

編集後記

普段MRの来訪が煩わしく、ほとんどすべての面会を断っているのだが、6月初旬、N社がアポもなくやってきて、押印された社長名の文書をいきなり差し出した。「バルサルタンの医師主導臨床研究における利益相反の問題に対するお詫びと対応について」と題するもので、「お得意先様 各位」で始まっている（「お得意先様」と言われる筋合いはない）。冒頭でまず、「当社元社員」がかかわり、「研究論文に開示が適切になされなかった」ことにより「医師主導」臨床研究の信頼性を揺るがす事態となったと詫びている。続けて、「当社のこれまでの調査によれば、(中略) 意図的な操作や改ざんを示す事実はありませんでした。」と述べている。しかし、どのような調査をして科学的不正を否定するに至ったのか、その根拠は明らかでない。

文書の末尾近くに、問題の臨床研究はバルサルタン（ディオバン[®]錠）の「承認取得、あるいは添付文書の改訂には使われておりません。したがって、ディオバン錠の添付文書の情報に何ら変更はございません。本剤の有効性・安全性の評価に問題がないことについて患者の皆様やそのご家族、および医療従事者の皆様方のご理解を賜りたくお願い申し上げます。」とあり、バルサルタンという医薬品自身には問題がないと強調している。薬に問題がないのだとしたら、ご丁寧にもN社がかような文書を社員を使って配布するのはなぜなのだろう。販売促進活動の一環としか思えない文書である。

この文書の配布された背景には、降圧剤バルサルタンを用いた臨床試験の論文がデータの信頼性の問題から撤回されたという事実があるが（論文撤回という重要な論点について上述の書面では一切触れておらず、利益相反不開示の点のみを詫びている）、「当社元社員」はもちろん、この問題でK大学を辞職した医学部教授も、まったく社会に対する説明責任を果たさず、現在、生死すら不明である。ここまで社会問題化し、日本の臨床研究全般の信頼を失墜させるような事件については、国家による調査が必須だと思うが、その法的基盤は未整備である。

本号が刊行される頃には、いくつかの調査結果が発表されていることだろう。医学界・製薬業界は、国民の前で、隠し事のない、事実に基づく公正な議論をすべきである。

(齊尾武郎)