

公表版

調 査 報 告 書

平成 26 年 4 月 2 日

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

平成 26 年 4 月 2 日

ノバルティス ファーマ株式会社 御中

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

委員長 原 田 國 男

委 員 大 澤 孝 征

委 員 近 藤 純 五 郎

目次

第1章	調査の端緒とスコープ	9
1.	調査の端緒	9
2.	調査のスコープ	9
第2章	当委員会が発見した問題となりうる行為	10
1.	前提事実	10
(1)	SIGN 研究の内容	10
(2)	SIGN 研究のプロセス	11
(3)	TCC の概要	12
2.	SIGN 研究実施に際して行われた問題行為	13
(1)	SIGN 研究立案への関与	13
(2)	プロトコルの作成支援等	14
(3)	アンケート用紙、同意書その他の資材の作成	14
(4)	参加施設の募集等	15
(5)	担当医療機関の IRB 申請書類の作成代行等	15
(6)	実施手順の説明	16
(7)	症例登録の働きかけ	16
(8)	グレード評価の支援	16
(9)	症例登録票の作成代行	17
(10)	アンケート用紙等の運搬	17
(11)	症例登録通知票の作成代行	18
(12)	アンケート用紙等のコピーの受領および保管	19
(13)	アンケート用紙等の原本の保管	19
(14)	症例登録一覧表の作成	20
(15)	医師に対する T 剤への切替えの提案等	20
(16)	担当医療機関における SIGN 研究の進捗状況の管理等	20
(17)	医師 B の SIGN 研究の進捗状況報告の文案作成	20
(18)	SIGN 研究のインセンティブ	21
(19)	SIGN 研究への関与に関する各種隠蔽工作	21
(20)	副作用報告の懈怠	22
3.	特に大きな問題を含んだ行為 1-MSA®のデータ解析・スライド作成	22
(1)	問題状況	22
(2)	当委員会が認定した事実	23
(3)	小括	27
4.	特に大きな問題を含んだ行為 2-プロモーション動画の作成・使用	27

(1) 問題状況	27
(2) 当委員会が認定した事実.....	27
(3) 小括	28
5. 特に大きな問題を含みうる行為 3—グレード評価代行記入.....	28
(1) 問題状況	28
(2) 当委員会が認定した事実.....	28
(3) 小括	31
6. 問題行為の求心力	31
7. 問題行為の触媒	32
第3章 データ改ざんの有無.....	33
1. 研究データの作成段階	33
2. 研究データの運搬段階	33
3. 研究データの解析段階	34
4. 小括	34
第4章 NPKK が守るべきルール	34
1. 医師主導臨床研究とは	34
2. 製薬企業の臨床研究への関与に関するルール.....	35
(1) 法規制	35
(2) 行政ガイドライン（臨床研究倫理指針）	35
(3) 業界団体の自主規制.....	36
(4) NPKK の社内ルール（当時）	38
3. 医療機関等に対する労務提供に関するルール.....	40
4. 医薬品の広告に関するルール.....	41
(1) 法規制	41
(2) 行政基準	42
(3) 業界団体の自主規制.....	42
(4) NPKK の社内ルール	42
5. 臨床研究における個人情報の取り扱いに関するルール	43
(1) 法規制	43
(2) 行政ガイドライン.....	43
6. 副作用報告に関するルール	43
(1) 法規制	43
(2) NPKK の社内ルール	44
第5章 ルール違反の有無と程度.....	44
1. 医療機関等に対する労務提供について.....	44
(1) 法令違反の有無.....	44

(2) 業界団体の自主規制違反の有無.....	44
(3) NPKK の社内ルール違反の有無.....	48
2. プロモーション動画の利用について.....	49
(1) 法令違反の有無.....	49
(2) NPKK の社内ルール違反の有無.....	50
3. グレード評価代筆行為について.....	50
4. 患者情報の取得について.....	51
5. 有害事象連絡の不実施について.....	52
6. 利益相反関連事項の開示不備について.....	53
7. 臨床研究のプロモーション利用について.....	54
8. SIGN 研究インセンティブについて.....	55
第 6 章 上司・役員の認識と責任.....	56
1. 認識と義務の関係.....	56
2. ブロックマネージャーの関与・認識.....	56
(1) 第二 BLM の関与・認識.....	57
(2) 第一 BLM の関与・認識.....	58
3. 営業部長の認識・責任.....	59
(1) 東日本 SM の供述.....	60
(2) 広く行われた問題行為（前記第 2 章 2.）について.....	60
(3) MSA [®] の統計分析、スライド作成（前記第 2 章 3.）について.....	61
(4) 隠蔽工作について.....	61
(5) 東日本 SM の監督責任.....	62
4. 営業統括部長の認識・責任.....	62
(1) 営業統括部長の職務範囲と供述.....	62
(2) 営業統括部長の認識可能性.....	62
(3) 営業統括部長の監督責任.....	63
5. 血液事業部長の認識・責任.....	64
(1) GMA の設置.....	64
(2) GMA 設置後の状況.....	65
(3) 血液事業部長の認識.....	65
(4) 血液事業部長の内部統制上の責任.....	65
6. オンコロジー事業本部長の認識・責任.....	66
(1) 事業本部長の職務範囲.....	66
(2) 事業本部長の認識.....	66
(3) 事業本部長の責任.....	66
7. 社長の認識・責任.....	67

(1) 社長の職務範囲.....	67
(2) 社長の認識・責任.....	67
第7章 資金的繋がり.....	68
1. 企業活動と医療機関の透明性ガイドライン.....	68
(1) 透明性ガイドラインの概要.....	68
(2) NPKK策定の「医療機関等との関係における透明性ガイドライン」.....	69
2. NPKKの奨学寄附金.....	69
(1) 医療機関等への奨学寄附金等（2012年度の他社比較）.....	69
(2) SIGN研究参加施設への奨学寄附金.....	70
(3) 奨学寄附金の問題点.....	70
(4) NPKKにおける奨学寄附金支出の手続.....	70
3. NPKKからTCCへの資金の流れ.....	71
(1) TCCの収入.....	71
(2) SIGN研究の資金.....	71
4. 小括.....	72
第8章 問題行為を発生させた背景.....	72
1. IITを巡る利害関係.....	73
(1) IITの精神.....	73
(2) 共通目標を達成する協力関係.....	73
(3) 協力関係が推奨された時代.....	73
(4) 時代の移行ー営業と非営業の分離.....	74
(5) OBUにおけるIIT.....	74
2. MRの共通認識であるIIT戦略.....	75
3. シェアの落込み.....	75
4. 契約型IITの不活用.....	75
5. MRの報酬制度.....	76
(1) 変動賞与.....	76
(2) 個人インセンティブ.....	77
(3) 予防機能の不搭載.....	77
(4) BL企画インセンティブ.....	77
(5) 小括.....	78
6. MRの善悪を区別する感覚の麻痺.....	78
(1) MRが行うべき情報収集.....	78
(2) 医師を支援する業務.....	79
(3) 他社IITの把握.....	80
(4) 患者のためであるという正当化.....	81

(5) 会社の対応の不十分さ.....	81
7. 小括.....	82
第9章 問題行為を防止するための内部統制システム.....	82
1. 責任の間隙.....	82
2. 社内ルールの不存在.....	83
3. 相談体制の機能不全.....	83
4. 不十分な研修・教育.....	83
(1) ディオバン問題発覚前.....	84
(2) 2013年7月研修.....	84
(3) 2013年11月研修.....	84
5. 内部監査体制の不備.....	85
6. 内部通報制度.....	85
第10章 再発防止策に関する当委員会の提言.....	85
1. コンプライアンス上の責任と業務上の責任の統合.....	86
2. NPKK全体の意識改革・体制整備.....	86
3. 現在進行中のIITに対する早急な実態把握とMRの関与の中止.....	86
4. IITに関するルール整備と社内研修の実施.....	86
5. FCOの人員増強と機能拡充.....	87
6. 定期的な内部監査の実施.....	87
7. IITを促進するインセンティブをチェックするシステムの構築.....	88
8. 内部通報制度の浸透.....	88
9. 奨学寄附金等に対する適正なチェック体制の実施.....	88
10. 報酬制度への予防装置の組み込み.....	88
第11章 委員会の構成と調査の方法・限界.....	89
1. 委員会の構成.....	89
2. 調査方法.....	89
(1) 書類.....	89
(2) 電子データ.....	90
(3) 事情聴取.....	94
3. 調査の限界.....	95
(1) データ提出時期の遅れ.....	95
(2) データの不足.....	95
(3) アンケートおよびグレード評価票の廃棄.....	95

略語表

本報告書では、以下の正式名称は、以下の略語で表記されることがある。

	正式名称	略語
あ	IFPMA コード・オブ・プラクティス	IFPMA コード
い	医師主導臨床研究	IIT
	医薬情報担当者	MR
	医療用医薬品製造販売業公正取引協議会	公取協
	医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約	公競規
う		
え	営業部長	SM
お	オンコロジー事業本部	OBU
か		
き	企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン	透明性ガイドライン
く	グローバル・メディカル・アフェアーズ (Global Medical Affairs)	GMA
け		
こ	個人情報の保護に関する法律	個人情報保護法
さ		
し	私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律	独禁法
す		
せ	製薬協コード・オブ・プラクティス	製薬協コード
そ		
た		
ち	チロシンキナーゼ阻害薬	TKI
つ		
て	TKI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	SIGN 研究

	設共同第IV相臨床研究	
と	Tokyo CML Conference	TCC
	東京第一ブロック	東京第一 BL
	東京第二ブロック	東京第二 BL
	東京第一ブロック・東京第二ブロック合同会議	合同会議
な		
に	日本血液学会学術集会	日血学会
	日本製薬工業協会	製薬協
	日本放送協会	NHK
ぬ		
ね		
の	ノバルティスファーマ株式会社	NPKK
	ノバルティスファーマの医療関係者等への対応に関するポリシーと実践 (NP4)	NP4
は		
ひ		
ふ	不当景品類及び不当表示防止法	景表法
	ブロック企画インセンティブ	BL 企画インセンティブ
	ブロックマネージャー	BLM
へ		
ほ		
ま	慢性骨髄性白血病	CML
	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	当委員会
み		
む		
め	メディカル・サイエンス・アソシエイト (Medical Science Associate)	MSA
も		
や		
ゆ	有害事象共通用語規準	CTCAE
よ		
ら		
り	臨床研究実施計画書	プロトコール

	臨床研究に関する倫理指針	臨床研究倫理指針
	倫理審査委員会	IRB
	倫理的な行動とプロモーションに関する IFPMA ガイディング・プリンシプル (指針)	IFPMA 指針
る		
れ		
ろ		
他	2014年3月14日付「慢性期慢性骨髄性白血病治療薬の臨床研究『SIGN 研究』に関する国立大学法人東京大学 特別調査 予備調査委員会 (中間) 報告」	病院①中間報告
	「Tokyo Chronic Myeloid Leukemia Conference」 会則 (2012年11月29日改定版)	TCC 会則

第1章 調査の端緒とスコープ

1. 調査の端緒

Tokyo CML Conference（以下「TCC」という。）は、2012年5月より多施設共同の医師主導臨床研究（以下「IIT」という。）として「TKI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」（以下「SIGN研究」という。）を実施していた。

これに対し、日本放送協会（以下「NHK」という。）は、このSIGN研究にノバルティスファーマ株式会社（以下「NPKK」という。）の複数の従業員が関与していることを疑い、2013年12月頃より、SIGN研究に参加する医療機関（以下「参加施設」という。）に対して取材をしていた。

NPKKは、2014年1月7日、上記のNHKの参加施設への取材活動を契機として、SIGN研究にNPKKの複数の従業員が関与している可能性があることを知り、情報を収集および整理し、同月17日、NPKKの従業員のSIGN研究への関与の有無およびその態様について社内調査を開始した。

また、NHKは、同日、NPKKの複数の従業員がSIGN研究に関与していた旨の報道を行った。

NPKKは、同月20日、社内調査の結果として、以下の事実を公表した。

- ① NPKK従業員の一部の医薬情報担当者（以下「MR」という。）がSIGN研究におけるアンケート用紙等を医師から受け取り、病院①内に設置されたTCCのSIGN研究事務局に運搬していた。
- ② 複数のMRが、SIGN研究を促進するための社内インセンティブプログラムに参加していた。
- ③ 上記①、②のほかにもNPKK従業員がSIGN研究に不適切な関与を行った可能性がある。

これら社内調査の結果を踏まえ、NPKKは、同年2月5日、「慢性骨髄性白血病患者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「当委員会」という。）を設置し、SIGN研究に関するNPKKの関与の実態解明、原因分析および再発防止策の提言を依頼した。

2. 調査のスコープ

当委員会による調査は主に以下の点に重点を置いて行われた。

- ① SIGN 研究に関する NPKK 従業員の問題行為の抽出（例：SIGN 研究への関与、SIGN 研究促進のインセンティブスキームの構築等）
- ② NPKK が守るべき法令、社内規則その他のルールの内容の確定
- 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およびその程度の解明
- ④ ③で認定した不適切な行為に関する NPKK の組織的な関与およ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、環境も含む。）の解明
- ⑥ NPKK が講ずるべき再発防止策の提言

ただし、調査は、上記①から⑥の事項に限られるものではなく、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。

第2章 当委員会が発見した問題となりうる行為

1. 前提事実

(1) SIGN 研究の内容

SIGN 研究は、慢性骨髄性白血病（以下「CML」という。）の治療薬として、チロシンキナーゼ阻害薬（以下「TKI」という。）を1年以上内服している慢性期 CML 患者を対象として、アンケート形式の調査を実施してその副作用を明らかにし、その後、積極的な副作用マネージメントの実施や TKI を T 剤に切り替えることによって、副作用の改善状況を検討する研究である。TKI は、第一世代である NPKK が製造販売する G 剤、ならびに、第二世代である、甲社が製造販売する S 剤および NPKK が製造販売する T 剤がこれにあたり、第 8 章 3. に述べるとおり NPKK と甲社がそのシェアを争っている。

SIGN 研究は、その臨床研究実施計画書（以下「プロトコール」という。）に従い、TCC が、TCC の資金により、多施設共同の IIT の形式にて実施する。SIGN 研究の主任研究施設は、病院①血液・腫瘍内科で、研究代表者は医師 A である。SIGN 研究は、当初は東京都に所在する医療機関のみを対象としていたが、後に近隣県にも拡大され、2013 年末日時点における参加施設は 22 施設であった。

SIGN 研究の症例登録期間は、2012 年 5 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までで、これに観察期間 6 か月を加えた 2012 年 5 月 1 日から 2015 年 9 月 30 日までが同研究の総研究期間である。

なお、NPKK で SIGN 研究に直接関与したのは、オンコロジー事業本部血液・腫瘍領域事業部血液・腫瘍領域営業統括部東日本営業部東京第一 BL および東京第二 BL 所属の MR ならびに東日本営業部を担当するメディカル・サイエンス・アソシエイト（以下「MSA」という。）

である。

(2) SIGN 研究のプロセス

SIGN 研究のプロセスは、概要、以下のとおりである。

- ① 参加施設の医師は、TKI を 1 年以上服用している等の選択基準を満たす慢性期 CML 患者に対し、アンケート調査の内容を説明し、同意を取得のうえ、初回アンケート調査を実施する。
- ② 初回アンケートにおいて、患者は、医師から交付されたアンケート用紙に従い、CML 治療に伴う症状（筋肉のつり、浮腫み等の 14 項目）について、6 段階のフェイススケールを用いて回答する。なお、アンケート用紙には、医師記載欄が設けられており、患者のイニシャル、ID 番号、性別、生年月日、服用中の TKI の種類・用量、PS（一般状態）、「ELN Criteria」等が記載される。
- ③ 医師は、初回アンケートの回答および問診結果を踏まえ、TKI 治療との因果関係が否定されない有害事象（副作用）につき、有害事象共通用語規準（以下「CTCAE」という。）に則ってグレード評価し、グレード評価票に記入する。
- ④ 医師は、症例登録票用紙に、担当医師名、患者のイニシャル、性別、生年月日、全身状態等を記載のうえ、(i) 症例登録票、(ii) 記入済みの初回アンケート用紙および(iii) グレード評価票を、TCC の SIGN 研究の研究事務局（以下「研究事務局」という。）に FAX で送信する。
- ⑤ 研究事務局は、FAX で受信した症例を登録し、症例登録通知票用紙に、症例登録番号、担当医師名、患者のイニシャル、性別、生年月日等を記載のうえ、症例登録通知票を担当医師に FAX で返送し、症例登録が完了したことを通知する。
- ⑥ 初回アンケートの結果、副作用がない等の患者は、服用中の TKI の服用を継続することとして、SIGN 研究は終了する。
- ⑦ 医師は、初回アンケートの結果、一定の副作用が見られた患者で副作用マネジメントによる改善の余地がある患者について、副作用マネジメントを実施する。副作用マネジメント実施 3 か月後、患者に対してマネジメント後アンケートを実施する。マネジメント後アンケートは、初回アンケートと同じ用紙に追記する形式になっており、回答事項は、上記②の初回アンケートと同様の治療に伴う症状に、生活の質（QOL）に関する項目（労働、日常生活の全般的活動等の 6 項目）が追加されている。医師は、マネジメント後アンケートの回答および問診結果を踏まえ、上記③同様のマネジメント後グレード評価を実施し、副作用の改善状況を検討する。マネジメント後のグレード評価も、初回のグレード評価と同じグレード評価票に追記する形式になっている。医師は、(i) マネジメント後アンケートの回答が追記されたアンケート用紙および(ii) マネジメント後のグレード評価が追記さ

れたグレード評価票を研究事務局に FAX で送信する。

- ⑧ 副作用マネージメントの結果、副作用が改善した等の患者は、服用中の TKI の服用を継続することとして、SIGN 研究は終了する。
- ⑨ 医師は、初回アンケートの結果、一定の副作用が見られたが副作用マネージメントを既に実施している患者で一定の要件を満たす者、および上記⑦の副作用マネージメントの結果、副作用が十分に改善しなかった等の患者で一定の要件を満たす者に対し、説明文書（以下「IC 説明文書」という。）を交付して SIGN 研究の内容を説明する。医師は、SIGN 研究において服用する TKI を T 剤に切り替えることに同意し、医師に同意書を提出した患者について、症例登録票用紙に必要事項を記載して研究事務局に FAX で送信する。研究事務局は、適格性等の確認を行った後、症例登録通知票に必要事項を記載して担当医師に FAX で返送する。医師は、症例登録通知票を受領のうえ、当該患者に投与する TKI を T 剤に切り替える。
- ⑩ 医師は、服用する TKI を T 剤に切り替えた患者に対し、T 剤の投与開始の 1 か月後、3 か月後および 6 か月後にそれぞれ血液検査、心電図検査等の検査を行うとともに、患者に対して切替え後アンケートを実施する。切替え後アンケートは、上記⑦のマネージメント後アンケートと同様の治療に伴う症状および生活の質（QOL）に関する項目についてのもので、同一のアンケート用紙（③および⑦とは別の用紙）に 1 か月後、3 か月後および 6 か月後それぞれの回答が追記される形式となっている。医師は、切替え後アンケートの回答および問診結果を踏まえ、上記③同様の切替え後グレード評価を実施し、副作用の改善状況を検討する。切替え後のグレード評価も、同一のグレード評価票（③および⑦とは別の用紙）に 1 か月後、3 か月後および 6 か月後それぞれのグレード評価が追記される形式となっている。医師は、アンケートおよびグレード評価の実施ごとに、(i)切替え後アンケートの回答が記載されたアンケート用紙および(ii)切替え後グレード評価が記載されたグレード評価票を研究事務局に FAX で送信する。

(3) TCC の概要

TCC は、造血器腫瘍の診療の発展に貢献し、特に造血器腫瘍の CML 治療に対する問題点や最新の知見などを共有化することを目的として 2008 年 7 月 25 日に設立された医師の研究会である。TCC の事務局は病院①の血液・腫瘍内科学教室に設置される。SIGN 研究の症例登録期間当時の TCC の代表世話人は、病院①の医師 A であった。

これまでの TCC の主な活動は、年 1 回の NPKK との共催による造血器腫瘍に関する講演会の開催および臨床研究である。TCC では、従前、SIGN 研究以外に 3 件の臨床研究（中止になったものを含む。）を行っているが、いずれも NPKK が製造販売する TKI を対象とする臨床研究であった。また、TCC の会則によると、TCC で臨床研究を実施する場合、プロトコ

ル委員会が設置され、プロトコール委員会がプロトコール案の作成と結果の解析を行うこととされている。

その他、TCCについては、第7章2.に詳述する。

2. SIGN 研究実施に際して行われた問題行為

調査の結果、NPKKの従業員によるSIGN研究への関与およびその態様について、当委員会が認定した事実は、本章2.ないし5.のとおりである。

(1) SIGN 研究立案への関与

SIGN研究を発案したのは、病院①の医師Bと認められる。

医師Bは、TCCでの先行するIITの進捗が思わしくないこともあって、2011年春頃、TCCで次に行う臨床研究のテーマを検討していた。

他方、NPKKでは、T剤のシェア獲得で苦戦している東京エリアで臨床研究を実施し、T剤の販売促進につなげたいという思惑があった。T剤の臨床研究を行うことで、CML患者への投与TKIをT剤に切り替える契機としたい、あるいは、T剤の臨床研究にCML患者を登録させることにより、少しでもCML患者がS剤を投与する臨床研究に登録されることを防ぎたいという思惑である。当時、病院①を担当するMRであったMR②は、医師Bが臨床研究のテーマを探していることを知り、委託研究または委受託契約を締結して行う臨床研究等によりNPKKの費用負担でT剤の臨床研究を実施できないか検討していた。もともと、過去のTCCの臨床研究が必ずしも十分な成果につながっていないこと等から、MR②は、TCCが新たに行う臨床研究の費用負担につき社内承認を得ることは現実的に難しいと判断し、TCCにおける、NPKKの費用負担によるT剤の臨床研究の実施提案を断念した。

これを受けて、医師Bは、多額の費用をかけることができない臨床研究であることを前提として研究テーマを模索し、CML患者のTKI服用による副作用に焦点を当てた臨床試験を実施しようと考えたのがSIGN研究の始まりである。

医師BからSIGN研究のアイデアを聞いたMR②は、海外で実施された「ENRICH試験」による、TKIをG剤からT剤に切り替えることで副作用が改善するとのデータや、CML患者の団体である「いずみの会」による、CML患者の6割が副作用を訴えているとのデータ等の資料を医師Bに提供した。MR②は、SIGN研究はCML患者のQOL向上に資するものであるとの臨床的意義を意識していたが、医師BのSIGN研究の立案をサポートした動機には、SIGN研究はT剤の販売促進につながるという考えもあった。

医師Bは、これらの資料を踏まえてSIGN研究の骨格を固めたものであり、また、SIGN研究の構想についてMR②に話したものの、SIGN研究の内容について、資料提供によるサポートを超えてMR②が影響を及ぼした事情は認められない。

(2) プロトコールの作成支援等

TCC で臨床研究を実施する場合、TCC の会則に従い、プロトコール案の作成と結果の解析を行うプロトコール委員会が設置される。2011 年 12 月頃、MR②は、SIGN 研究のプロトコール委員を募集する医師 B 名義の文案を作成したが、これが実際に使用されたかどうかは不明である。また、一部の MR は、担当の医療機関の医師に対し、プロトコール委員への就任を打診した。

また、2012 年 2 月頃以降、MR②は、医師 B と協議し、SIGN 研究のプロトコールの原案を形作っていった。作業は、MR②が医師 B から SIGN 研究のイメージを口頭で聞いたことをまとめ、それを医師 B の元に持参し、確認・指摘を受けて修正することを繰り返すことにより進められた。その際、プロトコール委員である医師の担当 MR などの一部の MR が、MR②の求めに応じ、または打ち合わせにおいて、プロトコールの記述について意見を述べたりした。

2012 年 2 月 9 日、SIGN 研究のプロトコール検討会が NPKK の東京事業所の会議室で開催された。プロトコール検討会には、医師 B ほかプロトコール委員が出席し、MR②をはじめ、プロトコール委員の担当 MR も同席した。プロトコール検討会の議事録は、MR①が作成した。

プロトコール検討会での議論は、MR②がプロトコール原案に反映した。その後もプロトコール委員が電子メールでプロトコール案を検討し、議論を重ねた。プロトコールを完成させる作業には、MR②のほか、MSA も関与したが、最終的には、医師 B が確認してプロトコールを完成させた。

完成したプロトコールは、2012 年 5 月 10 日、Tokyo Hematology Meeting の演目の合間の時間を使って、医師 A および医師 B から発表された。この Tokyo Hematology Meeting は NPKK が主催したものであった。プロトコール発表会で医師 B が使用したスライドの原案は、NPKK で作成したが、最終的には、医師 B が仕上げたものである。なお、MR②は、プロトコール発表会への出席および SIGN 研究への参加を呼び掛ける TCC 名義の文書を作成し、医師 B の名前で送付した。

