

There's one thing I must say. As a performer I've played
people and I can tell you that it's hard to play for 50
persons and I so with 10. Each person is an individual, s
They can't receive things more clearly. Your honesty and
is tried the fact but the Nobel committee is so small is
too an often occupied with the pursuit of my creative en
life's mundane matters. "Who are the best musicians for

選抜 11

NOV. 2017 VOL. 43 NO. 11
三万人のための情報誌
2017年11月1日発行 昭和50年3月17日第三種郵便物認可
第43巻第11号通巻513号 毎月1日発行



中外製薬「抗がん剤研究」の闇

超高齢化社会に伴う社会保障費の膨張で国家の累積赤字が急速に積み上がっていくこの国にあって、人々の生命を救う崇高な役割を担うはずの医療界が「保険金詐欺」とも断罪すべき不正にどつぷりと手を染めている。製薬企業から巨額の寄付金を受け取っておきながら、そのカネでは臨床研究に使う医薬品を購入せずに、健康保険に請求する狡猾な手口だ。この結果、製薬企業からのマネーは彼らの懐へ自動的に流れていく。こんな悪行が国立大学医学部の一流教授から国立病院機構の医師、都立病院の院長まで広く、深く蔓延しているのだ。増大一途の医療費を隠れ蓑に、そして格好の餌食として、常態化した知られざる医療詐取の術計を詳らかにしよう。

日本の保険財政は破綻寸前だ。二〇一六年度の医療費は四十一兆三千億円で、十年前より八兆円余りも増えた。このうち約六割が保険料であり、いまや、医療費の削減は喫緊の課題だ。

論文に記載された「真つ赤な嘘」

厚生労働省は健康保険で支払うことができる医療行為や医薬品を規定する一方で、保険外の医療行為や医薬品の併用を禁止している。もし、こうした治療を受けたければ、健康保険でカバーする分も合わせて、全額を患者が負担しなければならぬ。この制約は「混合診療の禁止」と呼ばれている。

あまり一般に知られていないが、この混合診療の禁止には例外が存在する。一つは「適応外使用」と言われるものだ。既に厚生労働省が特定の疾病に対して承認した医薬品を別の疾病や病状の患者に投与するケース。たとえ、国内ではそのような使い方が認められていなくとも、有効性が世界的に広く認められていれば、特例として健康保険での支払いが認められる。これは一九八〇年に当時の厚生省が出した保険局長通知(五五年通知)で保証されている。

もう一つの例外が「先進医療」制度である。重粒子線治療や再生医療、さらに遺伝子診断などの高度医療の臨床研究を想定しており、このうち厚生労働省が承認した医療行為に限り、混合診療が認められる。そうならば、高度医療分の費用は皆保険制度だ。ご承知の通り、国民が受診した際、一―三割を自己負担すれば、残りは各人が加入する健康保険組合が支払う仕組み。この健保の抜け穴や盲点こそ、不正の温床にはかならない。

厚生労働省は健康保険で支払うことができる医療行為や医薬品を規定する一方で、保険外の医療行為や医薬品の併用を禁止している。もし、こうした治療を受けたければ、健康保険でカバーする分も合わせて、全額を患者が負担しなければならぬ。この制約は「混合診療の禁止」と呼ばれている。

もう一つの例外が「先進医療」制度である。重粒子線治療や再生医療、さらに遺伝子診断などの高度医療の臨床研究を想定しており、このうち厚生労働省が承認した医療行為に限り、混合診療が認められる。そうならば、高度医療分の費用は

患者に請求しても構わないし、研究費で支払うことも可能だ。適応外医薬品を用いた医師主導臨床研究も対象に含まれる。

ところが、この基準に沿って、健保の適応と不適応が全て明確に切り分けられているわけではない。本来なら、健保からの支払いはいできないのに、搾取する不正が後を絶たないのが実態だ。

象徴的な事例は、米国の医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスン」に論文として掲載された「CREATIX」という臨床研究。執筆したのは大野真司・がん研究会有明病院乳腺センター長、岩田広治・愛知県がんセンター中央病院副院長、戸井雅和・京都大学乳腺外科教授らで、いずれも乳がん専門医でつくる一般社団法人JBCRG(東京都中央区)の首脳陣である。研究の対象は、「再発リスクの高

い乳がん患者」で、中外製薬が販売する抗がん剤「カペシタビン」を手術と併用した。この抗がん剤が承認されているのは「手術不能または再発乳がん」だけで、再発リスクの高い乳がん患者は適応外だ。

