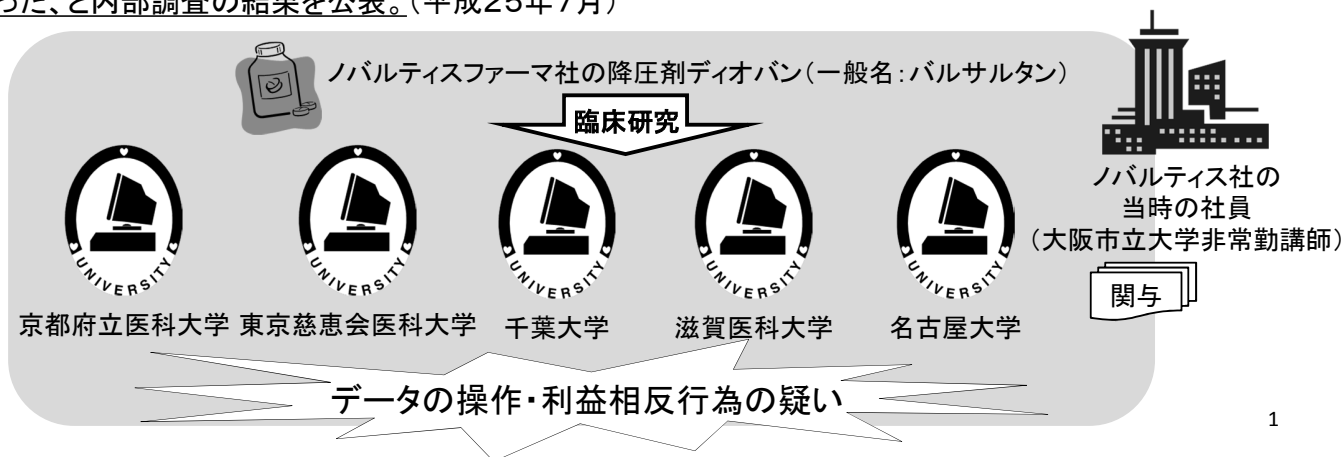




経緯

- 京都大学医師等より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施されたノバルティスファーマ社(以下「ノバルティス社」という。)の降圧剤バルサルタンに関する研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次ぎ京都府立医科大学の関係論文を撤回。(平成24年)
- 今回の研究に、ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導(以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導)。(平成25年5月)
- 京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学は、データの操作が認められた、と内部調査の結果を公表。一方、ノバルティス社は、当時の社員による意図的なデータ操作等を行ったことを示す証拠は発見できなかった、と内部調査の結果を公表。(平成25年7月)



これまでの取組

1. 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会

- 厚生労働省において、平成25年8月より「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置し、状況把握及び再発防止策に関する検討を開始。(第1回を同年8月9日に、第2回を同年9月2日に実施)
- 関係者からのヒアリングを実施。
- 平成25年9月30日の第3回検討委員会において中間とりまとめ案について議論を行い、同年10月8日に「中間とりまとめ」として公表された。
- 平成26年3月27日の第5回検討委員会において、報告書案について議論を行い、同年4月11日に「報告書」として公表された。

※ 本報告書は、臨床研究の信頼回復に必要な対応方策の検討をさらに進めるために、この時点の報告書を取りまとめたものであり、検討委員会としての最終とりまとめではない。

2. 自主点検の実施・報告について

- 平成25年8月23日に医療機関・研究機関の臨床研究に係る自主点検の実施のため、文部科学省・厚生労働省連名で「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」(25文科振第453号 医政発0823第2号)を関係医療機関・研究機関宛に発出。
- 平成25年12月25日の第4回検討委員会において、最終的にとりまとめた集計結果を公表した。

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会

【目的】 ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究について、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑い等から社会問題化していることを踏まえ、当該事案の状況把握及び必要な対応等を検討する組織を定め、もって同様の事案の再発防止を図る。

【主な検討項目】 当該事案の状況把握及び対応方針・再発防止策・臨床研究の信頼性及び質を確保するための具体的方策

【構成員】

いながき 稲垣 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長
くわじま 桑島 巖	特定非営利活動法人臨床研究適正評価教育機構 理事長
そね 曾根 三郎	日本医学会利益相反委員会 委員長
たけうち 竹内 正弘	北里大学薬学部 臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たしま 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
たしろ 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師
はない 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
ふじわら 藤原 康弘	(独) 国立がん研究センター 企画戦略局長
みやた 宮田 満	日経 BP 社 特命編集委員
もりした 森下 典子	(独) 国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長
もりしま 森 昭夫	名古屋大学名誉教授
やまもと 山本 正幸	大学共同利用機関法人 自然科学研究機構・副機構長 基礎生物学研究所・所長

