

科学不正の放置を懸念するーディオバン判決

降圧剤バルサルタンの臨床試験における不正事件、いわゆるディオバン事件の東京高裁判決が2018年11月19日にあった。データ捏造・改ざんを中心とした被告白橋伸雄とノバルティスファーマ社を無罪とした。判決では、上記被告のほか京都府立医大の研究者らが深くかかわりデータの捏造・改ざんの数々を行っていたことを明確に認定した。

問題の「研究論文」が掲載された2009年当時の法律では、医学研究における不正行為を裁く規定はなかったため、研究者の不正を裁くことができなかった。唯一の法的根拠は「虚偽又は誇大な広告」の禁止規定である。医薬品の効能、効果に関して、これを保証したものと誤解させうる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、との趣旨の法律である。

判決では、「広告」を、不特定・多数が対象、特定の医薬品、顧客を誘引する手段となるものの3要件で定義し、医師ら医薬関係者に対する広告をも含めた。しかし、撤回された英文雑誌記事は、不特定・多数を対象にし、特定の医薬品に関する記事ではあるものの、査読を受けた学術論文であり、虚偽の記載がされていても、顧客を誘引する手段とはならないから「広告」ではない、と判断した。

英文雑誌の記事が、学術論文でなかったことは、その後、虚偽の記載により撤回されたことが何よりも証明している。したがって、顧客を誘引する虚偽文書である。有効・安全と結論され、査読を受けた学術論文の宣伝効果は大きく、医師ら（製薬企業にとっての顧客）

を誘引する手段となった。だからこそ、被告らは、捏造・改ざんしてまで虚偽文書を「学術」論文として作成したのである。

被告らは学術文書まがいの虚偽文書を大量に印刷して医師に配った。販売・処方促進に使用し、実際に効果を発揮し、年間1000億円超の売り上げを何年にもわたって維持することに貢献した。すなわち、この虚偽文書は、「広告」以外の何ものでもなく、まさしく、法律で規定した「虚偽又は誇大な記事」である。したがって、当時の「虚偽又は誇大な広告」の禁止規定でも、十分に裁くことができたが、地裁判決、高裁判決とも、実情を理解せず、机上の空論で犯罪者を無罪にした。

裁判の対象は、もっぱら京都府立医大における医師主導型研究であったが、同じような臨床試験は、慈恵医大や千葉大、滋賀医大、名古屋大学においても実施され、計5大学医学部において、京都府立医大と同様のデータの捏造・改ざんが行われた。そのため、「学術論文」として英文雑誌に掲載されながら、虚偽を含むことが明らかとなり後に撤回された虚偽文書の数は、12件のぼる。

このような科学不正が犯罪として裁かれないのなら、製薬企業による科学不正、研究者による科学不正は野放しとなる。

この事件をきっかけに立法化された臨床研究法の罰則規定は、極めて貧弱である。企業の科学不正・科学犯罪の防止は到底できず、今後も増加することを憂慮する。