

2026年7月6日

北野泰斗 殿

吉田さやか 殿

地方独立行政法人奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 院長 高 濟峯 殿

北野泰斗医師らの JAMA 掲載論文に関する 公開質問及び要望書

薬害オンブズパースン会議

事務局長 水口真寿美

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4AM ビル 4 階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

e-mail : yakugai@t3.rim.or.jp

URL://www.yakugai.gr.jp

はじめに

JAMA Oncology 誌に 2026 年 4 月 9 日付で、奈良県総合医療センター所属の北野泰斗医師と吉田さやか医師による論文 'Nine-Valent Human Papillomavirus Vaccination and Related Cancers in Males' (「男子への 9 価 HPV ワクチン接種と HPV 関連腫瘍」、以下「本論文」といいます) ¹が掲載されました。

本論文は「9 価 HPV ワクチンと青年および若年成人男性における HPV 関連がんとの間に有意な負の関連性を認め、性別を問わない HPV ワクチン接種の普及に貢献するものである」と結論づけています。しかし論文中で「HPV 関連がん」と定義した ICD-10 分類における 11 種類のコードには、HPV に関連性のないがんや関連性の乏しいがんなども含まれています。それにも関わらず、論文中に各コードごとの症例数や比率が記載されていないため、同論文の記載内容から「性別を問わない HPV ワクチン接種の普及に貢献する」という結論を導くことは不可能です。

また、毎日新聞の本年 4 月 23 日の記事は、「9 価 HPV ワクチン 接種男性で頭頸部がん発症が半分近くに減少」とする見出しで本研究を紹介し、「9 価 HPV ワクチンは、思春期と若年成人の男性で頭頸部がんの予防に大きく貢献しており、男女を問わないワクチン接種戦略を後押しする有力な根拠となり得る」とする北野医師コメントが掲載されています²。しかし、本論文の結論自体が、既に述べたように論文の記載内容から導けない結論であるうえ、同記事は、この論文内容が 9 価 HPV ワクチンは、思春期と若年成人の男性で頭頸部がんの予防に大きく貢献していることを示したかのように誤って伝えているものと考えます。

また、上記論文は、奈良県総合医療センターのプレスリリース³において、その要旨がそのまま掲載され、さらに本論文には「本研究は、奈良県総合医療センターの施設内倫理委員会により審査され、掲載が承認された」と記載されています。同センターの医の倫理委員会規程第2条には、「当センターの職員（常勤の職員に限る。）から申請された研究等の実施計画及び成果の公表計画について、医学的、倫理的及び社会的な観点から審査する」ことが明記されています⁴。

そこで、北野泰斗医師、吉田さやか医師及び奈良県総合医療センターに対して、以下のとおり質問及び要望をいたします。

質問及び要望の趣旨

第1 北野泰斗医師、吉田さやか医師に対して

- 1 前記論文に「HPV 関連がん」と定義して掲載した ICD-10 分類における 11 種類のコードについて、それぞれの症例数及び比率を明らかにしてください。
- 2 毎日新聞の本年 4 月 23 日付け記事について訂正を求めてください。

第2 奈良県総合医療センターに対して

- 1 論文記載の内容からは導けない結論が記載されている上記論文の投稿、及びプレスリリースでの論文掲載の告知についてどのように審査をされたのか、審査の内容を明らかにしてください。
- 2 毎日新聞に論文の結論を誤って伝える記事が掲載された経緯について調査し、その結果を公表してください。

以上の質問及び要望について、本書面の受領から一か月を目処に書面にてご回答いただければ幸いです。

回答の有無を含め、本質問とご回答の内容については公表させていただく所存です。

質問及び要望の理由

1 本論文の研究内容と問題点

本論文は、アメリカの 9 歳から 26 歳の男性が、2016 年 1 月から 2024 年 12 月までの研究期間中に受けた診断の ICD-10 分類コードと、ワクチン接種歴のデータを解析して、9 価 HPV ワクチンと「HPV 関連がん」の相関関係を調べたとするもので、Abstract (抄録)の Conclusions and Relevance (結論と意義)の部分には、「This study found a significant negative association of the 9-valent HPV vaccine with HPV-related cancers in adolescents and young adult males and contributes to the development of sex-neutral HPV vaccination. (本研究は、9 価 HPV ワクチンと青年および若年成人男性における HPV 関連がんとの間に有意な負の関連性を認め、性別を問わない HPV ワクチン接種の普及に貢献するものである。)」と記載しています。