(3) アンケート用紙、同意書その他の資料の作成

SIGN 研究で用いられるアンケート用紙（前記 1. (2)③および⑦で用いられるアンケート用紙ならびに⑩で用いられる切替え後アンケート用紙）、グレード評価票（前記 1. (2)③および⑦で用いられるグレード評価票および⑩で用いられる切替え後グレード評価票）、症例登録票（前記 1. (2)④および⑧で用いられるもの）、症例登録通知票（前記 1. (2)⑤および⑧で用いられるもの）、アンケートへの回答に関する同意書（前記 1. (2)①で用いられるもの）、IC 説明文書および T 剤への切替え試験の同意書（前記 1. (2)⑧で用いられるもの）

等の資料については、医師 B の指示を受けて、MR@が、相当数の MR とどのような事項、項目を記載するか協議し、MSA の確認を経て、原案を作成した。これら資料の原案は、医師 B の確認および修正指示を受けて改訂する作業を重ねて最終版が作られた。

これらの資料のデータは、電子メールまたは G ドライブ（第 11 章 2. (2) ア参照）を通じて、東京第一 BL および東京第二 BL 間で共有されていた。アンケート用紙は、MR@が複写式の用紙を購入のうえ、これに印刷して準備したほか、各 MR は、必要に応じて、これら資料を自ら印刷したもの、または他の MR が印刷したものを、担当する参加施設に持参していた。

(4) 参加施設の募集等

MR@は、(2) のプロトコル発表会への出席および SIGN 研究への参加を呼び掛ける文書のほか、2012 年 10 月頃、血液内科を掲げる東京都内の医療機関宛てに、医師 B 名義で SIGN 研究参加を呼び掛ける依頼文書の文案を作成した。上記依頼文書は、郵送または電子メールにより送信された。郵送の際の発送手続は NPKK により、NPKK の費用負担で行われた。また、電子メールで送信する場合は、TCC 事務局のアカウント（以下「TCC アカウント」という。）から送信された。なお、この TCC アカウントは、MR@が設定したものであり (Gmail)、MR@はアカウントの ID とパスワードを管理していた。2013 年内頃までは、TCC アカウントから送られる電子メールは、全て MR@が起案し、医師 B（必要に応じて医師 B を介して医師 A）の確認を得て、原則として MR@が医師 B の名義で送信していた。

また、ほとんどの MR が、各担当の医療機関に対して、直接、SIGN 研究を紹介し、参加を呼び掛けた。その際、SIGN 研究について、医師に対して説明しまたは医師向けの説明会を開催した MR もいた。

医療機関の SIGN 研究への参加状況は、随時 MR@が東京第一 BL ・東京第二 BL 合同会議（以下「合同会議」という。）で報告していた。MR@は、手間がかかる SIGN 研究は医師にとって協力するメリットがあまりないものだと感じており、医師の協力を得るには積極的な協力依頼が必要だと考えていた。そのため、MR@は、2012 年 7 月頃から、毎月 1 回程度、東京第一 BL および東京第二 BL の各 MR と個別に面談し、各 MR が担当する医療機関における SIGN 研究への参加状況を確認し、翌月までに担当医療機関や医師に働きかけてもらいたい事項について協議していた。面談においては、2013 年 2 月頃から、個人ごとに目標（以下「コミットメント」という。）を設定するようになった。

(5) 担当医療機関の IRB 申請書類の作成代行等

医療機関が SIGN 研究に参加するためには、プロトコルおよび当該医療機関所定の規則に従い、SIGN 研究への参加について倫理審査委員会（以下「IRB」という。）の承認を受け

なければならない。

IRB の申請書類は、各医療機関の規定に従い、当該医療機関の医師等が作成すべきものであるが、2012 年 5 月の症例登録期間開始以降、SIGN 研究に参加することを応諾した相当数の医療機関において、MR が医療機関の医師等に代わって IRB の申請書類を作成し、また、添付書類（プロトコルや T 剤への切替え試験の同意書等）をプリントアウト等により準備した。

(6) 実施手順の説明

相当数の参加施設において、MR が、実施手順について、医師に説明し、または医師向けの説明会を実施した。その際、プロトコル発表会で医師 B がプロトコルの発表に用いたスライドを基に作成された合同会議資料をベースとした、SIGN 研究のプロセスやグレード評価票の記入方法等を説明した資料等が用いられた。相当数の参加施設では、MR が、SIGN 研究を実施する際の手順書、チェックリストや運用スライド等を独自に作成し、また、MR がアンケート用紙やグレード評価票用紙などに医師や患者に対する指示メモ等を付していた。

(7) 症例登録の働きかけ

一部の参加施設において、MR が、医師に対し、症例登録の対象となる CML 患者を SIGN 研究に登録するよう何らかの働きかけをしていた。その多くは、通常の MR 活動を通じて把握していた登録候補となる患者について、症例登録を働きかけたものだが、中には、医師と協議のうえ、医師が薬剤部から取得した TKI を服用中の患者リストをもとに、そのリスト記載の全患者が登録されるようなフローを構築した MR もいた。

(8) グレード評価の支援

SIGN 研究では、アンケートで患者がフェイススケールの 2 段階目以下を印した症状については、医師のグレード評価等の対象外とする運用がなされていた。そこで、一部の参加施設において、MR が、担当の参加施設の医師から患者の記入済みアンケート用紙を一旦預かり、患者がアンケートでフェイススケールの 3 段階目以上を印した項目に該当するグレード評価欄にマーカーや印を付けるなどして、グレード評価すべき事項が一見してわかるようにしたグレード評価票を医師に渡し、グレード評価を支援していた。

また、一部の参加施設では、MR が、担当する参加施設の医師に対し、予め CTCAE のうち、アンケート用紙の質問項目のみを抜粋した簡略版や、患者がアンケートでフェイススケールの 3 段階目以上を印した項目のみを抜粋した簡略版を渡し、グレード評価を支援してい

た。

これらの医師によるグレード評価の支援その他、SIGN 研究の進行を促進する工夫（関与の一部は、MR②の要請により、参考例として合同会議で発表され、奨励されていた。また、上記 CTCAE の簡略版などの資材は、電子メールや G ドライブなどを介して東京第一 BL および東京第二 BL で共有されていた。

なお、これらのグレード評価の支援において、NPKK の従業員による、評価項目を恣意的に選別し、あるいは医師のグレード評価を故意に歪めるような行為は認められなかった。

(9) 症例登録票の作成代行

一部の参加施設において、プロトコル上、医師が作成すべきとされている症例登録票（前記 1. (2)④および⑧で用いられるもの）を、担当 MR が医師に代わって作成していた。

(10) アンケート用紙等の運搬

ア アンケート用紙等の運搬の実施

多数の参加施設において、MR が、参加施設の医師が研究事務局に直接 FAX で送信することとされているアンケート用紙およびグレード評価票（医師自ら症例登録票を作成した場合はこれらに加えて症例登録票）（以下「アンケート用紙等」と総称する。）を、医師から受け取って NPKK に運搬し、NPKK において当該 MR または MR②がコピーをとって、NPKK から FAX で研究事務局に送信し¹、または、MR②がそのコピーを研究事務局に運搬していた（これら一連の行為を以下「アンケート用紙等の運搬」という。）。これらは、プロトコル上は、参加施設から研究事務局に直接 FAX 送信しなければならないとされているものである。MR が初めてアンケート用紙等の運搬を行ったのは 2012 年 6 月下旬ないし 7 月初旬頃、病院②の担当 MR である MR③が、担当医師へのサービスとして FAX 送信の代行業を申し出たところ、医師からアンケート用紙等を渡されたケースである。MR②は、アンケート用紙等に記載された情報を入手し、かつ、アンケート用紙の授受をもって担当医師と MR が副作用情報等について会話するきっかけとするため、他の参加施設でもアンケート用紙等の運搬を推奨しようと考え、各 MR との個別の面談や、ブロック会議、合同会議等において、各 MR に対してアンケート用紙等の運搬を呼び掛けた。各 MR への聴取の結果、少なくとも 9 名の MR（病院①への運搬を担当した MR②を含む。）が、11 の参加施設から病院①にアンケート用紙等を運搬していたことが判明したが、その数量や内訳等を具体的に特定するには至ら

¹ 病院②の初回事例のみ。

なかった² 3。

後記第 4 章のとおり、2013 年 11 月に、NPKK の社内規則上、委受託契約を締結しないで行う IIT への MR の関与が禁止された後も、同年 12 月、病院③において、当時の担当 MR であった MR④が、医師から症例登録票を預かって NPKK に運搬して MR④に渡し、MR④がそのコピーを研究事務局に運搬したと認められる。

なお、MR の中には、アンケート用紙等の運搬の際、記入漏れや記入不備の有無を確認していた者もいたことが認められたが、アンケートおよびグレード評価票の実質的な内容を改変、改ざん等した事情は認められなかった。

イ アンケート用紙等の運搬の働きかけ等

MR によるアンケート用紙等の運搬には、医師へのサービスまたは情報収集等の目的により MR が参加施設の医師に提案したケース、参加施設の医師が（その後の症例登録等の手続をしてもらう意図で）アンケート用紙等を MR に渡したケース、あるいは参加施設の医師と MR とが協議のうえ、アンケート用紙等の運搬を前提としたアンケート等実施の枠組みを構築したケース等の態様があるが、アンケート用紙等の運搬が行われていた参加施設のほとんどについて、アンケート用紙等は医師から MR に交付されており、つまり、医師は MR によるアンケート用紙等の運搬を了知していたと認められ、また、その際、医師が交付に難色を示した事情は特段うかがわれない。

ただし、病院④については、担当 MR であった MR⑥が、担当医師の秘書に SIGN 研究のプロセスを説明する際、敢えてアンケート用紙等を参加施設から研究事務局に「FAX 送信する」旨を伏せ、単に研究事務局に「送付する」とのみ説明していた。MR⑥はその秘書からアンケート用紙等（初回アンケート 1 名分）を受領してこれを運搬したが、当該秘書が、アンケート用紙等は参加施設から研究事務局に FAX 送信されるべきものであるとプロトコールどおりの説明を受けていたならば、MR⑥へのアンケート用紙等の交付を拒否していた可能性がある。なお、病院④の担当医師が MR⑥によるアンケート用紙等の運搬を認識していたかは不明である。

(11) 症例登録通知票の作成代行

アンケート用紙等を MR が運搬した参加施設について、その運搬したアンケート用紙等に関する症例登録通知票（前記 1. (2)⑤および⑧で用いられるもの）を、当該 MR または MR⑥

² 各 MR の記憶に限界があることのほか、後記(19)のとおり、NPKK において保管されていたアンケート用紙等のコピーが当委員会の調査開始以前に廃棄されていたこと、および、後記第 11 章 2. (1)のとおり、病院①からアンケート用紙等の突合作業に関する詳細が開示されなかったことが主な原因である。

³ なお、医師 B は、2012 年暮れ頃に、NPKK の MR によるアンケート用紙等の運搬について知った。

が研究事務局に代わって作成し、MR②がその原本またはコピーを研究事務局に渡していた。症例登録通知票は、プロトコル上、研究事務局が作成し、参加施設に FAX で返送しなければならないとされているものである。なお、研究事務局は、MR②から渡された登録通知票（またはそのコピー）を各参加施設に FAX で送信した。

(12) アンケート用紙等のコピーの受領および保管

MR②は、前記(10)において、アンケート用紙等につき、研究事務局に渡すためのコピーとは別にもう 1 部コピーを作成し、ファイルに入れて NPKK 内で保管していた。アンケート用紙等を運搬した MR の中には、自己使用のためのコピーまたは PDF ファイルを作成して保管していた者もいた。

また、MR②は、MR が運搬せず、参加施設から研究事務局に直接 FAX で送信されたアンケート用紙等についても、研究事務局からコピーを受け取っていた。研究事務局からのコピー受領は、2012 年の終わり頃、研究事務局に一度に大量のアンケート用紙等が FAX 送信された際、MR②が症例登録通知票を代わりに記載すると申し出て、研究事務局の担当者からアンケート用紙等のコピーを受領したのが始まりである。その後、MR②は研究事務局担当者に依頼して、過去に研究事務局に FAX 送信されたものも含めて全てのコピーを受領した。その際、MR②は、研究事務局に対し、アンケートの記載に不備が多いため再調査が必要なものを選別する必要がある、あるいは患者に対する次回アンケート実施の時期を医師にリマインドする必要がある等の理由を述べて依頼したが、実際には、アンケート用紙等に記載された情報を取得したいというのが主目的であった。MR②は、これらのコピーもファイルに入れて NPKK 内で保管していた。なお、MR②は、研究事務局から受領したアンケート用紙等のコピーを担当 MR に回覧し、その記載内容および進捗状況を共有していた。

なお、医師 B は、2013 年 3 月頃、後記第 2 章 3. (2) の抄録案作成の経緯において参加施設から研究事務局に直接 FAX 送信されたアンケート用紙等のコピーが MR②に交付されていることを知った。もっとも、医師 B が、前記(10)のアンケート用紙等の運搬や研究事務局からのアンケート用紙等のコピー交付により、患者の情報が MR②を介して NPKK に流出している状況を認識した後も、MR②、研究事務局担当者あるいは参加施設への注意等、情報の流出を阻止する特段の手立ては講じられなかった。その理由について、医師 B は、製薬企業であれば患者がどのような副作用に苦しんでいるか知ってもいいのではないかという思いに加え、違反ではあるが軽微な違反であるとの思いがあったためと説明する。ただし、臨床試験としては不適切であったとも認めている。

(13) アンケート用紙等の原本の保管

アンケート用紙等を運搬した MR の一部は、アンケート用紙等の原本をそのまま NPKK 内

で保管していた。

(14) 症例登録一覧表の作成

研究事務局は、症例登録の状況（症例登録番号、参加施設名、担当医師名、各段階のアンケート実施の有無、T剤切替えの有無等）をエクセルファイルの症例登録一覧表にて管理していたが、この症例登録一覧表を当初作成したのはMR④である。症例登録一覧表は、研究事務局の事務担当FとMR④が共有していた。MR④が研究事務局にアンケート用紙等を運搬した場合は、MR④が症例登録一覧表を更新し、アンケート用紙等が研究事務局にFAX送信された場合は、事務担当Fがこれを更新し、症例登録一覧表を更新した場合は相互に電子メールで送信、報告していた。

(15) 医師に対するT剤への切替えの提案等

一部の参加施設において、MRは、医師に対し、アンケート用紙等の運搬等により把握した症例情報に基づき、症例登録された患者について、SIGN研究の一環として、投与薬をT剤に切り替えることを提案していた。また、MRが、（SIGN研究として）T剤への切替えに関する説明を希望するか否かを問うアンケート用紙を作成して医師に渡し、症例登録された患者全員にその説明を受ける意思の有無を忘れずに確認させるフローとし、これにより間接的にT剤への切替えの促進を図った参加施設もあった。

なお、SIGN研究の内外を問わず、患者への投与薬の切替えは医師が判断するものであり、かかるMRの提案によって不当なT剤切替え事例が生じた事情は特段認められなかった。

(16) 担当医療機関におけるSIGN研究の進捗状況の管理等

参加施設の相当数において、MRが医師に対し、口頭または書面で、次回の外来ですべき作業や必要書類等を予め知らせる等により、SIGN研究の進捗状況を管理していた。また、一部の参加施設では、担当MRが、登録症例について、アンケート用紙等に記載された情報を収集し、エクセルファイル等の形式で整理していた。そのような中には、担当MRが、整理した情報を医師と共有していた参加施設もあった。

(17) 医師BのSIGN研究の進捗状況報告の文案作成

SIGN研究につき、病院①がIRBの承認を受けて以降、毎月、医師B名義で参加施設に対して、SIGN研究の進捗報告がTCCアカウントから電子メールで送信されたが、その電子メールの文案は、MR④が作成していた。かかる文案は、医師Bの確認を得て、原則としてMR

④が医師 B の名義で送信していた。

(18) SIGN 研究のインセンティブ

2013年2月から同年6月頃、MR④の発案により、一定の特典をかけてSIGN研究促進に向けて設定された目標（コミットメント）の達成度合いをポイント制で争う対抗戦が実施された（以下「SIGN研究インセンティブ」という。）。SIGN研究インセンティブは、東京第一BLと東京第二BLのBL単位（BL対抗戦）および個人単位（個人戦）で、コミットメントの難易度に応じてMR④が決定したポイントの獲得を競い、BL対抗戦では勝ったBLにスターバックス コーヒー ジャパン株式会社の発行するプリペイドカード1枚合計9000円分が与えられ、個人戦では上位3名に東日本営業部長（以下「東日本SM」という。）との会食の機会が与えられた。SIGN研究インセンティブは、SIGN研究を促進するためにMR④が企画設定した設定されたものであり、当時の参加施設担当のMRの全員がこれに組み込まれた。SIGN研究インセンティブの結果は、2013年7月11日、TCCの講演会の懇親会の後で発表され、個人戦の優勝者にはMR④が作成した表彰状が付与された。

BL対抗戦で与えられたプリペイドカードの費用は、東京第一BLブロックマネージャー（以下「第一BLM」という。）、東京第二BLブロックマネージャー（以下「第二BLM」という。）、東日本SMが3000円ずつ支出した。個人戦で与えられた東日本SMとの会食は、2013年8月に行われ、東日本SMのほか、MR④および上位3名のMRの合計5名のMRが出席した。この会食の費用は、1人5000円分、合計2万5000円分をNPKKが経費として負担し、これを超える部分は東日本SMが負担した。上記合計2万5000円の経費は、同年7月22日に東日本SMが申請し、営業統括部長によって承認された。

(19) SIGN 研究への関与に関する各種隠蔽工作

2013年の年末頃、多数のMRおよびMSAが、SIGN研究についてマスコミが取材していることを察知し、証拠隠滅のため、SIGN研究関連の紙媒体の資料または電子ファイルを自宅に持ち帰ったり、削除したりした。証拠隠滅としての資料の持ち帰りや削除等が本格化した時期は、2013年12月24日頃以降と考えられる。

MR④は、同月24日以降、SIGN研究のアンケート用紙等のコピーを紙媒体で保存していたファイルを営業用車両に積み込み、自宅に持ち帰った。このファイルは、その後もしばらく営業用車両に積まれたままNPKKの東京事業所に持ってこられたりMR④の自宅に持ち帰られたりしていたが、同月26日以降、MR④は、順次ファイルの内容をシュレッダーにかけて廃棄した。かかる廃棄の作業は、翌2014年1月17日のNHKの報道をうけ、MR④に対する社内インタビューが開始された時点でも一部残っていたが、MR④は廃棄作業を停止することなく続けた。アンケート用紙等のコピーについてシュレッダーによる廃棄作業が完了

したのは、NPKK のコンプライアンス部門による東京事業所の立入検査が行われる前であった。なお、上記にかかわらず、MR④は、MR①が資料を持ち出したと認識していたので、MR④が担当していた参加施設にかかる資料はシュレッダーにかけなかった。

また、2014年1月以降において、医師Bは、各参加施設に対し、改めてアンケート用紙等の原本を研究事務局にFAX送信するように依頼した。この依頼を察知したMR④は、各MRに対し、担当医療機関からアンケート用紙等の原本を預かっている場合は、医療機関に返すよう指示した。なお、参加施設のうち、MR④が担当していた病院③および病院⑤については、MR④は、それぞれ後任のMRであるMR⑥およびMR⑦に、上記でシュレッダーをかける前に手元に残したアンケート用紙等のコピーを渡して届けさせた。ただし、届けられたコピーが、実際に病院③および病院⑤から、原本として研究事務局にFAX送信されたかについては不明である。

(20) 副作用報告の懈怠

製薬企業は、自社が製造販売した医薬品について、一定程度の副作用が発生したことを認知した場合、薬事法第77条の4の2に従い、厚生労働大臣に報告しなければならない。NPKKでは、この報告をMRが担っている。SIGN研究については、後記第5章5.のとおり、グレード評価でいう「グレード3」以上の登録症例について、薬事法上の副作用報告の対象となる可能性がある。この点、MR④の担当医療機関における登録症例でグレード3の副作用が4項目発生した（患者2名）が、この副作用については報告がなされなかった。

3. 特に大きな問題を含んだ行為1—MSA⑧のデータ解析・スライド作成

(1) 問題状況

病院⑥の医師Cは、2013年10月12日に行われた第75回日本血液学会学術集会（以下「日血学会」という。）において、スライドを用いてSIGN研究の中間発表（以下「中間発表」という。）を行った。発表内容は15施設・126症例の初回アンケート調査の集計結果であり、T剤への切替え結果は含まれていなかった。

この中間発表で医師Cが使用した発表スライドの作成過程には、NPKKの従業員が関与している。発表スライドの作成過程にNPKKの従業員が関与することは、後記第5章1.(2)アで述べるとおり、それ自体が不適切であるが、関与の態様次第では発表内容が不当に歪められている可能性がある。

そこで、当委員会は、NPKKの従業員がいかなる態様にて発表スライドの作成過程に関与したかについて、重点的に調査を行った。

(2) 当委員会が認定した事実

当委員会が関係証拠から認定した NPKK の従業員による具体的な関与の状況は、以下のとおりである。

ア 日血学会での中間発表が決まった経緯

MSAⓧは、SIGN 研究の研究成果については、その価値が減じられないように、なるべく早急に同種の事例に先んじて学会で発表すべきと考えた。また、MRⓐは、発表の機会が増えると医師にとっても好都合であり、SIGN 研究への一層の協力を期待できると考えた。そこで、NPKK 内で協議のうえ、MRⓐが、医師 B に、SIGN 研究の中間発表をする旨を打診し、医師 B から了承を得た。

2012 年 11 月下旬には、SIGN 研究の主体である TCC の世話人会議でも、SIGN 研究の中間成績を学会で発表することが了承され、その後、日血学会で発表されることが決まった。

イ 中間発表の発表者の決定と NPKK による資料提供

(ア) 日血学会の中間発表のスケジュール

2013 年に入って、日血学会の中間発表のスケジュールが SIGN 研究の参加施設の担当医師に告知された。2 月には NPKK でも合同会議でこのスケジュールが共有された。

当初のスケジュールでは、発表対象となる症例登録の締切日が 3 月末日に、抄録(演題、アブストラクトとも呼ばれる)投稿者の決定が 4 月初旬に、抄録投稿の締切日が 4 月末日頃に設定されていた。日血学会が公表した抄録投稿の締切日は 4 月 5 日であったが、上記のスケジュールでは 4 月末頃に設定されたのは、例年、締切日がゴールデンウィーク頃まで延期されるという運用を踏まえたものであった。

ところが、第 75 回日血学会では、日血学会会長の意向で、抄録投稿の締切日が当初予定どおり 4 月上旬に維持されることになった(ただし、締切日は 4 月 3 日になって同月 12 日まで延長された)。これを受けて、上記のスケジュールは、抄録投稿の締切日が 4 月 5 日に、症例登録の締切日が 3 月 22 日に前倒しされることになり、これが担当医師に告知された。

(イ) NPKK によるデータベースの作成とデータ解析

2 月中旬、MSAⓧは、データ解析の対象となる、CML 副作用アンケート・グレード評価票(アンケート用紙等)の記載情報をエクセルファイルに入力・集計する作業に着手した(以

下、このエクセルファイルを「NPKK データベース」という。)。このアンケート用紙等は、本章 2. (10)および(12)で述べた方法で、MR④が入手のうえ数冊のファイルにまとめて NPKK 東京事業所に保管していたものであった。

MSA⑧は、NPKK データベースへの入力・集計作業が終わると MR の協力を得ながら入力ミスの有無をチェックした。その後、NPKK データベースを用いてデータ解析を行い、その結果をスライド案 (以下「NPKK スライド案 4 月版」という。) と抄録案にまとめた。

すなわち、NPKK スライド案 4 月版と抄録案は、MSA⑧が独自に作成した NPKK データベースに基づくものであった。また、これらの一連の作業は、本来発表者が行うべき抄録の作成作業をサポートするためのものであった。

(ウ) 中間発表の発表者の決定

TCC の会則である「Tokyo Chronic Myeloid Leukemia Conference」会則 (2012 年 11 月 29 日改定版) (以下「TCC 会則」という。) によれば、研究成果の公表について、登録数が多い医療施設から順番に公表の種別 (論文・学会発表等) を選択できることとされている。症例登録の締切日である 3 月 22 日の時点で最も登録数が多かった病院①が論文を選択したため、中間発表は、二番目に多かった病院⑥の医師 C が担当することになった。

4 月 1 日、医師 C は医師 B から抄録作成を依頼され、これを了承した。

(エ) 医師 C への抄録案・スライド案の提供

4 月 2 日、MSA⑧は、第二BLMやMR⑤とともに医師 C を訪問した。そして、医師 C に対し、NPKK スライド案 4 月版と抄録案を提供するとともにこれらの内容を説明した。

抄録作成の前提となるアンケート用紙等の SIGN 研究の研究データは医師 B の管理下であり、医師 C はこれを保有していなかった。一方、医師 B は、研究データの集計作業が間に合わず、抄録作成の依頼に際して、医師 C に研究データを提供できていなかった。

