

2013年7月26日

厚生労働大臣 田村憲久殿

医療情報の公開・開示を求める市民の会
薬害・医療被害をなくすための厚労省交渉団

高血圧治療薬バルサルタンの臨床研究に関する要望書

今月11日、京都府立医科大学において、同大学が実施したノバルティスファーマ社が販売する高血圧治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の臨床研究に関する論文について、何らかのデータ操作が行われていたとの発表が行われました。

ノバルティス社は同大学など一連の臨床研究の論文を利用し、バルサルタンに脳卒中などの発症を抑える効果があると宣伝した結果、バルサルタンは医療用医薬品として年1000億円以上の国内トップクラスの売上を実現してきました。ところが、その論文が人為的に操作され、科学的根拠が無かったのであれば、服用している患者や一般国民に対する重大な背信行為です。本来処方されなくても良いはずの患者にバルサルタンが処方されるなど、患者が最適な治療を受けるための機会が奪われた可能性があります。

また、処方されたバルサルタンを患者が購入する場合、その大部分が国民が納める保険料で賄われており、操作されたデータを使って不要に処方されたとすれば、国民の貴重な財産が騙し取られたことにもつながります。

医学界と製薬会社の癒着に対する国民への不信を払拭するべく、下記の事項についてご検討ならびにご配慮をお願い申し上げます。

要望

1. 厚生労働大臣直轄の再発防止検討委員会においては、バルサルタンを巡る臨床研究を実施した5大学及びノバルティスファーマ社の関係者に対する徹底的な聞き取り調査を自ら行い、疑惑の真相を明らかにすること。
2. 同委員会では、ノバルティス社から臨床試験を実施した5大学への寄附金及び各研究者への謝金など提供資金の流れについて早急に開示するよう指導すること。
3. 臨床研究を巡る指針などのルールの整備を急ぐこと。

1. 厚生労働大臣直轄の再発防止検討委員会においては、バルサルタンを巡る臨床研究を実施した5大学及びノバルティスファーマ社の関係者に対する徹底的な聞き取り調査を自ら行い、疑惑の真相を明らかにすること。

【説明】

京都府立医科大学の調査報告では、バルサルタンに効果が出るように操作されていたことが明らかになりました。しかし、肝心のデータ操作は誰が、どのような経緯でなされたのかについては判明しませんでした。データの統計解析を担当したノバルティス社の元社員は大学の聴取には応じていないと報じられています。会社の組織的な関与の有無を大学の任意調査に任せることに限界があるのは明白です。臨床研究の不正を防ぐためには今回の問題の徹底調査が欠かせません。同検討委員会では、臨床研究を行った京都府立医科大、東京慈恵会医科大、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学およびノバルティス社の関係者に対する調査を行い、徹底した究明作業を要請します。

2. 同委員会では、ノバルティス社から臨床試験を実施した各大学への寄附金及び各研究者への謝金など提供資金の流れについて早急に開示するよう指導すること。

【説明】

臨床研究を主導した京都府立医科大の研究室にはノバルティス社から1億円以上の奨学寄附金が提供されていました。しかし、一部報道によると、研究者個人への謝金はプライバシーの保護を理由に大学側が開示していません。今回のように、多くの患者の処方に影響する研究成果が社会から信頼されるためには、製薬会社の情報開示による透明性の確保は欠かせない条件です。米国では、医師に支払う10ドル以上の全ての対価を政府に報告するよう企業に義務付けています。真相究明作業の一環として、各大学およびノバルティス社に対し、一連の試験に関係する資金の流れの開示を求めて指導するよう要請します。

3. 臨床研究を巡る指針などのルールの整備を急ぎ、不正を防止するための対策を早期に講じること。

【説明】

今回の問題の背景には、臨床研究を巡るルールの不備があると指摘されています。5大学が実施したような医師主導の臨床研究には、新薬の承認に必要な治験に比べ、国への届け出義務など厳格な条件が課されていません。現在、見直し作業を進めている「臨床研究に関する倫理指針」においては、研究不正を防ぐための手立てを明記するなど、研究の質を確保するための対策を早期に講じることが要請されます。