと思ったときに、甘いカレーはいけない。権力を持っている霞が関のやつらは最低だ、現場を理解せず、訳の分からない規制と暴力ばかりふるいやがって、というと心地よい。売りたいければそう書くだろう。

できあがった臨床研究法を批判している記事があるが、これに限らず、法律を批判するときには、基準があいまいだと言えればいい。あらゆる法律は批判できる。言葉で記述しようとする限り、必ず白と黒の間に無数のグラデーションの灰色がある。無数のバリエーションの生じる現実の多様性に対して、何かのルールを作ったときに、あらゆる形容詞が弱点になる。冷たい、温かい、明るい、暗い、正しい、適切、不適切。ありとあらゆる形容詞が全部アキレス腱になる。法律の解釈というのは、現実の中での運用なので、言葉で書かれたルールにどこかで境界線を引くわけで、それはサイエンスではない。

【利益相反や倫理審査など臨床研究の質に関する意見】

倫理委員会を支えているのは法制度と予算なので、財源を倫理委員会に投入しないといけないという発言を検討会の中でたくさんした。お金をつぎこまなければ、倫理委員会は育たない。この国の倫理委員会は、アメリカ型のレーマン・コントロールの倫理委員会で作ってきたが、このディオバン事件を境に、今回の特定臨床研究の審査料は1件100万円になった。その分だけ製薬業界が倫理を育てるためにお金を払えということなので、それを織り込んで臨床計画を立てることになる。専門家がまじめに審査しなければ、倫理性と科学性、データの信頼性を得られるわけがない。倫理委員がタクシーの中で資料を読んでいるようでは駄目です、と言ってきた。繰り返しになるが、倫理委員会を支えているのは、法制度と予算なので、その倫理委員会を支える法制度をつくるべきだと考えていた。

【臨床研究法の中身に対する意見】

まず新しい法律を見たら1条を読む。1条というのは必ず、「～により」と「もって」で何かを挟んでいる。「～により」までが手段、「～により」の先が直接の目的、「もって」から先は最終目的というふうに、必ず1条は書くことになっている。

《 臨床研究法 第1条 》

「この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。」

例えば手段は「不正な臨床研究を行った者を取り締まることにより」と書くことも可能だが、これは取締法ではないから、どこにも書いてない。「臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じて、その実施を推進し」と書いてある。つまり、臨床研究を推進する法律だ。1条は嘘をつかない。

臨床研究法がエレガントとか言っているのは私だけだし、そんなことを書かれると、「またあいつは厚労省べったりだ」と言われるだろうが、これはなかなかの知恵だと思う。あの局面で「臨床研究は野放しだ」「製薬企業が関与するからいけないんだ」といった議論が止まらなくなると、産学連携そのものを破壊し尽くす可能性さえあった。

検討会から法成立までの過程を見ていくと、ドカンと起爆力のあることを言い、それでしばらく模索が続き、出口を定めたときに、「OKですね、OKですね」という審議会が開かれて、最後に国会をくぐって、法制度という公権力の行使につながっていく。法制度と並走して必ず予算がつく。国の仕事は法律と予算だから、法律の枝葉のルールがあり、予算執行がある。ルールをつくり、それを育てる資金を提供するのが国の役割。そういう意味でいうと、出口の法律と出口の予算については、この検討会が終わった段階ではまだ姿が見えていなかった。ただし、完全に切れたかという点、そういうことはなく、臨床研究法は検討会で問うたことに答え切った感じになっている。

これは想像だが、現場の役人として調整を図っていると、まさか自分がこうなると思わなかったぐらいに、いろんなところと調整しながらもがいて、出口を探していくのだろうと思う。でも個人プレーではなく、集団プレーなので、一つの集団が本気になって、いろんなところと調整を重ねながら作り上げる。もちろんたくさんの誤謬があって、やってみて何年かすると裂け目が広がってしまうこともあるだろう。

