

研究ノート：

## 医学研究における不正行為の法的責任 —ディオバン事件をてがかりとして (2)

### Legal Liability for Misconduct in Medical Research —As a Clue Diovan Scandal (2)

増成直美\*

Naomi MASUNARI

#### 要旨

故意に歪められた研究成果が医療現場に直接影響を与え、医師の処方行動を大きく変えてしまったという状況において、司法はデータの改ざんを行った者に無罪の判断を示した。医学研究における不正行為は、ときに患者の生命・身体に影響を及ぼし得る。これから迎えるAIの時代に、故意によるデータ改ざんやねつ造を放置しておいて良いのだろうか。それには、法的規制が適しているのだろうか。

#### Abstract:

The judiciary showed innocent judgment to those who tamper with data in the situation that deliberately distorted research results directly influenced the medical scene and greatly changed the prescribing behavior of the doctor. Medical misconducts could sometimes affect the life and body of a patient. Will it be okay to leave intentional data falsification or fabrication in the age of AI to welcome from now? Is that legal restriction suitable for that?

キーワード：ディオバン、販売促進、研究不正、利益相反、臨床研究法

Key words: Diovan, Drug promotions, Research misconducts, Conflict of interests (COI), Clinical Research Act

#### 1 はじめに

製薬企業と大学医学部などの医療機関が、特定の薬の効果を証明する臨床試験において、データを改ざんあるいはねつ造して、実際にはない効果を「ある」とする論文を公表し、企業は論文を利用して大々的に宣伝し、臨床現場の医師はこぞって患者に投薬した。その薬を処方された患者は、効くと信じて医療費を支払い、薬を飲み続けた<sup>1)</sup>。

一方、製薬企業はその薬の売れ行きを大きく伸ばして巨額の収益を得、臨床試験の主任を務めた教授クラスの医師は製薬企業から多額の奨学寄付金を大学に提供させて、学内での権威と地位を高める。

そんな「患者無視」の偽りの臨床試験と偽りの薬の販売が行われた<sup>1)</sup>。しかし、誰も何の責任も問われていない。患者は最適の選択とも思われない薬を投与され、われわれ国民はさらに高額な国民医療費を負担させられた。

2018年11月19日、ディオバン事件に対する東京高裁の判決が示された。一審同様、製薬会社もその元社員も無罪とされた。製薬企業や大学の研究者に、法的責任は問われなかった。

本稿では、医学研究における不正行為の法的責任に関して検討するための一助として、ディオバン

\* 山口県立大学看護栄養学部看護学科

\* Department of Nursing Faculty of nursing and Human Nutrition, Yamaguchi Prefectural University

事件の経過、一審判決、二審判決を概観することにした。

## 2 デイオバン事件

本事件は、大手製薬会社ノバルティスファーマ社（以下「ノバ社」という。）の製造・販売する高血圧治療薬の商品名「ディオバン」（一般名：バルサルタン）に関する臨床試験において、研究結果のデータが、当時ノバ社社員の白橋伸雄氏によって、他の治療薬よりも高い効果が現れているかのように見せるため、改ざんされ公表されたというものである<sup>2)</sup>。

ノバ社が開発したアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（AngiotensinⅡ Receptor Blocker；ARB、以下「ARB」という。）であるディオバンは、わが国において2000年9月に高血圧治療薬として承認され、国内3種類目のARBとして発売された<sup>3)</sup>。ARBに関する臨床試験は、2002年から、東京慈恵医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学の5大学でそれぞれ実施された。京都府立医科大学には3億8,170万円、名古屋大学には2億5,200万円、千葉大学に2億4,600万円、東京慈恵医科大学に1億8,770万円、滋賀医科大学に6,550万円、総額で11億円を超える桁違いに巨額な奨学寄付金がノバ社から5大学に提供され、ARBと既存薬との効果を比較する臨床研究が行われた<sup>4)5)</sup>。そして、本来は医師が行うはずの研究に同社の社員が関与して、データ解析を担当した。

