

2024年4月22日

国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中釜 齊 殿
同理事（コンプライアンス推進担当） 平沼 直人 殿
同がん対策研究所データサイエンス研究部部長 片野田 耕太 殿
同がん対策研究所データサイエンス研究部室長 十川 佳代 殿

**国立がん研究センターのリーフレット
「知ってください ヒトパピローマウイルス（HPV）と子宮頸がんのこと」
の公開停止及び回収を求める要請書**

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>

国立研究開発法人国立がん研究センター（以下、「国立がん研究センター」といいます）の設置するがん対策研究所が、2023年10月付で一般向けに公開したリーフレット「知ってください ヒトパピローマウイルス（HPV）と子宮頸がんのこと～あなたの未来のために今できること～」（以下、「本件リーフレット」といいます）について、次のとおり要請します。

要請の趣旨

薬害オンブズパースン会議は、国立がん研究センターに対し、ただちに本件リーフレットの公開を停止し、記述の誤りが認められたことについて広く広報するとともに、すでに配布された本件リーフレットを回収するよう要請します。

要請の理由

第1 国立がん研究センターによる本件リーフレットを用いた広報活動

国立がん研究センターの設置するがん対策研究所は、2023年10月付で本件リーフレットを作成し、これをがん対策研究所の横断的プロジェクトを紹介するウェブページ上において、同じくがん対策研究所が作成した「子宮頸がんとそ

の他のヒトパピローマウイルス（HPV）関連がんの予防ファクトシート 2023」（以下、「本件ファクトシート」といいます）とともに公開し、国立がん研究センターにおける公的なプロジェクトとして、社会一般に向けた広報活動を行っています。

この本件リーフレットは、国立がん研究センター研究開発費に基づく研究成果として作成されたものであり、研究代表者である十川佳代氏（以下、「十川氏」といいます）は本件ファクトシートの編集者を兼任しています。

また、本件ファクトシートのプロジェクト責任者は片野田耕太氏（以下、「片野田氏」といいます）が務めており、片野田氏も十川氏と同様に本件ファクトシートの編集者を兼ねています。

第2 本件リーフレットの記載の誤り

本件リーフレットには、少なくとも次の点で明らかに誤った記述や誤解を招くことが強く危惧される記述が含まれています。

- 1 「9 価ワクチンの接種で子宮頸がんの 9 割以上を予防できます」との記述は明確な誤りであること

本件リーフレットには、「子宮頸がんはワクチンで予防することができます」という大きな見出しの下に「9 価ワクチンの接種で子宮頸がんの 9 割以上を予防できます」と記載されています（図 1）。

しかし、その部分からさらに下の記述（「子宮頸がんの原因 HPV 型とワクチンの予防効果」）は、9 価ワクチンによって感染の予防が期待されるヒトパピローマウイルス（HPV）の型が、子宮頸がんの原因となる HPV（ハイリスク HPV）の型全体のうちの約 9 割を現時点で占めているということを説明するだけのものであり、「9 価ワクチンの接種で子宮頸がんの 9 割以上を予防できます」という前記の記載に対応する根拠は全く示されておらず、本件リーフレットの記載には明らかな齟齬が認められます。

子宮頸がんはワクチンで予防することができます

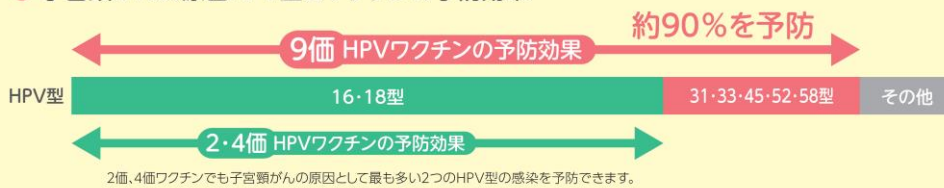
● 9価ワクチンの接種で子宮頸がんの9割以上を予防できます

子宮頸がんは、**HPVワクチンの接種により予防することができます**。他のワクチンと同じように安全性と有効性が認められています。

2023年度から開始された「**9価HPVワクチン**」はすでに世界中の国と地域で承認されており、子宮頸がんの原因となる**HPV型の9割近くの感染を予防**できます。