<サマリー 6>

『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』

委員 近藤 達也 氏

[所属・役職] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

【検討委員会での議論と自身の立場】

我が国で一番求められていることは、倫理的な科学だと考えている。レギュラトリーサイエンスは倫理的な科学、国民や社会に対してどう影響を与えるかを考えながら判断するための科学だと思っている。例えば、ある新しい薬で、他に代わるものがないくらい良いところがある。けれども変なところも、いっぱいある。では、実際に社会に出すときにはどうするか。いいところを伸ばして、悪いところをコントロールする仕組みをつくり、社会的な法律や、薬の作り方も含めて、製品としていろんなプロテクションをつけて、プロモーションする。そうすると社会でよく使われるようになる。これがレギュラトリーサイエンスだと思う。いいところだけしか見ない、悪いところだけしか見ない、というのではない。バランスを取って、真に賢く見る。

薬事が求めているのは、有効性、安全性、そして品質。私は医者立場で PMDA に来て、明確に感じたことは、この3つを確保することが大事だということ。しかもそれらが本当にそのとおりを確認することが、とても重要だと考える。これは薬に限った話ではない。医療だって同じ。有効性、安全性、品質を確保することが、これから医療に求められる。ただ手術がうまいからと切りまくったら、群馬大学のようになる。

イノベーションの中心課題は産官学の連携だ。大学紛争の時代から、産と学の連携に対しては、かなり厳しい見方があった。しかし、これをやっていかないとイノベーションは進まない。産官学がどう手を組むのか、ルールをしっかりと決める必要がある。そこで拠って立つべき所はやはり透明性だと考える。

【ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係】

ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の成立には、もちろん関係があると思う。報道がなければ、社会的なインパクトは、こんなに大きくならなかった。アカデミアだけでなく、一般の人も、ちゃんとした研究をしてくれないと怖いと思うわけだから。ジャーナリストは、患者を代表していることもあれば、業界を代表していることもあるだろうが、今回の一番大きな点は、おかしいことを表に出して、どうしてこんなことになっているのか、と提起してくれたこと。ジャーナリストが言わなかったら、何も変化してないはずだ。昔から、瓦版の時代からそうだと思う。立札1枚だって、江戸時代の社会に影響を与えた。いずれにしても、ジャーナリズムの影響は大きい。報道するからにはそれなりの、社会正義みたいな

なのが出てくると、大きな影響を与えると思う。

ディオバン事件が報道されはじめた頃は、どんどん書いているな、いいなと思った。でも刑事告発になった頃からは、患者さんがひどい目に遭えば刑事告発だろうけれど、そうでなければ、あんまりやってほしくないなと思った。医療が縮むから。一方で、群馬大学みたいに患者さんを直接危険にさらすような話は、しっかり報じるべきだと思う。脳神経外科医として、ああいうことをする医者に対しては、ふざけるんじゃないと思う。でもディオバンの話は、「こっちの方が効いてほしいな」と思ってデータ解析したに違いない。実際はそうでもなかったけれど、せつかく金をかけたのに何なんだって話になるから、周囲の圧力もあって無理やりそっちをゴールにしてしまったのだと思う。

【利益相反や倫理審査など臨床研究の質に関する意見】

COIは言い出したらキリがない。非常に細かいミクロな話から、マクロの話まである。基本的にマクロで言わないと駄目だ。われわれのような公的な組織のCOIで一番大事なことは、国民に背を向けないこと。お医者さんのCOIは、患者さんに背を向けないこと。科学者で一番大事なことは、嘘をつかないこと。企業は、ものを売るわけだから、買う人にとって不利にならないようにしなくてはいけない。それと同時に、株主がいるから、株主に対して不利益になるようなことはできない。公務員が仕事時間中に遊んでいたらCOI、というふうに理解していくべきだと思う。

