

2024年2月29日

昭和大学学長 久光 正 殿

昭和大学 総務部 研究費・研究活動の不正行為に係る通報窓口 御中

『昭和大学研究活動における不正防止規程』に基づく調査実施等の要請書
～HPVワクチンの子宮頸がん予防効果に関する小貫講師らの論文について～

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル 4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

昭和大学医学部産婦人科学講座の小貫麻美子講師、松本光司教授らが2023年9月8日にCancer Science誌に発表した論文¹（以下、「本論文」という）は、全国がん登録の年齢階層別子宮頸がん罹患率のデータ²（以下、「全国がん登録データ」という）等を分析した結果、「HPV ワクチン接種プログラム導入後、20～29歳の若い日本人女性において新たに子宮頸がんと診断された症例の減少傾向を示したが、それ以上の年齢階層では同様の傾向は認められなかった」として「日本におけるHPV ワクチン接種の子宮頸がんに対する集団レベルの効果を示唆する」と結論づけた。

しかし、全国がん登録データはもともと5歳刻みで集計されており、それによると研究対象期間中に、HPV ワクチン接種率が極めて低い25～29歳の子宮頸がん罹患率が顕著に減少していた。従って、その寄与を考慮すれば、同期間中の20～29歳の子宮頸がん罹患率減少がHPV ワクチンの効果を示唆するとは言えない。また接種率がほぼゼロ%とされる30～34歳の年齢階層でも研究対象期間中の子宮頸がん罹患率が明らかに減少していたことも注目すべき事実であり、

このことは、20～29 歳の子宮頸がん罹患率減少も、HPV ワクチン接種とは無関係の別の理由によるものである可能性を示している。

以上を踏まえると、本論文は、もともと 5 歳刻みで集計された全国がん登録データを、あえて 10 歳刻みで集約・分析することによって、元のデータからは本来導くことができないはずの「日本における HPV ワクチン接種の子宮頸がんに対する集団レベルの効果を示唆する」という結論を導いたものと言えるから、『昭和大学研究活動における不正防止規程』³第 2 条 (1) に規定された「研究活動上の不正行為」に該当する可能性が強く疑われる。

また、大学プレスセンターウェブサイトに掲載されたプレスリリース⁴及び昭和大学医学部産婦人科学講座の 2023 年 9 月 17 日付の広報記事⁵（以下、両者をあわせ「本件プレスリリース及び広報記事」という）は、「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの子宮頸がん予防効果をわが国で初めて報告しました」「副反応問題により約 9 年間も積極的接種勧奨が中止されていた HPV ワクチンの子宮頸がん予防効果がわが国で初めて確認できたことは、社会的インパクトの高い研究成果です」等と断定的な記載をしている。しかし、本論文においてすら「今回の知見がワクチン接種に起因するものであることを確認するためには、さらなる研究が必要である」とし、HPV ワクチンの予防効果が確認されたとまでは述べていないのであるから、本件プレスリリース及び広報記事は、本論文で述べていない誤った情報を広報し、報道を通じて社会に拡散させたということになる。

このため当会議は、昭和大学に対し、以下のとおり要請する。

要請の趣旨

- 1 『昭和大学研究活動における不正防止規程』に基づき、本論文の内容が同規程における研究活動上の不正行為に該当するか否かについて早急に調査を実施し、その結果を公表して再発防止をはかること
- 2 本件プレスリリース及び広報記事をすみやかに削除したうえで、削除理由を具体的に公表すること、また、作成経緯等について早急に調査を実施し、その結果を公表して再発防止をはかること

要請の理由

1 「HPV ワクチンの有効性を強く示唆する」と結論づけた本論文

本論文は、全国がん登録データと日本産科婦人科学会の婦人科がん登録のデータを用いて分析を行った結果として、「4 ディスカッション」の冒頭で次のように述べている。

Using data from nationwide cancer registries, we showed declining trends in newly diagnosed ICC cases among young Japanese women aged 20–29 years after the introduction of the HPV vaccination program; no similar trend was observed for older age groups. These results were statistically significant and consistent between two different cancer registries. Therefore, these observations strongly suggest HPV vaccine effectiveness against ICC in Japan.

