

大阪科学・大学記者クラブ 御中  
(同時資料提供配布先：大阪市政記者クラブ)

2015年 3月 27日  
公立大学法人 大阪市立大学

## 「Kyoto Heart Study 等の論文共著者に関する調査委員会の報告書(追加)」を公表します

大阪市立大学では、製薬会社ノバルティスファーマ社の高血圧治療薬バルサルタン(ディオバン)の効果を調べた臨床研究の論文において、ノバルティスファーマ社の元社員(以下、元社員)がノバルティスファーマ社の身分を明示せず非常勤講師(無給)としての大阪市立大学の肩書を使用していたことが平成25年3月のマスコミ報道で判明したことから、同年5月に調査委員会を設置し、主に本学の肩書が使用された事実関係や本学に非常勤講師として採用された経緯などについて調査を行い、同年8月に報告書を公表しました。

しかしその後、本学内において、元社員を本学所属として謝辞に記載した論文の存在が判明したことから調査委員会を継続し、当該論文について調査を行い、併せて、元社員が本学非常勤講師になった経緯も改めて調査しました。

今般、報告書(追加)がまとまりましたので公表致します。

### 報告書(追加)の概要

調査委員会では、論文の筆頭著者である教員及び元社員にヒアリングを行いました。また、当該臨床研究の生データを確認し、生データを基に再解析を行いました。その結果、当該論文において、捏造又は改竄があったとは認められないとの結論に至りました。

また、元社員が本学と関与するようになった時期、産業医学教室との関与及び非常勤講師を委嘱した契機について、元社員に加え産業医学教室の教授及び准教授並びにノバルティスファーマ社に対して改めてヒアリングを行い、調査しました。しかしながら、12年以上前の事案で物証となるものが少なく、また関係者の記憶も曖昧な部分があることから、元社員が本学の非常勤講師となった経緯について具体的に特定するに至りませんでした。

本件に関する問い合わせ先

公立大学法人大阪市立大学 医学部・附属病院運営本部 庶務課 川上、山本

TEL: 06-6645-2711

FAX: 06-6632-7114

E-mail: kouhou@med.osaka-cu.ac.jp

Kyoto Heart Study 等の論文共著者に関する  
調査報告書（追加）

平成 27 年 3 月 27 日

Kyoto Heart Study 等の論文共著者に関する調査委員会

大阪市立大学

## 目次

第1	調査継続の経緯	3
第2	調査体制の強化	3
第3	本学内の論文について	3
	1 論文の概要	
	2 ノバルティス社元社員の関与	
	3 試験結果の評価	
第4	ノバルティス社元社員が本学非常勤講師になった経緯	5
	1 本学と関与するようになった時期	
	2 産業医学教室との関与	
	3 非常勤講師を委嘱した契機	
第5	総括	6
第6	調査委員会開催経過（継続分）	7
第7	委員名簿	7



後 2004 年 7 月まで症例登録を行った。

- ・元社員とは、2003 年 4 月に開催された研究会の講師として初めて会った（見た）。
- ・統計処理については独学で実行していた。そのため、自身が用いていた被験者の割付方法や解析方法の選択が誤っていないか元社員に意見を求めた。それでよい、という回答であった。
- ・既に研究を進めていた段階で確認のために相談したものであり、元社員がデータを見た、または持っているということはない。

これに対し、ノバルティス社元社員は次のように回答している。

- ・筆頭著者と話したのは 2002 年頃である。
- ・1 例目か 2 例目の経過が出た後、解析方法について質問があった。筆頭著者に意見を求めると Repeated Measures ANOVA 法で行うと回答があったので、それで正解ですと答えた。
- ・他に被験者数についての質問があったのみで、それ以上の関与はない。
- ・データについては全く知らない。

筆頭著者と元社員が当該研究に関して会話をした年については、2002 年または 2003 年と 1 年の相違が生じているが、既に研究が開始されていたという点では一致している。本委員会において 2002 年 2 月 4 日に本学倫理委員会へ審査申請がなされていることを確認しており、その前段階で行われる Study Design には元社員は関与していないと考えられる。

また、データの解析についても、双方ともに元社員が関与していないと回答している。

### 3 試験結果の評価

データの解析については筆頭著者及び元社員が共に関与を否定しているが、本委員会では、臨床試験の結果が不正に操作されていないかについても検証を行った。

#### (1) 使用データについて

この臨床試験では、被験者 40 人につき血液検査 2 項目及び生体検査 7 項目を 4 回、合計 1440 回測定している。解析に使用されたデータと検査結果（生データ）の数値に齟齬が生じないかチェックしたところ、結果は次のとおりであった。

	件数	生データが保存されていないもの	解析元データが誤っているもの (生データがないものを除く)
血液検査	320	8	12/312 (3.8%)
生体検査	1120	144	22/976 (2.3%)
合計	1440	152	34/1288 (2.6%)

生データが保存されていないものを除いた 1,288 件のうち、解析に使用された数値が生データと異なっているものが 2.6%生じている。しかし、データマネジャーではない医師等が入力した場合において、この誤りは通常想定される範囲を超えていないと

考えられる。

## (2) 解析結果について

生データを元に、当該論文と同様の解析を行い、論文に示している有意差が生じるかについて検証を行った。検証作業は生物統計学を専門とする本学教員が行った。

その結果、論文中 Figure1 において有意差が生じていると示されている 4 項目 (BNP, ANP, LVDD, QTc dispersion) のうち、BNP, ANP, LVDD の 3 項目の有意差は検証においても確認され、残る QTc dispersion の有意差は確認されなかった。その理由として論文では SPSSver10 を用いて統計解析を行っているが、現在の PC では対応していないため SPSSver17 で解析を行ったことが考えられる。

