

貴社に対する抗議及び謝罪・訂正請求書（2010年11月4日付）に別紙として引用する資料

東京大学医科学研究所

1. 記載内容が事実と異なる部分（イタリック体は、掲載記事からの引用）

（1）開発者氏名

2010年10月15日付東京朝刊1面4段目
「医科研ヒトゲノム解析センター長の中村祐輔教授がペプチドを開発し、」
2010年10月15日付東京朝刊39面3段目
「国内外で未承認のペプチドの臨床試験は、開発者である中村祐輔・東大医科研教授が全国の大学の研究者に協力を求め、医科研が他施設にペプチドを提供して06年に始まった。」

本臨床試験のペプチド開発者は別人であり、特許にも中村教授は関与していない。

（2）他の臨床研究実施状況

2010年10月15日付東京朝刊1面5段目
「同種のペプチドを使う臨床研究が少なくとも11の大学病院で行われ……。うち六つの国立大学病院の試験計画書で、中村教授は研究協力者や共同研究者とされていたが、」

同種のペプチド（VEGFR1-A02）を使う臨床研究は、11ではなく7つの大学病院で実施しており、研究協力者や共同研究者とされている国立大学法人は、6つではなく4つである。

（3）取材開始日

2010年10月15日付東京朝刊1面6段目
「朝日新聞が今年5月下旬から中村教授と臨床試験実施時の山下直秀医科研病院長に取材を申し込んだところ」
2010年10月15日付東京朝刊39面の年表
「5月25日 朝日新聞が東大広報室へ取材申し込み」

朝日新聞から最初に中村教授と臨床試験実施時の山下直秀医科研病院長に取材が申し込まれたのは、2010年2月22日付の清木元治医科学研究所長あての質問状である。この点は、同質問状だけでなく、5月25日付の武田洋幸広報室長と清木元治医科学研究所長あての質問状にも明記されている。

2. 情報の部分的引用により不適切な表現となっている部分

(1) 「情報共有」及び「有害事象」の取扱い

2010年10月15日付朝刊1面見出しに続く本文

「東京大学医科学研究所（東京都港区）が開発したがんペプチドワクチンの臨床試験をめくり、医科研付属病院で2008年、被験者に起きた消化管出血が「重篤な有害事象」と院内で報告されたのに、医科研が同種のペプチドを提供する他の病院に知らせていなかったことがわかった。医科研病院は消化管出血の恐れのある患者を被験者から外したが、他施設の被験者は知らされていなかった。」

医師らによって情報共有されている事実の取扱い

2010年9月14日付(2.)の回答文で「既に他施設の責任医師たちにおいて情報共有されている同様の消化管出血の報告」(重篤な有害事象)が存在し、関係者は進行癌の治療の際の消化管出血の可能性については十分に理解している」と説明しているにもかかわらず、この重要な事実が無視され、読者に伝えられていない。

「消化管出血」の取扱い

2010年6月30日付(1.(2))の回答文において「発生原因としては、原疾患の進行(腫瘍の増悪・圧迫による静脈瘤形成)に伴う出血と判断されましたが、」と、および9月14日付(2.)回答文において「なお今回の有害事象発生は原疾患の進行(腫瘍の増悪・圧迫による静脈瘤形成)による出血と容易に想定されること」と説明しているにもかかわらず、これらの説明箇所に触れないことにより、消化管出血がワクチン投与との因果関係が疑われる「副作用」であるかのような誤解を読者に与える表現をしている。

「重篤な有害事象」の取扱い

2010年6月30日付(1.(3))の回答文の「入院や入院期間の延長を要したといったことがあれば、被検者が実際には重症ではない場合でも相当する。「重篤な有害事象」は「死亡あるいは重症となった副作用」と同義ではない」という説明を記事に入れないことによって、ワクチン投与との因果関係が疑われる「副作用」であるかのような誤解を読者に与える表現をしている。

(2) 「因果関係」の取扱い

2010年10月15日付東京朝刊1面5段目

「朝日新聞の情報公開請求に対し開示された医科研病院の審査委の議事要旨などによると、開始から約半年後、膵臓(すいぞう)がんの被験者が消化管から出血、輸血治療を受けた。医科研病院はペプチドと出血との因果関係を否定できないとして、08年12月に同種のペプチドを使う9件の臨床試験で被験者を選ぶ基準を変更、消化管の大量出血の恐れがある患者を除くことにした。被験者の同意を得るための説明文書にも消化管出血が起きたことを追加したが、しばらくして臨床試験をすべて中止した」

2010年6月30日付(1.(2))の回答文では「貴社が指摘している重篤な有害事象は、癌患者に対するペプチド投与の際に出現した消化管出血の事象ではないかと推測しています。当該臨床試験においては、進行癌の患者様が対象であるために、腫瘍の浸潤や臓器

能の低下により様々な併発症を容易に起しやすい状態にあります。消化管出血も稀な併発症ではありません。今回の消化管出血（下血）の事象に対して、責任医師は、当該患者様の血圧、脈拍などのバイタルサインには問題はありませんでしたが、安全を期して輸血が必要と判断し、入院期間を延長しました。発生原因としては、原疾患の進行（腫瘍の増悪・圧迫による静脈瘤形成）に伴う出血と判断されましたが、ワクチン投与による可能性を完全に否定することは科学的に見て困難と結論されました。今回の事象を治験審査委員会に報告するに際し、入院期間が延長したことを反映して「重篤な有害事象」に相当する分類となり、因果関係については不明とされました。因みにこの患者様は、その後の処置で軽快されました。」と説明している。しかし、これらの背景事情が無視され、記事では短絡的に「因果関係を否定できない」と記述され、ワクチン投与との因果関係が疑われる「副作用」であるかのような誤解を読者に与える表現をしている。

