

# 大 写

科発0829第1号  
老推発0829第1号  
平成26年8月29日

東京大学理事・副学長（研究担当） 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長



厚生労働省老健局高齢者支援課

認知症・虐待防止対策推進室長



## J-ADNI研究に関する外部の委員会による調査・検証について

科学技術の推進に当たっては、日頃より特段のご配慮をいただいているところで。J-ADNI研究に関する報道等の疑義の調査結果については、本年6月20日付けで東京大学理事・副学長から厚生労働省大臣官房厚生科学課長あてに報告されたところですが、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を確保し、研究成果に疑念や疑義が生じないようにするためには、同報告においても指摘されているように、外部の委員会による更なる調査・検証が必要と考えています。

このため、貴大学においては、別添のとおり、外部の委員会による調査・検証を実施していただくとともに、問題が発生した要因を明確にし、それを踏まえた改善策・再発防止策などについても併せて当職あてにご報告ください。

なお、今回の外部の委員会による更なる調査・検証の実施に当たっては、厚生労働省から、J-ADNI研究班に所属する研究代表者・研究分担者、バイオテクノロジー開発技術研究組合、J-ADNI研究に参加する医療機関、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構及び認知症関連学会に対して、同調査・検証への協力を要請する文書を発出していることを念のため申し添えます。

別添

## 外部の委員会による調査・検証の実施について

### 1. 調査・検証事項

- ① 記憶再現検査の検査時間及びMCI（軽度認知機能障害患者）の症状の記載におけるデータの改ざんの有無
- ② 適格性について個別の判断が必要となる被験者等の研究参加の適否
- ③ 被験者からの同意手続きの適否
- ④ 厚生労働省からのデータ保全要請後のデータ修正の適否
- ⑤ その他更なる調査・検証が必要と思われる事項

### 2. 外部の委員会の構成等

- 外部の委員会は、J-ADNI研究に関与していない外部の有識者から構成することとし、法律家や大規模臨床研究など本研究の検証に必要な学識を有する者を含めてください。
- 外部の委員会は、1.②など学術的な観点からの評価が必要な場合には、認知症関連学会（日本神経学会、日本神経治療学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年医学会及び日本老年精神医学会（50音順））に対して、適切な者を指名し、学術的な観点からの評価を行うことなどの協力を求めてください。
- 外部の委員会の委員や認知症関連学会の指名する者は、J-ADNIのデータセンターから被験者に関する資料及びデータの提供を受けて、これを閲覧することが必要となりますが、そのためには、J-ADNI研究に参加する医療機関から倫理委員会での所要の手続きを経た上で了承を得る必要があることに留意してください。