当該臨床研究の成果として、京都府立医科大学や慈恵医科大学は、論文の中で、ディオバンが他の降圧薬よりも脳卒中や狭心症を予防する効果があると報告した。最初にディオバンの効果を証明したことになった慈恵医科大学の論文（Jikei Heart Study: JHS）は、英国医学雑誌ランセットに掲載された<sup>6)</sup>。そこでノバ社は、ディオバンが同業他社の降圧薬よりも優れている根拠としてこれらの論文の結果を用い、当該製品の販売に際し他の治療薬との優位性を強調するためのデータとして、「降圧を超えた効果」と銘打って大々的に雑誌やパンフレット、さらに何千部という別刷りなどの配布をもって、多くのプロモーション活動を展開し、医師の投薬行動に大きな影響を与えたといわれる。ディオバンの売上高は、飛躍的に拡大し、年間1,000億円を超え、累計で1兆円以上を売り上げ、ブロックバスターとしてノバ社の国内売上高の約3分の1を占めるに至った<sup>3)</sup>。「ディオバンは、血圧を下げるだけでなく、脳卒中や虚血性心疾患を防ぐ特別な効果がある」という定評を獲得することになり、臨床医たちは、こぞってディオバンを処方した。

そのような状況の中、研究不正発覚の発端と

なったのは、2012年4月の由井芳樹医師によるランセット誌に掲載された記事<sup>7)</sup>であった。さらにその後、同年9月には、販売促進用に医薬情報担当者（medical representative；MR、以下「MR」という。）が持ち込んだ論文において、HbA1cと血清検査値のデータにも異常が見つかり、同年10月にそれを興梠貴英医師が循環器学会誌の編集部に通報、学会が調査に入った<sup>4)8)</sup>。2013年の京都府立医科大学などの内部調査でも、データの改ざんが次々と明るみに出た。調査によりこれらの論文に不正行為があったことが認定され、論文の多くが撤回されることになっていった。各大学や厚生労働省などの調査でも、血圧測定値などの統計解析に不正があったとされた<sup>5)</sup>。2018年8月には、名古屋大学での論文も撤回され、最終的には5研究、12件の論文すべてが撤回される異常事態となった<sup>9)</sup>。

本件においては、各大学の研究組織以外の、しかも民間企業の研究員が参加していたこと、水増しされた改ざんデータが当該製品の販売促進に大々的に利用されたこと、薬の研究に関しては、許認可以前の「治験」の段階での研究に関しては厳しい法律による規制がある一方で、一旦認可されたのちの「臨床研究」には当時は法律の規制がなかったことが、問題点として指摘された<sup>10)</sup>。

そこで、研究不正が明らかとなった論文データを用いたディオバンの広告が薬事法違反の疑いがあるとして、厚生労働省が2014年1月に東京地検に告発状を提出した。それを受け東京地検は、虚偽のデータを研究者に提供し論文を投稿・掲載させた行為が、当時の薬事法（現・医薬品医療機器等法、以下「旧薬事法」という。）66条1項が規制する「医薬品の効能・効果に関する虚偽の記事の記述」にあたるとして、時効等との関連から、京都府立医科大学で実施された医師主導臨床試験「KYOTO HEART Study」の2本のサブ解析でデータ解析を担当した元ノバ社社員の白橋伸雄氏とノバ社を起訴した<sup>11)</sup>。白橋氏は、当該データ解析において、広告資材に活用するため、虚血性心疾患や脳卒中での有用性を示すようデータを改ざんし、虚偽データに基づいて医師らに執筆させた論文を医学誌に掲載、Webなどを通じて医学界に広く伝播させたとして起訴された。ノバ社も、社員への監督不十分を理由に、両罰規定の責任を問われた。

## 3 東京地判平成29年3月16日

2017年3月16日、東京地裁で一審判決が下された（東京地判平成29年3月16日）。東京地裁は、京都府立医科大学の研究で元社員にディオバン服用者群が他剤服用者群より有利になるように意図的にデータをねつ造、改ざん、盗用するという「特定不正行

為」があったとして、元社員のデータ改ざんへの関与を認定した。その上で、これに基づいて論文が公表されたとの検察の主張を認めたものの、「学術雑誌の論文掲載に購入意欲を喚起する性質があるとはいえず、薬事法が規制する虚偽広告には当たらない」と判断し、無罪判決を言い渡した。

