

JHS 調査委員会中間報告要旨

平成 25 年 7 月 30 日

1 本研究の問題点

(1) イベントデータの正確性

Lancet 掲載論文に掲載されているイベント（エンドポイント）データは、カルテの記載とおおむね一致しており、人為的な操作が行われたとは考えられない。

(2) 血圧値データの正確性

Lancet 掲載論文の基礎となった血圧値データは、カルテの記載と異なるものが相当数あり、その件数及び差の値から、データ操作は人為的になされたものと思われる。操作の理由は血圧の推移での二群間の有意差をなくすための可能性がある。データ操作は、本研究に参与した本学の関係者が行ったものではなく、データ解析段階で行われたものと考えられる。

(3) 解析担当者の身分について不実記載

本研究において、データ解析はノバルティスファーマ社の現職社員に全面的に委ねられていたが、Lancet 掲載論文中には大阪市立大学の肩書のみが記載され、ノバルティスファーマ社の社員であることは伏せられている。論文中には、「データ解析グループはノバルティスファーマ社とは独立していた」「ノバルティスファーマ社は、試験計画、データ解析、データ解釈、報告書作成には関与しなかった」との趣旨が記載されているが、この記載は事実と反する。このような不実記載を行った望月教授の責任は重い。

(4) 奨学寄附金

ノバルティスファーマ社から循環器内科に対して、2005 年～2007 年に合計 8400 万円の奨学寄附金が提供されている。しかし、Lancet 掲載論文に、望月教授がノバルティスファーマ社から講演料及び使途無指定の奨学寄附金を受領していることが記載されており、利益相反ルール違反はない。

2 Lancet 掲載論文の評価

Lancet 掲載論文の基礎となったイベント（エンドポイント）データはおおむねカルテと一致していたが、血圧値データには人為的な操作が行われており、データは正しくない。この血圧値のデータ操作によるイベント（エンドポイント）解析結果への影響は未知数であり、その意味では、バルサルタンが、他の降圧剤に比較して脳卒中、狭心症、心不全及び解離性大動脈瘤の予防に有効であるという論文の結論部分の正当性を判断することはできない。

しかし、本論文中には、研究の重要要素であるデータ解析過程に関して不実記載があり、加えて採用された血圧値は正しいものではないから、科学論文としての基本において欠陥があり、信頼性を欠くものといわざるを得ない。