

医政発 1008 第 2 号
平成 25 年 10 月 8 日

都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長

厚生労働省医政局長
(公印省略)

「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
(中間とりまとめ)」(周知依頼)

厚生労働行政の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバン(一般名:バルサルタン)を用いた大規模臨床研究について、研究データの人為的な操作により事実と異なる結論が導かれていたという臨床研究の質に関する問題が、複数の大学において明らかになりました。

今回の事案は、一研究者によるデータの不正処理問題に留まるものではなく、当該研究に基づく論文等が、治療ガイドラインに引用され、また、ノバルティスファーマ株式会社が当該論文等を利用した広告を大々的に行ったことにより、結果として事実と異なる結論が医療現場に広く周知され、ひいては医師の処方行動に大きな影響をもたらしたものと考えられます。

また、今回の事案によって国内外で我が国の臨床研究に対する信頼性を大きく損ねるなど、国益の損失にもつながる重大な問題でもあります。

このため、厚生労働省は文部科学省とも協力の上、今回の事案についてその事実関係を可能な限り明らかにするとともに、その再発防止策について検討することとし、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」を設置し、本検討委員会において、調査・検討を行い、これまでに明らかになった事実関係及びそれらを踏まえ、「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(中間とりまとめ)」がまとめられたところです。

厚生労働省では、我が国の臨床研究に対する信頼回復のためにも、大学等研究機関、製薬企業、学界、行政等、研究に関わる全ての関係者・関係機関が真剣にこの事案と向き合い、当該中間とりまとめを踏まえ早急に対応を開始する

ことが必要と考えています。

貴職におかれましては、当該中間とりまとめの内容について御了知いただくとともに、貴下関係機関等に対し、周知方お願いいたします。