以上のことから、生データの保存については一部不適切な点が認められるものの、論文の結論は、残存する生データのみを元にした再解析結果が示す結論を不当に上回っているとは認められず、したがって捏造又は改竄があったとは認められない。

〔注〕 BNP : Brain Natriuretic Peptide, 脳性ナトリウム利尿ペプチド

ANP : Atrial Natriuretic Peptide, 心房性ナトリウム利尿ペプチド

LVDD : Left Ventricular Dimension at end-diastole, 左心室拡張末期径

QTc dispersion : 心電図の Q T 時間間隔のばらつき

※BNP, ANP, LVDD は心不全の臨床的指標として用いられている。

QTc dispersion は必ずしも心不全の指標ではないが、心室筋細胞内活動の異常を示す指標として用いられることがある。

## 第 4 ノバルティス社元社員が本学非常勤講師になった経緯

### 1 本学と関与するようになった時期

元社員が本学に関与するようになった時期について、元社員自身は、ノバルティスファーマ社の前身の会社に勤務していた時に、本学の旧医学部学舎に MR のサポート等として不定期に訪問していたと述べている。(ノバルティスファーマ社は 1997 年 4 月設立)

また、当時元社員と面識があった A 教員は、現在の医学部附属病院が開設された 1993 年頃に元社員から統計解析ソフトウェアを見せてもらったと述べている。

### 2 産業医学教室との関与

産業医学の教授 B は、元社員とは旧医学部学舎で会っていると述べている。(新学舎は 1998 年開設) しかし元社員は、教授 B とは福岡で開催された日本高血圧学会総会 (2000 年 10 月) が初めてであると述べている。

また、当時産業医学大学院生であった C 教員は、大学院に進学した 1996 年頃、研究を始めるにあたり大規模なデータ処理について元社員に相談したと述べている。C は進学以前に A 教員の元で同じ研究グループに在籍していたが、元社員とは進学以後に会った記憶しないと述べている。これに対し、元社員は A 教員から C を紹介されたと述べており、A 教員も引き合わせたと思うと述べている。

### 3 非常勤講師を委嘱した契機

元社員は2002年4月から非常勤講師を委嘱されている。元社員は、Cから非常勤講師就任について連絡があり、B教授と3人で産業医学教室において面会したと述べている。その時期は、元社員の記憶ではCが前述の学会で受賞した2001年10月の後の2002年1月頃で、委嘱手続きを終えてすぐCが留学したと述べている。しかし実際にCが受賞したのは前年の2000年10月であり、Cは2001年4月から留学している。

一方、C教員は、2000年10月の学会で元社員と会った記憶はあるものの、その後の冬に3人で面会した記憶はないと述べている。また翌2002年1月については、前月12月に留学先のアメリカで急な転居を余儀なくされる事態になり、1月2日に引っ越したので非常勤講師の委嘱どころではなかったと述べている。

B教授は、本学が生物統計学に弱い状況だったことから大学院生への教育を意識したスタッフとして元社員が適切であると判断して委嘱したと思う、と述べている。時期については、2002年の冬であると思う、と述べている。

## 第5 総括

学内の論文については、研究データの捏造や改竄は認められなかったものの、ノバルティスファーマ社の製品を扱った臨床研究であるにもかかわらず、元社員を同社の所属と表記しなかったことについては、発表された2005年当時に「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」が策定されていなかったことを考慮しても、不適切であったと言わざるをえない。

ノバルティスファーマ社元社員が本学の非常勤講師となった経緯について、具体的に特定するに至らなかったが、12年以上前の事案で物証となるものが少なく、また関係者の記憶も曖昧な部分があることから、事実解明には限界があることを認めざるをえない。

ノバルティスファーマ社のディオバンを扱った臨床研究事案については、平成26年4月11日に厚生労働省に設置された検討委員会が「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）」をまとめ、平成26年8月26日には文部科学省が「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を、平成27年1月16日には厚生労働省が「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を策定している。本学においても、前述の指針及びこれらのガイドライン等に基づき、利益相反や研究不正等に対して適切な対応を取る必要があると考える。

## 第6 調査委員会開催経過（継続分）

平成25年8月30日 第11回  
平成25年9月10日 第12回  
平成25年9月19日 第13回  
平成25年9月30日 第14回  
平成25年10月11日 第15回  
平成25年10月25日 第16回  
平成25年12月9日 第17回  
平成26年1月6日 第18回  
平成26年1月31日 第19回  
平成26年2月4日 第20回  
平成26年2月14日 第21回  
平成26年3月31日 第22回  
平成26年5月27日 第23回  
平成27年3月13日 第24回  
平成27年3月27日 第25回

## 第7 委員名簿

委員長	医学研究科 教授	上田 真喜子	
委員	医学研究科 教授	塩見 進	
委員	医学研究科 教授	末廣 茂文	
委員	医学部・附属病院運営本部	事務部長	川上 悟
外部委員	弁護士法人興和法律事務所パートナー	岩本 安昭	(第12回～)
外部委員	関西医科大学名誉教授 関西医科大学附属枚方病院 前病院長 医療法人柏友会楠葉病院 院長	今村 洋二	(第13回～)
外部委員	近畿大学医学部循環器内科学 主任教授	宮崎 俊一	(第14回～)