本件で問題となった、論文作成、学術雑誌への投稿、掲載した一連の行為について、判決では「同雑誌の性格や掲載に至る経緯、論文の体裁、内容等を客観的にみると、研究成果の発表行為として理解される一般の学術論文の学術掲載と異なるところはなく、それ自体が購入意欲を喚起・昂進させる手段としての性質を有するとは言い難い」として、Webを通じた情報発信が「記述」に該当しないと判断した。

白橋氏は不正を犯し、その行為は旧薬事法に定める広告要件である、特定性、公知性には該当するが、顧客誘引性は認められないので、広告行為には該当せず、無罪という判断であった。白橋氏もノバ社も、現状では、罰せられていない。ノバ社は、約11億円の奨学寄附金を大学に提供することで、約1兆円の売上を記録している<sup>3)</sup>。

本裁判においては、旧薬事法の定めがデータの改ざんや偽装そのものでなく誇大広告を罰するものであること、犯罪には時効があり被告人席に座るのが白橋氏だけであったこと等、研究不正に対して、正面から十分に対処したことにはならなかった。法を盾に何の責任も取らない大学幹部や研究者にとって、この裁判が「戒め」になっていないことだけは確かのような<sup>12)</sup>。

東京地検は、2017年3月16日の無罪判決後、控訴の要否を検討・審議し、高検や最高検の指揮も仰ぎ、積極意見が大勢を占めたとして、期限前日である2017年3月29日に、ノバ社と元社員白橋伸雄氏を無罪とした東京地裁の判決を不服として控訴した<sup>13)</sup>。

#### 4 東京高判平成30年11月19日

その控訴審で、東京高等裁判所は、2018年11月19日、旧薬事法66条（虚偽・誇大広告）違反に問われたノバ社と同社元社員の白橋伸雄氏を無罪とした一審判決を支持し、検察側の控訴を棄却する判決を言い渡した<sup>14)</sup>。

ミクスOnlineによれば<sup>14)</sup>、学術論文を広告と認定するか否かが焦点となったが、二審でも、学術論文は「専門家向けの研究報告」であり、顧客誘引性がないことから、広告に該当しないと判断された。

芹沢政治裁判長は、白橋氏らの行為について、「広告の準備行為」と認めるにとどめた。広告の三要件のひとつである誘因性を主観的・客観的に備えていないとして、「顧客を誘引する手段に該当しな

い」とした。「たとえ、被告人がデータを作成・提供したデータが虚偽で、研究者らを情を知らない道具として利用して、論文を投稿させたとしても、66条1項違反には当たらない」と述べ、実質的な販促行為を主張した検察の訴えを退けた。

芹沢裁判長は、薬事法の立法趣旨や経緯をたどり、これまでも厚生労働省が学術論文を薬事法による規制対象としてこなかったと説明した。さらに、「研究内容に誤りがあると刑事罰を視野に入れて故意か過失かを詮索されかねず、自由闊達な研究の発展が阻害される懸念もある」と指摘した。学術論文を規制の対象に加えることで、学問の自由を侵害することへ懸念を示した。他方で、虚偽データを用いた論文掲載について、「何らかの対応が必要だが、第66条1項での対応には無理がある。新たな立法措置で対応することが必要」とも述べた。なお、一審では白橋氏のデータ改ざんが認定されたが、二審では事実認定についての言及はなかった<sup>14)</sup>。

#### 5 判決を受けて

##### (1) 論文は広告に該当しないのか

異例の刑事裁判になった本事件において、もともと起訴されていた罪状は、臨床試験のデータを改ざんした行為そのものでなく、旧薬事法の定める「虚偽または誇大な広告、記述、流布をしてはならない」という条項に違反したということであった<sup>1)</sup>。検察側は、京都府立医科大学の研究チームが医学専門誌に寄稿した論文を「虚偽広告」と判断した。

これに対し判決は、ノバ社が京都府立医科大学に3億8,170万円という桁違いに巨額の奨学寄附金を提供し、白橋氏を臨床試験のデータ処理にかかわらせて虚構の論文を書かせたこと、白橋氏がデータを故意に改ざんしたこと、ノバ社が臨床試験に関する一連の論文を大々的に広告・宣伝に利用し、ディオバンの売り上げを飛躍的に拡大したことなど、事件の構造の重要な骨格については、ほとんど検察側の主張を認めた。ただ、「論文は広告に該当しない」という判断で、ノバ社の行為も白橋氏の行為も旧薬事法の条項に違反していない、ゆえに「無罪」と判断した<sup>1)</sup>。