(敬称略)
○：委員長

【開催実績】

第1回（平成25年8月9日）
【議題】 各大学及び関係企業による調査状況・今後の進め方について
第2回（平成25年9月2日）
【議題】 諸外国法規制の状況報告・中間報告に向けた議論
第3回（平成25年9月30日）
【議題】 ヒアリング概要の公表・中間取りまとめ（案）について
平成25年10月8日 中間取りまとめの公表
第4回（平成25年12月25日）
【議題】 滋賀医科大学、名古屋大学及び千葉大学からのヒアリング等
第5回（平成26年3月27日）
【議題】 製薬協からのヒアリング・報告書（案）について
平成26年4月11日 報告書の公表

3

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（報告書）概要

平成26年4月11日

○ 事案の背景と問題の所在

- (1) 医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究であり、被験者保護の観点から問題
- (2) 実態として、一個人というよりノバルティス社として今回の事案に関与
- (3) 大学及びノバルティス社双方における利益相反管理上の問題
- (4) データ操作に関わっていないことの説明責任をノバルティス社及び大学関係者の双方が十分果たしていない
我が国の医学界に対する信頼性が大きく低下したことに対する責任は、双方で負うべき
- (5) 臨床研究の実施責任者・倫理審査会の不十分な対応、また、資料廃棄により検証が不能

○ 今後の対応と再発防止策

・法制度に係る検討について本年秋までを目処に進める

・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る 等

- | | |
|--|--|
| (1) 信頼回復のための法制度の必要性
本年秋を目処に法制度に係る検討について進めるべき | (3) 研究支援に係る製薬企業の透明性確保及び管理体制並びに製薬企業のガバナンス等
① 研究機関と製薬企業間の透明性確保
② 製薬企業のガバナンスの徹底 |
| (2) 臨床研究の質の確保と被験者保護
① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保
② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底
③ データ改ざん防止体制の構築
④ 資料の保管管理に関する体制・ルールの整備 | (4) その他
① 臨床研究倫理指針に関する研究機関の自己点検
② 事案発生時の研究機関による迅速かつ適切な調査 |

○ その他の重要課題

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| (1) 薬事法に基づく対応の必要性 | (4) 非常勤講師の委嘱のあり方 |
| (2) 学会ガイドラインについて | (5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果 |
| (3) 今回の事案による医療保険財政への影響 | |

4

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

目的

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方についての検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。

(※)ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案に関し、再発防止策等の検討を行っている「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書において、国は、平成26年秋を目途に、臨床研究の信頼回復のための法制度に係る検討を進めるべき、とされている

主な検討事項

臨床研究に係る次の事項について、臨床研究の信頼回復のための具体的方策及び法制度の必要性について検討・提言する。

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理 他

開催実績・スケジュール

第1回（平成26年4月17日）

【議題】臨床研究を取り巻く状況と対応について／今後の検討の進め方について

（今後のスケジュール）

- 臨床研究に関する関係者からの意見聴取を実施予定（日本製薬工業協会・日本学術会議等）
- 平成26年夏までに論点整理
- 平成26年 秋頃
 - ・議論の整理
 - ・報告書（案）の議論
 - ・報告書のとりまとめ

委員

<small>えんどう ひさお</small>	○遠藤 久夫	学習院大学経済学部 教授
<small>きりの たかあき</small>	桐野 高明	独立行政法人国立病院機構 理事長
<small>くすおか ひでお</small>	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
<small>こだま やすし</small>	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士・医師
<small>こんどう たつや</small>	近藤 達也	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
<small>だいもん たかし</small>	大門 貴志	兵庫医科大学医学部 准教授
<small>むとう かおり</small>	武藤 香織	東京大学医科学研究所 教授
<small>むとう ていいちろう</small>	武藤 徹一郎	公益財団法人がん研究会 メディカルディレクター・名誉院長
<small>もちづき まさたか</small>	望月 正隆	東京理科大学薬学部 教授
<small>やまぐち いくこ</small>	山口 育子	NPO法人 ささえあい医療人権センター COML理事長
<small>やまもと りゅうじ</small>	山本 隆司	東京大学法学部政治学研究所 教授

（敬称略）
○：座長