

サジアトーレ同人会 (<http://saggiatore.org>) 編集部と著者の許諾を得て、同人誌『IL SAGGIATORE』41号72-93頁(2014年5月発行)所収の菊地重秋氏の論文「バルサルタン臨床研究不正疑惑などについて—重大な研究不正の事例リストの部分的改訂—」を参考資料として掲載します(2014年7月)。但し、以下では、印刷版のPDFの体裁がやや乱れているため、著者提供の投稿版のPDFを収録しています。

バルサルタン臨床研究不正疑惑などについて ——重大な研究不正の事例リストの部分的改訂——

菊地 重秋

はじめに——N社関連の臨床研究不正疑惑

筆者は我が国における研究不正について拙稿(文献1~6)をまとめてきた。そのうち本誌40号に載せた事例リスト(文献5の「表1:重大な研究不正(捏造・偽造・盗用)の事例リスト」)は、2012年の重大な研究不正の事例件数が17件もあったのに驚いて、経年変化などを見るために作ったものだった。このリストを作った後、事例88の問題(バルサルタン臨床研究不正疑惑)が拡大した。事例88は、当初は一つの大学研究チームだけが関わっているように思われたが、結果として、5大学研究チームとノバルティスファーマ株式会社(以下では「N社」と略記)が関わる研究不正疑惑へと拡大した。そして、誰が不正を行ったか(指示したか)等が解明できず、政治問題にもなり、N社の薬事法違反(誇大広告)の疑いでN社と5大学が捜索を受けるという異例の事態になっている。この問題は社会的関心が大きく、社説も数多く書かれている(文献24)。そして新年早々、N社が販売する白血病薬に関する研究不正疑惑も浮上した。どちらも市場規模が大きい薬のシェアをめぐる激しい競争の中で発生した研究不正疑惑(事件)である。

こうして、全体としてN社が関わる研究不正疑惑が複雑になり、率直なところ筆者は混乱気味である。そこで本稿では、手許にある記事等に基づいて、事例88を機関別などに分けて整理し(本稿の表2参照)、また、若干の事例も追加して事例リストを部分的に改訂する(本稿の表1参照)。次いで、N社関連の研究不正疑惑について、研究倫理の促進の面から注目点を探りたい。但し、本稿では大学側に注目することとし、N社については、同社が依頼した第三者による過去3年分の調査が2014年夏に出されるのを待って、可能ならば後に検討したい。

京都府立医科大学のバルサルタン臨床研究

府立医大では、M教授について、バルサルタン臨床研究とは別の問題が浮上していたので、まず、それについて記したい。

2011年6月26日以降、ネット上で府立医大のM教授の論文(再生医療分野)について、研究不正疑惑が指摘され始めた。次いで、ドイツ人研究者や同医大の医師と名乗る人物(匿名)が相次いで、メールや文書で同医大と文科省に不正疑惑を指摘した。また、同医大の医師と名乗る人物からコンプライアンス通報窓口へ投書が届き、さらに、ある個人(ハンドルネーム「論文撤回Watch」)が研究不正疑惑に関する申立書を送付してきた。(日付が調査委員会の報告書に明記されているのは1件だけである。)

そこで、府立医大は、2011年12月27日に調査委員会を設置した。調査対象は、指摘を受けた16論文にM教授が自己申告で追加した2論文を加えて18論文となった(1999~2011年発表)。それらは、血管の再生医療に関するもので、関西医科大学に在職中(2003年3月まで)の11論文と、府立医大に転じてからの7論文だった。調査委員会は、関西医大と連携をとりながら、M教授らのヒアリング以外に、論文共著者75人に対して文書による調査を実施し、最終的に、重複投稿1件、データ重複使用1件、画像の使い回し・改竄など52件(表1件を含む)、画像の改竄または捏造1件を認定した(2001~2011年の14論文)。M教授や論文共著者は、根拠となる実験ノートなどを調査委員会に提出せず、不正疑惑を払拭できなかったため、調査委員会は改竄などの研究不正があったと認定した。調査委員会は、動物実験で有効性・安全性を確認せずに患者に幹細胞を移植する臨床試験を行った(2004年2月14日実施)論文も医療倫理の面で問題があるのではないかと検討したが、既に海外で類似の研究が行われていた等の理由で不問に付した。

M教授は、重複投稿と監督責任は認めたが、それ以外は否認した。しかし調査委員会は、不正14論文全てに関わっているのはM教授だけであり、余りにも不正件数が多く、また、実験ノート・実験データが殆どない/保存されていないため、M教授の研究グループの研究データと、M教授の研究室の指導・監督体制に本質的な欠陥がある、と結論した。そして、不正論文の最終的な責任者であるM教授の責任は極めて重いと結論した。

調査委員会の報告は、調査開始から1年4カ月後の2013年4月11日に公表されたが、その少し

前にM教授は辞職した(2月28日)。しかし、府立医大が懲戒解雇相当と判断して退職金の全額返還を求めると、M教授は全額返還した(2013年10月)。また、不正認定14論文のうち5論文が掲載誌の判断で撤回された(2013年5月)。

府立医大は、再発防止策として、研究活動不正防止ハンドブックを作成・配布して適切な研究活動について周知徹底を図るとともに、研究活動に関する品質管理推進本部を設けて研究活動の質の確保に努めることになった。



M教授は、2003年4月に関西医大から府立医大に転じた。そして、医局の部下など関係者の結束を図るため(人心掌握のため)、バルサルタン臨床研究(Kyoto Heart Study、以下で「KHS」と略記)を計画し、研究チームの責任者となった。研究目的は、バルサルタンと他の薬について、血圧を下げる効果の他に、どのような効果があるか比較することとされた。

2003年11月に、府立医大における人間を対象とする医学研究審査委員会から承認を得ると、症例登録が始まり、症例数が3000に達した2007年7月に新規登録を終了した。患者データ集計が終了したのは2009年1月だった。

M教授らは、2008年に研究デザイン論文を発表した後、研究成果をまとめて主論文(2009年、欧州心臓病学会の専門誌に掲載)など6論文を次々と発表した(2009~2012年)。M教授らは論文で、降圧効果についてバルサルタンと他の薬は同等だが、高血圧に関わる脳卒中や狭心症などのリスクが半減した、などと結論した。

M教授らのKHS論文には2009年の発表直後から疑問が出された。とは言え、KHS臨床研究の6論文撤回については、京都大学医学部附属病院のY医師が2012年に疑問点を指摘したことが直接の発端となった。Y医師は、慈恵医大の2007年論文を一読すると、データがそろいすぎているため直ぐに疑問を抱いた。Y医師は、KHSの2009年論文も同様であることを知ると、これらの論文を検討して英国の医学誌ランセット誌に発表した(2012年4月)。Y医師は、異なる薬を使っている患者群間で血圧の平均と標準偏差があり得ないぐらい一致している、内外の類似の研究と結果が合わない、等の疑問点を指摘した。Y医師は2012年秋にも、同様の疑問点を、4大学のバルサルタン臨床研究について指摘した。

疑問の指摘に対してM教授は反論した。しかし、日本循環器学会は検討の結果、多数の解析ミスを見出し、M教授らの2論文の撤回を決めて府立医大に通知するとともに、撤回2論文について調査して適切な対応をとるように要請した(2012年12月末)。

この通知を受けて府立医大は、学内3教授(うち2人はM教授との共著論文あり)による調査を行い、故意の捏造など不正は認められない、と学会に回答した(2013年1月末)。だが、1月から2月にかけてKHSの主論文を含む3論文が(雑誌側の判断で)撤回された。そして2月15日、日本循環器学会は改めて、データ解析に誤りがなかったか元データに踏み込んで詳細に調査するように、府立医大に要請した。

M教授は、不注意による誤記(誤入力など)が多数あるためKHSの主論文など3論文が撤回となったが、誤記を除いて解析すれば結論は何ら影響されないと主張した。そして、論文撤回を深く受け止めていると研究協力者・関係者に謝罪した(2月5日)。しかし、前述の18論文不正疑惑も含めて持ちこたえることはできないと考えたのであろう。2月末にM教授は辞職した。

府立医大は、日本循環器学会からの再度の要請(と前述の不正認定14論文)を受けて、研究活動に関する品質管理推進本部を3月1日に設置して、研究活動の質の確保などを支援する等の取り組みを始めるとともに、同本部にKHS精度検証チームを設けて検証を開始した。そして、前述したM教授の14論文不正認定を経て、KHSの調査報告を発表した(7月11日)。

府立医大の調査報告によれば、論文用データと利益相反に関して問題点が判明した。例えば、約3000の患者カルテのうち大学附属病院の223件について調査した結果、患者カルテ→Web収集データ→解析用データ(論文用データ)という流れのうち、患者カルテとWeb収集データは概ね一致していたが、それとは異なる解析用データが34件あった。この34件はいずれも心血管系疾患が、バルサルタン服用で減少し、他の薬の服用で増加する方向性なので、データ操作があったと推定された。正しいデータで解析すると、二つの薬を服用している患者群の間で心血管系疾患の発生数に大きな差はなかった(薬の効果は同等)。データ解析の担当者や研究チーム事務局におけるデータ操作が強く疑われたが、データ受け渡しの流れが具体的に解明できず、また、N社社員Sの聞き取りが実現できず、誰がデータ操作したのか結論できなかった。利益相反に注目すると、N社社員Sが大阪市大・非常勤講師の肩書きで統計解析を担当したと推定されるだけでなく、KHSの各種委員会に出席するなど事務局機能も担っていた、と推測された。そしてM教授らは、Sが大阪市大・非常勤講師の肩書きを持つN社社員であることを当初から承知していたことも判明した。

調査報告は、M教授らによるKHS論文の結論は支持できない、と判断した。また、研究チームに生物統計解析に通じた人材がいなかったためN

社に期待した等々の問題点・反省点を指摘し、臨床統計学教育(学部、大学院)を含む再発防止策の骨子を提案している。

調査報告を受けて府立医大は、10月11日、処分と研究不正の再発防止策(骨子)を発表した。M教授は既に退職しているので懲戒処分はできないが、管理責任を問うと学長と附属病院長兼副学長を減給処分にした。

また、臨床研究不正などを踏まえて、再発防止策(骨子)を発表した:①学長の諮問機関として、研究活動の改革に関する検討委員会を設置して検討をすすめる;②研究活動に関する行動規範を策定して徹底し適正な研究活動を確保する;③研究開発・質管理統合センターを新たに設ける(研究の質管理を一元的に行う、教授会の上位に位置付け研究者を指導・監督する、生物統計等の専門家を配することにより臨床研究を支援する、データ・マネージャー等を配することにより臨床研究のデータ管理・監査などを行う、など);④倫理審査体制を強化する;⑤研究倫理教育を徹底する(CITI Japan提供教材の活用・受講の義務化、学部生教育での必修化、など);⑥利益相反委員会の機能強化;⑦透明性の向上のための情報の開示・発信(製薬企業寄付金の公開、など)。