しかし、この結論には問題があります。北野医師らが「HPV 関連がん」と定義したがんの中には HPV に関連していないとされる種類のがんが複数含まれているからです。

本論文の Supplemental Online Content の eTable2 (図 1) によると、北野医師らが「HPV 関連がん」と定義した 11 種類の ICD-10 分類コードは、以下のようになっています。

eTable 2. Definition of outcomes.		
Composite all HPV-related cancers		
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C76.0	Malignant neoplasm of head, face and neck
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C77.0	Secondary and unspecified malignant neoplasm of lymph nodes of head, face and neck
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C00-C14	Malignant neoplasms of lip, oral cavity and pharynx
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C30	Malignant neoplasm of nasal cavity and middle ear
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C31	Malignant neoplasm of accessory sinuses
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C32	Malignant neoplasm of larynx
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C15.3	Malignant neoplasm of upper third of esophagus
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C15.4	Malignant neoplasm of middle third of esophagus
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C21	Malignant neoplasm of anus and anal canal
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C44.520	Squamous cell carcinoma of anal skin
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C60	Malignant neoplasm of penis

<p>すべての HPV 関連がん</p> <p>C76.0(頭部、顔面及び頸部のその他及び部位不明確の悪性新生物)</p> <p>C77.0(頭部、顔面及び頸部のリンパ節の続発性及び部位不明の悪性新生物)</p> <p>C00-C14(口唇、口腔、及び咽頭の悪性新生物)</p> <p>C30(鼻腔および中耳の悪性新生物)</p> <p>C31(副鼻腔の悪性新生物)</p> <p>C32(喉頭の悪性新生物)</p> <p>C15.3(食道の上 3 分の 1 の悪性新生物)</p> <p>C15.4(食道の中 3 分の 1 の悪性新生物)</p> <p>C21(肛門および肛門管の悪性新生物)</p> <p>C44.520(肛門皮膚の扁平上皮がん)</p> <p>C60(陰茎の悪性新生物)</p>

図1 本論文の eTable2 の抜粋 (日本語訳は当会議による)

本論文表 3 (Table 3) によると、研究期間中に診断された症例 (接種群 40 例、非接種群 64 例) には、11 種類のうちの C15.3 (食道の上 3 分の 1 の悪性新生物)、C15.4 (食道の中 3 分の 1 の悪性新生物)、C21 (肛門および肛門管の悪性新生物)、C44.520 (肛門皮膚の扁平上皮がん)、C60 (陰茎の悪性新生物) と診断された症例はなく、すべて論文中に定義された

「頭頸部がん」(Head and neck cancer) の 6 種類のがんのみでした (図 2 参照)。

Head and neck cancer		
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C76.0	Malignant neoplasm of head, face and neck
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C77.0	Secondary and unspecified malignant neoplasm of lymph nodes of head, face and neck
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C00-C14	Malignant neoplasms of lip, oral cavity and pharynx
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C30	Malignant neoplasm of nasal cavity and middle ear
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C31	Malignant neoplasm of accessory sinuses
Diagnosis	UMLS:ICD10CM:C32	Malignant neoplasm of larynx

<p>頭頸部がん</p> <p>C76.0(頭部、顔面及び頸部のその他及び部位不明の悪性新生物)</p> <p>C77.0(頭部、顔面及び頸部リンパ節の続発性及び部位不明の悪性新生物)</p> <p>C00-C14(口唇、口腔、及び咽頭の悪性新生物)</p> <p>C30(鼻腔および中耳の悪性新生物)</p> <p>C31(副鼻腔の悪性新生物)</p> <p>C32(喉頭の悪性新生物)</p>

図2 本論文の eTable2 から抜粋 (日本語訳は当会議による)