医師 C は、NPKK から提供された資料は医師 B 側で作成されたものなのだろうと理解し、これらを参考に自ら英語版の抄録を作成して、4 月 4 日、医師 B に電子メールで送った。医師 B は、研究データを提供する前に医師 C から抄録が届いたことから、NPKK が SIGN 研究の研究データを保有していることを認識した。

医師 C が作成した抄録は、医師 B 等の確認を経て、4 月 9 日、日血学会に登録された。

MSA⑧の抄録案には、研究結果として「患者評価 FaceScale と医師評価 Grade に有意な正の相関を認めたが、患者の訴えは医師評価に換算すると 1/3 程度に相当したに過ぎない。」と記載されていた。医師 C も英語版の抄録に医師が副作用を過小評価する傾向にある旨を記載した。なお、この記載は、CML 患者の団体である「いずみの会」が SIGN 研究の開始である 2010 年に公表していた CML 患者のアンケート結果とも整合的であり、特に恣意的なも

のとは認められない。

ウ NPKK データベース・NPKK スライド案 4 月版の更新状況

NPKK データベースの作成過程で、アンケート用紙等の記入漏れや記入不備が多数判明した。そこで、MR④は、各 MR に対し、合同会議において、MR が運搬したアンケート用紙等について担当医師に補充・訂正を依頼するよう呼び掛けた。補充・訂正後のアンケート用紙等は、MR④が NPKK でコピーのうえ病院①に運搬した。

MSA⑤は補充・訂正後の情報を NPKK データベースに入力して更新した。この作業は少なくとも 9 月頃まで続けられた。

NPKK データベースの更新と合わせて、NPKK スライド案 4 月版も更新した。

エ 中間発表の発表スライドの作成経緯

(ア) NPKK スライド案 9 月版の作成

病院⑥を含む東京第二 BL の担当 MSA は、9 月 1 日付けの人事異動に伴って、MSA⑤から MSA⑥に変更された。業務の引き継ぎのため、MSA⑤は MSA⑥に NPKK スライド案 4 月版と NPKK データベース等（いずれも更新作業中のもの）を提供した。

MSA⑥は、副作用に関して患者がアンケートで回答したフェイススケールと医師のグレード評価の差を図示したスライドを追加するなどして、NPKK スライド案 4 月版を更新した（以下「NPKK スライド案 9 月版」という。）。この追加スライドは、TKI の副作用である「筋肉のつり」を対象に、患者のフェイススケール回答と医師のグレード評価について以下のとおり Grade 定義を設定したうえで、両者の差異を比較したものであった（以下、このスライドを「NPKK9 月追加スライド」という。）。

[Grade 定義]

FaceScale (患者)	0	1	2	3	4	5	
Grade (医師)	0	1	2	3	4		

(イ) 医師 B によるスライド案の作成

一方、医師 B は、9 月 12 日、中間発表のための発表スライド案（以下「医師 B スライド案」という。）の作成に着手し、同月 15 日、これを医師 C に電子メールで送った。

中間発表の筆頭演者は医師 C であったが、医師 B は SIGN 研究の研究成果を論文にまとめる予定であったため、中間発表の発表スライド案も医師 B 主導で作成されることが予定されていた。医師 B は、医師 C に抄録作成を依頼した時点で、アンケート用紙等の記載情報

を入力した独自のデータベース（以下「医師 B データベース」という。）の作成に着手しており、医師 B スライド案はこれに基づいて作成された。

(ウ) NPKK スライド案 9 月版の医師 C への提供

9 月 19 日、MSA⑧と MSA⑨は、MR⑩とともに医師 C を訪問した。その際、医師 B スライド案の修正案と NPKK スライド案 9 月版を医師 C に提供した。

上記医師 B スライド案の修正案は、NPKK が医師 B に依頼して入手した医師 B スライド案の形式的な誤記（TKI の薬剤名が一般名ではなく商品名で表記されている等）等を MSA⑨が修正したものであった。

MSA⑧と MSA⑨は、これらのスライド案の内容を医師 C に説明した。訪問後、MR⑩は、医師 B スライド案の修正案や NPKK スライド案 9 月版等のデータを医師 C に電子メールで送った。

(エ) 発表スライドが確定した経緯

これと同時に、NPKK は医師 B にも同じデータを電子メールで送った。

この頃、医師 B が医師 C と電話で話した際、医師 C は、NPKK から二種類のスライド案が送られたことを受けて、なぜスライド案が二種類あるのかや、どの案を採用したらよいかについて、混乱している様子であった。そこで、医師 B は、医師 B スライド案を採用するよう医師 C に求めた。さらに、9 月 24 日、医師 B は、ディオバン医師主導臨床研究を巡る問題（以下「ディオバン問題」という。）を踏まえて、NPKK スライド案 9 月版を発表に発表に用いないことを NPKK に伝達済みである旨を医師 C に電子メールで伝えた。

その結果、医師 C と医師 B の間で、医師 B スライド案をベースに中間発表をすることが確認された。一方で、医師 C から、抄録の中で医師が副作用を過小評価する傾向にある旨を言及した関係で、NPKK スライド案 9 月版のうち、①「筋肉のつり」について医師のグレード評価と患者のフェイススケール回答の相関グラフを示したスライドと、②NPKK9 月追加スライドの計 2 枚を医師 B スライド案に追加することの要否について、問題提起がなされた。

これに対し、②について、医師 B は、患者のフェイススケール回答と医師のグレード評価に対応関係があるとする前提自体に根拠が乏しいとして、採用に反対し、これは採用されないことになった。一方、①については、医師 B による検証の結果、医師のグレード評価と患者のフェイススケール回答に相関があること自体は事実であることが確認されたため、採用されることになった。

以上の経緯により、10 月 2 日、発表スライドの内容が確定するに至った。

(3) 小括

以上のとおり、NPKK の従業員は、アンケート用紙等の記載情報を用いてデータ解析を行ったうえ、その成果を中間発表の演者に提供するなど、発表スライドの作成過程に関与したことが認められる。

一方、発表スライドは、医師 B が作成したデータベースに基づき、医師 B によるデータ解析をもとに作成されたものである。発表スライドに追加された NPKK のデータ解析結果も、医師による検証を経て採用されたものである。したがって、NPKK の従業員の関与によって中間発表の内容が不当に歪められたとは認められない。

4. 特に大きな問題を含んだ行為 2—プロモーション動画の作成・使用

(1) 問題状況

NPKK は、2013 年 10 月、T 剤の販売促進活動に利用するため、医師 C の協力を得て、日血学会の中間発表をプロモーション用動画（Flash Report と呼ばれる。以下「プロモーション動画」という。）に収録した。

(2) 当委員会が認定した事実

プロモーション動画の作成状況等について、当委員会の認定した事実は以下のとおりである。

ア 医師 C からの使用許諾とプロモーション動画の制作

2013 年 9 月 19 日、NPKK の従業員が医師 C を訪問し、日血学会の中間発表をプロモーション動画に収録することについて協力を依頼した。医師 C はこれを了承し、使用許諾書を作成・提出した。

中間発表の後、医師 C の協力のもとプロモーション動画の収録が行われた。制作は NPKK の血液・腫瘍領域マーケティング部の主導で行われた。医師 C には、NPKK の社内基準に基づき、NPKK から講演料が渡された。

イ プロモーション動画の利用状況

11 月 1 日以降、プロモーション動画は NPKK から MR に支給される iPad を通じて再生可能な状態に置かれた。

プロモーション動画は、日血学会に出席しなかった医師を対象に、中間発表の内容を伝える目的で作成されたが、血液・腫瘍領域マーケティング部や東日本 SM から BLM に向けて積極活用が呼び掛けられた。

もっとも、実際には、多忙な医師への説明資料としては再生時間が 8 分と長く利用しづらい等の理由から、少なくとも当委員会がインタビューの対象とした MR については、これを利用した者は殆どいなかった。

(3) 小括

以上のとおり、日血学会の中間発表後、医師 C の発表をもとにプロモーション動画が作成され、T 剤の販売促進用の資料として NPKK で共有されたことが認められる。

この行為に関するルール違反の有無および程度については、後記第 5 章のとおりである。

5. 特に大きな問題を含みうる行為 3—グレード評価代行記入

(1) 問題状況

本件の調査の過程で、MR④が、自己の担当する病院⑦において、医師が本来行うべきグレード評価を自分で判断して行った（以下、医師が本来行うべきグレード評価を MR が行う行為を「グレード評価代行」という。）可能性があることが判明した。MR④によるグレード評価代行が事実であれば、SIGN 研究によって得られたデータが改ざんされていたことにもなり得るので、当該事実の有無について慎重に調査を行った（①）。

なお、グレード評価代行にあたっては、MR④が病院⑦の医師の使用していた電子カルテを自由に閲覧する方法によって行っていたとの指摘があるところであるので、電子カルテの閲覧の可否等についても調査した（②）。

(2) 当委員会が認定した事実

上記①および②に関し、当委員会の認定した事実は以下のとおりである。

ア ①の点(グレード評価代行)について

(ア) MR④以外の MR の供述について

MR④は、MR④によるグレード評価代行に関して次のような供述をした。

すなわち、MR⑫は、患者の副作用アンケートの記載を元に、医師の電子カルテを使って、自分で想像してグレード評価を行っていることを会議の中で多数の MR や BLM の前で発表していた。

また、MR⑪は、MR⑫によるグレード評価代行について次のような供述をした。すなわち、MR⑫が折に触れてグレード評価を医師に代わって行っている旨述べていたこと、電子カルテを見て感覚でグレード評価をしており、よく分からないという趣旨のことを述べていた。

しかしながら、MR⑪およびMR⑪以外の他の MR や BLM は全員、MR⑫がグレード評価代行を行っているという噂があるという程度の認定に供しえない類いのものを除き、MR⑫によるグレード評価代行について聞いたことはないと供述している。

なお、MR⑪は、MR⑫は、2013年2月か3月頃の会議において、医師がグレード評価をして口頭で述べ、それをグレード評価票に記入した、すなわち代筆している（以下、この行為を「代筆」という。）と会議で発表していたと供述した。

(イ) MR⑫の供述について

MR⑫自身は、グレード評価代行については明確に否定している。すなわち、MR⑫の供述によると、MR⑫は、MR⑪が述べているように、代筆しただけであるとのことであった。もっとも、MR⑫は、この代筆については、他の MR には一切話をしたことはないとも供述している。

(ウ) 病院⑦の医師の供述について

病院⑦において SIGN 研究に関与していた副院長の医師 D および医師 E の両名はいずれも、グレード評価について、患者の記入した副作用アンケートの用紙と電子カルテを見て自分で判断し、その結果を読み上げ、それを横にいた MR⑫がグレード評価票に代筆したと供述した。

すなわち、MR⑫と同様、代筆については認めるものの、グレード評価代行については否定している。

(エ) 検討

当委員会は、上記の各供述内容およびその他の証拠から、MR⑫によるグレード評価代行については、これを認定するまでに足りる証拠はないものと判断した。

以下、理由を述べる。

既に述べたように、MR⑫によるグレード評価代行については、これを認める供述として

MR④と MR⑤2名の供述が存在している。

これら2名の供述内容は、それなりに具体的であり、また、電子カルテを使用してグレード評価代行を行っている点については一致している（電子カルテの閲覧の可否等については後記イのとおりである）。しかし、MR④と MR⑤の供述は、グレード評価代行をした旨のMR⑥の発言を聞いたという供述にとどまり、直接にMR⑥がグレード評価代行を行っているのを見たという供述ではない。それゆえ、この両名の供述には、誇張や誤解・勘違いが入り込む余地がある。現に、MR④は、MR⑥は代筆（グレード評価代行ではない）を会議で発表していたと供述しているところである。

また、他のMRやBLMが皆、MR⑥のグレード評価代行を認めていない点については、他のMRやBLMが皆で口裏を合わせてMR⑥をかばっている可能性も考えられる。しかし、これについても、グレード評価代行が事実として存在しないため、認めていないという可能性も考えられる。

その他、代行記入行為を根拠づける客観的証拠もない。

そこで、翻ってMR⑥の供述をみると、MR⑥は自らに不利益となる代筆自体は初めから認めており、全体として不合理、不自然な点はない。

グレード評価代行や代筆は他のMRが誰もしていないような行為であり、MR⑥が少なくとも代筆の事実を他言していない限り、MR⑥以外の者からそのような話が聞かれることは考えがたい。そのため、MR⑥が代筆について一切口外したことがない旨供述している点には違和感を覚える。しかし、口外の有無自体は、グレード評価代行の有無の認定において必ずしも重要な点とはいえない。それゆえ、その点から、グレード評価代行を否定し、代筆行為のみを行っていたとするMR⑥の供述全てが虚偽であるとまで認定することには躊躇を覚える。また、MR⑥が行っていたのはグレード評価代行ではなく代筆のみであるという医師Dや医師Eの供述内容とも合致している。

以上のことから、当委員会としては、MR⑥によるグレード評価代行があったとまでは認定することはできないと判断した。

イ ②の点(電子カルテの閲覧)について

MR④およびMR⑤は、MR⑥がグレード評価代行を行う前提として、電子カルテを自由に閲覧できていた旨供述している。

この点、医師Dによれば、医師Dが電子カルテを操作する際に、MR⑥が電子カルテを覗くことが可能であったとのことである。しかし、MR⑥が自由に電子カルテを使っていたとまでは認めていない。また、電子カルテを自由に閲覧できる状況にはなかったと供述している。

また、医師Eも、医師Eが電子カルテを操作する際に、MR⑥が電子カルテを覗くことが可能であったと供述している。しかし、医師D同様、MR⑥が自由に電子カルテを使ってい

たとは認めていない。また、電子カルテを自由に閲覧できる状況にはなかったと供述している。

この点、MR⑩は、医師との面談状況などから、電子カルテを医師の横から覗くことはできたものの、自由に閲覧できた訳ではない旨供述している。そして、この点は医師 D と医師 E の供述内容と合致しており、その内容に不自然・不合理な点は認められない。

以上から、当委員会としては、MR⑩は、電子カルテを自由に閲覧できたとは認められないと判断した。

(3) 小括

以上のとおり、MR⑩は、病院⑦において、①医師によるグレード評価を代筆したことが認められるが、グレード評価代行をしたことは認められず、また、②電子カルテを自由に閲覧できたとは認められない。

6. 問題行為の求心力

NPKK の従業員による、SIGN 研究における問題行為（以下「本件問題行為」という。）は、実質的に MR⑩が中心となって推進したものと当委員会は考える。

SIGN 研究には多数の NPKK の従業員が関与していたが、その中心は MR⑩であったことは衆目の一致するところである。上司のサポートや認識の有無等については第 6 章で述べるが、本章 2. (1) の SIGN 研究の立案の経緯等からは、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。MR⑩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も、NPKK において、SIGN 研究は「MR⑩のプロジェクト」であった。

MR⑩は、NPKK における SIGN 研究のいわばプロジェクトリーダーとして、2012 年 7 月頃から東京第一 BL および東京第二 BL 所属のほぼ全員の MR（MR⑩作成の面談記録によると、当時 21 名もの MR と面談していた。）と毎月 1 回程度、個別に面談し、いかに担当する医療機関を SIGN 研究に参加させるか、状況の確認および対策の検討を重ね、各 MR に積極的に SIGN 研究に介入させた。その結果、2013 年末時点で、SIGN 研究の参加施設は 22 施設に上り、参加施設の担当 MR だけでも 18 名（退職者を含む。いずれも東京第一 BL または東京第二 BL 所属である。）が SIGN 研究に関与するに至った。

MR⑩は、遅くとも 2011 年 12 月以降の合同会議において、毎回 SIGN 研究に関する報告等の時間をとって、準備・進捗状況や参加施設の状況を報告してきたが、上記面談が開始された後は、これに加え、各 MR との面談状況を全体にフィードバックし、また、SIGN 研究への関与を工夫している MR に成功事例としてこれを発表させる等により、多数の MR に積極

的な関与を促し、これを奨励し続けた。さらに、参加施設の担当 MR 全員を巻き込む SIGN 研究インセンティブを企画するなどして推進力の持続を図った。

SIGN 研究に多くの MR が積極的に関与したのは、第 8 章に記載する背景事情もさることながら、こうした尽力により、同僚として協力したいと他の MR に思わせた MR②の求心力によるところも大きいと考える。

この点に関し、後述するとおり、MR②の上司らは、MR②の SIGN 研究への関与の度合いが極めて深いものであることを認識しながら、これを黙認していた。MR②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とめていた可能性が高い。

MR②は、当委員会のインタビューにおいて、病院①の担当者としてこのくらいするのは当然だと思っていた、という当時の認識を述べている。これは、東京、ひいては日本の中核医療施設の担当者を任された者としての責任感から来る誤った方向での思い込みにはすぎない。しかしながら、IIT への深い関与をむしろ是とする当時の NPKK（少なくとも東日本営業部）内の風土と相俟って、歯止めがきかなくなっていたものと推察される。

7. 問題行為の触媒

さらに、MR②による SIGN 研究推進には、TOP GUN SCHOOL という NPKK の社内研修（以下「TOP GUN SCHOOL」という。）による影響も見逃せない。

TOP GUN SCHOOL とは、職位 3 等級クラスの MR の中で優秀な者が集められ、将来の幹部候補を育成する NPKK における全社的な研修プログラムであり、本社の教育研修担当者や人事担当者、および社長をはじめとする上層部も参加するものである。TOP GUN SCHOOL における研修の一環として、参加者は、直属の上司と相談のうえ、アクションプランを設定し、これを教育研修部営業研修グループに提出する。このアクションプランは、達成の成否を自己分析し、至らない部分については改善案を検討して、直属の上司からのフィードバックを受ける。

MR②は、2012年7月頃から半年間に亘って実施された第9期 TOP GUN SCHOOL に参加した。MR②は、T 剤のシェア拡大の文脈において SIGN 研究をテーマとして取上げ、前記 6. で挙げた各 MR との個別の面談や、面談状況のフィードバック、成功事例の紹介、および SIGN 研究インセンティブ等、各 MR を積極的に IIT に介入させるための方策をアクションプランに設定した。

このアクションプランは、第一 BLM との協議により設定されたものであり、また、その設定過程において教育研修部営業研修グループにも提出されていた。その際、第一 BLM や教育研修部営業研修グループの TOP GUN SCHOOL 担当者は、T 剤のプロモーションの一環として各 MR を積極的に IIT に介入させることは問題であると指摘し、これを中止させる義務

があった。しかしながら、MR④のアクションプランは中止、再考を求められないまま、容認あるいは黙認された。

前記6. のとおり、MR④はこれらアクションプランを実行し、それによってNPKKの従業員による問題行為の推進力となったのであり、TOP GUN SCHOOL は、結果としてこれを後押しすることになったと当委員会は考えている。

第3章 データ改ざんの有無

第2章のとおり、SIGN 研究においてはNPKKの従業員による不適切な関与が多数認められることから、関与の過程でアンケート用紙およびグレード評価票の記載情報（研究データ）が改ざんされたか否かに関する検証が不可欠である。

研究データが改ざんされたか否かは、関与の態様に照らして、①研究データの作成段階、②研究データの運搬段階、③研究データの解析段階の各段階について吟味する必要がある。この点に関する当委員会の調査結果は、以下のとおりである。

1. 研究データの作成段階

MR が研究データの作成に直接的・間接的に関与したものとしては、第2章2.(8)の「グレード評価の支援」と第2章5.の「グレード評価の代筆」がある。

もっとも、前者については、評価項目を恣意的に選別し、あるいは医師のグレード評価を故意に歪めるような行為は認められなかった。後者についても、医師によるグレード評価の結果を当該医師の面前でMRがグレード評価票に代筆したことは認められたが、MRが自ら判断してグレード評価を行ったとは認められなかった。グレード評価の代筆に際し、MR④が、医師が口頭で述べたグレード評価と異なる評価をグレード評価票に記入したことをうかがわせる事情も特段認められない。

以上のとおり、研究データの作成段階におけるデータ改ざんは認められなかった。

2. 研究データの運搬段階

第2章2.(10)のとおり、MRは、プロトコルを逸脱して、アンケート用紙等を担当医師から受領してTCC事務局に運搬していたことが認められた。また、MRの中には受領したアンケート用紙およびグレード評価票の記入漏れや記入不備の有無をチェックしていた者がいたことも認められた。

もっとも、これらの過程でアンケートおよびグレード評価票の実質的な内容を改変・改ざん等したという事実は認められなかった。なお、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 事務局が保有するこれらの書類と突合はしていない。ただ、病院①が公表した 2014 年 3 月 14 日付「慢性期慢性骨髄性白血病治療薬の臨床研究『SIGN 研究』に関する国立大学法人東京大学 特別調査 予備調査委員会（中間）報告」（以下「病院①中間報告」という。）によれば、病院①による突合の結果、NPKK による研究データの改ざんは確認されなかった模様である（なお、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。）。

以上のとおり、研究データの運搬段階におけるデータ改ざんも認められなかった。

3. 研究データの解析段階

第 2 章 3. のとおり、日血学会における中間発表に関し、NPKK の従業員がデータ解析や発表スライド作成の過程に関与していたことが認められた。

もともと、発表スライドは、医師が作成した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り、発表スライドに一部採用された NPKK のデータ解析結果も、医師による検証を経て採用されたものであると認められた。

以上のとおり、研究データの解析段階におけるデータ改ざんも認められなかった。

4. 小括

以上のとおり、①研究データの作成段階、②研究データの運搬段階、③研究データの解析段階のいずれにおいても、NPKK による研究データの改ざんは認められなかった。

第4章 NPKK が守るべきルール

1. 医師主導臨床研究とは

医薬品の臨床研究には、製薬企業等が主体となって実施する企業主導型のものと、医師が主体となって実施する医師主導型のもの（IIT）があり、NPKK の運用上、医師主導型の臨床研究はさらに企業が資金を提供して実施される委受託契約型 IIT（以下「契約型 IIT」という。）とそれ以外の IIT（以下「非契約型 IIT」という。）に分けることができる。SIGN 研究は非契約型 IIT である。

IIT は、文字どおり、医師が主導する臨床研究であるから、契約型 IIT であれ、非契約型 IIT であれ、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である。したがって、利害関係人たる企業がその内容に介入することは、一定の範囲を除き、本来予定されていない。

一定の範囲とは、NPKK によれば、研究者の求めに応じて学術的なサポートとして実施する範囲であるとされる。当委員会が、これをさらに敷衍すれば、(A) 医学への寄与が主目的であること、(B) 製薬企業としての役割を全うし医師の職務領域は侵さないこと、(C) 研究結果に不適切な影響を及ぼしたのではないかと不信を招くような領域には踏み込まないこと、の全ての要件が満たされる範囲である。

これらの全要件を満たさない介入は、IIT の精神に反し、許されない。

2. 製薬企業の臨床研究への関与に関するルール

(1) 法規制

医薬品の承認申請を目的とした臨床研究、いわゆる治験については、薬事法（第 14 条）による規制が及び、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号、いわゆる「GCP」）に準拠することが求められる。

また、承認後に実施される新医薬品の再審査、医薬品の再評価のために行われる臨床研究、いわゆる製造販売後臨床試験についても、薬事法（第 14 条の 4、第 14 条の 6）の規制下にあり、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号、いわゆる「GPSP」）に準拠すべきものとされている⁴。

他方、上記のもの以外の臨床研究は薬事法の規制対象外であり、法令による規制が存在しない領域である。

SIGN 研究は、承認後の医薬品に関する臨床研究であるが、再審査、再評価のためのものではなく、上記の薬事法規制対象となる臨床研究のいずれにも該当しないため、法令による規制を受けない臨床研究に分類される。

かかる領域に分類される臨床試験に適用される公的な規準としては、次に述べる厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号、以下「臨床研究倫理指針」という。）があるのみである。

(2) 行政ガイドライン(臨床研究倫理指針)

臨床研究倫理指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や国内における個人情報保護に係る議論を踏まえ、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 8 条に基づき、倫理研究の実施に当たり研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。

⁴ 製造販売後の使用成績調査および特定使用成績調査についても GPSP が適用される。

内容は大きく分けて、①研究者等の責務等に関する事項、②倫理審査委員会に関する事項、③インフォームド・コンセントに関する事項、④試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用に関する事項の4つである。このうち、製薬企業の臨床研究への関与に係る事項としては、①研究者等の責務等に関する事項中、臨床研究計画書に記載すべき事項としての「当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」（臨床研究倫理指針第2の2(1)および同細則、以下「利益相反関連事項」という。）、ならびに、③インフォームド・コンセントに関する事項中、被験者に対する説明事項としての利益相反関連事項（臨床研究倫理指針第4の1(1)）が挙げられる。

すなわち、臨床研究の内容について特別の利害関係を有する製薬企業から資金提供を受けている、あるいは、製薬企業と臨床研究を実施する研究者等との間に人的な関係があるなどの理由で、研究者等に利益相反の問題が生ずる可能性がある場合には、臨床研究計画書においてこれを開示するとともに、被験者に対してもこれを説明することが必要となる。

