

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～

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

氏名： 西村 多寿子

キーワード： デイオバン事件、研究不正、新聞報道、臨床研究法、厚生労働省

I. 研究背景と目的

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、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。このため厚生労働省は同年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、法律や臨床研究の専門家による5回の会合と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。9回にわたる会合では、臨床研究の現状報告や有識者からのヒアリングが行われ、法規制の必要性やその範囲について検討が重ねられた。その最終報告書を受けて、政府は2016年5月、臨床研究法案を国会に提出した。法案は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。

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の記者が執筆した本や、厚労省の検討委員会の委員を務めた後、薬事法違反で起訴された製薬会社元社員の公判を傍聴した臨床医が執筆した本が存在するが、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、三大新聞（毎日・読売・朝日）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、これらの委員会の委員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。

II. 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厚労省の『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委員会（検討会 II）』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。③検討会 I または II の委員は、報道と臨床研究法の間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、各新聞のデータベースと、厚労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、検索語別に三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」に含まれた記事をすべて統合したテキストを、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 の期間中のサブグループに分けた。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 Coder を利用し、頻出上位語の出現回数や、各期間のテキストを特徴づける語について、期間別の比較、

検討会議事録との比較、臨床研究の質の議論の比較、三紙間の比較などを行った。また議事録の通読と「メディア」「報道」などの語による検索を通して、議事録の中で報道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面接調査を行い、録音した音声をテキストに起こして内容を分析した。対象者には、書面および口頭で説明して、調査協力と実名を載せた面接サマリー公開への同意を得た。本研究は、国際医療福祉大学大学院倫理委員会（承認番号 16-Ig-101）の審査・承認を受けて実施した。

III. 結果

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、毎日が 2013 年 2 月 6 日、読売と朝日が 2 月 28 日で、京都府立医大の 3 論文撤回や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 年はそれぞれ 151、70、47 だったが、2015 年以降は激減した。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 or バルサルタン」の記事統合テキストのサブグループ間では、頻出語や記事内容に期間ごとの特徴が現れた。検討会 I 前日までと比べて検討会 I 期間中の記事で急増した語は「厚生労働省」「厚労省」であった。検討会 I 期間中は、記事と議事録の頻出語は共通していたが、検討会 II の頃には、新聞の関心事は東京地検特捜部によるノバルティス社元社員の逮捕とその続報に移り、検討会 II で議論されていた再発防止の具体策や臨床研究の質の議論はほとんど取り上げられなかった。記事に多く議事録に少なかった語は「疑惑」「改ざん」であり、三紙の比較では、毎日は「疑惑」を多用していたが、他の二紙での出現は少なく、読売は「改ざん」を比較的多く使っていた。社説は、毎日が 12 本で最も多く、三紙とも 2013 年と 14 年に集中していた。

検討会 I と II の委員への面接調査では、ディオバン事件が発端となって検討会 I が立ち上がり、その報告を受けて検討会 II が設置され、最終的に臨床研究法が成立したという点で、ディオバン事件に関する報道と臨床研究法成立に関係はあると述べた委員が多かった。しかし、特定の記事が再発防止策など臨床研究のルールづくりに貢献したという意見はなかった。記者からの要望を退けてヒアリングを非公開としたことへの言及、倫理審査委員会など臨床研究の支援体制についての意見、産学連携と利益相反の考え方、一般メディアと専門メディアへの注文もあった。

IV. 考察

検討会 I 前日までは、報道により臨床研究の不正問題が社会的に注目され、検討会 I の設置に至ったのに対し、検討会開始後は、新聞が厚労省の動きを報じる形に立場が逆転した。検討会 I 期間中の記事と議事録の頻出上位語が重なっていた理由は、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からだと考えられる。ところが、検討会 II の頃には、新聞報道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、臨床研究に係る法整備の議論が進行した。臨床研究の質の議論に関する分析結果からも明らかなように、メディアの関心はもっぱらディオバン事件の事実関係解明と奨学寄付金の使途にあり、倫理審査委員会の整備や利益相反管理、被験者保護の具体的方法などは、ほとんど視野になかった。

しかしながら、検討会 I において、論文不正を報じられた 5 大学の関係者へのヒアリングが行われ、検討会 II においても、当時発生した複数の臨床研究不正事案についての報道概要が紹介されたことから、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による報道内容が、検討会の議事録に反映されたことは明白である。検討会の委員らも一連の報道と臨床研究法には関係があると認めていた。

結論として、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。しかし、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。