上記の 6 種類のがんの中には、中咽頭がんのように HPV との関連が指摘されている (日本人の場合は約半数を占めるとされている) がんもありますが、上咽頭がんのように EB ウイルスという別のウイルス感染や喫煙・飲酒との関連が強く疑われているがんや、喉頭がん、下咽頭がん、舌がんのように喫煙・飲酒などとの関連が大きいとされているがんも複数含まれています。

しかし本論文では、上記の 6 種類のいずれに該当する患者が、接種群、非接種群にそれぞれ何人いたのか、その比率はどうだったのかが示されていません。

それが示されないと、本論文が定義する「頭頸部がん」の診断数の差が、HPV に関連していることが知られているがんの減少を反映したものか、HPV との関連が少ないと考えられているがんの減少を反映したものを判断することはできず、「(本研究が) 性別を問わない HPV ワクチン接種の普及に貢献する」という結論を導くことは到底できません。

論文著者である北野医師らは、接種群と非接種群で観察されたそれぞれの症例の ICD-10 分類のコードを具体的に把握しているはずですが、その症例数と比率を明らかにして、この結論を導いた根拠を明確にすることが研究者としての責任であると考えます。

2 論文中で北野医師自身も問題点を認めている

上記の問題点については、北野医師ら自身も、本論文の Discussion (考察) の Limitations

(限界)の項目で「Fourth, our study did not have the data regarding HPV infection status. Not all cancers defined in this study were caused by HPV infection. Systematic reviews indicate that the prevalence of HPV infection in overall head and neck squamous cell carcinomas is approximately 25% (第4に、我々の研究では HPV 感染状況のデータがない。この研究で定義されたがんすべてが HPV 感染によって引き起こされたわけではない。系統的レビューによれば、頭頸部扁平上皮がん全体における HPV 感染の有病率は約 25%である)」と記載しており、「These factors made it difficult to assess the direct association of HPV vaccination with only cancers caused by HPV infection. (これらの要因により、HPV 感染によって引き起こされたがんのみとの直接的な関連性の評価が難しくなっている。)」と認めています。

この限界は、9 価 HPV ワクチン接種群で観察された「論文で定義する頭頸部がんの診断数の少なさ」がワクチン接種と直接関連しているかどうか推定することができないことを意味し、本論文の主眼である「HPV ワクチン接種が真に HPV に関連するがんの減少につながっているか」を評価するにあたっての致命的な問題点であると考えます。

ところが、北野医師らは、Discussion (考察)の Limitations (限界)に続く Conclusions (結論)では一転して、「In conclusion, this cohort study found a significant negative association of the 9v-HPV vaccine with HPV-related cancers in adolescents and young males, Our study indicates that 9v-HPV vaccines should be administered not only to females but also to young males. This study also contributes to sex-neutral HPV vaccinations. (結論として、本研究は、9 価 HPV ワクチンと青年および若年成人男性における HPV 関連がんとの間に有意な負の関連を認めた。我々の研究は、9 価 HPV ワクチンを女性だけでなく若い男性にも接種すべきであることを示唆している。また、本研究は性別を問わない HPV ワクチン接種の普及にも貢献するものである。)」と述べており、そのような結論に至った理由については何ら説明をしていません。

HPV に関連しないものも含めて広く「HPV 関連がん」と定義して、診断数を観察するという研究計画が仮に許容されるとしても、得られた観察結果から、真に HPV に関連すると考えられる症例数や比率を示すことなく、「HPV 関連がんの少なさ」が「9 価 HPV ワクチン接種の結果である」かのように記載することは許されません。

このように科学論文の要約や本文中に、本来なら言えるはずのない解釈を記載して読者に誤解を与える記述は spin と呼ばれ、近年、研究倫理に反するのではないかと指摘されています。(一例として、93 件の無作為化比較試験を検証したところ、抄録では 57%にあたる 53 件で、本文では 67%にあたる 62 件で spin があったと指摘する論文⁵も JAMA に掲載されています。)

3 奈良県総合医療センターの審査は適切であったか

本論文の筆頭著者である北野医師、共著者である吉田さやか医師は、奈良県総合医療センターの職員であり、同センターの 2026 年 4 月 21 日付プレスリリースに上記論文の掲載が告知されています⁶。