裁判所の「論文は広告に該当しない」という判断は、現実と乖離しており、多くの人にとっては納得のいかない判決であったろう。論文は、広告記事などで繰り返し引用されただけでなく、ノバ社によって何千部という別刷りが医師たちにばらまかれた。製薬企業にとっては、自社製品に都合の良い結果の出た臨床試験は何千ページもの広告に値する<sup>15)</sup>。

製薬業界からも疑問の声が出ている。ある大手の社員は「薬の効果が高いという論文は商業誌に取

り上げられ、医師の目にも留まりやすくなって宣伝になる。論文が広告として働くことはどの製薬会社もよく知っているし、そう願っているはずだ。判決は実態を反映していない」と首をかしげた<sup>16)</sup>。「意図的な虚偽を含む論文が罪にならないなら、資金提供する製薬会社のためにでっちあげる研究者が出かねない。EBMの危機だ」という厳しい批判もある。学術誌に載った臨床研究の論文は、多くの医師の薬の使い方に影響を与え、実質的に広告と同等といえる<sup>16)</sup>。

ノバ社らの主導により作成され、一旦掲載後に撤回された「論文」の体裁の文書は、ねつ造データに基づく「虚偽文書」であり、もはや「学術論文」でない。旧薬事法のいう「虚偽又は誇大な記事」を含む「広告」そのものだ<sup>9)</sup>。

筆者は、当時、薬剤師の視点からあるコホート研究において研究参加者の方々の服薬状況を調査していた<sup>17)</sup>。それまで降圧薬の領域では、カルシウム拮抗薬が多く処方されていたが、一気にARBとくにディオバンの処方例が増加したのに驚いたことを鮮明に記憶している。

## (2) 無罪という判断で良いのか

旧薬事法の広告規制に関して、ノバ社も元社員も無罪とされた。学術論文は、規制の対象外とされた。それでは、故意に研究データを改ざんし、国民の生命・健康を顧みず、巨額な経済的利益を得る行為を野放しにしておいても良いものであろうか。

科学的詐欺は、効果的で危険な治療の広範な使用を含む世界的な誤解につながる可能性があるという点で、金融詐欺よりもはるかに大きな害を及ぼす可能性がある<sup>15)</sup>。医学研究における不正行為は、人の健康被害をもたらす<sup>18)</sup>。研究不正は、専門家としての倫理に反しているだけでなく、世間一般の信頼を裏切る重罪である<sup>19)</sup>。しかし、これまで科学的詐欺に対する刑事訴追はまれであった。

ディオバン事件のような製薬会社の支援による研究不正は、研究者が製薬会社を「欺いて」という構成要件に該当せず、詐欺罪の成立が難しい<sup>20)</sup>。本事例においては、欺くというよりは、むしろ製薬会社と研究者が癒着して、という構図に近いように思われる<sup>1)</sup>。

ノバ社は臨床研究の実施大学に総額11億円余りの奨学寄付金を提供しているものの、教授ら個人に対するものではなく、大学あてのものであり、用途の報告も求められていたから、賄賂性が認められなかった。また、私立大学であれば、担当教授らは公務員にあらず、贈収賄罪の適用がない<sup>21)</sup>。

旧薬事法の誇大広告罪の適用に関して、本罪が対象としているのは、あくまで医薬品の効能などに

関して誇大広告に及んだという行為そのものであり、前提となるデータ改ざん行為ではなかった。

一般的に、学術論文は「公的な証明書」とは性質が異なるため、学術論文については、虚偽公文書作成罪（刑法156条）は成立しないというのが有力な見解である<sup>22)</sup>。

また、研究不正によって誰かの命や健康が危険にさらされた場合には、警察が介入することになるが、これらの規定の適用にあたっては、結果が出るまでに時間を要したり、因果関係の判断が難しかったりという問題がある<sup>23)</sup>。

