
巻 頭 言

論文データの改竄・捏造

院長 百井 亨

掲載された論文のデータが改竄されていたことが発覚し、出版社から掲載取消し処分を受ける例が相次いでいるが、これは最近に始まったことではない。データ改竄の手法としては、不都合なデータを解析の対象から除く、都合の良いデータを捏造して加える、さらには、データ全てを創り出す、というものである。

データの捏造で有名になったのはノルウェーの Jon Sudbø の論文である。ヘビースモーカーを対象に、NSAIDs の長期使用がどのような効果を示すのかを調べた結果、口腔がんのリスクは半減するものの全死亡率に変化はなかった。その原因は心血管死リスクの増大によることが明らかになったとして、2005年10月7日 Lancet 電子版に掲載された。しかし間もなく、筆頭著者の Jon Sudbø 自身が研究対象とした 908 人の患者全員の氏名、診断、性別、体重、年齢、使用している薬剤に至るまでを捏造していたことが明らかになった。彼はオスロ大学准教授でガン専門医であったが、これまでに学位論文をはじめとして多数の捏造論文を書いてきたとのことである。

我が国で 2013 年 2 月に明らかになった大手製薬会社ノバルティスファーマ社(ノ社)の降圧剤ディオバン(一般名・バルサルタン)の臨床研究をめぐるデータ改竄・捏造問題は、スポンサーであるノ社の社員がデータ改竄に関与していたこと、発表された論文ではその社員の身分が隠されていたこと、また研究を実施した五つの大学の教授達にノ社から多額の研究費(滋賀医大への 6,550 万円から京都府立医大への 3 億 8,170 万円まで、合計 11 億円)が供与されていたこと、さらには大学の研究者自身がデータ改竄に関与した疑いさえあることなど、その規模と悪質さにおいて、これまでに例を見ない。

各大学の調査委員会の報告に見られる研究責任者達の主張を新聞報道から見てみると以下のようなものである。

京都府立医大の松原弘明元教授(2013 年 2 月退職)は、「自分は不正には関与していない」、論文でノ社社員の身分を明示しなかったことについては「論文投稿時には、(関与を明示すべきだという)知識・認識が十分に浸透していなかった」として「何らかの責任があるとは考えていない」とコメントしている(2013 年 7 月 12 日朝日新聞朝刊)。

慈恵医大の望月西武元教授(2007 年退職)は、重大な疑念を生じさせたことをわびて、「私が全ての責任を負う」とのコメントを発表している(2013 年 7 月 31 日毎日新聞朝刊)。

滋賀医大の柏木厚典副学長兼病院長は、「不一致は担当者の入力ミス」であり「論文の結論に誤りはなかった」と主張している。また、同氏の研究室にはノ社から 6,550 万円の寄付金が入り、社員 2 名が臨床試験に関与していたが、論文発表(2007 年)の「当時は(公表する)概念が無かった。6 年半前に終わった研究を現在のルールで裁くのか」、「不正という根拠はない、辞める必要はない」と語った(2013 年 11 月 1 日毎日新聞朝刊)。

名古屋大の室原豊明教授は取材に対し、論文データとカルテ記載事項とのずれは「主治医の

勘違いで故意ではない」、多額の寄付金(2億4,600万円)については「昔から(製薬会社との関係に)慣例的な甘さがあった」としつつ、論文への影響は否定した。ノ社の元社員の肩書を論文に明記しなかったことで「誤解を招いた」と陳謝したが、「元社員が関わったこと自体に問題はない」と語っている(2013年12月14日産経新聞朝刊)。

千葉大の調査委員会は12月17日に中間報告を発表したが、小室一成教授(現 東大教授)のコメントは発表されなかった。しかし、小室教授に関しては2013年5月10日の米国Forbes誌が“2012年に複数の画像データが誤って重複していたとしてNatureの論文が訂正されたが、その論文の共著者であった小室教授が、今度は自身が執筆責任者である13の論文で画像データを改竄した疑いがもたれている”、との記事を掲載した。記事では、“この出来事は、同じく匿名のブログで画像データの改竄を指摘された京都府立医大の松原教授をめぐる疑惑を思い起こさせる”、と述べており、二人が共にノ社のディオバンの臨床研究を行っていること、さらに二人はデータ改竄を指摘された過去の2つの論文で共著者になっていたことなどを述べている。さらに小室教授は2013年5月17日発売の週刊誌フライデーに『天皇の主治医 東大教授が「疑惑の人気降圧財バルサルタン」を大宣伝した』とのタイトルで、奇しくも、このForbes誌発行と同じ5月10日にノ社主催の講演会に講師として出席してディオバンの宣伝をしている様子を顔写真入りで取り上げられている。

厚生労働省は、同省の検討委員会の調査でもノ社及びくだんの同社社員の言い分は大学側のそれとはかけ離れており、真相の究明は司法の手によるしかないとして、「ノ社の組織的関与があった可能性がある」との判断で12月18日には刑事告発する方針を固めた。

これらの研究責任者に共通するのは、絶望的なまでの倫理観の欠如と、それを利用して巨額の利益を生み出す製薬企業の存在である。この構図は規模の違いこそあれ、これまで何度も社会問題となりながら一向に無くならない。詰まる所、あらゆる営みにおいて、ヒトは金銭の誘惑には抵抗し難い、ということであろう。であるなら、今回の問題も“一部の偏った人間性や間違った企業倫理による特殊な出来事”、と見なすのではなく我々自身の足元を見つめ直す契機にしなければならない。それにしても、わが医学雑誌への投稿論文はデータ改竄・捏造などとは無縁であると信じたい。

(平成25年12月31日)