【当会議訳】

全国がん登録データを用いて、HPV ワクチン接種プログラム導入後、20～29歳の若い日本人女性において新たに子宮頸がん（浸潤がん）と診断された症例の減少傾向を示したが、それ以上の年齢階層では同様の傾向は認められなかった。これらの結果は統計学的に有意であり、2つの異なるがん登録間で一貫していた。したがって、これらの観察結果は、日本における子宮頸がんに対する HPV ワクチンの有効性を強く示唆している。

そして、本論文の本文及びアブストラクトは、次のように結論づけている

This is the first report to suggest population-level effects of HPV vaccination on ICC in Japan.

【当会議訳】

これは、日本における HPV ワクチン接種の子宮頸がんに対する集団レベルの効果を示唆する初めての報告である。

- 2 全国がん登録データでは、HPV ワクチン接種率が極めて低い年齢階層や接種率ゼロ%の年齢階層でも罹患率が減少していることから、20～29歳の若い日本人女性において新たに子宮頸がん（浸潤がん）と診断された症例の減少」が HPV ワクチンの有効性を示唆するとは言えない

(1) 研究対象期間中の 20～29 歳の HPV ワクチン接種率は低い

日本では 2009 年 12 月以降に HPV ワクチンが販売開始となり、2010 年頃から、概ね 12 歳から 16 歳の女性を対象として国及び地方自治体による公費助成が行われて接種率が高くなったものの、2013 年 6 月に積極勧奨が中止されて接種者が激減した。その結果、生まれ年度ごとの HPV ワクチンの接種率は図 1 のとおりとなっていることが、厚生労働科学研究「生まれ年度による HPV ワクチン接種環境の違いに着目した子宮頸がん罹患リスクの評価・子宮頸がん検診受診勧奨手法の開発と HPV ワクチンの有効性評価」令和 4 年度総括研究報告書によって示されている。

