

総合評価

評価対象： ノバルティス ファーマ株式会社が設置した慢性骨髄性白血病治療薬の医師主導臨床研究である SIGN 研究に関する社外調査委員会が平成 26 年 4 月 2 日に公表した調査報告書（公表版）

評価日： 2014 年 11 月 20 日

総合評価： A 評価 0 名
B 評価 6 名（國廣正、高巖、竹内朗、行方洋一、野村修也、八田進二）
C 評価 3 名（久保利英明、齊藤誠、塩谷喜雄）
D 評価 0 名

F 評価 0 名

以上

個別評価

委員： 久保利 英明

評価： C

理由：

【根本的な問題】

本件報告をNPKKにおいて発生した不祥事をNPKKに限局して調査し、同社における原因を究明し、それへの再発防止策を提言するものとして評価するのか、この事件をグローバルな製薬会社であるノバルティス・グループとその日本子会社たるNPKKの関係にまで拡げて、真因を究明し、親会社への提言も含めて評価するのかでは大きな差が出る。当格付け委員会は「第三者委員会は、不祥事の本質究明を目的とする調査委員会であり、調査スコープも依頼者の言いなりにならず設定すること」が不可欠と考えるので、ディオバン事件をはじめとするいくつもの「医師主導臨床研究」について不祥事を引き起こしているNPKKの企業風土や製薬業界の問題点を調査して、真因を究明するには、親会社との関係の調査が不可欠と認識している。従ってCと判定せざるを得ない。それがもし当委員会の責務に含まれないとすれば、親会社であるノバルティスがさらに大規模な第三者委員会を発足させ、真因究明と再発防止策を明らかにするべきであると考えます。

【個別報告書として従前の基準から見た評価】

(1) 委員構成の独立性、中立性、専門性について

近藤委員については元厚生省事務次官であった点が製薬業界を監督者であり、利害関係者であったことから独立性に疑問がある。また、医療専門家が委員にいないため、SIGN研究の医学研究の位置づけに踏み込まず、深度の浅い報告となったことはこの報告書の評価を低下させている。補助委員として医療専門家の選任が必要であった事案と言える。

(2) 調査期間は概ね2ヶ月であり妥当である。

ただし、調査完了日は3月25日であることに鑑みると公表までの1週間にスイス本社と報告書案のすりあわせがなされた疑いも拭えない。そうでなければ報告書公表の翌日に日本のトップ3人の更迭がなされる機敏な措置はあり得ないであろう。逆にもし、かかる短時間で措置が決定されたとすれば、調査中に親会社との情報共有がなされていたとの疑問が残る。

(3) 調査体制の十分性、専門性については(1)で述べたとおりの欠陥がある。

(4) 調査スコープの的確性、十分性

日本法人たるノバルティスファーマ社(NPKK)に限局すれば調査は丹念に行われ、調査報告書もこの観点からは網羅的に記載されている。

しかし、同社が売上高 6 兆円、研究開発費 1 兆円という世界的規模の巨大な製薬メーカーの子会社であることからすると、真因や再発防止策を検討するためには親会社及び日本法人の持株会社による監査や内部統制について踏み込む必要があった。NPKK は世界売り上げの 5% 程度の売り上げを占めており、スイスの親会社ノバルティスは報告書提出の翌日には日本の持株会社及び NPKK の代表者とオンコロジー事業本部長を更迭しており、親会社の監視・監督体制の不備が調査されるべきであった。

(5) 事実認定の正確性、深度、説得力

本人が否定したにも拘わらず事実を認定する（東日本 SM）など、フェアな事実認定の箇所もあるが、NPKK のオンコロジー事業本部とスイス本社の子会社との関係に拘わる場面では（82 ページ）「2 社体制」と指摘しつつ、親会社のオンコロジー事業ヘッドオフィスの役割、責任、任務懈怠については調査されていない。日本法人の部門間でコンプライアンス体制の間隙があるとすれば、それは NPKK の責任なのか、スイス本社による管理や内部統制の誤りに起因するのかが究明されるべきであった。

(6) 原因分析の深度、不祥事の本質への接近性、組織的要因への言及

原因分析は問題となる主体ごと（MR、BLM、部長、統轄部長、事業本部長、社長）にきめ細かく記述されていて理解しやすい。しかし、本報告書では、結局、非契約型の IIT がなぜ、社内ルールに違反して、親会社の承認もなしに行われるようになったかという真因が究明されていない。そもそも「MR が欲する契約型 IIT と NPKK が承認する契約型 IIT の間に乖離があった」こと、その乖離を埋めないままに、MR が欲する IIT が非公式に実行されるに至った原因は究明されているとは言い難い。

ただし、医療機関等の側の規範意識の鈍麻（47 頁）、医療機関が製薬会社に対する財政的依存（72 頁）など、医薬業界と医療機関の構造的問題を真因と分析しうる素材を示したことは評価できる。こうした鋭い切り口は随所に伺え、今回、私が「NPKK に限局すれば B」と評価した大きな理由となっている。

(7) 再発防止提言の実効性、説得力

NPKK による SIGN 研究事件の再発防止提言としてはあり得る提言である。しかし、NPKK の度重なる不祥事の本質が摘示されていないのと、親会社を含めたグループ全体を調査、原因究明、提言の対象としていないので、実効性に疑問がある。証拠の隠ぺい工作や副作用隠しなど、そもそも MR に職業倫理があるのか、との疑念も拭えない。倫理観がなければ研修など何の役にも立たない。

もし、NPKK のみならず甲社でも同様なら、医療費を負担する「国民による第三者委員会」を設置する時期なのかも知れない。

(8) 企業や組織等の社会的責任、役員等の経営責任への適切な言及

法的責任以外に社会的非難に値する点にも言及し、社長の内部統制システム構築義務違反も認定するなど、個社としては十分な言及がある。しかし、本来ならば、親会社の責任こそ、問題の本質と思われるのに、契約がNPKKであったがためか、そこに触れないのが隔靴搔痒の感がある。

(9) 調査報告書の社会的意義、公共財としての価値、普遍性

同種事案が武田薬品工業、協和発酵キリンなどで、発生し、本報告書に遅れて第三者委員会報告書が公表されている。他の大手薬品メーカーにも同様の疑惑のあることが報じられている。これらを比較検討することも当委員会としては関心を持っている。

(10) 日弁連ガイドラインへの準拠性

本報告書には同ガイドラインへの言及がないが、個社の調査部分に限ってはガイドラインに大きく反する所はない。むしろガイドラインを改訂し、不祥事を発生させたのが、持株会社傘下の事業会社の場合や、グローバル企業の日本子会社であった場合など、上場親会社が100%株主の場合の第三者委員会の在り方やスコープの定め方を盛り込む時期が来ていると言えよう。会社法改正により、多重株主代表訴訟が可能となる時代に相応しい、子会社管理が問われることになるからである。

