

日本消化器外科学会雑誌編集後記

早くも 12 月号をお届けする時期になった。今月号に掲載されている 13 編の論文いずれも力作である。ぜひお読みいただきたい。

月並みな言葉ではあるが、年々時がたつのが早くなる気がする。昔からよくいわれることなので、年齢を経るにつれ人間みな感じることなのだろう。年初めのことも、つい昨日のこのように思い出される。

思い返してみると、今年は日本の医学界にとってショッキングなできごとがいくつもあった。1 月には、iPS 細胞よりも簡単な方法で作成できる STAP 細胞なるものが理化学研究所から発表され、割烹着を着た小保方さんが一躍時の人となった。しかし、後になって、Nature に掲載された論文は撤回され、ノーベル賞候補と思われていた優秀な研究者を失う悲劇につながった。ノバルティス社のディオバン事件については以前からさまざまな疑惑が指摘されていたが、ついに 1 月、厚生労働省が薬事法違反の疑いで同社を東京地検に告発するに至った。この事件では、6 月に元ノバルティス社社員が東京地検特捜部に逮捕された。2 月には、ブロプレスの臨床試験におけるデータ捏造の疑惑が報道され、最終的には医師主導試験に武田薬品の直接的な関与があったことや、研究関連施設へ多額の資金提供があったことが報じられた。3 月には、慢性骨髄性白血病治療薬の医師主導試験にノバルティス社が役務を提供し、患者の個人情報と同社に渡ったことが東京大学から発表された。この件では、東京大学の医学部生が同大総長に公開質問状を提出したことも大きく報じられ、国民の関心呼んだ。

これらの事件は、わが国の医学研究や臨床試験の質に対し、国際的に疑問を抱かせることにつながった。また、医師と製薬会社の関係についても、国民から疑惑の目を向けられることとなった。多くの研究者、医師が誠実に研究に携わっているにもかかわらず、かたやこうした事件が起きるのは残念でならない。現在わが国の「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」の見直し作業が行われており、この中で COI の管理や ICH-GCP の原則に沿った品質管理、品質保証およびデータマネジメントが議論されている。最近、小生が主任研究者を務める多施設共同試験においても訪問監査を行ったが、こうした活動には多くの時間、人手、資金が必要である。医師主導試験において GCP 並みの品質の保証をするのがいかに大変か、身をもって実感した。

今後、研究をとりまく環境は一層厳しさを増すだろうが、気分一新、より質の高い研究に取り組むことを新年の決意にしたい。

(上坂 克彦)

2014 年 12 月 1 日