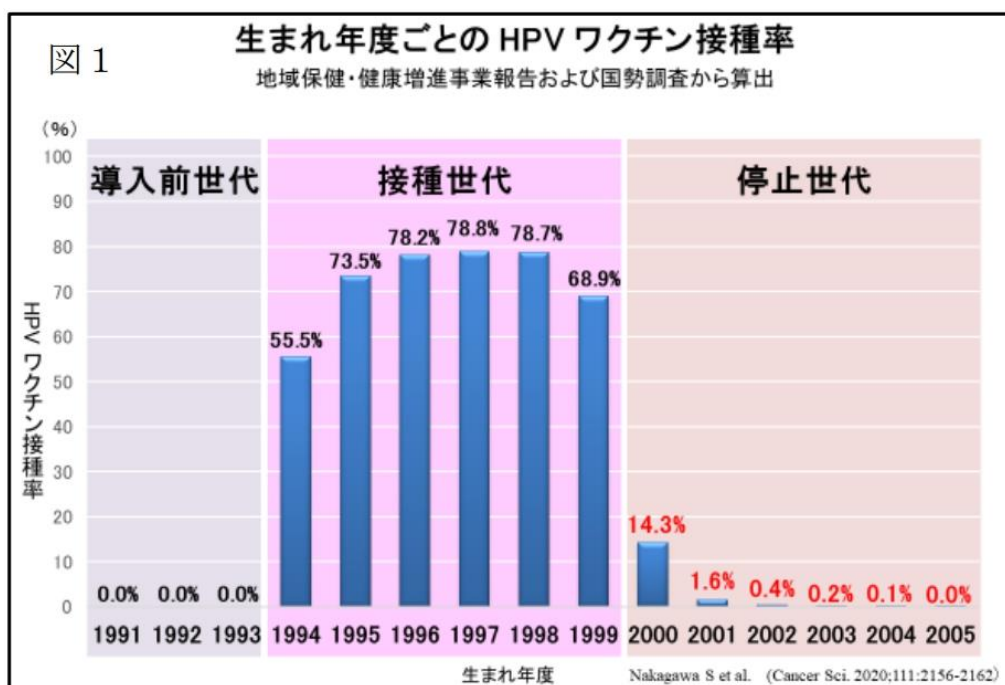


図1 生まれ年度ごとの HPV ワクチン接種率（厚生労働科学研究「生まれ年度による HPV ワクチン接種環境の違いに着目した子宮頸がん罹患リスクの評価・子宮頸がん検診受診勧奨手法の開発と HPV ワクチンの有効性評価」令和 4 年度総括研究報告書による）

上記研究結果をもとに、本論文の研究対象期間（2011 年～2019 年）中に、ある生まれ年度の人が何歳になっていたか（左側）と、その生まれ年度の人々の HPV ワクチン接種率（右側）を示したのが表 1 である。

表1 研究対象期間中の研究参加者の年齢と生まれ年度(左)とその生まれ年度の人の接種率(右)

		研究対象期間 (年)												研究対象期間 (年)									
研究対象者の年齢 (歳)	年齢	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	研究対象者の年齢 (歳)	年齢	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019		
	39	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1979		1979	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1980	1980	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
37	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1981	1981	37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
36	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1982	1982	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
35	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1983	1983	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
34	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1984	1984	34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
33	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1985	1985	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
32	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1986	1986	32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
31	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1987	1987	31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
30	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1988	1988	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
29	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1990	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
28	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1991	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
27	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1992	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
26	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1993	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
25	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1994	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	55.5		
24	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1995	24	0	0	0	0	0	0	0	55.5	73.5	73.5		
23	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1996	23	0	0	0	0	0	0	55.5	73.5	78.2	78.2		
22	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1997	22	0	0	0	0	0	55.5	73.5	78.2	78.8	78.8		
21	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1998	21	0	0	0	0	55.5	73.5	78.2	78.8	78.7	78.7		
20	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	1999	20	0	0	0	55.5	73.5	78.2	78.8	78.7	68.9	68.9		

表1からわかるように25～29歳については、研究最終年である2019年に25歳になる人だけが接種率55.5%だったが、他はゼロ%であり、この年齢階層の接種率は極めて低い。

また接種率が高い生まれ年度の人、研究対象である20歳以上になるのは2014年以降である。

こうしたことから、20～29歳全体でもHPVワクチン接種率は低いことが明らかである。

(2) 全国がん登録の子宮頸がん罹患率は、接種率が極めて低い25～29歳と、ほぼゼロ%の30～34歳で明らかに減少していた

もともと、全国がん登録の年齢階層別の子宮頸がん罹患率（10万人あたりの子宮頸がん罹患患者数）は、5歳刻みのデータとして公開されており、本論文の研究対象期間の年次推移を表にしたものが表2、線形目盛のグラフで示したものが図2である。

表2 年齢階層別の子宮頸がん罹患率（人口10万人あたりの年間罹患患者数）の年次推移

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
20-24歳	2.3	2.1	1.2	1.6	0.5	0.9	1.0	0.7	0.4
25-29歳	12.6	12.2	10.0	9.0	7.3	6.2	6.1	5.2	5.3
30-34歳	24.5	21.1	20.2	21.1	21.4	20.0	18.9	18.1	16.2
35-39歳	27.7	28.1	25.8	30.0	25.0	27.8	27.9	26.4	26.7