以上

個別評価

委員： 國廣 正

評価： B

理由：

1. 問題の所在（格付け評価の「切り口」）

そもそも、ノバルティス ファーマ社（以下「NPKK」）により「SIGN 研究に関する社外調査委員会」（以下「本委員会」）が設置されたのは、NHKをはじめとする多くのマスコミ報道を契機とする（本調査報告書9ページ）。

製薬会社と医師・医療機関の不明朗な関係、研究データの信頼性の問題等、本件が提起する問題は、すべての国民が利害関係を有する医療、社会保障制度（健康保険等）と密接に関わるものであり、本件は重大な社会的関心事である。したがって、本委員会は、本件の最も重要なステークホルダーである国民の関心に応えることが求められる。

では、本調査報告書はその期待に応えたものといえるか。

2. 調査スコープ

本委員会は、「調査スコープ」として、以下の6点を設定しており（本調査報告書10ページ）、本調査報告書もこの「調査スコープ」にしたがって章立てされている。

- ① SIGN 研究に関する NPKK 従業員の問題行為の抽出
- ② NPKK が守るべき法令、社内規則その他のルール内容の確定
- ③ ①の問題行為が②のルールに違反する不適切な行為か否かの判定及びその程度の解明
- ④ ③で認定した不適切な行為に関する NPKK の組織的な関与及び認識の度合いの判定
- ⑤ ③で認定した不適切な行為が行われた理由（業界と NPKK の風土、環境を含む）
- ⑥ NPKK が講ずるべき再発防止策の提言

3. 本調査報告書について

上記の調査スコープ（特に、①④⑤）は、上述のステークホルダーの関心から見ても、期待を抱かせるものである。以下、順次検討する。

まず、スコープ①に関する第2章、第3章での「SIGN 研究において、MR①らが何をしたのか」という事実関係については、SIGN 研究に対する製薬会社 MR の関与の実態が詳細に明らかにされており、高く評価できる。

しかし、スコープ②についての第4章を経て、スコープ③についての第5章「ルール違反の有無と程度」で各種ルールの要件へのあてはめが行われ、それを前提にしたスコープ④についての第6章「上司・役員の認識責任」に入ってくると、違和感をもたざるをえなくなってくる。

すなわち、本調査報告書は、第2章の結論的部分で、

- ・「本件問題行為は、実質的に MR①が中心となって推進したものと当委員会は考える」

- ・「NPKKにおいて、SIGN研究は「MR@のプロジェクト」であった」としつつも、
- ・「NPKKの従業員がSIGN研究に関与する契機が上司の指示にあったとは解されない」として、「契機のみ」についての上司の指示を否定し、
- ・「MR@本人が能動的かつ積極的に実施したいと思っていたか否かはともかくとして」として、本件問題行為が「MR@による会社の意思とは無関係な独走ではない」ことを示唆し、
- ・MR@の本件問題行為が社内で黙認されていたこと、
- ・「MR@はこれ（＝黙認）を自身の活動を肯定する会社の意思の表れと受け止めていた可能性が高い」こと、

を認めている（本調査報告書31～32ページ）。すなわち、SIGN研究は「MR@のプロジェクト」であると社内でいわば「公認」されており、上司は「黙認」し、MR@はこれを自身の活動を肯定する会社の意思の表れと受け止めていた。これは、社会的に見れば「会社ぐるみ」と言うほかない状況である。

にもかかわらず、第6章に入ると、唐突に、

「上記のとおり、本件問題行為は、MR@が中心となって推進したものであり、上司の命令・指示の下に行われたものではない。その意味では本件に組織性はない」（本調査報告書56ページ）

という結論に一足飛びに行ってしまう。

「組織性」という言葉に確定的な定義はなく、ここで敢えて組織性という言葉を使用する必然性はない。また、明示の命令・指示がなくても「あうんの呼吸」で組織的不正が行われる事例も多い。にもかかわらず、なぜわざわざ「組織性はない」と表現したのか疑問が大きい。さらに、

「本件問題行為が発覚した場合の影響は、・・・患者や一般社会がNPKKに寄せる信頼・期待を大きく毀損し、NPKKの業務遂行を困難にし、存在意義への疑問さえ生じさせかねない重大なリスクである」（本調査報告書56ページ）

として、本件問題行為をステークホルダーの信頼・期待という大きなレベルで捉えながらも、結局のところ、個々の上司・役員について、「MR@による本件問題行為に対する具体的認識」の問題と「内部統制システム構築義務」の問題という法的責任の判断に帰着させている。

これらの法的責任の判断は、相応に緻密になされているが、ステークホルダーが最も知りたい点である「MR@の動機や正当化のロジックはどのようなものだったのか」「どのようにMRに収益プレッシャーがかけられていたのか」「日本法人の社長に対するノバルティス本社からのプレッシャーはどのようなものであり、社長はそれをどう受け止めていたか」等々のNPKKの組織風土、統制環境についての検討が欠けているか、極めて不十分である。

社長の内部統制システム構築（改善）義務違反を認定している点は、一見すると、この問題に深く踏み込んでいるかのようでもある。しかし、わずか1ページの分量で、要するに「社長は、全社的なコンプライアンスに責任を負っていたわけであるから・・・」とい

う1点に帰着しており、社長の心理や認識への踏み込みはない。これは本質的問題への追及を控え、現地（日本）法人の社長に「詰め腹を切らせた」という印象である。

4. 本調査報告書の性格

本調査報告書は、SIGN 研究における NPKK 社関係者についての「法的責任の有無を検討する調査報告書」としてみれば、優れたものと評価できる。

しかし、個々の役職員について「MR④の個々の問題行為について認識していたか」という法的責任論の枠組みでのアプローチに終始しているため、「なぜ、このような問題が生じたのか」という本件の真因の探求（真因を推測させる「生の事実」の探求を含む）が必ずしも十分になされているとはいえない。

本調査報告書は、日弁連の「第三者委員会ガイドライン」への準拠を表明していない。この意味で、「(法的責任の認定と離れた) 真因の探求は本委員会の任務ではない」という反論がなされるかもしれない。しかし、本調査報告書に対しては、幅広いステークホルダーの期待が寄せられていたのは間違いのない事実である。そして、本調査報告書は、残念ながらその期待に十分応えているとはいえない。

