

告 発 状

2013（平成25）年11月1日

東京地方検察庁

検事正 伊 丹 俊 彦 殿

告発人の表示

〒160-0022 東京都新宿区新宿1丁目14番4号 AMビル4階
薬害オンブズパーソン会議
代 表 鈴 木 利 廣

被告発会社の表示

〒106-8618 東京都港区西麻布4丁目17番30号
ノバルティスファーマ株式会社
代表取締役 二 之 宮 義 泰

被告発会社の下記告発事実記載の各所為は、

薬事法第90条2号、第85条4号、第66条1項 誇大広告等の禁止違反
不正競争防止法第22条1項、第21条2項5号 不正競争
に該当すると思料されるので、厳正な捜査を遂げた上、被告発会社を処罰されるよう告発する（刑事訴訟法第239条1項）。

告 発 事 実

被告発会社ノバルティスファーマ株式会社は、高血圧治療薬（降圧剤）であるディオバン（一般名バルサルタン）を製造販売する製薬企業であるが、被告発会社は、京都府立医科大学が実施したディオバンと他の既存降圧剤の効果を比較した臨床研究である KYOTO HEART Study の研究論文において、不正なデータ操作が行われ、ディオバンが既存降圧剤と比べて脳卒中や狭心症などの心血管イベントを抑制する効果があるとする同研究論文の結論は真正ではないにもかかわらず、

1 2011年1月発行の日経メディカルにおいて、

- (1) 「試験の対象は、JIKEI HEART Study が心不全や冠動脈疾患などの心血管疾患を伴う高血圧、KYOTO HEART Study はハイリスク高血圧という違いがありましたが、一次エンドポイント（心血管事故及び心血管死の複合ポイント：脳卒中・TIA、心筋梗塞、心不全及び狭心症による入院など）の相対リスクは両試験とも有意に減少しました」（疎1、151頁堀内）
- (2) 「両試験とも脳卒中、狭心症がバルサルタン群で有意に減少しましたね。」（疎1、151頁光山）

2 2011年6月発行の株式会社メディカルレビュー社が発行する「高血圧ナビゲータ 第3版」において、

- (1) 「KYOTO HEART Study で、バルサルタンは日本人の心血管イベントを有意に減少させることが示されています。」（疎2、299～300頁小室）
- (2) 「(KYOTO HEART Study では)一次評価項目である脳・心・腎イベントはバルサルタン群で相対的に45%、有意 ($P < 0.0001$) に減少していました。内訳をみると、狭心症は JIKEI HEART Study 同様、やはりバルサルタン群で有意に減少しています（相対リスク減少率49%： $P = 0.01058$ ）。脳卒中も、KYOTO HEART Study ではCTないしMRIで病巣の存在を確認しているのですが、JIKEI HEART Study 同様、バル

サルタン群で有意に減少していました（相対リスク減少率：45%、 $P=0.01488$ ）。」（疎2、300～301頁熊谷）

等、KYOTO HEART Study の研究論文の結果を引用した医師による対談を利用して記事を提供し、もってディオバンの治療効果について虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布したものである。

また、上記のように、KYOTO HEART Study の研究論文の結果を引用した医師による対談を利用して記事を提供し、商品の広告にその商品の品質、内容について誤認させるような虚偽の表示をしたものである。

薬事法第66条1項「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」

同85条「次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。」

4号「第66条第1項又は第3項の規定に違反した者」

同90条「法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。」

2号「第84（第3号、第4号、第9号、第10号、第13号、第14号及び第16号から第19号（第70条第2項及び第76条の7第2項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第85条、第86条第1項、第86条の3第1項、第87条又は第88条 各本条の罰金刑」

不正競争防止法第21条2項「次の各号のいずれかに該当する者は、5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。」

5号「商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくは数量又はその役務の質、内容、用途若しくは数量について

誤認させるような虚偽の表示をした者（第1号に掲げる者を除く。）

同22条1項「法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前条第1項第1号、第2号若しくは第7号又は第2項に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して3億円以下の罰金刑を、その人に対して本条の罰金刑を科する。」

告 発 の 事 情

第1 被告発会社

被告発会社は、スイスに本拠地を置く製薬・バイオテクノロジー企業であるノバルティス社（Novartis International AG）の日本における子会社であり、後記第2に述べる医薬品であるディオバンの製造販売を行っている企業である。

告発人は、薬害エイズ訴訟の弁護団と全国市民オンブズマン連絡会議の呼びかけにより、1997年6月に発足した民間の薬害防止を目的とするNGOである。告発人は、医薬品等に起因する容認できない健康被害の発生、拡大等（以下「薬害」という）を防止することを目的とし、政府や製薬企業に対する要望書や公開質問を提出する活動を中心に、厚生労働省の各種委員会への委員としての参加やロビー活動、シンポジウムや集会の主催、情報公開請求訴訟などを行っている。

