

バルサルタンの臨床試験疑惑問題について

2013年8月30日
全国保険医団体連合会
研究部長 斉藤 みち子

製薬会社ノバルティスファーマの高血圧治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）について、臨床研究での不正なデータ操作が明らかになった問題で、8月9日、厚労省の検討委員会が初会合を開いた。

これまでに京都府立医大と東京慈恵会医大が、ノバルティスの元社員がデータの不正操作に関与した疑いが強いとの調査結果をまとめたが、同社は否定している。この問題は、日本の臨床研究や薬事行政にとって重大な問題であり、早急な真相究明が求められているにもかかわらず、今日まで信頼される事実経過の解明はどこからも出されておらず、全容解明には程遠い状況である。

検討委員会では、ノバルティスファーマが臨床試験を実施した5大学に提供した奨学寄附金が11億円にのぼることが明らかにされた。データ操作の発覚により、バルサルタンが他の降圧剤より脳卒中や狭心症を減らす効果があるとの論文は撤回され、バルサルタンの使用を中止する医療機関も出ている。

今回の疑惑は、日本の臨床試験の国際的な信頼性はもとより、患者の医師への信頼を根本的に揺るがす事態となっており、利益相反行為がなかったか、製薬会社と臨床試験を実施した各大学は詳細な情報を公開すべきである。

不正操作に対するノバルティスの組織的な関与の有無についても、徹底的な調査が求められている。京都府立医大での不正疑惑が報道されてからも、同社は調査の必要性を認めず、漸く出された7月末の調査結果も真相解明には程遠い内容で、説明責任を果たしていない。

臨床医や患者・国民は一刻も早い真相究明や再発防止を求めている。当事者はこの問題に関する情報を全面的に開示し、厚労省の検討委員会と共同して対処すべきである。また、再発防止策として、利益相反を伴わない国民の立場にたった臨床研究が実施できるよう、国として医師主導研究への経済的な援助なども検討すべきである。また、すべての臨床試験に薬事法を適用し国の責任を明確にするなど、薬事行政の見直しが必要と考える。