東京慈恵会医科大学のバルサルタン臨床研究

府立医大の論文撤回問題の一連の報道で、N社社員Sが類似の臨床研究Jikei Heart Study(以下「JHS」と略記)にも同様に関与していたことが判明した。報道各社からの問い合わせに答えるため、加えて、研究者から論文に疑義が指摘されていたため、慈恵医大は2013年4月に、JHS調査委員会を設置して調査を始め、同年7月末に報告書を発表した。

報告書によると、慈恵医大は2000年に講座を再編し、循環器領域の講座担当としてM教授が就任した。M教授は講座の結束を強める等のために医局一丸となった臨床研究を行うことを考え、新薬として登場して間もない降圧薬バルサルタンに注目した。そして慈恵医大を担当するN社社員に相談した。この社員は統計データ解析に詳しい人物として社員SをM教授に紹介した。M教授と社員Sが研究構想について相談した結果、臨床研究JHSを始めることになった。研究目的は、バルサルタンに心血管病を予防する効果があるか否かを検証すること(他の薬と効果を比較すること)とされた。患者登録(データ収集)は2002年1月から始まり、患者数が3000例に達した2004年11月末に新規登録を打ち切り、経過観察は2005年12月まで継続された。患者データ収集に協力した医師は約100名に達した。研究成果は、2006年4月に草稿がまとめられ、2007年4月にラ

ンセット誌に論文として掲載された。この論文は、バルサルタンは他の降圧剤より脳卒中、狭心症、心不全の予防に有効である、と結論した。

研究者と報道による疑惑の指摘を受けて、調査が行われた結果、多くの問題点が判明した。

例えば、患者カルテから得られた血圧値データは概ね正確に転記してあったが、このデータを統計処理した論文データには元データと比べて多くの不一致があった。この不一致について調査委員会は、薬の効果比較の前提を整えるためデータが操作されたことによると推定した。データ操作は社員Sによるものと推定された。というのは、臨床データの管理は社員Sが紹介したデータセンター(神戸CNS)に送られて一括管理されていたが、研究グループには統計解析ができる人材がいないため、データの統計解析は大阪市大・非常勤講師=社員Sに丸投げされていたからである。研究の事務局機能もN社側に依存していた。

社員Sは慈恵医大・調査委員会のヒアリング(N社代理人弁護士1名が同席)に応じて、不正疑惑を最後まで否定した。社員Sの証言には疑問点が多いし、社員Sがデータ解析を行った証拠もあるので、社員Sの発言は全体として信用できない、と調査委員会は結論した。

調査委員会は、患者カルテと論文データを照合すると人為的データ操作が認められること、社員Sが大阪市大・非常勤講師の肩書きで関与していたこと、N社からの資金提供と社員Sの関与により利益相反の問題があること等により、JHS論文は科学的信頼性が損なわれている、と結論した。この報告書は論文掲載誌に報告された。

調査結果を受けて研究グループの責任者・M教授は論文撤回を掲載誌に申し出ると表明した。また、慈恵医大は、反省点を踏まえ、科学研究行動規範の制定、臨床研究及び医学研究倫理の教育の充実、臨床研究センター設置の検討など、再発防止策を講じることになった。(研究責任者のM教授は無処分に見える。)

滋賀医科大学のバルサルタン臨床研究

N社社員Sの名前が滋賀医大・K教授らによる臨床研究SMARTの論文(2007年発表)に掲載されていたため、報道各社から説明が求められた。そのため滋賀医大は調査委員会を設置して2013年5月~10月まで調査にあたった。

滋賀医大「臨床研究「SMART」に関する調査報告」によると、K教授はかねてから降圧剤による腎症改善効果について研究していた。一方、N社は降圧剤バルサルタンが糖尿病性腎症に及ぼす効果の研究を依頼できる研究者を探していて、ある大学の教授から滋賀医大のK教授を示唆さ

れ、社員SがK教授に面談を申し込んだ。これがきっかけでSMARTが開始された。

臨床研究SMARTの責任者はK教授で、その目的は、2型糖尿病を伴う高血圧患者に対して、バルサルタンと他の薬（アムロジピン）の効果（微量アルブミン尿抑制効果）を比較検討することとされた。統計解析は、第三者機関（大阪市大・大学院・医学系研究科・都市医学大講座）にて別途解析すると研究計画書に書かれたが、実際はSMARTグループ内で行われた。症例データの収集は2003年12月から2006年9月まで行われた（症例数150）。研究成果は2論文にまとめられ、2007年と2008年に発行された。そのなかでSMARTグループは、バルサルタンは他の薬より腎機能の改善に有効だと結論した。しかし研究は疑問点が多かった。

滋賀医大の調査報告によれば、疑問点は、研究計画通りに研究が行われなかったこと、患者データと論文データの不一致が多いこと（データの約10%）、データ不一致に不自然な偏りがあること等だった。実測値で解析し直すと二つの薬の効果にあまり違いがなかった。

加えて、N社の社員2名の関与も問題点として指摘された。社員SはK教授と面談し、研究計画づくりに直接関わった。その後、SMARTに関わらなかったのに社員Sの名前が論文に大阪市大の肩書で掲載されたが、その理由は不明なままとなった。社員Sを引き継いだ社員Sの部下Bが、データ測定法やデータ入力方法の周知、データ解析・資料作成の補助などで、SMART研究を支援した（労務提供）。滋賀医大のヒアリングでは、社員Bが数値操作をしたという証言は得られなかった。

なお、社員Bは、N社に在職のまま滋賀医大の研究生（2006年6月～2007年3月）だったので、滋賀医大の所属で2007年論文に氏名が掲載された。社員Bは、2007年3月にN社を退職して別の会社に移り、さらに滋賀医大・大学院に入学して医学博士号を取得した（2012年3月）。

滋賀医大の調査報告は、利害関係のある企業の社員が臨床研究に関与したこと、及び、論文データに科学的信頼性がないため、「2編のSMART論文は科学的論文としては不適切である」（調査報告6頁）と結論している。また、調査の結果として浮かび上がった問題点・反省点を踏まえて、臨床研究に関する改善点、利益相反問題への対応策を提案している。

研究責任者・K教授は、データ入力ミス等と主張して一貫して不正疑惑を否定した。そして、データを解析し直して論文修正を試みたようであるが、2014年1月に掲載誌（米国糖尿病学会誌）から大学に論文撤回が通知された。これを受けて、

次期学長候補と見られていたK教授は責任をとって辞職したが、不正疑惑は否認している。

千葉大学のバルサルタン臨床研究

千葉大のバルサルタン臨床研究について、日本高血圧学会は2013年7月2日、千葉大（当時）のKI教授からデータ提供を受けて再解析したら論文とほぼ同じ値になった、現段階では不正なデータ操作は見つかっていない、という中間報告を発表した。

千葉大の中間報告（2013年12月17日）によれば、同大学のバルサルタン臨床研究は、バルサルタンと他の薬を、降圧効果以外に、脳卒中・心筋梗塞・心不全などの抑制効果が副次的に見られるか比較・検討することが目的だった。研究の結果、降圧効果などはバルサルタンと他の薬は同等だが、心臓・腎臓の機能保護についてはバルサルタンの方が良好だ、という結論になった。

また、論文では、社員Sが大阪市大・非常勤講師の肩書きで統計解析に関与したと書いてあるが、実際は助言だけでデータ解析に関与できなかった。社員Sの研究支援の申し出を、SがN社社員であることを知っていたK講師が、利益相反に該当する、と判断して拒んだからである。しかし、データ解析を研究チームが自ら行った点で中立性が疑われる可能性があるため、非常勤講師Sにデータ解析を依頼した、と論文に書かれた。データ偽造などの研究不正は認められなかったが、N社からの資金援助がありながら論文には利益相反はないと書くなど問題があった。

千葉大の中間報告は、約1000件のカルテ・データのうち千葉大の108件分に関するもので、残りは第三者に依頼して調査中である。この108件分について、カルテ・データと論文データには5～8%の相違があったが、中間報告は論文の結論に影響しない、と判断した。中間報告はデータ改竄防止策・改善点として「データの管理および解析について研究者自ら行うのではなく、第三者が実施すること」を提起している（2014年1月に附属病院に臨床研究データセンターを設置）。

千葉大の中間報告は、N社社員Sへの聞き取り調査をしていない、パソコン・アクセス記録を調べていない、正しいデータで再解析した上で論文と比較していない、データ照合が108件だけで不十分、データの食い違いが多くずさんな研究だったと結論すべきだ等の指摘が出されている。

名古屋大学のバルサルタン臨床研究

名大は、特に不正疑惑が指摘されていたわけではなかったが、他大学でN社が関わる類似の臨床研究が問題になったため調査を開始した。その結

果、中間報告(2013年12月13日)では、資金提供・人的支援などの面で利益相反の問題点があったことと入力ミス2件を認めたが、データ改竄などの研究不正はなかった、と発表した。

大阪市立大学：非常勤講師の肩書と追加疑惑

大阪市大は、一連のバルサルタン臨床研究論文で、N社社員Sに同大学・非常勤講師の肩書きが使われたことが2013年3月28日の毎日新聞報道で分かったことがきっかけで、5月23日に調査委員会を設置して、事実関係などを調査した。その結果、以下が判明した：(1) 少なくとも11論文で肩書が利用された。その中には大阪市大に存在しない組織名「臨床疫学」が記されている論文もあった；(2) 社員Sの所属先・産業医学教室は、Sが統計分析の数少ない専門家であると認識していたが、委嘱の経緯は誰も覚えていないと述べた；(3) 社員Sは、親しくしていた同大学教授を通じて産業医学教室の教員を紹介され、統計分析に造詣が深いため非常勤講師を同教室から委嘱されたと述べた；(4) 非常勤講師としての委嘱の期間は2002年4月1日から2013年3月31日までで、この間の勤務実態は、2006年11月9日に医学研究セミナーで1回講義し、大学院生に対してゼミ等で数回指導した程度である；(5) N社のヒアリングでは同社HP掲載の報告以上の説明はなかった。

大阪市大の調査報告書には、バルサルタン臨床研究論文の責任著者への質問に対する回答(11論文うち2論文は重複のため10件)も紹介されている。例えば、社員Sの所属が大阪市大と記載されたのは本人の申告によるものかという質問に対して「はい7件・いいえ3件」、社員Sの所属が「臨床疫学」と記載されたのは社員Sの申告によるものかという質問に対して記載4論文のうち「はい2件・いいえ2件」、社員SがN社の社員であることを承知していたかという質問に対して「はい5件・いいえ5件」等である。「いいえ」の大部分では発表済み論文の肩書等が単に転記されたという。

