

研究ノート：

医学研究における不正行為の法的責任 —ディオバン事件を手がかりとして—

増成直美

Legal Liability for Misconduct in Medical Research — As a Clue Diovan Case —

Naomi MASUNARI

要旨

近年の研究者による研究不正事件の増加の状況は、論文撤回数やデータねつ造件数の増加、再現性の危機などからも明らかである。研究不正は、専門家としての倫理に反しているだけでなく、社会一般の信頼を裏切る重罪である。これまで、研究不正行為に対する刑事訴追はまれであった。しかし、近年、研究不正行為の刑罰化を求める声が大きくなっている。

他方で、学問の自由の観点から、研究不正行為の刑罰化に反対する意見もある。本稿では、ディオバン事件を手がかりとして、医学研究における研究不正行為の刑罰化の可能性について検討した。

Abstract:

Recent increases in fraud cases by researchers are evident from the number of papers withdrawn, the number of data erections increased, and the crisis of reproducibility. Research misconduct is not only contrary to ethics as experts, it is a felony betraying confidence of the society public. Until now, criminal prosecution against researchers was rare. However, in recent years, there has been growing demand for punishment of research misconduct.

On the other hand, from the viewpoint of academic freedom, there is also an opinion against the punishment of research misconduct. In this paper, I examined the possibility of research misconduct punishment, using Diovan case as a clue.

キーワード：研究不正、研究不正の証明、認定のルール、研究倫理

Key words：Research misconduct, testimony of research misconduct, rule of certification, research ethics.

はじめに

2014年は、研究不正の年と言われた。1月29日、理化学研究所などは様々な臓器や組織の細胞に成長する新たな万能細胞を作製することにマウスで成功したと発表した。一夜明けた30日、国内外の関係者からは称賛と驚きの声上がり、報道も加熱した¹。しかし、その加熱も長くは続かず、翌月2月17日には、当該万能細胞である「STAP細胞」の論文に不

自然な点があるとの指摘から、理化学研究所は調査を開始した。

同年1月29日、ディオバン事件に対して、厚生労働省（以下「厚労省」という。）は、刑事罰を科すべきとの判断の下、容疑者不明のまま旧薬事法（現、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律、以下「薬機法」という。）の誇大広告の禁止違反容疑で東京地方検察庁（以下、「東京地検」という。）に刑事告発した²。医師主導の

臨床試験であったディオバン事件は、わが国で初めて研究不正で刑事事件に発展した事例となった。

同年12月26日には、理化学研究所がSTAP細胞の研究不正に関する調査報告書³を公表した。さらに同日、東京大学も、分子細胞生物学研究所元教授の論文不正に関する最終報告書⁴を公表した。

そして、本年2017年も、また、すでに研究不正に関する多くの報道がなされている。3月16日にはディオバン事件の東京地裁判決（平成26年特（わ）第914号、第1029号）が出された。

2017年6月には、イグザレト事件が明らかになった⁵。宮崎県の診療所において行われたアンケート調査に関し、バイエル薬品本社の指示で複数の社員が患者のカルテを患者の同意を得ることなく閲覧した。そこで得られた情報を基に、2本の論文を本社の社員が下書きし、診療所の医師が数か所の文字修正をただけで、その医師の名前で2012年と13年に当該論文が雑誌に掲載された⁶。1本目の論文の作成にあたっては、バイエル薬品に関する利益相反（COI）の記載がなかった。バイエル薬品は、「自社製品に有利な情報を手に入れ、販売を拡大するために組織ぐるみで一連の悪質な行為を行ったとの批判は免れない」と批難された⁷。本件は、データを改ざんして、広告資材として使用したことから、旧薬事法66条1項違反で行政処分というおまけつきであった。

7月26日には、研究費名目で東京大学と岡山大学から計約2,180万円をだまし取ったとして詐欺罪に問われ一審で懲役3年の判決を受けた元東京大学政策ビジョン研究センター教授秋山昌範が、東京高裁の控訴審初公判であらためて無罪を主張した⁸。

8月1日には、東京大学が、分子細胞生物学研究所の渡辺嘉典教授らが執筆し、国際科学誌に掲載された論文5本に、画像のねつ造など研究不正があったとする調査結果をまとめ、公表した⁹。それによると、2010年に米科学誌サイエンスに掲載された論文では、実験をしていないのにグラフを作成したとして、ねつ造と認定された。2015年のサイエンスの論文でも、顕微鏡画像を異なる条件で処理して明らかかな差があるように見せていたとして、ねつ造と認定された¹⁰。

このような近年の研究不正の頻発、繰り返しという状況から、国内にとどまらず、国際的にも、医学研究における不正行為の処罰化を求める声が大きくなっている¹¹⁻¹⁴。ディオバン事件を受けて2017年4月7日には、臨床研究法（平成29年法律第16号）が成立、同月14日に公布され、1年以内に施行される予定となり、わが国においても臨床研究の法規制が行われることになった¹⁵。薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、および製薬企業等から資

金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究を規制対象とするものである。2017年4月の報道によれば、中国の刑法の新しい解釈の下では、偽造された臨床試験データを提出した者は今後、刑務所に送られ、極端な状況では処刑される可能性もあるという¹⁶。

国際医学雑誌ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル（BMJ）の元編集者を含む複数人の有力な解説者も、科学的詐欺が犯罪と認められるよう求めている¹³。詐欺犯罪のような科学的不正行為は、民間資金や公的資金が求められたり取得されたりする状況における研究や成果のねつ造を含む科学的詐欺であり、他の詐欺行為と同様であると主張する。その利益が研究者の直接的、個人的利益になりうるか否かは重要ではない、ともいう。また、他の不正行為と同様に、科学的詐欺には慎重で詳細な調査と証拠の入手が必要である。このような調査を実施し、情報を収集することは、警察や他の起訴当局が最も得意とするところである¹⁴。

研究におけるねつ造、改ざん、盗用は、「『不適切だが違法ではない』とされてきた。しかし、ズルして論文を発表し、職・地位・研究費・名声を得る行為で、本来なら採用・昇進・採択・受賞する人の機会を奪う。多額の研究費（1件で数億円など）を無駄にし、多数の人に健康被害（含・死亡）をもたらす。学術界は聖域でも治外法権でもない。これらの研究不正行為を犯罪とみなし、警察が捜査し、刑罰を科すべきだ。法制度・社会制度の改革を望む¹²」との意見もある。

他方で、科学の自由は非常に重要であり、これを危険にさらすことを避けなければならないとし、科学界が解決策を見出すことが重要だという意見もある¹⁷。

そこで本稿では、ディオバン事件を手がかりとして、わが国における医学研究に関する不正行為の責任とその刑罰化の可能性について、検討を試みることにしたい。

I デイオバン事件

1. デイオバンの承認・発売

医薬品メーカーのノバルティスファーマ社（以下、「ノバ社」という。）が開発したアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（AngiotensinⅡ Receptor Blocker：以下「ARB」という。）であるディオバン（一般名：バルサルタン）は、わが国において2000年9月に高血圧治療薬として承認され、国内3種類目のARBとして発売された¹⁸。

