



2017年7月14日  
バイエル薬品株式会社

## 「服薬における患者様の嗜好に関するアンケート調査」に関する一連の問題へのお詫びと再発防止に向けて

バイエル薬品株式会社は、2012年から2013年にかけて行われた「血栓症領域製剤の服薬における患者様の嗜好に関するアンケート調査(以下、アンケート調査)」に関する一連の問題について、患者様、医療関係者をはじめ、多くの関係者の皆様に多大なご迷惑とご心配をお掛けしましたことを、改めて深くお詫び申し上げます。

今回の事態が発覚して以降、ドイツ本社の依頼により、独立した外部専門家である長島・大野・常松法律事務所による調査チームが設置され、徹底した事実調査と原因究明が行われた結果が本日報告されました。本調査を通して確認された不適切な点につきお詫びいたしますとともに、それらの根本的要因を今後は確実に取り除いてまいります。

本調査により判明した事実および今後の弊社対応や再発防止策など、以下の5項目についてご報告させていただきます。

1. 患者様情報の不適切な取得について
2. 副作用症例の報告遅延について
3. 学術活動における倫理上の問題について
4. 本件に関する弊社対応について
5. 再発防止策について

### 1. 患者様情報の不適切な取得について

弊社宮崎営業所の社員3名(うち2名は営業所長)が2012年4月頃から2013年8月頃にかけて、宮崎県下の循環器科・内科診療所において、最大で298名分の患者様情報を患者様か



らの同意取得の有無を明確に確認することなく、不適切に取得していたことが判明いたしました。これらの患者様情報は、アンケート調査の回答用紙、患者様カルテ、患者台帳の出力用紙に含まれる氏名、カルテ ID、年齢、性別、生年月日、身長、体重、主病名、検査値、保険者番号などです。

外部専門家による調査チームの事実認定において、上記の弊社社員 3 名の行為により、弊社が個人情報保護法に抵触した可能性があるとの指摘を受けました。弊社は本件を重く受け止め、今後、このような不適切な個人情報の取り扱いに関する問題が二度と起きないように社内教育および管理体制を徹底してまいります。今回の患者様情報の取得は、講演会(2012 年 7 月 10 日)、座談会(同年 9 月 1 日)、講演会(2013 年 4 月 16 日)における医師 1 名による講演資料およびアンケート調査の考察論文へのデータ活用が目的であったことが判明しました。

## **2. 副作用症例の報告遅延について**

本調査過程において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告遅延に該当する「イグザレルト錠」に関する副作用症例 12 例が判明したことから、弊社は 2017 年 5 月 24 日までに、医薬品医療機器総合機構および厚生労働省へ連絡いたしました。今回報告した副作用症例について、同製品の安全性プロファイルに影響を及ぼすものではないと評価しています。その後、重複 1 例が判明したため修正報告を行い、同法律事務所の報告書では「11 例」となっています。さらに、当該診療所から詳細情報を入手し、2 例が当局報告対象でなくなったことから、正確な遅延報告は 9 例であった旨を 7 月 12 日までに当局に報告の上、修正を行いました。

これらの報告遅延は、上述のアンケート調査結果に含まれていた「気になる点」の設問への回答内容が、副作用症例に該当する可能性があるという認識がなかったことが原因です。5 月 24 日までの遅延報告を受けて同月 29 日に同省より、当該副作用症例の報告遅延の原因等、また、弊社の製造販売する全ての医薬品を対象に未報告または報告遅延した症例の有無を調査し、



7月31日を期限とする報告命令を受けました。弊社は、この報告命令を厳粛に受け止め、現在、厳格な調査を徹底的に実施しております。

### **3. 学術活動における倫理上の問題について**

弊社宮崎営業所前所長は、医師による講演の資料として用いることを想定して、アンケート調査とともに使用経験調査を企画しました。また、アンケート調査の実施過程で、弊社前プロダクトマネージャーは、論文化して販促資材に用いることを構想し、企画しました。そこで、循環器領域の専門医で心房細動患者を診ている当該診療所の院長に、アンケート調査・使用経験調査、弊社主催の医師講演・座談会、アンケート調査結果の考察論文の企画アイデアを提案し、結果として実現するに至りました。

アンケート調査・使用経験調査、医師講演・座談会、医師考察論文のいずれにおいても、企画や調査の実行に際してメディカルアフェアーズ部門による関連法令やガイドラインへの該当性等の検証を怠っていました。いずれも専門医師の知見や学術的考察を伴うものであり、本来は医師が中心となって行うべき活動であるため、適切なプロトコルや手順を定めた上で弊社の関与の程度を制限すべきでした。

しかしながら実際には、アンケート調査およびこれに基づく医師考察論文の作成に関与した弊社社員は、上記の認識が曖昧なまま、アンケート調査の企画、調査票作成、調査結果の集計作業を行っておりました。現時点で、弊社として、アンケート調査の質問内容は「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究」であると解釈でき、アンケート調査およびこれに基づく医師考察論文の作成は、当時の疫学研究に関する倫理指針(以下、同指針)に沿って進められるべきであったと考えております。具体的には、アンケート調査およびこれに基づく医師考察論文の作成においては、同指針に従い、プロトコルの作成・許可、個人情報の保護、倫理委員会への諮問、有害事象発生時の手順作成などを経ておくべきであったと認識しております。さらにデータ集計