したがって、やはり故意の重大で繰り返される研究不正行為を罰する法律を検討する必要があるように思われる<sup>15)</sup>。他方で、患者の視点からは、研究不正行為の予防が重要であり、研究者および研究の質の向上が求められる。杜撰で未熟な医学研究が多いのも、また実状である。それらを許さない国民の意識の向上も、求められる。もちろん大学や研究所などの所属組織が自主的に研究不正に対処することが基本ではある<sup>23)</sup>。

## 6 臨床研究法

降圧薬に関する臨床研究でのデータ操作への疑念や、メーカーの関与といった問題の発覚から、ディオバン事件を契機として、臨床研究法（2017年法律第16号）が2017年4月14日に公布、2018年4月1日に施行された<sup>24)</sup>。

本法では、研究者に対して、医療機関での特定臨床研究の実施に係る措置として、①モニタリング・監査の実施、利益相反の管理、研究対象者の保護、疾病等の報告や5年間の記録の保存、②研究計画書の厚生労働省への提出義務、③研究対象者への補償、④実施基準違反に対する指導・監督の4点が設けられた。「法制定により倫理審査委員会（IRB）が認定制になった。これまでは委員会要件を満たせば誰でも委員になれたが、今後は、委員の経歴や適格性なども含め、各地方厚生局の審査を経て厚生労働省に届け出すことになった。また、研究を行う医師にも、懲役もしくは罰金の罰則が設けられ<sup>25)</sup>」、管理方法が厳格になった。

一方、製薬企業などに対しては、「契約の締結」と「研究資金等の提供に関する情報等の公表」の2点が義務づけられた。公表の対象となる資金の提供先には、医療機関や大学、NPO法人などが含まれ、①研究資金等、②寄附金、③原稿執筆および講演の報酬その他の業務に要する費用の3つについては、インターネット上で5年間公表し続けることになっている<sup>25)</sup>。

以上のように、臨床研究そのものを可視化することで、データ改ざんや資金提供の流れを社会が監

視するシステムが導入された。臨床研究法の実施体制の最大の特徴は、責任の所在が研究機関の長から研究責任者と認定臨床研究審査委員会に移ったことであり、これは極めて重大な変化である<sup>25)</sup>。

## 7 論文著者の責任

広告規制に関する旧薬事法違反に関しては、ノバ社も元社員の白橋氏も無罪という結果になっているが、学術論文という法に規制されない活動における不正の責任は、論文の著者にある<sup>26)</sup>。

論文のねつ造等が発覚した場合、主に責任が問題となるのは、第一著者 (first author)、最終著者 (last author)、責任著者 (corresponding author)、その他の共著者である<sup>27)</sup>。

第一著者は、通常は実験・調査等を実際に行った者であり、その結果については第一義的責任を負う。最終著者は、研究室等の責任者になることが多い。最終著者としての責任に力点が置かれ、第一著者によるねつ造の監督責任を問われ戒告処分となった例がある (東京高判平成22年11月24日)。責任著者については、「論文の内容、すなわち論文の科学的信頼性や再現性について最終的な責任を負う者」であると認定されている<sup>28)</sup>。学術論文について、研究不正があった場合、著者は、研究者としての評価、懲戒処分などの面で不利益を受ける。ここで、論文の著者が複数であった場合は、共著者も、評価や懲戒処分としての不利益を受ける<sup>29)</sup>。

臨床研究法の基本的精神は、研究の参加者保護と信頼性確保である。承認医薬品についても、承認されていない効果の宣伝活動についての法律上の取り扱いを、宣伝資料のみならず、医学メディアへの記事掲載や学術誌別刷りの取り扱いも含めて、明確にすることが求められる<sup>26)</sup>。製薬企業による未承認情報の宣伝は、研究における参加者の保護と公正性を脅かし、医療と学術の基盤を脅かすものであるという教訓を、肝に銘じるべきである<sup>26)</sup>。

## 8 立法以外の動き

学術研究プロセスの立法は、「大きなリスク」を生む可能性があり、学問の自由の保障が懸念される<sup>23)</sup>、<sup>30)</sup>。科学の自由を危険にさらすことは避けなければならないという立場から<sup>30)</sup>、新しい動きもある。