2. 既存薬との比較臨床研究

ARBに関する臨床試験は、2002年から、東京慈

恵医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学の5大学でそれぞれ実施された。京都府立医科大学には3億8,170万円、名古屋大学には2億5,200万円、千葉大学に2億4,600万円、東京慈恵医科大学に1億8,770万円、滋賀医科大学に6,550万円、総額で11億円以上もの奨学寄付金がノバ社から5大学に提供され、ARBと既存薬との効果を比較する臨床研究が行われた^{2,19}。さらに、ノバ社の男性元社員の白橋伸雄氏が大阪市立大学非常勤講師の肩書でデータ解析など研究に深く関与していたという利益相反の事実まで発覚した。白橋氏は、当該問題発覚後の2013年5月にノバ社を退職した。

当該臨床研究の成果として、京都府立医科大学や東京慈恵医科大学は、論文の中で、ディオバンが他の降圧剤よりも脳卒中や狭心症を予防する効果があると報告した。最初にディオバンの効果を証明したことになった東京慈恵医科大学の論文（Jikei Heart Study: JHS）は英国医学雑誌ランセットに掲載され、医師の投薬行動に大きな影響を与えたといわれる²⁰。そこでノバ社は、ディオバンが同業他社の降圧剤よりも優れている根拠としてこれらの論文の結果を用い、「降圧を超えた効果」として大々的に雑誌やパンフレットなどで多くのプロモーション活動を展開した。ディオバンの売上高は、年間1千億円を超え、累計で1兆円以上を売り上げ、同社の国内売上高の約3分の1を占める大ヒット商品となった¹⁸。

3. 研究不正の発覚

研究不正発覚の発端は、2012年4月の京都大学大学院医学研究科の由井芳樹医師によってランセット誌に掲載された記事によるものであった。その後、同年9月には、販売促進用に医薬情報担当者（medical representative；MR、以下「MR」という。）が持ち込んだ論文に、HbA1cと血清検査値にデータ異常が見つかり、同年10月にそれを興梠貴英医師が循環器学会誌の編集部に通報、学会が調査に入った²²。2013年には、京都府立医科大学などの内部調査でも、データの改ざんが次々と明るみに出た。調査によりこれらの論文に不正行為があったことが認定され、論文の多くが撤回されることになった。各大学や厚労省などの調査では、名古屋大学を除く4大学で血圧測定値などの統計解析に不正があったとされた¹⁹。

わが国においては降圧薬の市場獲得競争が激しいため、自社製品の差別化につながる科的根拠があれば販売競争を優位に進められると考えていたノバ社の意向と、着任したばかりの各大学の教授が組織の結束力を高めるため研究成果を求めていたという状況が合致したという背景もあったという¹⁹。

4 厚労省の刑事告発

その後、厚労省は、ノバ社などから資料を入手し、関係者から聞き取り調査を行ったが、強制権限がない中、データ改ざんへの関与に対して関係者が全面的に否認したため、完全に手詰まり状態になっていた。しかし、マスコミで大きく報道されているのみならず、官邸も強い関心を寄せていた。官房長官も、会見で「さまざまな施策の前提となる臨床研究結果の信頼性を揺るがすゆゆしき問題。事実関係をうやむやにせず、実態解明に向けて徹底調査が必要。その結果に応じて厳正な対処をすべきだ」と述べた²³。

そこで厚労省は、行政調査には限界があるため、捜査当局に実態解明を委ねたいとして²、旧薬事法の66条1項の規定に注目した。本規定は、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」と定める。本条違反に対しては、懲役もしくは罰金が科せられており、法人の従業員らとその業務に関して誇大広告に及べば、法人にも罰金を科すことも可能であった（90条）。

もっとも、データ解析などに関与していた元社員白橋氏を含め、ノバ社関係者は全面否認のままであり、厚労省としては「誰が誇大広告の実行行為者なのか」といった事案の核心部分ですら、全く特定することができない状況ではあった。それでも、厚労省は、2014年1月29日、容疑者不明のまま旧薬事法（誇大広告の禁止）違反容疑で東京地検に刑事告発した。「氏名不詳の行為者」を法人であるノバ社とともに刑事告発するという形で、検察に後を委ねるに至った²⁴。厚労省が当該条文で製薬企業を刑事告発したのは初めてのことであり、今回の対応を評価する意見もある^{11,25}。

5. 検察の強制調査

2014年2月、東京地検の特別捜査部（以下、「特捜部」という。）は、ノバ社や京都府立医科大学など関係先の捜索に着手した。ただ、特捜部が強制捜査を行った時点で東京慈恵医科大学の研究論文等の多くは虚偽広告の公訴時効3年を迎えており、結局白橋氏が責任を問われたのは京都府立医科大学の論文「Kyoto Heart Study（KHS）」への関与のみとなったことで、他の研究不正への特捜部による調査は行われなかった。そのようなわけで、京都府立医科大学で実施された医師主導臨床試験KHS（主任研究者：松原弘明・京都府立医科大学循環器内科元教授）の2つのサブ解析^{26,27}について、捜査が進められた。その後、特捜部は年度をまたいで押収品の分析や関係者の取調べを進め、2014年6月11日、元

社員白橋氏を逮捕した²。

KHSは、ノバ社の寄付金を受けて実施されていたものの、あくまで実際の臨床で必要とされるデータに回答を与えるという医師主導の臨床研究であり、本来データの収集や解析にはノバ社が関与すべきものではなかった。しかし、実際には大阪市立大学非常勤講師の肩書も持つノバ社元社員の白橋氏が、KHSの統計解析を担当し、2つのサブ解析論文でディオバンを服用した群に有利なデータ改ざんを行ったと判断された。この論文を基にノバ社が行ったプロモーションが旧薬事法66条1項に定める「虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない」に違反するとして白橋氏が逮捕され、同法90条に定める法人の監督責任に伴う両罰規定でノバ社も起訴された。

裁判では、会社の広告資材に用いるため、白橋氏がデータを改ざんしたこと、虚偽のデータに基づいて執筆させた論文を医学誌に掲載させ、Webなどを通じて医学界に広く伝播させたことが、旧薬事法66条1項の「効能、効果に関連する虚偽の記事」に該当するか否かが、争われることになった。ノバ社は元社員への監督が不十分であったとして両罰規定により、被告会社に罰金400万円、被告人に懲役2年6か月が求刑された²⁸。

逮捕された元社員白橋氏が事件のカギを握るキーマンにほかならず、特捜部がこの元社員を落とせるか否かがポイントだった。白橋氏は、私有のパソコンも破棄し、逮捕容疑の前提となるデータ改ざんへの関与そのものを一貫して全面的に否認し、取調べでも黙秘を貫いたため、話が全く前に進まなかった²³。

II 裁判（2015年12月16日初公判、2017年3月16日判決）

1. 公判

公判においても、白橋氏もノバ社も起訴事実を全面的に否認し、白橋氏がデータ改ざんに関与していたのか否かが最大の争点となった。白橋氏側の主張は、多額の奨学寄付金を目論む医師らがノバ社に有利なように自らデータの改ざんに及んだ、などというものだった。そのため、一連の臨床研究に関与した医師らが次々と証人出廷し、お互いに責任をなすりつけ合う泥仕合の様相を呈した^{29,30}。

問題となった試験のサブ解析では、日本人の高リスク患者を対象に、Ca拮抗薬単剤群（非ARB群）とディオバンを併用する群（ARB群）が比較され、ARB群の有用性が検討された。争点となったのは、①非ARB群のイベント数の水増しの有無、②意図的な改ざんの有無、③イベント数水増しによる臨床研究結果への影響、④恣意的な2群間の割り付けと、

