

2023年2月17日

国立大学法人新潟大学

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) に関する当会議要望書への御質問への回答及び追加要望

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>

当会議が本年1月18日付で貴大学に提出した要望書について、貴室より御質問をいただいた点につきまして、本書により御回答申し上げますとともに、調査に関するさらなる要望をお伝え致します。

## 1 御質問について

### (1) 貴室からの御質問

2023年2月2日付で、以下の2点のどちらに該当するのかについてご質問をいただきました。

1. 研究活動の不正行為（論文等の捏造、改ざん、盗用、二重投稿）を問題とした調査
2. 論文内容を基とした広報記事を問題とした調査

### (2) 御質問について

当会議が調査を求める点は、「論文内容を基とした広報記事を問題とした調査」（上記2）に該当するものと考えます。

ただし、今回の広報の過程（広報の端緒、大学プレスリリース文の作成等）に論文著者らが関与していたのであれば、論文本体には捏造等がないとしても、貴大学の広報活動を通じた形での、「研究活動の不正」（上記1）に準ずる行為に該当する可能性があります。

そのため、当会議は、貴室が本件について「論文内容を基とした広報記

事を問題とした調査」を行う際には、論文著者らが今回の広報の過程に対していかなる関わりをもっていたのかという点についても、詳細な調査を行うよう要望致します。

## 2 事後の修正のあり方について

(1) 新潟大学ウェブサイトの本件記事\*は、当会議が要望書を発送した後、本年1月25日までに、以下の修正が加えられています。

### ○修正前

● 2022/09/12 研究成果  
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 –

新潟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研究グループは、子宮頸部前がん病変（細胞診異常）に対してHPVワクチン<sup>1,2</sup>がどの程度の予防効果を示すかを検討しました。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（ワクチン有効率54%）、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ていませんでした。ワクチン接種歴を自治体データにて正確に確認し、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す。本研究の詳細はCancer Sci.2022 Jun 22. doi: 10.1111/cas.15471.(IF:6.518)に発表されました。

**【本研究成果のポイント】**

- ・ 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。
- ・ さらに初交前に接種した場合は、HPVワクチンの主標的型であるHPV16/18型に関連する細胞診異常を認めなかった。
- ・ 接種率が激減しているHPVワクチンであるが、HPV感染の予防効果に加えて、子宮頸部前がん病変の予防効果を示した、社会的インパクトの高い知見である。

### ○修正後（2023/02/16閲覧）

● 2022/09/12 研究成果  
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 –

新潟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研究グループは、子宮頸部前がん病変（細胞診異常）に対してHPVワクチン<sup>1,2</sup>がどの程度の予防効果を示すかを検討しました。初交前の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（ワクチン有効率78%）、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ていませんでした。ワクチン接種歴を自治体データにて正確に確認し、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す。本研究の詳細はCancer Sci.2022 Jun 22. doi: 10.1111/cas.15471.(IF:6.518)に発表されました。

**【本研究成果のポイント】**

- ・ 初交前に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。
- ・ 初交前に接種した場合は、HPVワクチンの主標的型であるHPV16/18型に関連する細胞診異常を認めなかった。
- ・ 接種率が激減しているHPVワクチンであるが、HPV感染の予防効果に加えて、子宮頸部前がん病変の予防効果を示した、社会的インパクトの高い知見である。

(2) しかし、記事には、当初のプレスリリースが修正されたことに関する説明がありません。

論文の結論の本質に関わる部分に関するこのような明示なき修正は、研究活動に関する広報のあり方として不適切であると考えます。

とりわけ、当初のプレスリリースは、当会議の1月18日付要望書記載のとおり、既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引用され拡散されている状況下における修正のあり方とし

\* [https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/info/news\\_topics/209\\_index.html](https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/info/news_topics/209_index.html)

て著しく不適切であると考えます。

また、修正された後の本件記事も、修正前と同様に、本件論文の主解析結果に全く触れないまま、サブグループ解析の結果だけを取り上げるものとなっており、本件論文の紹介のあり方として不適切であることに変わりはありません。

そこで当会議は、貴室に対し、このような記事修正がなされた経緯（誰の判断による修正か、その判断に論文著者が関与したのか否か等）についても、あわせて調査することを、本書面をもって要請致します。

以上