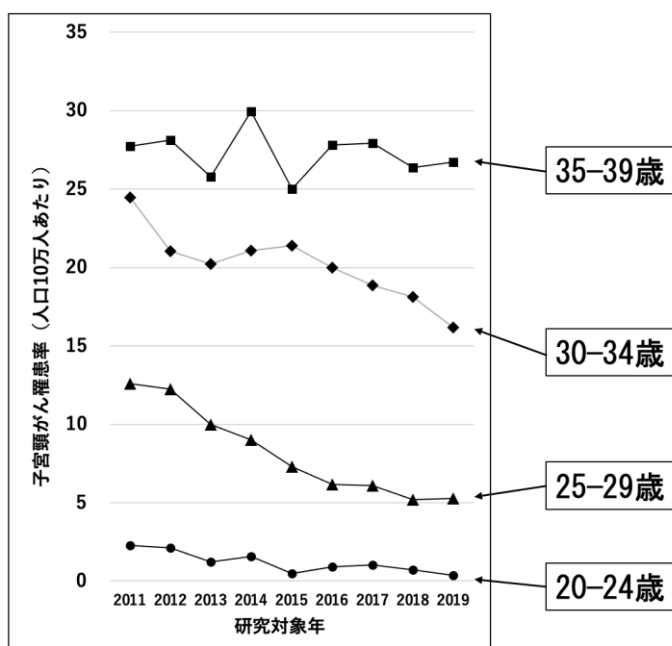


図2 年齢階層別の子宮頸がん罹患率（人口10万人あたりの年間罹患患者数）の年次推移

表2及び図2からわかるように、研究対象期間中の子宮頸がん罹患率は、HPVの接種率が極めて低い25～29歳と、ゼロ%である30～34歳の2つの階層において明らかに減少していることがわかる⁶。本論文が用いているACP（年平均変化率）を用いて試算してみても同様の傾向があった。

ワクチン接種率が極めて低いか、ゼロ%であるこの2つの年齢階層での子宮頸がん罹患率の明らかな減少は、ワクチン接種とは無関係の、別の理由によると考えるのが妥当である。例えば、この年齢階層の性的活動性の低下や子宮頸がん検診の普及によって前がん病変の段階で発見され治療処置された人の増加といったことが、その理由として考えられる。

