

バルサルタン医師主導臨床研究に関わる問題 原因と再発防止策

ノバルティス ファーマ株式会社
取締役 コンプライアンス本部長 永田 修

2013年7月29日



バルサルタン医師主導臨床研究に関わる問題


利益相反問題と研究への不適切な関与の原因

- 利益相反問題及び医師主導臨床研究
に対する理解不足
- プロモーション資材の審査プロセスの不備

バルサルタン医師主導臨床研究にかかわる問題 再発防止のための対策（1）

1. プロモーション資材の審査プロセスの厳格化
 - 審査委員会での審査に先だって、引用論文の弊社との潜在的な利益相反関係をチェックします
 - 審査委員会では、チェック内容の妥当性をさらに審査します
2. 社員の大学・研究機関における研究活動等の記録とモニター
 - 社外での講演・講師・執筆活動の管理を強化します
 - 社外研究業務に関わる場合は、大学・会社間の契約を結びます
3. 社員教育
 - 7月1日～5日、医療用医薬品のプロモーション活動を自粛し、全社員を対象としてコンプライアンス研修を実施しました
 - プロモーション資材の作成部門等で、定期的に教育を行います


3 | Novartis Pharma K.K. | July 29, 2013 | Business use only |

 NOVARTIS

バルサルタン医師主導臨床研究にかかわる問題 再発防止のための対策（2）

4. 医師主導臨床研究における手順の強化
 - 規模の大きい研究から順次、用途を規定しない奨学寄附金から契約による臨床研究に移行しています
 - 許容される活動の方針・SOPについて、教育を徹底します
5. 懲戒
 - 当該元社員の上司に対し、第三者機関調査の結果を踏まえ、社内規定に基づき厳正な審議を経て、懲戒処分を決定しました

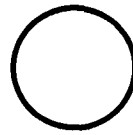
4 | Novartis Pharma K.K. | July 29, 2013 | Business use only |

 NOVARTIS

ノバルティスファーマ株式会社 出席者 座席表

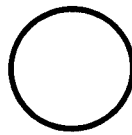
薬事担当 執行役員

川音 聡



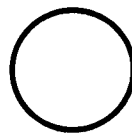
取締役 コンプライアンス本部長

永田 修



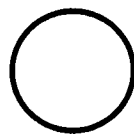
代表取締役社長

二之宮 義泰



取締役最高顧問

三谷 宏幸



執行役員 法務・知的財産統括部長

三村 まり子