データ解析の図表の提供の有無、⑤p値などに意図的に改ざんを加えたデータを記載した図表の提供の有無——の5点の事実認定であった。さらに、旧薬事法66条1項で示された「効能、効果に関する虚偽の記事」に該当するか、また白橋氏が改ざん業務に及んでいた場合、ノバ社の業務に関連するか、などの法解釈が争点となった。すなわち、虚偽のデータで論文を発表したうえで、それを広告に使ったことが誇大広告にあたるのか問われた²⁸。

2. 判決（東京地判平成29年3月16日）

従来から、研究不正においては事実認定が難しいということもあって、検察の立証は、特に不法行為の認定に重点が置かれたが、本件においては、不法行為立証には成功していた。

裁判では、データの改ざんによる研究不正の事実認定とともに、旧薬事法の66条1項に該当するかが争われた。東京地裁は、2017年3月16日、旧薬事法違反に問われていたノバ社と、同社の元社員白橋氏に無罪判決を言い渡した。判決では、データの意図的な改ざん、すなわち、ねつ造、改ざん、盗用の「特定不正行為」があったとして、元社員のデータ改ざんへの関与を認定した上で、旧薬事法66条1項の誇大広告には該当しないとして、無罪と判示した。

(1) 不正行為の認定

判決では、心血管イベントの発生について非ARB群のイベント数を水増ししたもので、意図的な改ざんであったと認定した。通常ランダムに行う投与群の割り付けも恣意的に実施されており、それらを隠してp値の算出や図表の提供などを行っていたと認定した。

KHSでは、参加医師が症例の登録やイベント報告を専用Webで入力していた。このWeb入力データを基に脳心血管イベントを判定するエンドポイント委員会の資料が作成され、委員会での判定結果を集積して解析する経過をたどった。この過程で、白橋氏は、エンドポイント委員会の判定結果だけはKHS事務局担当の沢田尚久・元京都府立医科大学循環器内科講師らが管理し、自身はイベントと判定されたデータのみを沢田元講師から受け取って解析していたと主張した。これに対して、沢田元講師は白橋氏が研究の全過程でデータを一貫して管理していたと主張し、両者の供述は食い違った^{29,31,32}。

これに対して、辻川靖夫裁判長は、白橋氏が、

(i) 上司に対しては自分が判定結果を管理している旨のメールを送信していた、(ii) 試験途中から事務局はKHS参加患者の個人情報の一部が暗号化されたWeb入力データしか受け取っておらず、白橋氏のみが暗号化されていない全データを保有し判

定會資料を作成していた、(iii)白橋氏が解析に使っていたデータファイルには判定、保留、却下などのイベント判定の詳細を記した結果が残っていた、などの事実関係から、判定結果のみを白橋氏が管理していなかったという供述は不自然で、「全く信用できない」と一蹴し、白橋氏の供述の信用性を否定した。

問題となった、既存治療を受けていた日本人の高リスク高血圧患者を対象にディオパンの上乗せによる心血管イベント発症抑制効果を比較検討したKHSの2つのサブ解析論文において、辻川裁判長は「元の記載内容ではイベントとして採択される可能性が乏しかったものが加筆によって採択されたと考えられるものが多い上、元の記載内容から通常想定される検査結果等の範囲にとどまらない内容の加筆も複数認められる」と述べ、「イベント判定に影響を与えたものであり、不正な行為」と断じた。

また、エンドポイント委員会の判定資料作成時にもKHS参加医師によるWeb入力データのイベント報告票から一部にイベント水増しを疑われる加筆があり、この点について白橋氏は沢田元講師と相談の上加筆したと供述したが、沢田元講師はこれを否定した。しかし、Web入力データと現存する判定會資料との間に齟齬がある点に関して、辻川裁判長は「医学的な専門知識を有する者が関与した上でされた記載とは考え難い加筆もみられる」として、「被告人の供述は信用できず、これを否定する沢田の供述が信用できる」と述べ、再び白橋氏の供述を否定した。すなわち、検察がKHSで45件の脳心血管イベントの水増しがあったと主張していた中で、辻川裁判長は、ディオパン投与群でのイベント2件、解析用データで報告されていたイベントと別の種類のイベントが報告票の特記事項に記載されていた2件を除く、41件を水増しと認定した。水増しが行われたのはイベントを判定するエンドポイント委員会への判定資料提出時か、解析時のいずれかと考えられるとしたが、うち26例は両時点のいずれか、残る15例はデータ解析時に水増しされたとの判断を示した³¹。

その他にも、検察が主張したサブ解析での群分けの恣意性、統計学的有意差を示す p 値や Kaplan-Meier 曲線の改ざんについても、白橋氏の供述の信用性を次々に否定した。こうして、検察が主張したデータ改ざんに関しては全て白橋氏が製品の販促目的で意図的に行ったと認定した。事実認定上は、被告側の完全敗北となった。

(2) 広告該当性

データの改ざんを認定した上で、論文の記載が旧薬事法66条1項でいう広告に該当するか否か、が争

点となった。広告とは、顧客を誘引するための手段として広く世間に告知させる行為とされる。66条1項では、「虚偽または誇大な記事を広告し、記述し、または流布してはならない」と記されている。

今回問題となった、論文作成、学術雑誌への投稿、掲載された一連の行為について、判決では「同雑誌の性格や掲載に至る経緯、論文の体裁、内容等を客観的にみると、研究成果の発表行為として理解される一般の学術論文の学術掲載と異なるところはなく、それ自体が購入意欲を喚起・昂進させる手段としての性質を有するとは言い難い」として、Webを通じた情報発信が「記述」に該当しないと判断した。

辻川裁判長は、昭和35年薬事法の66条1項について、制定時の国会での答弁を基に昭和23年薬事法の34条からの変更点はないとしたうえで、平成10年に旧厚生省医薬安全局監視指導課長が都道府県衛生主管部(局)長宛に発出した「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」と題する通知に、

(i)顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること、(ii)特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、(iii)一般人が認知できる状態であること、の全要件を満たす場合に薬事法における医薬品等の広告に該当すると記載されていることを説明した。

今回の論文が(ii)、(iii)を満たしていることは明らかで、辻川裁判長も同様の判断を示した。しかし、(i)に関しては、添付文書などの厳格な規制がある以上、意図の明確性に関わらず顧客誘引性が認められることが絶対的に必要な要件と述べた。

そのうえで今回の論文に関しては「臨床試験の被験薬とされた医薬品を販売する被告会社の従業員である被告人がデータの解析や提供等に大きな関与をしていたという問題があるにせよ、その著者である沢田らや白石(起訴内容にあるデータ改ざんがあったとされるサブ解析論文の1つの著者である白石淳・京都第一赤十字病院循環器内科医師、現同科副部長)らが医薬品に係る臨床試験の結果をまとめた学術論文」であり、「研究成果の発表行為として理解されている」と述べた。さらに「学術論文の学術雑誌への掲載は、投稿者から掲載料を徴収する雑誌も多いようではあるが、少なくとも査読を必要とする学術雑誌においては、当該学問領域の専門家による論文の評価を経て、掲載に値すると判断されて初めて掲載されるのであって、金銭的な費用を負担することによって情報提供の具体的内容を決め得るという関係にあるものではない。このような学術論文を作成して学術雑誌に投稿し、掲載してもらうという行為は、それ自体が需用者の購入意欲ないし処方意欲を喚起・昂進させる手段としての性質を有するとはいい難いものである」と断じた。

