

2012年 8月 10日 Vol.0062

降圧剤ラシジビンの臨床試験をめぐる贈収賄事件 ②

平成6年11月10日、助手と日本グラクソ社員2名を逮捕勾留し、同月21日医
長を逮捕勾留して、助手については12月1日公判請求、医長については12月
11日公判請求し、社員1名については公判請求し、残り1名については略式
請求したのである。

香川医科大学助手及び国立習志野病院医長はいったいどのような便宜を計つ
たのであろうか

まず日本グラクソ社側は新薬の製造承認には50施設・200症例以上の症例を
取り上げて新薬の安全性及び有効性を検討し、その成果に関する資料を製
造承認申請書に添付することが義務付けられているところ、現実には被験
者の同意取得が困難である上、試験を開始できても副作用等で中止するこ
ともあり、被験者が通院しなくなる等の事情により症例数を確保すること
が容易ではなく、必要な症例数を確保するだけにとどまらず、更に副作用
の少ない良好な試験成績を評価される症例の入手を希望している実情があ
る。そこで

- ①裏サンプルを利用した多数の裏臨床試験を実施したのである。助手は裏
サンプル112錠、医者は裏サンプル672錠を使って臨床試験を実施し正規
のサンプルで実施した臨床試験とあわせてその中から目標症例数に適す
る良好な成績の症例を選んで調査表を作成したのである。
- ②臨床試験の開始後において血圧の上昇、副作用等の発症等により被験者
服薬不良等の脱落や中止事例が発生したが、これら脱落、中止例は除外
する等して調査表を作成したのである。

- ③調査表の記載を良好な内容に改ざんした。すなわち日本グラクソでは助手や医長から調査表を回収後、記載内容に不備や不利な点があれば臨床検査の異常値や自、他覚症状について有利なコメントを記載してもらうなどして調査表の改ざんを行ったのである。
- ④被験者の同意を得ないで臨床試験を実施し承認書を偽造したり診療録を改ざんしたのである。

合計 170 万円の賄賂をもらったため不正行為をしたのであるが副作用があってもこれを除外して調査表を作成するのであるから新薬承認時の審査でこれを見破ることは困難なのである。患者が薬害被害を受けるのだ。この意味からもこの種の贈賄事件は摘発する必要がある。本件の逮捕当時、大手製薬会社である日本商事が発売していた薬剤ソリブジンの副作用による死亡例がマスコミにより報道され製薬会社の人命軽視に対する非難の声のみならず製造承認をつかさどった厚生省の薬事行政に対する批判が高まり臨床試験の重要性が叫ばれ始めた時でもあったため、連日にわたり新聞等の報道機関が取り上げたのである。

では、製薬会社から香川医科大学等に支払われている金の流れはいったいどうなっているのでしょうか。金の流れは 4 つに大別できるのである。

その①は「受託研究費」である。受託研究費と言うのは製薬会社が負担し、その内訳は厚生省通知で定められているが、これには謝金、旅費、設備等の当該研究に必要な「直接経費」と当該研究遂行に関連し直接経費以外に必要となる「間接経費」とがあつて、これは受託研究費として国の歳入・歳出予算により処理され受託研究をした香川医科大学等に還流されるのである。

その②は「奨学寄附金」である。奨学寄付金とは国立大学における教育・研究の経費に当てる目的で受け入れる寄付金であり、受け入れによりいったん国の歳入となるがその後、大学に還流されるのである。

その③は、論文執筆、講演の謝礼である。これは担当者個人に支払われるが正当な対価であつて、これは贈収賄の対象となる賄賂金ではないのである。（平成 8 年 11 月京都地検特別刑事部は臨床試験をめぐる贈収賄事件で京大講師を逮捕勾留し大失態を演じたが、搜索差し押さえをしないでいきな

り逮捕勾留したのが原因である。搜索した結果、論文執筆の領収書が発見されたのだ)

その④は、香川医科大学助手、国立習志野病院医長に振込み送金されたいわゆる賄賂金なのである。

臨床試験をめぐる贈収賄事件の内偵をする場合は必ず先に述べた4つの金の流れがあることを念頭に置かねばならないのである。したがって必ず搜索差押を先行させ証拠物の検討分析から始めなければならないのだ。前記④の場合でないと贈収賄とはならないのである。

高松地検次席検事として独自捜査を統括し3年間に47名を逮捕したのであるが当時法務省からの依頼によりこれらの捜査資料を送付したが中小地検でも独自捜査を遂行している資料として検事増員のための大蔵省との折衝に使われたらしい。その結果平成8年4月1日から東京、大阪、に次ぐ第3の特捜部が名古屋地検に設置され、公安部、(東京、大阪を除く)が特別刑事部及び特別刑事事務課に改編され特捜、財政経済事犯に取り組む検察体制の強化が図られたのである。それと同時に平成8年度35人、同9年度34人、同10年度32人の検事が増員され人的面からの補強がなされたのだ。

平成8年3月高松の記者連中約20名が私の送別会を開いてくれた。私は4月1日大阪高検刑事部に移動になったのだ。盛大な送別会であったが次席検事の送別会をするのは初めてだと言うことであった。多分記者連中とは次席検事宿舎では応対することはなかったが次席検事室において毎日時間を決めて記者連中個々と対応したのでその感謝の気持ちではなかったかと思っている。送別会でも私はウーロン茶であった。私は臨床試験の捜査当時は毎日インターフェロンの注射をしていた。鹿児島地検当時、事交通事故にあって多量の輸血をした後、輸血後肝炎(C型肝炎)になって、それ以来治療を続けていたものの治らなかった。以来、好きな酒も断っていた。そんな折、高松では医師から勧められインターフェロンの注射を始めたのである。医師からは「検査の結果アメリカのウイルスであるがこの注射をしても治る確率は3割くらいです」とのことであった。まず3ヶ月注射をしたがウイルスが消えなかったので今度は別の会社のインターフェロンを3ヶ月注射した。すると運よく6ヶ月でウイルスが完全に消えたのである。医師はウイルスが消えてから1~2年間そのままであったら完治したと考えてもいいとのことであった。インターフェロンは元々「癌」の薬らしく注射する

と 38 度くらいの熱が出るし気分的にも優れないので毎日座薬を入れていた。高松地検の職員は誰もそのことを知らないが高松ではC肝治療のためインターフェロンの注射をしながら、座薬を使いながら多くの事件に向き合った。

昨年（平成 20 年）当時のNHK高松支局の記者が神戸支局のデスクになって転勤してきた。連絡があり三宮で一緒に飲食を共にすることができた。13 年も前のことであるが顔を見ればすぐに思い出したものだ。懐かしく、楽しく当時を思い出して語ったのである。多くの記者連中との付き合いは今でも続いている。警察や検察がリークした情報をそのまま流すのではなく、必ず裏付をして何が真実なのかそれを見極めて欲しいものである。独自捜査では「風を吹かす」ため私も捜査情報をリークしたものであるが、報道も何が真実かを追い求める点では同じなのである。捜査で絶対的真実が確定できるものとは私は思っていない。それはあくまで相対的真実なのであるが絶対的真実にできうる限り近づきたいと思って捜査は遂行されるのである。次月号は京都地検特別刑事部が臨床試験をめぐる贈収賄事件で京大講師を逮捕勾留し大失態を演じたが、その事件を赤裸々に述べて見たいし、また検事のあるべき姿を模索してみたいと思っている。

（次号に続く）

著者：三井環（元大阪高検公安部長）