

Kyoto Heart Study のデータ操作について

一般社団法人日本循環器学会

代表理事 永井良三

理事・編集委員長 下川宏明

理事・医療倫理委員長 代田浩之

7月11日、京都府立医科大学（以下、当該大学）より、Kyoto Heart Study（以下、本研究）のデータが操作されていたとする報告がおこなわれた。恣意的に操作されていたとすれば、臨床研究の信頼性を揺るがす事態であり、日本循環器学会（以下、本学会）はこの事態を深く憂慮せざるをえない。当該大学およびノバルティスファーマ社（以下、ノバルティス社）は、本件の背景と経緯をより詳細に検証し、再発防止策を早急に実施されるよう望むものである。

本件は、昨年10月初旬に複数の本学会員から、本学会誌 *Circulation Journal* のオンライン版に掲載されていた本研究サブ解析論文中の血清電解質値に関して、編集長に疑義が表明されたことに端を発する。直ちに本学会編集事務局は、当該論文の責任著者に回答を求めた。回答を期していた11月初旬に至り、再び複数の本学会員から編集長宛に、本研究の主論文とサブ解析5論文、計6論文のデータに関する疑義が提出された。

12月中旬に、著者らは6論文すべてのデータについて、数値の位取りや解析法に誤りのあることを指摘する第三者機関の調査結果を本学会に送付してきた。本学会は、12月中旬、著者およびノバルティス社の関係者から事情聴取を行い、問題点を指摘した。これにより、12月下旬、著者らは、*Circulation Journal* 誌に掲載された2本のサブ解析論文の取り下げを申請した。他のサブ解析3論文に関しても取り下げの準備中であるとの説明があり、本学会は当該大学学長に事実を報告するとともに、主論文のデータについて検証を依頼した。なお、サブ解析の2論文は12月28日に、*European Heart Journal* に掲載された本論文は平成25年2月1日に撤回された。

平成25年2月上旬に当該大学より、サブ解析論文に掲載された異常値は「故意の捏造」とは認められないとの回答を受けた。これに対し本学会は、調査委員会の立ち上げとオリジナルデータの検証が必要ではないかと指摘した。また3月上旬には、本研究代表者の利益相反に関して当該大学に問い合わせを行い、3月中旬にこの件に関する報告を受けた。さらに4月中旬に2日間にわたり、本研究のデータ管理とイベント判定の実態について、学外の本研究イベント判定委員および当該大学関係者から状況の報告を受けた。その結果、データ管理体制の不備が疑われたため、当該大学とノバルティス社に対して、改めて詳細な調査の必要性を指摘した。

今回の京都府立医科大学による報告書は、データの恣意的操作が行われたのではないかという嫌疑を払拭するものではなく、当該大学とノバルティス社には、さらに実態の調査と再発の防止に努められるよう要望する。また、ノバルティス社の元社員の関わった複数の臨床研究について、該当する大学はカルテ調査を行い、データ操作の有無を含めた実態の調査を行われるよう強く要望する。

以上