

2023年1月18日

国立大学法人新潟大学学長 牛木 辰男 殿
同大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科学分野准教授 関根 正幸 殿
同大学監査室（研究活動の不正行為に関する告発窓口）御中

「HPVワクチンの有効性と安全性の評価のための大規模疫学研究」
（NIIGATA Study）に関する
新潟大学広報記事の誤認の訂正及びその原因検証実施の要望書

薬害オンブズパーソン会議
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>

要望の趣旨

2022年9月12日付で貴大学医学部医学科・大学院医歯学総合研究科がウェブサイトで公表した「HPVワクチンによる子宮頸部前がん病変予防効果を確認－NIIGATA study：初交前接種でより高い予防効果－」と題する広報記事¹（以下、「本件記事」という）は、貴大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科学分野の工藤梨沙助教、榎本隆之特任教授、関根正幸准教授らの論文²（以下、「本件論文」という）の内容を誤って紹介することによって、HPVワクチンの有効性についてことさらに誤認を招く内容となっているため、当会議は、貴大学に対し、以下のとおり要望いたします。

- 1 本件記事を速やかに訂正し、本件論文は、HPVワクチン接種群と非接種群を適切に比較した結果、子宮頸部前がん病変予防効果を確認できなかったことを述べるものであることを、貴大学ウェブサイトにおいて正しく説

明すること

- 2 本件記事がかかる非科学的かつ不公正な内容になった原因について、記事原稿作成者らの事情聴取やこれらの者の利益相反等の有無を含めた詳細な調査を速やかに実施し、その結果を公表すること

要望の理由

- 1 本件記事は、貴大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科学分野の関根正幸准教授を問い合わせ先とするものですが、その冒頭部分は、以下の図1のとおりの内容となっています。

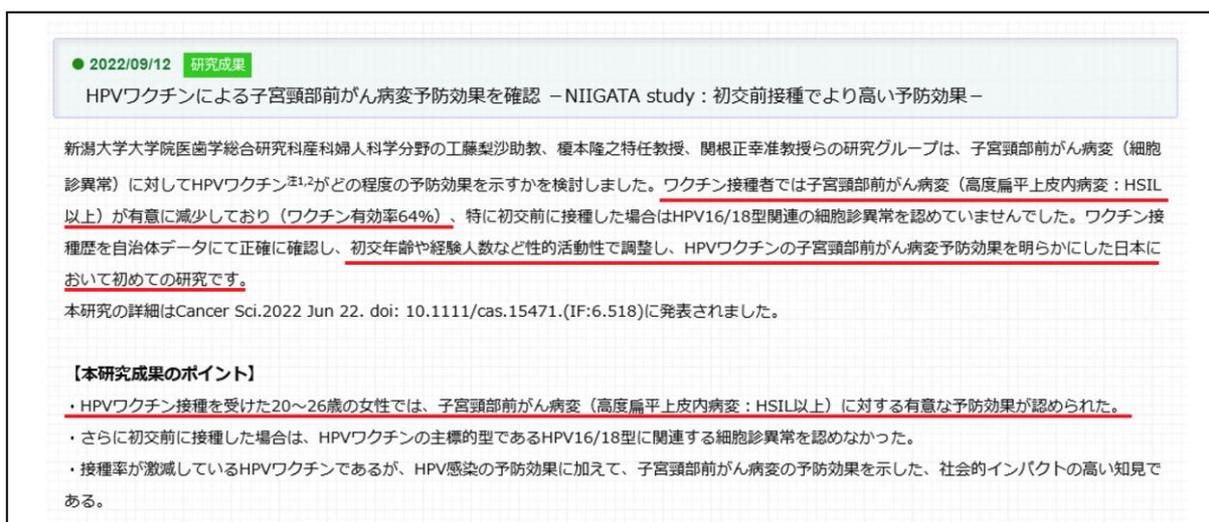


図1 本件記事冒頭部分より引用（下線は当会議による）

ここでは、本件論文が、ワクチン接種者では子宮頸部前がん病変（高度扁平上皮内病変：HSIL以上）が有意に減少（ワクチン有効率64%）していたことを示すものとして紹介された上で、この結果は「初交年齢や経験人数など性的活動性で調整し、HPVワクチンの子宮頸部前がん病変予防効果を明らかにした日本において初めての研究」であるとされています。