臨床研究倫理指針は、法的拘束力を持たないガイドラインであり、違反に対する監視制度は設けられておらず、違反時のペナルティもない。

(3) 業界団体の自主規制

ア 製薬協ルール

NPKK も加盟する日本製薬工業協会（以下「製薬協」という。）は、会員企業の行動原則としての「製薬協企業行動憲章」において、臨床研究等に関し、次のとおり規定している。

2. 臨床試験は、医療機関の協力を得て、被験者の人権を尊重し、安全確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって遂行する。非臨床試験として必要な動物実験は動物福祉に十分配慮して行う。医薬品の製造販売承認申請に際しては、関係法令、社内ルール、科学的妥当性に基づいて適切なデータの取扱いを行う。

また、会員企業の全ての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体との交流に関するルールとしての「製薬協コード・オブ・プラクティス」（以下「製薬協コード」という。）には、次の記載がある。

第一編第1章. 製薬企業としての基本的責務

（理念）

○医学・薬学の進歩、ライフサイエンスの発展に貢献し、適切な産学連携を推進するため、研究者、医療関係者、患者団体等との信頼関係を構築するとともに、不適

切な影響を及ぼす恐れのある活動を行わない。

上記は企業活動を行う上での基本理念を示したものであり、臨床研究への関与にフォーカスしたものではないが、研究者、医療関係者との交流において、製薬企業がこれらの者に不適切な影響を及ぼす「恐れ」のある活動自体が禁止されているという視点は重要な意義を有するものと思われる。IIT についても、同様に、(C)研究結果に不適切な影響を及ぼしたのではないかと不信を招くような領域には踏み込まないことが重要である。

また、製薬協コードにおける臨床研究等に関する記載としては、次のものがある。

第一編第3章 企業活動の原則

1. 試験・研究活動

非臨床試験活動、臨床研究・疫学的研究活動、臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）活動およびその他の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める基準、倫理指針等に準拠した高い倫理性、正当な科学目的を有したものでなければならない。また、これらの試験・研究の実施に際して派生する研究開発費、学術研究助成費等については「透明性ガイドライン」の情報公開の対象であり、適切な説明責任を果たす。

なお、上記「透明性ガイドライン」とは、製薬協が定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下「透明性ガイドライン」という。）を指すが、透明性ガイドラインは専ら製薬企業の医療機関等に対する資金提供に関する事項の開示について規定するものである⁵。

他方、製薬協コード第二編 I. の「5. 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施」において、次のとおり定められている。

会員会社は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

上記でいう「製造販売後調査等」は、GPSP における用語であり、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査（特定使用成績調査を含む。）又は製造販売後臨床試験を指す。もともと、上記規定は製造販売後

⁵ 透明性ガイドラインについては後記第7章において詳述する。

に実施される臨床研究一般に妥当する基本原則ともいうべき内容であり、次に述べる IFPMA ルールの内容も踏まえると、GPSP の適用対象とならない臨床試験についてもその趣旨が及ぶものと解して差し支えないものと思われる。

イ IFPMA ルール

製薬協も加盟する国際製薬団体連合会（IFPMA）が定める「倫理的な行動とプロモーションに関する IFPMA ガイディング・プリンシプル（指針）」（以下「IFPMA 指針」という。）には、次の規定がある。

- ・製薬企業とステークホルダーの交流は、常に倫理的、適切、かつプロフェッショナルでなければならない。企業は不適切な影響を与える方法または条件で、いかなる提供や申し入れも行ってはならない（同第3項）。
- ・企業が委託または助成するすべての臨床試験と科学的研究は、患者に便益をもたらす、科学や医学の発展に寄与する知見の創出を目的として行われる。製薬企業は、業界が後援する患者に対する臨床試験の透明性を確保する（同第7項）。

また、IFPMA が加盟企業の倫理基準として定めている「IFPMA コード・オブ・プラクティス」（以下「IFPMA コード」という。製薬協コードはこれをローカライズしたものと位置づけられる。）の「9 臨床試験と透明性」に、以下の規定がある。

9.2 プロモーションとの区別：

あらゆるヒト被験者を対象とした研究は正当な科学的目的を有していなければならない。臨床試験や観察試験を含むあらゆるヒト被験者を対象とした研究は、プロモーションとして偽装されてはならない。

上記規定は後述のとおり NPKK の社内ルールとしてもそのままの形で採り入れられている。

(4) NPKK の社内ルール(当時)

ノバルティスグループの全従業員の行動規範である「コード・オブ・コンダクト」では、研究・開発について次のとおり規定されている。

ノバルティスは研究活動において、すべての関係者の権利、安全、および健康を保

証するように心がけています。ノバルティスは、ヘルシンキ宣言および医薬品の臨床試験実施基準の原則に基づく国際的な一連の主要な倫理原則を遵守します。

また、ノバルティスファーマグループの全従業員に適用される「ノバルティスファーマの医療関係者等への対応に関するポリシーと実践（NP4）」（以下「NP4」という。）で、次のとおり定めている。

10. 3 プロモーションと非プロモーションとの区別（抜粋）

アドバイザー会議や製造販売後の調査・試験のように、知識を強化する情報やアドバイスを受けること、または、重要な科学的データを得ることが目的の活動や交流は、製品のプロモーションをその目的としてはならない。

アドバイザー会議、市場調査、臨床試験などプロモーション以外の活動は、必要な、また科学的に重要かつ公平な情報を得ることを真の目的としなければならず、プロモーション目標の達成を目的としてはならない。

11. 5. 2 プロモーションとの区別

あらゆるヒト被験者を対象とした研究は、正当な科学的目的を有していなければならない。臨床試験や観察試験を含むあらゆるヒト被験者を対象とした研究は、プロモーションとして偽装されてはならない。

11. 5. 4 ヒトを対象とする試験（抜粋）

ヒトを対象とする試験は、製品のプロモーションを目的にしてはならない。このような試験から得られたデータは、後にマーケティング活動やプロモーションの内容として使用することができる。

IIT もまたヒトを対象とする試験であり、(A)医学への寄与が主目的である必要があり、プロモーション目的が主目的にとって代わってはならない。

さらに、契約型 IIT に関しては、「Third Party Clinical Research in Japan (Version: 3.0)」(当時)なる規程が存在し、研究者・研究機関と NPKK が臨床研究委託契約を締結する際の手順および契約型 IIT において NPKK がすべきこと、してはいけないこと等が規定されていた。同規程における具体的な禁止行為としては以下のもの(抜粋)が挙げられていた。

- ・ 臨床研究に介入すること
- ・ 研究者/研究機関に代わって、倫理審査委員会に依頼をすること
- ・ 研究者のために研究を設定する又はモニタリングを実施すること
- ・ 研究者からの提案に加筆、修正すること
- ・ 研究者から受領した臨床研究実施計画書に加筆、修正すること
- ・ 研究の進捗を推進すること
- ・ 研究者に代わって、データマネジメント、統計解析を実施すること
- ・ 研究者に代わって、概要の作成、臨床研究実施計画書の作成、研究報告、サマリー報告書などを作成すること

他方、非契約型 IIT については、2013 年 11 月にディオバン問題を受けて実施された社内研修（以下「2013 年 11 月研修」という。）により MR の関与禁止が明示されるまで、NPKK 社内では明確なルールは何ら存在していなかった。これは、非契約型 IIT の概念上、そもそも NPKK 従業員の関与自体が想定されていなかったことによるものである。

3. 医療機関等に対する労務提供に関するルール

製薬企業が医療機関等に労務提供を行う場合、不当景品類及び不当表示防止法（以下「景表法」という。）における景品類に係る規制が問題となり得る。

景表法の規定そのものはかなり抽象的であるが、医療用医薬品における景品類の提供については、まず景表法第 3 条に基づく特別の告示、すなわち「医療用医薬品業、医療機器業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限（平成 18 年 11 月 1 日公正取引委員会告示第 36 号）」により、医療用医薬品の製造又は販売を業とする者は、医療機関等に対し、取引を不当に誘引する手段として、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供してはならないことが規定されている。

そして、景表法第 11 条第 1 項に基づき公正取引委員会及び消費者庁長官の認定を受けた「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（平成 23 年 2 月 10 日官報、公正取引委員会・消費者庁告示第 1 号、以下「公競規」という。）が上記告示に沿った内容でより詳細なルールとして制定されているため、具体的には公競規違反か否かの判断が重要となる。なお、公競規は事業者団体の自主規制ルールではあるものの、法律に従って定められると共に公正取引委員会等の認定を受けている点で、単なる自主規制とは異なる。

公競規は、第 3 条において「景品類提供の制限の原則」として、医療用医薬品製造販売業者は、医療機関等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない旨を規定している。したがって、個別の労務提供が公競規違反と評価できるか否かは、「医療機関等」、「取引を不当に誘引する手段」、「景品類」といった

概念への該当性を中心に判断される。これらの概念の内容については公競規の施行規則や運用基準（いずれも公正取引委員会等の承認や届出の対象となっている）、さらにはその解説等により具体的に定められている。

まず「景品類」とは、「顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、医療用医薬品製造販売業者が自己の供給する医療用医薬品の取引に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益」であるが、そこには「便益、労務その他の役務」が含まれる（公競規第2条第5項(4)）。（なお、「取引に付随」とは比較的広い概念であり、公正取引委員会の通達「景品類等の指定の告示の運用基準」によれば、取引を条件としないう場合であっても、経済上の利益の提供が取引の相手方を主たる対象として行われるときは該当するとされている。）

ただし、正常な商慣習に照らして値引またはアフターサービスと認められる経済上の利益および正常な商慣習に照らして医療用医薬品に附属すると認められる経済上の利益は「景品類」には該当しないものとされている（同項但書）⁶。

次に、「医療機関等」とは、病院および診療所その他医療を行うものを指し、これらの医師その他の医療担当者を含む（公競規および同施行規則）一方、公競規運用基準I-1「景品類提供の原則に関する基準」においては、医療機関等の施設を会員とする団体、または医療担当者等個人を会員とする学会等の団体については、当該団体が団体の実質を備えている場合には、「医療機関等」にはあたらないとされている。

さらに、同運用基準によれば、「便益、労務その他の役務」の提供が「取引を不当に誘引する手段」として公競規により制限されるのは、①その内容が過大である場合、または、②その行為が組織的、継続的である場合などとされている。

4. 医薬品の広告に関するルール

(1) 法規制

薬事法第66条は、医薬品の効能、効果等に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽または誇大な広告を行ってはならない旨を定めている。

⁶ 公競規に違反しない景品類または経済上の利益の提供の例としては、以下のものが挙げられる（公競規第5条）。

- ① 医療機関等における自社の医療用医薬品の使用に際して必要な物品若しくはサービス又はその効用、便益を高めるような物品若しくはサービスの提供
- ② 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、説明用資材等の提供
- ③ 試用医薬品の提供
- ④ 医療機関等に依頼した医療用医薬品の製造販売後の調査・試験等、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払
- ⑤ 医療機関等を対象として行う自社医薬品の講演会等に際して提供する華美、過大にわたらない物品若しくはサービスの提供又は出席費用の負担

また、これに類する規制⁷として、不正競争防止法第2条第1項第13号（品質等誤認惹起行為）、および、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下「独禁法」という。）第2条第9項第6号に基づく一般指定第8項（ぎまんの顧客誘引）がある。

薬事法における規制は、医薬品の名称、製造方法、効能、効果に関する虚偽誇大広告を、不正競争防止法における規制は、商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途もしくは数量に関する誤認表示をそれぞれ対象とする。これに対し、独禁法における規制は、上記項目に限らず、商品が実際のものまたは競争者のものより著しく優良または有利であると顧客に誤認させるような行為を広く対象とする点に特徴がある。

(2) 行政基準

医薬品等の広告に係る指導取締りの基準である「医薬品等適正広告基準」（昭和55年10月9日薬発第1339号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知別紙）は、①効能効果についての表現は承認を受けた範囲内とすべきこと、②効能効果または安全性について、確実にあることを保証するような表現をしてはならないこと、③効能効果または安全性について、最大級またはこれに類する表現をしてはならないこと、④品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならないことなどを定めている。

(3) 業界団体の自主規制

製薬協コード第二編I.4.「プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用」は、会員企業が作成するプロモーション用資材について、①有効性、安全性については、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表示・レイアウト、表現を用いないこと、特に、「副作用が少ない」等安全性を特徴（特性）の一つとする場合には、限定条件なしには用いず、その根拠となるデータの要約を付記すべきこと、②他剤との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として一般的名称をもって行うべきこと、③会員企業内に管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用すべきことなどを定めている。

(4) NPKKの社内ルール

NP4において、プロモーション用資材は、社内審査、承認のプロセスを経るものとされている（同11.2.1）。また、臨床研究のデータをプロモーション用資材に用いる場合には、

⁷ 景表法にも同種の表示規制（同法第4条）が存在するが、同法は一般消費者向けの広告を対象とするところ、白血病治療薬は特定疾病用医薬品（薬事法第67条）として医療関係者以外の一般人を対象とする広告方法が制限されているため、景表法の適用はないと解される。

対象患者数、用法・用量、研究デザイン等、一定の情報を含めるべきものとされている（同 11.2.7）。さらに、他社製品との比較に関するルールとして、プロモーション用資材で副作用データを比較使用することは、医薬品の包括的かつ公正な比較の一部として使用する場合に限り、また、その他の点でも許可される場合にのみ認められるものとされている（同 11.2.11）。

5. 臨床研究における個人情報の取り扱いに関するルール

(1) 法規制

個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）第 17 条は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない旨を定めている。

(2) 行政ガイドライン

臨床研究倫理指針では、臨床研究に携わる者の個人情報の保護に係る責務として、以下のとおり規定している（第 2 の 1(7)）。

- ・ あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない（同②）。
- ・ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない（同⑥）。
- ・ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（同⑨）。

6. 副作用報告に関するルール

(1) 法規制

薬事法第 77 条の 4 の 2（副作用等の報告）において、製薬企業が自社医薬品の副作用等に関する一定の情報を知ったときは、厚生労働大臣に報告すべきものとされている。かかる報告義務の対象となる副作用情報は、①死亡、②障害、③死亡または障害につながるおそれのある症例、④治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる症例、⑤上記①～④に準じて重篤である症例（以下「重篤症例」という。）等である（薬事法施行規則第 253 条第 1 項）。

(2) NPKK の社内ルール

NPKK の社内ルールでは、MR が医療関係者から連絡を受けた有害事象については、薬事法上の副作用報告の対象となるか否かを問わず、会社に報告すべきものとされている (NP4 の 10.6)。

具体的には、「自発報告の収集手順」(GVP-SOP100 細則 2) により、医療関係者との面会時に医療関係者から自発的に報告される自社医薬品に関わる有害事象の発現症例について、一定期間内に安全管理統括部門に報告すべき旨が規定されている。また、報告者 (医師) および患者が特定可能な状態で製品名と有害事象名を把握したときは、必ず安全管理統括部門に報告すべきものとされている。

第5章 ルール違反の有無と程度

1. 医療機関等に対する労務提供について

(1) 法令違反の有無

NPKK 従業員は、SIGN 研究のあらゆる段階において労務提供という形で関与していた。(B)製薬企業としての役割をはみ出し、医師の職務領域を侵した点、(C)研究結果への不適切な影響が疑われるような領域にまで踏み込んだ点で、IIT の精神に反するものであることは言を俟たない。

しかしながら、製薬企業の臨床研究への関与そのものを規制する法令は前記第 4 章 2. のとおり存在しない。したがって、NPKK 従業員が労務提供という形で SIGN 研究に関与していたことについて、直ちに法令違反の問題が生ずるものではない。

ただし、(2)イにおいて述べる公競規違反の問題は、景表法の違反と評価される可能性もあるものである⁸。

(2) 業界団体の自主規制違反の有無

ア 製薬協コード、IFPMA 指針

前記第 4 章 2. (3) のとおり、製薬協コードおよび IFPMA 指針において、製薬企業が研究者、医療関係者等に対し不適切な影響を及ぼす行為、または、不適切な影響を及ぼす恐れのある

⁸ 前記第 4 章 3. のとおり、公競規は業界団体の自主規制としてのルールであり、これに違反する行為が直ちに景表法違反と評価されるものではないが、可能性としては否定できない。

る行為が禁止されている。IIT に製薬企業従業員が関与する場合に、(C)研究結果に不適切な影響を及ぼしたのではないかと不信を招くような領域には踏み込んではいないのも、同趣旨である。

製薬企業従業員が、実際に不適切な影響を及ぼさなくても、また、そのような意図がなくても、及ぼす恐れのある行為をすれば、研究結果への信頼は失われる。だからこそ、そのような恐れのある行為領域には、一律に踏み込んではいないのである。また、例外的に踏み込むのであれば、透明性の見地から公表される必要があるのである。

この点、SIGN 研究では、特に、NPKK 従業員が①アンケート用紙等の運搬、②データの集計、解析に関与したという点で、アンケート用紙等の内容を改ざんする「機会」が存在したことが重大な問題である。前記第 3 章のとおり、当委員会としては、SIGN 研究において NPKK 従業員の関与を原因とする研究結果への不当な影響はなかったと判断するものであるが、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ことは疑いようがなく、これを回復することは事実上困難であると思われる。NPKK 従業員の SIGN 研究における各種労務提供は、製薬協コードおよび IFPMA 指針の趣旨に反するものというべきである。

かかる事態を避けるため、NPKK は、前記第 4 章 2. (4)のとおり、契約型 IIT という制度を用意して、研究機関との間で正式に委受託契約を締結し、製薬企業等の関与の範囲、程度等について明示的に規定することとした。それにより、その内容を利益相反関連事項等において適正に開示することもできる。しかし、非契約型 IIT について何らの措置も講じていなかった点が盲点であった。

イ 公競規

(ア) 労務提供の相手方による分類

前記第 4 章 3. のとおり、医療機関等に対する労務の提供は、①その内容が過大である場合、または、②その行為が組織的、継続的である場合などには、取引を不当に誘引する⁹ものとして公競規第 3 条により禁止される。

この点、NPKK 従業員による労務提供は、「本来誰が行うべき労務の代行に該当するか」という観点から、①担当病院（医師）に対するもの、②TCC に対するもの¹⁰、③SIGN 研究について TCC の事務局業務を担当した病院①に対するものに大別できる。具体的な分類は下記の表のとおりである。

⁹ MR の中には、SIGN 研究における労務の提供は、患者の利益になる SIGN 研究を推進すべく、多忙な医師の負担を軽減してあげたいという純粋な気持ちに基づくもので、取引誘引の意図は一切なかったと述べる者もいた。しかしながら、公競規運用基準の解釈としては、取引を不当に誘引するか否かは行為の外形（過大性、組織性、継続性）から判断することになるものと思われる。

¹⁰ 特定の病院（医師）に向けられたものではなく、TCC そのものに対して提供されているとみるべきものを指す。

このうち、①担当病院（医師）に対するものについては、「医療機関等」に対する労務提供に当たることは疑いがなく、その内容が過大である場合、または、組織的、継続的なものである場合には、公競規に抵触することになる。

これに対し、②TCCに対するものについては、TCCが団体としての実質を備えていることから、「医療機関等」に対する労務提供には当たらず、公競規に抵触するものではないと考える。すなわち、団体性の要件は、

- a. ①異なる医療機関等に所属する多数の医療担当者等の組織、あるいは主として医療担当者等以外の者の組織に医療担当者等が関与している場合であって、②単に親睦や娯楽を目的とする組織ではなく他の明確な目的を有した組織であること
- b. 会則等の組織規定、総会等の意思決定機関を持ち、会長、代表幹事等の代表者の定めがあること
- c. 独立会計を行っていること（①会費を徴収し、②その他の収入、運営費用の支出等に関する財務・会計の規定を持ち、③会員個人および会員の所属する各医療機関等とは別個独立の経理を行い、④収入は専ら組織の運営・維持のために用いられること）
- d. 明確な事業計画を有し、定例的に事業目的に則った活動が行われること
- e. 医療担当者等の所属する医療機関等の通常の医療業務や医療機関等の広告・宣伝、受診勧誘を目的とする組織でないこと
- f. 医療機関等が所属する医療担当者等のための研修と同様の内容を行う組織でないこと
- g. 参加医療担当者等の医学知識・医療技術・その他関連知識等の修得・向上の共同研修を主目的とする組織でないこと

である（公競規運用基準 I-1 の 2. (2)-2)）。

TCC の会則や過去の活動状況を見る限り、TCC はこれらの要件を満たすものと思われる。

他方、③SIGN 研究における TCC 事務局としての病院①に対するものについては、一見、TCC に対する労務提供に当たるようにも思われる。しかしながら、これについては、本来事務局としての病院①が担当すべき事務の代行（肩代わり）であり、「医療機関等」に対する労務提供に当たると解すべきである¹¹。

¹¹ 前記公競規運用基準 I-1 の 2. (2)-2) に関する医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の解説によれば、団体に対する景品類の提供であっても、医療機関等が本来従事者を雇用、または委託して行うべき業務（労務）を、製造販売業者が提供する場合は、「肩代わり」に該当するものとして、実質的に医療機関等に対する景品類の提供になり規約で制限される。さらに、同協議会作成の「公正競争規約質疑応答集」Q12 においては、団体性を有する研究会等の組織につき、メーカーがこの団体の事務局業務を行っている場合は、その団体の中核をなす医療機関あるいは医師に対する事務局費用の肩代わりとなり、規約で制限されると説明されている。

提供の相手方	労務の内容	公競規違反
①担当病院（医師）に対するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・ IRB 申請資料の作成代行 ・ 各 MR の担当医療機関向け実施手順書の作成、提供 ・ 医師に対する実施手順詳細説明（会）の実施 ・ 医師によるグレード評価のサポート（記入が必要な部分に着色する等） ・ グレード評価の代筆 ・ アンケート用紙等の運搬 ・ アンケート用紙等の原本保管代行 ・ 症例登録票の作成 ・ アンケートの進捗状況の管理（次回外来時にすべきことのリマインド資料作成/提供） 	あり
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日血学会中間発表のための準備（データ集計/解析/発表用スライド原案・抄録作成） 	なし
②TCC に対するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコール作成支援（原案等資料の作成） ・ アンケート用紙、患者用説明文書その他の資料のひな型作成 	なし
③SIGN 研究事務局としての病院①に対するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコール検討委員会委員の募集手続のサポート ・ プロトコール検討委員会当日の会議室提供/事務局業務/立会 ・ プロトコール発表会の準備/当日サポート ・ 各 MR の担当医療機関における研究内容説明（会）の実施 ・ 各医療機関に対する参加依頼文書の作成、発送 ・ アンケート用紙等印刷 ・ 症例登録通知書の作成 ・ 症例登録一覧表の作成 ・ 参加施設向けの進捗報告メールの文案作成 	あり

(イ) 担当病院(医師)に対する労務提供について

担当病院（医師）に対する労務提供の内容は、病院毎に異なっている。当委員会としては、このうち、少なくとも、病院①、病院⑦および病院⑧の 3 施設については、継続的または過大な労務提供がなされ、公競規第 3 条による景品類の提供の制限に違反する状態であった¹²と判断した。

なお、もとより NPKK の責任を軽減する事情とはいえないものの、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ことを指摘しておく。

ちなみに、日血学会中間発表のための準備行為（データ集計/解析/発表用スライド原

¹² 公競規に違反しない景品類または経済上の利益の提供として公競規第 5 条に掲げられた例のいずれにも該当しないとの趣旨を含む。

案・抄録作成)は、労務提供としては過大な部類に属するものというべきである。しかしながら、学会発表の内容が自社医薬品と密接に関係し、製造販売業者にとっても有益なものと判断できる場合には、発表用スライド等の作成要請に応じることも許容されるとするのが医療用医薬品製造販売業公正取引協議会(以下「公取協」という。)の見解である(公競規運用基準Ⅲ-2「医学・薬学的情報に関する基準」に関する同協議会の解説参照)。

この点、SIGN 研究はNPKKの製品であるG剤、T剤と密接に関係しており、日血学会での中間発表はNPKKにとっても有益なものと判断できることから、上記準備行為¹³は公競規との関係においては問題ないものとする¹⁴。

(ウ) SIGN 研究の事務局としての病院①に対する労務提供について

SIGN 研究については、その事務局業務全般をMR②が代行ないし補助していたといっても過言ではない。

当然ながら、これらは本来、SIGN 研究の事務局を担当する病院①が行うべき業務である。したがって、MR②の行為は、「医療機関等」が行うべき業務(労務)を肩代わりして提供したものであり、また、個別に見れば軽微な事務にすぎないものも含まれるものの、総合的に見れば、継続的かつ過大な労務提供に当たることは明らかである。そして、これらは公競規に違反しない景品類または経済上の利益の提供として公競規第5条に掲げられた例のいずれにも該当しない。

したがって、SIGN 研究の事務局としての病院①に対する労務提供は、公競規第3条による景品類の提供の制限に違反するものと言わざるを得ない。

(3) NPKK の社内ルール違反の有無

前記第4章2.(4)のとおり、非契約型IITについては、2013年11月研修でMRの関与禁止が明示されるまでは、NPKKの社内ルール上、こうした行為が明確に禁止されていたものではない。