(3) 20～24歳の罹患率も減少しているが20～29歳全体の罹患率減少に寄与する割合は低い

図3は、研究対象期間中の20～29歳の子宮頸がん罹患率の推移と、そのうちの20～24歳、25～29歳の罹患の寄与の割合を示したものである。

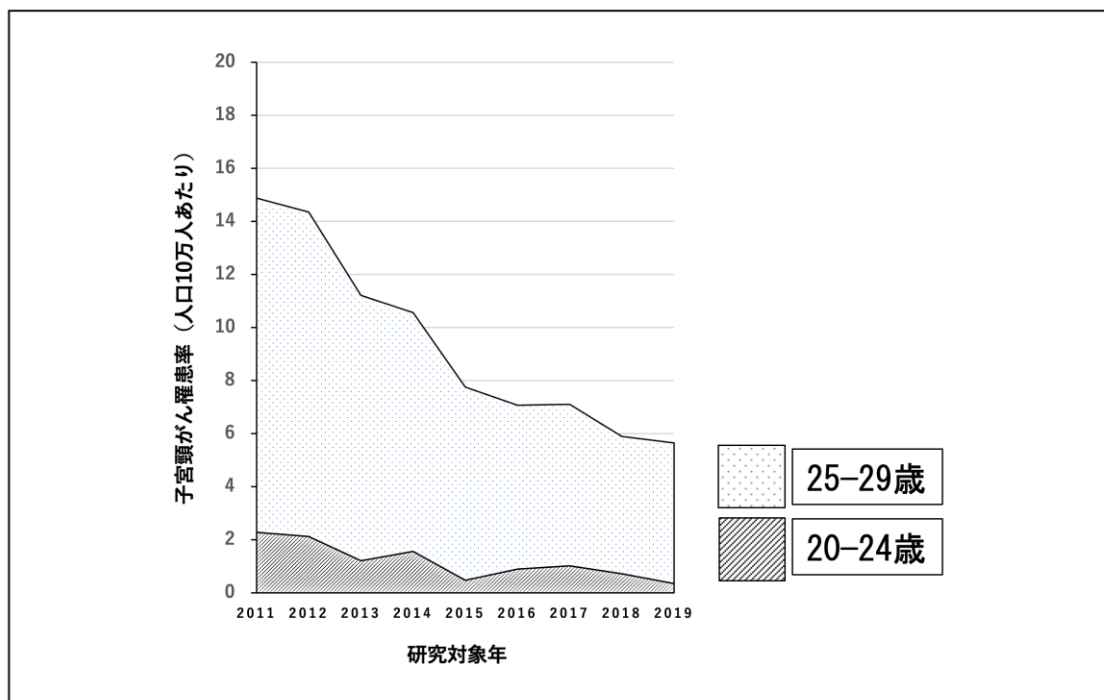


図3 20～29歳の子宮頸がん罹患率の推移に対する年齢階層ごとの寄与の割合を示したグラフ (当会議作成)

この図から明らかなように、接種率の高い層が一部含まれる20～24歳の罹患率の減少幅は1.9 (2.3→0.4) であり、接種率が極めて低い25～29歳の減少幅7.3 (12.6→5.3) の1/4程度であった。したがって20～29歳全体の罹患率減少への寄与の割合は、20～24歳は低く、25～29歳の方が約4倍高いことになる。

こうしたことから20～29歳での罹患率減少がHPVワクチンの効果を示唆するものとは言えないことがわかる。

(4) 5歳刻みのデータを10歳刻みで集約・分析することによって誤った結論を導いた

以上述べたように本論文は、もともと5歳刻みで集計されている全国がん登録データを10歳刻みで集約・分析することによって、本来導くことができない

はずの「日本における HPV ワクチン接種の子宮頸がんに対する集団レベルの効果が示唆される」という結論を導いていることになると言わざるを得ない。

3 本論文は「研究活動上の不正行為」に該当する疑いがあること

(1) 昭和大学が定めた『昭和大学研究活動における不正防止規程』(以下、「本件不正防止規程」という)は、第2条(1)において、「研究活動上の不正行為」を次のように定義している。

- ① 故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、捏造、改ざん、又は盗用。
- ② ①以外の研究活動上の不適切な行為であって、科学者の行動規範及び社会通念に照らして研究者倫理からの逸脱の程度が甚だしいもの

このように本件不正防止規程は、「捏造、改ざん、盗用」に直接該当しない場合であっても、研究者倫理からの逸脱の程度が甚だしい研究活動上の不適切な行為は研究活動上の不正行為に該当することを明記している。

これは、米国学術団体の統合団体である National Academies⁷がまとめた研究不正防止のための提言^{8,9}が、誠実な科学者であれば行わない「疑わしい研究行為」(Questionable Research Practices = QRP) や「有害な研究行為」

(Detrimental Research Practices = DRP)を定義し、その具体例として「研究結果の重要性を高めるために、不適切な統計的手法やその他の測定方法を用いること」(Using inappropriate statistical or other methods of measurement to enhance the significance of research findings) や「捏造に至らないような誤解を招く統計解析」(Misleading statistical analysis that falls short of falsification) 等を例示し、こうした行為を監視して研究の公正さを担保しようとする世界的な潮流を反映したものであり、日本学術会議の2013年の提言「研究活動における不正の防止策と事後措置－科学の健全性向上のために－」¹⁰や同会議が2015年に公表したモデル規程¹¹に則ったものである。

(2) 本論文は、上記のとおり、もともと5歳刻みの全国がん登録データを10歳刻みで集計・分析することを通して、本来導くことができない「日本における子宮頸がんに対する HPV ワクチンの有効性を強く示唆している」という結論を導いていた。

図2で示したように、5歳刻みのデータにおいては、ワクチン接種率が極めて低い25～29歳とゼロ%の30～34歳の年齢階層でも明らかに罹患率が減少していることは一見して明白であるうえ、本論文の共著者である松本光司教授が問い合わせ先となっているプレスリリースの【用語解説】の項では「接種勧奨中止前に接種した世代("ワクチン世代":1994-1999年生まれ)では接種率は約70%とされている」「接種率が高い"ワクチン世代"は、現在24-29歳になっている」と記載しており、著者らが、研究対象期間の最終年である2019年の時点で、"ワクチン世代"は25歳にしか達していないことを認識していなかったとは考え難い。