第2 臨床研究結果のデータ操作

ディオバン（一般名バルサルタン）は、被告発会社が製造販売する高血圧治療薬（降圧剤）である。

2002年以降、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学等で、ディオバンと既存の降圧剤の効果を比較する大規模な医師主導臨床研究が相次いで行われた。東京慈恵会医科大学における臨床研究（JIKEI HEART

Study) 及び京都府立医科大学における臨床研究 (KYOTO HEART Study) については、それぞれ、ディオバンが他の既存降圧剤と比べ、脳卒中や狭心症などの心血管イベントの予防に有効であるとの結論を得て、Lancet や European Heart Journal などの著名な国際的医学雑誌等にその研究論文が発表された。

また、被告発会社は、ディオバンは他の降圧剤に優る効果があるというこれらの臨床研究の結果を活用して、大々的な医師向けプロモーション活動を展開した。

しかし、2012年に、JIKEI HEART Study 及び KYOTO HEART Study の研究論文における血圧値の不自然さを指摘する論文が京都大学医師によって発表され、日本循環器学会誌及び European Heart Journal に掲載された KYOTO HEART Study の関連論文、並びに Lancet に掲載された JIKEI HEART Study の関連論文が撤回されるに至っている。

京都府立医科大学から公表された調査報告 (疎3) によると、KYOTO HEART Study における脳卒中等の複合イベント発生数及び血圧値について、カルテのデータと論文に用いられた解析用データとの間に不一致があり、解析用データにおいてバルサルタン群に有利な方向でのデータ操作がなされたことが認められた。そして、カルテ閲覧が可能であった223例について、複合イベント発生率に関する解析を行ったところ、解析用データではバルサルタン群で対照群 (非バルサルタン群) に比して有意にイベント発生が抑制されていたのに対し、カルテ調査結果では両群の間でイベント発生に有意な差は認められなかった (疎3別添資料「Kyoto Heart Study 調査結果まとめ」1頁)。これらの調査結果から、同調査報告は、「バルサルタンには降圧剤としての通常の降圧効果に加えて、脳卒中や狭心症など心血管イベントの発生率を低下させる効果があったとした本臨床研究論文の結論は、今回のカルテに遡った調査からは支持され得なかった」とし、「本臨床試験で提示された結論には誤りがあった可能性が高い」としている (疎3、4頁)。

また、JIKEI HEART Study においても、研究論文に採用された血圧値についてデータ操作が認められ (疎4)、さらに滋賀医科大学で行われた臨床研究でもカルテデータと論文データの不一致が発覚している。

第3 臨床研究に対する被告発会社の関与

1 被告発会社の社員の関与

そして、本年5月、大阪市立大学非常勤講師の肩書を持つ被告発会社の社員白橋伸雄（以下「白橋」という。2013年5月に退職）が、KYOTO HEART Study や JIKEI HEART Study をはじめとするディオバンの医師主導臨床研究に関与していたことが発覚した。

京都府立医科大学の調査報告（疎3）は、カルテ調査結果と、登録施設（病院）の医師により入力されたデータである Web 入力データセットとの間には差異がほとんどなく、最終解析用データに操作が認められたことから、最終解析データを作成するに至る段階で何らかの操作が行われたことが疑われるとしている。そして、関係者への聞き取り調査等によると、統計解析は白橋が行っていたと推測されるとし、上記データ操作には統計解析担当者及び事務局責任者が関わることも推測されるとしている。

また、東京慈恵会医科大学の（中間）報告書（疎4）は、血圧値データのデータ操作は統計解析段階においてなされたものと考えているとし、大学側研究者にはデータ管理・統計解析業務の十分な知識経験がなく、データの統計解析は全て白橋が行ったものであり、それを裏付ける証拠資料が存在するとしている。

従って、KYOTO HEART Study の関連論文におけるデータ操作については、白橋による関与が強く疑われる。

2 被告発会社の関与

被告発会社は、白橋がデータ操作に関与した証拠もなく、会社として白橋にデータ操作を指示した形跡はないと主張する。しかし、被告発会社は、2002年から2012年までの間に、KYOTO HEART Study の主任研究者が主宰する京都府立医科大学の講座に総額約3億8千万円、JIKEI HEART Study の主任研究者が主宰する東京慈恵会医科大学の講座に総額約1億9千万円をそれぞれ奨学寄付金として支払っている。同社は、この奨学寄付金の決裁者は当時の社長または営業本部長であったと述べており、この奨学寄付金が