社員Sは、大阪市大のヒアリングを当初は拒んでいたが、N社の仲介で2013年7月下旬にヒアリングに応じた(N社代理人弁護士1名がオブザーバーとして同席)。このヒアリングで社員Sは例えば次のように述べたという：(1) バルサルタン臨床研究論文に名前を出さないようにしてほしいと抗議したが、研究責任者や論文筆頭著者から拒まれた。そのうち抗議しても無駄だと諦めた；(2) トップに大阪市大・非常勤講師の肩書きを置き、N社・学術企画II Groupグループマネージャーの肩書も記載してある名刺を使ったことは軽率だったが、自分自身はN社の業務として大学教授と

面会したという認識だった；(3) 5大学の研究責任者とは研究開始前から面識があり、自分がN社社員であることを認識していたはずである；(4) 大阪市大の肩書は、論文著者にもN社にも好都合だったと思う、それをN社は黙認していたと思う、この肩書は便利だという気持ちが自分にもあったと思う。社員Sは、大阪市大・非常勤講師の肩書きを都合良く使っていた訳である。

大阪市大の報告書は、社員Sのヒアリングでの発言に対して疑問点を指摘している。その上で、当時の社会通念でも利益相反の問題があると考え、N社は「自社の利益を優先するあまり、元社員の臨床研究への参加、データ解析への関与を会社ぐるみで支援していた」(調査報告書8頁)と判断した。そして、N社と社員Sと論文執筆者・研究責任者に対して、抗議するとともに、謝罪を求めている。また、勤務形態や必要性を確認もせずに10年以上も社員Sを非常勤講師として委嘱し続けてきたことを反省し、非常勤講師委嘱の見直し・再発防止に努める、と表明している。

調査報告書には記載されていないが、N社は大阪市大・医学部に2002年度だけで15件・計3350万円を寄付していた。加えて、2013年9月に入ると、社員Sが、同大・医学研究科の教授らのガン治療研究論文(バルサルタン使用で抗ガン剤の心臓への悪影響が抑制されたと結論)にも関与していたと報じられた。この件も大阪市大は調査するが、同大学でもN社(社員S)が関与するバルサルタン臨床研究が行われていたのだろうか。

東大病院等のニロチニブ臨床研究

この事例109は、既存の白血球薬の副作用を調べ、一定の条件を満たす患者について薬をN社の新薬ニロチニブ(商品名タシグナ)に切り替えると副作用が軽減するか(QOLが改善されるか)調べるという臨床研究の事例である。実施主体は、東京CML(慢性骨髄性白血病)カンファレンスで、研究代表者は東大病院(東京大学・医学部・附属病院)の血液・腫瘍内科のK教授である。既に海外で同様の先行研究が行われ、副作用の軽減(QOLの改善)が報告(中間発表)されていたので、日本人でも同様であるか調べるのが研究の目的とされた。(治療薬の切り替えが「既存薬→N社新薬」に限定されていることは、N社の利益に適うが、様々な体質の患者に最適の薬を選択できるようにするには疑問である、という指摘があるが、もっともである。)

バルサルタン問題で刑事告発が迫るなか、新たに、N社が販売する白血球薬ニロチニブの臨床研究における不正疑惑が、NHKによって初めて報道された(2014年1月17日)。N社社員は同社が2013年に定めた不正防止策を守らず、臨床研究

に参与していることが発覚した。この報道以後、N社社員が臨床研究に関わっていることを指摘する報道が相次いだ。

NHK初報道を受けて直ちに厚労省はN社を呼んで事情を聴取するなど調査を開始した。臨床研究の事務局がある東大病院は1月21日に調査チームを組織して調査を開始した。N社も23日に、社内調査とは別に、第三者による調査委員会を設置して調査を行う、と発表した。そして東大病院は、N社に先駆けて、3月14日にニロチニブ臨床研究の不正疑惑に関する予備調査委員会の中間報告を公表した。また、ニロチニブの件とは別に、K教授の研究室でN社社員が関与する不適切な臨床研究が4件も見つかったので、これらも調査すると表明した。

中間報告は臨床研究にN社が深く関わっていることを認定した。N社は、海外の臨床研究の紹介をはじめ、臨床研究の計画づくりの初期段階から深く関与していた。臨床研究の事務局にもN社社員が出入りして労働力を提供するような形で関与した。その例は、研究データの運搬(送信)、臨床研究の進捗状況の把握、臨床研究の事務局におけるK教授やN講師のメール管理(原案作成、送受信、内容把握を含む)、研究結果の処理(臨床研究の集計データをコピーなどの形で取得してN社で保有、そのデータを使って筆頭演者に第75回日本血液学会学術集会における中間発表用スライド原稿を提供)等々である。この学会発表の内容は直ちにN社のニロチニブ売り込みに活用された(NHK初報道まで活用)。

きっかけはともかく、結果として、東大病院担当のN社社員は、臨床研究の事務局に入り込んで労働力を提供しつつ、全てのデータを入手するようになった。その中には、臨床研究に参加した患者の個人識別情報203件も含まれる。東大病院以外の医療機関にも、そこ担当のN社社員がいて、研究データ運搬(その際データのコピーをN社に送付)などに関与した。なかでも東大病院担当のN社社員は実質的に臨床研究の事務局の業務を代行し、研究の進捗に深く関わった。

この事例は、N社が販売する薬ニロチニブの臨床研究にN社が深く関与しているため、利益相反が深刻である。また、研究代表者・K教授がニロチニブの適正使用推進アドバイザー等に就いていることも利益相反の点で問題がある。臨床研究の実施計画に利益相反はないと明記されており、また、研究チームはN社から支援を受けないと表明していたから、バルサルタン問題と同様に、利益相反が意図的に隠されていた。

それにしても、N社が深く関与していたにもかかわらず、データ改竄の機会に恵まれていたにもかかわらず、バルサルタンの場合とは異なって、データ書き換えがなかった(中間報告書11頁)

のは、どうしてだろうか。つけ込む余地が小さかった(研究の人材や体制が整っていたのでN社社員が関与しにくかった)ためだろうか。

利益相反問題

バルサルタンとニロチニブの事例は、N社が販売する薬に関して、付加的効果や、他の薬との比較について調べる臨床研究で不正が発覚したケースである。N社は、研究責任者に対して、多額の奨学寄付金を提供し、先行研究を紹介し、臨床研究(研究課題)を提案した。加えて、事務局機能・労務も提供し、データ解析の適任者がいない研究チームには、その担当者も提供した。こうした関与は、製薬企業にとっては研究支援であり、業界の長年の慣行だった(文献36)。

しかし、バルサルタン問題を受けて、日本製薬工業協会は、再発防止のため、研究支援の在り方を見直すことを決定した(2014年3月)。報道(文献33)によると、データ解析など研究の結果や中立性に関わる労務提供は禁止する、自社製品に関する臨床研究への資金提供は契約して行う(寄付金では行わない)ということである。

この再発防止策から、利益相反型の研究支援が製薬業界と臨床研究に広く蔓延していたことが業界側から認定されたと言えよう。この再発防止策が実施されれば改善が見込まれるが、利益相反の疑いを払拭するに十分か、検討と見直しを継続する必要がある。

医学研究者と学術誌(出版社)と製薬企業の三者の疑惑のトライアングルについては、例えば2013年10月21日付け毎日新聞記事「クローズアップ2013/降圧剤疑惑 一流医学誌、公告に関与/ノバルティスに宣伝効果、出版社には収入」が示唆的である。ランセット誌の出版元の日本支社エルゼビア・ジャパンがN社の公告代理業務に参画し、論文別刷り販売でも利益を得ていた等の事実は、疑惑を深めるもので、利益相反の1つとして実態解明と問題克服が求められる。

まとめに代えて

バルサルタンの場合、日本人に対してもバルサルタンは副次的効果がある、その効果は幅広い、という研究成果がライバルとの競争に勝利するために必要だった。研究成果が積み重なることが重要であったため5大学チームに研究支援した、と推測される。他方、ニロチニブの場合、日本人に対しても同様に効果があると早く宣伝に活用したい、という動機が主であったため、N社は役務提供に徹した、と推測される。

推測の是非はともかく、ここではN社の社員がいつでも自社製品に有利にデータ改竄などがで

きそうな状況が出来上がっていたこと、そして、指導の立場の教授から末端の研究事務局担当者まで利益相反に鈍感だった点に注目したい。研究不正の未然防止のためには、研究の能力・人材・体制を、利害関係者につけ込まれない程度に、利益相反の疑いをかけられない程度に、整備しなければならない、ということである。

また、利益相反が疑われる状況を許すと、労力と資金を注ぎ込んだ研究成果が無効になり、長年積み上げた社会的信用を一気に失うリスクがあることを、企業側も、研究者側も、強く意識して教訓とするべきである。そうした企業倫理や研究倫理の常識が改めて鮮明になった。

バルサルタンの場合、医学的な関心・目的から出発するのではなく、医局の人心掌握のために臨床研究を計画するという学内政治的な動機が出発点のケースがあったことも注目される。そのような動機は研究計画書には書かれないが、研究に悪影響を及ぼすのであれば何らかの対策が必要である。

さて、本稿で筆者は、技術者倫理や研究倫理の授業で利用するため、事例88を機関別などに分けて整理すること、若干の事例を追加して事例リストを部分的に改訂すること、そして、N社に関わる事例について、研究倫理の促進の面から注目点を探ることを試みた。N社関連の事例は未決着であるが、投稿時点で考えると、授業で紹介する程度には整理できたと思われる。

また、重大な研究不正の事例件数については、暫定的に、2012年は17件ではなく21件、2013年は12件、2014年は4月初旬までで9件、累計124件と数えるのが、より適切だと思われる。

文献と注記

本稿における出典記事は次のように略記している。例えば、2003年8月1日付朝日新聞の記事の場合、「朝日20030801」と略記している。「W」は新聞社HP(ホームページ)掲載記事(または聞蔵II収録記事)である。大学や研究所のHPに掲載されたプレスリリース等については「産総研20060303W」等と略記している。

- (1) 菊地重秋「我が国における研究不正(ミスコンダクト)等の概観——新聞報道記事から(その1)——」『埼玉学園大学紀要 人間学部篇』第9号283-291(2009)。正誤の注記、及び、出典記事の記載の補足・訂正は本稿の文献(5)参照。
- (2) 菊地重秋「我が国における研究不正(ミスコンダクト)等の概観——新聞報道記事から(その2)——」『埼玉学園大学紀要 人間学部篇』第10号283-296(2010)。出典記事の記載の補足・訂正は本稿の文献(5)参照。
- (3) 菊地重秋「我が国における研究不正(ミスコンダクト)等の概観——新聞報道記事から(その3)