以上に照らせば、本論文は、米国のNational Academiesの上記提言における「Misleading statistical analysis that falls short of falsification（捏造に至らないような誤解を招く統計解析）」に該当する可能性が高いものであり、科学者の行動規範及び社会通念に照らして、研究者倫理からの逸脱の程度が甚だしい、研究活動上の不適切な行為として、本件不正防止規程の定義する「研究活動の不正行為」に該当することが強く疑われる。

以上から、当会議は、昭和大学に対し、本件不正防止規程に基づいて、本論文の内容が同規程における研究活動上の不正行為に該当するか否かについて早急に調査を実施し、その結果を公表して再発防止をはかることを要請する。

4 本論文に関する広報活動の誤り

- (1) 本論文は、全国がん登録の罹患率データからは、本来導くことができない「日本における子宮頸がんに対するHPVワクチンの有効性を強く示唆している」という結論を導いていた一方で、その表現は「強く示唆している」とするにとどまっており「効果が確認された」という断定はしていない。
- (2) しかしながら、本件プレスリリース及び広報記事では「日本で初めてHPVワクチンの子宮頸がん予防効果を報告 - HPVワクチン接種の促進、子宮頸がん予防推進に期待」との見出しを付けた上で、記事本文には「ワクチンの子宮頸がん予防効果をわが国で初めて報告しました」「副反応問題により約9年間も積極的接種勧奨が中止されていたHPVワクチンの子宮頸がん予防効果がわが国で初めて確認できたことは、社会的インパクトの高い研究成果です（下線は当会議が付与）」と記載する等、本論文によって日本で初め

て HPV ワクチンの子宮頸がん予防効果が確認されたと読み手に誤認させる内容となっている。

(3) その結果、本件プレスリリース及び広報記事の表現をもとにした記事が共同通信によって全国に配信され、2023年10月6日から11月7日にかけて各新聞社で記事が掲載された。その見出しは表3のとおりであり、あたかも子宮頸がんを予防する効果が確認されたかのような誤解を与えるものになっている。

表3 2023年10月6日～11月7日の新聞各紙の記事の見出し

熊本日日新聞（10月6日）

「子宮頸がんの予防効果、確認 昭和大など研究グループHPVワクチン接種世代で」

下野新聞（10月6日）

「HPVワクチン接種世代／子宮頸がん防ぐ効果報告」

秋田魁新報（10月7日）

「子宮頸がんが減少 HPVワクチン接種世代 昭和大などのグループ発表」

山陽新聞（10月9日）

「子宮頸がん予防に効果 HPVワクチン 研究グループが初の報告 接種世代で減少」

中日新聞・東京新聞（10月11日）

「ワクチン 子宮頸がんに効果 昭和大などの研究グループ 接種対象世代で減少 スウェーデンなどで同様の報告」

長崎新聞（10月30日）

「HPVワクチン 接種世代で子宮頸がん減少／昭和大など 効果を初報告」

中国新聞（11月7日）

「子宮頸がん防ぐ効果報告 HPVワクチン接種世代で 昭和大など」

静岡新聞（11月7日）

「HPVワクチン接種世代 子宮頸がん防ぐ効果報告」

(4) 研究者が研究論文による科学的成果についての広報活動を行う際には、研究論文の内容を正確に伝えなければならず、研究論文の結論と異なる内容

を広報したり、あるいは研究成果を誇張することによって誤った印象を報道機関等に与えたりすることのないよう注意しなければならない。

例えば、東北大学では、研究成果を発表するにあたって尊重すべき 8 つの原則を同大学ウェブサイトで公開しており、その中には「7. プレスリリースにおいては成果や応用可能性などの誇張や、誤解を招くような表現を避けること。」というものがあり、それに対応した「東北大学における研究成果を適切に発表するための指針」には「(7) プレスリリース、マス・メディアを通じた研究成果の発表にあたっては、メディアの性格、影響力、報道の姿勢及び一般読者の科学的知識を考慮し、成果が正しく伝わるように配慮すること。」と明記されている¹²。本件プレスリリース及び広報記事においても、同様の配慮が求められるべきであることは当然である。

