

平成 27 年 8 月 19 日

反論意見書に対する見解 (2)

J-ADNI 研究に関する第三者調査委員会

委員長	伊	東	卓
委員	岸	郁	子
同	手	良	向
同	賢	名	信
同	萩	原	弘

J-ADNI 分担研究者・公益財団法人脳血管研究所教授杉下守弘氏（以下、単に「杉下氏」という。）の平成 27 年 4 月 1 日付け「意見書」、及び平成 27 年 7 月 13 日付け意見書に対し、J-ADNI 研究に関する第三者委員会（以下、「当委員会」という。）は、念のため簡単に、以下のとおり見解を述べる。

第 1 「データ改ざんに関して」という点について

杉下意見書は、第三者委員会は、「結局、改ざんを否定する客観的な根拠すら示さなかった」と述べるが、当委員会は、杉下氏が「改ざん」と指摘したデータについて、調査報告書第 3、3 記載のとおり、現データシステム（J-ADNI Ver2.5）上のデータ（クリーニングメモ等をも含む）、J-ADNI Ver.1 のシステム上にアップロードされた認知機能検査用紙、J-ADNI Ver2.5 データベースシステムから復元したデータ、データセンターから研究実施医療機関

に送った「修正依頼・問い合わせ一覧」及びその補助資料などの客観証拠をもとに、当該データ修正等に関わった J-ADNI 研究者、データセンター関係者、データベースシステム開発関係者、バイオ組合関係者等に対してヒアリングを実施し、データ入力や修正がなされた経緯・動機のみならず、その背景事情等（研究実施医療機関とデータセンターとの役割分担、データセンター内におけるデータマネジメント体制及びデータチェック体制、並びに個々の担当者の職務内容と権限、担当者間の人間関係等）について、多角的な視点から網羅的かつ詳細な分析、検討を行ったうえで、「J-ADNI 研究においては、杉下氏から指摘されたデータ改ざんは一切なかった」との結論に至っているものであり、その客観的な根拠は、当委員会の平成 26 年 12 月 19 日付け「調査報告書」記載のとおりである。

しかるに、杉下氏は、調査報告書の内容を理解せず、CTW や CRF 上にデータが修正された痕跡があることのみをもって、データ改ざんが行われたものと断言し、主張を続けている。

しかしながら、当委員会の調査の結果、「改ざんがあった」という指摘は誤った主張であることが明らかになっており、杉下氏は、それにもかかわらず、なおも「改ざんがあった」という客観性を欠く主張を何の根拠もないまま繰り返しているに過ぎない。

もとより、本研究に体制上の問題があり、杉下氏にもその責任の一端があることは、調査報告書に記載したとおりである。杉下氏は、その責任を自覚すべき立場にあるにもかかわらず、今なお自らの責任を省みようとせず、自らの主張を徒に繰り返すものであって、このような杉下氏の姿勢は、無責任であるばかりか、現在および将来の国民全体の健康・平穩を左右することになる重要な研究の進行を阻害するものであり、また、本研究に協力した被験者、本研究に真摯に取り組んできた数多くの研究者や研究協力者、さらには研究実施医療機関の事務職員らに、甚だしい不利益、損失を与えるものであって、当委員会として極めて遺憾であると言わざるを得ない。

第2 プロトコル違反と被験者組み入れ問題に関して

杉下氏は、当委員会に対して、自らの見解に対する反論を求めているが、当委員会が杉下氏の見解を採用すべきでないとした理由については、既に「調査報告書」及び「反論意見書に対する見解」に詳細に記載済である。

第3 心理コア PI の権限と責任に関して

心理コア PI の権限と責任に関する当委員会の見解は、「調査報告書」及び「反論意見書に対する見解」に詳細に記載済である。

第4 データベース公開に関して

データベース公開に関する当委員会の見解は、「調査報告書」及び「反論意見書に対する見解」に詳細に記載済である。

第5 補充意見について

杉下氏は、「平成 26 年 1 月 16 日に厚生労働省が J-ADNI の主任研究者に対してデータ保全要請をした後、固定データのクリーニングメモが 600 回以上にわたって更新（修正）されていた。これは、厚生労働省自身が行ったデータ保全要請がないがしろにされた可能性のある重大な事態であり、」と述べる。