また、本件記事は、【本研究成果のポイント】の項においても、「HPVワクチン接種を受けた20～26歳の女性では、子宮頸部前がん病変（高度扁平上皮内病変：HSIL以上）に対する有意な予防効果が認められた」と解説し

ています。

2 しかしながら、本件論文では、HPV ワクチン接種群と非接種群について、年齢構成及び性的活動性の相違を調整して比較した結果、高度扁平上皮内病変以上の病変（HSIL+）の発生率について、下記図2のとおり、統計的有意差が認められなかったことを報告しています。それゆえ、本件論文のアブストラクトでは「However, analyses of all vaccinated women did not show significant effectiveness against cytological abnormalities.」との結論が端的に紹介されており、同本文でも「In terms of effectiveness against HSIL+, VE was 64.0% (95% CI 19.4–83.9%; $P = 0.013$) in the univariate analysis, 54.1% (95% CI –21.0–82.6%; $P = 0.116$) in Model 1, and 41.1% (95% CI –53.0–77.3%; $P = 0.276$) in Model 2, with the multivariate analyses adjusted for age and number of sexual partners not showing significance.」と説明されているのです。

このように本件論文は、HPV ワクチン接種群と非接種群の HSIL+の発生率に統計的有意差が認められなかったことを報告するものですが、本件記事では、こうした結論については全く触れないまま、HPV ワクチンの有効性をことさらに強調するものとなっており、論文紹介のあり方として非科学的かつ不公正です。

TABLE 3 Vaccine effectiveness against HPV infection and cytological abnormality		HPV 16/18 infection			HSIL+		
Crude analysis ^a							
OR (95% CI)	0.06	(0.03–0.13)	$P < 0.001$	0.36	(0.16–0.81)	$P = 0.013$	
VE (95% CI)	94.1	(87.0–97.3)		64.0	(19.4–83.9)		
Model 1 ^a							
aOR (95% CI)	0.09	(0.04–0.21)	$P < 0.001$	0.46	(0.17–1.21)	$P = 0.116$	
aVE (95% CI)	91.4	(79.5–96.4)		54.1	(–21.0–82.6)		
Model 2 ^a							
aOR (95% CI)	0.11	(0.05–0.27)	$P < 0.001$	0.59	(0.23–1.53)	$P = 0.276$	
aVE (95% CI)	88.8	(73.4–95.3)		41.1	(–53.0–77.3)		
Note: Model 1: adjusted for age.							
Note: Model 2: adjusted for age and number of lifetime sexual partners.							
aOR, adjusted odds ratio; aVE, adjusted vaccine effectiveness; CI, confidence interval; HPV, human papillomavirus; HSIL, high-grade squamous intraepithelial lesion; HSIL+: HSIL or worse; OR, odds ratio; VE, vaccine effectiveness.							
^a Vaccinated vs unvaccinated (logistic regression test).							

図2 本件論文・表3を引用。モデル1は接種群と非接種群の年齢構成の差を調整した結果を示しており、HSIL+の発生率の比較では、95%信頼区間は1を跨いでおり、p値は0.05を超えているというように、統計的有意差は示されなかった。モデル2は年齢に加えて性的活動性（これまでの性交渉パートナーの数）についても調整した結果を示しており、HSIL+の発生率については、同様に統計的有意差は示されなかった。

そもそも、上記図2を見ても明らかなおおりに、本件記事が引用する「ワクチン有効率 64%」という値は、両群の差を調整しないままの粗集計（Crude analysis）にすぎず、本件論文の結論を示すものではありません。

そうであるのに本件記事において、あたかも本件論文が、年齢や性的活動性で調整した上での検討結果として、HPV ワクチン接種群において子宮頸部前がん病変（高度扁平上皮内病変：HSIL 以上）が有意に減少したことを示しているかのように紹介することは、全くの誤りであり、HPV ワクチンの有効性についての明らかな誤認をもたらすものとなっています。

むしろ本件論文は、国が新潟県内を含む全国の若年女性に HPV ワクチンの接種を積極的に推進した事業の成果を検証した結果、HPV ワクチン接種群と非接種群との間に子宮頸がんの前がん病変の予防効果を確認できなかったことを示すものであり、国による HPV ワクチン接種の積極的勧奨の見直しを迫る極めて重要な知見の1つとして位置づけられるべきでしょう。