今回の研究事案の支援に用いられることを意図及び期待していたとも述べている。

また、統計解析に従事したとされる白橋の大学への労務提供については、被告発会社の営業関係者であるプロダクトマネージャーを通じて手配され、白橋の大学への労務提供にかかる交通費等は被告発会社が支給している。白橋も、臨床研究支援についての状況は会社の上司にも定期的に報告しており、臨床研究の支援は会社からの指示であったと述べている。

このような人的・金銭的関与の状況などからすれば、本件データ操作に関しては、白橋一個人の関与にとどまらず、実態としては被告発会社の業務に関して行われたものであり、また、被告発会社が組織として関与していたと判断すべきものである。

なお、薬事法及び不正競争取引法には、従業員が業務に関して薬事法及び不正競争防止法の下記規定に該当する違反行為をしたときは、従業員とともに法人である被告発会社にも刑事罰を科す両罰規定が設けられている。

第4 薬事法違反

1 薬事法による広告規制

薬事法第66条1項は、虚偽誇大広告を禁止している。

薬事法第66条

1項 「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」

2 薬事法の規制対象となる広告

(1) 薬事法の規制対象となる「広告」とは

薬事法第66条1項の規制対象となる「広告」とは、広く世間に告知知ら

せること、特に、顧客を誘引する意図が明確であること、特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態にすることであり（疎5、平成10年9月29日付厚生省医薬安全局監視指導課長通達「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」）、そのための手段はすべて規制対象となる（疎6、875頁）。

（2）告発事実記載の各広告

一般人が認知できる状態におかれ、かつ、顧客たる医師ないし患者の購買意欲もしくは期待を煽る意図もしくは機能が認められれば広告といえる。

従って、医師の対談、報告という形をとっていても、実質上広告の機能を果たせば、規制の対象となる。

この点、「日経メディカル」は、医師向けの医療・医学情報誌であり、本誌に記事が掲載されれば、一般人が認知できる状態におかれたといえる。

また、告発事実記載の記事は、医師の対談の形式をとってはいるが、「ノバルティス ファーマ株式会社提供」「本編は、企業提供ページです。」との記載があり、被告発会社が提供したものであることが明らかである。また、座談会は「DIOVAN 発売10周年記念特別座談会」と題され被告発会社の商品名が使われている。対談の中ではバルサルタンとの一般名が使用されているが、バルサルタンが商品として販売されているのは、被告発会社のディオバンのみであるから、一般的にバルサルタンの効果を内容とする記事であっても、それはすなわちディオバンの効果を内容とするものといえる。よって、本件記事は特定医薬品等の商品名が明らかにされている。

そして、対談においては、KYOTO HEART Study を引用して、バルサルタン（ディオバン）が他の降圧剤に比べて脳卒中や狭心症などの発生を有意に減少させるという効果について言及がなされている。本件記事の内容は、ディオバンが他の降圧剤と比べて脳卒中や狭心症の予防に効果があるという期待を与えて購買意欲を煽るものとなっており、顧客を誘引する意図が明確である。

「高血圧ナビゲーター」は、医師向けの学術専門誌であり、本誌に記事が掲載されれば、一般人が認知できる状態におかれたといえる。

また、告発事実記載の記事も、医師の対談の形式をとってはいるが、「提供 ノバルティスファーマ株式会社」と記載されており、被告発会社が提供したものであることが明らかである。

そして、「バルサルタンは…確実なイベント抑制作用が実証されているARB」などの表現を用いてその心血管イベント抑制治療効果を期待させる内容を有し、バルサルタンを商品化しているのは被告発会社のディオバンのみであることからすれば、顧客を誘引する意図が明確である。

従って、告発事実記載の「日経メディカル」及び「高血圧ナビゲーター」の記事は、薬事法の規制対象となる「広告」にあたる。

3 虚偽誇大広告（第66条1項違反）

前記大学の調査によれば、臨床試験のデータ操作がなされ、研究結果である他の降圧剤に比べて心血管イベント抑制作用があるとの研究論文の結論は支持されず誤りであった可能性が高いとされているのであるから、

「試験の対象は、JIKEI HEART Study が心不全や冠動脈疾患などの心血管疾患を伴う高血圧、KYOTO HEART Study はハイリスク高血圧という違いがありましたが、一次エンドポイント（心血管事故及び心血管死の複合ポイント：脳卒中・TIA、心筋梗塞、心不全及び狭心症による入院など）の相対リスクは両試験とも有意に減少しました。」