- 」『埼玉学園大学紀要 人間学部篇』第11号185-198(2011)。
- (4) 菊地重秋「我が国における研究不正(ミスコンダクト)等の概観——新聞報道記事から(その4)——」『埼玉学園大学紀要 人間学部篇』第12号219-232(2012)。
- (5) 菊地重秋「我が国における重大な研究不正の傾向・特徴を探る——研究倫理促進のために——」『IL SAGGIATORE』No. 40, 63-56(2013)。
- (6) 菊地重秋「我が国における研究不正(ミスコンダクト)等の概観——新聞報道記事から(その5)——」『埼玉学園大学紀要 人間学部篇』第13号193-206(2013)。
- (7) 京都府立医科大学20130225W「発表論文の疑義に係る調査結果について」、毎日20130225W「論文不正:京都府医大教員、4論文でデータ使い回し」、京都20130226W「京都府立医大、教員を訓告 論文で図表を二重使用」
- (8) 朝日19990831W「亜細亜大、前経営学部長を処分 論文「転用」、本人は否定」、毎日19990831W「亜細亜大学教授、教え子の論文を盗用 解雇前提の休職に」、読売19990831W「「類似論文」公表で解雇 元教授が亜大訴え「必要な賛成票得ていない」」
- (9) 第57回日本応用動物昆虫学会大会・小集会(テーマ:科学者の良心を考える/研究におけるミスコンダクトの現状と対策、日本大学・生物資源科学部、神奈川県・藤沢市、2013年3月28日)における菅野紘男氏のプレゼンテーション、及び、同氏から提供された資料。
- (10) NHK20130329W「広島女学院大学の女性副学長が論文盗用」、毎日20130330W「広島女学院:論文盗用の副学長を解任」、朝日20130330W「副学長「論文盗用」 広島女学院が処分」、産経20130330W「論文盗用で広島女学院大教授処分」、読売20130330W「論文にHPや書籍から盗用の女性副学長、解職」
- (11) 山口大学20130426W「本学教員の他者著書の一部転載について」、中国20130426W「山口大教授に著書盗作疑惑」、時事20130426W「山口大教授、盗用か 静岡大名誉教授が指摘」、毎日20130427W「無断転載:山口大教授が著書で4カ所、絶版に」、中国20130427W「山口大教授、無断転載認める」、山口20130427W「山大教授、著作盗用か 大学が調査委設置」、山口大学20130529W「学術研究上の不正行為に関する申立の認定結果及び審査手続の概要について」、共同20130529W「著作盗用の山口大経済学部教授が解雇」、テレビ山口20130529W「山口大・無断引用で出版 教授が論旨解雇処分」、共同20130529W「山口大、著作盗用の教授を解雇 11カ所、引用元を明示せず」、時事20130529W「盗用で教授を論旨解雇処分 静岡大名誉教授著書から 山口大」、NHK20130529W「山口大教員盗用疑いで会見」、中国20130530W「山口大教授の盗用認め解雇」
- (12) 会津大学短期大学部20130515W「職員の懲戒処分について」、共同20130515W「会津大准教授が論文盗用 懲戒解雇」、産経20130515W「会

- 津大准教授が論文盗用で懲戒解雇」、福島民友20130516W「会津大准教授が論文盗用 本人は否認、懲戒解雇」、朝日20130516W「論文盗用、准教授を解雇/会津短大 本人は否定」、産経20130516W「会津短大の准教授が論文盗用で懲戒解雇 福島」、福島民報20130516W「会津大短期大学部准教授を解雇 慶大生論文を盗用か」、読売20130516W「39歳准教授、学内発表論文「盗用」で懲戒解雇」
- (13) 表における「SSI」社は「サイトサポート・インスティテュート」株式会社の略称である。朝日20130630W「肥満薬の治験でデータ改ざんか 身長偽り肥満度上げる」、朝日20130630W「被験者身長170→160センチ「これ僕じゃない」 肥満薬治験で不正の疑い」、時事20130630W「肥満薬治験で偽装か 条件合わせ、身長低く記載 大阪の病院」、共同20130630W「「やせ薬」治験で不正か 身長偽装、申請取り下げ」、NHK20130630W「薬の臨床試験データ改ざんか」、産経20130630W「肥満症治験でデータ改竄 大阪・西成の病院 身長を低く記載し「肥満度」増やす」、毎日20130630W「肥満薬：治験で不正か 大阪の病院、身長低く記載 承認申請を取り下げ」、産経20130630W「だれがなぜ？ 肥満症治験不正 信頼性に疑問符、「氷山の一角」との指摘も」、サイトサポート・インスティテュート20130701W「一部報道について」、朝日20130701W「肥満薬の治験報酬、医師ら2400万円 病院には3万円 データ改ざん疑惑」、朝日20130701W「治験支援機関「適切に対応」 肥満薬、改ざん疑惑」、産経20130701W「肥満治験データ改竄 元院長らへの治験報酬は2400万円」、毎日20130701W「治験改ざん疑惑：費用ほぼ全額が医師に 大阪の病院」、朝日20130701W「治験支援機関「適切な対応講じる」 肥満薬めぐる疑惑」、サイトサポート・インスティテュート20130705W「専門家調査委員会の設置について」、朝日20130706W「肥満薬治験、支援機関「不正の疑い」 改ざん疑惑」、サイトサポート・インスティテュート20131220W「専門家調査委員会の調査結果について」「専門家調査委員会調査報告書」と当社の対応策について」、シミックホールディングス株式会社20131220W「子会社における専門家調査委員会の調査結果について」、専門家調査委員会20131207W「調査報告書」(SSI社・取締役会宛て)、小林製薬20131220W「サイトサポート・インスティテュート社が公表した治験問題に関する調査結果を受けての当社対応について」、共同20131220W「やせ薬開発めぐりデータ改ざん治験支援の企業が謝罪」、時事20131220W「支援会社改ざん認める 肥満薬治験、身長低く 大阪」、NHK20131220W「小林製薬の臨床試験 データ改ざんを公表」、日経20131221W「シミック傘下会社、治験データ改ざん 大阪市内の病院で」、毎日20131221W「治験：業務支援会社、肥満薬のデータ改ざん 賠償請求へ」
- (14) 読売20130722W「防衛医大講師、論文データ虚偽記載で停職」、朝日20130723W「防衛医大の講師、論文で捏造・改ざん 停職処分に」
- (15) 毎日20130917W「九州国立博物館：ロンドン大教授が「盗作」と謝罪要求」、毎日20130918W「ロンドン大教授：展覧会タイトル「盗作」と謝罪申し入れ」
- (16) 早稲田大学20131021W「博士学位取り消しについて」、時事20131021W「論文盗用で博士取り消し 早大」、スポニチ20131021W「早大 論文無断引用で博士学位を取り消し」、読売20131021W「早大、博士学位取り消し 論文64か所盗用など」、朝日20131022W「論文無断盗用、早大が博士号取り消し」、Record China20131022W「中国人留学生、論文盗用で早稲田大学の博士学位を取り消される 1882年の創立以来初 中国メディア」
- (17) 中日20131224W「論文盗用否定、「出勤停止不当」 教授が金沢大提訴」、毎日20140226W「金沢大教授の論文盗用：「盗用ではない」 懲戒無効求め提訴、初弁論」、読売20140226W「論文盗用で処分は無効」 教授提訴、金大は争う姿勢」
- (18) NHK20140117W「別の臨床研究もノバルティス営業社員が関与」、NHK20140117W「元社員「背景に新薬売り上げ確保か」」、NHK20140117W「ノバルティス関与の臨床研究いったん中断」、毎日20140117W「ノバルティス社：白血病治療薬の研究でも不透明な関与」、産経20140117W「ノバルティス社 白血病研究にも社員関与」、共同20140117W「白血病治療薬の研究にも社員関与 再発防止策、策定後も継続」、NHK20140117W「ノバルティス 営業社員を競わせる内部文書」、読売20140117W「ノバルティス社員8人、研究データの収集に関与」、朝日20140117W「ノバルティス社員、白血病治療薬の臨床試験でも関与」、朝日20140117W「ノバルティス、日本法人社員の臨床研究関与疑惑を調査」、NHK20140118W「厚労省 ノバルティスから事情聴くなど本格調査」、NHK20140118W「大手製薬会社の研究参加問題で調査へ」、ノバルティスファーマ20140120W「慢性骨髄性白血病治療薬の医師主導臨床研究に関する弊社コメント」、ノバルティスファーマ20140123W「弊社記者会見について」、NHK20140123W「ノバルティスファーマ社長 会見し謝罪」、毎日20140123W「ノバルティス社：研究に社員関与謝罪 再発防止策にも違反」、産経20140123W「アンケート回収問題 ノバルティス社が第三者委設置へ」、朝日20140124W「ノバルティス、社員関与認め謝罪 第三者委設置へ」、NHK20140124W「医師の研究中間報告を薬の売り込みに利用」、毎日20140124W「ノバルティス社：白血病薬試験 計画書にも社員が関与か/電子ファイルに社名」、産経20140203W「ノ社、臨床研究を販促に利用か 自社製品への切り替え要請」、産経20140206W「ノバルティスが社外調査委を立ち上げる 3月末までに報告書作成」、朝日20140206W「ノバ

ルティス、社外調査委設置 白血病の薬研究問題」、NHK20140207W「研究データ解析にも社員が深く関与か」、毎日20140208W「ノバルティスファーマ：学会発表も会社関与？ 資料に社名」、NHK20140212W「データ解析に社員関与事実なら厳しく対処」、毎日20140213W「白血病薬試験：ノ社に患者アンケート渡す 東大病院がコピー」、NHK20140213W「臨床研究に計画段階から関与か」、産経20140213W「患者アンケートを漏えいか 東大病院、製薬会社社員に」、産経20140215W「【道丸摩耶の医事刻々】製薬会社“お抱え”の臨床研究を助長する医師側の「鈍感」」、毎日20140219W「ノバルティス：「誰がデータ操作か真相解明を」家宅捜索に」、毎日20140220W「ノバルティス社：白血病薬試験関与 発覚1年「遅すぎる」 会社捜索、真相解明求める声」、毎日20140228W「クローズアップ2014：ノ社、白血病薬でも疑惑 試験関与、罪悪感まひ」、東京大学20140314W「東京大学SIGN研究特別調査・予備調査委員会・中間報告」、朝日20140314W「ノバルティス社員、解析にも関与 白血病治療研究」、朝日20140315W「白血病治療薬、解析にも関与 ノバルティス」、毎日20140314W「白血病薬試験：患者情報ノ社に提供 東大病院、重大な過失」、共同20140314W「患者アンケート全てノ社に 臨床研究で東大病院調査」、読売20140314W「製薬会社に255人分患者データ流出 東大病院」、NHK20140315W「ノバルティス社社員の関与 医師が黙認」、日本血液学会20140317W「緊急のご連絡：東京大学「SIGN」臨床研究のCOIについて」、NHK20140320W「ノバルティスファーマ 血液学会が調査委」