● 子宮頸がんの原因HPV型とワクチンの予防効果



● 子宮頸がんの進行とHPVワクチン接種の予防効果

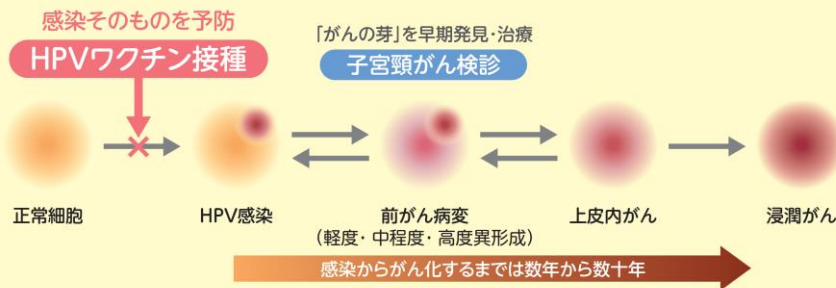


図1 本件リーフレット通常版3枚目より抜粋

そもそも、子宮頸がんの原因となりうる数種類のウイルス型の感染を予防することと、子宮頸がんを予防できることは同義ではありません。HPVワクチンが子宮頸がんを予防する効果は証明されていません。HPVに感染しても、90%以上の症例で2年以内には消失するとされ、一部が持続感染し、さらにその一部が前がん病変（異形成）を引き起こし、10年以上をかけてがん化しますが、CIN1（軽度異形成）からCIN2（中等度異形成）以上に進展する率は12～16%であり、大部分は自然消失し、CIN2から浸潤がんに至る累積（10年）発症率は1.2%です。前がん病変に進んでも、さらにそこから子宮頸がん（浸潤がん）発症に至るまでには大きな隔たりがあります。ましてや感染と子宮頸がんを同視することなどできず、HPVワクチンが対象とするウイルス型が現状の子宮頸がんの中で占める割合と同じ割合で、子宮頸がんそのものの発症自体を予防できるとは到底いえません。

むしろ、ワクチンによって一部の型への感染が予防される結果として、他の型の感染の割合が増加すること（タイプリプレースメント）についても考慮する必要があります。現に、当会議が指摘したとおり¹、新潟大学の研究グループの研究結果²からは、日本国内において2価及び4価 HPV ワクチンの接種が推進されて HPV16 型と 18 型の感染率が減少したものの、ハイリスク HPV 全体の感染率は減少していないことが明らかとなっています。

厚生労働省が9価ワクチンを紹介するリーフレットの中ですら「Q 9 価の HPV ワクチン（9 価ワクチン）とは、どのようなワクチンですか？」という問いに対して「A HPV にはいくつかの種類（型）があり、9 価ワクチンは、このうち 9 種類の HPV の感染を防ぐワクチンです。その中でも、子宮頸がんの原因の 80～90% を占める、7 種類の HPV の感染を予防することができます。」とされており、7 種類のウイルスの「感染を予防する」とは記載しているものの、それに起因する「がんそのものを予防する」とは記載されていません。

以上述べたように、HPV の感染予防がそのまま子宮頸がん予防につながるということとはできず、また既にタイプリプレースメントの可能性を示唆する研究結果が国内に存在するにもかかわらず、本件リーフレットは、感染予防効果がそのままの割合で子宮頸がん予防効果を示すとの誤認をさせるものとなっている点で明白な誤りです。

なお、審査報告書では、子宮頸がん組織から 9 価ワクチンが対象とする 9 種類の HPV 型が検出される割合は、全世界では 90.4%、本邦では 78.6% とされており、この 9 種の HPV 型から子宮頸がんのハイリスク HPV 型でない 6 型と 11 型をのぞいて、子宮頸がんの原因とされる 7 種の型でみると、日本国内で検出される割合は 76.8% であって 9 割を下回っています。このように日本国内の子宮頸がんの原因 HPV 型の比率をみても、9 価ワクチンによって子宮頸がんの 9 割以上が予防されるかのように本件リーフレットに記載することは誤りです。

- 2 「日本でも子宮頸がんそのものを予防できることが示されています」との記述が、国内で接種群と非接種群との間に子宮頸部前がん病変の発生率に有意差を確認できなかったという研究結果を無視したものとなっていること

また、本件リーフレットの末尾のQ&Aには、「HPV ワクチンで子宮頸がんそのものを予防できますか？」との問いに対し、「日本でも子宮頸がんそのものを予防できることが示されています」との内容を含む回答が記述されています（図2）。

Q1 HPVワクチンで子宮頸がんそのものを予防できますか？……………
はい。HPVワクチンの効果は、かつては子宮頸がんの前がん病変を予防する効果のみが報告されていましたが、最近では海外でも日本でも子宮頸がんそのものを予防できることが示されています。

図2 本件リーフレット通常版末尾Q&Aより抜粋

しかしながら、既に述べたように、HPV ワクチンが子宮頸がんそのものを防ぐ効果は示されていません。

また、新潟大学の研究グループの研究結果では、HPV ワクチン接種群と非接種群との間には、子宮頸部前がん病変（高度扁平上皮内病変以上の病変。HSIL+）の発生率については統計的有意差が認められなかったことが報告されており、むしろ日本国内では、実際に HPV ワクチンの接種を推進したものの、HPV ワクチンによる前がん病変の予防効果さえ確認されなかったという研究結果が存在しています³。