「JIKEI HEART Study や KYOTO HEART Study で、バルサルタンは日本人の心血管イベントを有意に減少させることが示されています。」

等と述べることは、ディオバンが、通常の降圧剤とは異なり、心血管イベント抑制作用がある降圧剤であるとの印象を植え付けるものであるから、虚偽又は誇大である。

第5 不正競争防止法違反

1 不正競争防止法による規制

不正競争防止法第21条2項5号は、「商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくは数量又はその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような虚偽の表示をした者」を罰則の対象としている。

同条項における「広告」とは、公衆に対してなされる表示のうち営業目的をもってなされたものを指すとされる。また、同条項における「誤認させるような虚偽の表示」（誤認惹起表示）とは、商品の品質、内容、製造方法、用途または数量についての誤認を惹起せしめる表示でなければならない。

2 誤認惹起表示

告発事実記載の記事は、第4の2で述べたように、医師の対談という形式をとってはいるが、被告発会社が提供した記事であり、心血管イベント抑制効果を謳って購買意欲を煽る内容となっているから、営業目的をもってなされた「広告」といえる。

そして、告発事実記載の記事は、第4の3で述べたように、ディオバンには心血管イベント抑制効果が臨床試験によって認められていないにもかかわらず、これが認められているとの印象を植え付けるものであるから、商品の品質についての誤認を惹起せしめる虚偽の表示といえる。

第6 告発の意義

ディオバンに関する臨床試験不正ならびにその結果を広告宣伝に使用した被告発会社の行為は、適正な臨床試験が行われるものと信じて同試験に参加した被験者の人権を侵害するとともに、他の既存降圧剤に勝る心血管イベント抑制効果があるとの宣伝を信じて本薬を使用したすべての医療者・患者の権利を侵害するものである。また我が国における臨床試験の信頼性を揺るがす重大事案である。

このため徹底した事実関係の検証と、これに基づく再発防止策の策定が急務とされ、臨床試験が実施された各大学には調査委員会が設置されて報告書が公

表され、厚生労働省には「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、本年10月8日には中間とりまとめ（疎7）が公表された。

しかしながら、上記のいずれの調査も、法的強制力のない任意調査であるゆえに事実関係の解明はいぜん不十分なままである。

例えば、肝心の臨床試験データ操作をいつ誰がどのような意図で行ったのかという点について、被告発会社の社員である白橋の関与が強く疑われるものの、被告発会社は「同人が関与した証拠もなく、会社として社員にデータ操作を指示した形跡はない」と主張し、「大学側研究者にはデータ管理・統計解析業務の十分な知識経験がなかった」「最終解析データを作成するに至る段階で何らかの操作が行われたことが疑われ、白橋がデータ解析を行った証拠資料も存在する」とする大学側とは言い分が食い違ったままである。

また、そもそもこの臨床試験の計画に、被告発会社がどの程度組織的に関与していたのか、さらに当該臨床試験結果を広告宣伝に利用するにあたって、誰がその決定をし、その時点で、被告発会社が、その信頼性を含め当該臨床試験の内容をどの程度知っていたかなどの点については、まったく未解明である。このような状況では、同種事案の再発防止をはかることは到底不可能といわざるを得ない。

医薬品の販売においては、本件のように医師の対談記事や医学研究の紹介等の学術情報の提供を装った広告形態が広く利用されているところであるが、これを可能にしているのは産学の不健全な利益相反関係である。そうした関係を背景に行われた臨床試験の不正行為にかかわる違法な宣伝活動に関する本件告発は、単に医薬品の宣伝活動のあり方だけではなく、産学の関係や臨床試験のあり方についても問題を提起するものである。

被告発会社によれば関係論文のプロモーション資材としての使用は推計495種類に及ぶ。本件告発を端緒に薬事法違反及び不正競争防止法違反に関する徹底した捜査を遂げてディオバン事件の真相が解明され、さらに責任を明確にすることを通じて、我が国の医薬品販売の適正化、ひいては国民が適正な医療を受ける権利の保障につながることを願って本告発に及ぶ次第である。

以上

疎明資料

- 疎1 日経メディカル（2011年1月発行）
- 疎2 高血圧ナビゲーター第3版（2011年6月発行）
- 疎3 「Kyoto Heart Study」臨床研究に係る調査報告
- 疎4 臨床試験『Jikei Heart Study』に関する調査委員会（中間）報告書
- 疎5 薬事法における医薬品等の広告の該当性について（平成10年9月29日
医薬監第148号）
- 疎6 逐条解説薬事法5訂版
- 疎7 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）
- 疎8 関係論文のプロモーション資材としての使用状況

添付資料

- 1 被告発会社 資格証明書
- 2 告発人の行動憲章
- 3 告発人の規約