

参議院議員川田龍平君提出高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の臨床試験の不正疑惑の真相究明に関する質問に対する答弁書

一について

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（以下「検討委員会」という。）による関係者に対するヒアリング等の調査は、可能な限り事実関係を明らかにする観点から、関係者の任意の協力により実施したものであり、その発言の内容については、関係者の判断に委ねられたものである。

二及び四から六までについて

今回の高血圧症治療薬の臨床研究事案については、検討委員会において、これまでの調査で明らかになった事実関係とそれを踏まえた再発防止策を「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」（以下「中間取りまとめ」という。）として平成二十五年十月八日に取りまとめたところである。厚生労働省としては、いまだ詳細な調査結果を公表していない大学の今後の調査結果等を踏まえ、更なる調査の必要性について検討することとしている。

三について

厚生労働省としては、中間取りまとめを踏まえ、降圧剤バルサルタン（商品名ディオバン）の販売に関連して薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）違反が疑われる場合は、同法に基づく調査を行うなど適切に対応してまいりたい。

七及び八について

御指摘の「科学的不正に関する報道事例」が何を指すのか必ずしも明らかではないが、御指摘の「今回自主点検で提示された事例、臨床研究の指針違反」の事例については、詳細な事実関係と再発防止策の報告を大学等の研究機関に求めているところであり、厚生労働省としては、中間取りまとめを踏まえ、必要に応じ、これらの事例について考慮し、実効性のある再発防止策の検討を進めてまいりたい。

九について

厚生労働省としては、虚偽の臨床研究データが承認申請に使用されることがないように、薬事法に基づき必要な規制を設けているところであるが、仮にそのような事例が発覚した場合には、当該論文の検証を含め必要な対応を検討してまいりたい。

高血圧症治療薬バルサルタン（商品名テイオバン）の臨床試験の不正疑惑の真相究明に関する
質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十五年十月十八日

川田龍平

参議院議長 山崎正昭殿

高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の臨床試験の不正疑惑の真相究明に関する

質問主意書

高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）に関する医師主導臨床研究の論文において不正が疑われる事件について、既に平成二十五年五月二十八日に厚生労働委員会で質問を行ったところであるが、八月に厚生労働省は「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」（以下「検討委員会」という。）を設置し、関係者からヒアリングを行って、十月八日に「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」を公表した。これを踏まえ真相究明について以下、質問するので、項目ごとに答弁されたい。

一 検討委員会においては、現物資料の提出を求めるともなく、単に関係者からのヒアリングから事実の経緯を記述し、防止策を取りまとめているが、関係者が虚偽証言を行った可能性を否定できないのではないか。

二 関係者の証言が矛盾している点について、厚生労働省はこのまま放置するつもりか。

三 本件は臨床研究における不正の「氷山の一角」であって、データ捏造が各方面で頻繁に行われているの

ではないかという疑念が、国民に広がっている。立入り調査権限などのない外部有識者の検討委員会の間とりまとめでお茶を濁すのではなく、厚生労働省ほか管轄当局が調査権限を駆使して真相究明に当たるべきと考えるが、いかがか。

四 中間とりまとめによれば、京都府立医科大学の研究者は、「主要論文やサブ論文含め、全ての図表に關しては、元社員から提供を受けて論文の作成を行った。事務局の医局員は最近まで最終論文の解析データセットを持っていなかった。当該医局員から元社員に出してくれと言ってもなかなか出してもらえなかったと聞いている。」と述べている。一方、ノバルティスファーマ株式会社（以下「ノバルティス社」という。）の元社員（以下「元社員」という。）は、「東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学における最終解析データの作成」について、「副本として納められたCD-Rを用い、研究者からの依頼に応じて論文作成用に解析を行った。」と述べ、このCD-R副本は「返却している」と述べている。このように両者の証言には明白な食い違いがあり、京都府立医科大学側には、元社員から提供された図表と、最近になって元社員から受け取った最終論文の解析データセットを提出させ、その経緯を記述させ、元社員に対しては大学から提供されたCD-Rの様式や形状、大学から収められた形態等を記述させ、照合することによつ

て、どちらが虚偽の証言をしているかを明らかにすることができはるはずである。しかも、本来このような検証は検討委員会というような場所ではなく、責任ある当局が虚偽証言を許さない状況で、現物を提出させ、または、差押えにより行わない限り、不可能である。こうした証言の食い違いに対する検証は中間とりまとめを受けて、証拠の隠滅等が行われないうちに、厚生労働省が可及的速やかに行うべきであると考えるが、いかがか。

五 元社員は、「東京慈恵会医科大学では、私が終了時点で作成し研究者に示したカプランマイヤー曲線とは計算方法の違うものが論文になっていたことなどから、私以外に研究者を含めた解析施行者が存在する。」と述べている。そうであるならば、元社員に、「研究者に示したカプランマイヤー曲線」を提出させ、改ざんが行われる前の「大学保有データ」と比較することによって、元社員の証言を検証できると考えるが、いかがか。