(19) 朝日20140111W社説「臨床研究疑惑 成長戦略の土台見直し」、朝日20140129W社説「研究不正疑惑 政府の責任で解明を」、朝日20140110W「臨床データ改ざんか アルツハイマー病、国の研究事業 厚労省が調査」、朝日20140110W「先端医療、激しい競争 成果急いだ可能性 臨床データ改ざんか」、NHK20140110W「アルツハイマー病研究 成果出せない状態に」、共同20140110W「臨床研究、不適切なデータ扱いか アルツハイマー病早期発見で」、NHK20140110W「アルツハイマー病研究問題 厚労相「厳正対処」」、読売20140110W「認知症研究、元東大教授「改ざんあった」」、毎日20140110W「アルツハイマー：全国的な臨床研究に「不適切データ」か/厚労省が調査 内部告発受け」、毎日20140110W「アルツハイマー：告発受け、研究データ調査 厚労省」、朝日20140110W「改ざん疑惑、厚労省「慎重に調査」 アルツハイマー研究」、産経20140110W「アルツハイマー病研究データ処理、厚労省が調査 「改竄」指摘で」、NHK20140110W「アルツハイマー病研究問題 データ取り扱いスタッフ任せ」、読売20140110W「改ざんではない、未熟 認知症研究で部門責任者」、朝日20140111W「患者同意なく検査か 検証責任者、明かす J-ADNI疑惑」、

朝日20140117W「改ざん告発、厚労省放置 2カ月前メール アルツハイマー病研究」、朝日20140118W「改ざん告発、厚労省漏洩 代表者の教授に アルツハイマー病研究」、朝日20140118W「厚労省、疑惑解明二の足 改ざん告発、教授に対応一任/「人間関係の問題」」、朝日20140121W「内部告発メール転送、厚労相が謝罪 データ改ざん問題」、朝日20140129W「厚労相、告発と扱わず 改ざん調査消極的 アルツハイマー病研究」、朝日20140204W「告発の元教授、国に調査要請 アルツハイマー研究改ざん」、朝日20140204W「告発、動かぬ厚労省「隠蔽される」 元教授、実名で会見」、朝日20140214W「昨年8月に告発、事務局が放置 アルツハイマー病研究」、朝日20140214W「告発メール転送、厚労省職員処分へ アルツハイマー研究」、朝日20140219W「公益通報、指針見直しへ 消費者相が表明 J-ADNI問題」、朝日20140225W「J-ADNI問題、改ざん告発の杉下氏が講演」、朝日20140321W「元教授、論文の撤回提案 アルツハイマー病研究、データ改ざん疑惑」

(20) NHK・Eテレ・サイエンスZERO「緊急SP！ STAP細胞の謎に迫れ」(2014年3月16日放送)、日本分子生物学会20140303W「理事長声明『STAP細胞論文等への対応について』」、日本分子生物学会20140311W「理事長声明『STAP細胞論文等への対応についての再要望』」、読売20140312W社説「STAP論文 理研は疑問に正面から答えよ」、東奥日報20140315W社説「調査・検証し疑問に答えよ STAP細胞論文」、朝日20140315W社説「STAP細胞 理研は徹底解明せよ」、毎日20140315W社説「STAP問題 全容解明し説明尽くせ」、産経20140315W主張「STAP論文 「厳しさ」で信頼取り戻せ」、毎日20140215W「万能細胞：STAP論文、理研調査 「画像が不自然」の指摘受け」、朝日20140218W「STAP論文巡り、ネイチャーも調査 「違う状況で撮影した2写真、酷似」」、理化学研究所20140314W「研究論文 (STAP細胞)の疑義に関する調査中間報告について」(及び、(ア)理事長コメント、(イ)発生・再生科学総合研究センター長コメント、(ウ)理研所属の論文3著者の共同コメント、(エ)研究論文の疑義に関する調査委員会「研究論文の疑義に関する調査中間報告書」(理研・理事長宛て)、(オ)研究論文の疑義に関する調査委員会「調査委員会中間報告」(マスコミ発表用スライド原稿)、以上の(ア)～(オ)は理研HP掲載)、NHK20140325W「STAP細胞 実験マウスに新たな疑問」

(21) 毎日20140222W「名古屋外国語大：学科長が論文盗用」、名古屋テレビ20140222W「名古屋外国語大学の教授が論文を盗用し発表」、読売20140222W「名古屋外大教授「焦って」論文盗用、文書で謝罪」、読売20140223W「名外大教授が論文盗用 文書で謝罪「焦ってやってしまった」」、中日20140223W「名古屋外大教授が論文盗用 17ページほぼ丸写し」、産経20140223W「名古屋外大学科長が盗用 高知工

- 科大教授の論文」、共同20140223W「名古屋外大の学科長が論文盗用 高知工科大教授に謝罪」、名古屋外国語大学20140224W「現代国際学部教員の論文不正行為に係る報道について」、朝日20140224W「名古屋外大の学科長、論文盗用か17ページほぼ丸写し」、産経20140224W「教授の論文盗を認め謝罪 名古屋外大、学内調査へ」、共同20140224W「教授の論文盗用認め謝罪 名古屋外大、学内調査へ」、NHK20140224W「名古屋外大教授が論文盗用」、名古屋外国語大学20140329W「教員の懲戒処分について」、朝日20140329W「16ページほぼ丸写し 論文盗用教授を停職 名古屋外大」、産経20140329W「論文盗用で学科長の教授を停職処分 名古屋外大」、NHK20140329W「大学教授が論文盗用で懲戒処分」
- (22) 毎日20140219W「STAP細胞：早大が小保方さん博士論文の調査開始」、朝日20140312W「小保方さん博士論文、20ページ分で文章酷似」、朝日20140312W「参考文献一覧も他の論文に酷似 小保方さん博士論文」、毎日20140312W「STAP細胞：小保方さん博士論文 米文書と同一記述/英文で記載の博士論文、第1章20ページにわたり」、産経20140312W「小保方氏の英語博士論文 冒頭26ページ中、20ページ分が米国立衛生研サイトとほぼ同じ」、共同20140312W「小保方氏の博士論文、米に同じ文 国立衛生研研究所のサイト冒頭」、毎日20140313W「STAP細胞：小保方さん博士論文は「調査中」 早大総長」、産経20140313W「小保方氏、博士論文の実験画像も流用か」、読売20140313W「小保方さん博士論文「学内で検討中」 早大総長」、朝日20140314W「学内調査「近々発表」 コピペ疑惑の小保方さん博士論文」、読売20140314W「小保方さん、博士論文は「下書き段階」とメール」、毎日20140315W「STAP細胞：小保方さん 早大博士論文取り下げの意向」、産経20140315W「小保方氏が博士論文取り下げ 早大教員に申し出」、共同20140315W「小保方氏、博士論文取り下げ意向 早大の教員に伝える」、朝日20140316W「小保方さん、早大博士論文取り下げ意向 関係者にメール」、朝日20140320W「小保方さんの博士論文「読んでない」 学位審査の米教授」、朝日20140321W「(声) 私大教員少ないのも一因だ/大学教員武・アーサー・ソートン(東京都 42)」、産経20140324W「【関西の議論】科学界に拡大する「コピペ疑惑」の地獄、ノーベル賞「野依博士」に頭を下げさせたSTAP論文の「大罪」 “ニューヒロイン”の今後はどうなる」、読売20140326W「小保方さんの博士論文、早大が本格調査へ」、NHK20140326W「小保方さん博士論文 早大が調査開始へ」、朝日20140326W「小保方さん博士論文、早大が本格調査へ 外部専門家加え」、早稲田大学20140328W「早稲田大学大学院先進理工学研究所における博士学位論文に関する調査委員会の設置について」、NHK20140328W「早大 小保方氏の論文など調査へ」、産経20140328W「早大が調査委設置 小保方氏の博士論文」、毎日20140328W「STAP細胞：小保方さん論文、早大が調査委設置」、読売20140328W「小保方さんの博士論文、早大が本格調査開始へ」、朝日20140328W「小保方氏の博士論文、早大が調査委 学外専門家らで構成」
- (23) TM氏提供資料。電話相談で筆者は、「盗用被害を訴え出る」、「当面は様子を見る」、「沈黙する(告発しない)」等の選択肢とその場合の成り行き等について予想を話した。TM氏は迷いつつも当面は様子を見ることを選択したようである。
- (24) 新聞各社の社説や主張の12例：毎日20130713W社説「降圧剤試験不正 第三者機関で解明せよ」、読売20130713W社説「薬効データ改竄 医療現場への重大な背信行為」、朝日20130713W社説「薬の効果偽装 教訓導く徹底調査を」、北海道20130713W社説「降圧剤不正問われる産学の透明性」、産経20130714W主張「薬効データ改竄 信頼回復と再発防止急げ」、朝日20130801W社説「高血圧薬不正 これは構造的な問題だ」、読売20131006W社説「薬効データ改竄 肝心な点が解明できていない」、毎日20131013W社説「バルサルタン疑惑 真相究明し再発防止」、産経20131021W主張「薬効データ改竄 再発防止のルール必要だ」、朝日20131223W社説「薬の研究不正 再発防ぐ方策急げ」、毎日20140109W社説「バルサルタン不正 癒着に捜査のメスを」、読売20140111W社説「薬効データ改竄 捜査で真相は解明できるか」、毎日20140404W社説「ノバルティス不正患者への背信行為だ」、朝日20140404W社説「臨床研究不正 患者を食い物にするな」
- (25) 京都府立医科大学20130411W「発表論文の疑義に係る調査結果について」、朝日20120315W「京都府立医科大教授、論文改ざんの疑い 大学が聴取」、毎日20130411W「幹細胞移植：京都府医大、動物実験経ず臨床 調査委「倫理上問題」」、京都20130411W「府立医大元教授、論文画像を改ざん、捏造 調査委が不正認定」、産経20130411W「動物実験せず幹細胞移植 京都府立医大元教授、論文捏造疑いも」、共同20130411W「動物実験せず幹細胞移植 京都府立医大、心臓病患者に」、毎日20130411W「論文不正：松原元教授関与、13本に不正」、京都20130411W「2臨床研究で疑義 府立医大論文不正 不要手術 上乗せか」、NHK20130411W「14論文で改ざんやねつ造」、NHK20130411W「府立医大調査で元教授に改ざん」、京都20130411W「14論文で捏造や改ざん 府立医大元教授」、産経20130411W「論文捏造疑惑の元教授 14論文52カ所で捏造 京都府立医大調査委が報告書」、朝日20130412W「京都府立医大元教授、14論文54件不正 改ざんし移植申請も本人否定」、毎日20130412W「京都府立医大：不正5論文、倫理委パス 松原元教授が申請」、読売20130412W「元教授の14論文に捏造・改ざん 京都府医大」、毎日20130412W「京都府立医大：論文不正疑惑 文科相「大学で徹底調査