カペシタビンを手術と併用する場合の効果は全く不明である。論文を執筆した大野氏らも、その事実を明記している。彼らは臨床研究を目的としてカペシタビンを適応外使用するのだから、有効性が不可欠な五年通知の対象とはならない。臨床研究としてカペシタビンを投与し、それ以外の通常の治療は保険診療で実施しようとするれば、厚生労働省の「先進医療」制度に申請し、カペシタビンの費用だけを研究費で支払うしかない。

ところが、彼らはカペシタビンの費用を通常の健康保険に請求して、そこから巨費をせしめている。しかも、わざわざ論文の中で「臨床試験での使用のために、カペシタビンを製薬企業が提供すること

は、日本では法律で禁止されており、カペシタビンは保険者と相談して投与した」と正当化している。この記載は真つ赤な嘘と言わざるを得ない。「先進医療」制度に申請して認められれば、製薬企業から医薬品の提供を受けることは可能だ。日本の健康保険組合が公知でない適応外使用を認めることは、保険診療・診療報酬の在り方を定めている厚生労働省の「療養担当規則」に違反する。このため厚生労働省は「健保組合が同意することとはならないが……」と漏らす。

だが、大野氏は、自分たちが研究費として準備すべき費用を健康保険組合に負担させたのだ。「CREATIX」では、三百人も

の患者にカペシタビンが投与されており、その費用は約一億五千万円にも達する。

中外製薬から巨額の寄付金

それにしても、なぜ健保組合は規則無視の形でカネを支払うのだろうか。実は、健保組合は不適切な保険申請を査定することになっ

ているものの、それは建前にすぎない。実際には「大部分は申請通りに承認される」と健保組合関係者は打ち明ける。さらに、この臨

床研究に参加した一部の施設では「手術不能または再発乳がん」という「保険病名」が付けられていた。研究の対象は「再発リスクの高い乳がん患者」なのだから、この保険病名は明らかな虚偽である。だが、嘘であったとしても保険病名に「手術不能または再発乳がん」と明示されていれば、現実的には健保組合で確認のしようがない。実際に「大野氏は『この研究ではほとんど査定されなかった』とうそぶいている」と関係者は憤る。



健保組合へ不正に請求した薬代は闇に消えていった(左から大野真司氏、戸井雅和氏、岩田広治氏、JBCRGのホームページ)

Gに四年間で約一億円を投じている。

また、前述の米医学雑誌の論文執筆に際し、大野氏らが資金提供を受けたとされるNPO法人先端医療研究支援機構(ACRO)にも、中外製薬は三年間で約二億円を寄付した。ACRO元職員は「研究者に配るカネは全て製薬企業の紐付き」と公言してはばからない。

論文に引用された患者が登録されたのは、〇七年二月から一二年七月までであり、公開されている一二年以降の中外製

薬からの資金提供は氷山の一角であることは間違いない。本来ならば、大野氏らは中外製薬からの研究費で、カペシタピンを購入すべきだった。だが彼らは、このカネには手をつけず、

健康保険組合に不正に請求した。こうして大野氏らには約一億五千万円が流れ込んだという。

では、彼らは中外製薬から受け取ったカネを、どう使っていたのか。実は、このカネは「裏金」と化した疑いが濃厚だ。論文の臨床研究を実施したJBCRGには、中外製薬から少なくとも一億円が投入され、明らかな利益相反だ。それなのに、大野氏らは「JBCR

医師と製薬企業の双方にうまみ

製薬企業からカネを集める一方で、健保に不正請求する裏技は「国立病院でも横行している」と医療関係者は明かす。とりわけ、院長や副院長ら病院の首脳レベルで頻発しているという。彼らの主な仕事は、医師の確保と資金繰りだ。ところが、都心の大病院は医師確保には困らない。資金繰りは自治体や国に頼ればよく、その仕事は役所から出向してきている事務長の仕事だ。院長や副院長は自ずと名譽職となり、利権が渦巻く学会活動へ傾注していく。

その代表例として彼らが心血を注ぐのが、医師主導臨床研究だ。

Gは一般社団法人以外に、全く同名の任意団体が存在している。CREATIXの研究をしたのは任意団体の「方だ」と説明している。任意団体のJBCRGは、NPO法人ACROと一般社団法人JBCRGから支援されているので、中外製薬は無関係——。この釈明は、形式的に器だけ変えたと白状しているに等しく、あまりに見え透いた方便である。