そうであるのに、あたかも日本において子宮頸がんそのものを予防できることが示されたエビデンスがあるかのように記述するのは、科学的に誤りであり、この点についても速やかに訂正される必要があります。

なお本件ファクトシートは、同じ新潟大学グループによる過去の研究を取り上げながら、本件ファクトシートを公表した2023年の前年に既に公表されていた新潟大学の研究グループの最新版の報告を引用しておらず、科学的なエビデンスが公平に取り上げられていないという重大な欠陥を含むものとなっています。

3 「近年では若い女性で多くなっています」とする記載が大きな誤解を招くものであること

さらに、本件リーフレットには、「子宮頸がんってどんな病気なの？」と題したページにおいて、「近年では若い女性で多くなっています」との表題の下に、「子宮頸がんは、以前は 50 代以上の女性になることが多かったのですが、近年では 20～40 代の女性になることが多くなっています」と記載しています（図 3）。

● 近年では若い女性で多くなっています

子宮頸がんは、以前は50代以上の女性になることが多かったのですが、近年では20～40代の女性になることが多くなっています。まだ若いからと安心はできません。

図 3 本件リーフレット通常版 2 枚目より抜粋

この記述は、国立がん研究センター「がん情報サービス」全国がん登録・地域がん登録⁴を出典とする形で、1985 年・2000 年・2019 年の各子宮頸がん年齢階級別罹患率をグラフ上で対比した結果を論拠とするものです（図 4）。

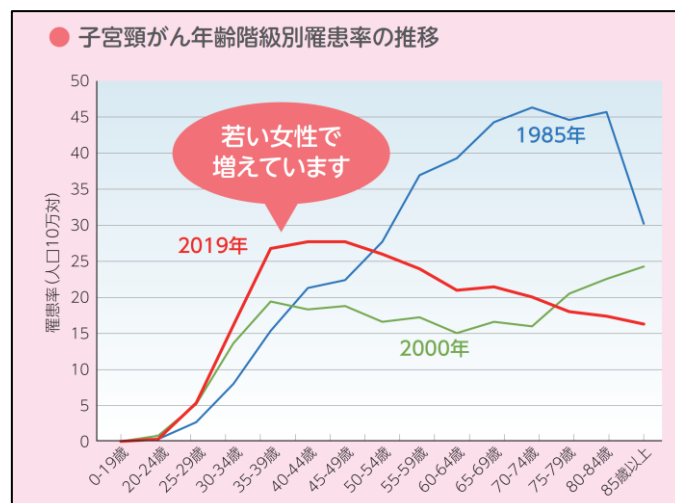


図 4 本件リーフレット通常版 2 枚目より抜粋

しかしながら、1985 年当時の日本では、子宮頸がん検診は 40 歳以上の女性を対象として実施されており、検診対象者の年齢が 1998 年には 30 歳以上に引き下げられ、さらに 2004 年には 20 歳以上に引き下げられているの

で、2019年の時点で、1985年や2000年よりも若年層の子宮頸がんが発見されるようになったのは当然のことと言えます。

同じ出典から2011年と2019年の各子宮頸がん年齢階級別罹患率を比較すると、20歳から49歳の年齢階級では、むしろ2019年の罹患率の方が減少していることがわかります（図5）。