本調査報告書は、法律家による法律家のための報告書としては優れたものであったが、ステークホルダーの期待という観点からは、今一步と評価せざるを得ないものであった。

以上

個別評価

委員： 齊藤 誠

評価： C

理由：

- 1 委員構成の独立性、中立性、専門性に関しては十分であると評価できる。
- 2 調査体制の十分性、専門性、調査スコープの的確性、十分性、事実認定の正確性、深度、説得力に関する評価に関しては、以下の通りである。
 - (1) 委員会が発見した問題となる行為の分析として、S I N E研究立案への関与、プロトコルの作成支援等、アンケート用紙、同意書その他の資材の作成、参加施設の募集等、担当医療機関の I R B申請書類の作成代行等、実施手順の説明、症例登録の働きかけ、グレード評価の支援、症例登録票の作成代行、アンケート用紙等の運搬、アンケート用紙等のコピーの受領および保管、アンケート用紙等の原本の保管、症例登録通知票の作成代行、症例登録一覧表の作成、医師に対する T 剤への切替えの提案等、担当医療機関における S I G N研究の進捗状況報告の文案作成、S I G N研究のインセンティブ、S I G N研究関与に関する各種隠蔽工作、副作用報告の懈怠については、ほぼ問題行為を洗い出していると評価できる。
 - (2) 特に大きな問題を含んだ行為の分析において、①データ解析・スライド作成、②プロモーション動画の作成・使用、③グレード評価代行記入において、とりわけデータ改ざんの有無に関する評価に関し、研究データの解析段階において、医師が作成委アタデータベースに基づき、医師によるデータ解析をもとに作成されたものであること、データ解析結果も医師による検証を経て採用されたことを根拠にデータの改ざんは認められなかったという評価は、ディオバン問題においてデータの改ざんが存在していたにも関わらず、医師による関与のみを根拠にこのように結論づけるのは不十分であると評価せざるを得ない。この点で、データ解析において委員の中にこの分野の専門の委員がいないことも一因をなしている可能性が否定できないので、この点で専門性に問題があったと言わざるを得ない。
 - (3) この問題行為を評価するための守るべきルールの指摘は的確であると評価できる。
 - (4) 上司・役員の認識と責任の分析においても、直接の監督者である第2ならびに第1のブロックマネージャーに関する関与・認識の分析において、本調査報告書の指摘は的確であると評価できる。

その上司である営業部長の認識・責任の分析においては、一部の認識において否認をしているにも関わらず、委員会が調査した事実から、問題行為の認識に関する監督責任についても的確な指摘がなされていると評価できる。しかしながら、この問題行為の中で、「ディオバン問題」の刑事告発問題と内部調査という事象の発生が指摘され、しかも、この問題の発生により、MRが医師主導の臨床研究に関与することが重大なリスクと認識すべきものとなったという指摘がされている。その結果、上司における対応（一部で証拠の隠滅

など) とその後の本件のS I N E 研究における会社の関与の問題点がより明らかになったと思われるのであるが、この「ディオバン問題」と本件の問題行為の認識との関連性の分析が不十分というか十分明らかにされていないため、この点は十分な分析がなされたとは言えないことを指摘せざるを得ない。

営業統括部長、血液事業部長、オンコロジー事業本部長、社長の認識・責任の分析においては、特に社長の認識・責任の分析は、認定に甘さがあると指摘せざるを得ない。

3 原因分析の深度、不祥事の本質への接近性、組織的要因への言及においては、以下の通りである。

問題行為を発生させた背景の分析においては、医師主導の臨床研究をめぐる利害関係、医師と製薬企業との協力関係における変化と、営業と非営業の分離への対応の遅れ、契約型医師主導臨床研究の問題点、その他、社内における報酬制度の問題点の分析などは、本調査報告書を読む限り、的確な指摘がなされていると評価できる。さらには、MRの善悪を区別する感覚の麻痺の分析並びにその指摘と、一方でノバルティスファーマ株式会社の対応の不十分さの指摘も、本調査報告書を読む限り、的確な指摘がなされていると評価できる。

問題行為を防止するための内部統制システムの問題点の指摘においては、コンプライアンス体制における社長とオンコロジー事業本部長との内部統制システム構築・運用の間隙の指摘と、問題行動を防止するための禁止のための明確な社内ルールが、本件に関しては適用の間隙が存在した事実の指摘と、研修・教育の不十分さの指摘や、内部監査体制の不十分さの指摘においては、一般的な指摘にとどまっており、ディオバン問題を発生させながら、本件においても、同じような問題行動が、公然と行われたという会社の風土、体質の問題を明らかにしたとは言えないといえる。

4 再発防止策に関する提言においても、コンプライアンス上の責任と業務上の責任の統合の指摘、ノバルティスファーマ株式会社の経営トップ自らが取締役会において倫理規範を含む各種ルールの遵守を再度確認するなどの意識改革・体制整備の強化の指摘と医師主導の臨床研究における非契約型についての社内ルールの整備の指摘など、これらも一般的な指摘にとどまっており、さらに本調査報告書において指摘されている、各種の隠蔽工作に関する防止策について全く触れていないのは、今後においての、ノバルティスファーマ株式会社における会社不祥事の際における防止策としては不十分であるといわざるを得ないものである。

5 よって結論はC評価とする。

以上

個別評価

委員： 塩谷 喜雄

評価： C

理由：

医師が主導するはずの慢性骨髄性白血病治療薬の臨床副作用研究（SIGN）に、当該・関連医薬品の製造・販売を手掛ける大手製薬企業「ノバルティスファーマ社」の従業員多数が、広く、深く関与していた。

NHKなどの報道により明らかになった、この不適切な関与について、ノバルティス社は、社外調査委員会を設けて、不祥事の実態と責任を明らかにするよう求めた。

本報告書は、不祥事の「企業内責任」の調査・解明というミッションに関する限り、丹念にして緻密に事実関係を掘り起こし、高い水準にある。しかし、医薬品の臨床研究で不正を多発させる「構造的要因」＝医師・医療機関と医薬品産業の抜き差しならない相互依存関係への踏み込みを、周到に回避しているような印象を受ける。

調査スコープには抜かりがなく、事実認定の深度も十分で、法令や各種の国際規範、倫理規定などと照らし合わせて、行為と結果を客観的に検証しているのは評価できる。

研究プロジェクトのほとんどの労務を自社従業員が不適切な形で提供していたことを、営業成績向上のため、黙認、あるいは実質的に推奨していた上司や経営陣に対しても、その責任を厳しく指摘している。

委員会の独立性を疑うような事柄は特段見当たらない。医薬品の臨床研究という、一般的な産学共同研究とは相当に異質な、独特の構造を持つ分野に精通した専門家は不在で、専門性には若干の疑問がある。

委員の一人は医療・医薬品行政を司る厚生労働省で官僚トップの事務次官を務めた法律家だが、日本の司法はその立場を専門家とは認めていない。薬害エイズ事件における東京地検の認定では、厚生省（当時）のキャリア事務官（法律職）である事務次官も薬務局長も、専門知識と判断能力では医系技官や薬系技官に従わざるを得ず、事務官は刑事責任を問えない非専門家とみなしているからだ。

企業内の問題点の解明に調査のミッションを限定すれば、本報告書は「A」とまでは言えないものの、「B」が妥当な評価だと思われる。

しかし、報告書を社会的公共財という観点から評価すると、ランクを一つ下げ、「C」とせざるを得ない。今回の不祥事はノバルティス社の従業員らだけでは絶対に引き起こすことができない不祥事だからである。