この点、2013年11月研修後に実行されたのは、同年12月頃に病院③から提出された症例登録票の運搬1件(MR②およびMR②が関与したもの)のみであるが、これについては、当然、社内ルールに違反するものである。他方、これ以外のものについてはいずれも2013

¹³ 公取協の解説にいう「スライド等の作成」に具体的にいかなる範囲の行為が含まれるかは必ずしも明らかでない。当委員会としては、発表用スライドの作成の前提となるデータ集計・解析作業、および、発表用スライドに類する抄録作成を除外することは合理的ではないと考え、これらについても公競規上は許容されるとの結論を採用した。しかしながら、この点については、データ集計やスライドの作成といった事務作業はともかく、専門的知識を必要とするデータの解析や抄録の作成については、公競規第3条に抵触するとの評価もあり得べきものと思われる。

¹⁴ 公競規とは別の見地からこれらの行為が重大な問題を孕むものであることについては、前記1.(2)アのとおりである。

年 11 月研修前に行為が完了していることから、社内ルール違反の問題は生じない。

2. プロモーション動画の利用について

(1) 法令違反の有無

前記第 2 章 4. のとおり、医師 C の日血学会における中間発表の内容が、NPKK によってプロモーション動画として撮影され、2013 年 11 月 1 日以降、販促用の資材として全国の MR の利用に供されている。かかるプロモーション動画の利用が、前記第 4 章 4. の法令による広告規制に抵触するか（医薬品等適正広告基準への抵触の有無を含む。）が問題となる。

この点、前記第 2 章 3. のとおり、医師 C の発表スライドに、NPKK 従業員によるデータ解析結果が一部採用されている。しかしながら、当該解析結果の採用は、医師による検証を経た上でのことであり、その他の部分については、医師 B が作成したデータベースを用いて、医師 B によるデータ解析に基づき作成されたものと認められる。そして、これらの基となったアンケート用紙等の内容についても、前記第 3 章のとおり、NPKK 従業員による改変、改ざん等の事実はない。よって、NPKK 従業員の関与により中間発表の内容が不当に影響を受けた事実はない。したがって、中間発表の内容を収録したプロモーション動画は、NPKK 製品の名称、製造方法、効能、効果、原産地、品質、内容、製造方法、用途もしくは数量について虚偽または誇大な情報を含むものではなく、薬事法および不正競争防止法による広告規制との関係では、プロモーション動画の利用は特段の問題を生じない。

また、プロモーション動画は他社製品の副作用に関する情報を含むものであるが、NPKK 製品の副作用情報も含めて公平に取り上げる内容となっており、他社製品の誹謗にあたるようなものではない。よって、医薬品等適正広告基準に抵触するものでもない。

他方、独禁法におけるぎまんの顧客誘引との関係では、SIGN 研究への NPKK の関与が適切に開示されていない点をどう評価すべきか、という問題がある。プロモーション動画においては、利益相反について、「当発表に関連し、開示すべき COI（利益相反）はありません。」との説明がなされており、NPKK の関与については一切触れられていない¹⁵。この点、たしかに、利害関係人である製薬企業の関与の有無は、臨床研究の結果に対する信頼性を左右する事実であり、これが適切に開示されていないことにより、優良誤認のおそれがないとはいえない。しかしながら、前述のとおり、白血病治療薬は特定疾病用医薬品であり、顧客として措定されるのは専ら医師等の医療関係者、中でも CML という希少疾患を取り扱う、高度の専門性を有する者らである。これら医療関係者との関係で、NPKK の関与が開示されていないことが「著しく優良」との誤認を招く事情といえるかは必ずしも明らかでな

¹⁵ 病院①中間報告によれば、日血学会の利益相反開示ルールとの関係では、この点について特に問題はない。

い。よって当委員会としては、この点に関する判断は留保せざるを得ない。

いずれにせよ、少なくとも当委員会がインタビューの対象としたMRについては、プロモーション動画を販促活動に利用した者は1名のみである。その他のMRがプロモーション動画をどの程度積極的に販促活動に利用したかは不明であるが、NPKKは、本件問題の発覚を受けて、2014年1月7日以降、プロモーション動画の利用を中止しており、年末年始の期間を考慮すれば、プロモーション動画の利用が可能であった期間は実質2か月程度である。したがって、当委員会としては、プロモーション動画がNPKKの販促活動において利用されたことによる影響は、軽微なものにとどまるものと思料する。

なお、病院①中間報告では、臨床研究の中間データを広告に利用させたことについて、慎重さを欠くとの指摘がなされている。この点、中間発表を広告に利用することについては、法令等による規制は特段存在しない。しかしながら、病院①も指摘するとおり、中間発表はあくまで臨床研究の中途段階における情報を提供するものにすぎず、最終的な研究結果は中間発表時の内容とは大きく異なる可能性があることに鑑み、中間発表を広告に利用することについては慎重であるべきであろう。

(2) NPKKの社内ルール違反の有無

当委員会の調査により、プロモーション動画の利用にあたり、NPKK内部でNP4に基づく正規の審査・承認手続を経ていることを確認した。審査・承認手続の中で、他社製品の副作用情報が含まれる点の当否も検討されたが、自社製品の副作用情報も等しく含まれることからNP4に抵触するものではないとの判断がなされており、当委員会としてもこれに異議を述べるものではない。

なお、医師Cに対し、プロモーション動画撮影の謝礼として金銭が支払われているが、これについてはNPKKの社内ルールに則った通常の手続を経て支払いがなされており、特段の問題を認めなかった。

3. グレード評価代筆行為について

仮にMR⑤が病院⑦においてグレード評価そのものを代行していた場合、医行為に該当し、医師法違反の問題を生ずる可能性もある。しかしながら、前記第2章5.のとおり、当委員会ではグレード評価代行の事実を認定するには至らなかった。

他方、グレード評価の代筆行為については、前述の労務提供の問題を除けば法令その他のルールに違反するものではない。しかしながら、本来医師が作成すべき患者の診断に係る書類の一部を代筆することは、倫理的に見て極めて不適切である。

4. 患者情報の取得について

各 MR はアンケート用紙等の運搬ないしコピー作成等によりアンケート用紙等に記載された患者に関する情報を入手し、自己の営業活動における参考情報として利用しているが、これについては、前記第 4 章 5. の個人情報の取り扱いに関するルールの違反の有無が問題となる。

この点、SIGN 研究の患者用説明文書ひな型では、被験者のプライバシー保護について、以下のとおり記載している。

この臨床研究にご参加いただいた場合、あなたの個人情報（性別、年齢）と、診察の結果得られる診療情報などのプライバシーに関する情報を利用させていただくことになります。しかし、私たちは、これらの情報が本臨床研究関係者以外の外部に流出したり目的外に利用されたりしないよう適切に保護しますし、これらの情報だけでは、当院のコンピューターや管理表などを見ない限り個人を特定することはできません。また、医療機関によってはイニシャルや生年月日を外部に一切持ち出せないとこともありますので、その場合はあなたを個人が特定されないように匿名化した番号で管理し、個人情報を利用させていただきます。

以上のように、この臨床研究ではあなたの個人情報を利用させていただきますので、ご参加いただける場合は個人情報の利用につきましてもご了承くださいませよう、お願いいたします。なお、いずれの場合においてもあなたのお名前など、直接個人を特定できるような情報が外部に流出することはございません。

上記説明内容によれば、SIGN 研究において利用される患者の個人情報については、SIGN 研究関係者以外の第三者に開示したり、研究以外の目的で使用したりすることは許されていない。よって、NPKK の従業員がアンケート用紙等に記載された患者情報を入手、利用した行為は、患者の同意なく上記説明に反して不正に個人情報を取得し、目的外に利用したものと評価すべきである¹⁶。

なお、アンケート用紙等に記載された患者情報（イニシャル、性別、年齢（生年月日含む。）および一部医療機関について患者 ID）が個人情報保護法における「個人情報」に当

¹⁶ 先に述べたとおり、アンケート用紙等の運搬は一部医師の依頼によって行われたものもある。しかしながら、かかる依頼を行った医師が、アンケート用紙等に記載された患者情報を NPKK が取得することまで認容していたかは不明である。また、仮に医師がこれを認容していたとしても、これによって患者情報の目的外使用を前提とした医師の開示行為、および、その裏返しとしての NPKK の取得行為が正当化されるものではない。NPKK 従業員が患者用説明文書ひな型の作成にも関与していたこと、当該ひな型が NPKK 内部において SIGN 研究の資料として共有され、関係者の閲覧に供されていたことからすれば、患者情報の第三者への開示および目的外使用の禁止について認識していなかったとの弁解は成り立ち得ないものと思われる。

たるかという問題があるが¹⁷、MR の中には現に他の情報を総合することで患者個人を特定していた者も存在することから、仮にアンケート用紙等の記載のみでは個人を特定するに足りないとしても、容易照合性が認められるものとして、個人情報に該当する可能性はあると思われる。

また、同法第 50 条第 1 項第 3 号において、大学その他の学術研究を目的とする機関もしくは団体またはそれらに属する者が、学術研究の用に供することをその目的の全部または一部として個人情報を取り扱う場合には、同法の義務等に関する規定は適用しないものとされているが、少なくとも、非契約型臨床研究において、製薬企業が医療機関を通じて患者の個人情報を取得する場面においては、同規定の適用はないものと解される。

以上より、MR がアンケート用紙等の運搬ないしコピーの作成・保管を通じて患者情報を取得、利用した行為は、個人情報保護法第 17 条、臨床研究倫理指針第 2 の 1(7)に違反する可能性が高い。

なお、上記はあくまで臨床研究における患者の個人情報の不正な取得およびその後の利用を問題とするものである。個々の症例の情報把握に努めることは、MR の基本的職務でもあり、当委員会として、MR の情報収集活動一般について何らかの評価、判断をするものではない。

5. 有害事象連絡の不実施について

SIGN 研究において、各 MR は、アンケート用紙等の運搬を通じて患者の副作用情報を把握しているが、それらについて NPKK への有害事象連絡がなされていないケースが大半である。不正に取得した情報であるため有害事象連絡をすることを躊躇した、というのがその理由であると推測される。

前記第 4 章 6. (2) の NPKK の社内ルールとの関係でいえば、当該副作用情報は医師から自発的に報告されたものではないが、アンケート用紙等の記載から担当医師および患者の特定は可能であると思われることから、本来は報告が必須である。よってこれを怠ったことは、NPKK の社内ルールの違反に該当する。

他方、前記第 4 章 6. (1) の薬事法上の副作用報告との関係では、SIGN 研究のアンケート用紙等により判明した副作用が、報告義務の対象となる重篤症例に該当するか否かが問題となる。この点、当委員会は医療の専門家ではないため、個々の事例について判断し得るものではない。しかしながら、SIGN 研究で副作用のグレード評価の基準として使用された有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版 (CTCAE v4.0 - JCOG) で、各グレードの定義が下記のとおりとされていることが参考になる。

¹⁷ 患者 ID は医療機関にとっては個人情報そのものであるが、外部の者は ID のみをもって患者個人を特定することは困難であるから、外部の者にとって直ちに個人情報に該当するものではない。

(以下「;」は「または」を意味する。)

グレード1 軽症; 症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない

グレード2 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限

グレード3 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限

グレード4 生命を脅かす; 緊急処置を要する

グレード5 AE (副作用) による死亡

上記定義と薬事法施行規則第 253 条第 1 項の文言を対比した結果、当委員会としては、SIGN 研究においてグレード 3 との評価を受けた症例¹⁸について、薬事法上の報告義務の対象となる可能性があるものと考え¹⁹。したがって、グレード 3 の症例につき NPKK が副作用報告を行っていないことにつき、薬事法違反の問題が生ずるおそれがある。

なお、当委員会の把握する限り、SIGN 研究の登録症例中、上記問題の対象となり得るグレード 3 の事例は 2 例 (患者 2 名、副作用 4 種) のみである。

6. 利益相反関連事項の開示不備について

患者との関係について見た場合、NPKK が SIGN 研究に労務提供という形で関与していたことは、研究結果に対して重大な利害関係を有する者が研究に関与していたことを意味するのであるから、プロトコールおよび被験者用説明文書の利益相反関連事項に関する箇所でも明示されるべきであったといえる。

この点、SIGN 研究のプロトコールおよび患者用説明文書ひな型では、利益相反関連事項につき以下のとおり記載されており、NPKK 従業員による労務提供には一切触れられていない。

¹⁸ SIGN 研究における登録症例のグレード評価の最高レベルはグレード 3 である。

¹⁹ 副作用報告義務の対象となるか否かは、個々の症例毎に、医師の判断も踏まえ、NPKK において検討されることになる。

・プロトコール

15. 利益相反と研究資金源

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反 (conflict of interest) はない。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人
の関係を含む。

本研究は、Tokyo CML conference の資金により実施する。この研究に登録すること
による患者の費用の負担はない。

・患者用説明文書ひな型

19. 研究の組織・資金源・利益相反について

この臨床研究は東京 CML カンファレンスという研究グループが行うもので、東京近
郊の病院が参加する組織です。

臨床研究が、研究者や企業の利益のためになされるのではないかと、研究につい
ての説明が公正に行われないのではないかといった疑問が生じることがあります。こ
のような状態を「利益相反」—患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）
している状態—と呼びます。この研究は金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のた
めに専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また研究薬の企業との雇用
関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありませんので、この研究
では「利益相反」することはありません。

利益相反関連事項の適正な開示を欠く状態でなされた各被験者の SIGN 研究への参加の同
意は、インフォームド・コンセントの見地から有効性に疑義が生じるおそれがある。

この点は、本来は SIGN 研究の実施主体である医療機関側の問題として位置づけられるべ
きものであるが、NPKK は前記第 2 章 2. (2)、(3) のとおり SIGN 研究のプロトコールおよび
患者用説明文書の作成に関与している以上、責任の一端が NPKK にあるとの批判を免れない
ものと思われる。

なお、仮に利益相反関連事項について適正な開示がなされていたとしても、公競規違反
の問題が解消するものではない点を念のため指摘する。

7. 臨床研究のプロモーション利用について

SIGN 研究に関与した動機として、多くの MR が、患者本位の SIGN 研究の意義に共感し、
多忙な医師をサポートすることで、SIGN 研究を推進しようと考えた旨を述べている。しか
しながら、他方において、以下のような事情も認められる。

- ・営業部長会議、営業部会議等の社内会議用に作成された、販売戦略に係る各種資料において、「IITの活用」「TCCの活用」等、臨床研究をT剤の販売促進のための基本戦略の一つとして位置づける表現が多用されている。
- ・MR@は、TOP GUN SCHOOLにおいて作成したアクションプラン（活動計画）の中で、「各MRが積極的にIITに介入、Drをサポートする事により、TCC参加施設の拡大。また結果としてT剤切替えの機会が増し、個人のみならずBLの計画達成に寄与する（目標症例数達成により●●/半期（千円）T剤売上UP）」と記載している。
- ・MR@は、当委員会のインタビューにおいて、SIGN研究におけるT剤への切替目標症例数（55例）は医師Bが設定したものであるが、仮にこれが実現すれば、東京事業所の売上に大きなインパクトがある旨を述べている（ただし、SIGN研究は、患者の目線に立った大変意義のある臨床研究である旨も併せて述べている）。
- ・他の複数のMRも、SIGN研究がT剤の販売促進手段としての意味合いを有するものであるとの認識を有している。

以上から、NPKKが、臨床研究であるSIGN研究をT剤の販売促進手段として利用する意図を有していたことは否定しがたい。かかるNPKKの姿勢は、NP4、IFPMAコードにおける「ヒト被験者を対象とした試験のプロモーション目的利用の禁止」の精神に反するものと言わざるを得ない。

では、それ以上に、IIT介入が許されるための必要条件である(A)医学への寄与が主目的であることを揺るがせにしたか、SIGN研究がそもそも「プロモーションとして偽装」されたものであったか、の判断には別の観点が必要である。つまり、客観的見地から見たSIGN研究の医学研究としての意義や、SIGN研究の主体であるTCC（ないしその参加医療機関）の認識も考慮すべきである。

この点については、当委員会は医療の専門家ではないため判断し得る立場にないが、病院①中間報告では、SIGN研究の医学研究としての意義は否定されていない。SIGN研究の医学的目的がNPKKのプロモーション目的にとって代わったり、偽装された研究であったとまでは評価できないものとする。

8. SIGN研究インセンティブについて

SIGN研究インセンティブは、「個人戦」、「チーム対抗戦」などと称して、MR個人間、または、東京第一、第二BL間で、SIGN研究におけるアンケートの回収数や他の薬剤からT剤への切り替え数等、SIGN研究に関する項目の達成状況を競うものである。

あくまで東京第一、第二BL内部で非公式の企画として実施されたものであり、法令その他何らかのルールに違反するような性質のものではない。

しかしながら、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、製薬企業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。

第6章 上司・役員の認識と責任

1. 認識と義務の関係

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。しかしながら、本件問題行為は、また上記したように、各種法令に反し、IIT の精神に反するものである。MR の上司は、本件問題行為を知った以上は、止める義務がある。知らなかった場合でも、知らなかったことに過失があれば、問題行為発生に関する監督責任を免れない。以下では、上司が本件問題行為を認識し、または認識し得たかにつき考察し、監督責任の有無を検討する。

また、企業は、業務上のリスクを把握して管理し、一定のリスクはこれが現実化しないような措置を講ずる必要がある。企業の上層部にはこのような内部統制システムを構築する義務がある。リスクを知らながらこれを放置すれば、内部統制システム構築義務違反を免れない。本件問題行為が発覚した場合の影響は、NPKK が法令違反の責任を問われるにとどまらない。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。本件問題行為が発生するリスクは、NPKKにとって現実化を防止すべき類のものであった。以下では、上司が、MR が本件問題行為を行うリスクの存在・程度について認識していたかについても考察し、内部統制システム構築義務違反、またこれを含む取締役の責任の有無を検討する。

2. ブロックマネージャーの関与・認識

第二 BLM は、本件問題行為を認識し、これをサポートしていた。第一 BLM も、少なくとも概括的には本件問題行為を認識し、これをサポートしていた。第二 BLM は、隠蔽工作（2013年12月末から翌年1月初めにかけてのSIGN研究に関わる資料廃棄・データ消去）については、データ消去を指示し、資料の隠匿を黙認した。

また、第二 BLM は、ディオバン問題を受けた2013年7月の社内研修や同年11月の社内研修の後、MR に対して従前の取り組みを改めるよう指示したことはなかった。第一 BLM は、同年7月の社内研修後の対応状況は第二 BLM と同様であったが、同年11月の社内研修の後には、SIGN研究を含むIITへの関与を基本的にはやめるようMRに伝えた。一方で、

SIGN 研究それ自体は悪いものではなく、患者のためになる研究であると伝えるなど、MR から見れば指示内容が不明瞭であり、いずれにせよ不徹底なものであった。

(1) 第二 BLM の関与・認識

ア 各種の会議体を通じた活動状況の認識

SIGN 研究の進捗状況は、毎月 1 回開催される合同会議の TCC パートで MR④から報告されていた。第二 BLM は、合同会議を通じて SIGN 研究の全体的な進捗状況や各 MR の活動状況を認識していた。

東京第二 BL の BL 会議でも、MSA⑤と各 MR との個別面談で出された SIGN 研究における各施設の現状・問題点・解決策が報告されたが、第二 BLM は、この会議に出席して、東京第二 BL 所属の各 MR の具体的な活動状況を認識していた。

SIGN 研究における MR の活動状況は 4S シートを用いた施設対策でも報告されることがあった。施設対策とは、甲社が販売する S 剤に対する NPKK の T 剤のシェアが低い医療施設を中心にシェア向上のための対策をディスカッションするものであった。第二 BLM は、施設対策のディスカッションには参加していなかったが、ディスカッションの結果を社内メールや G ドライブにアップされた会議資料から認識していた。

イ MR の具体的な活動に関する認識状況

(ア) 広く行われた問題行為(第 2 章 2.)について

第二 BLM は、上記の会議体を通じた活動状況の認識だけでなく、東京第二 BL 所属 MR の要請に応じて当該 MR の担当施設に同行して、MR の具体的な活動をサポートしていた。

すなわち、参加施設の募集について、第二 BLM は MR に同行して医療施設に対して SIGN 研究への参加を依頼した。病院⑥、病院③、病院⑤等が対象施設であった。

アンケート用紙等の運搬活動についても、第二 BLM は、2013 年 3 月 21 日、MR⑧の要請に応じて病院⑥を訪問した際に、医師 C から 19 症例分のアンケート用紙等を受領した場面に立ち会った。病院⑥からの帰途に、SIGN 研究への協力を消極的と思われていた医師 C から 19 症例分ものアンケート回収に成功したという成果を共有するため、SIGN 研究に関わる全ての MR に電子メールで報告した。

(イ) 日血学会の中間報告における NPKK の関与(第 2 章 3.)について

第二 BLM は、4 月 2 日、MSA⑧らとともに医師 C を訪問し、日血学会の中間報告の挨拶を

した。その際、MSAⓧが NPKK スライド案 4 月版を提供のうえ医師 C に内容説明をしていた場面にも立ち会った。

ウ ブロック企画インセンティブの実施

第二 BLM は、半期ごとにブロック単位で考案・実施されるブロック企画インセンティブ（以下「BL 企画インセンティブ」という。）を用いて、東京第二 BL 所属の MR に対し、T 剤への切替え活動を促進した。

すなわち、東京第二 BL の BL 企画インセンティブは、2013 年上期（1 月～6 月）も同年下期（7 月～12 月）も、所属 MR を複数のチームに分けて総獲得ポイントを競わせるものであったが、T 剤への切替えに最大のポイントが設定されていた。

SIGN 研究を通じて T 剤に切替えが実現した場合もポイント付与の対象から排除されおらず、東京第二 BL の MR から SIGN 研究における積極的な関与を推奨されていると受け止められた可能性は否定できない。

(2) 第一 BLM の関与・認識

ア 各種の会議体等を通じた活動状況の認識

(ア) 会議体を通じた認識

第一 BLM も合同会議を通じて、SIGN 研究の全体的な進捗状況や各 MR の活動状況を概括的に認識していた。

第一 BLM は、施設対策のディスカッションに 3 分の 1 程度参加しており、これを通じて活動状況を認識することもあった。

これらの会議体における活動状況から、第一 BLM は、SIGN 研究における全体的な進捗状況や個別の MR の活動状況を概括的に認識していた。

(イ) MR@からの定期報告

第一 BLM は、東日本 SM から、NPKK・競合他社を問わず東日本エリアで実施されている IIT に関する調査結果について、毎月、月報にまとめて提出することが求められていた。SIGN 研究については、登録症例数や T 剤への切替え症例数等について MR@から定期的に報告を受けていた。

イ MRの具体的な活動に関する認識状況

(ア) 広く行われた問題行為(第2章2.)について

参加施設の募集について、第一BLMは、東京第一BL所属のMRの担当施設に同行して、MRの具体的な活動をサポートした。すなわち、病院⑨がSIGN研究のIRB申請をしたものの審査が進まなかったことから、第一BLMは、同病院を担当するMR①の求めに応じて、事実関係の確認のために同病院を2回程度同行した。

また、アンケート用紙等の運搬活動についても、第一BLMは、合同会議を通じてこれを認識していた。実際に、東京事業所でMR②が他のMRからアンケート用紙等を受領する場面を目撃したこともあり、その後、MR②がTCCの事務局に運搬しているのだらうと認識していた。

さらに、コミットメントの設定とSIGN研究インセンティブの実施についても、第一BLMは、認識していた。すなわち、2013年2月頃から、MR②が毎月各MRと個別面談を行い、SIGN研究に関して各MRが行うべき活動の月次目標(コミットメント)を設定し、その達成状況を次回面談時に確認するという活動に熱心に取り組んでいたことを認識していた。MR②から発案され、コミットメントと連動して同時期にスタートしたSIGNインセンティブについても、内容を認識したうえでこれを追認した。

(イ) 日血学会の中間報告におけるNPKKの関与(第2章3.)について

第一BLMは、日血学会における中間報告がNPKKの提案によって実施が決まったことや、その後の合同会議やBL会議で担当医師に症例登録を促すことが呼び掛けられていたことを認識していた。

3. 営業部長の認識・責任

2012年1月から東日本営業部長を務めた東日本SM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る。また、隠蔽工作(2013年12月末から翌年1月初めにかけてのSIGN研究に関わる資料廃棄・データ消去)については、MRに対してこれらを促したとも受け取られかねない発言を行ったことが強く疑われる。そして、東日本SM自身、自己が保管していたSIGN研究のプロトコル、症例登録一覧表等の電子データをディオバン問題の刑事告発を受けて内部調査が入るといった情報を得て2014年1月消去した。