COIが複雑になってきて、訳の分からないところで、「お前、COIだ」になっているところがある。マクロでなくミクロで見るから、つまらないことで、がたがた言うんじゃないよ、というのがいっぱいある。意味のないところでCOIを引っかけてくると、世の中回るべきものが回らなくなってくるし、対人関係もおかしくなる。そこら辺は常識的な範囲で国民や社会に背を向けているか否かで判断したほうがいい。大事なことは、透明性、公明性、公平性、倫理的であること。

昔の製薬会社のMRには、ずいぶんお世話になった。論文検索などは、かなりやってもらったので、彼らの貢献は忘れられない。今は全部自分でやるけれど、あの時代は道具がなかったし、手術して、病棟まわって、本当に時間がなかったから、感謝している。そういう意味では、私はMRに悪い印象は持ってない。でも今は時代が違う。今のMRに求められるのは、薬の内容、正しい薬の使い方をしっかり理解して医師に伝える、メッセージの役目をしないとイケないと思う。

【臨床研究法の中身に対する意見】

臨床研究法については、全く抵抗はない。使い方いかんだろうが、いい方向に行っていると思う。ただし臨床の先生たちが、やりにくくなったことは間違いないだろう。でも、人の命に関わっているんだから、やりにくくなって当たり前。世界の流れも理解すると、当然のことだと思う。

臨床研究法によって、PMDA の業務は増える。というか、増やしたいと思っている。なぜかという、新しい治療をやると、ポジティブなものもたくさんあるだろうが、ネガティブなものも随分あると思う。未知のことをやるのだから当然だ。そうしたときに、患者さんに不利益なことが起こっているかどうかは、厚生労働省としてはキャッチしなくてはならない。そのレポートは PMDA がちゃんと引き受けられたほうがいい。PMDA は治験で安全性情報の収集をずっとやってきて、そこの業務と重なるわけだから、情報はうちが一括して見たほうが合理的だ。

<サマリー 7>

『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』

委員 武藤 香織 氏

〔所属・役職〕 東京大学医科学研究所 教授

【検討会での議論と自身の立場】

勤務先の研究所では、研究倫理支援とあって、主に研究計画立案段階での倫理的な課題に対して助言をする業務を進めている。研究者や患者・被験者からの相談に乗ったり、倫理審査委員会の事務局を応援したりしている。また、世の中に出回っているインフォームド・コンセントの冊子が長くて難解なため、そのエッセンスを分かりやすく伝えるための説明補助資料の開発、聴覚に頼られる視覚障害の方でも分かりやすく理解していただけるような、絵本やフローチャートのようなものを開発している。

この検討会の前の委員会の段階で敷かれている路線があったはずで、この検討会は、法制化しないと行けないと言わせるためのステップだったと思う。欧米の規制を調べる研究班があって、その研究班からもヒアリングをして、「ヨーロッパもアメリカも法律があるけれど、日本だけない」みたいなことを言わせる委員会だった。報告書も、教育は大事、利益相反も大事、倫理審査委員会も大事など、新しいことは言っていない。

検討会の中で自分が一生懸命言ったことは、今の臨床研究法には反映されず、とても残念に思う。スポンサーがらみの研究を特定臨床研究にするのは分かるが、未承認・適応外の医薬品等も特定臨床研究に入れられてしまった。そうすると特に難病や希少疾患など、他に選択肢がないからこれで試すといった場合においても、同じ手続きを課すことになり、治療へのアクセスが難しい人たちへの対応が停滞してしまう。それをこのとき委員だった難病専門の先生たちが強く主張されていた。報告書の中での「研究現場への影響を十分考慮し」が、その意味のはずだったのに、ずいぶん時間がたって出来上がった臨床研究法を見たら、未承認・適応外も特定臨床研究に入っていたので「え？」と驚いた。報告書が出たら、次は官僚が法案をつくる。報告書から法案が出るまでの間は、ブラックボックスのようなものだ。

【ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係】

報道が法規制の直接の後押しになったとは思っていない。ディオバン事件本体を報道しているときに、再発防止への言及はあっただろうが、法規制すべきという論調はなかったと思う。むしろ事件の報道を受けて、国会議員から言われたりして、もしくは自分たちの権限が少ないと思った官僚が主導したという印象を持っている。

もちろん官僚が私たち委員に説明するときには、「不適正事案が次々と報道されて」などと言うし、たしかに J-ADNI など続いていた。しかし、手順ミスみたいなレベルから、個人情報取り扱いの問題など、問題の性質が全部違ったので、一概に不正とっていいのかわ

からない感じではあったが、いろいろあったのは事実。そういう意味では、ディオバン事件は、大きなきっかけではあったが、他の事件も影響していると思う。法規制が必要だと役人がいうときの背景として、薬機法の外で行われている研究での問題が管理できず、規制をかけなくなる気持ちは分らないが、やり方が乱暴なところがある。

【臨床研究法の中身に対する意見】

COI をきちんと説明できない人は、臨床研究をやってはいけないということは、はっきりしたと思う。そういう意味では、すごく悪い人たちや、臨床研究をやらなくてもいい人たちを排除できるというのは、前向きな意義かもしれない。でも法律本体ではなく、省令で相当細かい COI 管理のスキームを決めている。COI は、今までやったことがないから、一度やれるとこまでやってみたらいいと思う。でも、どこまでも細かく書いていくと、「COI まんだら」みたいなものになるかもしれない。

今年から、日本癌学会の COI 委員になったが、かなり徹底して公開しようとしている。学会に入っている研究者と配偶者が、何をどこからどのようにもらっているかを 1 年単位で示すように求めている。とにかく現時点では、申告するところにもものすごいエネルギーをかけて、説明責任を果たそうとしているから、ガイドラインもすごく長い。そのために増える労力をいかに軽減するかという話には全然なっていない。しかし最終的には、憂慮すべき利益相反状態かどうかを誰かが判断しなくてはいけない。問題がありそうか、なさそうかを判断してくれるアプリとか、AI でも発展したらいいのと思うことさえある。

臨床研究の実施にあたり、倫理審査委員会を年に何回開催して、事務局員が何人以上いないと認定されない、などとなっているから、臨床研究中核病院や、研究のためのスタッフが大勢いるような病院でないと、実施が難しくなった。ただし、倫理審査を効率的に回すという点では、求めていた方向ではあった。例えば、20 施設が参加する研究で、20 カ所で倫理審査委員会を通すのは大変だが、それを 1 カ所にて 1 回でいいです、となったのはよかったと思う。とはいえ、来年以降どうなるか分からないが、今、現場は大混乱している。

【医療問題に関する報道のあり方やメディアへの要望】

ディオバン事件が発覚したときに、ディオバンを服用していた患者さんの中には、報道で勘違いした人がいたと思う。降圧薬として認められている部分には、問題はなかったのに、「これは、飲んではいけない薬だ」と思った人もいたのではないか。手元にある薬を飲み続けるべきか、やめるべきか、医師に相談すべきかは、大事な情報のはずなのに、それがすごく分かりづらかった。薬を服用している患者さんの視点で、どれぐらい記事が書かれていたのかと気になる。社会面で事件の報道があってもいいけれど、家庭欄とか落ち着いたコーナーで、きちんと解説してくれたら親切なのに、服薬リテラシーの向上にも寄与していない。血圧が高いのに、ディオバンをやめて、他の降圧薬も服用しなかった人がいれば、それこそ報道が高血圧患者の健康を損ねたことになる。

