



昨今の日本における医学研究不正事件について

政策委員（豊平区支部） 種 市 幸 二

医学研究不正事件は我々医師にとっては大きな関心事であります。なぜならば、これらの不正事件によって医療界全体さらには医師個人への信頼が揺らがされる事態を招くからです。

臨床研究においてはノバルティス社ディオバンの臨床研究不正事件がありました。ディオバンが脳卒中の発症抑制など、血圧降下作用以外にどんな効能があるかを調べた医師主導臨床研究においてノバルティス子会社のノバルティスファーマ社の社員が身分を隠して統計解析者として関与した利益相反隠蔽事件と臨床研究の結果を発表した論文データ改ざん問題で一連の論文が撤回された事件です。2013年11月には薬害オンブズパースン会議がディオバンの臨床研究データ不正操作問題に関して、薬事法違反の誇大広告と虚偽表示の不正競争防止法違反に当たるとして、ノバルティス社を刑事告発したことは記憶に新しいことと思います。

また、同じような事件が武田薬品プロプレスでも生じました。京都大学EBM共同研究センターなどが行った医師主導臨床研究に武田薬品の社員がWebデータシステム構築を担当し、武田薬品は同センターに9年間で25億円の資金提供していました。アムロジピンと比較して心血管系障害抑制効果があるかの臨床研究で42ヶ月間の論文では心血管系障害がアムロジピンの方が低く、48ヶ月間の学会発表ではプロプレスが低くなっています。武田薬品はプロプレスが長期服用で心血管系障害の発症が抑制されるように見える学会発表のグラフを使用し、販売促進資料としていました。

基礎研究においては小保方晴子氏のSTAP細胞論文疑惑事件がありました。弱酸などの外部刺激で体細胞を初期化することにより、胎盤組

織を含むすべての生体組織に分化できる多能性をもった細胞の作製方法を世界で初めて発表し、世界中を驚かせました。しかし、小保方氏の論文には不適切なデータの処理、加工、流用、文章の盗用などが認められたことから、その研究内容の正確性に疑惑が向けられた事件です。データ改ざん、捏造、盗用ばかりだけでなく、ES細胞混入疑惑、博士論文の不正、利益相反事項の隠蔽など様々な事柄が明らかになるにつれてさらに疑惑は深まっています。

臨床研究不正事件に関しては2つとも学術機関と産業界（製薬会社）との連携「産学連携」で生じています。こうした関係が医療者や研究者の判断や研究機関の活動方針に影響を与えることが指摘されており、患者側から見ると医療機関と製薬会社の癒着構造と捉えられることが多いと考えられ、医学研究と利益相反の問題は極めて重要と考えられます。

医学研究の利益相反の一般的な形態は副次的な利益が主たる利益を歪める可能性が存在する状況を指すものとされています。つまり、主たる利益は医師、研究者の職務上の義務、価値とされ、副次的な利益は職務外の義務、価値とされています。今日の産学連携においては、何らかの利益相反状態は日常的に起こるものであり、副次的利益によって本来の活動が影響を受けたり、判断が歪められたりする状況が発生しかねないと判断される場合には相反関係をもたらす要因自体を排除する対応が求められます。イギリス医師職能組織による指針によると、「研究において医師は、被験者の最善の利益にしたがって行動しなければならない。研究する判断が金銭的、個人的、政治的あるいはその他の外的利益によって影響を受けてはならない

し、また他者にそのように受け取られるようなことがあってはならない。」としている。日本医師会では医師の職業倫理指針において臨床研究に係る利益相反に関して「金銭的利益やその他の関連する利益の情報を自己申告により組織内に適切に開示し、臨床研究の実施やその成果の普及・提供を適正に行う」ことを求めています。EBMを確立させるため製薬企業は臨床試験への資金強化をはかっています。企業に有利な結果が優先されるような出版バイアスが出現すれば、社会に不利益をもたらすのは自明なことです。ノバルティスと武田薬品の事件はまさにこの出版バイアスで研究者は常に主たる利益を念頭に置き、副次的利益に影響されずに研究活動して頂きたい。

STAP細胞論文疑惑事件は研究者の不正行為と発表倫理の問題です。

研究の不正行為は捏造、改ざん、盗用の3つで、この事件はすべてを満たしています。捏造はデータや結果のでっちあげ。改ざんはデータや結果を意図的に変更、除外すること。研究が正確に記録されないこと。盗用は他人のアイデア、プロセス、結果、言葉などを適切な信任を得ずに流用すること。

科学雑誌「ネイチャー」で、なぜ不正論文をチェックできなかったかの点に関しては、論文のレフェリーシステムは研究者の活動が性善説のもとで行われ、意図的な捏造や改ざんは想定外とみなしてきたことに尽きます。レフェリーシステムは研究論文の内容を評価し、信頼性の高い情報を科学界へ配布していく質のもので悪

意の不正行為が産生される事態を想定していなかった。厳しい研究競争と過度の業績主義の圧力の中で不正行為が増加することが考えられ、今後のレフェリーシステムの改善が期待されます。

小保方論文はパクリツイート（他人の文章を丸写し）やコピペ（切り貼り）が多数認められます。朝日新聞によると最近、ツイッター上でお手軽な盗作行為が蔓延する背景事情があるとのことです。「パクツイをする人は評価されたいと承認欲求が強いとかネット上のはフリー素材という意識もあるのでは」と指摘していた。彼女はこのパクリツイート、コピペの時代の申し子かなとも考えさせられました。

最後に、アメリカ／ヨーロッパ内科学会で採択された「新ミレニアムの医師憲章」のプロフェッショナルとしての10の責務の中に「利害衝突に適正に対処し信頼を維持する責務」を念頭に置いて良質な臨床研究成果を報告してもらうことが一臨床家の願いです。また、小保方論文でネット社会での研究における光と影を見させられ、背筋の寒くなる感じがしました。

参考文献

- 1) 笹栗俊之・武藤香織；シリーズ生命倫理学 15医学研究、丸善出版
- 2) 樋口範雄：WMA医の倫理マニュアル、日本医師会
- 3) フリー百科事典「ウィキペディア」

(たねいちりウマチクリニック)