時に複数の集計ミスが生じ、一部正確性を欠いた集計結果が講演資料や論文に記載されました。また、弊社主催の医師講演・座談会において使用経験が発表されましたが、実際に症例の集計等を行い、集計表やグラフを作成したのは弊社社員であり、不適切な行為でした。

#### **4. 本件に関する弊社対応について**

2012年4月頃から2013年8月頃にかけて、弊社宮崎営業所の社員3名が行った患者様情報の不適切な取得をはじめとする一連の事態を初めて把握したのは、2015年5月に当事者である社員1名が、社内に患者様カルテの閲覧事実等の通報を行ったことが発端となりました。その後、社内コンプライアンス部門による調査が行われましたが、その過程では、今回外部専門家による調査で指摘された個人情報保護法への抵触の可能性などが考慮されていませんでした。また、それ以外の一連の問題についても問題点の把握が十分ではなく、患者アンケート調査に付随するさまざまな問題の可能性を含む幅広い調査を行っていませんでした。問題点の把握が十分ではなかったために、社内処分においても就業規則上の懲戒処分は行わず、2015年10月に、口頭での嚴重注意および指導を当該社員3名に対して行うにとどまりました。また、当該医師との合意のもと、2016年1月に学術誌より考察論文2件の取り下げを弊社が行いましたが、当該社員3名の不適切な個人情報の取得についての開示や当局への報告等を行っていませんでした。

また、外部専門家による調査結果においては、今回の内部通報を行った当該社員への弊社の対応について公益通報者保護法への抵触はなかったと評価されています。ただし、当該社員に対する弊社における前記コンプライアンス調査の結果の伝達や、以前より存在していた労務問題への対応の際に、弊社が当該社員に行ったコミュニケーションに配慮が足りなかったことにより、誤解を与えてしまったものと理解しており、深く反省しています。



## 5. 再発防止策について

外部専門家による調査結果において、個人情報の取り扱いに関する認識の甘さが指摘されました。これは、個人情報を不適切に取得した3名の弊社社員の問題に加えて、それを知り得たコンプライアンス部門による調査において問題の重大さを適切に評価していなかった問題も含めた指摘であると理解しております。弊社の対応が不適切であったことを大変深く反省しており、これにより多大なご迷惑をお掛けした患者様、医療関係者の皆様、関係するすべての方々にお詫び申し上げます。また、意図的な改ざんは認められなかったものの、弊社社員による不適切な行為および内容の一部が不正確な論文が発表されたことを反省しております。このような不適切なデータ収集、論文は本件に特異的な問題ではあったものの、製薬業界に疑念を抱かせる事態となったことについて、関係当局、医療関係者、製薬業界の方々にご迷惑をお掛けしたことをお詫び申し上げます。弊社は、社員に対するコーポレートガバナンスやメディカルガバナンスに関する教育を一層強化いたします。弊社経営陣は本調査結果を重く受け止め、以下の再発防止策を策定し、今後速やかに実行してまいります。

### I. 個人情報の取り扱いに関する教育の徹底について

外部専門家による調査結果において、個人情報の取り扱いに関する認識の甘さが指摘されました。2016年6月以降、法務・特許・コンプライアンス本部内に個人情報保護の担当者3名を配置しておりますが、さらに以下の対策を講じてまいります。

<具体的対策>

- 1) 社内における個人情報保護法順守を推進する部門の強化および同部門と各部門とのさらなる連携強化
- 2) 個人情報の取り扱いに関するルールの強化および周知徹底
- 3) 全社レベルでの定期的な教育研修の実施
- 4) 上記事項に関する社内点検の実施



## II. アンケート調査運用における社内規定の策定について

アンケート調査の運用に関する手引書を策定するために、今後、メディカルガバナンスやコンプライアンスの担当部署がさらに協力しながら、早急に下記の対策を実施予定です。

<具体的対策>

- 1) 各種アンケート調査の分類とそれぞれの責任部署の明確化
- 2) 各種アンケート調査計画・実施・そのデータ使用に関する注意点の明確化

## III. グループ全体のガバナンス管理体制について

今回の調査結果による原因究明を受けて、メディカルアフェアーズ、マーケティング・セールス、コンプライアンスの各部門における管理体制の強化を行います。

<具体的対策>

- 1) コンプライアンス調査体制の強化(増員、外部専門家との連携等による専門性の向上ならびにコンプライアンス調査ガイドラインの改訂および透明性の確保)
- 2) メディカルガバナンスとコンプライアンスの担当部署の増員および連携強化(役割明確化の上、多角的視点からの審査体制の構築)
- 3) 全社員に対するコンプライアンス事項、副作用報告義務および利益相反開示のさらなる教育・周知徹底
- 4) マーケティング・セールス部門における講演会資料作成・論文執筆などの学術サポートの禁止および徹底のための定期的なトレーニングおよび監査の実施
- 5) プロモーション資材の管理徹底および管理システムの強化
- 6) 全社員が周知徹底できるレベルへの社内ルールの明瞭化

弊社は「Science For A Better Life」というミッションのもと、その製品とサービスを通じて人々のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)を向上させる革新的なソリューションを提供することを目指しています。



今後、弊社は、再発防止策の実行に全力で努めるとともに、患者様、医療関係者の皆様からの信頼を回復すべく、全社を挙げて真摯に取り組んでまいります。

以上