白橋氏は不正をしたが、旧薬事法に定める広告要件の特定性、公知性には該当するが、顧客誘引性は認められないので無罪という判断であった。白橋氏もノバ社も、現状では、罰せられない。ノバ社は、約11億円の奨学寄附金を大学に提供することで、約1兆円の売上を記録した。

3. 控訴

ARBの一つであるディオバンの医師主導臨床研究KHSのサブ解析を会社の広告資材に用いるためにデータを改ざんし、論文に掲載させたとして旧薬事法違反に問われた事件で、東京地検は2017年3月29日、ノバ社と元社員白橋伸雄被告を無罪とした東京地裁の判決を不服として控訴した³³。2017年3月16日の無罪判決後、東京地検は控訴の要否を検討・審議し、高検や最高検の指揮も仰いでいたが、積極意見が大勢を占めたため、期限前日である2017年3月29日に控訴した²³。

4. その他の動き

ノバ社は、「この問題の本質は、医師主導臨床研究において、弊社が適切な対応を取らなかったことにあると認識している」とし、「日本の医学・医療の信頼を大きく失わせてしまったことに対して社会的、道義的責任を感じている」と謝罪した。すでに同社では、海外では贈収賄に該たるおそれがあるため医師主導臨床研究での奨学寄附金による研究助成を廃止し、契約方式に改めるなど、社内改革を実施しているところだとして、「今後も社会的責任を果たしていくためにも企業風土・文化の改善を継続して行っていく」と発表した。

この事件について、刑事告発を行った厚労省は、「個々の判決についてのコメントは差し控えたいが、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を回復することが大切であると考えている。厚労省としては、臨床研究と製薬企業の活動の透明性確保のため、臨床研究法案を提出しており、引き続き臨床研究と製薬企業の活動の適正性の確保に努めたい」との談話を出した²⁸。臨床研究法は、2017年4月に成立し、公布された。

本裁判においては、旧薬事法の定めがデータの改ざんや偽装そのものでなく誇大広告を罰するものであること、犯罪には時効があり、被告席に座るのが白橋氏だけであったこと等、研究不正に対して、正面から十分に対処したことにはならなかった。法を盾に何の責任も取らない大学幹部や研究者にとって、この裁判が「戒め」になっていないことだけは確かのような²⁹。

Ⅲ 研究不正の犯罪化

1. これまでの処罰事例

(1) エリック・ポールマンは、米国バーモント大学医学部教授の男性の生物医学研究者で、ヒトの肥満と老化の内分泌学に関する研究で200報以上の論文を発表し、多額の研究資金を受けていた著名な糖尿病の研究者だった³⁴。

ポールマンは、臨床研究において自己の仮説に合わなかった数値だけ変更するという改ざんを行っていた。それに気づいた助手が、2000年末、バーモント大学にポールマンの不正研究の告発をした。2001年にデータねつ造・改ざんが発覚し、2001年9月にポールマンはバーモント大学を退職した。2006年6月28日、バーモント地方裁判所により、1992年から2000年のNIHの17件の研究費申請と10報の論文においてデータねつ造・改ざんを犯した罪で刑期1年1日の実刑判決が下され（詐欺の罪、False Claims Act : 31 U.S. Code § 3730 違反）、研究不正で収監された最初の米国研究者となった。

(2) スコット・ルーベンは、事件当時、米国のボストンにあるタフツ大学医学部の麻酔科学・疼痛学の教授で、マサチューセッツ州のスプリングフィールドにある病院・ベイスティート医学センター病院の主任麻酔科医だった。ルーベンは、疼痛に関する研究で多数の論文を発表し、この分野の有力研究者で影響力の大きな研究者だった³⁵。

彼は、実在しない患者をねつ造して論文に記載していた³⁶。すなわち、ファイザーから7万3000ドルの研究助成金を得て、鎮痛薬のセレコキシブの手術後の疼痛への効果を臨床試験したことになっている。50人の患者がセレコキシブを投与され、50人の患者がプラセボを投与されたことになっているが、この臨床試験は実施されていなかった。ところが、論文としては出版された³⁷。これらの鎮痛薬を使用しても患者に有害ではないが、実際の効果はルーベンが主張するほど有効ではないと推定されている。そうしたルーベンの論文は、査読過程でもその不正がチェックされず、13年間も不正研究が続けられていた。

不正の結末として、ルーベンは、タフツ大学を解雇され、マサチューセッツ医師登録委員会から医師免許が永久に剥奪された。2010年1月7日、ルーベンは医療詐欺（Health care fraud）の1つについて有罪を認めた。検察官は、ルーベンが実施していない研究で数千ドルの研究費を得たと主張した。2010年2月、医療詐欺のため刑期6か月の実刑判決が下った³⁸。

(3) 白楽ロックビル氏の御研究に寄れば³⁹、ステイヴン・イートンは、アプテユイト社の英国・エジンバラ支所で、アストラゼネカ社やロシュ社などの製薬企業の依頼により、実験動物に医薬品を投

与して、安全量の測定と副作用があるか否かの臨床前試験として、医薬品の動物安全性試験を担当していた。

2009年2月、英国エジンバラ支所で、社員に抜き打ち検査をしたとき、イトンの液体クロマトグラフィーの報告に異常が見つかった。医薬品の血中濃度を測定する試験で、この測定値を元に医薬品の投与量を決める重要なデータだった。apteuit社は、すぐに、医薬品・医療製品規制庁に報告した。英国・医薬品・医療製品規制庁と英国・優良試験所規範監視局は、apteuit社の協力のもとに調査を開始した。

apteuit社が試験した数百の医薬品のデータを2年半かけて調査した結果、2001年から2009年の9年間、イトンは抗がん剤の臨床前試験データの内、イトンにとって良いと思えるデータを選択して報告していた。試験した医薬品にも副作用があっても、副作用が見逃されるおそれがあった。

データの信頼性を損なうデータ改ざんは、イトン個人の行為であって、会社ぐるみで関与したという証拠は見つからなかった。イトンのデータ改ざんで、英国の新薬開発は遅れたが、患者の健康被害をもたらすことはなかった、といわれる。

2013年4月17日、エジンバラ地方裁判所は、もし医薬品が認可されていたら、患者の健康が損なわれただろうと判断し、「優良試験所規範1999」(Good Laboratory Practice Regulations 1999)違反で、イトンに、当該法律が定める刑罰の上限3か月の実刑を下した。研究不正行為で刑務所送りになった英国の最初の事例となった³⁹。

(4) ドンピョウ・ハンの研究不正事件が、2015年に大々的に報道された⁴⁰。ハンは、韓国に生まれ育ち、米国アイオワ州立大学の助教授になり、エイズワクチンの開発を専門としていた。2013年に、匿名の公益通報によりねつ造が発覚した。米国政府の助成を受けたHIVワクチン研究の結果を不正に操作したというものである。研究の公正を監督する米国研究公正局(ORI)は、3年間にわたってハン氏に対する連邦政府助成金の支給を禁ずるという処分を下した。

しかし、共和党のアイオワ州上院議員のチャールズ・グラスリーが、「これは意図的に研究試験を改ざんし、詐欺的な研究で何百万人もの納税者のお金を直接浪費した医者に対して、これは非常に軽い処罰のようだ」として怒りを表明し、厳重な処罰を要求したため、最終的にはハン氏に懲役57か月および720万ドルの罰金が課されることになった⁴¹。