を」)、京都20130502W「元教授は「懲戒解雇相当」 府立医大論文捏造 教授会が処分へ」、産経20130527W「米国学術誌が5論文を掲載撤回 京都府立医大元教授の捏造問題で」

(26) 松原弘明「「Kyoto Heart Study主論文及びサブ解析論文」の論文撤回について」(2013年2月5日、京都府立医科大学・循環器・腎臓内科HP掲載)、京都府立医科大学20130301W「「Kyoto Heart Study」に係る研究発表論文に関する対応について」、京都府立医科大学20130523W「ノバルティスファーマ(株)の医薬品の取引停止について」、京都府立医科大学20130711W「高血圧症治療薬「ディオバン」の臨床研究について」、京都府立医科大学20130711W「「Kyoto Heart Study」臨床研究に係る調査報告」、京都府立医科大学20131011W「臨床研究事案等を踏まえた再発防止策及び教員に係る処分等について」、日本循環器学会20121227W「Kyoto Heart Study関連論文の撤回について」、European Heart Journal (editors) 20130204W「Retraction」、朝日20130205W「新薬論文を学会誌が撤回 京都府医大チーム提出」、毎日20130206W「バルサルタン：京都府立医大の効果に関する論文3本撤回」、毎日20130220W「降圧剤論文撤回：学会が再調査要請 京都府立医大に不信」、朝日20130224W「京都府立医大の論文撤回、学会「詳細調査を」」、毎日20130228W「京都府立医大：責任著者の教授、辞職へ 降圧剤論文撤回で」、朝日20130228W「論文に疑惑、教授が辞表 京都府医大」、朝日20130228W「患者のデータ「不自然」論文は撤回、京都府立医大教授が辞表」、産経20130228W「「大学に迷惑掛けた」執筆論文を撤回された京都府立大教授が辞職」、読売20130228W「研究論文に「深刻な誤り」 医大教授が辞表提出」、毎日20130301W「京都府立医大：降圧剤論文で検証チーム設置へ」、産経20130301W「「研究の品質管理」推進本部を設置、論文捏造疑惑受け 京都府医大」、朝日20130302W「京都府立医大、論文撤回を検証へ」、毎日20130328W「クローズアップ2013/降圧剤 京都府立医大の論文撤回騒動 製薬社員も名連ね/1億円の寄付金/製品のPRに利用」、毎日20130328W「質問なるほど：利益相反って何? =回答・河内敏康/支援受け公正さに疑義も第三者の信頼、積極的情報公開で」、毎日20130420W「京都府立医大：降圧剤の全論文を撤回 松原元教授チーム」、NHK20130421W「「ねつ造」さらに3論文撤回」、読売20130421W「京都府立医大元教授の降圧剤論文、全て撤回」、朝日20130422W「京都府医大・元教授論文さらに3本撤回 高血圧薬の効果調査」、毎日20130514W「降圧剤論文：販売元の社員名外す 京都府立医大元教授指示か」、朝日20130525W「製薬会社からの1億円超す資金申告せず 京都府医大論文」、毎日20130602W「降圧剤論文：元研究仲間が予備調査 「捏造ない」結論」、毎日20130621W「疑惑の薬・バルサルタン：/上 血圧データ、不自然な一致 4大学、別々の臨床試験」、毎日20130626W「降圧剤試験疑惑：主任

研究者、データに介入余地」、京都20130711W「データ人為的操作か 府立医大の臨床試験問題」、共同20130711W「降圧剤の論文データに人為的操作 大学「結論に誤りの可能性」」、毎日20130711W「降圧剤不正：誰が操作「特定できず」 大学側後ろ向き答弁」、NHK20130711W「薬効のデータに“操作の疑い」」、毎日20130711W「降圧剤：データ操作 京都府立医大認める 学長ら会見/ノバルティスファーマ元社員がデータ解析」、読売20130711W「「薬論文でデータ操作の可能性」京都府立医科大」、産経20130711W「高血圧治療薬の臨床研究でデータ操作か 社員関与の製薬会社に有利な結果 京都府立医大発表」、日本医学会長20130712W「「Kyoto Heart Studyに関する見解」、朝日20130712W「京都府医大の論文、脳卒中の予防効果偽装か 高血圧薬ディオバン」、朝日20130712W「調査に限界と釈明 京都府医大「この報告、最後」 高血圧薬論文めぐり」、毎日20130712W「降圧剤不正：大学の任意調査に限界 疑惑の解明なお遠く」、読売20130712W「データ改ざん「臨床研究の信頼揺るがす」 学会」、NHK20130712W「関与の元社員と連絡取れず」、毎日20130712W「降圧剤不正：京都府知事「捜査機関で捜査を」」、毎日20130712W「降圧剤不正：厚労省、調査状況把握へ 検討委員会を設置」、産経20130712W「京都府立医大の降圧剤問題 京都知事、真相解明無理なら「刑事告発も必要」」、共同20130712W「厚労相、不正防止策検討委設置へ 臨床研究データの操作受け」、読売20130712W「高血圧治療薬のデータ操作、厚労相「大変遺憾」」、京都20130712W「府立医大調査結果受け、山田知事「刑事告発も視野」」、朝日20130713W「議事録、全て残らず 製薬会社元社員が担当 高血圧論文不正」、朝日20130713W「厚労相直轄の検討委設置へ 高血圧薬の論文不正問題」、毎日20130926W「バルサルタン：ノ社元社員、関与否定 2大学責任者も」、産経20130930W「「ひと目見ておかしい」疑惑指摘の京大病院医師 揃いすぎたデータに疑問」、毎日20131001W「クローズアップ2013/バルサルタン広告「薬事法違反疑い」 論文不正、科学の危機 検討委中間報告」、産経20131011W「論文不正問題で学長ら処分 京都府立医大」、毎日20131011W「バルサルタン：京都府立医大元学長ら処分 府公立大本部」、朝日20131012W「京都府立医大が学長ら処分 高血圧治療薬の論文不正問題」、NHK20131012W「京都府立医大が学長を処分」

(27) 東京慈恵会医科大学20130523W「「Jikei Heart Study」に関する調査について」、東京慈恵会医科大学20130730W「「Jikei Heart Study」に関する調査について(第2報；中間報告)」、東京慈恵会医科大学 Jikei Heart Study 調査委員会「臨床研究『Jikei Heart Study』に関する調査委員会(中間)報告書(2013年7月30日)、毎日20130424W「降圧剤臨床試験：慈恵医大も調査へ 京都府医大論文問題で」、朝日20130424W「慈恵医大、論文を調査へ 撤回問題受け」、朝

日20130524W「慈恵医大調査委、カルテなど照合 高血圧薬論文問題」、朝日20130524W「慈恵医大が調査、カルテなど照合 高血圧薬論文問題」、産経20130730W「慈恵医大の論文でも不正、論文撤回へ ノ社元社員の関与示唆」、NHK20130730W「東京慈恵医大でもデータ操作」、毎日20130730W「降圧剤データ：慈恵医大も操作認める 論文撤回へ」、毎日20130730W「降圧剤データ：慈恵医大、元社員に丸投げ「大きな間違い」」、朝日20130731W「慈恵医大でも論文不正 「データ、人為的操作」高血圧薬ディオバン」、朝日20130731W「製薬会社へ深まる不信 慈恵医大でも論文不正 大学側「元社員に責任」」、産経20130731W「データ解析企業に「丸投げ」 ずさんな大学の研究実態」、産経20130731W「ディオバンのメリット強調」、NHK20130731W「製薬会社社員がデータを操作か」、読売20130731W「元社員のデータ改ざん濃厚 高血圧薬・研究論文」、朝日20130802W「慈恵医大元教授が証言 高血圧薬ディオバン論文の図表、製薬元社員から」、毎日20130807W「降圧剤：臨床試験 ノバルティスファーマ社ぐるみで支援」、朝日20130808W「真相究明、どこまで 高血圧薬ディオバン、論文不正」、毎日20130902W「バルサルタン：解析、論文作成同時に ノ社も認める」、ミクス20130903W「厚労省・ディオバン問題検討会 ノバルティスは元社員への本社の直接関与を否定」、毎日20130906W「バルサルタン：慈恵医大の論文撤回 販売促進の根拠消滅」、朝日20130906W「英医学誌、慈恵医大論文を撤回 高血圧薬ディオバン」、読売20130906W「臨床データ改ざん問題、英医学誌が論文取り消し」、共同20130906W「慈恵医大論文、英医学誌も撤回 降圧剤研究で」、産経20130906W「英医学誌、慈恵医大論文も撤回」、毎日20131021W「クローズアップ2013/降圧剤疑惑 一流医学誌、広告に関与/ノバルティスに宣伝効果、出版社には収入」

(28) 滋賀医科大学「臨床研究「SMART」に関する調査報告」(2013年12月19日)、朝日20130501W「高血圧治療薬巡る論文、滋賀医大も調査へ」、毎日20130502W「降圧剤論文：他の試験にも社員関与 滋賀医大など3大学」、朝日20130523W「製薬大手、論文に不適切関与 社員の身分明かさず 高血圧薬「ディオバン」」、産経20130809W「ノ社、5大学に11億3290万円 厚労省、初の検討委 千葉大、滋賀医大でもデータに複数の相違」、毎日20130810W「クローズアップ2013/バルサルタン臨床試験疑惑 責任追及に課題多く 有識者検討委、調査に強制力なし」、毎日20131013W「バルサルタン：滋賀医大もデータ不正 学内調査指摘へ」、NHK20131013W「滋賀医大でもデータ操作か」、産経20131013W「滋賀医大もデータと元資料不一致 降圧剤の臨床研究 ノバルティスのディオバン」、共同20131013W「滋賀医大もデータ操作の可能性 高血圧症治療薬の臨床研究」、朝日20131014W「滋賀医大でも不一致 高

