

# 臨床試験結果の漏えいへ高まる不安

## Fears rise over leaks of clinical trial results

Nature Vol.437(191)/8 September 2005  
Virginia Gewin

米国では、医師をめぐる利益相反スキャンダルが、にわかにかき起こっている。数多くの医師が、証券アナリストから金銭を受け取って、臨床試験の進捗状況の概要を説明したという疑惑が浮上したのだ。

現在、数千人の医師が、株式市場アナリストとのテレビ会議に出席して謝礼を受け取っている。ほとんどの医師は、機密データを漏らさないように気をつけているというが、投資家が内部情報を探りだそうとしないかぎり、説明会自体が行われない、とこの種の説明会に批判的な論者は語る。

この8月、米国の上院財政委員会の委員長 Chuck Grassley (共和党、アイオワ州選出) は、現在実施中の臨床試験に関して26件の秘密情報の漏えいがあったことが、シアトル・タイムズ紙の調査によって明らかになったことを受けて、司法省と証券取引委員会に対し、このような行為に関する調査を行うことを求めた。

いずれの調査でも、ヘッジファンドに焦点が当たる可能性が高い。ヘッジファンドとは、投資家が特定の株価の大幅な変動に賭けて投資する金融商品で、緩やかな規制しか受けていない。

薬物の効能に関する一見あたり障りのない質問に対する医師の答えが、証券アナリストにとっては有益なデータとなる、と評論家は強く主張する。治験専門家協会のような職業団体は、この問題を注意深く見守っているが、問題提起をする権限がないという。ただし、倫理基準が改正されれば、この状況は変化するかもしれない。製薬会社の業界団体である米国研究製薬工業協

会 (PhRMA) は、次のような声明文を発表している。「われわれの法律は、患者、将来の研究、そして一般市民を守ることを目的としている。このような法律に違反することは、叱責に値する背任行為であり、われわれはこれを非難する」。

この種の説明会を擁護する立場の人々は、新薬開発投資に関するアドバイスを求める人々が最新情報を入手するには、医師と直接話をするのがベストだと主張する。最近、このような医師との対話を容易にするために、複数の「仲人」会社が設立された。Gerson Lehrman Group (GLG、米国ニューヨーク) が、この「仲人」会社の最大手で、約6万人の医師を顧客として抱えている。

報酬は1時間当たり200ドル(約2万3000円)から1000ドル(約11万5000円)にもなることから、どれだけ医師の情報が重視されているのかが垣間みえる。製薬業界では、失敗した臨床試験のデータが発表されることはなく、たとえ組織に属さない研究者でも、秘密保持契約の制約を受けることが多いため、少しでも情報のある投資家のほうが優位に立てる、と市場調査会社 Life Science Insights (米国マサチューセッツ州フレーミングハム) の産業アナリスト Charles Firneno はいう。ひとりの医師のたったひとりが株価に影響することがある、と彼はいう。「このような状況は、明らかに利益相反的なのです」。

また、臨床試験によって治験薬に問題があることが示されている場合、投資家は、その情報を使って、株の空売りができる。クリーブランド・クリニック (米国オハイオ州) の心臓病専

門医で、かつて報酬を受けてコンサルタントをしていた Eric Topol は、投資家が重大な臨床試験情報を得るために用いた方法を公表した (E.J. Topol and D. Blumenthal *J. Am. Med. Assoc.* 293, 2654-2657; 2005)。この論文は、Topol が、内部情報をヘッジファンドに提供し、昨年10月に Merck 社が鎮痛剤 Vioxx に問題があることを公表する前に同ヘッジファンドが、同社株式の空売りをしたと Forbes 誌が指弾した後に発表された。「利益相反になる可能性のある状況を管理するのはほぼ不可能だ」と Topol はいう。

不正行為の外観があれば、コンサルタントの誘いを断る医師もいる。オレゴン健康科学大学 (米国オレゴン州ポートランド) の Howard Hughes Medical Investigator である Brian Druker は、2年前に倫理的理由で GLG を退社した。何が公開情報で、何が秘密情報かを絶えず確実に覚えていることができなかつたからだ、と彼はいう。

「最も悪質なものは、短期的利益のために臨床試験の秘密性を故意に犯す行為だといえる」。こう語るのは、Isis Pharmaceuticals (米国カリフォルニア州カールズバッド) の最高経営責任者 Stanley Crooke だ。2002年後半、ある産業レポートによって、同社の白血病治療薬 Affinitak に問題があることがリークされた後、同社の株価は20%下落した。「控えめにいっても、臨床試験情報の漏えいによって、新薬承認過程に対する一般市民の信頼が傷つけられるのだ」と Crooke は話す。 ■