(5) ハンの罰は、他の科学的詐欺と比べて過度

に重く見える。麻酔科医のスコット・ルーベンは、2010年には医療詐欺のために連邦刑務所で6か月間服役した。糖尿病の専門家医エリック・ポールマンは、2006年に連邦政府の資金調達のための申請書内でのデータ改ざんにより366日の刑を下された。それに対して、ハンは57か月の実刑に処された。ハンは、ルーベンらのような患者を対象とする臨床研究ではなく、基礎科学研究を行っていた。そして、ハンは撤回論文数の記録保持者でもない。その不幸な名誉を持つ藤井善隆は、不正行為のために183本の論文を撤回した日本の麻酔科医である⁴²。彼に対して、なぜ日本政府が科学的な不正行為を厳しく扱っていないのかについては海外からの批判もある。おそらくハンの判決は、少なくとも司法が現代のメッセージを受けたという兆候であろうと評されている⁴³。ハンへの厳しい処罰は、未来の詐欺師の出現を抑止するためには意味があるのかもしれない。

2. 製薬企業との癒着(利益相反)

(1) CASE-J事件

CASE-J(The Candesartan Antihypertensive Survival Evaluation in Japan)は、ディオバンの臨床研究とほぼ同じ2001年から2005年にかけて実施された武田薬品工業社(以下、「武田」という。)の高血圧症治療薬プロプレス錠(一般名:カンデサルタン)の医師主導臨床試験である⁴⁴。対象はハイリスク高血圧症患者4,728人で、ARBのプロプレス群とCa拮抗薬のアムロジン、ノルバスク等(一般名:アムロジピン)群の2群に無作為に割り付け、安全性と有用性を比較したものである。平均追跡期間3.2年間で、主要評価項目の複合心血管イベントは両群間に有意差がなかったことが示された。試験結果は2006年10月の国際高血圧学会で報告されたほか、2008年2月には米国心臓協会の学術誌ハイパーテンションに論文が掲載された。

CASE-Jを巡っては、2014年2月25日付けの米国心臓協会誌ハイパーテンション誌(電子版)で、京都大学大学院の由井芳樹医師がイベント発現率の図や統計解析に用いられた手法について、疑義を呈した。

厚労省は2015年6月12日、臨床試験CASE-Jをめぐる、「ゴールデン・クロス」と銘打つなど誇大広告があったとして、薬機法に基づく業務改善命令を出した⁴⁵。誇大広告に関して、わが国において初めて薬機法66条違反として、武田薬品工業に対して行政処分が行われた。

「CASE-Jに学ぶ」という広告の脳卒中などの発現率を示すグラフにおいて、発現率が低く見えるようにしたこと、さらに、対照薬であるCa拮抗薬・アムロジピンと統計学的な有意差がないにもかかわらず、長期間服用した場合に発現率が下回ることを

強調していた。当該武田の問題は、論文で発表された臨床試験のデータを、一部、病気の発症を抑える効果が高くなるようにデータを書き換え、研究の結果と異なるグラフを作り、事実と反する広告宣伝を行ったというものであった⁴⁶。

CASE-Jのデータ管理や解析を担い、一連のグラフを作成したのは京都大学にある京大EBM研究センターであった²⁴⁷。もっとも京大EBMセンターでは、ほとんど業務を行っておらず、主な業務や計画は、武田の社員に丸投げしていた。その社員は、システム構築に関して実質上責任者であり、2006年に学会発表が終わった後2007年3月に武田を退職し、京大EBM研究センターに移籍した。2008年にハイパーテンションで発表された論文には、京大EBM研究センターの職員の肩書きで掲載されている。

武田はCASE - J関連で計37億5,000万円を寄付し、うち約28億円を京都大学が受け取った。その武田の成長を支えてきたのがプロプレスであった。2012年度に日本国内だけで1,340億円をも売り上げた。実質的なスポンサーだった武田からの資金や労務の提供によって、研究の公正性が損なわれる利益相反に関して、京都大学は、「今日の基準では、利益相反の懸念を第三者から表明されかねない事態」としながらも、「当時は問題とされるべき状況ではなかった」と強調した⁴⁸。

ディオバン事件と類似のもので、研究者としては奨学寄附金だけをもって、研究自体は製薬会社への丸投げという状態であった。

(2) イグザレルト事件

宮崎島の診療所、えとう循環器科・内科で実施された患者調査について、バイエル薬品MRや営業所長など3人の社員が不適切にカルテを閲覧したことに端を発した⁴⁹。バイエル薬品の抗凝固薬・イグザレルトの処方を目的として、当時のプロダクト・マネージャーが患者調査を企画立案、データ集計、論文執筆などにかかわった。

当該患者調査の検証によれば、執筆者の医師が確認した論文原稿に記載された当該薬剤の副作用報告に関するデータが、論文を正式に出版した段階で20%超減少していることが明らかになった。

患者調査の企画から論文の作成、掲載にいたる全ての段階にバイエル薬品本社が関与していたことも分かっている。当該論文に記載された出血事象や消化器症状などの副作用報告に絡むデータは、ワルファリンやプラザキサなどの競合品に関するものは同じ数値を掲載したが、イグザレルトに関するものだけ明らかに異なったものであった。

当該調査は、30症例あまりの小規模なエビデンスであり、データの集計に関しても、限られたもので

のみ行われており、ダブルチェックも行われておらず、「ずさんな調査」と指摘されている⁵⁰。

ドイツ本社のプリント社長は、問題点として、①患者情報の不適切な取得、②副作用症例の報告遅延、③学術活動における倫理上の課題—があったと説明した。データ集計時に複数の集計ミスが生じ、正確性を欠いた結果となり、そのデータが資料に転載されたと述べた。

30例程度のアンケート調査について、製薬協からも、エビデンスレベルに使うことはいかなものかという指摘を受けている。同調査については、薬機等66条違反の疑いももたれている。

本事例は、研究としては、ひどく杜撰なものであり、研究と呼んではいけないものの典型である。事前の研究倫理委員会の審査もなく、患者へのインフォームド・コンセントもなく、研究手続きとしてはお粗末すぎる。さらに、製薬会社による丸抱えで資料、論文が作成され、それがプロモーションに使用される始末であった。

3. 医学研究における不正行為の刑罰化

(1) 刑罰化に賛成する意見

犯罪であるべき理由として、以下の3つが挙げられる⁵¹。1つには、資源の誤用があることである。民間もしくは公的資金による研究費、採用、昇進、採択、受賞といった人の機会という資源の誤用がある。たとえば、研究費の誤用は、納税者を欺罔し研究費を詐取するのであり、データや研究結果を改ざんすることは、ほかの経済的犯罪と同罪である^{12,52,53}。

2つめは、医学研究における不正行為のような科学的詐欺における慎重な調査と証拠の収集方法は、警察にとっては得意とするところであるが、大学当局には馴染みのない手続きであり^{14,54}、研究機関には、罪を犯した研究者を起訴するだけの資金やその他のリソースがないところが多い。さらに、評判に響くことを恐れて裁判沙汰を避けたいと考える研究機関がほとんどであり^{14,55}、抑止効果もある⁵⁶。

3つめには、科学的詐欺が、おそらく効果的で危険な治療の広範な使用を含む世界的な誤解につながる可能性があるという点で、金融詐欺よりもはるかに大きな害を及ぼす可能性があるという点である⁵¹。医学研究における不正行為は、人の健康被害をもたらす¹²。