- 3 現在までに本件記事は、本書末尾に図3・図4として例示したように、各種メディアにおいて、HPV ワクチンの有効性を実証した結果として無批判に引用されており、貴大学の誤った広報活動によって、HPV ワクチンに関する誤った情報がすでに社会に拡散されてしまっています。

貴大学は、本件記事を速やかに訂正し、本件論文は、HPV ワクチン接種群と非接種群を適切に比較した結果、子宮頸部前がん病変予防効果を確認できなかったことを指摘するものとして、貴大学ウェブサイトにおいて正しく説明すべきです。

また、貴大学は、本件記事がかかる非科学的かつ不公正な内容になった原因について、記事原稿作成者らの事情聴取やこれらの者の利益相反等の有無を含めた詳細な調査を速やかに実施し、その結果を公表すべきです。

- 4 つきましては、本件に関する貴大学のご対応について、本書到着から1ヶ月を目途に文書をもってご回答下さいますようお願いいたします。

以上

実証！HPVワクチンの前がん病変予防効果



新潟大学大学院産科婦人科学分野の工藤梨沙氏、主任教授の榎本隆之氏、准教授の関根正幸氏らの研究グループは、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンによる子宮頸部前がん病変（細胞診異常）の予防効果を検討。ワクチン接種者では子宮頸部前がん病変〔高度扁平上皮内病変（HSIL以上）〕が有意に減少しており、特に初交前に接種した場合はHPV16/18型関連の細胞診異常を認めなかったとの結果を[Cancer Sci \(2022; 113: 3211-3220\)](#) に報告した。初交年齢や性交経験人数など性的活動性で調整し、HPVワクチンの子宮頸部前がん病変予防効果を明らかにしたのは日本初の成果だ。

図3 2022年9月14日時事通信社ウェブサイト記事³

保健指導リソースガイド
産業、地域、学校の保健指導に携わる全ての方に！保健指導スタッフ応援サイト

HOME ニュース 関連資料・リリース セミナー 健診・検診 特定保健指導

HOME » ニュース » 【子宮頸がん】HPVワクチンは効果が高いことを確認 初交前に接種すると予防効果は78%に上昇 広くアピールする必要がある

いいね！7 シェアする ツイート 2022年10月03日

地域保健 女性の健康 学校保健 母子保健 特定保健指導 産業保健 調査・統計

新潟大学は、子宮頸がんの前がん病変(細胞診異常)に対して、HPVワクチンがどれくらいの予防効果を示すかを調査した。

2014～2020年に新潟市内で、子宮頸がん検診を受けた20～26歳の女性4,553人を対象に調査した。

その結果、ワクチン接種を受けた女性では、子宮頸がんの前がん病変(高度扁平上皮内病変)が有意に減少しており、ワクチン有効率は64%に上がることが分かった。

とくに初交前に接種した場合は、ワクチン有効率は78.3%に高まることも示された。

「HPVワクチンの接種を検討している女性に対して、ワクチンの効果を強くアピールしていく必要があります」と、研究グループでは述べている。

研究は、ワクチン接種歴を自治体データで正確に確認し、初交年齢や経験人数など性的活動性で調整し、HPVワクチンの子宮頸部前がんの予防効果を明らかにした日本ではじめてのものとしている。

図4 2022年10月3日日本医療・健康情報研究所ウェブサイト記事⁴

- ¹ https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/info/news_topics/209_index.html (2022/12/10閲覧)
- ² Kudo R, Sekine M, Yamaguchi M, Hara M, Hanley SJB, Kurosawa M, Adachi S, Ueda Y, Miyagi E, Ikeda S, Yagi A, Enomoto T. Effectiveness of human papillomavirus vaccine against cervical precancer in Japan: Multivariate analyses adjusted for sexual activity. *Cancer Sci.* 2022 Sep;113(9):3211-3220. doi: 10.1111/cas.15471. Epub 2022 Jul 11. PMID: 35730321; PMCID: PMC9459348.
- ³ <https://medical.jiji.com/news/54203> (2022/12/10閲覧)
- ⁴ <https://tokuteikenshin-hokensidou.jp/news/2022/011575.php> (2022/12/10閲覧)