

臨床研究疑惑—成長戦略の土台見直せ

2014年1月11日朝日新聞社説

日本の臨床研究は、経済成長戦略の投資先とするには、まだ足腰が弱すぎる。そんな懸念を深めざるを得ない。

アルツハイマー病を早く見つける方法の確立をめざす国家プロジェクト「J—ADNI(アドニ)」で疑惑が浮上した。

臨床研究のデータが不適切に扱われ、一部で改ざんされた疑いも出ている。高血圧治療薬ディオバンの不正に続き、重い倫理が問われる事態である。

厚生労働省は厳正な調査を急ぎ、臨床研究の質を上げる仕組みをつくらねばならない。

このプロジェクトは米国の同様の研究「ADNI」にならって、2007年に始まった。国と製薬会社が出資し、全国38の医療機関が参加している。

600人の高齢者を対象に、脳の画像診断や血液、心理検査を2～3年続け、早期治療や新薬づくりに役立てる狙いだが、大きな疑問符がついた。

成果を国際的に共有できるよう、米国と同じ手順で検査するはずだった。だが実際には手順から外れていたデータがあり、それを書き換えたり、研究対象にならない人も対象に加えたりした疑いが指摘されている。

事実ならば、皮肉にも大々的な研究事業が、日本の臨床研究は基本レベルで世界水準に及ばないことを露呈させた形だ。

研究現場を担うのは主に、大学医学部の教授たちだ。日本では多くの教授が動物や細胞を使った基礎研究で業績を積む。

人を扱う臨床研究は、労多くして見返りが少ないとの不満が出やすい。そのため手早く成果を上げられる道への誘惑に常にさらされていると指摘される。

安倍政権は、米医学界の司令塔である米国立保健研究所(NIH)を模して、「日本版NIH」と呼ぶ戦略を描いている。日本が比較的強い基礎研究を臨床研究や産業化につなげようというもので、新年度予算案に1200億円が盛り込まれた。

その方向性は理解できるとしても、現状のまま、臨床現場に巨費を注ぎ込むのは尚早というべきではないか。

国際的には複数の国による共同臨床研究が増えているが、日本はかやの外だ。データの信頼性や実施態勢の不備が不安視されているためといわれる。

そうした基本から整備し直すことが先決だろう。成果を急いでデータを変えるような行為があるとすれば、まともな治療法も新薬も生まれず、研究資源は無為に消えるだけだ。

国、製薬会社、研究者の全員が事態を深刻にとらえ、抜本改革に乗り出さねばならない。