

意見書

(J-ADNI 問題への適切な対応について)

平成27年7月13日

厚生労働省 御中
経済産業省 御中
文部科学省 御中
東京大学 御中

公益財団法人脳血管研究所

教授 杉下 守弘



1 J-ADNI 研究における問題については、厚生労働省から東京大学に対する5項目の再調査指示をふまえて第三者委員会(J-ADNI 研究に関する第三者調査委員会)が設置され、平成26年12月19日付け調査報告書が取りまとめられた。しかし、その判断は全くの誤りであり、日本の科学研究に対する国際的な信頼確保の点からとうてい看過できないため、私は平成27年1月14日付け反論意見書を公表した。

これに対し、第三者委員会の3月23日付け「反論意見書に対する見解」(以下「反論見解」という)が送付された。しかし、その内容を検討しても、第三者委員会の判断が相当とはとうてい認められず、私の反論意見書への反論になっていないことから、4月1日付けで下記の内容に絞った再反論の意見書を公表した。

① データ改ざんに関して

各心理検査の施行方法(プロトコル)逸脱などに関するデータ改ざんについて、私はこれまで具体的に指摘してきた。とりわけプロトコル違反が明確なものとして、違反した検査時間の記載を、数ヶ月から2年半も後に根拠なく書き換えた例、誤って別の検査問題を被験者に施行し、その結果を削除した例もあげた。

これに対し、第三者委員会は、修正前の記載が事実である根拠が必要などと逆転した反論や、公表されないデータは改ざんではないなど、とうてい認められない反論をするのみで、結局、改ざんを否定する客観的な根拠すら示さなかった。

② プロトコル違反と被験者組み入れ問題に関して

個々の心理検査のプロトコルから逸脱した多くの被験者がいることは争いがないうところ、プロトコル違反であって試験結果から除外すべきとの私の意見に対し、第三者委員会は見解の相違というのみで、なんら反論できなかった。

③ 心理コアPIの権限と責任に関して

私は専門家として心理検査日本語版の標準化作業を行う権限を持っており、全体のデータが揃うのを待っていたことや、可能な形で早期に標準化を開始するこ

とも提案したが主任研究者が認めなかったことを説明していた。また、私は本問題を発見して直ちに是正を求めてきたのであり、責任を指摘されるいわれがないことも説明してきた。

しかし、第三者委員会は心理検査の内容と標準化について理解できなかった。当初から続いたデータシステムの混乱（修正が改ざんか否かの事情を記した書類の紛失など）や私の対応についても、正当な認定を全くしなかった。そのため第三者委員会は、権限と責任に関する私の反論に対して見解の相違というのみでなんら具体的な反論ができなかった。

④ データベース公開に関して

第三者委員会は、問題があればその情報をデータベースに付記すればよいとする。改ざんやプロトコル違反という重大な問題を含む被験者のデータを公開することは認められないし、各心理検査の標準化もできていないデータを公開することも認められない。そのようなことをすれば、日本の科学研究に対する世界的な信頼が失墜する。

⑤ 補充意見

平成26年1月16日に厚生労働省がJ-ADNI1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、その実態解明は、厚生労働省の東京大学に対する調査指示項目にも含まれていた。ところが、この点について第三者委員会は適切な調査、報告をしなかったという問題がある。

2 しかし、それから3ヶ月が経過した現在になっても、私が再反論意見書で指摘したことに対し、第三者委員会や東京大学その他の組織からなんらの反論もなかった。合理的に考えて、第三者委員会の調査報告書が誤りであるとした私の具体的な指摘についてはもはや反論できないものであって、私が指摘した内容が事実であると判断されなければならない。

3 関係各機関は、私の指摘を適切に受け止め、J-ADNI1の被験者データの適切な修正をすること、私が適切に各心理検査日本語版の標準化作業を行うことなどJ-ADNI2の実施方法を再検討することなどについて、必要な対応を直ちに行うべきである。

とりわけ厚生労働省は、東京大学に指示した調査事項が適切に調査、報告されていないこと、この調査事項は、厚生労働省自身が発したデータ保全要請に反するおそれのある重大な事態であることを自覚し、主体的な調査も含めて上記対応を即時に行うことが必要である。

私は J-ADNI の研究組織や東京大学と第三者委員会のメンバーとの利益相反関係が認められることを既に指摘している。そもそも第三者に調査をゆだねる理由は、研究組織や東京大学と利害関係のない中立公平な第三者に偏りのない調査を行わせ、もって適正な判断の資料を得ることにある。ところが今回第三者委員会のメンバーとして調査・報告にあたった貫名信行委員は、その後すぐに J-ADNI 顧問の井原康夫氏の後任として同志社大学大学院脳科学研究科教授に就任したことから分かるように、井原康夫氏と密接な関係にあったとみるべきである。また、同じく第三者委員会のメンバーだった境田正樹委員は、本年 4 月に東京大学の理事に就任しており、東京大学に都合のよい結論を導くのに協力したことに対する処遇ということが合理的にみて疑われる。いずれにせよ、このような第三者委員会の中立性には多大な疑念があり、その調査結果の妥当性にも問題がある。これらの点を考えても、厚生労働省が、調査を東京大学任せにして自ら積極的な調査を行わなかったことが適切ではなかったことは明らかである。

もともと、私が J-ADNI の不正について公益通報した内容を厚生労働省の担当官は東京大学の主任研究者に漏えいし、担当官が処分を受ける事態に至っている。厚生労働省は、東京大学との不適切な関係性にかかわる疑念を払拭するためにも、本意見にかかる対応を直ちに行う必要がある。

- 4 第三者委員会の誤った報告書をよしとして、J-ADNI 1 のデータをこのまま公開し、私を研究メンバーから外して、標準化もされない心理検査日本語版を用いていわゆる J-ADNI 2 研究を再開することはとうてい許されない。それは、多額の国家予算を投じた本プロジェクト、ひいては日本の科学研究に対する世界からの信頼を失う事態となり、とりかえしのつかない国家的損失をもたらすからである。

安易な対応により将来に禍根を残すことがあってはならない。そのためには J-ADNI の問題が世界的に議論される必要もあり、それに向けた対応も行う予定である。

以上