また、本論文には「this study was reviewed and approved for publication by the institutional review board of Nara Prefecture General Medical Center（本研究は、奈良県総合医療センターの施設内倫理委員会により審査され、掲載が承認された。）」との記載があり、奈良県総合医療センターの「医の倫理審査委員会」が論文掲載前に審査していると考えられます。

同センターの医の倫理委員会規程第2条には、「当センターの職員（常勤の職員に限る。）から申請された研究等の実施計画及び成果の公表計画について、医学的、倫理的及び社会的な観点から審査する。」ことが明記されているところです⁷。

HPV ワクチンの男性接種を定期接種として公費で推進するかどうかは、まさにいまわが国において医学的、倫理的、社会的な観点から極めて重要な問題であり、本論文の発表はこの問題に影響を与えると当会議では考えています。

そこで、論文記載の内容からは導くことができない結論が記載されている上記論文の投稿、及びプレスリリースでの論文掲載の告知について、どのように審査をされたのか、審査の内容を明らかにしてください。

4 北野医師の論文を紹介する毎日新聞記事の問題点

北野医師は、毎日新聞・河内敏康記者の取材に応じ、その取材に基づいた「9価 HPV ワクチン 接種男性で頭頸部がん発症が半分近くに減少」と題する記事が、令和8年4月23日付けで毎日新聞サイトに掲載されました⁸。

同記事において、北野医師は、「9価 HPV ワクチンは、思春期と若年成人の男性で頭頸部がんの予防に大きく貢献しており、男女を問わないワクチン接種戦略を後押しする有力な根拠となり得る」と述べたとされています。

しかし、既に述べたように、本論文の記載内容では、9価 HPV ワクチン接種が頭頸部がんの減少をもたらしたかどうかは不明であって、「性別を問わない HPV ワクチン接種の普及に貢献する」という本論文の結論自体に誤りがあるのに、毎日新聞の記事において、「男女を問わないワクチン接種戦略を後押しする有力な根拠となり得る」、「頭頸部がんの予防に大きく貢献しており」と、問題のある本論文の結論を超える内容を記載するのは、なお一層の誤りです。

さらに言えば、わが国では、HPV ワクチンで薬事承認されている適応の中に中咽頭がんも含めて頭頸部がんの予防はありませんので、読者に対して、適応外の効能について薬事承認があるかのように誤解を与える発言を含む点でも問題があります。

本論文の記載内容から導けないコメントが毎日新聞に掲載された経緯について調査し、その結果を公表して下さるよう要望いたします。

以上

¹ Kitano T, Yoshida S. Nine-Valent Human Papillomavirus Vaccination and Related Cancers in Males. *JAMA Oncol.* 2026;12(6):592–598. doi:10.1001/jamaoncol.2026.0496

<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2847524>

なお日本語訳は2026年4月21日付奈良県総合医療センタープレスリリース（下記注3）にあるものはそれに拠った。それ以外は薬害オンブズパースン会議の訳による。以下同。

² 9価HPVワクチン 接種男性で頭頸部がん発症が半分近くに減少

毎日新聞 2026/4/23 06:54（最終更新 4/23 08:42）

<https://mainichi.jp/articles/20260423/k00/00m/040/001000c>

³ 奈良県総合医療センター「【プレスリリース】当院小児科・臨床研究センターでの臨床研究「男子への9価HPVワクチン接種とHPV関連腫瘍」がJAMA Oncologyに掲載されました。」

<http://www.nara-hp.jp/news/20260421-01>

⁴ 奈良県総合医療センター医の倫理委員会規程

<http://www.nara-hp.jp/nara-hp/wp-content/uploads/2026/05/regulations.pdf>

⁵ Khan MS, Lateef N, Siddiqi TJ, et al. Level and Prevalence of Spin in Published Cardiovascular Randomized Clinical Trial Reports With Statistically Nonsignificant Primary Outcomes: A Systematic Review. JAMA Netw Open. 2019;2(5):e192622. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.2622

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2732330>

⁶ 上掲注3

⁷ 上掲注4

⁸ 上掲注2

※いずれも最終アクセス日は2026年6月30日