SIGNに参加した医師と20を超す医療機関の承認と合意がなければ、不祥事が易々と実行されることは決してなかった。

各医療機関内の倫理委員会に提出する申請書類や、副作用評価シートの書き込みまで代筆した例もあるという。本来は医師と医療機関が厳重に管理すべき患者の年齢、性別、症

状などの個人情報、第三者である企業の従業員に知らせてだけでも、医療の倫理にもとる重大な違背行為である。

ましてや、そのデータの収集、解析、学会発表資料の作成まで、製薬企業に依存していたとなれば、医師と医療機関の責任は重大で、今回の不祥事の大半の責任は、医師と医療機関に帰すと言っても過言ではない。

日本の医療制度では未だに、医師は家父長的な絶対的権限を持ち、患者に対する医療機関側の圧倒的優位も揺るぎがない。

世界からかなり高い評価を受けている日本の科学技術研究の中で、医学的な臨床研究だけが信頼性、科学性に関して、そのレベルに疑問を持たれる理由もここにある。

調査委員会の仕事は企業不祥事の実態解明であり、医療機関の責任は別問題とするのは一つの見識だが、不祥事の背景構造、従業員暴走の遠因として、東大病院をはじめとする参加医療機関と医師の「丸投げ体質」を、医薬品企業の不正を誘発する「土壌」として、数行でも大書・明記すべきである。

その責任には一切触れないまま、「代筆」は任せだが評価の「代行」はさせていないなどという、医師側に都合のいい言い訳を、そのまま書き連ねている点に、疑問が残る。ノバルティス社の社員が、高血圧治療薬「ディオバン」の臨床研究では、データ改ざんを行っており、本件でもそれを踏まえた厳しい事実認定と評価が必要だったのではないか。

医師や医療機関がそう言っているからデータ改ざんはないとする、ほとんど根拠のない結論は、不合理な記述で臨床研究の闇を浮かび上がらせる狙いの、高等戦術だったのだろうか。

医師側の問題については、各医療機関の倫理委員会や調査委員会が別途に検証しているが、あまり期待は出来ない。倫理規定には抵触するものの、法令には違反していないというところで、嚴重注意という落とし所がほぼ見えている。

本報告書は、企業不祥事の調査報告としては、一つの範となるべき優れた内容を持つが、医療サイドの体質と責任についての言及を回避し、画竜点睛を欠いたといえる。

以上

個別評価

委員： 高 巖

評価： B

理由：

I. 報告書の総合評価

報告書執筆の前提条件である「委員構成の独立性や専門性」「調査期間の妥当性」「調査態勢の十分性や専門性」などに関してはB評価とする。この前提条件に加え、内容も十分な検討が加えられているため、総合評価はB評価としたい。A評価を与えない理由は、再発防止策の内容が基本事項の指摘にとどまっているためである。

本調査の依頼主は「ノバルティスファーマ株式会社」(NPKK)となっており、調査委員会としては、利益相反に陥る可能性を持っているが、NPKKがその調査結果をスイス本社「ノバルティス・インターナショナルAG」(NIAG)に報告しなければならない立場にあるため、調査委員会は、一定の中立性と独立性をもって調査を進めた、と推測される。また報告書の内容がこれを裏付けているとも感じた。

なお、確認のため強調するが、評者が行う格付けは、あくまでも2014年4月2日に社外調査委員会が「ノバルティスファーマ」(NPKK)に提出した報告書に関する評価である。よって、これは、NPKKのコンプライアンス体制に関する評価ではないし、またスイス本社(NIAG)の姿勢に関する評価でもない。NPKKでは、様々な問題が次々と表面化しており、その度に調査が行われている。本格付けは、その中の1つの問題に関する報告書の評価に過ぎない。

なお、ニューヨーク証券取引所に上場されているNIAGには、非常に厳しい開示規制が課されるが、NIAGが、今回の調査報告結果を、中でも「海外腐敗行為防止法(FCPA)違反の可能性が示唆された点」(後述する点)を、司法省や証券取引委員会などに報告したかは定かでない(4月2日にHPにおいて、夏以降に報告書英文要約を公表するとしていたが)。

II. 報告書の品質

報告書の調査対象となったのは「チロシンキナーゼ阻害薬服用中の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Low-Grade Side Effects アンケート調査結果に基づいた、ニロチニブ切替え前後のLow-Grade Side Effects の変化を検討する多施設共同第IV相臨床研究」である。この表現では、分かりにくいいため、「NPKK薬の効果を確認する医師主導の臨床・アンケート調査研究」(SIGN研究)と言い換えておきたい。このSIGN研究に参加した医療機関は22施設で、その中には、国立大学も含まれている。SIGN研究は、医師主導の臨床研究であったため、基本的にNPKKは関与しない形で行われなければならなかったが、実際には、様々な形でNPKK関係者が関与していた。このため、NPKKは、調査委員会を設置し、同委員会に、SIGN研究に関する「①NPKKの関与の実態解明、②原因分析、③再発防止策の提言」を依頼した。

①NPKK の関与の実態解明

同委員会は、関与に係わる調査を実施し、最終的に「研究データ作成段階」「研究データの運搬段階」「研究データの解析段階」において、「NPKK による研究データの改ざんは認められなかった」と結んでいる (p. 34)。これは「改ざんが確認されなかった」という結論であって、NPKK 側の関与の可能性を完全に否定するものではない。

②原因分析

上記を前提として、調査委員会は、社長を含む幹部の認識や責任を整理している (pp. 56-68)。主な指摘は以下の通りである。

営業部長については「本件問題行為のうちかなりの部分について、黙認していたものと認められ」、また残りの部分についても「認識していなかったことについて重大な過失」があったと指摘している (p. 59)。

事業本部長については、医薬情報担当社員 (MR) らが医師主導臨床研究 (IIT) に「積極的に関与する動機を有しており」、かつ、同担当社員らが、医師主導臨床研究に「関与する機会があることも認識していた」ため、「リスクの存在を認識していた」としている (p. 66)。とりわけ、ディオバン問題発覚 (先に発覚した問題) 後、そのリスクが大きいことを十分に認識できたにもかかわらず、コンプライアンス本部所管取締役や社長に何の改善提案も行わなかった、と指摘している。この解釈に立ち、調査委員会は、本部長に「内部統制システム構築 (改善)・運用義務違反が認められる」と結論している (p. 67)。

社長については、コンプライアンス本部に指示して、医薬情報担当社員 (MR) 向けの研修・教育、事後チェックおよび業務改善といった医師主導臨床研究 (IIT) に関する内部統制システムを構築 (改善) させるべき立場にあったとし、これを怠ったため「社長においては内部統制システム構築 (改善) 義務違反が認められる」と指摘している (p. 68)。