東日本SMは、本件問題行為の一部については、認識していなかった可能性がある。しかしながら、認識していなかったことについて重大な過失が認められる。

東日本SMは、本件問題行為のかなりの部分を認識しながら黙認し、一部については認識

すべきであったのに認識せず、本件問題行為を発生・拡大させ、2013年7月の社内研修や同年11月の社内研修の後もなお是正しなかったものであり、その監督責任は重い。

(1) 東日本 SM の供述

東日本 SM は、NPKK が全社的に IIT を営業に活用することを承認していたとする。そうであれば、MR が IIT に一定の関与をすることは問題ではないし、東日本 SM がこれを認識していてもおかしくない。現に、SIGN 研究に関し、MR が医師に対して研究参加および症例登録を勧めるような口頭による関与行為を行っていたこと（前記第 2 章 2. の一部）を認識していたこと、医師 C のプロモーション動画の積極活用を BLM に対して呼び掛けたこと（前記第 2 章 4.）は認めている。しかし、MR がプロトコール作成、アンケート運搬や IRB 申請書類の作成等の直接的な労務提供により IIT に関与していたこと（前記第 2 章 2. の一部）、MSA がデータ解析をして学会発表用スライドを作成していたこと（前記第 2 章 3.）を認識していたことは否認する。

(2) 広く行われた問題行為(前記第 2 章 2.)について

確かに、このうちプロトコール作成への関与については、東日本 SM が認識していなかった可能性が高い。MR④がプロトコール作成の関与を始めたのは 2011 年中であるが、東日本 SM の就任は 2012 年 1 月であり、東日本 SM はプロトコール作成委員会にも出席していないからである。

しかしながら、MR によるアンケート用紙等の運搬や IRB 申請書類の作成については、東京第一 BL、第二 BL の各 BL 会議や合同会議においてパワーポイントの資料で何度も報告されている。東日本 SM は、BL 会議には出席できるときは出席し、合同会議には大半出席していたことから²⁰、これらの資料を目にせず報告も聞いていないとは考えられない。2013 年 5 月の FSMB において、MR④から SIGN 研究の報告がされていたことからしても、SIGN 研究には興味がなく、MR がどのようなことをしていたのか全く知らないとの東日本 SM の供述は信用し難い。

さらに、東日本 SM は、MR④が各 MR との面談で設定していたコミットメントや MR④が発案した SIGN 研究インセンティブについてもその内容を知らなかった旨供述する。しかし、SIGN 研究インセンティブは上司である東日本 SM が費用負担して MR と食事に行くことやコーヒーチケットを提供することが景品となっているものである。上司に負担を求めるインセンティブについて事前に上司に話をせず実施されたとは考え難く、MR④自身は SIGN 研

²⁰ 東日本 SM は、合同会議には 3 回に 2 回か半分参加していた旨供述しているが、複数の MR が東日本 SM はほとんど出席していた旨供述している。

究インセンティブについて事前に東日本 SM に話をした旨供述している。東日本 SM 自身が費用負担して実際に MR と食事に行った後も、SIGN 研究インセンティブの内容を知らなかった旨の供述は信用し難い。

以上に加え、複数の MR および BLM が、東日本 SM が MR の行為について認識していたはずである旨供述し、他地域の SM も IIT に関する MR の関与について MR が特に隠していたというのでなければ SM が全く知らないということは考え難い旨供述していることなどからすれば、東日本 SM は否認しているものの、前記第 2 章 2. のかなりの部分について東日本 SM が認識していながらこれを黙認していたものと認められる。

(3) MSAⓧの統計分析、スライド作成(前記第 2 章 3.)について

東日本 SM は、MSAⓧによるデータ解析と日血学会の抄録案作成については、知らなかった旨供述する。他方で、抄録投稿後に MSAⓧが学会発表用スライドを作成していたことについては、作成の認識について明確にしないまま、作成する必要がなかった旨を強調する供述に終始している。この点、東日本 SM の H-Drive には、「TCC」と名付けたフォルダ内に MSAⓧが作成したパワーポイント資料と医師 B が作成したパワーポイント資料および MSAⓧが作成したエクセルの症例登録一覧表の 3 つの電子データが保管されていたこと（同フォルダ内に保管されていたデータはこの 3 つのみであった）、東日本 SM は、当委員会による事情聴取において、日血学会の資料に関して MSAⓧが何か作成していることは知っていたが、今回は医師 B が全部作成するので MSAⓧは出る幕がない旨、第一 BLM や MR@から何回か聞いていたと供述していることからすれば、東日本 SM は MSAⓧによる学会発表用スライド作成については認識しており、そのためのデータ解析についても認識していた可能性が高い。

(4) 隠蔽工作について

東日本 SM は、自己が保管していた SIGN 研究のプロトコール、症例登録一覧表等の電子データをディオバン問題に関する内部調査が入るという情報を得て 2014 年 1 月消去したことは認めている。

東日本 SM は、東京第一 BL、東京第二 BL 所属の MR に対して証拠隠滅行為をしないように指示した旨供述するが、これを肯定する MR はいない。かえって複数の MR が東日本 SM が「持っていてはいけない書類は持ってないよな。」という趣旨の廃棄を促したと受け取られかねない発言をした旨供述している。

以上に加え、上記のとおり、東日本 SM は、本件問題行為のかなりの部分について黙認していたことからすれば、東日本 SM は、MR に対し資料廃棄・データ消去を促したとも受け取られかねない発言を行ったことが強く疑われる。

(5) 東日本 SM の監督責任

東日本 SM は、本来 MR の問題行為を把握しそれを是正すべき立場にあるのであり、上記のとおり本件問題行為のかなりの部分を認識していたのであるから、認識しているものの外に問題行為がないかどうかを確認すべきであり、かつ確認することは容易であった。したがって、仮に認識していなかった問題行為があったとしても、認識していなかったことについて重大な過失が認められ、その監督責任は重い。

また、東日本 SM は、2013 年 7 月の社内研修や同年 11 月の社内研修の後も、特に MR に IIT への関与について注意したり、指導したりすることもしなかった。

4. 営業統括部長の認識・責任

血液・腫瘍領域営業統括部部長（2013 年 9 月 1 日から血液事業部長を兼務、以下「営業統括部長」という。）は、本件問題行為の存在を認識していなかった。しかしながら、認識していなかったことについて重大な過失があり、本件問題行為についての監督責任は重い。

(1) 営業統括部長の職務範囲と供述

営業統括部長は、西日本営業部、中部営業部、東日本営業部を所管している。現在、西日本営業部には営業部長の下に 6 名の BLM と 60 名の MR、中部営業部には部長の下に 5 名の BLM と 49 名の MR、東日本営業部には部長の下に 7 名の BLM と 62 名の MR がいる。このように、営業統括部長は血液・腫瘍領域営業統括部門のピラミッドの頂点の立場にあり、その所管範囲は極めて広い。

営業統括部長は、SIGN 研究に関する MR らの関与や東京第一 BL と東京第二 BL 独自のインセンティブについて、一切指示もしていないし、認識もしていなかった旨供述している。

(2) 営業統括部長の認識可能性

MR の中には営業統括部長が本件問題行為を認識していた可能性がある旨供述する者もあり、認識可能性の根拠として、2013 年 4 月 5 日開催の合同会議および同年 7 月 11 日に行われたインセンティブ表彰式が挙げられている。しかし、以下に述べるとおり、これらを認識の根拠とすることはできない。

ア 2013年4月5日開催の合同会議について

営業統括部長は、2013年4月5日に行われた合同会議の冒頭で発言をしており、当該合同会議に出席していた事実が認められる。

そして、当該合同会議では、東日本 SM の次に MR④が「Tokyo CML Conference (TCC) Date:2013/04/05」に基づき、SIGN 研究の進捗状況について説明をしたことが認められ、この会議資料には、MSA⑤が作成したことが疑われるデータ解析をした結果が記載された部分がある。

当該会議資料は紙では配布されず、パワーポイントのスライドとして映写されたに止まるが、営業統括部長は当該部分を見た記憶はないと供述している。実際、当該議事録上も、他のスライドに関連した事項は記載されているのに対して、当該データ解析結果部分についての説明内容は特に記載されていなかった。

また、仮に当該データ解析結果部分のスライドが映写されたとしても、当該スライドには「我々TCC Study Group は、」と記載されていることから、営業統括部長が、当該データ解析結果部分の解析者が NPKK の従業員ではなく「TCC Study Group」であると認識したと考えるのが自然である。

よって、営業統括部長が当該合同会議に出席したことをもって、営業統括部長が SIGN 研究に関する MR らの関与を認識したとまで認定することはできない。

イ 2013年7月11日に行われた表彰式について

第6回 TCC 講演会は2013年7月11日に行われたが、当該講演会の終了後に、SIGN 研究インセンティブに関する表彰式が行われた。当該表彰式は、SIGN 研究に関するコミットメント優秀者を表彰するものであるが、営業統括部長も当該表彰式が行われた場にいたことが認められる。

しかし、当該表彰式は、当該講演会に参加した医師との懇親会が終了した後に、同じ会場で、営業統括部長には特に事前の説明なく行われたことから、営業統括部長は、当該表彰式の背景はもちろん、その内容についても十分に理解できなかった可能性が否定できない。

よって、営業統括部長が当該表彰式が行われた場にいたことをもって、営業統括部長が SIGN 研究に関する MR らの関与を認識したとまで認定することはできない。

(3) 営業統括部長の監督責任

以上のとおり、疑わしさは一定程度残るものの、営業統括部長の、一切指示もしていないし、認識もしていなかったという供述を覆すに足りるような事情は認められなかった。

したがって、営業統括部長が本件問題行為を認識していたとまで認定することはできない。

しかしながら、以下の理由により営業統括部長には本件問題行為を認識していなかったことについて重大な過失があったものと言わざるを得ない。

営業統括部長は、本来 IIT に関与すべき Global Medical Affairs (GMA) の人員・人材不足から、NPKK が IIT に関して十分な情報提供ができないことや、ライバルである甲社が契約型 IIT を使って S 剤の営業を効果的に行っていることに苛立ちを感じていた。そこで、T 剤のマーケットシェアを上げるべく TASMEX というプロジェクトを率先して立ち上げ、推進していたが、その中で IIT の利用を慫慂していた。この点に関し、営業統括部長は、ENRICH 試験の情報提供を行ったり、症例登録や T 剤への切り替えをお願いしたりするような MR の営業活動により、地道に T 剤のシェアを上げていくことを意図していたにすぎない旨供述する。しかし、MR らもいる会議の席上で、別の IIT 試験である IM Denovo 試験の症例登録数が増えないことについて、現場の取り組みの問題を指摘したり、MR らに対し IIT に関する情報の収集を指示したりしている。これらの営業統括部長の発言、指示が、MR らが IIT を利用した営業活動に注力する原因となったことは明らかであり、むしろそのような行動を予見できたはずである。

また、営業統括部長がわずかの時間をかけて会議資料をチェックしたり、MR らの営業活動を把握するよう努めたりしていれば、その立場上、今回の SIGN 研究に関する MR らの不適切な関与を認識し、正すことができたことは間違いない。そのようなわずかな努力をも怠ったことが、MR らの SIGN 研究に関する問題行動を引き起こしたと言え、その責任は重いと云わざるを得ない。

5. 血液事業部長の認識・責任

血液事業部長（2012年7月から2013年8月まで）は、本件問題行為の存在を認識していなかった。しかしながら、本件問題行為のリスクが高いことを認識していたのであるから、内部統制構築義務違反の責任の一端を免れない。

(1) GMA の設置

血液事業部長は、NPKK のコマーシャル（セールスおよびマーケティング）部門の従業員が IIT 戦略を信じており、医師の IIT に関するアイデアを NPKK に承認させ、IIT を成功させ、医師の研究活動を支援したいという強い希望を有していることは知っていた。彼は、コマーシャル部門の従業員が IIT に関心を寄せ、その成功について自らの責任を感じることは、不適切であると感じていた。実際、彼は血液事業部長になる以前の 2010 年 10 月頃、オンコロジー事業本部（以下「OBU」という。）マーケティング部長であったとき、IIT を

担当する部署としての、メディカルアフェアーズ(MA、OBUにおいてはGMAとも呼ばれる。)の設置に尽力した。GMAは、営業活動を行うコマーシャル部門から独立して、NPKKにとって必要な医学的データを収集するため、どのようなIITが有益でNPKKがどのような関与を行うべきか戦略を立てたり、実際の関与を行う部署である。MRが、担当の医師からIITに関するアイデアを聞いた場合には、早急にMAに連絡して、GMAに任せればよい。

(2) GMA 設置後の状況

しかしながら、GMAの陣容は十分なものではなく、MRはGMAに連絡してもGMAが不十分な対応しかしてくれないことに不満を感じていた。また、GMAが対応したとしても、NPKKが委受託契約を締結することは少なく、GMAに連絡しても無駄であると感じていた。血液事業部長は、GMAの設置後も、営業統括部長がGMAからの支援が遅く不十分であることに強い不満を有していることを知っていた。また、MRがSIGN研究に関心を寄せ、その成功のために自分やNPKKがなすべきことをできていないと焦燥感を有していることを、2013年5月15日の会議で、知った。血液事業部長は、MRが責任や焦燥を感じることをしないよう、GMAが早急に対応するための社内プロセスを確立しようと一定の努力をした。

(3) 血液事業部長の認識

もともと、MRが旧来のIIT戦略に固執し、GMAに連絡するルートを無視して、非公式のIIT戦略を実施して、SIGN研究に不適切に関与していることに、血液事業部長は気付かなかった。血液事業部長の日本語理解力とも照らし合わせると、SIGN研究について本件問題行為の存在を認識し得たとまでは言えない。しかし、血液事業部長がMRの置かれた状況や考え方をここまで理解していたのであれば、MRがIITに不適切に関与するリスクが存在すること、これが相当高いことは認識していたと言える。

(4) 血液事業部長の内部統制上の責任

血液事業部長はGMAの設置に関与していたのであるから、OBUの内部統制に関する責任の一端を担う立場にあったはずである。そのような立場にある者であれば、上記一定の努力にとどまらず、次のことを行うべきであった。すなわち、MRがIITに関して不適切な行為を行うリスクが高いことについて、オンコロジー事業本部長(以下「事業本部長」という。)やコンプライアンス担当部署に連絡の上、内部統制システムの構築(改善)をさせるべきであった。

6. オンコロジー事業本部長の認識・責任

2007 年から取締役でもある事業本部長は、本件問題行為の存在を認識していなかった。しかしながら、本件問題行為のようなことが起きるリスクが高いことを認識していたのであるから、内部統制システム構築（改善）・運用義務違反の責任がある。

(1) 事業本部長の職務範囲

事業本部長は、オンコロジー事業については、最高責任者であり、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、社長の指揮下にはない。事業本部長は、オンコロジー事業における責任者として、OBU 内のコンプライアンスについても責任を負っていた。

(2) 事業本部長の認識

事業本部長には、ディオバン問題発覚前から以下のような認識があった。

- ① オンコロジー領域においては、治験の対象となる患者の数が限られていることから販売承認後の臨床試験が重要であり、オンコロジー領域以外の臨床試験よりも数が多くなること
- ② IIT 一般において、MR は、関与してしまいやすい立場にいること
- ③ 競合する甲社が IIT を販売促進の手段として利用していること
- ④ 営業統括部長や MR が甲社に対抗して IIT を実施したいという希望を有していたこと

したがって、事業本部長は、MR が IIT に積極的に関与する動機を有しており、かつ、MR には IIT に関与する機会があることも認識していたのであるから、MR が IIT に不適切に関与するリスクの存在を認識していたと言ふべきである。

さらに、ディオバン問題の発覚、報道により、NPKK は「研究の公正性・中立性に対する意識が低いのではないか。」という疑問が抱かれるようになったのであるから、更なる研究の公正性・中立性に疑問を抱かせるような行為の発覚は、NPKK が有する社会的信用に致命的なダメージを与えるものになる。したがって、ディオバン問題の発覚により、MR が IIT に関与することは、重大なリスクと認識すべきものになった。

(3) 事業本部長の責任

事業本部長には、自らの管掌する OBU 内部において、MR による IIT への関与を禁止する明確な社内ルールを制定し、同ルールが適切に運用されるよう、牽制およびチェックの仕

組みを整えるなど、自らの管掌業務について IIT に関与しないことに関する内部統制システムを構築（改善）する義務がある。これに加え、かかる内部統制システムが適切に機能しているか否かを確認し、機能していなければ業務改善をするという当該内部統制システムを適切に運用する義務もある。

また、取締役として、取締役会やコンプライアンス事業本部を管掌する取締役に対し、NPKK 全社において、内部統制システムを構築または改善するよう提案・上程するべきであった。

これらは、特に、上記のとおりディオバン問題発覚後、MR が IIT に関与することが重大なリスクと認識すべきものになった以降は、急務であった。

しかし、事業本部長は、下記第9章において述べるとおり、OBUにおける内部統制システムにつき前述のような構築(改善)・運用を行っていない。また、事業本部長は、IIT に関与しない旨のコンプライアンスに関して、コンプライアンス本部を管掌する取締役や社長への提案も行っておらず、また内部統制システムの構築（改善）について、取締役会への上程も行っていない。

事業本部長においては内部統制システム構築（改善）・運用義務違反が認められる。

7. 社長の認識・責任

社長（2013年4月1日就任）は、本件問題行為の存在を認識していなかった。しかしながら、MR が IIT に関与するリスクを認識していたとすることができるから、内部統制システム構築(改善)義務違反が認められる。

(1) 社長の職務範囲

社長は、社長就任前はもちろん就任後も、その職務に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は含まれていない。ただし、社長に就任して以降、人事、財務、コンプライアンス、法務といった間接業務については、オンコロジー事業も含めて社長の職務に含まれている。

(2) 社長の認識・責任

社長には、ディオバン問題発覚前から以下のような認識があった。

- ① 甲社が IIT を販売促進の手段として利用していること（業界知識として知っていた。）
- ② 事業の性質上オンコロジー事業において IIT が多いこと
- ③ 過去に医師の研究を手伝うことができるのが、優秀な MR だとされた時代があった

ものの、その後、IITについてMRが関与すべきではないという方針転換があった
さらに、ディオバン問題の発覚により、上記のとおり、研究の中立性・公正性を脅かす
リスクの存在に気付き、そのリスクの大きさも認識した。したがって、遅くともディオバ
ン問題発覚後は、MRがIITに不適切に関与するリスクの存在を認識していたと言
うべきである。

したがって、社長についても、IITについてMRの関与を防ぐ内部統制システムを構築(改
善)し、研修・教育によって違反行為を牽制するとともに、違反行為が起きていないかど
うかを監査し、違反が発生した場合はこれを調査し分析して業務改善をする、という職務
上の義務がある。

すなわち、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、MR
によるIITへの関与を禁止する明確な社内ルールを制定した上で、コンプライアンス本部
に指示して、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IITに関する内
部統制システムを構築(改善)させるべきであった。しかし、下記第9章において述べる
とおり、そのような統制システムは構築されておらず、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。

第7章 資金的繋がり

SIGN研究には、利益相反関連事項は存在しないものとして、本件問題行為という労務提
供の事実がプロトコールに記載されることはなかった。また、資金提供についても一切の
記載はない。確かに、NPKKがSIGN研究の必要経費を直接支出した事実は認められない。し
かし、当委員会では、NPKKとSIGN研究との間の間接的な資金的繋がりについても調査のう
え、当該繋がり、SIGN研究に不適切な影響を及ぼすことはなかったか、適切に開示され
ていたか、を検討した。

1. 企業活動と医療機関の透明性ガイドライン

2011年1月19日、製薬協は透明性ガイドラインを策定した²¹。

(1) 透明性ガイドラインの概要

透明性ガイドラインの概要は以下のとおりである。

²¹ <http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/tomeiseigl.html>

- (7) 会員会社は、透明性ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。
- (4) 「透明性に関する指針」には、以下の項目が記載されることが望ましい。
- i 会員会社の姿勢 関係諸規範およびその精神に従った、医療機関等との関係の透明性に関する企業方針の表明。
 - ii 公開方法 自社ウェブサイト等を通じた、前年度分の資金提供の公開。
 - iii 公開時期 2012年度分を2013年度から公表する。
 - iv 公開対象 ①研究費開発費等（共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床研究費、副作用・感染症症例報告書、製造販売後調査費）の年間の総額、②学術研究助成費（奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費）の対象、件数、金額、③原稿執筆料等（講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費）の対象、件数、金額、④情報提供関連費（講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費）の年間の件数・総額、⑤その他の費用（接遇等費用）の年間の総額

(2) NPKK策定の「医療機関等との関係における透明性ガイドライン」

透明性ガイドラインの策定を受けて、会員製薬企業各社は、「透明性に関する指針」を策定するとともに、2013年度に入ると2012年度分の医療機関等への資金提供の状況を公開するようになった。

NPKKでも、2011年5月20日に透明性ガイドラインの内容を踏まえ、「医療機関等との関係における透明性ガイドライン」を策定し、NPKKのホームページ上で公開した²²。2012年度の決算発表後からは、同年度の医療機関等への資金提供に関しても、そのホームページ上で公開している²³。

2. NPKKの奨学寄附金

(1) 医療機関等への奨学寄附金等(2012年度の他社比較)

NPKK（2012年度日本国内売上高3234億円）との比較に適切と考えられる、概ね日本国内の年間売上高が3000億円程度の外資系大手製薬企業として、乙社（売上高3752億円）お

²² <http://www.novartis.co.jp/about/transparency.html>

²³ <http://transparency.novartis.co.jp/jxw/agreement.html>

よび丙社（売上高 2728 億円）が挙げられる。

3 社の比較では、奨学寄附金の額は、乙社が 21.5 億円と最も多く、NPKK は 13.9 億円、丙社が 9.4 億円である。

(2) SIGN 研究参加施設への奨学寄附金

NPKK は、2011 年度から 2013 年度において、SIGN 研究に参加している 22 施設のうち 10 施設に対して、奨学寄附金の実績がある。

(3) 奨学寄附金の問題点

奨学寄附金は、学術振興・研究助成を目的として大学や医療機関等に対して提供される寄附金のことであるが、企業からの一方的な寄附であり、医療機関等における支出内容には実質的に制約がない。

そのため、NPKK は、奨学寄附金の提供を開始するにあたり、医療機関等に対しては 5、6 行の「研究概略/簡単な内容」などが記載された A4 二枚の「研究活動に対する助成依頼書」の提出を求めるだけに止まる。また、その用途の事後的なチェックも、医療機関等から、A4 一枚の「研究活動に対する助成結果報告」を提出してもらっているだけにすぎず、領収書その他の資料の添付を一切予定していない。

このように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ところである。

また、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。この問題点については、契約型 IIT の導入により一部対策がとられたが、契約型 IIT が実施されることは少なく、解決には至っていない。

(4) NPKK における奨学寄附金支出の手続

NPKK における奨学寄附金等支出の手続は、2013 年 9 月まで次のとおりであった。すなわち、ある部門が寄附金申請を行う場合、当該部門内に設置した CRC (Check & Review Committee) で予備審査を行い、最終的に全社を管轄する GCC 委員会で承認される。CRC には事業本部長が加わるため、営業上の手段としての意味合いが強調され易い。GCC 委員会

は、その委員長をコンプライアンス本部長が務めるものの、CRC 代表者も加わるため、営業上の手段として使用したいという圧力を排除することはできない構造であった。かかる手続の観点から見ても、「奨学寄附金」という名目とは異なり、営業活動の手段またはその前提のための資金提供という性格が強かったと言わざるを得ない。

3. NPKK から TCC への資金の流れ

(1) TCC の収入

TCC 会則によれば、TCC の活動資金は、講演会の参加費（医師 1 名あたり 1 回 1000 円）で賄う建前となっているため、多額の資金が必要な研究を実施するのは難しい状況にある。これまで行った研究は、いずれも保険診療内で対応可能なものに限定されている。なお、当該会則によれば、事務局が病院①血液・腫瘍内科科学教室内におかれている。

(2) SIGN 研究の資金

SIGN 研究プロトコールには、「15. 利益相反と研究資金源 本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はない。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含む。本研究は、Tokyo CML conference の資金により実施する。この研究に登録することによる患者の費用の負担はない。」との記載がある。すなわち、SIGN 研究は TCC 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。

ア 講演会の費用

TCC が、ホテル等を会場とした講演会を実施する際には、NPKK が共催者となり、会場費、交通費、懇親会費を負担している。

例えば、2013 年 7 月 11 日に第一ホテル東京で開催された第 6 回 Tokyo CML conference は、NPKK の MR が様々な準備や当日の受付事務などの担当者となって行われたが、当日の 19 時から 21 時 10 分まで、病院①の医師 B から 4 名の医師による講演等が行われ、21 時 15 分から 22 時まで懇親会が催された。

NPKK が支払った費用は、交通費・宿泊費が合計 37 万 4420 円、講師謝礼が合計 50 万円、ホテルに対する会場費や飲食代が合計 139 万 5097 円の総合計 226 万 9517 円である。この

