

アルツハイマー病研究の国家プロジェクトに関する再質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十六年二月二十六日

川田龍平

参議院議長 山崎正昭殿



## アルツハイマー病研究の国家プロジェクトに関する再質問主意書

私が提出した「アルツハイマー病研究の国家プロジェクトに関する質問主意書」(第百八十六回国会質問第七号)に対する答弁書(内閣参質一八六第七号)(以下「答弁書」という。)について、以下質問する。

一 NEDOが明らかにした、支出額が確定した各年度の金額の総額及びその内訳の概要のうち、「外注費」と「再委託費」とは具体的にどのような違いがあるのか、示されたい。

二 プロジェクト実施者の都合により、最終報告の予定が度々引き延ばされ、今年三月末がいよいよ報告の最終期限となっているJ-ADNI(アドニ)について、経済産業省及び文部科学省は費用対効果について、現時点でどのように見込んでいるのか。

三 J-ADNI(アドニ)の成果がしっかりと検証されるまでは、J-ADNI(アドニ)二への来年度分の支出は行うべきではないと考えるが、経済産業省の見解を明らかにされたい。

四 田村厚生労働大臣は、主任研究者が所属する東京大学に対して真相究明の調査を指示し、これを受けた東京大学は今年三日に弁護士ら外部六人、学内四人の計十人の調査委員会を作ったが、委員は公表していないとの報道がある。委員を公表しない理由を示されたい。また、委員を明らかにして、中立性、第三者

性が担保されていることを証明されたい。加えて、調査の進行状況及び調査結果の取りまとめ時期の見通しについても明らかにされたい。

五 前記四に関しては、当然拙速な調査であつてはならず、東京大学が自ら行う調査中の一方で、研究の最終報告書を提出してしまうというのは、手続上、また、常識的に許されないことと考えるが、いかがか。

六 被験者の中には、同意書の提出などの適切な手続を踏んでいない者もいる可能性があるとの深刻な示唆を受けたので、このことだけでも早急に厚生労働省自ら実地調査を行い、疑惑を晴らすべきと考えるが、いかがか。

七 告発者の記者会見資料によれば、製薬会社から出向している事務局員が主任研究者の指示により、被験者のデータチェックを担当する分担研究者の管理する研究室から、同分担研究者が保管していた被験者に係る資料を無断で持ち出したとされており、厚生労働省の職員から主任研究者への指示があつたとの情報も寄せられている。そこで、右証拠資料の持ち出しに関して、厚生労働省の誰が主任研究者に対して、どのような指示をしたのか、製薬会社からの出向者が証拠資料を持ち出すことを厚生労働省として想定ないし容認していたのか、明らかにされたい。

八 高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究や慢性骨髄性白血病治療薬を用いた医師主導臨床研究での疑惑を  
見ても、製薬会社の従業員が臨床研究の被験者資料の保全に関与すること自体が大きな問題であると考え  
るが、この点に対する厚生労働省の見解を明らかにされたい。

九 答弁書の十二についてで、「倫理指針」の二〇〇八年改正の前後に、倫理審査が行われた本件プロジェ  
クトの実施設数は、「調査に時間を要する」との答弁であったが、どの程度の日数があれば調査し、結  
果の報告が可能であるのか、示されたい。

十 答弁書の十四についてで、「今回の事案は、同年三月三十一日以前に着手された研究であるため、当該  
規定は適用されない」とあり、答弁書の十五についてもこの認識に基づいているが、プロジェクトの着手  
は三月三十一日以前であっても、臨床研究実施施設によっては倫理審査委員会への申請が、「倫理指針」  
の二〇〇八年改正の適用される時期であった可能性はないのか。

十一 答弁書の十七についてで、「日経バイオテクノ ONLINE Vol.1991」二〇一四年一月十五日  
配信の増田智子氏記事「あなたの未発表データも「捏造」扱いの危機」で、「科学研究で「捏造」、「改  
ざん」ということが決定的になるのは、査読付きの論文誌に発表した論文でデータに偽りがあったことが

示された場合です」との見解が示されていることについて質問する。論文発表前のデータの修正が限られた条件下で可能であることは認めるが、増田氏のような考え方が流布することは、論文発表前の実験データの原資料や実験ノートの修正を容易に行えるものであるとの認識に基づく改ざんを誘発するおそれがあり、特許取得、未発表データに基づく知的財産のライセンス、共同研究の推進等の前提となるデータの正確性について、研究者の認識を誤らせる危険性があると考えるが、いかがか。少なくとも、論文発表前であってもデータの改ざんは改ざんであり、ねつ造はねつ造であることを研究者は明確に認識する必要があると考えるが、いかがか。

十二 昨年十一月五日の参議院厚生労働委員会における質疑において、ディオバンに関する薬事法の広告規制違反と関連する座談会を掲載した日経メディカル誌の発行元である日経BP社の宮田満氏がディオバン問題の検討委員会の委員であることは、社会常識としての利益相反の観点から不適切ではないかとの私の質問に対し、厚生労働省は、「宮田さんについては（中略）この分野における幅広い知識を持っておられます。今般の事案に関する議論に十分な資質を持っておられる方だと考えております。他の委員と同様に、利益相反に関しましては、ノバルティス社やあるいは関係大学との利益相反に関する一定の基準を検

討会の中でつくっていただきました。それについて最終的にその基準を満たしているという中で申告状況を公表したところでございます。利益相反については透明性を十分確保した上で適切に管理することが重要だと思っておりますので、検討委員会における検討を進めるに当たって、今回の宮田さんの選定については特段の問題があるとは考えておりません。」と答弁した。しかし、選定時の申告では分からなかった事実として、宮田氏の勤務する会社が、薬事法違反のおそれが疑われる広告を掲載し利益を得ていたことが明らかとなった以上、有識者としての見識や、申告や開示に関する基準に適合するか否かということとは別に、社会常識としての利益相反の考え方に照らして、当該問題を検討する政府委員であり続けることの適切性について、政府の見解を明らかにされたい。

右質問する。