厚生労働省の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、2018年11月22日、製薬企業、医薬品卸等が虚偽または誇大広告などで不正な利得を得た際の罰則として、当事者に「課徴金」を科す方針が了承された<sup>31)</sup>。ミクスOnline望月英梨氏の報道によれば<sup>31)</sup>、課徴金は当該製品の売上高に一定の率を掛け合わせて算出するという一方で、大型製品

になるほど課徴金は巨額になる。次期通常国会に提出する改正医薬品医療機器等法に盛り込む方針であるという。降圧薬・ディオバンの臨床研究不正に端を発し、化血研の不正製造問題、副作用報告遅延など、経済的な利得の確保を優先にした不正が相次いでいる中で、現行医薬品医療機器等法では虚偽・誇大広告への量刑が軽いため、抑止効果を問題視する意見があった。大型市場向けの製品や希少疾病を適用とする高額薬剤などでの「やり得」を防ぎ、不正が起きないように抑止する狙いが込められているという<sup>31)</sup>。

課徴金の対象となる違反行為は、「虚偽・誇大広告 (66条)」、「未承認医薬品等の広告 (68条)」、「未承認の医薬品等の販売、授与等の禁止違反 (14条1項・9項、55条2項等)」などに該当するような事案で、広告だけでなく、未承認医薬品の販売については、「承認書と異なる方法で製造した製品を販売する」場合も含められる<sup>31)</sup>。

課徴金は、不正がなされた期間と残存効果が認められる期間における売上高に、一定の算定率を掛け合わせて算出する。算定率は、景品表示法で一律3%の課徴金が設定されていることを踏まえ、「医薬品等の業種の利益率も勘案」して決める。最終的には、改正医薬品医療機器等法のなかに、算定率を明記することも視野に入れる<sup>31)</sup>。

厚生労働省はディオバン事件を教訓として、2つの重要な対策を講じた。その一つが臨床研究法の制定である。そして、二つめが、「企業内ガバナンス」の視点である。「売らんかな」を主眼とする過大な売上目標の設定や、MRへの過剰な利益追求など、経営を優先するあまり企業経営陣のガバナンスの効かない事例が散見されたことを厚生労働省は問題視している。国民の税金で賄われる医療保険の枠内にあって、企業活動はより厳格化が求められる<sup>31)</sup>。

課徴金という行政罰が導入されれば、当該企業はこの間の売上高をはじめ、企業内部の状況を詳らかに開示する義務が生じる。さらに医薬品医療機器等法改正では、企業のガバナンスの責任主体が「経営陣」であることを法律上明記することも検討が進められている。法令遵守を担保するために「薬事に関する業務に責任を有する役員」を法律上明確化し、医薬品医療機器等法違反などがあった場合には役員の変更を命じることができる措置を行える。経営陣にこうした処分をリスクとして常に捉えてもらうことで、利益追求型の構造見直しを迫る。企業としてのガバナンスを高め、企業本来の役割を自ら発揮することを突き付けているともいえる<sup>31)</sup>。

ディオバン事件の舞台となった京都府立医科大学では、関係者を処分するとともに再発防止策が模

索されてきた<sup>32)</sup>。その一つとして、「研究開発・質管理向上統合センター」という新たな組織が設置された<sup>33)</sup>。患者に薬を投与するような臨床研究は、全てこのセンターの指導・監督を受ける。教授会などから独立した組織として透明性を確保しようというものである。さらに、データの管理や統計解析など専門的な業務の支援も行う。それと並んで、医師や医学生への教育にも、力を入れ始めた。学位を取得したり研究を行うには、毎年、研究倫理の教育を受けることを必須条件にした。また、統計解析などを全ての医学生が学ぶカリキュラムを作っているという<sup>32)</sup>。

薬の不正な臨床研究は、医師の治療を誤らせ、人命に関わる。利潤を目的にした不正で犠牲を払うのは患者である。「結局、バルサルタンは脳卒中などの予防効果が大きいわけでもなかった。効き目を信じて飲み続けた患者の期待を裏切った<sup>16)</sup>」。「臨床研究の目的は患者（被験者）の体を使って有効性や安全性を確かめること。参加した患者のためになるとは限りませんし、生命や健康、安全を損なうおそれもある人権にかかわる問題<sup>34)</sup>」である。2013年に表面化した高血圧治療薬「ディオバン」をめぐる臨床研究不正では、研究結果が無駄になり、巻き込まれた患者の権利は軽んじられた<sup>34)</sup>。患者をないがしろにし、臨床研究をおとしめる製薬スキャンダルを許してはならない<sup>16)</sup>。臨床研究は、時として国民の健康や医療費の使われ方にも大きく影響を与える。だからこそ全ての関係者にあらためて「誰のための医療であり医学なのか？」を自問して欲しい<sup>35)</sup>。

