



ディオバン訴訟と臨床研究法の成立 「特定臨床研究」の規制区分を新設

寺岡章雄

ディオバン研究不正地裁判決

医薬品臨床研究に対する信頼性を揺るがした降圧剤ディオバン（バルサルタン）の研究不正事件で、東京地裁は2017年3月16日データ改ざん的事实を認定したが、薬事法（現医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律。略称薬機法）の広告規制には該当しないとして、元社員とノバルティスファーマ社を無罪とした。

裁判ではまず事実を認定し、その事実を法律にあてはめ罪を問えるかを判断する。データ改ざんが認定され、医師と企業がデータ改ざんに加担した事実が赤裸々になった。研究資金を得たい大学・指導的医師と、それらの権威を借りて売り上げを伸ばしたい製薬企業との癒着の構図も多くの人々の認識となった。今回の裁判がこれらを明らかにした意義は大きい。

しかし、今回の事例は薬事法の定める虚偽誇大広告には該当せず、罪は問えないとした。元社員とノバルティスファーマ社が無罪となったことで、研究不正により製薬企業が医療保険制

度のなかで得た巨額の利益の返済責任も問われず、もうけ得となっていることなど、判決は一般の人の感覚と相いれない。

研究不正の刑事責任を問える新たな法律の必要性

検察側はこの判決に対し控訴することを決定している。控訴審でも無罪判決となるのか、一審を覆して有罪判決ができるかはわからないが、今回無罪判決となった大きな原因に現在の法律の不備がある。

不正の結果が医療に大きな影響をもたらすのに、データのねつ造や改ざんなどの研究不正の刑事責任を直接問える法律規定がないのである。そのため、論文について薬事法の広告規制違反を問う間接的な形で起訴されたのだが、論文は広告に該当するかなどの解釈論になってしまった。研究不正の刑事責任を問える新たな法律が必要であることを痛感した。

また、今回の裁判でも医師は被告にならなれず裁かれることはない。そのことも製薬企業と指導的医師の構造的な癒着がもたらした事件の本質に迫らない原因となっている。医学界も信頼性回復と再発防止のために、せめて明白な加担をした医師を処分するなどけじめをつけてもらいたいものである。

臨床研究法が成立

今回のディオバンの研究不正を受けて「臨床研究法案」が2016年9月に内閣により国会に提出され、地裁判決がなされた翌日2017年3月17日に衆議院、続いて4月7日に参議院において全会一致で可決され成立した。

この法律はディオバン事件を受けて不正の再発抑止を図っているが、データのねつ造や改ざんを直接罰する規定はない。衆議院厚生労働委員会審議では9項目、参議院厚生労働委員会では8項目の、臨床研究対象者の権利の尊重、ICH-GCPやGMPへの準拠、得られた情報を承認申請で活用できる仕組みの検討などを含む付帯決議がされている。

本法の「目的」は、「臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与すること」としている。

従来日本では、新薬の承認申請のために行われる臨床試験である「治験」のみは法規制を受けるが、それ以外の臨床研究は対象外であった。本法では対象を新たに「特定臨床研究」と定義する臨床研究に限定し、次の2種類が該当する。

- ①医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究、
- ②未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究。

後者は、製薬企業と医師・医療機関との金銭的な関係を生じる可能性が想定される臨床研究であることとともに、未承認薬等を用いるため被験者のリスクが高いことも該当の理由と考えられる。

これらの研究は「臨床研究実施基準」に従って実施しなければならないとしている。またこ

これらの研究を実施するものは実施計画による研究の実施の適否、実施にあたっての留意事項について「認定臨床研究審査委員会」の意見を聴かねばならないとしている。この「臨床研究実施基準」や「認定臨床研究審査委員会」の詳細は1年以内に厚労省が省令で定めるとしている。

1年以内に定められる省令が重要

今後「臨床研究実施基準」などがどう定められるかがポイントである。特定臨床研究が医薬品などの承認申請資料を規制している「薬機法」とは別の法律で規制されたため、特定臨床研究のデータはそのままでは承認申請に使えない。用いるには「臨床研究実施基準」などに「薬機法」とつなげる規定を設ける必要がある。

医薬品特定臨床研究が、付帯事項に記されているように ICH-GCP に準拠して行われ、得られたデータが承認申請で活用され、ひいては臨床現場で生かされるものとなるかは、「臨床研究実施基準」などの内容しだいである。これは日本の臨床研究が国際的に通用するものとなるかの懸案事項でもある。この1年間を注視したい。

(てらおか・あきお 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学)