今、再生医療のほうで問題になっているのが、被験者の人が自分で研究参加体験をツイートしたりブログに書いたりする行為だ。どのように説明しても、治療的なことを期待して、再生医療の試験に参加する人もいる。あまり数値がよくなるとか、副作用が出るとか、わからないことが出てきたら、臨床試験センターなどに問い合わせ、CRC が疑問を解いたり、説明し直したり、場合によっては離脱してもらう方がいいのだけれど、いきなりそこに報道機関の人が入ってきて、被験者の話だけを聞いて、「その臨床研究は問題があるんじゃないか」となったら本当に困る。

たしかに被験者の体験は尊いが、やっている最中に主観でいろいろ書くのは控えるほうがいいと思う。それは被験者が守るべき義務の中に入れ込む方向で、倫理サイドとしては考えている。それは被験者の人に、黙って被験者で居続けろという意味ではなくて、そのタイミングでそういうことをしゃべると、まだ終わっていない試験で、インサイダー取引の疑いを持たれるし、会社の株価にも影響するし、「治りました」みたいなことを言われると、そんなわけではないので、誤った問い合わせがいっぱい来る。

治験とか臨床試験のことをほとんど分かっていない記者が多い。治験や臨床試験は、サイエンスというか、データを集めるためにやっているもので、普通の診療行為、医師・患者関係とまったく違うスキームなのだが、見た目が似ているからごちゃごちゃにしている人がいる。すごく単純に物事を見ていて、専門家と非専門家という対立構造をつくってしまい、専門家のほうに問題がある、非専門家はかわいそうな市民だ、みたいな感じで突き進む記者がいる。被験者の話のみからストーリーを作ってしまう、こちらには「裏取りにきました」的に来る人がいて、問題の本質からかけ離れていることがある。「切り込んでやる」みたいな感じだけれど、「いやいやそれ、ナタの振り回し方が間違っていますよ」という感じ。事前に勉強せず、手ぶらでこのような複雑なことを取材しているようでは、本当の巨悪など見つけられないだろう。

一般紙の識者コメントみたいなところで、「倫理問題が課題だ」「個人情報漏洩が懸念される」みたいな結び方もやめてほしい。何も言っていないのと同じだ。「倫理問題についてコメントを」と取材にいらして、紙面に載せられるように、精いっぱい短くなるように努めて、「少なくともこの三つはお願いします」と言っても、実際には紙面に出ない。

それから、例えば『ネイチャー』に、日本人が行ったマウスとかの基礎研究が載って、それを紹介する記事に「治療法が期待される、以上」みたいな結び方もどうかと思う。マウスと人間の治療の間には、いっぱい工程があるのに、そんな約束をしていいんですか？と思ってしまう。将来に期待していけないことはないけれど、そこも判で押した感じ。伝えてほしいことは、ここから先、人の細胞、人の体で実験しなくてはいけないとか、何年ぐらいかかるという見通し。そういうことをお伝えするほうが、インフォメーションとして価値があると思う。

<サマリー 8>

『臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会』

委員 山口 育子 氏

〔所属・役職〕 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長

【検討会での議論と自身の立場】

今覚えている範囲では、最初のうちはどこ行くか分からない感じの検討会だったが、構成メンバーの品がよくて、荒れた感じではなかった。遠藤座長はきちんとポイントを押さえて進行してくださるし、私の意見も拾い上げてくださった。「あのような会議は、国が決めた方向性にみんなに沿っていくんでしょ？」と言われることがあるけれど、決してそうではない。「こういうふうに発言してくれ」なんて、一度も言われたことはない。いつも私の立場はほぼ一人なので、必要に応じて専門家に対して疑問を呈したり反論しありすることもあるし、それが役割だと思っている。専門家だけで話していたら、たこつぼ状態だし、自らの役割を果たさないことには、こんなに様々な委員を引き受けている意味がない。

この検討会は、ディオバン事件の検討会で法制化を考える必要があると決まって、立ち上がった検討会だし、せっかくあれだけ苦労してヒアリングされて、いろんな問題点が出てきたわけなので、それ踏まえて話さないというのはあり得ないと思っていた。なぜ事件が起きたのか、こういうことが二度と起こらないようにするためには、どういう対策を立てておかないといけないのか、同じ時期に倫理指針の変更の話も進んでいたのも、指針が変わったことでここは押さえられている、でもまだ足りないのは何か、というような視点だった。