六 元社員は、パソコンは頻繁に買い換えているためメール記録は残っていない旨述べているが、自ら解析を行ったデータ全てを抹消してしまったとは述べていない。J i k e i H e a r t S t u d y の成果が二〇〇七年四月に発表された後、二〇一二年四月に京都大学の由井芳樹氏の懸念がL a n c e t 誌に掲

載されるまでの間に、国内で同成果に関して議論されていたはずであり、ノバルティス社がプロモーションに活用しようとしたデータの根拠となる解析データを保管していなかったと元社員が主張するのであれば、そのこと自体が証言の虚偽性を疑わせることになるのではないか。

七 本件以外にも、複数の臨床研究について倫理指針違反や科学的不正の事例、治験におけるデータ操作の事例が報道されているが、検討委員会では、これら社会問題化された事例について触れることなく、新たに臨床研究実施機関に対して自主点検による問題事例を報告させ、これに対し何ら具体的な対策を示さずに終わっている。個々の事例の検証を行うことなく、臨床研究の法制化や倫理審査委員会の強化に向けた政策を議論しても、実効性のないものとなるおそれがあると考えるが、いかがか。

八 欧米諸国では、問題のあった事例についてはその事例の实质について政府が設置する委員会等で十分に検討し報告書を作成した上で新たな制度設計を行っていることも踏まえ、今回自主点検で提示された事例、臨床研究の指針違反及び科学的不正に関する報道事例について、政府は事実を調査し、検証を行うべきと考えるが、いかがか。

九 今後、治験ではなく臨床研究のデータを承認申請や効能拡大に活用しようとする動きが懸念されるた

め、日本の研究者が主導した医薬品の大規模臨床試験としてこれまでに英文誌に発表された論文を検証するべきと考えるが、政府の見解を明らかにされたい。

右質問する。

参議院議員川田龍平君提出高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の臨床試験における奨学寄附金に関する質問に対する答弁書

一及び三について

お尋ねの課税上の問題については、個別・具体的な事柄であるので答弁は差し控えたい。

二について

今回の京都府立医科大学の高血圧症治療薬に係る臨床研究の結果に関する一連の研究論文は既に撤回されているため、厚生労働省としては、御指摘の勧告を行うことは考えていない。

四及び五について

厚生労働省としては、御指摘の事例は把握していないが、今回の高血圧症治療薬の臨床研究事案と同様の問題が発覚した場合には、御指摘の調査を含め必要な対応を検討してまいりたい。

高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の臨床試験における奨学寄附金に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十五年十月十八日

川田龍平

参議院議長 山崎正昭殿

高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の臨床試験における奨学寄附金に関する質

問主意書

高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）に関する医師主導臨床研究の論文において不正が疑われる事件について、奨学寄附金の点について以下、質問するので、項目ごとに答弁されたい。

- 一 本年十月八日、高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会が取りまとめた「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」に記載されたプロトコル作成、統計解析、論文作成の経緯からすると、京都府立医科大学、東京慈恵会医科大学の双方とも、「共同研究」、「委受託研究」に該当する形態であるようだが、これを「奨学寄附金」という枠組みで資金助成し、自主臨床研究として行わせ、税制上の優遇措置を受けているということとは、ノバルティスファーマ株式会社（以下「ノバルティス社」という。）の脱税行為に該当する可能性があるが、この点について、政府の見解を明らかにされたい。

二 Kyoto Heart Studyの研究デザイン論文（Journal of Human Hypertension（二〇〇九）二三、一八八―一九五）では、謝辞（Acknowledgement

ts)に、京都府立医科大学の費用で行われたことと、ノバルティス社の「unrestricted grant」を受けたことが記されている。スポンサーは研究デザイン、データ収集・分析・解釈・論文執筆に何ら役割を果たしていないと記されているが、中間とりまとめに記された大学側及び元社員側の証言から、この謝辞は虚偽であると考えるので、政府は本論文の著者に対し掲載誌に撤回を申し出るよう勧告すべきと考えるが、いかがか。

三 前記二についても、脱税行為に該当すると考えるが、いかがか。

四 内外の製薬企業から奨学寄附金が大学や研究室に寄附され、その大学や研究室において当該企業の医薬品の市販後臨床試験が行われていた事例について、厚生労働省が把握している事例を明らかにされたい。

五 前記四に関して、厚生労働省が把握していない場合には、調査すべきと考えるが、政府の見解を示されたい。

右質問する。

参議院議員川田龍平君提出高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の薬事法上の広告規制に関する質問に対する答弁書

一及び三について

厚生労働省としては、御指摘の「高血圧症治療薬の臨床研究事を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」を踏まえ、ノバルティスファーマ株式会社が行った広告が薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に違反したものであったかどうかについて、既に調査を開始しているところであり、当該調査の結果を踏まえ、適切に対処してまいりたい。

二について

御指摘の「承認を受けた効能効果の範囲をこえた広告」が、薬事法第六十六条又は第六十八条に違反するかどうかについては、当該広告が行われた具体的態様等を勘案して判断する必要があるため、一及び三について述べた調査の結果を踏まえ、適切に判断してまいりたい。