ような、1人当たり5万円から15万円の講師謝礼、1人当たり1万円程度のホテル飲食代、講演会に参加した医師の交通費・宿泊費の負担等は、製薬協コードに反しているとは言えず、また、NPKKの社内規程（NP4 経費運用規定）にも則ったものであり、現行のルールに違反するものではない。

イ TCCの活動に占めるNPKKの費用負担の大きさ

しかし、TCCが行う講演会は年に1回だけであり、その唯一の講演会がNPKKとの共催としてNPKKの費用負担で賄われている。

また、講演会に参加した医師の負担が1人1000円にすぎないのに対し、NPKKの負担は220万円を超える。また、講演会の準備や受付・誘導等も全てNPKKの従業員が行っている実態に照らせば、このような講演会は、まさにNPKK丸抱えの講演会と評価せざるを得ない。

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附金に比べて、その実態はより不透明と言うほかない。

4. 小括

上記のとおり、NPKKからSIGN研究参加施設に対する奨学寄附金の支払は、透明性ガイドラインに基づき適切に開示され、プロトコールに記載されなかったことにも問題はない。奨学寄附金には、一般的に言って、IITと関連づけて支払われ、IITに不適切な影響を及ぼす危険性が存在する。しかし、金額の多寡や増減から見て、SIGN研究における影響力を危惧すべき状況は認められない。TCCに対する情報提供関連費の支払は、開示の詳細さにおいて劣る点、TCCの活動に占める割合の点から、奨学寄附金よりも注意が必要である。しかしながら、絶対的金額が高くはないこと、用途が客観的明白であることに鑑み、やはり影響力を危惧すべき状況は、認めなかった。NPKKとSIGN研究との間の資金的繋がりおよびその開示に、現行ルール上の問題は認められない。ただし、全体を俯瞰すると、NPKKがSIGN研究に関係を持つ施設の維持・運営を側面から支援し、結果としてSIGN研究の実施を助成する関係が存在したことは否めない。この関係の少なくとも開示については、より良い方法があったものと思われる。

第8章 問題行為を発生させた背景

本件問題行為を発生させた背景には、次のような事情がある。

1. IIT を巡る利害関係

(1) IIT の精神

医師は症例にとってより良い医薬品を処方するために、医学的なデータが必要である。医学的データを得るため、仮説を立て、その仮説が正しいことを検証するために試験が必要となる。これが IIT である。IIT は、文字どおり、医師が主導する臨床研究であるから、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である。このため、利害関係人たる企業が IIT に関与することは、一定の範囲以外には予定されておらず、関与に関するルールも存在しない。

(2) 共通目標を達成する協力関係

しかし、実際には、医師と製薬企業との間に協力関係が構築される。IIT の(A)医学への寄与という主目的は、製薬企業の営業という従たる目的と一致することがある。医師の立てた仮説が自社に有利なもので、客観的な試験結果データを利用して、自社医薬品の売上を伸ばすことができれば、製薬企業にも魅力的である。両者の利益が一致し、IIT を行う医師と製薬企業営業部門との間に、IIT の成功という共通の目標ができる。この目標達成つまり IIT を成功に導くために、医師と製薬企業営業部門が協力する関係が出来上がる。

もちろん、協力する場合でも、次の2条件は満たす必要がある。つまり上記もした(B)製薬企業としての役割を全うし医師の職務領域は侵さないこと、(C)研究結果に不適切な影響を及ぼしたのではないかと不信を招くような領域には踏み込まないこと、である。

(3) 協力関係が推奨された時代

これら条件を満たせば、協力関係は IIT を成功へ導く有効な手段として、推奨された時代があった。しかも、条件が誤解されていた模様である。

この時代の NPKK の方針は、2007 年頃に作成された社内資料に明らかである。IIT の実質的な運営はできないが、学術サポートはできる、可能な範囲で IIT をサポートすべきであるというのが、NPKK の方針であった。

学術的サポートに限られるのは、(B)製薬企業としての役割を全うし医師の職務領域は侵さないことを反映したものであり、この説明自体に問題はない。しかし、具体的に行うことができるサポートとして挙げられた事項を見ると、プロトコール検討会・説明会の配布

資料を準備して議事録を作成すること、IRB 申請資料を準備すること、登録症例の管理等が含まれている。これらは、IIT の実施者である医師が本来行うべき職務であり、製薬企業として行う学術サポートではない。そして、これらはまさに本件問題行為と同じである。

さらに、NPKK の方針には、(C)研究結果に不適切な影響を及ぼしたのではないかと不信を招くような領域には踏み込まないこと、という条件が欠落している。具体的に行うことができるサポートとして挙げられた事項を見ると、CRF の記入・回収、学会発表に際しての集計・解析等が含まれている。これら行為は、製薬企業従業員が関われば、研究結果に不適切な影響を及ぼしたのではないかと不信を招く領域の範疇にある。このような行為は、推奨されるより、むしろ禁止されるべきものである。しかし、当時は、この問題意識がなく、推奨されていた。

(4) 時代の移行－営業と非営業の分離

その後、時代が変化し、(C)研究結果に不適切な影響を及ぼしたのではないかと不信を招くような領域には踏み込まないことが意識されるようになった。IIT の客観性を守るべく、研究施設と製薬企業とは一定の距離を置く必要があることが、認識されるようになったのである。

製薬業界では、上記の協力関係を推進する旧時代から、上記の距離を置く新時代に移行した、ないし移行しつつあった模様である。この時代の移行に対応するため、製薬企業は組織・体制を変更した。医師と IIT に関して協議する必要性が生じたときは、営業に携わらない非営業職を対応させる。(A)医学への寄与という主目的を揺るがせにしないため、営業職は関与すべきでない。(B)製薬企業としての役割を全うするため、学術サポートを行う非営業職が対応する必要がある。非営業職であれば、(C)研究結果への不適切な影響が疑われる行為への配慮もできる。

NPKK では、この変更に着手はしたものの、未了であると理解できる。業界全体が、NPKK が、または OBU が、どの程度体制変更を終えていたと捉えるかは、NPKK の役員や従業員によってまちまちである。しかし、NPKK の OBU に所属する MR や BLM が、この変更から取り残され、新時代への対応を求められながら旧時代の対応をしていたことは、明らかである。

(5) OBU における IIT

IIT の必要性は、OBU において高い。がん治療薬は一般的な医薬品と比べ、症例数が少な

い。医薬品承認前に行う治験で得られるデータは限られているため、上市後に試験を行って客観的なデータを補完的に得る必要性が高いためである。上記の時代の移行、それに対応するための会社体制の変更、変更未了による問題は、OBUにおいて深刻であった。

2. MRの共通認識であるIIT戦略

ところが、NPKKのOBUに所属するMRの間では、次のことが共通認識となっていた。すなわち、自社医薬品を使用したIITを実施すれば、売上を増大させることができる、という営業戦略の認識である。このような営業上の目的が、IITの(A)医学への寄与という主目的を揺るがせにするとまでは言わない。しかし、IITの精神には反するため、独り歩きしないよう常に注意を要する圧力である。いずれにしろ、MRの間では、このようなIIT戦略は業界一般の慣行であり、競合他社も採用していると認識されていた。つまり、NPKKと競合関係にある甲社もまた、IIT戦略をとって売上を増大させていると信じられていた。

3. シェアの落込み

CML治療薬の市場では、NPKKのG剤が、第1世代として優位を誇ってきた。しかし、T剤上市の2009年頃から始まった第2世代治療薬の分野では、NPKKのT剤と甲社のS剤とが競合している。NPKKでは、T剤の効果がより高く、副作用のリスクがより低いと認識していたこと、G剤の特許期間満了が近づいていること等の理由から、T剤を訴求することの必要性が強く認識されていた。

NPKKと甲社とのシェア競争は拮抗していた。ところが、東京地域では、NPKKは甲社に水をあけられていた。大都市圏では両社の営業活動が集中し、競争がし烈になるのが一般である。NPKKは、東京地域において、甲社がIIT戦略をとって、多くのIITを組織し、S剤のシェア拡大に利用しているものと分析していた。このような競争の中で、NPKKシェア奪回のため、対抗IITとしてSIGN研究を利用しようとして、本件が起きた。

4. 契約型IITの不活用

ところでNPKKにおいては、2010年頃、契約型IITと呼ばれるものが導入された。

IITに関与する場合に必要な3条件(A)～(C)を満たすために用意された制度である。また、奨学寄附金の不透明性という問題への対処の意味もあった。奨学寄附金は、製薬企業から研究施設に対し、使途指定はできず、IIT実施の対価として支払うことはできない。しかし、営業職と研究施設の間でIITの対価として暗黙裡に紐付けられる、ないし一般社会か

ら紐付があると誤解される可能性がある。

これら問題点に対処するため、NPKKがIITに関与する場合には、委受託契約を結び、(A)医学的目的を確認したうえで、(B)(C)製薬企業が何を行って、何をしてはならないか、明らかにするのが、契約型IITである。NPKKが、医師からIITに関し支援を要請された場合、この委受託契約を締結できれば、その契約条項の限りで関与することができる。MRの視点から見れば、IIT戦略を実行することができる。

しかし、委受託型契約を締結するためには、NPKKおよびノバルティスグループスイス本社の承認が必要である。この承認は、(A)医学的目的を確認してなされるものであり、MRの考えるIIT戦略は判断要素ではない。また、NPKKおよびノバルティスグループには一定の予算があるため、承認できる契約型IITには限りがある。このため、NPKKのMRが欲する契約型IITと、NPKKが承認する契約型IITの間にはかい離があった。

NPKKのMRらは、SIGN研究について、契約型IIT締結の社内申請を行うことをしなかった。これは、上記のような事情から、申請しても承認されないであろうと諦めていた模様である。MRの視点からすれば、売上を増大させるために重要なIIT戦略であるのに、公式に実行に移すことができなかった。そして、非公式に実行しようとして、本件が発生した。

5. MRの報酬制度

過度のインセンティブ報酬は、MRを売上数字の虜にし、不適切な行為に駆り立てる要因の一つと考えられている²⁴ので、NPKKの報酬制度が本件問題行為を惹起したかどうかに触れておく。以下のとおり、OBUの報酬制度が、本件に影響を及ぼした可能性は否定できないものの、これを引き起こした主要な要因であるとは見えない。ただし、報酬制度に、不適切な行為を予防する機能が付いていなかったこともまた事実である。

(1) 変動賞与

MRは、月次給与および賞与固定部分のような固定部分の他に、会社業績および個人の人事評価に応じ変動する賞与を受け取る。MRの人事評価のうち7割は売上成績で、3割は行動に対する評価で決まる。MRの変動賞与の大部分を決めるのは、売上成績である。売上成績が上がり、人事評価が高まるほど変動賞与の金額は増え、対固定部分に対する比率も増

²⁴ 製薬協 2004年5月31日「MRの評価体系の再点検依頼について」

える。しかし、この変動賞与の報酬全体（固定部分＋変動賞与）に対する割合は、製薬業界の水準に照らし、またそれに限らない一般的な営業職のインセンティブ報酬水準と比較して、それほど大きなものではない。

(2) 個人インセンティブ

OBU では、毎年インセンティブガイドに従って、MR に個人インセンティブを支払う。当該ガイドは、営業企画グループが立案し、営業部長会議・オンコロジーコマーシャルボード（OCB、コマーシャル部門の長で構成される。）での審議を経て、事業本部長が最終承認する。当該ガイドに従って、各 MR に、担当する医薬品毎および四半期毎に設定された売上目標が設定される。MR は、目標達成の有無に応じ、数万円の報酬を受け取る。目標は複数あって、目標を医薬品および時期について重疊的に達成すると加算金が付くから、達成目標数が多くなるほど、急激に報酬金額が増額する。2013 年 OBU の個人インセンティブの理論的最高値は、通年で百数十万円であるが、これを獲得できる確率は大変低い。実際の支払実績値は、せいぜい数十万円程度が多い。

(3) 予防機能の不搭載

営業職が営業成績によって変動する報酬を得る制度自体を非難することはできないが、制度設計には注意が必要である。変動部分が極端に大きく、結果達成を誘引し過ぎれば、営業職は達成手段を顧みなくなるためである。しかし、上記のように、変動賞与も個人インセンティブも、MR が NPKK から得る報酬全体に占める割合からして、誘引力が極端に強かったとは思われない。MR を積極的に不適切な行動に走らせ、本件問題行為の主要な要因となったとは評価できない。ただ、反面、MR が不適切な行動をし易い環境に置かれた場合に、そこから逃れるための予防装置が付いていなかったことも事実である。正しい営業活動で得た売上も、不適切に行動して得た売上も、売上目標達成度評価においては等しく評価される。これでは、MR を不適切行動から回避させる予防にはならない。

(4) BL 企画インセンティブ

インセンティブガイドの一部に、BL 企画インセンティブがある。MR 一人当たり半期で 5,000 円の予算である。この予算を使ってどのようなインセンティブ報酬を設計するかは、各 BL に任されている。BLM が、どのような仕組みならモチベーションが上がるか、MR と協議しながら設計される。MR が自ら考えて制度設計していること、達成度を管理する者管理される者の距離が近いこと等から、MR にとって一番身近にあるインセンティブである。

金額の小ささからして、BL企画インセンティブのMRがとる行動への動機付けは大きいとは言えない。しかし、当該インセンティブはNPKKがMRに送るメッセージの一つではあるから、適切な制度設計がなされる必要はある。東京第二BLでは、SIGN研究でのアンケート回収がMRの目目標であると誤解されかねない設計が確認された。また大阪BLおよび九州第一BLで、IITにMRが関与することを前提ないし想定したインセンティブが設定されていたことが確認された。このようなインセンティブは不適切である。

BL企画インセンティブは、インセンティブガイドの一部を構成するものの、最終承認者は事業本部長ではなく、営業部長である。インセンティブガイドは多数者によって承認されるのに対し、BL企画インセンティブは、BLMの企画、営業部長の認という閉鎖的なプロセスで決定される。誤ったメッセージ（MRがIITに不適切に関与すべきである、または関与しても構わないというメッセージ）が紛れ込んだ場合に、これを正す術がない。

(5) 小括

以上のとおり、NPKKOBUにおける報酬制度が、本件問題行為の主要な原因となったとは、考えづらい。しかし、各BLで実施されたBL企画インセンティブが、MRに誤ったメッセージを伝え、本件問題行為を助長させた可能性は否定できない。また、反面、報酬制度は本件問題行為を予防する機能は有していなかった。

6. MRの善悪を区別する感覚の麻痺

MRは、上記のような各種ルールを遵守すべきことは理解していた。しかし、本件問題行為を行うに際し、それほどの罪悪感を有していなかったように見受けられる。その理由は、上記のような、皆がやっているという業界慣行の認識、シェアを奪回しなければならないという使命感であった。このほかに、次のような事情が、MRの基本的職務と本件問題行為の区別を困難にし、彼らの物事の善し悪しを区別する感覚を麻痺させたと思われる。

(1) MRが行うべき情報収集

MRは、以下のとおり、患者情報を収集する業務を常日頃から行っている。本件問題行為は、患者情報を収集するという点において基本的職務と同じである。MRは、普段から行っている行為をすることに、大きな躊躇を感じなかった模様である。また、本件問題行為を行うことで、MRはより詳細な患者情報を収集することができる。本件問題行為により得られる情報はMRにとって魅力的であった。

ア MRの業務の目的

MR業務の目的は、①医薬品の有効使用（用法容量を守って使用させ効能を上げること）を促進し、②副作用情報を収集・報告して有害事象を軽減し、③これらをもって最終的に自社医薬品の売上増加を目指すことにある。

イ One Patient Detailing

上記の目的を達成するためには、添付文書の効能効果や副作用を一般的に論じるだけでは足りない。最適な医薬品は、個々の患者の病状や希望によって異なる。MRは、特にOBUのMRは、この一例一例に即して、医薬品情報を提供する必要がある。このため、MRは、患者の個人情報には触れない形（具体的には性別、年齢、発症時期等によって特定する形）で、症例の医療情報を医師に共有してもらえよう努力している。NPKKOBUでは、これをOne Patient Detailingと呼んで、推奨している。本件問題行為を行えば、MRはOne Patient Detailingに必要な情報を得ることができる。これがMRを本件問題行為に駆り立てる動機の一つとなった。

ウ 副作用情報の収集

薬事法は、製造販売業者に対し、副作用情報の収集・報告（77条の4第2項）の義務を課す。薬事法上の義務がない場合でも、NPKKはQuality Assuranceとして自社の医薬品を使用している症例の全てを対象に、MRに製品安全本部への報告義務を課している。本件問題行為によって得られる情報は、副作用報告で扱う情報と酷似している。MRはこの酷似性から本件問題行為の問題を自ら問う健全な感覚を失っていた。

さらに、MRは、医師から副作用情報が寄せられるのを待つばかりでなく、積極的に情報収集する努力もしている。NPKKでは、病院の待合室で患者に副作用を尋ねるアンケート用紙を用意している。忙しい医師に患者が遠慮して伝えられない副作用情報が伝わるよう、MRが医師に適宜提案する。また、MRは院外薬局の薬剤師と共同して、アンケートを実施し、副作用調査を行うこともある。

(2) 医師を支援する業務

MRの基本的職務は、次のような側面を見れば、医師を支援することだと言える。本件問題行為もまた、医師を支援するという点では同じであり、普段から行う行為の延長線上にあった。このため、MRは、本件問題行為を行う罪悪感の障壁をやすやすと乗り越えてしま

った。

ア 医療行為の支援

医療行為を行うのは医師であり、MR は診断・処方を行うことはできない。しかし、MR は医薬品の効能については医師に情報提供し、ときには提案ができる必要がある。医薬品が関係する局面で、医師を種々の形でサポートし医師が目指す医療行為を行えるように協力することが MR の業務である。少なくとも MR はそのような存在であることを目指している。

イ 研究の支援

医師は自らの専門分野の専門性をより高め、それによって患者に対するより高度の医療行為を行うため、研究を行い、その結果を発表するという自己研鑽活動を行っている。この専門分野が、自社のある医薬品と関係する場合には、MR はこのような研究活動をサポートする業務も行う。具体的には、諸外国の文献や公表された症例等を収集するなどである。医師が専門性を高め、ある医薬品の効能についてより深い知見を得て、その知見を広く周知することは、MR の上記①および③の目的に合致する。したがってその医師の研究活動をサポートすることは、公競規等に触れない範囲で、MR が行うべき行為となる。医師が行う IIT もまた、MR が支援すべき医師の自己研鑽活動であり、なぜ IIT だけを特別視して回避すべきか、MR は明確に理解することができなかった。もっとも、本件問題行為の一部は公競規に反する役務提供であるから、この限りでは MR はそれと分かって違反行為を行っていたものである。

(3) 他社 IIT の把握

MR は、S 剤を使用した IIT について注視し、情報収集してその進捗を把握していた。これとの対比で、自社の医薬品を使用する IIT についても進捗を捕捉していた。IIT でいかなるデータが得られるかによって、その後の営業活動は大きく影響を受ける。例えば、S 剤の効能を裏付けるデータが発表されれば、T 剤販売は打撃を受ける。他方で、T 剤の副作用の低さを裏付けるデータが発表されれば、T 剤販売の一つの有利な材料となる、という具合である。MR は、医師から聞き出せる範囲で両社の IIT の進捗を把握しようとする。このような情報収集活動は、営業準備活動として必要であり、特に非難されるべき点もない。さらに、この過程で収集した情報は、上記した個々の症例情報をより充実させる。MR にとっては、他社にしろ自社にしろ IIT の進捗を把握することは、基本的職務である。本件問題行為は、自社の IIT の進捗把握を容易にする機能を有していた。MR には本件問題行為は、

営業準備活動に必要な手段であり、回避すべきものには見えなかった。

(4) 患者のためであるという正当化

多くのMRは、SIGN研究を手助けして患者のために役立ちたいと考え、自分の売上成績向上やNPKKの売上増大などを目指して行ったものではないと言う。患者は副作用の辛さについて、忙しい医師に十分伝達することができない。SIGN研究のアンケートを通じて、患者は医師に副作用を伝えることができ、副作用コントロールや医薬品切替を経て、QOLを上げることができる。

しかし、プロモーション利用の意図が併存していたことは上記したとおりである。また、MRが純粋な心情から本件問題行為を行ったのだとすれば、当委員会は、その心情自体が本件問題行為の正当化根拠に使われたことを、問題視せざるを得ない。この論法を使うと、医薬品を患者に届けるための行為であれば、何をしても正当化できることになってしまう。医薬品には良い効能がある。そうでなければ医薬品ではない。しかし、患者に届けば効能を発揮するからといって、届ける過程で何をしても良いことにはならない。MRの言い分は、不適切な行為を正当化するために、自らを納得させた言い訳であると言わざるを得ない。

(5) 会社の対応の不十分さ

上記のようなMRのIITに関する認識の混乱をよそに、NPKKがとっていた対応は、まことに不十分である。かつてはIITへの関与を推奨する方針をとっておきながら、時代が移行してこの方針を大転換したにも関わらず、それをMRに対して宣言せず、IITに関する行動基準を示すわけでもなかった。GMAの設置や契約型IITの導入は、NPKKなりの時代への対応であったかもしれない。しかし、GMAは陣容不足であり、契約型IITは実施例がごく少なく、会社の対応それ自体としても不十分である。まして、MRを時代の変化に対応させる方策は、全く講じられていなかった。

むしろ、BL企画インセンティブではIITへの関与を連想させる目標が設定されるに任せていた。TOP GUN SCHOOLではMR@がリーダー格となってMRをIITに関与させることを目標とするのを止めもせず、本件問題行為を中心となって推進することを、漫然と奨励した。これでは、MRには、何が良くて何が悪いのか、分からない。ディオバン問題後の2013年11月の研修では、これが明らかにされたが、本件問題行為の阻止には遅すぎた。

7. 小括

本件問題行為が起こった背景をまとめれば、次のようになる。IIT 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 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。NPKK は、MR を正しい方向へ導くことなく放置し、かえって BL 企画インセンティブで誤ったメッセージが発せられるに任せていた。

第9章 問題行為を防止するための内部統制システム

SIGN 研究の開始当時、NPKK には内部統制システムが存在した。それにも関わらず本件問題行為を阻止することはできなかった。それは NPKK の内部統制システムが次のような問題を含むものであったからである。

1. 責任の間隙

本件問題行為を防止する内部統制システムを構築し、効果的に運用するためには、オンコロジー事業固有のリスク（MR が IIT に関与しやすいリスク）を的確に把握した上で、強いリーダーシップが発揮される必要があった。

ところが、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。両者は、オンコロジー事業固有のリスクを的確に把握した上で、強いリーダーシップを発揮して本件問題行動を防止するための内部統制システムを構築・運用することを、自らの責任であると感じること

ができず、責任の間隙が生じた。本件問題行為の原因の根底には、この責任の間隙にあったといえることができる。

2. 社内ルールの不存在

本件問題行動を防止するためには、これを禁止する明確な社内ルールが必要であった。

この点、NPKKには、「臨床研究に介入すること」、「研究者/研究機関に代わって、倫理審査委員会に依頼すること」、「研究者から受領した臨床研究実施計画書に加筆、修正すること」、「研究の進捗を推進すること」、「研究者に代わって、データマネジメント、統計解析を実施すること」および「研究者に代わって、概要の作成、臨床研究実施計画書の作成、研究報告、サマリー報告書などを作成すること」などを禁止する明確なルールが存在した。

ところが、これらのルールは、契約型 IIT について定めたものであり、メディカル部門の従業員には適用があったものの、MRには適用がなく、これらのルールをMRが認識する機会はなかった。

このように明確な社内ルールが存在しなかったことにも、本件問題行為の原因の一端があると考えられる。

なお、後述するとおり、2013年11月にMRも受講した研修（2013年11月研修）において、非契約型 IIT について、MRができることとやってはいけないことが具体的に示されたが、このルールも明文化には至っていない。

3. 相談体制の機能不全

全国の事業所のうち、本件問題行為の舞台となった東京事業所を含む8事業所においては、コンプライアンス本部所属のフィールドコンプライアンス室の社員（以下「FCO」という。）が常駐し、MR等は、「こういうことはやってよいのか」という疑問があれば、FCOに相談することができた。しかし、FCOの担当エリアは広範囲にわたり（南関東エリアは東京・埼玉・千葉・神奈川を所管し、北関東エリアは茨城・栃木・群馬・山梨・長野・新潟を所管する等）、エリア内の全ブロックを巡回して研修を実施していたため、常駐とはいえ実際には不在がちであった。実際にも、SIGN研究に関わったMRがFCOに相談することはなかった。

4. 不十分な研修・教育

本件問題行動を防止するためには、充実した内容の研修・教育が必要であった。もっとも、SIGN研究の実施期間内にNPKKで行われていた社内研修は、本件問題行動を防止するに

は不十分なものであった。

(1) デイオバン問題発覚前

部長、MR および新入社員向けを含む各種研修において、製薬協コード・オブ・プラクティスの内容（医学・薬学の進歩、ライフサイエンスの発展に貢献し、適切な産学連携を推進するため、研究者、医療関係者、患者団体等との信頼関係を構築するとともに、不適切な影響を及ぼす恐れのある活動を行わない。）や公競規の内容についての研修が行われていた。

