



理事長
上 昌広
NPO法人医療ガバナンス研究所



かみ・まさひろ。1968年兵庫県生まれ。東京大学医学部卒業、93年東京大学医学部附属病院内科研修医、95年都立駒込病院血液内科医員、99年東京大学大学院医学系研究科修了。虎の門病院血液内科医員、国立がんセンター中央病院薬物療法医員などを経て10年7月より東大医科学研究所特任教授。16年4月から現職。

研究不正、求められる説明責任

臨床研究不正が止まらない。「選択」8月号に掲載された『『カネまみれ』医学界との癒着はつづく 中外製薬が抗がん剤で『研究不正』』という記事を読んで暗たんたる気持ちとなった。この記事が取り上げたのは、6月1日に戸井雅和・京都大学教授(乳腺外科)を中心とした日韓の多施設共同研究グループ(CREATE-X)がNew England Journal of Medicine (NEJM)に発表した論文だ。

HER-2陰性のハイリスクの乳がん患者を対象に、カペシタビン(中外製薬、商品名ゼローダ)のアジュバントとしての有効性を評価した。結果は衝撃的だった。2015年3月に行われた中間解析で、カペシタビン群の予後が良好なため、試験は早期打ち切りとなった。カペシタビンは乳がんのアジュバントとして注目されてきた。ところが、多くの臨床試験では有効性を示せなかった。だからこそNEJMも掲載した。ところが、この論文に資金に関する疑惑が持ち上がった。論文によれば、一般社団法人JBCRGと特定非営利活動法人先端医療研究支援機構(ACRO)によって助成されたことになっている。JBCRGは戸井教授が創設し、現在は大野真司・癌研有明病院乳腺センター長が代表理事を務める。奇妙なことに、代表理事・常任理事6人中、5人がNEJMの論文の著者に名を連ねる。日本人著者12人中、9人がJBCRG関係者だ。ところが、論文には「JBCRGは研究計画に関わっていない」と明記されている。

なぜ、こんな見え透いた「嘘」をいうのだろう。著者に聞けば「間違えました」というかもしれないが、そんなことはあり得ない。「選択」によれば、製薬企業が医師への資金提供を開始した12年度から14年度までの間に中外製薬からJBCRGには1億円が寄附されていた。ACROにも、12年から15年度までに2億円以上が中外製薬から提供されていた。12年度以降だけで、3億円を超える金が中外からJBCRGとACROに寄附されていた。営利企業である中外が、特段の目的もなく寄附する金額ではない。

ACROは元キリンファーマの社員が

独立して立ち上げた組織だ。理事長は元国立がん研究センター(国がん)の部長を務める。ACROは製薬企業から資金を集め、研究者に分配する。大学病院にある委任経理口座のような仕組みを持たない国がんのような病院の医師にとっては有り難い。多少の手数料を抜かれるが、「使い勝手の良いカネ」を手に入れることができる。

このような第三者機関を介した資金提供は頭の痛い問題だ。内部告発でもない限り、迂回寄附は証明が難しいからだ。今回の論文でも、中外製薬とJBCRGおよびACROとの関係は一切触れられていないし、関係者に問い合わせても「適切に対応しました」とお茶を濁すだけだろう。迂回寄附について、日本医学会は利益相反として報告するように勧告しているが、今年4月に成立した臨床研究法では規制の対象になっていない。この問題は、このようなやり方では解決しない。

私に関心を抱いているのは、ACROから研究者にどのように金がわたっていたかだ。京大やJBCRGに振り込まれた可能性も否定できないが、おそらく違うだろう。それなら最初から京大やJBCRGに入金したほうがいい。ACROを介した分だけ、手数料を取られる。私は研究者個人、あるいは任意団体に入れていた可能性が高いと考えている。かつて、よく使われた手だ。

この方法の問題は納税だ。あまり知られていないが、学術研究に対する賞金や研究助成金にも納税義務が生じる。中外からACROにわたったのは2億円。これが戸井教授らにわたっていたなら、当時の最高税率である40%の所得税がかかる。税理士の上田和朗氏は「もし、申告していなければ過少申告加算税、重加算税、延滞税、さらに住民税などがかかる。7000万円程度を支払うことになるでしょう。悪質ととらえられると起訴される可能性がある」という。

メディアが追いかけている以上、税務署に「告発」しているはずだ。関係者はだんまりを決め込まず、きっちりとして説明責任を果たしたほうがいい。