臨床研究について、私は一部法制化が必要だと思っていた。でも医学界は「やめてくれ」と言っていた。でも、それを通すだけの理由がないくらい次々と事件が起きたから、法制化反対の説得力に欠けていたと思う。でも全てを法制化する必要はないと思うし、そんなことをしたら研究が進まなくなってしまう。私は、京都大学や京都府立医大の倫理審査委員を務めており、研究をちゃんとやっていくことは大事なことだと思っている。

倫理審査委員会は始める前はチェックするが、始まった後のチェックができていないので、そこでモニタリング・監査という話になった。しかし治験と同じぐらいやるとなると、研究が後ろ向きになるので、そこは少し緩やかにしつつも、きちんとチェックする体制をつくるべきだという方向で発言していた。モニタリング・監査をあまりガチガチにしてしまうと、それでなくても論文数が少ない日本の現状から、さらにマイナスになってしまう。それは避けたいと考えていた。

【ディオバン事件に関する一連の報道と臨床研究法の関係】

事件と臨床研究法の関係は確実にある。あれが発覚しなかったら、ヒアリングをするような検討会はできなかつたわけだし、あれがあったからこの検討会ができたのであって、元々法律をつくらうと思っていたところに、ディオバン事件が起きたわけでは決してない。毎回の会議資料には、「昨今の問題を受けて」というのが必ず枕詞のようについてたし、その関係を疑う余地は全くない。

ただし、我々の検討会で法制化する方向性になったのに、法案提出までずいぶん時間があつた。その間に一度、知り合いの官僚に一体どうなっているのかと聞いた記憶がある。フォーマルにはではないが、「もう出したんですか？ その後、全然聞こえてこないですけど、どこでどうなっているんですか？」と聞いたら、「いや、まだ出してなくて。ちょっと時間かかっている」という言い方だった。その後、医政局研究開発振興課の課長が変わった。

事件の中から見えてきたことの1つが、臨床研究には生物統計家が必要だということ。研究をきちんとやっていく上での専門家にどんな人がいるのかということを知りたがる人は全然知らない。知らないということは、それになりたいという人も増えない。海外では生物統計家は研究に必要な人という位置付けだと聞いている。そもそも日本は、研究することに対しての評価が十分ではないように思う。ノーベル賞の山中伸弥さんぐらいまでいけば別格だが。日本からの論文数も、海外に留学する日本人も減ってきている。研究する体制をつくることに、国がそれほど力を入れてこなかった結果ではないか。

【利益相反や倫理審査など臨床研究の質に関する意見】

利益相反は、当たり前なことだと思う。それを何か癒着しているように思われるから、「ありません」と言うのがいいことみたいな、変な空気になってしまっている。私の立場でも様々な関係性があるのに、研究者が製薬企業と関係しないはずがない。今後は、患者側、医療側、行政側、企業側という枠は取っ払って、立場の違いはもともと明確なので、立場が違って当然だけれど、立場の違う人同士が、一緒にいいものをつくるにはどうしたらいいかということ、考える必要があると思う。いい医療ということ考えたときに、誰かが単独で主張していたのではよくならない。対立軸を置く発想は、そろそろ終わってもいいのではないか。

製薬会社の中でも、前向きに、透明性をもって、企業として何かできることはないかと考えている人はいる。でも一部には、変な誘導をしようとする人もいるわけで、そこにどういう規制をかければ、そういう人がいなくなるかを考えるべきだと思う。今、製薬会社が **patient centricity** と言い出しているが、一般の人たちに **patient centricity** と言った瞬間から、患者参加できなくなると私は言っている。製薬企業の方は、英語やカタカナが好きだが、そんな難しい言葉を言われても入っていけない。