※本稿脱稿直後の2018年11月30日、東京高検は、東京高裁の本件判決を不服として、最高裁に上告した。

#### 参考文献

- 1) 柳田邦男. 文庫解説：河内 敏康、八田 浩輔『偽りの薬：降圧剤ディオバン臨床試験疑惑を追う』. 新潮文庫. 2018年. HONZ <http://honz.jp/articles/-/44900> (2018年11月27日参照).
- 2) 増成直美. 医学研究における不正行為の法的責任 —ディオバン事件を手がかりとして. 山口県立大学高等教育センター紀要2: 67-79, 2018.
- 3) 「全面対決となったディオバン事件—法廷で不正の実態が解明されるか」日本医事新報 No.4787. 10-11. 2016年1月23日.
- 4) 河内敏康、八田浩輔. 偽りの薬 バルサルタン臨床試験疑惑を追う. 毎日新聞社. 2014年.

- 5) 榎木英介. 生命科学の研究倫理 なぜ不正が絶えないのか? KEIO SFC JOURNAL 15: 1; 340-362, 2015.
- 6) Mochizuki S, Dahlof B, Shimizu M et al. Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study. Lancet. 369: 1431-1439, 2007.
- 7) Yoshiki Yui. Concerns about the Jikei Heart Study. Lancet. 379: e48, 2012.
- 8) 東洋経済ONLINE. 岡田広行. ノバルティス論文疑惑、バカを見るのは患者? 臨床試験に社員が身分を隠して関与。データ捏造の可能性も. 2013年06月09日. <http://toyokeizai.net/articles/-/14212> (2017年11月11日参照).
- 9) 浜六郎. 『薬のチェック』速報No178. 降圧剤ディオバン事件の東京高裁判決を前に (2018.11.18号) <https://www.npojip.org/sokuho/181118.html> (2018年11月27日参照).
- 10) 松本俊輔. 研究不正の法と倫理——多角的視点から関係者の利益を考慮して——. 相模女子大学紀要79: 1-13, 2015.
- 11) NEWS デイオバン論文不正事件の控訴審判決は11月19日. 日本医事新報No.4926 21. 2018年09月22日.
- 12) 集中MediCon. 関係者は責任逃れに必死「ディオバン裁判」呆れた実態. 15Jul 2016 <http://www.medical-confidential.com/2016/07/15/post-1392/> (2017年11月11日参照).
- 13) ミクスOnline. デイオバン臨床研究不正 東京地検がノバルティスと元社員を控訴 地裁無罪判決受け. <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/57342/Default.aspx> (2018年11月27日参照).
- 14) ミクスOnline. デイオバン臨床研究不正 東京高裁二審も無罪 新たな立法措置の必要性に言及も. <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/65629/Default.aspx> (2018年11月20日参照).
- 15) Thebmjopinion. Richard Smith: Should scientific fraud be a criminal offence? December 9, 2013. <http://blogs.bmj.com/bmj/2013/12/09/richard-smith-should-scientific-fraud-be-a-criminal-offence/> (2017年11月11日参照).
- 16) 河内敏康. 記者の目. バルサルタン事件 無