四について

御指摘の関係者の行為が、薬事法第六十六条又は第六十八条に違反するかどうかについては、当該行為

が行われた具体的態様等を勘案して判断する必要があるため、一及び三について述べた調査の結果を踏まえ、適切に判断してまいりたい。また、ノバルティスファーマ株式会社からの情報によると、御指摘の「この種の医学雑誌上の提供記事」は、御指摘の「推計四百九十五種類（バルサルタン関連全千三百八十四資材中）」に含まれているものと承知している。

五について

米国において、御指摘の議論が行われていたことは承知している。

六について

厚生労働省としては、御指摘の行為が行われた具体的態様によっては、承認された医薬品の効能及び効果等の範囲に関し、医療機関に誤解を生じさせるおそれがある等の問題があると認識している。

高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の薬事法上の広告規制に関する質問主意書
右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

平成二十五年十月十八日

川田龍平

参議院議長 山崎正昭殿

高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の薬事法上の広告規制に関する質問主意書

高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）に関する医師主導臨床研究の論文において不正が疑われる事件に関し、薬事法上の広告規制について以下、質問するので、項目ごとに答弁されたい。

一 「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」（以下「検討委員会」という。）が平成二十五年十月八日にとりまとめた「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」では、「4. その他の重要課題（1）薬事法に基づく対応の必要性」において、「薬事法六十六条では何人も医薬品の誇大広告等をしてはならないと規定しているところ、今回の事案に関する広告は結果的に誇大広告に該当するおそれがあることから、国は立入検査等の権限を有する者による詳細な実態解明をすすめ、関係者の薬事法上の違法性を十分検証し、厳しい対応を図るべきものと考えます。また、専門誌等のマスメディアにおいても、結果的に今回の事案に関連する企画広告が医療現場等に与えた影響は少なからずあることを十分認識すべきであり、今後の広告のあり方等について十分検討するべきと考えます。」と記されている。まず、検討委員会において誇大広告の可能性が懸念され国に立入検査による検証を求めたのであるから、前述のようなデータを速やかに現場に立ち入って検証する必要があると考え

えるが、現状は、中央社会保険医療協議会の検討に委ね、当事者に時間稼ぎや証拠隠滅の機会を与えているようにしか思えない。中間とりまとめを受けて、厚生労働省は調査を開始しているのか。開始していない場合には、その正当なる理由を示されたい。

二 前記一に関して、「結果的に誇大広告に該当するおそれ」とあるが、これは、「データ操作が行われた論文であるとすれば結果的に誇大広告に該当する」という意味であると読み取れる。しかしながら、薬事法第六十八条では承認前の医薬品の広告を禁止しており、「医薬品等適正広告基準」では、広告の表現は「承認を受けた効能効果等の範囲をこえない」ものであるべきとされている。すなわち、承認を受けた効能効果の範囲をこえた広告は、薬事法第六十六条による誇大広告以前に、薬事法第六十八条に違反しているのではないかと考えられる。承認を受けた医薬品の、承認を受けた範囲をこえる広告は薬事法第六十八条違反と理解してよいか。

三 前記二の場合に、厚生労働省は、検討委員会での今後の検討や、医療保険財政への影響の評価等についての中央社会保険医療協議会における検討を待たずに、第一回検討委員会にノバルティスファーマ株式会社（以下「ノバルティス社」という。）が提出した資料二一七の十六ページにある「推計四百九十五種類

（バルサルタン関連全千三百八十四資材中）」とされるプロモーション資材につき、ノバルティス社に承認外効能の情報を用いているものとそうでないものを分類の上、提出することを求め、承認外効能の宣伝とみなされるものは違法であるとして至急に適切な処置を執ることが必要であると考えますが、そのような対応を行わない理由は何か、明らかにされたい。

四 パンフレット等の資材では承認外の効能を直接うたわず抽象的な表現を行っているものが多いと予想されるが、医学雑誌座談会の体裁による「提供記事」は明らかに承認外の効能について研究者らが論じており、これら研究者を製薬企業が「オピニオンリーダー」と位置付けて宣伝に活用していることは中間とりまとめからも明らかである。薬事法第六十六条及び第六十八条は「何人も」と始まっており、本条文は、製造販売業者に限定されず、新聞・雑誌社等にも適用すると解釈される。このため、ノバルティス社の「提供記事」である座談会を掲載した医学雑誌、座談会で承認外の効能の宣伝に協力した医師も薬事法第六十六条及び第六十八条に違反する行為を行ったものとみなされると考えられるが、いかがか。

また、この種の医学雑誌上の提供記事は、右記「推計四百九十五種類（バルサルタン関連全千三百八十四資材中）」の中に含まれているのかどうか、ノバルティス社に確認の上、明らかにされたい。

五 米国などでは、パンフレット、医学雑誌上の提供記事以外に、国際的なピアレビュー誌において承認外の効能につき有効性が示されたと主張する論文が掲載された場合に、その別刷りを製薬企業が医療機関に配布する行為が、不正行為の有無とは別に問題のある行為として議論されてきたと認識しているが、厚生労働省もそのように承知しているか。

六 前記五の行為について、日本においても倫理上許されてはならないと考えるが、いかがか。
右質問する。