

# 基準外の85歳を「特例許可」

## 睡眠薬を飲ませて検査

アルツハイマー病研究「J-ADN-1」内部の検査記録を朝日新聞は新たに入手した。代表研究者が独断で基準にあわない人を被験者として認めたり、臨床研究を行う病院が睡眠薬を飲ませて検査したりするなど、手順書に違反していると思われる事例が相次いで記録されていた。被験者数の確保を優先するあまり、研究の精度が落ちた可能性がある。

▼1面参照

研究チームは米国にやらせて策定した手順書で、臨床研究の基準にあわない人を例外的に被験者として認めるには複数の研究者による臨床判定委員会で判断すると定めている。ところが代表研究者の岩坪威東大教授が独断で認めた事例が検

査記録に報告されていた。被験者が基準外の85歳と判明し、「主任研究者（岩坪教授）に特例で研究参加をお認めいただいた」との記録があった。検査中に使用が禁止されている薬の使用を「岩坪先生のご許可をいただいたいております」と認

めた記録も6件あった。研究チームでデータ検証を担う朝田隆筑波大教授は1月10日の記者会見で、基準にあわない人を例外的に被験者とした事例が180件あったとし、「（このうち）20〜30以外は主任研究者でしよう」と述べ、岩坪教授が独断で認めたとの見方を示した。岩坪氏には東大を通じて取材を申し込んだが、応じていない。

基準にあわせるため睡眠薬や精神安定剤の服用を中止した被験者が5人いたことも検査記録で分かった。このうち1人は精神安定剤の服用を中止して被験者になったが、半年後に症状が悪化して精神安定剤を飲み

たくなり、臨床研究への参加をとりやめていた。MRI検査や髄液を取る検査は被験者の負担が大きいく、手順書は「不快で耐えられないのなら研究に参加できない。鎮静を行うことは許可されていない」と定める。だが検査記録では、睡眠薬や精神安定剤を飲ませて検査を受けさせた事例が9件あった。

研究関係者は「病院に割り当てられた被験者数のノルマを達成するために患者に負担を強いている」と解説する。データ検証を担う杉下守弘元東大教授によると、基準にあわずデータとして使

えないのに被曝を伴うPET検査をした人が20人、髄液を取る検査をした人が23人いたという。被験者の保護に詳しい別府宏園医師は「PETなど負担が重い検査があるのに被験者への説明書を見ると、研究に参加する意義やメリット・デメリットを相手にわかるように説明していたのか疑問だ」と指摘する。

製薬会社の関与を問題視する声もある。岩坪教授は厚労省に、臨床研究データが集まるデータセンターの管理を認知症治療薬を開発したエーザイからの出向者に任せていると報告。この

出向者は疑惑発覚後、岩坪教授の指示で内部の検査記録を保全を理由に持ち出したと関係者に伝えた。研究に参加する医師の一人は「治療薬開発を目指す製薬会社の出向者がデータセンターにいてこと自体、利益相反の問題がある」と話す。

厚労省は取材に対し「医薬品などの臨床試験ではなく、観察研究（臨床データを集積）であり、製薬会社との利益相反にはあたらな」と文書で回答。エーザイは「出向社員を出しているのは事実だが、東大が調査しており取材には応じられない」としている。

時間を修正して下さい（30〜40分後に実施して頂くよう、お願い致します）」と指示され、「33分」（48分後）に二重線を引いて「23分」（38分後）に書き換えた。データセンター職員は前任者から引き継ぎを受けた後、検査から7カ月経過後に開始時間を10分早めたのは不自然で、検査無効を避けるために開始時間を

## 7カ月後に時間書き換え

新たに入手した検査記録からは、研究データが自然に書き換えられた事例の詳細も浮かび上がった。「改ざん指示が数十件あり、修正しました。私は一部しか見ておらず、改ざんはまだあるはずです」

データ検証を担う杉下氏は昨年7月以降、全国38医

療施設と臨床研究データをやりとりするデータセンターの職員からたびたび報告を受けてきた。その一つが、「大通りで襲われて現金を奪われた調理師の女性のために警官が寄付金を集めた」といった内容の物語

を伝え、「30〜40分後」に思い出してもらおう記憶力検査の開始時間をめぐる「改ざん」だ。検査記録や関係者の証言によると、福岡大病院は2010年8月5日、48分後の午後0時33分に思い出し

「改ざんは許されない」として昨夏に検証責任者が事務局に内部告発した文書。告発は放置された

- J-ADN-1で指摘される主な問題点
- データ改ざん疑惑
    - 検査時間を基準にあうように書き換え
    - 被験者の症状を軽く書き換え
  - 基準外被験者の参加
    - 代表研究者が独断で参加を許可
  - 被験者の不利益
    - 睡眠薬や精神安定剤の投薬治療を中止
    - 検査時に円滑に行うため睡眠薬や安定剤を投与
    - 臨床研究基準にあわない人に被曝（ひばく）を伴う検査や痛みを伴う検査を実施
    - 同意を取らず検査を実施
  - 製薬会社の利益相反
    - エーザイからの出向者がデータセンターを管理

「改ざん指示が数十件あり、修正しました。私は一部しか見ておらず、改ざんはまだあるはずです」

データ検証を担う杉下氏は昨年7月以降、全国38医

療施設と臨床研究データをやりとりするデータセンターの職員からたびたび報告を受けてきた。その一つが、「大通りで襲われて現金を奪われた調理師の女性のために警官が寄付金を集めた」といった内容の物語

を伝え、「30〜40分後」に思い出してもらおう記憶力検査の開始時間をめぐる「改ざん」だ。検査記録や関係者の証言によると、福岡大病院は2010年8月5日、48分後の午後0時33分に思い出し