

平成二十五年十月二十四日提出
質問 第二七号

高血圧治療薬の臨床研究データ不正疑惑に関する質問主意書

提出者 長妻 昭

高血圧治療薬の臨床研究データ不正疑惑に関する質問主意書

製薬会社ノバルティスファーマの降圧剤に血圧を下げる以外の効果もあるとした臨床研究が不正だったという疑惑がある。この種の案件では戦後最大級の問題であり、必要のない国民の医療費が支出された疑いがある。

そこでお尋ねする。

- 一 臨床研究を手伝ったとされる、ノバルティス社の元社員はどのような役割を果たしたのか。
- 二 その元社員が集計したデータと論文で使われたデータは同一のものか。元社員が集計したデータに対して、さらに大学側がデータを変えた、ということはないのか。
- 三 不正の疑いのある臨床研究をした大学はどこで、その理由は、どのように弁明しているのか、大学ごとに簡潔にお示し願いたい。
- 四 血圧を下げるだけの効果であれば、同様の効果のあるジェネリック医薬品があるのか。その差額はいくらか。

五 ノバルティス社に天下った厚生労働省の職員は、今回の事件発生以降、厚生労働省職員と接触したこと

があるか。接触したとしたなら、どのような要件だったのか。その職員は、今回の臨床研究に関係していたか。

六 政府の職員で、ノバルティス社から講演料等を含め、何らかの謝礼や金銭を受け取っていた人は何人で、いくら受け取ったか、省庁別にお示し願いたい。また、独立行政法人や国立大学の役職員についても法人ごとに同様の質問にお答え願いたい。

七 厚労省は臨床研究等の研究について、二〇〇九年四月以降に開始した研究に限定して調査をした。しかし、今回問題になった臨床研究は二〇〇二年に開始されたと認識している。この件に関して、平成二十五年十月二十一日の衆議院予算委員会で、長妻委員が、さらに過去にさかのぼって調査をするよう要請をしたところ、田村厚労大臣から、「委員からそういうお話もございましたので、どういうようなところを調査の対象とするか、調査方法はどうか、それから、かかる費用等々負担も勘案しながら、専門家の方々にどのような調査の仕方があるかということを検討いただきたい、このように思っております」と答弁した。

いつから、検討を始め、いつまでに検討を終えて、新たな調査を始めるのか。少なくとも税金である科

研費が入った研究や、薬の認可された効能を超えた効果を謳った研究については、過去にさかのぼって調査をするべきと考えるがいかがか。

本質問に関しては、質問番号を束ねた回答ではなく、質問番号ごとに、具体的にご回答をいただくことを願います。また、最近では、答弁書で「意味することが必ずしも明らかでないため、お答えすることは困難である」との答弁をもって、回答を拒否するケースが多いが、これは厳に慎んでいただきたい。

右質問する。