以上は、いずれも NPKK 側と一定の距離を保った上で、また事実確認を詳細に行った上で、責任の所在を明確にしたもの、と評価される。

③再発防止策の提言

再発防止策は、報告書の第 10 章 (pp. 85-89) にまとめられている。第 9 章までの議論を踏まえての提言であるが、評者は、より具体的かつ詳細な提案があってもよかったのではないかと感じた。あまりにも、基本的な指摘しか行っていないことに、本報告書の限界を見た。もっとも、短期間での調査であったため、4 頁程度の提案が精一杯だったのかもしれない。

以上より、本報告書には B 評価を与えることとする。

III. 報告書の社会的意義

NPKK の親会社である NIAG は、ニューヨーク証券取引所に上場されているため (SEC への登録義務を負っているため)、米国の開示規制を受けることになる。言い換えれば、本調査報告書は「指摘内容に応じて」、当局への報告やファイリング対象になるということである。

「第三者委員会報告書には、時として管轄権をまたぐ問題（日本だけでなく、他国（たとえば、米国）における法規制を受けるという問題）が出てくること」。このリスクを再認識させたという意味で、本報告書に、大きな社会的意義があったと感じている。

「指摘内容に応じて」と述べたが、たとえば、報告書の以下の指摘などは、米国「海外腐敗行為防止法」(FCPA) 違反を暗示する内容となっている。¹ このため、日本法人側 (NPKK) は、NIAG（本社側）に指摘事項を正確に伝え、また NIAG は、同指摘に関し事実確認を行った上で、必要な事項は、SEC 当局に迅速に報告する必要がある（これに伴い、ファイリングも必要となる）。²

報告書で指摘している問題箇所の例

「営業現場では、奨学寄附金を営業活動の手段または医療機関に MR が出入りするための前提として用いられていることがうかがわれる。実際、一部の医療機関等から、露骨な奨学寄附金の要求が行われている事実がうかがわれる記載を含む資料もあった」(p. 70)。

「NPKK の医薬品を使用した IIT を実施してもらうこととの見合いで寄附されることが多かった模様である。これは、奨学寄附金の目的に反する点で問題であるのみならず、医師主導で行う IIT の精神にも反するという、二重の問題点を含んでいる」(p. 70)。

「SIGN 研究は、TCC (Tokyo CML conference : 東京慢性骨髄性白血病会議) の資金により実施されることになっている」「しかしながら、NPKK は、次のとおり、TCC と共催で行う講演会に係わる費用を支払っていた。TCC 活動に鑑みた当該費用の大きさからすると、NPKK が TCC を丸抱えし、IIT 実施の見合いとして共催費用を支払っていたのが実態であるようにも見える」(p. 71)。

「加えて、当該講演会に関して NPKK が負担した費用は、全て情報提供関連費として取り扱われているため、透明性ガイドラインによれば年間の件数・総額が公表されるに止まり、個別の対象、件数、金額が公表されることになる奨学寄付金に比べ、その実態はより不透明と言うほかない」(p. 72)。

以上

¹ 調査報告書の第 7 章「資金的繋がり」(pp. 68-72) では、これに係わる指摘が多数出てくる。

² SIGN 研究に参加した医療機関は 22 施設あり、その中に国立大学も含まれている。FCPA 上、国立大学の研究者は疑似公務員と見なされる。それゆえ、たとえ研究結果に対する NPKK 側の改ざんが認められなかったとしても、有利な結果が出てくることを期待しての便益提供があったとすれば、またこれを防止するための内部統制が機能していなかったとすれば、FCPA 違反の容疑で、NIAG の責任が厳しく問われる可能性がある。

個別評価

委員： 竹内 朗

評価： B

理由：

本報告書については、全体としてステークホルダーの要求水準を充たすものとして積極的に評価されるどころ、特に積極的に評価できる以下の諸点が認められる。

(1) 第11章で、収集・採用できた証拠のほか、収集できなかった証拠や採用しなかった証拠についても理由を付して詳論し、調査プロセスが丁寧に説明されている。

(2) 調査スコープについて、ステークホルダーの関心事を丁寧に拾い上げ、調査報告書の章立てにも工夫が見られ、分かりやすい内容となっている。データ改ざんの有無(第3章)では、実害が生じたかどうかを認定し、資金的繋がり(第7章)では、医療機関と製薬会社間の構造的な問題にも言及している。

(3) 事実認定について、本人が否定しても事実を認定する箇所(東日本SM)、疑わしいと感じられるが事実を認めない箇所(営業統括部長)など、中立公正な立場からフェアな事実認定に徹している印象があり、理由づけも説得的である。

(4) 第6章で、各階層の当事者(MRの上司、ブロックマネージャー、営業部長、営業統括部長、血液事業部長、オンコロジー事業本部長、社長)の認識と責任を丁寧に論じており、法的責任のみならず社会的非難に値する点にも言及し、社長の内部統制システム構築義務違反も認定している。

(5) 原因分析について、オンコロジー事業の営業等はオンコロジー事業本部長が責任を負い、同事業のコンプライアンス(本件ではMRがIITに関与しやすいリスクの管理)は社長が責任を負うという、NPKKにおける「2社体制」「責任の間隙」が原因の根底であるとして、深度のある指摘をしている(82~83頁)。

なお、NPKKの親会社による子会社管理の有効性については、親会社自身が取り組むべき経営課題であるから、子会社であるNPKKが設置した本委員会がこの点を調査スコープに含めていないことを消極評価することは難しいと考える(もちろん、親会社が本報告書の指摘を踏まえて子会社管理の有効性を検証し改善することは望ましいことである)。

(6) 当事者の行為の認定のほか、当事会社や業界を取り巻くルール状況なども丁寧に認定しており、業界における同種事案の未然防止に役立つ効果が見込まれ、調査報告書の社会的意義と公共財としての価値が認められる。

他方で、本報告書については、以下のような疑問点が残されている。

(1) データ改ざんの有無について灰色認定をしていない

第3章で、研究データの作成段階、運搬段階、解析段階のいずれにおいても、「データ改ざんは認められなかった」と結論づけているが、その理由付けは説得力に欠けるように思われる。

「無い」ことの論証を行おうとすれば、「どれほどの徹底した調査を行ったにもかかわらず、どれほどの証拠しか発見されなかった。ゆえに無いことが合理的に推認できる」という論証を行わなければならない。しかし、第3章における論証はこの水準に達しておらず、逆に、「NPKKが保管していたアンケート用紙およびグレード評価票のコピーは既に廃棄されていたため、当委員会はSIGN研究の参加施設やTCC事務局が保管するこれらの書類と突合はしていない」、「当委員会として病院①に突合作業に関する情報提供を求めたが、詳細は開示されなかった」と調査の限界に言及し（33～34頁）、「アンケート用紙等の内容を改ざんする『機会』が存在した」、「NPKK従業員の関与によりSIGN研究の信頼性が大きく損なわれた」とも指摘している（45頁）。

