

平成25年8月9日

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 論点(案)

論点1: 今回の事案を踏まえ、臨床研究の信頼性及び質の確保することが必要であるが、具体的にどのような方策を取り得るのか。また、その場合、どのような課題が考えられるか。

論点2: 臨床研究の信頼性確保のためには、大学等研究機関と製薬企業との間の透明性を確保することが必要であるが、具体的にどのような方策を取り得るのか。

論点3: ノバルティス社が一連の誤ったデータに基づきディオバンに関する広告等の販売促進活動を行ったこと及びそれにより得た売上金額についてどのように考えるべきか。

論点4: 論点1～3を踏まえ、我が国の臨床研究に対する信頼回復に向けた取り組みとして、大学等研究機関、製薬企業、学界、行政等はどのようなことを行うべきか。

※ 上記論点1～4の検討に当たっては、今回の事案は約10年前に実施されたものであり、当時と現在の臨床研究を取り巻く環境の変化があることについて考慮することも必要ではないか。

※ 現在、臨床研究については、被験者保護の観点から「臨床研究に関する倫理指針」等において、関係者が遵守すべき事項を厚生労働大臣告示として定めている