# こころ，からだ，いのち

中野 重行　大分大学名誉教授
大分大学医学部 創薬育薬医療コミュニケーション講座 教授

連載㉚

## 人生の補助線

「一本の補助線」を描いてみると，見えてくるものがある！

### ●ディオバン事件にみる利益相反の問題

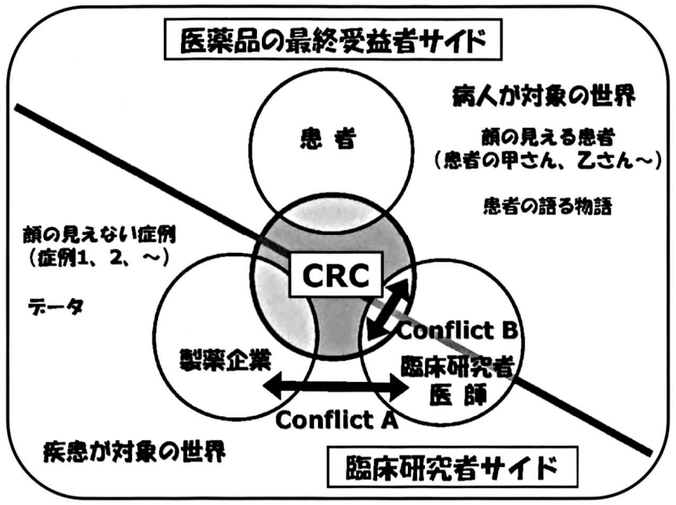
一本の補助線を思いつくことにより，難問と感じていた幾何学の問題が一気に解決された，という体験をお持ちの方もいらっしゃるのではないでしょうか。必ず正解がある数学の問題を解くのが好きだった筆者にとって，この一本の補助線を自分一人で見出したときの快感は，中学や高校時代の思い出のひとコマとして残っています。今回は，この「一本の補助線」について語ってみたいと思います。

昨年（2013年）の夏頃からテレビや新聞紙上を賑わした医薬業界のニュースとして，「ディオバン事件」があります。最近，ある雑誌の編集部から，この事件に関して臨床薬理学を専攻してきた者としての論説を依頼されました。医師主導の臨床試験という形で実施された市販後医薬品の臨床試験です。いろいろな問題が山積している谷間のようなところで起こった事件です。高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の市販後大規模臨床試験について，研究データの改ざんが行われ，事実と異なる結論を論文化していたため，世界的に権威のある医学雑誌（Lancetなど）から論文の撤回がなされたのです。この撤回された論文は日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」にも引用され，厚生労働大臣の下に設置された「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」から，「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」（中間とりまとめ）が公表されています（2013年10月）。ディオバンを販売しているノバルティス社は，改ざんされたデータに基づく論文を広告に利用した疑いがあるとして，ノバルティス社と広告を担当した社員を薬事法違反（誇大広告の禁止）の容疑で，厚生労働省が捜査当局に刑事告発し，実態解明は捜査当局に委ねられることになったのです。

したがって，この「ディオバン事件」についての本質的な部分に深入りすることは本稿では避けることにして，論文の研究者に名を連ねていたノバルティス社の社員（企業内の統計学者）が身分を明らかにせずに，大学の非常勤講師の肩書きだけを使って，臨床試験データの解析に関与していたとしてクローズアップされることになった「利益相反（conflict of interest：COI）」の問題に，光を当ててみることにします。

利益相反の問題は，まだわが国の医療界では，十分に馴染んだ議論にはなっていないように感じます。問題意識そのものが輸入品であって，どうも金銭的な面に注目が集りすぎている印象があるのです。COIの「インテレスト（interest）」は「興味，関心，利益，利害関係」のことですが，一方を立てれば，もう一方が立たなくなるという状況からは，当然「コンフリクト（conflict）」が生まれます。コンフリクトは「衝突，対立，矛盾，不一致」のことですが，心理学領域では「心理的な葛藤」のことをいいます。つまり，COIは当事者の心の中に「葛藤」を生ずる状態を指しているコンセプトです。しかし，心の中の動きは外からは見ることができませんが，外からも見えるお金の額は客観的に取り上げることができるため，奨学寄附金などのお金の動きが表に出てきて目立ち過ぎているのです。極論すれば，COIの問題はお金の動きで置き換えられているかのような印象になっています。

**なかの・しげゆき**　岡山大学医学部卒。スタンフォード大学医学部臨床薬理学部門に留学。大分医科大学臨床薬理学教授，大分大学医学部附属病院長，大分大学学長補佐などを歴任。大分大学名誉教授。大分大学医学部創薬育薬医学教授，国際医療福祉大学大学院教授を経て現職。日本臨床薬理学会名誉会員（元理事長）・専門医・指導医，日本臨床精神神経薬理学会名誉会員（元会長），日本心身医学会功労会員・認定医・指導医，日本内科学会認定医，臨床試験支援財団理事長。響き合いネットワーク連絡協議会理事長として，医療コミュニケーションを学ぶ全国的なワークショップ（大分，岡山，東京，長崎，山形，湯布院）の企画・運営に携わっている。
http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical_medicine/index.html




### ●コンフリクトの存在を意識化し，適正に管理する取り組み

依頼された論説を書くにあたって，考えながら書き，書きながら考えるという作業を続けていたところ，すでに本連載の中でも取り上げたことのある図のことを思い出しました。この図に少し手を加えると，COIを説明するのに好都合な新しい図が出来上がることに気づいたのです。CRCの役割を説明する際に，この十年来使ってきた4つの円を組み合わせた図をモディファイして，本稿のテーマである「一本の補助線」を描き加えたものです。真ん中にある「CRCの円」と右下にある「臨床研究者・医師の円」の中央を貫く一本の直線を，斜めに描いてみると，それまで見えにくかったものが見えるようになって，COIについての考えを深めるのに役立つように思えたのです。

マスコミが当初騒いでいたCOIの問題は，この図の点線より左下方の「臨床研究者サイド」の領域（疾患が対象の世界）の中で働く者に生ずるコンフリクト（図の中のConflict A）です。医薬品の効果についての真実を明らかにすることを目指している臨床研究者側と医薬品を販売し研究資金を提供している製薬企業側のインテレストの間には，当然相容れないことがあり得るため，コンフリクトが生ずるのです。このコンフリクトの状態は，意識レベルにあったり，無意識レベルにあったりします。そこで，臨床研究者に携わる者は，自分のCOIの存在について開示することにより，コンフリクトの存在を意識化した上で，生じ得る可能性のある害を最小化するために，適正に管理することを目指すわけです。

この図から新たに見えてくることは，右上の「医薬品の最終受益者サイド」の領域（病人が対象の世界）です。点線で描いた「一本の補助線」をまたいで両方の領域，つまり，医師（治療者）としての役割と臨床研究者としての役割の間に，コンフリクト（図の中のConflict B）が生じ得るのです。CRCは医師とよく似た位置にいるわけですから，当然，CRCにも同様のコンフリクトが生まれます。このコンフリクト（Conflict B）については，一般に「倫理」の問題として取り上げられています。インフォームドコンセントのための説明文書の作成，臨床試験倫理審査委員会に審査を申請すること，などによりコンフリクトの存在を明確に意識化した上で，これを適正に管理しようとしているのです。

私どもの人生においても，「一本の補助線」や「一つの点」を描いてみると，生きていく上で重要なものが見えてくるような気がします。さて，あなたの人生において迷ったときの「一本の補助線」や「一つの点（原点）」の役割をしてくれるものは，いったい何なのでしょうか？