- 罪判決. 毎日新聞2017年4月12日 東京朝刊. <https://mainichi.jp/articles/20170412/ddm/005/070/025000c> (2017年11月11日参照)。
- 17) 増成直美、箱田雅之、笠置文善、山田美智子、藤原佐枝子、鈴木元. 一般集団における高尿酸血症の頻度と治療薬服用状況. 痛風と核酸代謝 25: 1; 70, 2001.
- 18) 研究倫理 (ネカト) 白楽ロックビルのバイオ政治学. 1 - 5 - 5. 研究ネカトは警察が捜査せよ! [https://haklak.com/page\\_FFP\\_crime.html](https://haklak.com/page_FFP_crime.html) (2017年11月8日参照)。
- 19) Sneha Kulkarni. 研究不正を犯罪行為とみなすべきか? 2017年5月25日 <http://www.editage.jp/insights/should-research-misconduct-be-considered-a-criminal-offence> (2017年11月11日参照)。
- 20) 川口浩一. 新基本法コンメンタール刑法【第2版】. 540頁. 日本評論社. 2017年.
- 21) 前田恒彦. 意外な無罪判決で検察に衝撃 デイオバン事件の経過と今後. 20170321. <https://news.yahoo.co.jp/byline/maedatsunehiko/20170321-00068802/> (2017年11月11日参照)。
- 22) 中山研一. 新版口述刑法各論. 275頁. 成文堂.
- 23) 医学書院. 黒木登志夫. 「研究不正大国」からの脱却を. 週刊医学界新聞 第3212号. 2017年02月20日 [http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03212\\_01](http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03212_01) (2017年11月11日参照)。
- 24) ケアネット. 院内研究も激変!? 臨床研究法施行で何が変わったか. 2018/09/11 [http://www.carenet.com/news/general/carenet/46682?utm\\_source=m1&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=2018090700](http://www.carenet.com/news/general/carenet/46682?utm_source=m1&utm_medium=email&utm_campaign=2018090700) (2018年11月28日参照)。
- 25) 田代志門. 日本における倫理審査委員会制度改革の動向 - 研究倫理指針から臨床研究法へ-. 医療と社会. 28: 1; 79-91, 2018.
- 26) 栗原千絵子、齊尾武郎. 「バルサルタン事件」の倫理・規制・政策論的分析 - 被験者の保護と研究の公正性の確保に向けて -. Clin Eval. 41: 4; 799-815, 2014.
- 27) 白楽ロックビルのバイオ政治学 研究倫理 (ネカト、研究規範) 4 - 3. 著者在順 (オーサーシップ、authorship) ・代筆 (ゴーストライター、ghost writing) ・論文代行 (contract cheating) 2016年10月
- 28) ム4ネタ[ム4]. 研究不正・論文ねつ造に対する処分と判例. <http://d.hatena.ne.jp/mu4neta/20141031> (2018年11月27日参照)。
- 29) みずほ中央法律事務所HP. 法律を科学する弁護士集団. <https://www.mc-law.jp/rodo/12612/> (2018年11月27日参照)。
- 30) Times Higher Education. John Elmes. Should scientific misconduct be a crime? Conference hears conflicting views on how to stamp out fraud in research. 2017. <https://www.timeshighereducation.com/news/should-scientific-misconduct-be-a-crime> (2018年11月28日参照) .28) ム4ネタ[ム4]. 研究不正・論文ねつ造に対する処分と判例. <http://d.hatena.ne.jp/mu4neta/20141031> (2018年11月27日参照)。
- 31) 望月英梨. 厚科審・制度部会 虚偽・誇大広告へ「課徴金」導入を了承 改正薬機法に明記. ミクスOnline 2018/11/26. <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/65671/Default.aspx> (2018年11月27日参照)。
- 32) 伏木信次. 京都府立医科大学での研究活動における不正行為等への対応等～研究開発・質管理向上統合センターの設置～ 2016年. [http://www.jst.go.jp/kousei\\_p/kousei\\_pdf/20160614kpum.pdf](http://www.jst.go.jp/kousei_p/kousei_pdf/20160614kpum.pdf) (2018年11月28日参照)。
- 33) 京都府立医科大学. 研究開発・質管理向上統合センター. <http://www.kpu-m.ac.jp/cqard/> (2018年11月28日参照)。
- 34) 朝日新聞DIGITAL. 出河雅彦. ルールなき臨床研究 生命倫理研究者、髙島次郎さん. 2016年12月16日 <http://www.asahi.com/articles/ASJDJ55P5JDJUBQU00W.html> (2017年11月11日参照)。
- 35) 土屋敏之. 「研究不正を防げるか? 医学の信頼回復に向けて」 (時論公論) NHK解説アーカイブス. 2017年. <http://www.nhk.or.jp/kaisetsu-blog/100/269959.html> (2018年11月28日参照)。