(2) 刑罰化に反対する意見

研究不正を起訴しても効果はなく、無意味だとし、犯罪化のような方向性は「科学を抑圧する」恐れがあり、論争の的になるようなデリケートな研究領域に研究者が取り組みたがらなくなるとの考えがある⁵⁷。また、罪を犯した研究者も、刑に服した後、社会の一

員として生産的な活動をすることが可能であり、不正を告発された科学者全員を追放することを科学が望んでいるわけではないとの意見もある^{53,55,58}。

学術研究プロセスの立法は、「大きなリスク」を生む可能性があり、学問の自由の保障が懸念される^{56,59}。科学の自由を危険にさらすことは避けなければならないとし、科学界が解決策を見出すことが重要だと考へてある⁵⁶。

IV 考察

近年の研究者による不正事件の増加の状況は、論文撤回数^{60,62}やデータねつ造件数の増加、再現性の危機^{63,64}などからも明らかである。研究不正は、専門家としての倫理に反しているだけでなく、社会一般の信頼を裏切る重罪である⁴¹。

これまで、科学的詐欺に対する刑事訴追はまれであった。しかし、税金を使用した研究不正が罰せられないのは納得できない、というのが大方の思いであろう。わが国においても、たとえば、秋山昌範東京大学元教授の事例のように、研究費の不正使用は刑法246条の詐欺罪で罰している（東京地判平成29年7月26日）。しかし、製薬会社のさまざまな面からの支援による研究不正ということになると、研究者が製薬会社を「欺いて」という構成要件に該当せず、本罪の成立が困難になる⁶⁵。近時の事例を見ると、欺くというよりは、むしろ製薬会社と研究者が癒着して、という構図に近いのかもしれない。

ディオバン事件において、研究不正が事実認定されたことの意義は大きい。研究者たちが法廷に出廷し、証言することで実態が明らかになっていった。これは厚労省の意向だったという²。厚労省は大臣直轄の有識者検討委員会を設置して、不正の経緯を調査、再発防止策を検討した。だが、ノバ社側が関与を否定し、調査は難航した。行政の調査では限界があり、捜査機関の強制捜査でなければ実態解明できないと、2014年1月に「被疑者不詳」のまま刑事告発に踏み切った。東京地検特捜部による強制捜査とその後の裁判が、不正の全容を浮かび上がらせた意義は大きい。

ディオバン事件においては、旧薬事法66条違反での起訴が行われたが、東京地判は無罪と判示した。旧薬事法の誇大広告罪は、そもそも医薬品の購入意欲を高めるような行為を規制しようとしたものにほかならず、医師向けの学術雑誌への論文掲載は、一般読者の購入意欲を呼び起こすような「広告」には当たらないと判断した。

判決に対して、検察内では「不可思議としか言いようがない」、「地検、高検、最高検の誰もが驚いている」、「データが意図的に改ざんされていても、学術論文の形態を取っていれば、それで良いという

のか」との声が相次いだ、といわれる^{23,66}。

無罪判決に対し、製薬業界からも疑問の声が出ている。ある大手社員は「薬の効果が高いという論文は商業誌に取り上げられ、医師の目にも留まりやすくなって宣伝になる。論文が広告として働くことはどの製薬会社もよく知っているし、そう願っているはずだ。判決は実態を反映していない」と首をかしげた。「意図的な虚偽を含む論文が罪にならないなら、資金提供する製薬会社のためにでっちあげる研究者が出かねない。EBMの危機だ」という厳しい批判もある⁶⁷。学術誌に載った臨床研究の論文は、多くの医師の薬の使い方に影響を与え、実質的に広告と同等と言える。今回の判決は「誤判」だと言わざるを得ない⁶⁷。

ノバ社は臨床研究の実施大学に総額11億円余りの奨学寄付金を提供しているものの、教授ら個人に対するものではなく、大学あてのものであり、使途の報告も求められていたことから、賄賂性が認められなかった。また、私立大学であれば、担当教授らは公務員に当たらず、贈収賄罪の適用はない²³。そこで、京都府立医科大学に重点を置き捜査が行われた。しかし、誇大広告罪の適用に関して、本罪が対象としているのは、あくまで医薬品の効能などに関して誇大広告に及んだという行為そのものであり、前提となるデータ改ざん行為ではなかった。その意味で、データの解析に関与していた元社員が改ざんに関わっていたとしても、社内で一連の広告業務を担当していない以上、ノバ社ともども罪に問うことができなかった。

また、「虚偽」と言えるのは「客観的な数値などのデータ」のみであるが、「データの改ざん」があったとしても「故意」がないと、虚偽公文書作成罪（刑法156条）は成立しない。さらに、学術論文は「公的な証明書」とは性質が異なるため、学術論文については、虚偽公文書作成罪は成立しないというのが有力な見解である⁶⁸。

公的研究費を研究以外の個人的な目的に使用した場合は横領罪に該当し、刑事事件となる。また、その研究不正によって誰かの命や健康が危険にさらされた場合には、警察が介入する⁵⁹。しかし、これらの規定の適用にあたっては、結果が出るまでに時間を要したり、因果関係の判断が難しかったりという問題がある。

したがって、やはり故意の重大で繰り返される研究不正行為を罰する法律を検討する必要があるように思われる⁵¹。他方で、患者の視点からは、研究不正行為の予防が重要であり、研究者および研究の質の向上が求められる。杜撰で未熟な医学研究が多いのも、また実状である。それを許さない国民の意識の向上も、求められる。もちろん大学や研究所など

の所属組織が自主的に研究不正に対処することが基本である⁵⁹。

薬の不正な臨床研究は、医師の治療を誤らせ、人命に関わる。利潤を目的にした不正で犠牲を払うのは患者である。「結局、バルサルタンは脳卒中などの予防効果が大きいわけでもなかった。効き目を信じて飲み続けた患者の期待を裏切った」との声がある⁶⁷。「臨床研究の目的は患者（被験者）の体を使って有効性や安全性を確かめること。参加した患者のためになるとは限りませんし、生命や健康、安全を損なうおそれもあって人権にかかわる問題⁶⁹」である。2013年に表面化した高血圧治療薬「ディオバン」をめぐる臨床研究不正では、研究結果が無駄になり、巻き込まれた患者の権利は軽んじられた⁷⁰。患者をないがしろにし、臨床研究をおとしめる製薬スキャンダルを許してはならない⁶⁷。皮肉にも、ノバ社スイス本社社長のデビット・エプスタインの言葉にあるように、「医師ではなく患者を優先する方向転換が必要」である。

参考文献

- 1 NAVERまとめ. STAP細胞騒動の一部始終. <https://matome.naver.jp/odai/2139640843955289901> (2017年11月11日参照)。
- 2 河内敏康、八田浩輔. 偽りの薬 バルサルタン臨床試験疑惑を追う. 毎日新聞社. 2014年.
- 3 研究論文に関する調査委員会. 研究論文に関する調査報告書. 平成26年12月25日. <http://www3.riken.jp/stap/j/c13document5.pdf> (2017年11月11日参照)。
- 4 東京大学. 分子細胞生物学研究所・旧加藤研究室における論文不正に関する調査報告（最終）. 2014年.
- 5 産経ニュース. バイエル薬品が副作用報告漏れ 血栓症治療薬「イグザレルト」. 2017.5.26 <http://www.sankei.com/life/news/170526/lif1705260073-n1.html> (2017年11月11日参照)。
- 6 ミクスOnline. バイエル薬品 イグザレルトの患者調査 12例で副作用報告遅延 重篤症例7例含む. 2017/05/26 <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/57555/Default.aspx> (2017年11月11日参照)。
- 7 全日本民医連 バイエル薬品・イグザレルト問題で声明「会社ぐるみの行為は極めて悪質」2017年6月27日 <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/57679/Default.aspx> (2017年11月11日参照)。
- 8 M3.comニュース・医療維新「元東大教授、再び無罪主張 研究費詐欺の控訴審初公判」2017年7月