血圧薬論文とカルテ」、京都20131014W「降圧剤論文データ 滋賀医大でも人為操作か」、共同20131031W「滋賀医大臨床研究、不一致10% 「論文不適切」」、NHK20131031W「データ人為的操作の可能性高い」、朝日20131031W「高血圧薬論文、滋賀医大も「不適切」 データ1割不一致」、産経20131031W「科学的論文として不適切」ノバルティス問題で滋賀医大発表 意図的データ操作の疑い」、NHK20131031W「滋賀医大 調査結果発表」、時事20131031W「データ操作「否定できず」 ノバルティス有利に高血圧薬で報告・滋賀医大」、毎日20131031W「バルサルタン：滋賀医大 データ操作認め謝罪」、毎日20131031W「バルサルタン：研究責任者は副学長「データ入力ミス」主張」、産経20131031W「絶対に不正はない」疑惑の滋賀医大副学長、調査結果を全面否定 デイオバン研究データ操作問題」、朝日20131101W「論文、不適切と判断」 デイオバン問題で滋賀医科大会見」、朝日20131101W「研究に社員関与、資金の寄付も 滋賀医大の高血圧薬論文」、NHK20131101W「滋賀医大 研究責任者が反論」、共同20140120W「米学会誌、滋賀医大の論文を撤回 降圧剤ディオバンの臨床研究」、産経20140120W「ノ社の研究論文撤回、滋賀医大発表 責任者辞意」、毎日20140120W「バルサルタン：米糖尿病学会誌、滋賀医大の論文取り消し」、毎日20140215W「バルサルタン臨床試験：滋賀医大の柏木付属病院長が辞職」、京都20140215W「滋賀医大病院長が辞職 血圧降下剤問題で引責」、毎日20140224W「バルサルタン：臨床試験疑惑 誇大広告容疑、名大・滋賀医大も捜索 関係5大学全てに」

(29) 産経20130702W「降圧剤問題、千葉大研究に不正操作なし 高血圧学会」、毎日20130702W「バルサルタン：高血圧学会、千葉大論文に「不正なし」」、朝日20130703W「高血圧論文「不正なデータ操作なし」 学会が中間報告」、国立大学法人千葉大学研究活動の不正行為対策委員会「臨床研究「VART study」に関する国立大学法人千葉大学研究活動の不正行為対策委員会(中間)報告」(平成25年12月17日)、毎日20130502W「降圧剤論文：他の試験にも社員関与 滋賀医大など3大学」、朝日20130521W「臨床研究に製薬会社関与? 千葉大でも調査へ」、毎日20130521W「バルサルタン：千葉大が臨床試験の経緯を調査」、読売20130521W「治療薬の利益相反問題、千葉大が内部調査委設置」、読売20130522W「治療薬の利益相反問題、千葉大が内部調査委設置」、産経20130809W「ノ社、5大学に11億3290万円 厚労省、初の検討委 千葉大、滋賀医大でもデータに複数の相違」、毎日20130810W「クローズアップ2013 バルサルタン臨床試験疑惑 責任追及に課題多く 有識者検討委、調査に強制力なし」、読売20130810W「5大学に寄付金11億円 高血圧薬データ改ざん」、朝日20130815W「ノバルティス元社員の所属先を訂正」、NHK20131205W「臨床データ操作防止に新組織 千葉大」、産経20131210W

- 「千葉大でもデータ操作か 大学側、関与の可能性」、産経20131210W「誰が何の目的で? 臨床研究、揺らぐ信頼性」、毎日20131212W「降圧剤臨床疑惑:千葉大調査「不正なし」 中間報告」、共同20131217W「千葉大「データ操作なし」 降圧剤論文問題で調査委」、NHK20131217W「高血圧薬研究で千葉大中間報告」、毎日20131217W「バルサルタン:千葉大中間報告「データ操作見いだせず」」、毎日20131217W「バルサルタン:臨床試験5大学 結果がデータ操作浮き彫り」、産経20131217W「千葉大中間報告 「相違最大8%」も「意図的でなかった」強調」、朝日20131218W「千葉大「不正は確認できず」 8%のデータに差 高血圧薬論文不正」、産経20131218W「相違なぜ起きた? 明確な回答なし、未解明のまま発表」、読売20131218W「ディオバン問題、意図的データ操作なし 千葉大」、産経20131225W「千葉大調査は「不十分」 厚労省検討委、詳細求める」、朝日20131225W「厚労委、千葉大の調査報告に異議 デイオバン論文不正」
- (30) 名古屋大学20131213W「NAGOYA HEART Studyに係る問題についての調査中間報告」、毎日20130502W「降圧剤論文:他の試験にも社員関与 滋賀医大など3大学」、毎日20130524W「降圧剤論文:名古屋大も調査開始 社員関与の経緯など」、朝日20130524W「名大、論文の調査委員会を設置 高血圧治療薬の臨床研究」、毎日20131209W「バルサルタン:名古屋大学内調査委 近く報告「不正なし」」、毎日20131213W「バルサルタン:名古屋大、恣意的なデータ操作なし」、読売20131213W「名大は「データ操作なし」 デイオバン臨床研究」、朝日20131213W「ディオバン問題「意図的改ざんなし」 名古屋大中間報告」、NHK20131213W「名大「データの操作なかった」」、産経20131214W「降圧剤で名大「論文データ操作なし」」
- (31) 毎日20130523W「降圧剤論文:社員関与、一転「不適切」 製薬会社内部調査」、ノバルティスファーマ株式会社20130522W「バルサルタンの医師主導臨床研究について」、ノバルティスファーマ株式会社20130729W「バルサルタンの医師主導臨床研究に関して」、ノバルティスファーマ株式会社20130729W「バルサルタンを用いた5つの医師主導臨床研究におけるノバルティスファーマ株式会社の関与に関する報告書」(修正版)、毎日20130902W「バルサルタン:解析、論文作成同時に ノ社も認める」、毎日20130927W「降圧剤不正:不当利益「算定を」厚労省検討委」、NHK20130930W「臨床研究データ操作 調査委が中間報告案」、NHK20130930W「誇大広告のおそれ 実態解明を」、毎日20131001W「クローズアップ2013/バルサルタン広告「薬事法違反疑い」 論文不正、科学の危機 検討委中間報告」、NHK20131001W「データ操作 厚労省が年内の調査検討」
- (32) 大阪市立大学20130822W「「Kyoto Heart Study等の論文共著者に関する調査報告書」を公表します」、Kyoto Heart Study等の論文共著者に関する調査委員会「Kyoto Heart Study等の論文共著者に関する調査報告書」(2013年8月22日)、毎日20130712W「降圧剤不正:データ解析担当の元社員、大阪市大調査も拒否」、毎日20130712W「バルサルタン:臨床試験疑惑 元社員、大阪市大調査も拒否 データ解析担当」、NHK20130712W「関与の元社員と連絡取れず」、毎日20130807W「降圧剤:臨床試験 ノバルティスファーマ社ぐるみで支援」、朝日20130808W「大阪市立大に存在せず 高血圧薬論文で元社員「所属」」、読売20130822W「高血圧薬改ざん 元社員、11年で講義1回/大阪市大 非常勤講師 ほぼ実態なし」、産経20130822W「ノバルティス社員と認識 データ操作問題で大学側」、産経20130822W「「大学側に原因の一端」ディオバンめぐる肩書使用問題 大市大が調査報告」、NHK20130822W「製薬会社元社員 肩書きは自分の意思でない」、毎日20130822W「バルサルタン疑惑:大阪市大、ノバルティス社に抗議へ」、産経20130822W「仲介の教員に400万円 肩書使用問題で大阪市大」、毎日20130822W「バルサルタン疑惑:大阪市大の肩書「都合良かった」」、朝日20130823W「元社員支援「会社ぐるみ」 デイオバン論文不正、大阪市立大が報告書」、読売20130823W「薬改ざん 元社員「肩書便利」 大阪市立大調査」、産経20130823W「降圧剤データ改竄 大学調査委「大阪市大にも責任」 無給講師の活動放置」、産経20130825W「ディオバン・歪んだ臨床研究(中) 渦中のキーマン・製薬元社員「私は無関係」を突き崩せない調査強制力の「隔靴搔痒」」、朝日20130906W「元社員、大阪市大のがん論文にも関与 高血圧薬論文不正」
- (33) NHK20140327W「データ改ざん問題 製薬協が研究支援の見直しへ」、毎日20140327W「医薬品広告:臨床試験疑惑受け規制見直し検討 厚労省委」
- (34) 日本体育科教育学会20121215W「『体育科教育学の現在』(日本体育科教育学会編)の掲載論文における無断転載と掲載論文の修正に関するお知らせ」、日本体育科教育学会20130220W「研究倫理の問題に関する再発防止にむけて」、日本体育科教育学会20130705W「『体育科教育学の現在』(日本体育科教育学会編)の掲載論文における剽窃と掲載論文の取り消しに関するお知らせ」、奈良教育大学20140328W「大学教員の懲戒処分について」、産経20140328W「「意図的ではない…」が、論文の一部無断引用で懲戒処分 奈良教育大の准教授」、NHK20140328W「他人の論文無断引用で停職」、読売20140329W「奈良教育大准教授が3論文で盗用 停職処分」、毎日20140329W「論文盗用:奈良教育大准教授、停職3カ月の処分」
- (35) 筑波大学20140331W「本学生命環境系教授及び元講師論文に関する調査結果について」、共同20140331W「筑波大教授ら発表の論文でデータ改ざん」、毎日20140331W「筑波大:教授らが論文3本で不正 画像切り張り」、

NHK20140331W「筑波大 3論文で画像「改ざん」」、西日本20140331W「筑波大で改ざん論文 画像切り貼り、一部は撤回」
 (36) 特に参考となった記事の例：産経20140215W「【道丸摩耶の医事刻々】製薬会社“お抱え”の臨床研究を助長する医師側の「鈍感」」、毎日

20140228W「クローズアップ2014：ノ社、白血病薬でも疑惑 試験関与、罪悪感まひ」
 (37) 産経20140412W「大阪薬科大で論文不正 教授を停職処分、ハラスメント行為も認定 大学は公表せず」、読売20140412W「論文不正で教授停職 大阪薬科大、処分公表せず」