そうであれば、「データ改ざんは認められなかった」と結論づけるのではなく、たとえば、「データ改ざんの合理的な疑いは払拭できないものの、データ改ざんが実際に行われたという事実までは認められなかった」といった、いわゆる灰色認定のレベルに落としておくことが妥当だったのではないか、という疑問が残る。

（2）余罪の可能性を認めながら余罪調査を行っていない

86頁には、「NPKK製品に関連して日本全国で現在進行中の全てのIITについて、程度の差こそあれ、MRが関与している可能性がある」、「早急に実態を把握し、MRの不適切な関与が認められた場合には直ちにこれを止める必要がある」との言及があるが、この委員会は網羅的な余罪調査（件外調査）を実施しておらず、実施しなかった理由も説明していない。

同種余罪の有無はステークホルダーの大きな関心事であり、第三者委員会の調査スコープに含めるのが通常である。また、同種余罪の有無により、当該組織のどの部位にどのような病巣があるかが正しく認識され、組織的要因の指摘も変わってくるはずであり、同種余罪の有無の検証なくして正しい原因究明を行うことは難しいのではないか、という疑問が残る。

個別の不祥事が発覚するたびに個別の第三者委員会を設置し、個別の不祥事にスコープを限定して調査を行うことが、結果として全組織的な原因究明と再発防止に繋がらないという非効率を生むおそれもあり、この点は第三者委員会を設置する側の実務運用として十分に留意を要する。

（3）業界全体の構造的な問題を正面から採り上げていない

本報告書には、医薬業界全体の構造的な問題が垣間見える次のような断片的な記述があるものの、これを正面からは採り上げていない。

- ・担当病院（医師）に対する労務提供について、「医療機関等の側もこれらの労務提供を当然のこととして期待しこれを受け入れたという実態があり、医療機関等の側にも規範意識の鈍麻が見られる」（47頁）
- ・SIGN研究インセンティブについて、「本来不適切であるSIGN研究への関与を達成目標として掲げること自体が不当であることは勿論のこと、患者を対象とする研究に係る事項をゲーム感覚で競争の対象にするという発想は、製薬会社の従業員として不謹慎

極まりなく、上司を含め、当時これを問題視する者がほとんどいなかった点については、倫理観の欠如を指摘せざるを得ない」(55～56頁)

- ・奨学寄附金の問題点について、「支出の制約がなく手続も簡易なことから、営業現場では、奨学寄附金を営業活動の手段または医療機関にMRが出入りするための前提として用いていることがうかがわれる。実際、一部の医療機関等から、露骨な奨学寄附金の要求が行われている事実がうかがわれる記載を含む資料もあった。こうしたことから、医療機関等が製薬企業に財源的に依存している実態がうかがわれる」(70頁)
- ・奨学寄附金の問題点について、「NPKKの医薬品を使用したIITを実施してもらうこととの見合いで寄附されることが多かった模様である。これは、奨学寄附金の目的に反する点で問題であるのみならず、医師主導で行うIITの精神にも反するという、二重の問題を含んでいる」(70頁)

これらの記述から垣間見えるような、MRの倫理観の欠如、医療機関側の規範意識の鈍麻、製薬企業への財源的依存といった医薬業界全体の構造的な問題について、断片的な記述にとどめることなく正面から採り上げて、原因究明において原因の一つとして指摘し、再発防止において業界の悪弊を断つことを社会に向けて提言していないことは、残念に感じられる。委員には元厚生労働事務次官の方も入られており、その専門性や見識を活用することにより、業界の悪弊を断つ行動の起点となるような再発防止提言が打ち出されていれば、本報告書の社会的意義と公共財としての価値はさらに高まったものと思われる。

以上

個別評価

委員： 行方 洋一

評価： B

理由：

上記評価が相当と考える理由について、評価における考慮要素に沿って以下説明する。

(1) 委員構成の独立性、中立性

「慢性骨髄性白血病治療薬の医師主導臨床研究である SIGN 研究に関する社外調査委員会」（以下「本委員会」という）の調査報告書（以下「本調査報告書」という）、および本委員会設置時のプレスリリース（2014年2月6日付）では、「社外調査委員会」とされているのみであり、各委員の独立性・中立性、利害関係の有無については示されていない。

なお、委員の独立性・中立性が疑われるような事情自体は特段見受けられない。

(2) 調査期間の妥当性

本委員会の調査期間は「2014年1月29日から3月25日」とされており、事案の内容等に照らして不足感は特段ない。ただし、スイス本社等における子会社管理（特に、グローバルオンコロジーのヘッドオフィスによる管理）に問題がなかったか調査が行われていないが、当該調査も実施するとした場合の期間として十分であったかは必ずしも明らかでない。

(3) 調査体制の十分性、専門性

本委員会の委員長には東京高裁部総括判事であった弁護士が就任し、2名の弁護士（元横浜地方検察庁検事、元厚生労働事務次官）が委員となっている。また、調査補助者として、委員長の所属法律事務所の弁護士28名が関与し、電子データの整理・復元に外部のフォレンジック業者の支援を受けており、調査体制としての十分性は認められる。

専門性については、本件問題行為の一部に係る法的評価（薬事法違反の該当性）などに関して「当委員会は医療の専門家ではない」として明確な評価・判断を回避している箇所があり、専門家の支援を受けることも十分あり得たのではないかと思われる。

(4) 調査スコープの的確性、十分性

①SIGN 研究に関するノバルティス ファーマ株式会社（以下「NPKK」という）従業員の問題行為の抽出、②NPKK が守るべき法令等のルールの内容の確定、③問題行為がルールに違反する不適切な行為か否かの判定およびその程度の解明、④不適切な行為に関する NPKK の組織的な関与および認識の度合いの判定、⑤不適切な行為が行われた理由の解明、ならびに⑥NPKK が講ずるべき再発防止策の提言に加え、「これらに関連して浮上した疑問点」が調査スコープとして明示されており、これ自体には的確性・十分性が認められる。

しかし、NPKK における内部統制システム（ガバナンス・コンプライアンス態勢）の問題について、親会社による子会社管理に問題がなかったか否かは実施されておらず、⑤不適切な行為が行われた理由の解明の一環、または関連した浮上した疑問点として調査対象とすべきであったと考える。

(5) 事実認定の正確性、深度、説得性、および原因分析の深度、不祥事の本質への接近性、組織的要因への言及

上記評価スコープの①から③については、個人情報保護法や景品表示法違反といった法令上の問題に偏重することなく、倫理面からも本件問題行為の調査・検証、評価が詳細かつ説得的に行われている。(ただし、本件問題行為の中核部分である「研究データ改ざんの有無」については、「認められなかった」と結論付けているものの、アンケート用紙やグレード評価票のコピーの廃棄、また病院からの情報提供の拒否等の間接事実を鑑み、その可能性がどの程度残るのか「灰色認定」を検討すべきであったと思料する。)

