

平成 27 年 1 月 9 日

「Kyoto Heart Study」に関する研究不正行為疑惑に関する当学会の対応について

特定非営利活動法人日本高血圧学会

理事長 梅村 敏

倫理委員会委員長 平井 昭光

当学会は、Kyoto Heart Study（以下「KHS」といいます。）に関する研究不正行為疑惑及び COI（利益相反）に関する問題について、KHS の責任者である松原弘明元会員に関する処分の必要性及びその内容に関し、理事会、倫理委員会において鋭意検討を重ねて参りました。その結果、現時点では、以下のような結論に至りましたので、発表させていただきます。

1. 理事会からの委員会開催依頼を受けて、当学会倫理委員会は、以下の通り委員会を開き、松原弘明元会員に関する件（以下、「本件」といいます。）について審議・検討を重ねて参りました。

- ①第1回委員会（2013年9月20日13:00～15:00）委員会討議
- ②第2回委員会（2013年10月5日13:30～16:00）ヒヤリング
- ③第3回委員会（2013年10月22日17:30～18:30）委員会討議
- ④第4回委員会（2013年12月14日10:30～12:30）ヒヤリング
- ⑤第5回委員会（2014年3月26日10:30～12:00）委員会討議
- ⑥第7回委員会（2014年5月16日10:30～12:00）報告書案の検討
- ⑦第8回委員会（書面回議） 最終報告書案の検討

2. 以上のような慎重な調査及び討議の結果、当学会は、現時点では、本件について次のような結論に達しました。

すなわち、松原弘明元会員は、Kyoto Heart Study（以下「KHS」といいます。）の研究代表者及び試験統括医師として、KHS に十分かつ適切な人材を配し、これを十分に管理すべき責任を有しておりました。また、COI に関する十分な配慮をすべき責任を有しておりました。しかしながら、これらを怠り、もって社会的な混乱を招くほか、関連する論文の撤回等により日本の臨床試験の国際的な信用を低下させ、前途有望な研究者らの人生を変えることとなりました。また、京都府立医科大学による調査報告書（平成 25 年 7 月 11 日）によりましても、「本臨床研究論文の結論は、今回のカルテに遡った調査からは支持され得なかった」とされており、「何らかのデータ操作が行われていた可能性が示唆される」と結論付けられています。

なお、本件については、司法当局による捜査も終了し、本件に関係するノバルティス社及びノバルティス社元社員が起訴され、一定の区切りを迎えております。

したがって、当学会として、松原元会員に対して一定の処分を行うことが適切であると考えられますが、松原元会員は、既に学会を退会し、理事職からも退いた他、専門医の認定も取り消されている状況にあります。また、松原元会員の主張によれば KHS に関するいずれの論文についても意図的な捏造や改竄を認めるものではなく、これまでの調査によっても、現在のところ、松原元会員による研究倫理上明らかな不正があったと証明できる事実を見出すことはできませんでした。

よって、本件に関し、松原元会員に対しては、「役員資格停止及び厳重注意相当」処分とすることに致しました。

本学会会員の皆様におかれましては、以下の「日本高血圧学会会員の科学者としての研究活動に係る倫理行動規範（2014.10.18）」に従い自覚を新たにしていただきたくお願い申し上げます。「自らの研究の立案・計画・申請・実施・報告などの過程において、本規範の趣旨に沿って誠実に行動する。科学者は研究成果を論文などで公表することで、各自が果たした役割に応じて功績の認知を得るとともに責任を負わなければならない。研究・調査データの記録保存や厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、盗用などの不正行為を為さず、また加担しない。」

以上