

編集後記

このところ、医学研究を巡る研究不正の問題が世の中に注目されている。ディオバンを巡る臨床研究の不正が話題になった後には、とうとう自殺者まで出てしまった基礎研究の論文不正問題があり、文部科学省や厚生労働省も今更ながら研究倫理教育を含めた研究不正回避策の構築に躍起である。

医薬品が関係した臨床研究では、製薬企業からの資金や人の提供が大きな問題になっている。仮に、製薬企業が製造販売後に自社の製品の新たな薬効を示そうとした場合、本来は企業主体の製造販売後臨床試験を行うべきであろう。その場合はデータの責任は企業であるため、企業は適正なモニタリングなどの体制で臨まざるを得ない。しかし企業は、一旦承認されてしまえば新たな臨床試験を組むことに極めて消極的である。臨床試験を行うことは、せっかく承認された自社製品に悪い結果が出るリスクもあるからである。それでも医療現場にそのニーズがあった場合、医師主導の臨床試験または治験を計画することがある。こうしたケースは、本来は公的研究費で臨床試験を行うべきであるが、わが国ではそうした研究費は必ずしも十分ではない。結果として、CROやCRCの助けもないために研究者・医師に大変な負担を強いることとなり、データ解析の一部などを企業からの人的サポートに依存することになる。そのことが最近の臨床試験を巡る研究不正のパターンの1つとなっている。

以前は少なくなかった所謂「治験」での不祥事は、最近では某社の肥満薬の治験におけるデータ改竄くらいしか私の記憶にはない。治験ではCRCや企業のモニターといった研究者以外の目が必ず入るため、不正が起り難い環境が当たり前になったからである。医師主導の臨床研究は、一般に少ない資金で行うため、どうしても他人の目にさらされることが少なくなる。もちろん、お上の言う研究倫理の徹底した教育も不要とは言わないが、不正を防ぐ最良の方法は、企業なり公的資金によって担保される体制整備を伴った臨床研究の推進である。今回のテーマの1つである産学連携は臨床研究にとって望ましい方向性であると思うが、企業が費用を惜しみ、それを補完する形で研究者の労力を頼みに行われるような臨床研究はあまり勧められるものではないと思う。

(川合眞一)