次に、④と⑤に関して、本件問題行為を行ったMR（医薬情報担当者）における倫理観の不足について、その背景が以下のとおり分かりやすくまとめられている（82頁）。

「IIT（当職注：医師主導臨床研究）を巡って研究施設と製薬企業が協力し合う関係が存在し、これが奨励された時代があった。時代は移行し、IIT 結果の客観性を守るために、両者は距離を置く必要が認識されるようになった。この新時代への対応は、NPKK において不十分であり、MR や BLM（当職注：ブロックマネージャー）が取り残される格好となった。MR は、IIT が営業上の重要な要素であると考え、落ち込んだ NPKK シェアの奪回を IIT 実現により図ろうとした。しかし、NPKK の承認を得た正式な契約型 IIT は実施できないため、本件問題行為を行うことで IIT を成功させる非公式な途を選んだ。このとき、MR は、その基本職務である症例情報収集、医師支援および他社 IIT 状況の把握と、本件問題行為とを、正しく区別することができなかった。このため本件問題行為を行うことにさほどの罪悪感を持たなかった」

加えて、本調査報告書では、本件問題行為を阻止できなかった NPKK の内部統制システムの問題として、以下のように「2 社体制」による「責任の間隙」という組織的要因にまで深く踏み込んでいる（82, 83 頁）。

「NPKK においては、コンプライアンスについては、社長が全社的な責任を負っていたものの、オンコロジー事業に係る開発、薬事、マーケティングおよび営業については直接的には社長の責任に含まれておらず、オンコロジー事業に係る営業等については、オンコロジー事業本部長が直接グローバルオンコロジーのヘッドオフィスに対してレポートラインを有していた。

この 2 社体制とでもいふべきものの存在により、NPKK 全社のコンプライアンスについて最終責任を持つ社長が、オンコロジー事業の営業等には直接的な責任を負わず、逆に、オンコロジー事業の営業等について直接的に責任を持つオンコロジー事業本部長が、コンプライアンスには最終的な責任を負わない状況に陥ってしまった」

このように、本調査報告書における事実認定の説得性や原因分析の深度等は NPKK に関しては非常に高く評価できる。もっとも、「2 社体制」による「責任の間隙」という「本件問題行為の原因の根底」については、NPKK の社長をはじめとする経営陣の問題にとどまらず、その親会社による子会社管理にも問題がなかったか、さらに原因分析を行うことが適当であったと考えられる。

すなわち、NPKK の内部等システムの問題は、確かに同社の経営陣がリーダーシップを発揮して是正すべきものではある。しかし、一般的に、子会社の組織体制や内部統制システムは、親会社による子会社管理のあり方に大きく影響を受け、子会社の経営陣のみで変更・是正可能なものとは限らない。この点、子会社の事業部門では、親会社にレポートラインがあるため、子会社の社長より親会社の当該事業のヘッドからの数字達成に係る意向や指示、評価のみ気に向け、コンプライアンスがおざなりになってしまうこともあり得る。NPKK のオンコロジー事業本部ではこのような問題がなかったのか、疑問が生じるところである。

(6) 再発防止提言の説得性、実効性

NPKK 自体については、責任の間隙をなくすためにコンプライアンス上の責任とオンコロジー事業本部の業務上の責任を統合し、これらを社長に帰属させるようなシステムに変更すること、また、コンプライアンス体制の強化など発生原因に対応した再発防止策が提言されている。

その一方で、親会社における子会社管理のあり方について、(そもそも調査されていないため) 再発防止策として挙げられていない。この点、もしグローバルオンコロジーのヘッドオフィスにおいて「コンプライアンスよりも売上げ優先」と受け取られかねない指示等がなされるリスクが認められる場合には、その防止のための管理施策も重要となってくる。

(7) 経営責任への適切な言及

内部統制システムの構築義務(違反)の観点から、社長、オンコロジー事業本部長をはじめ NPKK 関係者の責任の有無が明記されている。その一方で、親会社の子会社管理に係る責任については(そもそも調査されておらず)触れられていない。

(8) 日弁連ガイドラインへの準拠性

本調査報告書は日弁連ガイドラインに準拠したものとされていないため、評価を差し控える。

(9) 調査報告書の社会的意義、公共財としての価値、普遍性

前述のように、法令違反に限らない倫理面からの本件問題行為の調査・分析・評価が精緻に行われており、本調査報告書が NPKK に限らず、製薬業界全体(さらには医療関係者)における職業倫理の再認識、向上に果たした役割、価値は非常に高いものといえる。

このように、本調査報告書は、本件問題行為について、法令違反に限らない倫理面からの詳細分析、内部統制システムの構築義務に関し社長をはじめとする関係者の責任の認定、原因分析などが精緻に行われており、非常に高く評価できる。もっとも、内部統制システムの問題について、NPKK の親会社における子会社管理に問題がなかったかは調査が行われていないため A とは評価できず、B が相当と考える。(なお、仮に調査対象から意図的に外されていた場合には、評価は少なくとも 1 ランク下がる。)

以上

個別評価

委員： 野村 修也

評価： B

理由：

(1) はじめに

委員構成の独立性・中立性、調査期間については特段の問題はない。調査スコープとしては、製薬業界のグローバル化に照らせば、海外親会社等の認識やグループ・ガバナンス態勢を調査対象としなかった点に不満が残る。社会的な関心が国内でのデータ改ざん等の有無にあったこと、早急な事実関係の報告が求められていたこと等をかんがみれば、今回それらを調査対象外としたことも首肯し得なくはないが、他方において、日本の代表者に責任をとらせることで幕引きを図ろうとしているものと勘ぐられる危険性も否定できない。かかる観点からすれば、報告書には、本来ならば親会社等も調査対象とすべきであったが、それをあえて対象外とした旨、およびその理由を明記すべきだったのではないかと思う。

(2) 高く評価できる点

①事実関係が比較的詳細に把握されている。特に、従業員の行動をヒアリング等によって丁寧に跡付けていることは、調査報告書の質を高めている。

②法的評価については、個々の行為の妥当性を吟味するだけでなく、内部統制システムの構築・運用義務についても検討している。

③経営トップの責任にも言及している。

(3) 問題点

①本件のような専門性の高い事案に関し、法律家だけで構成された委員会で十分な評価ができたのかどうか疑問がある。医学・薬学の知識や、業界や学界の事情に詳しい人を委員に加えるべきではなかったか。

②各種のプロセスに対する従業員の関与についてはかなり詳細に分析を加えているのに比べ、データ改ざんの有無に関する部分は、科学的・実証的分析が乏しく、改ざんを否定した根拠が明確ではない。