ただし、調査した研修資料の中に、公競規のルールのうち、本件で問題となる「便益、労務その他の役務の提供」の制限について言及しているものは見当たらなかった。

まして、IIT に MR が関与することは製薬協コード・オブ・プラクティスに照らして適切ではないとか、「IIT に関して、〇〇といった行動を行えば、公競規に違反する。」といったように、IIT に着目した形で研修・教育が行われることはなかった。

(2) 2013 年 7 月研修

デイオバン問題の発生を受けて、NPKK は、営業自粛期間である 2013 年 7 月 1 日から 5 日までの間に、コンプライアンス研修を行った（以下「2013 年 7 月研修」という。）。

もっとも、2013 年 7 月研修は、契約型 IIT についてのルール教育であり、非契約型 IIT は対象外であった。したがって、MR に非契約型 IIT への関与を直ちに中止させるには、不十分なものと言わざるを得なかった。

実際に、2013 年 7 月研修直後も、MR⑥は、NPKK から明確な禁止・停止の指示が出ない限り、独自の判断で関与を止めることはできないとして、自ら症例登録通知票を作成した。また、8 月 2 日に行われた合同会議のスライドにも、IRB 通過施設と IRB 未通過施設の一覧表、各 MR への依頼事項として「TAS 切り替え後アンケートの確実な回収」、「3 月末迄に回収したアンケート（130 枚）の記載不備箇所の再調査依頼」、「現時点迄の回収アンケート（222 枚）のエクセルへの入力依頼」、「観察期間終了症例の CRF 記入依頼&回収」、「引き続きの TAS 切り替え依頼」といった MR の SIGN 研究への関与を前提とする事項が掲示された。

このように、2013 年 7 月研修も本件問題行為を中止させるには至らなかった。

(3) 2013 年 11 月研修

2013 年 7 月研修の問題点は、コンプライアンス本部でも把握され、2013 年 11 月研修が実施された。

2013年11月研修では、IITについて、MRができることとやってはいけないことが具体的に示され、想定される事例ごとにMRがどのように対応すればいいかという点についても具体的に示された。2013年7月研修に比べてこの研修を評価するMRもいた。

しかし、その後も、2013年12月にMR④によって症例登録票が運搬された。

また、12月6日に行われた合同会議のスライドにも、相変わらず、IRB通過施設とIRB未通過施設の一覧表、各MRへの依頼事項として「TAS切り替え後アンケートの確実な回収」、「回収アンケートの記載不備箇所の再調査」、「TASへの切り替え」といった事項、さらに参加施設ごとに設定されたアンケート回収やT剤に切り替える症例の目標数が掲示された。

2013年11月研修もやはり本件問題行為を中止させるには至らなかった。

5. 内部監査体制の不備

本件問題行動を防止し、または早期に発見するためには、労務の提供による不正行為を捕捉できる方法による内部監査体制が必要であった。

ところが、NPKKでは、講演会の開催など事前の申請を要する行為や費用の支出を伴う行為については、監査が行われていたものの、本件問題行為のような費用の支出を伴わない行為については、監査が行われていなかった。このように、そもそも内部監査が実施されていないのであるから、本件問題行為の是正に繋げる端緒を把握することもできなかった。

本件問題行為の原因の一端は、この内部監査体制の不備にあったといえることができる。

6. 内部通報制度

NPKKには、コンプライアンス・ホットラインと呼ばれる内部通報制度が存在し、不適切な行為を見たり、疑いがある場合に、通報できることになっていた。各種研修においても、この制度が紹介されていた。

しかし、SIGN研究におけるMRの関与について、この内部通報制度が利用されることはなく、実際には機能しなかった。

第10章 再発防止策に関する当委員会の提言

SIGN研究に関する問題は、医薬品という人の生命身体に関わるセンシティブな製品を扱う会社として当然に有すべきガバナンスやコンプライアンス体制の不備・不足に由来するものと思われる。こうした状況を踏まえ、NPKKの信頼回復のためには、少なくとも以下の再発防止策を講ずる必要があると考える。

1. コンプライアンス上の責任と業務上の責任の統合

前記第9章1.で述べたとおり、NPKKにおいては、社長が全社的なコンプライアンスに最終的な責任を負う反面、OBUの成績・業務に直接的な責任を負わず、他方、事業本部長がOBUの成績・業務に直接的な責任を負う反面、OBUのコンプライアンスに最終的な責任を負わないという状態にあった。SIGN研究についてコンプライアンスが機能しなかった原因の根底は、この責任の間隙にあったと言える。

内部統制およびコンプライアンスのシステムを機能させて再発防止に繋げるためには、コンプライアンス上の責任とOBU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べきである。

2. NPKK全体の意識改革・体制整備

真に再発防止を実現するためには、NPKK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し、これを社内外に宣言することで従業員の意識改革を促すことが必要である。そのためには、売上よりもコンプライアンスが優先することを明確なメッセージとして社内外に発するとともに、各種ルールの遵守を実効あらしめるため、コンプライアンス責任者の地位・権限を強化し、経営トップクラスの人間をこれに当てるなどコンプライアンス体制の整備・強化を図ることが適切である。

3. 現在進行中のIITに対する早急な実態把握とMRの関与の中止

SIGN研究へのMRの積極関与を招いた背景は前記第8章で述べたとおりであり、決してSIGN研究の舞台となった東京ブロックに特有の事情によるものではない。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と考えられる。

したがって、NPKKは、自社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。

4. IITに関するルール整備と社内研修の実施

SIGN研究の開始当時、NPKKのIITに関する社内ルールは契約型IITに係るものに限られ、非契約型IITは社内ルールから漏れた状態であった。このため、コンプライアンス本部主導のもとで管理職やMRを対象に実施される社内研修も、公競規の内容一般やNP4の理解促進を目指したものが中心であり、ディオバン問題が発覚するまでは、IITに着目した研修

は実施されていなかった。

本件問題を受けて NPKK が早急に取り組むべきは、契約型 IIT・非契約型 IIT を問わず、NPKK の従業員（契約型 IIT において契約上関与が許された MSL を除く）が IIT の実施に関与することを禁止する社内ルールを整備することである。そして、社内研修を通じてルールの順守を徹底させ、MR 等の IIT に対する従前の意識を変えていくことが急務である。

また、IIT の実施前の段階においても、例えば、海外の文献やエビデンス等をヒントにした IIT のデザインに関する医師とのディスカッション等、医師との日常的な接触の中で IIT について様々な関わりを持つことが考えられる。このうちどこまでが許され、どこからが許されないのかについても、IIT の公正性・中立性を確保する観点から、明確な社内ルールを設定する必要がある。

これらのルールについて社内研修を実施する際には、2013 年 7 月研修・2013 年 11 月研修の後も SIGN 研究への MR の関与が続いた状況を踏まえ、当該ルールについてケーススタディ中心の研修にするように努めることが望ましい。すなわち、設定されたルールを抽象的に説明するのではなく、実務上問題になりがちな具体例を交えたケーススタディ形式にして理解の促進・定着を図る必要がある。また、社内研修を通じて管理職を再教育することは再発防止の観点から特に重要であることを強調しておきたい。

5. FCO の人員増強と機能拡充

前記第 9 章 3. で述べたとおり、NPKK は、FCO を全国の 8 事業所に常駐させ、事業所レベルでのコンプライアンス関連業務に当てる体制を敷いているが、実際には多忙な FCO が担当エリアのコンプライアンス違反を把握することはほぼ不可能な状況にある。

また、社内研修を通じた NPKK 従業員に対する教育は再発防止のために不可欠なものであるが、研修内容はどうしても教室事例を用いた座学にならざるを得ないという限界もある。他方、社内研修の知識のみでは、各従業員において日常業務の中でルールに適合するか否かの判断に迷う場合が必ず生じるはずである。その場合に、可及的速やかに一定の回答が示されるような体制構築が必要であり、これが機能するためには事業所レベルで対応できることが望ましい。

このように、事業所レベルのコンプライアンス機能を十全に発揮させ、なおかつ MR へのルール浸透・定着を図るため、FCO の人員増強と機能拡充が望まれる。

6. 定期的な内部監査の実施

社内研修等によって MR に IIT への関与禁止を呼び掛けても、これが実務に浸透するには相応の時間を要すると思われ、それまでの間は MR が何らかの形で水面下で関与し続けるという事態も想定しなければならない。このため、定期的な内部監査を実施し、ルールの順

守状況を確認する必要がある。

前記第 9 章 5. で述べたように、NPKK はこれまで内部監査を実施していなかった。よって、まずは内部監査体制の構築から始めなければならない。実効的な内部監査を実現するため、人員増強と人材育成を急ぐ必要がある。

7. IIT を促進するインセンティブをチェックするシステムの構築

前記第 8 章 5. (3) で述べたように、BL 企画インセンティブの中には、IIT に MR が関与することを前提ないし想定して設定されているものも複数認められる。

インセンティブは MR にとって不適切な行為の誘因となり得るものである。したがって、不適切なインセンティブが設定されていないかを内部監査における監査項目に追加する等、適正なインセンティブの設定を担保するシステムを構築する必要がある。

8. 内部通報制度の浸透

前記第 9 章 6. で述べたように、SIGN 研究における MR の関与について、NPKK 内の内部通報制度（コンプライアンス・ホットライン）が利用されることはなかった。本件問題行為は上司（SM および BLM）が承認ないし黙認していたため、レポートラインによる統制が機能しないケースであるが、内部通報制度はこうしたレポートラインによる統制が働かない場合にこそ機能することが期待されているものである。

NPKK は、SIGN 研究について内部通報制度が利用されなかった事実を重く受け止め、利用に向けた風土の醸成および更なる周知活動に努める必要がある。

9. 奨学寄附金等に対する適正なチェック体制の実施

奨学寄附金等に関する問題状況は前記第 7 章 2. (3) で述べたとおりであり、NPKK も、2013 年 10 月以降は、奨学寄附金等支出の手續に商業部門が関与せず、研究活動に対する助成は全て医療部門を申請者とするよう改訂が行われた。

もともと、奨学寄附金等の最終承認機関である GCC 委員会の構成メンバーに、依然として事業本部長が加わっているなど、この改訂は商業部門の影響排除という観点からは不徹底なものと言わざるを得ない。商業部門の影響を排除するため、GCC 委員会の構成メンバーは非商業部門に限定する必要がある。

10. 報酬制度への予防装置の組み込み

MR が正しい営業活動で得た売上も、不適切に行動して得た売上も、売上目標達成率の評

価では等しく取り扱われることは既に述べた。MR は、常に身近に存在する IIT に関与してしまい易い環境に置かれている。このような環境下にある MR を IIT への不適切な関与から決別させるには、売上目標達成率の評価を見直すことも考えられる。報酬制度に不適切な行為を予防する機能を持たせるのである。IIT に不適切に関与して得た売上を達成率計算の分子から除く、さらには一定の場合には IIT 参加研究施設を達成率計算の分母から除く、等の工夫もあるかもしれない。

第11章 委員会の構成と調査の方法・限界

1. 委員会の構成

当委員会の構成は以下のとおりである。

委員長：原田 國男

（弁護士・田辺総合法律事務所、元東京高裁部総括判事）

委員：大澤 孝征

（弁護士・大澤孝征法律事務所、元横浜地方検察庁検事）

委員：近藤 純五郎

（弁護士・近藤社会保障法律事務所、元厚生労働事務次官）

調査の実施においては、調査補助者として、田辺総合法律事務所の弁護士 28 名が関与した。また、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（AOS リーガルテック株式会社、株式会社 UBIC）の支援を受けた（後記 2. (2) 参照）。

2. 調査方法

当委員会は、2014 年 1 月 29 日から 3 月 25 日までの間（当委員会の設置は 2 月 5 日であるが、作業を先行して実施した。）、NPKK から開示された書類および電子データを精査し、NPKK 役職員および医師から事情聴取を行い、これに加え一般に入手可能な公開情報（病院①中間報告等）を入手し、それらを相互に照合して調査を実施した。

以上の情報をもとに、委員と調査補助者は、随時必要に応じて合議の上、意思形成を行った。

具体的な調査方法は以下のとおりである。

(1) 書類

当委員会は、調査において、以下の書類の開示を受けた。

- ① NPKK が社内調査に際して、収集の上保全された書類
- ② 当委員会から事情聴取の対象者に提出を依頼し、任意に提出を受けた書類
- ③ 当委員会の指示により、NPKK から提供された書類

なお、NPKK のMRは、アンケート用紙およびグレード評価票のコピーを保管していたが、当委員会による調査着手の時点で既に廃棄していたため、入手できなかった。この点について、病院①中間報告によると、突合作業の結果、NPKK による臨床研究データ等の改ざんは確認されなかったようである。当委員会は、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。

(2) 電子データ

NPKK は、2014 年 1 月 20 日、社内調査の一環として、必要なデータの保全に着手した(ファイルサーバ上のファイル、個人保有の USB、電子メール)。

当委員会は、NPKK が保全したデータに加えて、必要と考えたデータの提供を受けた。また、NPKK のデータ保全作業が適切であったか否かについて、専門業者の意見を踏まえて検討した。

さらに、一部の媒体については削除ファイルの復元作業を実施した。

入手したデータについては、原則として、不要ファイル・重複ファイルの排除、検索による絞込み等といったデータ整理作業を実施した上で調査の対象としたが、その容量は整理作業後で 143G バイトを超える膨大なものであった。

当委員会は、削除ファイル復元作業とデータ整理作業について、専門のデジタル・フォレンジック業者 (AOS リーガルテック株式会社、株式会社 UBIC) の支援を受けた。

ア ファイルサーバ上のファイル

NPKK では、必要なデータの保管スペースとしてファイルサーバが利用されていた。ファイルサーバ上の保管スペースには、共用の「G ドライブ」と、各従業員のみがアクセスできる「H ドライブ」があった。

ところが、2013 年 12 月下旬頃に、調査対象者となり得る従業員 (以下「調査対象者」という。) がファイルサーバ上のデータを消去していたことが判明した。そこで、NPKK は、2014 年 1 月 20～22 日 (一部調査対象者については 1 月 28 日) にファイルサーバのデータを保全し、同日時点のデータ (以下「1 月データ」という。) を確保したほか、サーバの仕様上、復元可能な 1 か月前 (正確には 2013 年 12 月 23 日時点) のデータ (以下「12 月データ」という。) を確保した。

NPKK は、フリーソフトを利用して、12 月データと 1 月データを比較対照のうえ、削除されたファイル (以下「Recovery データ」という。) を抽出し、1 月 30 日、12 月データと

Recovery データを当委員会に提供した。ただし、コピー作業の漏れ等により、全くデータが提供されない調査対象者や、Recovery データのみが提供された調査対象者がいる等、提供されたのはデータの一部に止まった。Recovery データの抽出作業の信頼性も不明であった。

そこで、当委員会は、NPKK に対し、12 月データと 1 月データの全部を提供するように依頼し、2 月 14 日に受領した。その後、両データの比較対照により、削除、追加、変更されたファイルを識別した（当該作業が完了したのは 2 月 24 日である。）。

当初提出されたデータと後日正式に提出されたデータの差異は、データの容量集計をまとめた別紙 11-1（省略）のとおりである。

また、ファイルサーバについて、フォレンジック業者による復元作業を実施すれば、12 月データより前に削除されたファイルが復元できる可能性もあった。当委員会は、以下の理由により削除ファイルの復元作業を実施しなかった。

- ・ファイルサーバについて厳密に復元作業を実施するためには、サーバを停止して膨大なデータをコピーする必要がある、NPKK の日常業務の遂行に支障が生じるおそれがあること
- ・調査の結果、前記第 2 章 2. (19)のとおり、2013 年 12 月 24 日以降に本格的なデータ消去が行われたことが判明し、12 月データにより証拠隠滅の対象となったファイルの大部分を捕捉できたと考えられたこと

イ USB メモリ

NPKK では従業員に USB メモリを支給しており、従業員は各自の判断でデータの持ち運びにこれを利用していた。NPKK は、2014 年 1 月 20 日、調査対象者に向けて USB メモリの提出とパスワードの開示を要請し、19 個の USB メモリを確保した。

当委員会は、1 月 30 日、NPKK から、確保に係る USB メモリおよび保存データがコピーされた USB メモリを受領した。ただし、一部の USB メモリは、コピー漏れやパスワードが解除できないといった原因により、この時点では閲覧できなかった。なお、パスワードが不明の USB メモリについては、いわゆる「総当たり攻撃」によるパスワードの解除を検討したが、USB メモリの構造上、それは不可能であることが判明した。

当委員会は、一部の USB メモリについて、削除データの復元作業を依頼した。

USB メモリでは True Delete というソフトが動作しており、削除データの復元は困難と予想されたことから、データ復元の可能性が高いもの（True Delete が動作した痕跡がないもの）とデータ復元の必要性の程度を勘案して、復元作業の対象を計 14 個の USB メモリに絞った。このうち 3 個はパスワードが解除できず、1 個は削除ファイルが発見されなかったため、結果的に 10 個の USB メモリから削除ファイルを復元した。

上記とは別に、3 月 7 日、NPKK の東京事業所から発見された USB メモリ 2 個の提供を受

けた。3月10日および12日にも、調査対象者から直接USBメモリ2個の提供を受け、それぞれ調査の対象とした（これらについては、削除ファイルの復元作業は実施しなかった。）。

ウ 電子メール

(ア) メールサーバ

NPKKでは、電子メールはMS Office 365というクラウドシステム上で閲覧することとなっており、一般的なメールデータを個人用PCのメールクライアントソフトにダウンロードするシステムと異なり、個人用PCに過去のメールデータが残らない（ただし、後述の通り例外がある）。また、NPKKのシステム上、電子メールは従業員が各自で「アーカイブ」処理を選択しない限り、60日間で自動的に削除されることとなっている。

NPKKは、2014年1月20日、メールシステムのサーバ（アイルランド共和国の首都ダブリンに設置されている。）の管理者に、その時点のデータを消去しないように指示し、メールデータを取り寄せる手続を取った。対象はNPKKが選定した調査対象者20名である。うち8名分のデータは2月19日、1名分は3月10日（ただし一部）、残る11名分は3月14日に提供された。

(イ) 個人PCのキャッシュ

また、後記エの個人PCの調査において、2014年3月13日、OSTファイルと呼ばれるメールデータがキャッシュ（一時保管ファイル）として保管されていることが判明した。

既に調査が相当進行している段階ではあったが、必要性が高い2名分を復元し、MSA[®]の電子メールを3月14日、東日本SMの電子メールを3月19日に受領した。

エ 個人PC

NPKKは、2014年1月20日、5名の個人用パソコンを確保し、フォレンジック業者(Kroll Ontrack Inc.)にデータ保全作業と削除ファイルの復元を依頼したが、本件に関係のある削除ファイルは復元できなかった。当該業者からは、True Deleteというデータ削除ソフトがインストールされているため、削除ファイルの復元が困難となっている可能性があるとの説明があった。

当委員会は、2月14日、上記復元作業の結果（通常ファイルと復元された削除ファイルのリスト）を受領した。

当委員会は、検討の結果、データの整理作業と一部について削除ファイルの復元作業を

実施することとし、3月3日に保全されたデータの提供をNPKKに依頼し、3月10日にこれを受領した。

削除ファイルの復元作業の結果、入手できたデータとしては、前記ウ(イ)の電子メールが挙げられる。

なお、上記5台の個人PC以外に、MRが利用可能な共用PCも多数存在したが、共用PCのデータはNPKKの社内調査で調査対象とされなかった。共有PCからファイルサーバにアクセスすることが多く、共有PCに独自の重要データが残っている可能性が低かったからである。当委員会も、既に大量のデータが得られているため、さらに共有PCを調査する必要はないと判断した。

オ SharePoint

NPKKは、2011年後半から、グループウェアとしてMS SharePointを導入している。

SharePointには、営業部長会議や東日本営業部会議の資料（議事録、配布資料等）が保管されていたが、NPKKの社内調査の段階ではSharePointのデータは保全されなかった。当委員会がNPKKからSharePointに関する説明を受けることもなかった。

2014年3月10日、東日本SMに対する事情聴取を通じて、SharePointに上記資料が保存されていたことが判明したため、当委員会はNPKKにSharePointに保管されたデータの提供を依頼した。もっとも、NPKKから提供を受けたデータは、営業部長会議資料のデータの一部と、東日本営業部会議資料については1ファイルに留まった。特に東日本営業部会議の資料については、証拠隠滅のためデータが削除された可能性も否定できなかったが、SharePointの履歴も2014年1月以降分しか残っていなかったため、証拠隠滅の有無や主体を確定することはできなかった。

以上の状況に加えて調査期間の終盤であったことから、当委員会は、SharePointのデータについては提供データ以外の調査は実施しなかった。

カ iPad

NPKKは、2012年9月からMRに支給しているiPadについて、社内調査の対象外とした。これは、MRがiPadでデータを編集することは少なく、導入時期の関係から本件に関するデータが保管されている可能性が低いと判断したためである。

当委員会も、上記の理由に加え、iPadを対象とした削除データの復元には技術的な限界があることから、さらにiPadを調査する必要はないと判断した。

(3) 事情聴取

ア 役職員に対する NPKK の事情聴取

当委員会は、社内調査で実施された役職員に対する事情聴取について、これを録音した音声データを、NPKK から受領した。

イ 役職員に対する当委員会の事情聴取

事情聴取の対象となった NPKK 役職員および事情聴取日は、別紙 11-2 (省略) のとおりである。

事情聴取に当たっては、事情聴取の対象者が関与した会議に関する資料（電子データを含む。以下同じ。）、その他の関連資料（ただし、その時点で入手したもの）を予め調査して事情聴取に臨み、事情聴取においては、必要に応じて当該資料を対象者に閲覧させ、説明を求めるなどした。後日、新たな資料（書面または電子データ）の提出があればこれを検討し、新たに事実確認が必要な場合や従前の聴取内容との齟齬が判明した場合などは、再度の事情聴取を行った。

事情聴取の順序としては、まず問題行為を直接実行した可能性の高い MR から開始し、その聴取結果を踏まえて直属上司である BLM の事情聴取を行った。その際、上司と MR の聴取結果容に齟齬がある場合は、その齟齬等について再度の事情聴取を行うなど、可能な限り真相究明に努めた。SM などの BLM 直属の上司やその上位者、問題行為に関与したと思しき MSA についても同様に、聴取内容に齟齬があればその分析をしつつ、必要があれば再度の事情聴取を実施した。

事情聴取を行った後は、原則として聴取結果を報告書にまとめ、対象者にこれを閲読させたうえで署名捺印させた。

ウ 医師に対する当委員会の事情聴取

医師については、当委員会から依頼をし、承諾を得て事情聴取を実施した。なお、事情聴取を拒否した医師はいなかった。NPKK 役職員と同様に、聴取結果は報告書にまとめたが、対象者である医師の確認は得ておらず、署名捺印も求めている。

エ アンケートの実施

事情聴取は SIGN 研究の参加施設を担当した MR を対象に実施したが、それ以外の東京第一 BL・東京第二 BL 所属の MR についても、担当施設に対する参加打診の有無についてアン

ケート形式で調査した。

3. 調査の限界

当委員会の調査には、関係書類・データの隠匿・廃棄や事情聴取対象者による口裏合わせの疑い等、任意調査に由来する様々な限界に加えて、以下に述べる限界があった。

(1) データ提出時期の遅れ

当委員会は、NPKK から開示された書類およびデータの精査を踏まえて、調査対象者の事情聴取を実施するという手順を想定していたが、調査開始直後から必要十分なデータが提供されたわけではなく、調査終盤まで利用できないデータも存在した。具体例なデータの入手時期の詳細は、前述および別紙 11-3、11-4（省略）の通りであるが、例えば以下のような遅れが存在した。

- ・ 当初受領したファイルサーバのデータが不完全であり、再提供を受けてから再度検討する必要があることがあった
- ・ 当初受領した USB メモリのコピーが不完全であり、全てのデータを閲覧できるまで日時を要した
- ・ メールデータの提供が、8名分は2014年2月19日、1名分は3月10日（ただし一部）、残る11名分は3月15日までずれ込んだ

このため、調査対象のデータを五月雨式に検討していかざるを得ず、データ入手時点では十分な検討時間が残されていないこともあった。また、事情聴取の時点で、必要なデータが入手できなかったために、データがあれば得られたはずの供述が得られなかった可能性も否定できない。

(2) データの不足

NPKK の規則上、メールデータは原則として60日しか保管されないため、問題行為が行われた期間の電子メールが殆ど残っていなかった。

また、SharePoint については、事情聴取を通じてその存在を把握するまでは、当委員会はその存在を認識していなかったため、調査対象とすることができなかった。

(3) アンケートおよびグレード評価票の廃棄

前記 2. (1) のとおり、NPKK 内に保管されていたアンケート用紙およびグレード評価表が既に廃棄されていたため、当委員会は、これらの原本との突合作業を実施できなかった

(第 3 章 2. 参照)。

以 上