製薬企業からの資金提供にありつけるばかりか、論文発表を積み重ねれば、医学界での地位も上がる。学会の理事長や学術集会の会長など名譽職にもありつける——。これは、製薬企業にとっても都合が良い。自らが矢面に立たず、やり方次第ではノースタックで売り上げを増やすことができるからだ。

ことほどさように、医師主導臨床試験は、医師と製薬企業の双方にうまみのある制度なのだ。厚労官僚の中には「医師主導臨床研究は医師に利益供与する手段だ」と割り切る輩もいる始末で、あえて事を荒立てようなどとはしない。



市場拡大のためなら何でもありの企業姿勢(中外製薬・永山治会長)

医師主導臨床研究は海外にも存在する。どうして、日本だけが腐敗しやすいのだろうか。それは、日本のやり方が本場の意味での医師主導ではないからだ。

米国の大病院で約七年間、臨床研究に従事した経験のある医師は「米国で医師主導臨床試験を計画する医師は、全ての責任を負います」と言う。試験薬の代金、外部のデータセンターへの委託料はもちろん、病院にも臨床研究に協力してもらったための費用を支払う。臨床試験で、副作用が起った際に支払う保険の費用を負担するのにも研究者である医師だ。病院は「臨床研究の事務代行」(前出の医師)をやるにすぎない。

しかしながら、日本は全く事情が異なる。教授らは「学会」という仲間内での組織で臨床研究を企画してから、自らが勤務する病院で実施するのが通例だ。製薬企業からの資金は、自らが受け取るが、病院には協力費を支払わないケースが多い。今回のように、保険の不正請求が発覚した場合、還付の義務を負うのは医師個人ではなく、病院になる。

その際に、免責のために利用されるのは各病院が設置する研究倫理審査委員会だ。一応、独自に審査することになっているが、実態は「専門外の医師や有識者が形ばかり議論する場で、不正があっても見抜けない」(病院関係者)。彼らは、自らが犯した保険の不正請

見て見ぬふりの厚労省

くだんのカペシタピンは〇三年六月に発売された古い薬だ。ライバルの大鵬薬品工業と激しく販売競争を繰り広げ、既に市場は飽和している。市場を拡大するには、適応拡大が必要だが、特許期間を考えると、治験するのは難しい。

ところが、前述の「CREATIX」では、研究者に億単位の寄付金を出しても、最低、一億五千万円は健保組合からカペシタピンの売り上げとして返ってくる。中外製薬の持ち出しは少ない。さら

らに、今回の臨床試験までは、カペシタピンと手術を併用する療法で適応外使用する医師はいなかったから、中外製薬にとっては「新規市場」の開拓を意味する。カペシタピンを投与することで、乳が

求で、万が一、厚労省から医療費の全額返還を求められたとしても、責任を負う気など毛頭ない。

製薬企業からのカネは自ら抱え込み、患者のケアは自らが勤務する病院に押しつける。そして、不祥事が生じたら、その責任を全て病院に負わせるわけだ。

既に、一部の医師や乳がん患者から、カペシタピンの適応拡大を求める声が出ている。製薬業界のアナリストは、カペシタピンの売り上げを一六年度の百二十三億円から一九年度は百四十億円に増加すると予測する。

実は、JBCRGと中外製薬の不適切な関係は、現在も続く。その一つが再発乳がんに対する抗がん剤「ペルツズマブ」再投与の有効性を検証する臨床研究。研究資金はペルツズマブを販売する中外製薬が拠出している。この試験の

ヘルツズマブは保険適応だが、妥当性に疑問がある。乳がん専門医は「ペルツズマブ投与後に再発しな患者に再度、ペルツズマブを投与するので、大した効果は期待できない」と疑問視する。この試験でも、JBCRGと中外製薬が結託し、乳がん患者に高額な抗がん剤を投与して費用を健康保険に請求している点で、論文の研究と同じ構図だ。

監督官庁の厚労省も、この実態を黙認している。今回のケースを省内で議論したとき、診療報酬の全額返還を求める意見が出るやいなや、医系技官は「そんなことをしたら、日本の臨床研究は停滞してしまう」とかばったという。厚労省に不正を追及する気などさらさらない。今回の臨床研究の現場の一つが国立病院機構で、医系技官が出向しているためだ。身内のかばい合いそのものである。

臨床研究の費用を公的保険につけ直し、製薬企業からのカネをかすめ取る。肝心の厚労省は見えて見ぬふり——。歯止めなき医療費増大の陰で、私欲にまみれた医療の深い闇が広がっていく。