③法的判断枠組みへの当てはめが中心で、不正が生じた背景事情（製薬業界や医学界が抱える構造的な問題や因習、対象会社の企業風土など）に関する分析が不十分である。

④法的判断枠組みへの当てはめについては、個人の不正と組織的不正との区別の基準が明示されていないため、必要以上に個人的な不祥事へと矮小化されている印象を受ける。

⑤社長の責任にも言及している点は評価できるが、具体的に何を怠った点に責任の根拠を見出しているのかが明らかではない。極論すれば、報告書の立場では、不祥事が起これば常に社長に一定の責任があることにならざるを得ないのではないか。

⑥再発防止策は、具体的な組織改革の提言を含んでいるものの、全体としてはやや総花的な印象は否めない。

以上

個別評価

委員： 八田 進二

評価： B

理由：

下記の諸点等についての個別評価（カッコ内）を総合した結果として「B」評価とした。

(1) 委員構成の独立性、中立性、専門性 (C)

本件は製薬企業と臨床研究等に関与する医師との間における不適切な関係等についての調査であることから、当該業界の実態に精通した専門家を委員として選任すべきものと考えられるが、元厚生労働事務次官1名のみであり、他の2名はともに元検事の職にあった弁護士であり、その専門性については、十分に説得的ではない。なお、委員3名の独立性および中立性については、具体的な判断資料が与えられておらず、弁護士であるからと言って、その十分性は不明である。なお、当が委員会の下に、28名の弁護士、及び外部フォレンジックの業者の支援を得ているとのことから、一応、調査自体については、相応のリソースが投入されてものと推察される。

(2) 調査期間の妥当性 (B)

本件の場合、2014年2月5日に設置された委員会が、2か月弱の期間である3月25日まで作業をし、4月2日付で、本調査報告書(公表版)が公表されている。調査対象とされた期間についての具体的な記載はないが、本調査開始の事由が、2012年5月から実施されるようになった「多施設共同の医師主導臨床研究(以下、IIT)」にあることから、それを包含する期間であったものと解される。約2年間にわたる状況についての調査であり、かつ、相応のマンパワーの投入を考慮すれば、同委員会による2か月程度の期間というのは、ほぼ妥当な期間であるといえる。

(3) 調査体制の十分性、専門性 (B)

本件調査に際しては、3名の委員のほか、当該委員会の職務の補助者として28名の弁護士の関与と、電子データの整理・復元について外部のフォレンジック業者の支援がを受けたとしており、報告書の調査内容からして、その調査体制については大凡のところ十分であり、また、専門性についても妥当と解される。しかし、調査補助者を含む委員会構成員が具体的にどの程度の時間と範囲に及んで調査を行ったのかについての客観的な情報が示されていないため、その適切性等についての判断は困難である。加えて、補助者を含むすべての構成員に対して支払われた報酬総額も明らかにされていないため、その十分性についての判断は困難である。

(4) 調査スコープの的確性、十分性 (B)

本委員会による調査の範囲については、具体的項目が明示されており、調査を通じて、これらに関連して浮上した疑問点についても調査の対象としたということから、それは適切かつ十分なものと評価できる。なお、調査の一環として行われた役職員に対する事情聴取については、その詳細を「別紙」に記載のようであるが、公表報告書には挿入されていないことから、具体的に事情聴取の適否等については判然としない。

(5) 事実認定の正確性、深度、説得力 (B)

本件事案についての主たる当事者は、ノバルティスファーマ株式会社(NPKK)のSIGN研究のプロジェクトリーダーであったMR②と、SIGN研究を発案した病院①の医師Bである。したがって、このSIGN研究の実態を解明すべく、MR②の取った行動と、それに対する医師Bの対応等を詳細に調査し、本件には問題行為があったとの事実認定を行っており、その正確性および深度については相応の信頼性がある。

(6) 原因分析の深度、不祥事の本質への接近性、組織的要因への言及 (A)

従来、IITを巡っては、研究施設と製薬企業が協力し合う関係が存在し、それが奨励される時代もあったとされる。しかし、現在は、IIT結果の客観性および公正性を保持するためには、製薬企業等の利害関係人からは独立した中立の立場で実施されることが当然の前提となっている。その意味で、当該MR②は、症例情報収集、医師支援および他社IITの把握といった自らの基本的職務を逸脱して、研究データの作成にも直接的・間接的に関与することでSIGN研究に関する事務局業務全般代講ないし補助していたとしており、関連法規違反(公競規第3条)となっている。また、NPKKにおいても、コンプライアンスに対する時代の変化についていくことができず、MRを正しい方向に導くための方策を講じてきていなかった。それは、同社が、ディオバン問題発覚後に行った2013年7月の研修でも、MRがIITに関与することの問題性について十分な対応が採られておらず、全社的にコンプライアンス意識の欠如が明らかであったことを示されている。

(7) 再発防止提言の実効性、説得力 (B)

本報告では、「第9章 問題行為を防止するための内部統制システム」および「第10章 再発防止策に関する当委員会の提言」において、多くの具体的提言等がなされており、一般の事案を契機とした会社再生のための方策が示されているものと解される。とりわけ、NPKKの経営トップを起点として、倫理規範を含む全社的な組織体制の再構築が示されており、その実効性においては未知数であるものの、極めて説得的であると評価できる。

(8) 企業や組織等の社会的責任、役員の経営責任への適切な言及 (A)

本事案は、製薬企業での前線を担うMRと、そうしたMRが日々密接な関係を有する医師との間での不適切な関係が、ITTの信頼性、公正性および客観性に疑義をもたらした事案であるとともに、こうした問題は当該企業自体の存立基盤にも関係する重要問題である。従って、そうした不適切な事情を長期にわたり監視ないしは統制で来ていなかった企業の責

任は極めて重いものと言わざるを得ない。より具体的には、ITT に直接かかわる役職者だけでなく、全社的にコンプライアンス意識を強化するとともに、時代の移行に伴って見直しがなされる倫理観についても醸成することが不可欠であり、本報告書においても、そうした役職者に対する責任の明確化、および、今後の課題等についても適切な指摘が全面的に述べられていることは、評価できる。

(9) 調査報告書の社会的意義、公共財としての価値、普遍性 (B)

製薬企業にとって、ITT が適時・適切に実施されることは極めて重要である。その意味で、本調査報告書のもつ社会的な意義も大きいものといえる。同時に、本事案の場合は、製薬企業だけでなく、医療の研究機関に身を置く医師の研究者としての倫理に対する問題も提起しており、今後の医学領域での不祥事案件に対して警鐘を鳴らすことができる報告書となっており、その意味では、ある種の公共財的価値も有している。

(10) 日弁連ガイドラインへの準拠性 (NA)

本調査報告書では、日弁連ガイドラインへの準拠の如何についての記載はない。したがって、この点についての是非については、ここでは問題としない。

以上