しかしながら、厚生労働省から主任研究者に下された指示は「データベースを保全する」ことであり、そもそもクリーニングメモは保全の対象ではないため、クリーニングメモが更新（修正）されたこと自体には問題はない。

「調査報告書」記載のとおり、当委員会に求められた調査内容は、データ保全要請後にデータ登録や修正等が行われたケースについて、不当な改ざんや意図的な修正等が行われたケースがないか、というものであり、クリーニングメモは、その検証のために必要なデータに過ぎず、その更新や修正自体は問題とならない。また、当委員会の調査も、クリーニングメモについては、その検証のために必要な限度で調査を行えば足りるのである。

実際、当委員会は、その検証のためにクリーニングメモの内容を十分に活用した上で、データ保全要請後に不当な改ざんや意図的な修正等が行われたケースは存在しないとの結論に至った。（なお、最終報告書既述のとおり、当委員会では、ADNI VER2.5 におけるクリーニングメモの全修正履歴を復元することができたため、データ保全要請後にクリーニングメモが更新されたものについても、修正履歴を含め、調査することができた）。

また、実際、クリーニングメモは、データの更新や修正が行われない場合でも入力されるケースは多い。（例えば、データセンター職員から「システム入力は施設にて行っていただきますようお願いいたします」と連絡したり、「アップロードありがとうございます」と連絡するのに、クリーニングメモが用いられるケースも多い。）

このとおり、クリーニングメモの更新自体は、厚労省のデータ保全要請をないがしろにするものではない。なお、杉下氏は、「データが固定されていた被験者のクリーニングメモについて・・・データが更新されていた」と述べるが、厚労省からの保全要請後に、データセンターにおいてデータ登録や修正等が行われたケースは、すべて未固定のデータであり、固定済（※）のデータは1件もなかったことを付言しておく。

（※）最終報告書記載のとおり、ADNI VER2.5 では、データを一旦固定すると、固定解除の手続きを取らない限り、データの修正は物理的にできない仕組みとなっている。そして、これまでに固定解除されたケースは総計 81 件であり、このうち最後に固定解除されたケースのデータ更新日は 2013 年 10 月 30 日であるため、厚労省からの保全要請後に固定データが更新されたケースは存在しない。

第6 利益相反について

杉下氏は、貫名委員が第三者委員会として調査業務が終わった後に、同志社大学に J-ADNI 顧問の井原康夫氏の担当していた部門の後任として転勤したことをもって、第三者委員会の中立性に疑念があり、その調査結果の妥当性にも問題があると述べる。

確かに、貫名委員が、同志社大学大学院脳科学研究科の教員公募に応募し、同大学内の選考手続を経た後、本年4月1日付けで同大学の教授に就任したことは事実であるが、これは同大学が貫名委員に井原康夫氏と同様の認知症研究者・教育者としての（第三者委員にも必要な）専門性を認めたことを示しているのであって、第三者委員としての中立性、独立性に影響を与える根拠たりえない。

また、境田委員が第三者委員会の活動終了後に、東大理事就任の打診を受け、本年4月1日に同大学の理事に就任したことは事実であるが、境田委員が東大理事に就任したことが、具体的に第三者委員の中立性、独立性にどのような影響を与えるのかも全く不明である。

なおこれらの杉下氏のクレームにも「データ改ざん」主張と同様の客観性を欠く主張を何の根拠もなく断言し、研究活動や個人の名譽を毀損するという姿勢が見られることを指摘しておく。

（なお、念のため、本回答書の作成時においては、境田委員は、東大理事の職にあるため、本報告書の作成メンバーからは外れている。）

以上