（３）臨床試験中止の理由の取扱い

2010年10月15日付東京朝刊1面5段目

「被験者の同意を得るための説明文書にも消化管出血が起きたことを追加したが、しばらくして臨床試験をすべて中止した。」

2010年9月14日付（1.）の回答文では「被験者保護のため免疫反応の比較検討を優先することが主たる理由ですが、適応基準を満たす被験者のリクルート率の低さもあり円滑な遂行を妨げていたこと、他の施設のプロトコルと違ってペプチドを週2回投与するため、アジュバンド等の経費の負担が大きい臨床試験であったことも含め、これらの要因を総合的に判断して終了」と説明している。しかし、記事では消化管出血を副作用として判断し、中止したかのような誤解を読者に与える表現をしている。

（４）先端医療開発特区と、医科研附属病院が実施した臨床試験の関係の取扱い

2010年10月15日付東京朝刊1面7段目

「厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」は「共同で臨床研究をする場合の他施設への重篤な有害事象の報告義務」を定めている。朝日新聞が今年5月下旬から中村教授と臨床試験実施時の山下直秀医科研病院長に取材を申し込んだところ、清木元治医科研所長名の文書（6月30日付と9月14日付）で「当該臨床試験は付属病院のみの単一施設で実施した臨床試験なので、指針で規定する『他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合』には該当せず、他の臨床試験機関への報告義務を負いません」と答えた。

しかし、医科研は他施設にペプチドを提供し、中村教授が他施設の臨床試験の研究協力者などを務め、他施設から有害事象の情報を集めていた。国の先端医療開発特区では医科研はペプチドワクチン臨床試験の全体統括を担う。」

本試験には、「臨床研究に関する倫理指針」で定める共同臨床試験機関は存在していないという清木所長の回答に対して、「しかし」という接続詞で、国の先端医療開発特区に話を結び付けている。医科研附属病院が実施した臨床試験と先端医療開発特区は、事業の性質が全く異なるものであるにもかかわらず、今回の臨床試験と関連があり、さも誤っ

た取扱いがあったかのような誤解を読者に与える表現をしている。

(5) ベンチャー企業の取扱いに関する疑義

2010年10月15日付東京朝 39面5段目

「医科研がペプチドを提供し、各大学が様々ながんを対象に臨床試験をする。効果が期待できそうなものを選び、国の製造販売承認を得るための治験に切り替えていく。それが中村教授の開発戦略だ。

そうした研究成果の事業化を目的に01年に設立されたのが東大発のベンチャー企業、オンコセラピー・サイエンス社(川崎市、東証マザーズ上場)だ。新薬の承認申請に向けて、一部のがんを対象にペプチドを使った治験を行っている。

中村教授は今年4月に国立がん研究センター研究所長に就任するまでオンコ社の社外取締役だった。6月に同社が関東財務局に出した有価証券報告書によると、同教授は3月末で2万1750株(発行済み株式の10・73%)を所有する筆頭株主だ。医科研客員研究員になっているオンコ社役員が、複数の施設の臨床試験で、中村教授とともに「研究協力者」や「共同研究者」になるなど、同社は治験前の臨床試験にも深く関与している。」

本臨床試験を例に出しながら、無関係の国の先端医療開発特区と結び付け、「中村教授」、「医薬品開発」、「オンコセラピー・サイエンス社」と記事をつなぐことによって、いかにも中村教授に重大な利益相反があるかのような誤解を読者に与える表現をしている。

3. 「確かな取材」過程に対する疑義

(1) 不正な手段に基づく情報入手とその取扱いに関する疑義

2010年10月15日付東京朝刊 1面5段目

「朝日新聞の情報公開請求に対し開示された医科研病院の審査委の議事要旨などによると」

朝日新聞社から受け取った2010年8月25日付の質問状では、情報公開した資料に基づくとしながら、医科研が開示した書類には記載されていない情報に基づいて質問している。情報入手に関する正当性に疑義があり、これについては別途質問状を送付する予定である。

(2) 乏しい根拠に関する疑義

2010年10月16日の社説 2段目中ほど

「医科研は「報告義務を負わない」というが、被験者の安全と人権を守る観点に立てば、医科研の側からも情報を提供すべきだった。」

上記結論に至る客観的な根拠は、15日朝刊39面の関連記事の中で、他大学の関係者の意見として「なぜ知らせてくれなかったのか」とのコメントだけである。今回の一連の記事の中で最も重要な結論が、専門領域も明記されていない一人の医師のコメントのみによる点は、到底「確かな取材に基づいている」とは言えない。

4. 本記事の紙面における取扱いに関する疑義

2010年10月15日付東京朝刊1面記事においては、医科学研究所での臨床試験中に見られた出血が大問題であるように報じ、それを関係他機関に伝えていなかった医科研が大きな間違いを犯したと取れる記事をトップに掲げた。しかし、10月24日の朝刊38面では、医科研に関する報道は日本の臨床試験の体制に問題があることを指摘するための事例であるとトーンを自ら下げている。

同記事が明らかな間違いや不適切な表現を含むことは、これまでにすでに指摘した通りである。加えて、朝刊1面記事での大事件的な記事の取扱いは、10月24日付朝日新聞社広報部の話として書かれている「薬事法の規制を受けない臨床試験には被験者保護の観点から問題があることを、医科研病院の事例を通じて指摘したもの」にしては、極めて不適切な取扱いである。

以上