表 1：重大な研究不正（捏造・偽造・盗用）の事例リスト

番号	報道日	不正時期	所属機関	職位など	専門分野	不正の種類	処分など
88a	2011 0626	2001 ~ 2011	関西医科大学と京都府立医科大学	教授 (55)	医学 (再生医療)	データ改竄等 (14 論文)	辞職→懲戒解雇相当・退職金返還、5 論文撤回、学会理事辞任、文献 25 参照
88b	2012 0401	2009	京都府立医科大学・循環器・腎臓内科	教授 (55、研究代表者)	医学 (薬学)	データ改竄、利益相反	降圧剤臨床研究、6 論文撤回、再調査で不正を認定 (大学)、文献 26 参照
88c	2012 0401	2007、2010	東京慈恵会医科大学・医学部・内科学講座	客員教授 (71、研究代表者)	医学 (薬学)	データ改竄、利益相反	降圧剤臨床研究、M は 2007 年に教授退職、無処分？、論文撤回、文献 27 参照
88d	2012 秋	2007	滋賀医科大学・医学部・附属病院	病院長・副学長・教授 (66、研究代表者)	医学 (薬学)	不正疑惑、利益相反	降圧剤臨床研究、論文撤回 (掲載誌の判断)、引責辞職、文献 28 参照
88e	2012 秋	2010	千葉大学・医学部	教授 (研究代表者)	医学 (薬学)	不正疑惑、利益相反	降圧剤臨床研究、不正なしと中間報告、文献 29 参照
88f	2013 0502	2012	名古屋大学・大学院・医学系研究科	教授 (研究代表者)	医学 (薬学)	利益相反	降圧剤臨床研究、不正疑惑の指摘なし、中間報告では不正なし、文献 30 参照
88*	—	—	N 社 (ノバルティスファーマ株式会社)	社員 S (退職) ら複数、上司ら	医学 (薬学)	利益相反	降圧剤臨床研究、資金提供・人的支援などの研究支援、文献 31 参照
88g	2013 0328	—	大阪市立大学・医学部	教授ら、非常勤講師 (社員 S)	医学 (薬学)	不正疑惑 (新疑惑)	降圧剤臨床研究で肩書等詐称 (社員 S)、ガン治療研究で新疑惑、文献 32 参照
98	2013 0225	2001 ~ 2003	京都府立医科大学・大学院・医学研究科	准教授 (54)	医学	不正疑惑	訓告、4 論文で図表を二重使用と認定、論文修正 (受理)、文献 7 参照
99	1999 0831	1996	亜細亜大学・経営学部	理事・学部長・教授	経営学	盗用 (院生の 2 論文)	理事・学部長を辞任、退職後に解雇、解雇無効で提訴、文献 8 参照
100	2013 0328	2009	香川大学、横浜植物防疫所	助教 (30 代)、調査官 (30 代)	農学 (植物病理学)	盗用疑惑	第 57 回日本応用動物昆虫学会大会で盗用被害者が訴え、文献 9 参照
101	2013 0329	2011	広島女学院大学・国際教養学部	副学長・教授 (50 代)	ビジネス論	盗用など	論文削除、解任・職員降格、助成金返還、依願退職、文献 10 参照
102	2013 0426	2011	山口大学・大学院・経済学研究科	特命教授 (59)	医療・福祉経営学	盗用	謝罪、論旨解雇、著作絶版 (回収・破棄)、文献 11 参照
103	2013 0515	2006	会津大学・短期大学部・産業情報学科	准教授 (39)	財務会計学	盗用	被害者の指摘で発覚、懲戒解雇、文献 12 参照

104	2013 0630	2010	医療法人大鵬 会・千本病院、 SSI 社	内科部長 (43)、院 長 (45)、 SSI 社社員	医学 (薬学)	データ捏造 (治験)	SSI 社に補償請求等 (小林 製薬)、当時の会長ら: 役 員報酬 1 割 3 カ月返納等 (SSI 社)、文献 13 参照
105	2013 0722	2012	防衛医科大学 校・防衛医科大 学校病院	講師 (63)	医学 (歯学)	捏造・改竄	停職 11 日、3 論文で捏造 4 件・改竄 3 件、文献 14 参 照
106	2013 0917	2013	九州国立博物 館	(左に同じ)	江戸絵画 論	盗用 (盗作)	ロンドン大学教授が謝罪 を要求、文献 15 参照
107	2013 1021	2010	早稲田大学・大 学院・公共経営 研究科	大学院生 (中国籍)	公共経営 学	盗用	コビベ等 64 カ所、博士 (公 共経営) 学位取り消し、文 献 16 参照
108	2013 1224	2010	金沢大学・人間 社会研究域・人 間科学系	教授 (60 代)	健康科学	盗用 (著者 から外す)	出勤停止 1 年→懲戒処分無 効などで地裁で係争中、文 献 17 参照
109	2014 0117	2012 ~	東京大学・医学 部・付属病院な ど 22 医療機関	K 教授 (東 大)、N 講師 (東大)	医学 (薬学)	不正疑惑	研究中断、調査中 (厚労省、 東大病院、参加機関 6 以上、 日本血液学会)、白血病薬 臨床研究、文献 18 参照
109*	2014 0117	2012 ~	N 社 (ノバルテ イスファーマ 株式会社)	東大病院担 当社員など 18 人以上	医学 (薬学)	利益相反	調査中 (厚労省、N 社、N 社委任第三者)、白血病薬 臨床研究、文献 18 参照
110	2014 0110	2007 ~ 2014	東京大学など 38 医療機関	—	医学	不正疑惑	調査中、J-ADNI (アドニ)、 大規模な臨床研究、文献 19 参照
111	2014 0215	2014	理化学研究所	OH (30)、S など 14 人	生物学 (医学)	不正疑惑	STAP 研究、不正認定に不 服申立 (OH)、文献 20 参 照
112	2014 0222	2012	名古屋外国語 大学・現代国際 学部	国際ビジネ ス学科長・教 授 (58)	会計学	盗用	停職 6 カ月、辞職、被害者 が指摘、謝罪、論文削除、 調査中、文献 21 参照
113	2014 0219	2011	早稲田大学・大 学院・先進理工 学研究科	OH (30)	生物学?	不正疑惑	調査中 (博士論文)、文献 22 参照
114	2014 0324	不明	早稲田大学・大 学院・先進理工 学研究科など	複数	生物学?	不正疑惑	調査中 (複数の博士論文)、 文献 22 参照
115	2014 0328	不明	早稲田大学	不明	不明	不正疑惑	調査中 (約 20 論文)、文献 22 参照
116	2012 1215	1999 ~ 2011	奈良教育大 学・大学院・教 育学研究科	准教授 (50)	体育科教 育学	盗用 (3 論 文)	除名 (日本体育科教育学会)、 停職 3 カ月 (大学)、 文献 34 参照
117	2014 0331	2006 、 2008	筑波大学・生命 環境系	教授 (50)、 元講師 (44)	生物学	画像データ 改竄	撤回 1 論文・訂正 2 論文を 勧告、懲戒処分を検討、文 献 35 参照
118	2014 0412	2004 頃	大阪薬科大 学・薬学部	教授 (男)	薬学?	データ改竄 (別件は調 査中)	停職 20 日 (セクハラ含む、 2013 年)、掲載誌に論文訂 正を申請、文献 37 参照
※	2014 0225	2013	A 大学	教授 (68)	日本語教 育	盗用疑惑	筆者に電話相談→被害者 は告発保留、文献 23 参照

(注) (1) 本表の事例番号は文献5の表1を継承している (事例88と事例98は再掲)。(2) 本表では、明確に「研究不正なし (シロ認定)」の事例は除外してあるが、懲戒処分・論文撤回・特許申請取り下げ等があった場合は「不正 (クロ認定)」の事例、それ以外は「未決着 (グレー認定)」の事例と考え、掲載している。

表2：重大な研究不正の事例88のうちバルサルタン臨床研究を機関別に分けた表

番号	機関	N 社社員の関与など	N 社の寄付金	臨床研究の結果など
88b	京都府立医科大学・循環器・腎臓内科	社員 S がデータ解析・研究チーム事務局機能も担当と推定、論文等で社員の身分を隠す (大阪市大・非常勤講師の肩書)	奨学寄付金 3.817 億円 2003～12 年度	他の薬より脳卒中・狭心症の発症リスクを下げる→論文撤回、データ操作を推定 (効果に差なし)、文献 26 参照
88c	東京慈恵会医科大学・医学部・内科学講座	社員 S が計画段階から関与、データ解析も担当と推定、論文等で社員の身分を隠す (同上)	奨学寄付金 1.877 億円 2002～07 年度	他の薬より脳卒中・狭心症・心不全などの予防に有効→データ改竄で論文撤回、文献 27 参照
88d	滋賀医科大学・医学部・附属病院	社員 S が K 教授に提案し研究を計画、部下 B が研究支援、論文等で社員の身分を隠す (S：同上、B：滋賀医大研究生の肩書)	奨学寄付金 0.655 億円 2002～08 年度	他の薬より腎機能の改善に有効→データ改竄疑惑で掲載誌が論文撤回 (効果の差は小)、文献 28 参照
88e	千葉大学・大学院・医学系研究科	社員 S は実質的に関与しなかったと結論、論文等では社員の身分を隠す (同上)	奨学寄付金 2.46 億円 2002～09 年度	他薬と比べ降圧効果や脳卒中・心筋梗塞・心不全等への効果は同等、心腎臓機能保護は良好、文献 29 参照
88f	名古屋大学・大学院・医学系研究科	名大の研究員と共同で社員 S がデータ解析を担当、論文等で社員の身分を隠す (同上)	奨学寄付金 2.52 億円 2002～12 年度	脳卒中・心筋梗塞などの発症リスクは他の薬と差なし、心不全の抑制では有利、文献 30 参照
88*	N 社	大学ごとに様々な程度で研究支援と発表、資金提供は社長と医薬品事業本部長が決裁	以上の合計 11.329 億円 2002～12 年度	5 大学の論文を利用する広告を中止、社員によるデータ操作の有無は確認できず、文献 31 参照
88g	大阪市立大学・医学部	非常勤講師 (無給、2002～2012 年度) として在籍、ガン治療研究に関与? (追加疑惑)	0.335 億円 2002 年度	注記：社員 S は非常勤講師の肩書を利益相反の隠れ蓑として利用、追加疑惑は大学が調査中、文献 32 参照

(注記) (1) 拙稿 (文献5の表1) における事例88は、血管の再生医療に関するものを事例88aとして本稿の表1に記載し、それ以外は本稿の表1と表2に事例88b～事例88fの5事例に分けて記載し、大阪市大の追加疑惑を事例88gとして記載している。事例88*は本稿の都合でN社を記載している；(2) N社の寄付金：バルサルタン臨床研究の責任者 (の研究室) 等への奨学寄付金 (使途は自由)；(3) 社員Sは、スイス本社から調査を委託された第三者によるヒアリングに2回応じた後に辞職し、その後はヒアリングを拒んだ (契約切れ退社でない)。