

今月の



隣に伝えたい

新たな言葉と概念

【ディオバン®事案】

2012年、臨床研究の信頼性を損ねる様々な不正事案が明らかとなった。高血圧症治療薬ディオバン®の臨床研究におけるデータ操作や利益相反行為、高血圧症治療薬プロプレス®の臨床研究（CASE-J）における処方薬の誇大広告の問題等は、マスコミにも大きく報道された。ディオバン®の事案では、研究データが人為的に操作され、事実と異なる結論が導き出されていたこと、ノバルティスファーマ株式会社の元社員がこれらの臨床研究の統計解析作業業務へ関与していたこと等が明らかになった。これを受けて、当該事案の状況把握と対応の検討を行い、再発を防止するため、2013年8月、厚生労働大臣の下に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」が設置された。本検討会において、関係者に対するヒアリングや関係資料の精査を含めた調査等が行われ、2014年4月に「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）」¹⁾が取りまとめられた。

その時点で、わが国で行われる臨床研究については、法規制は存在しておらず、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施されてきた。倫理指針においては、被験者に対するインフォームド・コンセントの実施、個人情報保護等の研究者の責務や、倫理審査委員会での審査等に関する事項が定められていたが、指針に違反した場合であっても法的拘束力はなかった。上記の報告書は、研究不正の再発防止策として、倫理指針の見直しの一環として必要な対応、及び法制度の検討の必要性を示した。

この報告書を受けて、倫理指針は、2014年12月、「疫学研究に関する倫理指針」と統合するとともに、利益相反に関する規定・モニタリング・監査や資料の保存に関する規定等を新たに設け、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公布された（2015年4月1日施行）。また、臨床研究法は、「法規制の範囲」や「具体的な規制や対策の内容」等を踏まえて起草され、国会での審議を経て、2017年4月に成立・公布、2018年4月1日に施行されたが、その端緒となったのがディオバン®事案である。

文献

- 1) 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会・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），2014.

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043426.pdf>

（厚生労働省医政局研究開発振興課 吉岡恭子）

本誌275pに記載