27日 共同通信社 <https://www.m3.com/news/general/547951> (2017年8月29日参照)。

⁹ 朝日新聞DIGITAL. 小川裕介. 渡辺教授「国際基準では不正にあたらぬ」論文問題. 2017年8月1日. <http://digital.asahi.com/articles/ASK815H5VK81ULBJ00L.html> (2017年11月11日参照)。

¹⁰ 東大新聞オンライン. 分生研教授の論文不正行為、東大が認定 医学系5人は不正なし. 2017年8月4日 <http://www.todaishimbun.org/accusation20170804/> (2017年11月11日参照)。

¹¹ 谷岡一郎. 科学研究とデータのからくり 日本は不正が多すぎる！ PHP新書1006 2015年 142頁参照。

¹² 研究倫理（ネカト）白楽ロックビルのバイオ政治学 1-5-5. 研究ネカトは警察が捜査せよ！ https://haklak.com/page_FFP_crime.html (2017年11月8日参照)。

¹³ The bmjopinion. Richard Smith. If Volkswagen staff can be criminally charged so should fraudulent scientists. 20150928. <http://blogs.bmj.com/bmj/2015/09/28/richard-smith-if-volkswagen-staff-can-be-criminally-charged-so-should-fraudulent-scientists/> (2017年11月8日参照)。

¹⁴ THE CONVERSATION Marilyn McMahon. Tougher action needed in the fight against scientific fraud. <http://theconversation.com/tougher-action-needed-in-the-fight-against-scientific-fraud-68076> (2017年11月8日参照)。

¹⁵ 厚生労働省. 臨床研究法について. <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html> (2017年11月8日参照)。

¹⁶ ニュース 2017年5月16日「中国、薬物裁判で偽のデータを解説 研究者や製造業者は、国の薬物代理店への不正な提出のために、可能な刑務所または執行に直面する」 <https://www.nature.com/articles/n-12286656> (2017年11月8日参照)。

¹⁷ Editage Insights. Sneha Kulkarni. Should research misconduct be considered a criminal offence? Sep 8, 2016. <https://www.editage.com/insights/should-research-misconduct-be-considered-a-criminal-offence> (2017年11月8日参照)。

¹⁸ 「全面対決となったディオバン事件—法廷で不正の実態が解明されえるか」日本医事新法No.4787. 10-11. 2016年1月23日.

¹⁹ 榎木英介. 生命科学の研究倫理 なぜ不正が絶えないのか？ KEIO SFC JOURNAL 15(1); 340-362, 2015.

²⁰ Mochizuki, S, Dahlof, B, Shimizu, M et

al. Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study. *Lancet*. 2007; 369: 1431?1439

²¹ Yoshiki Yui. Concerns about the Jikei Heart Study. *Lancet*. 2012; 379: e48.

²² 東洋経済ONLINE 岡田広行. ノバルティス論文疑惑、バカを見るのは患者? 臨床試験に社員が身分を隠して関与。データ捏造の可能性も。2013年06月09日. <http://toyokeizai.net/articles/-/14212> (2017年11月11日参照)。

²³ 前田恒彦. 意外な無罪判決で検察に衝撃ディオバン事件の経過と今後。20170321. <https://news.yahoo.co.jp/byline/maedatsunehiko/20170321-00068802/> (2017年11月11日参照)。

²⁴ 郷原信郎が斬る. ノバルティス社告発、真相解明を検察に「丸投げ」した厚労省。2014年1月11日 <https://nobuogohara.com/2014/01/11/> (2017年11月11日参照)。

²⁵ 交野お春の桜狩り. デイオバン事件の教訓。2017/05/04 http://mizunoglass.at.webry.info/201705/article_1.html (2017年11月11日参照)。

²⁶ Shinzo Kimura, Takahisa Sawada, Jun Shiraishi, Hiroyuki Yamada, Hiroaki Matsubara; for the KYOTO HEART Study Group. Effects of valsartan on cardiovascular morbidity and mortality in high-risk hypertensive patients with new-onset diabetes mellitus: Sub-analysis of the KYOTO HEART Study. *Circ J* 2012 September 12.

²⁷ Jun Shiraishi, Takahisa Sawada, Shinzo Kimura, Hiroyuki Yamada, Hiroaki Matsubara; for the KYOTO HEART Study Group. Enhanced cardiovascular protective effects of valsartan in high-risk hypertensive patients with left ventricular hypertrophy: Sub-analysis of the KYOTO HEART study. *Circ J* 2011; 75: 806 ? 814.

²⁸ ミクスOnline. デイオバン臨床研究不正 ノバルティスと白橋被告に無罪判決。2017/年3月17日. <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/55288/Default.aspx> (2017年11月11日参照)。

²⁹ 集中MediCon. 関係者は責任逃れに必死「ディオバン裁判」呆れた実態。15Jul 2016 <http://www.medical-confidential.com/2016/07/15/post-1392/> (2017年11月11日参照)。

³⁰ Business Journal 売上1兆円の大ヒット薬品、臨床データ改ざんを認定…有名医大が舞台、「謝礼」4億円。2017.04.07 http://biz-journal.jp/2017/04/post_18610.html (2017年11月11日参照)。

³¹ 医療NEWS. 【ディオバン裁判】判決が意味するものとは～ジャーナリスト・村上和巳の傍聴レポート (後編) <http://www.qlifepro.com/news/20170428/diovan-the-meaning-of-the-first-instance-ruling-02.html> (2017年11月11日参照)。

³² m3.com. 高橋直純. 降圧剤論文不正事件、「無罪判決」の詳細 データ改ざん認めるも、論文は薬事法規制の対象外。2017年3月17日. <https://www.m3.com/open/iryoiShin/article/512454/> (2017年11月11日参照)。

³³ ミクスOnline. デイオバン臨床研究不正 東京地検がノバルティスと元社員を控訴 地裁無罪判決受け <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/57342/Default.aspx> (2017年11月11日参照)。

³⁴ 白楽ロックビル. 研究倫理 (ネカト) エリック・ポールマン. https://haklak.com/page_Eric_Poehlman.html (2017年11月11日参照)。

³⁵ Scientific American. Brendan Borrell (2009年3月10日). "A Medical Madoff: Anesthesiologist Faked Data in 21 Studies." <https://www.scientificamerican.com/article/a-medical-madoff-anesthesiologist-faked-data/> (2017年11月11日参照)。

³⁶ The Boston Globe Liz Kowalczyk. Doctor accused of faking studies; His work dealt with pain drugs. March 11, 2009 . http://www.boston.com/news/health/articles/2009/03/11/doctor_accused_of_faking_studies/ (2017年11月8日参照)。

³⁷ Breaking News - MassLive.com. Scott Reuben, a former Baystate doctor who faked research, sentenced to 6 months for health care fraud, The Republican, June 24, 2010 http://www.masslive.com/news/index.ssf/2010/06/scott_reuben_a_former_baystate.html?ref=us (2017年11月8日参照)。

