

日本の医師主導臨床研究における 社員の関与に関する内部調査の 調査方法について

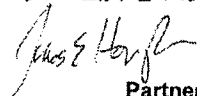
ノバルティスファーマAG社の要請に基づく内部調査

2013年7月29日

この報告書は、ノバルティスファーマ株式会社が公表するものですが、第3章は、ノバルティスファーマ株式会社の本社である Novartis Pharma AG社から独立した調査を委託された第三者法律事務所が、英文で作成したものです。第三者法律事務所は、第3章およびその日本語訳を承認いたします。第三者法律事務所はさらに、報告書全編につき、英文および日本語訳をレビューいたしました。

James E. Hough

ジェームズ・E・ハフ

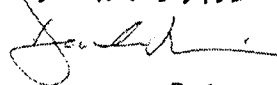


Partner

モリソンフォスター外国法事務
弁護士事務所

Daniel P. Levison

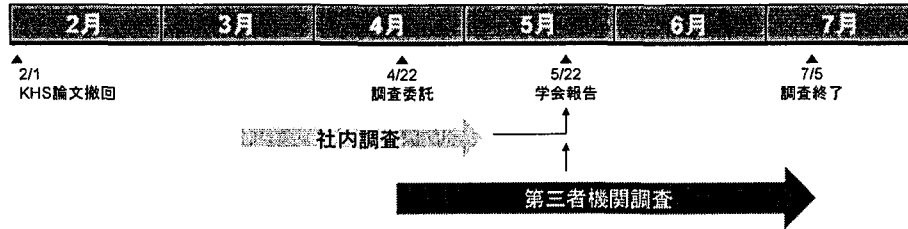
ダニエル・P・レヴィソン



Partner

Morrison & Foerster (Singapore)
LLP

第三者機関調査の位置づけ



- Novartis Pharma AG社（スイス本社）の委託により実施
 - ノバルティス経営陣のコントロールから独立した調査を実施
 - 本年4月22日に委託、7月5日に調査終了（スイス本社に報告書提出）
- 委託先第三者機関：
 - モリソン・フォースター外国法事務弁護士事務所 伊藤 見富法律事務所（外国法共同事業事務所）
 - 17名の弁護士と法律専門家から構成されるチームで調査実施

NOVARTIS

第三者機関調査の範囲

- バルサルタンに関する医師主導臨床研究についての
 1. ノバルティスの業務内容
 2. 当該元社員を含むノバルティス社員の関与
 3. 奨学寄付金その他の資金提供
 4. 社員の関与についてのノバルティス経営陣の認識
- 当該元社員が関与していた5研究の調査に重点
 - JIKEI Heart Study（東京慈恵会医科大学）
 - VART（千葉大学）
 - KYOTO Heart Study（京都府立医科大学）
 - SMART（滋賀医科大学）
 - NAGOYA Heart Study（名古屋大学）

NOVARTIS

調査方法 第一段階：2013年4月下旬

- モリソン・フォースターは、当該元社員、当該元社員の上司、及びノバルティスファーマ株式会社のその他社員からの聞き取り調査を実施
- ノバルティスファーマ株式会社の関連部署の長から、関連する紙文書および電子文書を収集
- モリソン・フォースターが、関連文書を保有している可能性のある社員を特定し、ハードドライブとEメールを収集
 - ・ 約2,000 ギガバイト、約120万の電子文書を収集

5

 NOVARTIS

調査方法 第二段階：2013年5月～6月中旬

- 予め選択した検索ワードによって特定された、Eメールを含む電子文書をレビュー
 - ・ 弁護士および法務専門家が、15万以上の電子文書をレビュー
- ノバルティスファーマ株式会社から直接提供された、紙文書、電子文書も同様にレビュー
- 文書のレビュー、分析の後に、重要な社員から第2次聞き取り調査を実施
 - ・ 本調査で総計 23回、約32時間に及ぶ聞き取り調査を実施

6

 NOVARTIS

調査方法 第三段階：2013年6月下旬～7月初旬

- 利益相反、医師主導臨床研究への社員の関与、医師主導臨床研究への助成金提供に関する、ノバルティスファーマ株式会社の方針・手順を検討

- 聞き取り調査および文書から得られた情報を、比較、検討、分析

- 7月5日:モリソン・フォースターは、調査の結果と推奨事項をノバルティスファーマAG社に報告書として提出

7

 NOVARTIS

調査結果の概要 (1/3)

1. 当該元社員は、度合は異なるものの、5つの研究に関与していました。当該元社員の5つの研究への関与の詳細については、第3章Cをご覧ください。概して、研究デザイン、データ割付方法の開発、研究事務、統計解析、論文執筆に参加していました。また当該元社員は、少なくとも2つの医師主導臨床研究におけるエンドポイント委員会に出席したことを含め、研究者とともに数多くの委員会に出席していました。

2. もう1人の元社員は5つの医師主導臨床研究の1つ、SMARTに関与していました。この元社員は当該元社員の部下で、弊社を2007年に退職しています。

8

 NOVARTIS

調査結果の概要 (2/3)

3. 当該元社員は、データが固定される前後ともに、入力された研究データを入手することができました。しかし、入手できた文書からは、どのような方法でデータを入手したのかは明らかではありません。また、当該元社員によるデータの操作があったかどうかを示す証拠はありませんでした。
4. ノバルティスファーマの社員は一般的に、当該元社員による研究への関与は、当該元社員がノバルティスファーマの社員としてではなく大阪市立大学の非常勤講師として研究に参加していたため、許されると思いでいました。
5. 当該元社員らのノバルティスファーマのアドレスを送信元として受信されたEメールおよび様々な文書や関係者の証言から窺える状況によると、5つの医師主導臨床研究の研究者は、当該元社員らがノバルティスファーマの社員であることを認識していた、ないしは認識して然るべきであったといえます。

9

 NOVARTIS

調査結果の概要 (3/3)

6. 当該元社員らの上司とノバルティスファーマの経営陣の一部の者は、当該元社員の研究への関与の程度について認識していた、ないしは認識して然るべきであったといえます。一方、経営陣のうちの上層部の者は当該元社員の日々の業務については把握していなかったと考えられます。
7. これら5つの研究は、ノバルティスファーマの奨学寄附金による支援を受けていました。これらの奨学寄附金は、名目上は用途を特定していませんが、ノバルティスファーマは奨学寄附金が当該研究の支援に用いられることを意図及び期待し、また奨学寄附金を受け取る側も、奨学寄附金が研究の支援を意図していることを認識していました。その後、ノバルティスファーマは、外部機関による研究に資金を拠出する方法を委受託研究契約の方式に改善し、新しい手続きは透明性の高いものになっています。

10

 NOVARTIS

調査結果の概要（まとめ）

- 5つの医師主導臨床研究について、程度の差はあれ、元社員が関与
- 元社員の関与について上司が認識しており、支援していた
- しかしながら、大部にわたる文書を精査したにもかかわらず
 - 元社員がデータの意図的な操作、ねつ造、改ざんなどを行ったことを示す事実は認められなかった
 - 上司が、ノバルティス ファーマに有利な結果を出すためにデータに操作を加えることなどを指示したことを示す事実も認められなかった

11

 NOVARTIS

調査の限界

1. 時間の経過
 - 重要な社員の多くが退職。退職した社員の中には調査できない者がいた
 - ある時期の関連文書は入手できなかった
2. 元社員の個人所有のコンピュータについて調査できなかった
3. データを保有していないため、研究論文で導かれている結論の整合性を確認するための独立した分析を行うことができなかった

12

 NOVARTIS