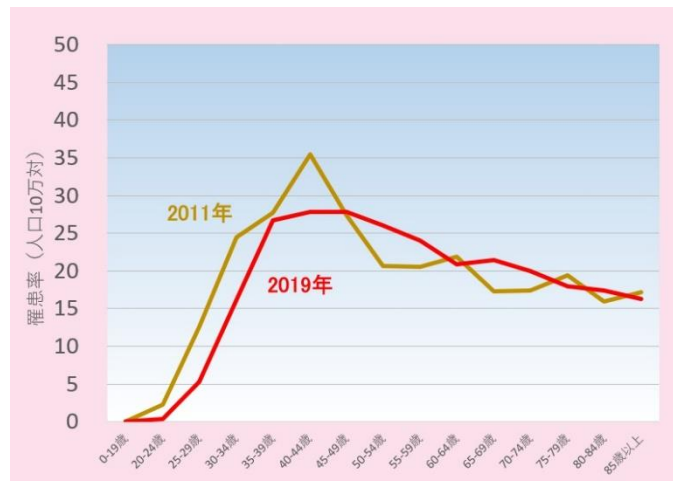


図5 図4の2019年のグラフに、2011年のグラフを重ねたもの（当会議作成）

当会議作成のグラフ（図6）によれば、2011年以降、20-34歳の女性の子宮頸がん罹患率は、明らかな減少傾向を示しています。

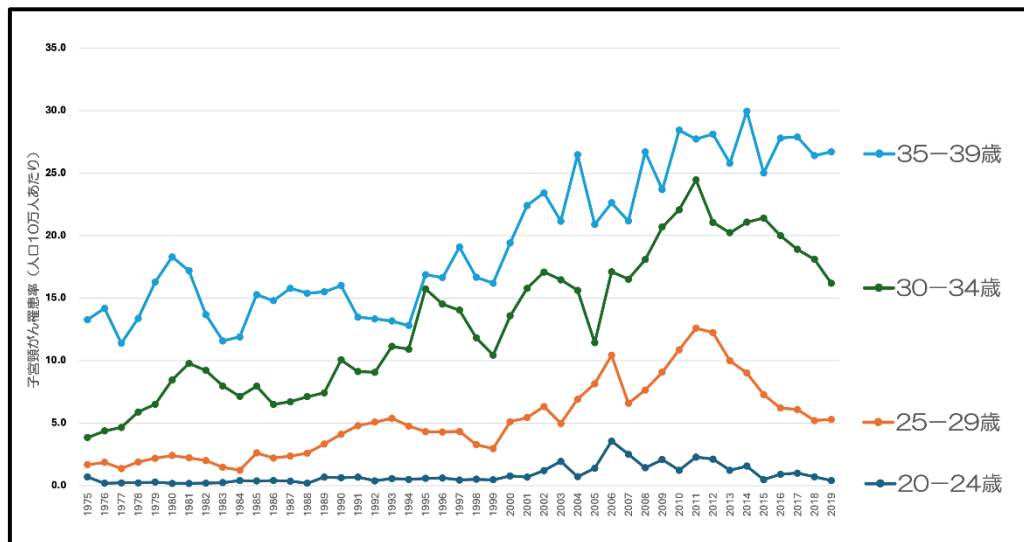


図6 地域がん登録全国推計および全国がん登録データ⁵による
20～39歳の年齢階級別子宮頸がん罹患率（人口10万人あたり）

すなわち、本件リーフレットは、同じ国立がん研究センターが公表している直近10年間の年齢階級別の子宮頸がん罹患率の変化にはあえて触れず、

子宮頸がんの年齢階級別罹患率に大きな影響を与える「検診受診者の年齢構成の変動」も考慮することなしに、1985年や2000年という古いデータと比較することで、「近年では若い女性で多くなっています」との記述をしており、若年層の女性に対して子宮頸がんの危険性に対する不安を不当におおる非科学的なものとなっています。

第3 国立がん研究センターは本件リーフレットの公開を直ちに停止し、その誤りを周知するとともに、これを速やかに回収すべきであること

国立がん研究センターの設置するがん対策研究所は、「すべての人に確かな情報を届け、がん対策の実装とその支援を行う」ことをその使命の1つとして掲げています⁶。その使命に照らしても、このような複数の誤った情報を含むリーフレットをすでに半年近くにわたって社会に公表し続けていることについては、到底許されるものではなく、その状態はただちに是正されなければなりません。

そこで当会議は、国立がん研究センターに対し、ただちに本件リーフレットの公開を停止し、記述の誤りが認められたことについて広く広報するとともに、すでに配布された本件リーフレットを回収するよう要請します。

以上

¹ 新潟大学グループの最新研究は、子宮頸がんの原因となるハイリスク HPV 全体の感染率がワクチン接種世代で減少していないことを示している (2020.10.16)

<https://yakugai.hatenablog.jp/entry/2020/10/26/172029>

² Sekine, M.; Yamaguchi, M.; Kudo, R.; J. B. Hanley, S.; Hara, M.; Adachi, S.; Ueda, Y.; Miyagi, E.; Ikeda, S.; Yagi, A.; et al. Epidemiologic Profile of Type-Specific Human Papillomavirus Infection after Initiation of HPV Vaccination. *Vaccines* **2020**, *8*, 425.

<https://doi.org/10.3390/vaccines8030425>

³ 「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(2023年1月18日)。

<https://www.yakugai.gr.jp/topics/topic.php?id=1037>

なお、新潟大学は本要望書について検討中であると当会議に回答したが、要望から1年以上が経過した2024年4月17日現在においても、その検討結果を回答していない。

⁴ https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html

⁵ 出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん罹患モニタリング集計(MCIJ))および国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録)

⁶ <https://www.ncc.go.jp/jp/icc/about/mission/index.html>

※ いずれも最終アクセス日 2024年4月18日。