³⁸ FDA. Anesthesiologist sentenced on health care fraud charge. June 24, 2010 <https://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm217302.htm> (2017年11月8日参照)。

³⁹ 白楽ロックビル. 研究倫理 (ネカト) スティーヴン・イートン. https://haklak.com/page_Steven_Eaton.html (2017年11月8日参照)。

⁴⁰ Tony Leys. Ex-ISU scientist sentenced to 57 months in prison, July 1, 2015. <http://www.desmoinesregister.com/story/news/crime-and-courts/2015/07/01/dong-pyou-han-sentencing-iowa-state-scientist-aids-vaccine-fraud-case/29560297/> (2017年11月11日参照)。

⁴¹ Sneha Kulkarni. 研究不正を犯罪行為とみな

すべきか? 2017年5月25日 <http://www.editage.jp/insights/should-research-misconduct-be-considered-a-criminal-offence> (2017年11月11日参照)。

⁴² Retraction Watch. The Retraction Watch Leaderboard. <https://archive.is/ykrqU#selection-16.0-16.1> (2017年11月11日参照)。

⁴³ Adam Marcus and Ivan Oransky. Former ISU scientist's stiff fraud sentence sends message. July 1, 2015.

⁴⁴ 満武里奈 日経メディカル 医師主導臨床試験「CASE-J」について緊急会見 武田社長、プロプレスのプロモーションコード違反を謝罪 2014/3/4 <http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/hotnews/int/201403/535271.html> (2017年11月11日参照)。

⁴⁵ ミクスOnline. 厚労省 武田薬品に誇大広告で業務改善命令 CASE-Jの“ゴールデン・クロス”で。2015/06/15 <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/51692/Default.aspx> (2017年11月11日参照)。

⁴⁶ 郷原信郎が斬る. NHK報道で追い詰められた武田薬品2014年3月3日. <https://nobuogohara.com/2014/03/03/> (2017年11月11日参照)。

⁴⁷ DIAMOND online. 週刊ダイヤモンド編集部. 武田薬品に飛び火する誇大広告疑惑、米医学誌で指摘した京大医師に直撃 2014.3.2 <http://diamond.jp/articles/-/49558> (2017年11月11日参照)。

⁴⁸ 週刊ダイヤモンド編集部. 大矢博之. 武田薬品の不適切広告問題 京大調査も真相解明ならず。2015.3.9 <http://diamond.jp/articles/-/68018> (2017年11月11日参照)。

⁴⁹ ミクスOnline. Monthlyミクス編集部 望月英梨. バイエル薬品 イグザレルトの患者調査論文の執筆にメディカルが関与か。2017/04/13. <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/57389/Default.aspx> (2017年11月11日参照)。

⁵⁰ 文春オンライン. 鳥集徹. バイエル薬品“代筆論文”問題 医学界にも存在する「ゴーストライター」の正体。2017/04/26 <http://bunshun.jp/articles/-/2247> (2017年11月11日参照)。

⁵¹ Thebmjopinion. Richard Smith: Should scientific fraud be a criminal offence? December 9, 2013. <http://blogs.bmj.com/bmj/2013/12/09/richard-smith-should-scientific-fraud-be-a-criminal-offence/> (2017年11月11日参照)。

⁵² The bmjopinion Richard Smith. If Volkswagen staff can be criminally charged so should fraudulent scientists. 20150928. <http://blogs.bmj.com/bmj/2015/09/28/richard-smith-if-volkswagen-staff-can-be-criminally-charged-so>

[should-fraudulent-scientists/](http://blogs.bmj.com/bmj/2015/09/28/richard-smith-if-volkswagen-staff-can-be-criminally-charged-so-should-fraudulent-scientists/) (2017年11月11日参照)。

⁵³ INQUISITR. Dawn Papple. When Scientists Commit Fraud, It's 'Scientific Misconduct'- Should It Be Criminal Fraud? October 24, 2015

<https://www.inquisitr.com/2517436/when-scientists-commit-fraud-its-scientific-misconduct-should-it-be-criminal-fraud/> (2017年11月11日参照)。

⁵⁴ 5th World Conference on Research Integrity. Bertil Andersson. <http://www.wcri2017.org/program/keynote-speakers> (2017年11月11日参照)。

⁵⁵ Retraction Watch. Shannon Palus. Here's why this lawyer defends scientists accused of misconduct. June 28th, 2016 <http://retractionwatch.com/2016/06/28/lawyer-why-i-defend-scientists-accused-of-misconduct/> (2017年11月11日参照)。

⁵⁶ Times Higher Education. John Elmes. Should scientific misconduct be a crime? Conference hears conflicting views on how to stamp out fraud in research. 2017. <https://www.timeshighereducation.com/news/should-scientific-misconduct-be-a-crime> (2017年11月11日参照)。

⁵⁷ The Scientist. Alison McCook. Scientific fraud: Is prosecution the answer? 2006 <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/23705/title/Scientific-fraud-Is-prosecution-the-answer-/> (2017年11月11日参照)。

⁵⁸ Roger Collier, CMAJ. Scientific misconduct or criminal offence? CMAJ 2015. DOI:10.1503/cmaj.109-5171.

⁵⁹ 医学書院. 週刊医学界新聞 第3212号 黒木登志夫. 「研究不正大国」からの脱却を。2017年02月20日 http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03212_01 (2017年11月11日参照)。

⁶⁰ editage Insights. Sneha Kulkarni. Is the journal retraction rate rising? Oct 17, 2013.

<https://www.editage.com/insights/is-the-journal-retraction-rate-rising?> (2017年11月11日参照)。

⁶¹ Grieneisen ML. Zhang M. A Comprehensive Survey of Retracted Articles from the Scholarly Literature. PLOS One, 2012.

⁶² 山崎茂明. 研究者の発表論理 不正のない論文発表を考える、丸善、2013.

⁶³ editage Insights. Alagi Patel. The STAP story so far. Mar 18, 2014. <https://www.editage.com/insights/the-stap-story-so-far?> (2017年11月11日参照)。

⁶⁴ Wadman M. NIH null rules for validating key

results. Nature, 500, 2013, 14-16.

⁶⁵ 川口浩一. 新基本法コンメンタル刑法【第2版】
日本評論社2017年540頁。

⁶⁶ 産経ニュース. ノバルティス社無罪判決 検察幹部「不可思議としか言いようがない」 2017.3.16
<http://www.sankei.com/affairs/news/170316/afr1703160031-n1.html> (2017年11月11日参照)。

⁶⁷ 河内敏康. 記者の目. バルサルタン事件 無罪判決.
毎日新聞2017年4月12日 東京朝刊. <https://mainichi.jp/articles/20170412/ddm/005/070/025000c> (2017年11月11日参照)。

⁶⁸ 新版口述刑法各論 中山研一 成文堂275頁。

⁶⁹ 出河雅彦. ルールなき臨床研究 生命倫理研究者、櫛島次郎さん 2016年12月16日 <http://www.asahi.com/articles/ASJDJ55P5JDJUBQU00W.html>
(2017年11月11日参照)。

⁷⁰ 朝日新聞DIGITAL. ルールなき臨床研究 生命倫理研究者、ぬで島次郎さん http://www.asahi.com/articles/ASJDJ55P5JDJUBQU00W.html?iref=pc_rellink
(2017年11月11日参照)。