研究不正取材から見えたこと
ディオバン事案と東大分生研事案

2022年6月23日

日本医学ジャーナリスト協会会長
元朝日新聞編集委員
日本医学会利益相反委員会外部委員
公正研究推進協会(APRIN) 評議員
浅井　文和

「事件」で政策が動く

- ディオバン事件（2013年に表面化）
  - 高血圧治療薬に関する臨床研究の不正
  - 製薬企業元社員が薬事法違反に問われた裁判は最高裁で無罪確定（2021年6月）
  - 刑事裁判の過程で元社員によるデータ改ざんが認定された（デジタル・フォレンジック）
  - 元教授は寄付金集めのために臨床研究
- 臨床研究法（2018年4月施行）
  - 臨床研究に関する不正事案への対応として急いで法制化が進められた

京都府立医大の調査結果
「データ操作があった」が誰かは不明

調査に限界と釈明

京都府医大「この報告、最後」

東大分生研事案（2014年最終報告）

最終報告書が指摘した発生要因

「学生等への強圧的な指示・指導が長期にわたって常態化」

「過大な要求や期待に対し、それを拒否するどころか、無理をしても応えるしかないといった意識を持つような環境が存在していた」

33論文で捏造・改ざん

東大分生研報告「要因に強圧的指導」

医学分野での研究不正の弊害

- **研究者にとって**　研究費の損失、共同研究者の時間損失、不正調査での時間損失、若手研究者の将来を奪う、国民の信頼喪失
- **医師にとって**　適切な処方が出来ない
- **患者にとって**　症状に合った治療を受けられない（別の治療方法が良かった？）
- **医療保険者・納税者にとって**　高価な薬を使うことによる医療費の増加
- 結果的に医学研究の進展と普及を阻害