しかしながら、本件プレスリリース及び広報記事により、国民にとって関心の高い HPV ワクチンの有効性に関し、科学的に誤りである情報が全国に拡散される結果が生じており、こうした報道が社会に与えた影響は全く是正されないままとなっている。

そこで当会議は、本件プレスリリース及び広報記事をすみやかに削除したうえで、削除理由を具体的に公表すること、また、作成経緯等について早急に調査を実施し、その結果を公表して再発防止をはかることを求める。

以上

¹ Onuki M, Takahashi F, Iwata T, et al. Human papillomavirus vaccine impact on invasive cervical cancer in Japan: Preliminary results from cancer statistics and the MINT study. *Cancer Sci.* 2023;114:4426-4432. doi:10.1111/cas.15943

² 年齢階層別子宮頸がん罹患率のデータ（国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」）

https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html

「2 罹患」の項の 1) 全国がん登録・全国がん罹患データ（2016 年～2019 年）及び 2) 地域がん登録・全国推計値：がん罹患データ（1975 年～2015 年）参照。

※本来であれば 2015 年までの統計と 2016 年以降の統計は集計方法が違うのでそのまま連続的に取り扱うことはできないが、著者らが連続的なデータとして統計処理しているため、当会議でも同じ考え方で取り扱っている。

³ 『昭和大学研究活動における不正防止規程』

<https://www.showa-u.ac.jp/albums/abm.php?d=286&f=abm00014464.pdf&n=%E6%98%AD%>

[E5%92%8C%E5%A4%A7%E5%AD%A6%E7%A0%94%E7%A9%B6%E6%B4%BB%E5%8B%95%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E4%B8%8D%E6%AD%A3%E9%98%B2%E6%AD%A2%E8%A6%8F%E7%A8%8B%EF%BC%8820200401%EF%BC%89.pdf](https://www.u-presscenter.jp/article/post-51496.html)

4 大学プレスセンター「昭和大学などの研究グループが、日本で初めてHPVワクチンの子宮頸がん予防効果を報告 -- HPVワクチン接種の促進、子宮頸がん予防推進に期待 --」

<https://www.u-presscenter.jp/article/post-51496.html>

5 昭和大学ウェブサイト「昭和大学などの研究グループが、日本で初めてHPVワクチンの子宮頸がん予防効果を報告 -- HPVワクチン接種の促進、子宮頸がん予防推進に期待」(2023年9月17日付広報記事)

<https://www.showa-obgy.jp/article/news/a30>

6 2011年から2019年にかけての減少幅は、20-24歳で1.9 (2.3→0.4)、25-29歳で7.3 (12.6→5.3)、30-34歳で8.3 (24.5→16.2)、35-39歳で1.0 (27.7→26.7)

7 全米科学アカデミー・全米工学アカデミー・医学院・全米研究評議会によって構成される団体。

8 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. Fostering Integrity in Research. Washington, DC: The National Academies Press.

<https://doi.org/10.17226/21896>

9 Responsible Science : Ensuring the Integrity of the Research Process: Volume I(1992)

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/1864/responsible-science-ensuring-the-integrity-of-the-research-process-volume>

10 日本学術会議「研究活動における不正の防止策と事後措置—科学の健全性向上のために—」

<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t131226.pdf>

11 日本学術会議、「回答 科学研究における健全性の向上について」

<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-k150306.pdf>

12 東北大学における研究成果を適切に発表するための指針

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/kenkyo/fb/files/rules/7.pdf>

※ いずれも最終アクセス日2024年2月28日

※ 本要請書の7頁の図3の後の文書の3行目から4行目において「1/4」「4倍」とある点については、2024年2月29日に公表した当初書面では「1/5」「5倍」と記載する単純な誤記があったため、同年3月13日にこの点のみ修正した。本要請書はその修正後の書面である。