【臨床研究法の中身に対する意見】

解釈が微妙な部分はあると思う。例えば、以前からやっていた研究を塗り替えるときに、かなり混乱している。厳密には法のもとではないけれど、法律の考えでやっていくみたいなのところがあるのは、分かりにくいと思う。

私は、治験以外の、医の倫理審査委員会、再生医療の委員会、臨床研究法の審査委員会に関わっていて、同じ日に3つやるので、一番人数の多い委員会から始めて、少しずつ人が減っていく。こんなに色々分けて意味があるのかと思ったりするが、それぞれメンバーは厚労省に届け出をしないといけない。さらに認定臨床研究審査委員会がまた50ぐらいできたが、整理する必要があるのではないか。法律はそう簡単に変えられないが、省令通知の部分は柔軟に見直していく必要があると思う。

【医療問題に関する報道のあり方やメディアへの要望】

この検討会や事故調もそうだが、一般ウケしないから取り上げないことはあると思う。多くの人にとって、STAPのほうが面白いのだろう。話題性がある、かつぼう着とか、若い女性とか、書き立てやすい。法のあり方とか医療事故の調査は重要な話だが、自分には関係ないと思っている人が多い。事故調に関わる話では、本当に暗躍した人がいる。でも新聞は、あまりに週刊誌ネタみたいで、品のない内容だから、取り上げられないと言っていた。国会議員で問題視する人はいても、嫌われ者になりたくないし、そんなことに力を注いだところで、なんの票にもならない。

だからメディアの方への要望があるとすれば、やっぱりこれは大事だと思った内容は、国民ウケするかしないかを度外視して、継続的に追っていくような報道もしてほしいと思う。様々な医療問題に関わる委員会に携わってきたが、とても大切な情報が国民ウケするかというと、多くは逆だ。でも私たちが医療を受ける上での土台になっていることが数多くあって、なんでこれを取り上げてくれないのかと思うことは多々ある。新聞に書いたからといって読者が読んでくれるかどうかは別だが。

例えば会議の報道で残念だなと思うのが、会議の内容を後から一般紙で見ると、「これ、ポイントじゃないでしょ」ということが載っている。どうやら、会議が終わってからのぶら下がり、自分の聞きたいことを事務局に聞いて、その答えで記事を書いている。そうすると本質からずれる。

【インタビューガイド】

研究課題名 日本の臨床研究の質向上に向けてメディアの果たす役割

～研究不正の報道は臨床研究のルールづくりに影響を与えたのか～

【半構造化面接調査】

対象者：厚生労働省の「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」または「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」に関係した専門家など 10 人程度

【インタビュー内容】

- 1) 記事や議事録に記載された具体的な内容についての質問
(議事録に本人の発言があれば、それらを中心に)

- 2) 高血圧症治療薬の臨床研究事案（ディオバン事件）について
 - ・ 事件の報道は、委員会での議論や臨床研究法にどのような影響を与えましたか？
 - ・ 事件の報道で、評価できる点、反省すべき点を聞かせてください。
 - ・ 事件の報道は、日本の臨床研究の質向上に寄与したと思いますか？
 - ・ デイオバン事件前後で、臨床研究の報道の在り方は変化したと思いますか？
(ディオバン事件後に発生した STAP 細胞事件、その他の研究不正についての報道のあり方など)

- 3) 今後の臨床研究関連報道について
 - ・ メディア（記者や新聞・雑誌）に期待することはありますか？ それは何ですか？
変えてほしい、あるいは、控えてほしいことはありますか？
(一般メディアと専門メディアに対して、それぞれ意見があれば伺う)

- 4) あなたの職種・ご専門と、臨床研究分野でのご経験について教えてください。

- 5) 日本の臨床研究の現状について、どのように考えていますか？
(過去との比較、問題点など)

以上