

2016年11月14日

信州大学医学系研究科・池田修一教授らの
研究発表の倫理的問題について

＝ マスメディア、研究者コミュニティ、研究費配分機関の方々へ ＝

信州大学の公益通報窓口に通報を行った研究者

公的研究費によって支えられている大学・研究機関における研究活動では、研究データに忠実な解釈と、それに基づいた結論を、世界に向けて誠実に発信する必要があります。

今回、信州大学医学系研究科・池田修一教授らによって、厚生労働科学研究事業成果発表会にて発表された「子宮頸がんワクチン接種後の神経障害に関する治療の確立と情報提供についての研究」の内容と、同時にマスメディアに向けて発表された内容の一部（マウスを用いた研究の部分）には、実際に得られたデータとその発表内容の間に、科学的な観点から極めて顕著な隔たり^{*注1}がありました。

その「極めて顕著な隔たり」については、池田修一教授をはじめとする当該の研

究グループの中で、このマウスの研究を実質的に計画・実行した^A特任教授も明示的に自覚されていられませんでした^{注2}。そこで、^A特任教授にローデータの開示、誤った発表の訂正と適切な解釈を、ホームページなどで公表されるべきであるということを提案いたしました。しかし、残念ながら、^A特任教授によると、厚労省の研究班の班長である池田修一教授のご了承なくしては開示できない、とのことで開示や公表は行われることはありませんでした。

池田教授によるマスメディア発表は、ワクチン接種についての個々人の意思決定に影響している可能性もあり、大きな社会的インパクトを有していると考えられます。厚労省とマスメディア向けの結果発表が明らかに「誤解」であり、科学的に正しくないことが明らかなのであれば、速やかな訂正が必要でありました。しかしながら、発表された内容が間違いであるという研究班内の明確な認識と外部の共同研究者からの訂正の勧告があったのにも関わらず、訂正は意図的に行われていなかったわけであります。そこで、やむを得ず調査委員会での調査を信州大学にお願いした次第です。

従いまして、まず最も重要なことは、誤解により発表されてしまった研究結果
(マウスを用いた研究の部分)について、研究者に対してはもちろん一般国民に
もわかりやすい訂正と結果の適切な解釈が一刻も早く公的になされることであ
ります。その際には、マウス研究の結果は、「プレリミナリー（準備段階）」なも
のですらなく、ワクチン接種の意思決定に影響するような結果は一切得られ
ていない、ということが明示される必要があると考えます。

現在におきましても、ローデータの開示や、結果の訂正、適切な解釈の公表はな
されていません。「結論」は未だにそのまま厚労省のウェブサイトに掲載された
ままであります。このことは研究者コミュニティの一員として誠に遺憾に感じ
ます。ローデータや訂正が公開されなかった理由（の一つ）は、「調査委員会の
調査中であるから、発表は控える」という考え方であったとお聞きしております
（この考え方自体にも大いに異議はありますが）。調査は終わったわけですので、
今回のマウスを用いた研究について、科学的な真実が明示される必要がありま
す。

そして、次に重要なことは、

1) データからは導かれない明らかに誇張と考えられる結果がなぜ発表されてしまったのか、

2) 発表された内容が間違いであるという研究班内の明確な認識と外部の共同研究者からの訂正勧告があったのにも関わらず、なぜ訂正が意図的に行われなかったのか、

について、信州大学が研究機関として真摯に調査し発表することです。これが狭い意味での「研究不正」にあたるかどうかとは別としまして、今回の不適切な発表・報道と、事後に然るべき訂正を行わなかったということは、研究者の責任ある態度とかけ離れた行為^{※3}であることについては疑いようがないからであります。このようなことが生じてしまった経緯が明らかにされ、今後の再発防止に活かされることが重要かと思えます。

マスメディアの方々へ

信州大学より、今回の調査委員会の結論に関する会見が行われると聞いております。池田教授らの発表は、個々人のワクチン接種の意思決定に少なからぬ影響を与えている可能性が高いです。マスメディアの方々におかれましては、上記の

ポイントについて、厳しいご指摘・ご質問などを行っていただくことにより、科学的真実を明らかにし、それを広く一般国民へ説明していただくことを期待いたします。

研究者コミュニティの方々へ

研究者コミュニティの皆さまにもお願いがあります。国立大学の副学長・理事、医学部長を務められ、各種関連学会の要職を歴任されている池田修一教授をはじめとする研究者グループが、データからは導かれない結果の発表を行い、その訂正も意図的に回避されている、という事実は、研究者コミュニティ全体の信頼も揺るがしかねない由々しき事態であります。私どもの研究活動は、国民の皆さまからの信頼があってこそ成り立つものであり、このような状況をそのまま放置することはあってはならないと考えます。例えば、池田修一教授や塩沢丹里教授が所属する関連学会（日本内科学会、日本神経学会、日本認知症学会、日本産科婦人科学会など）がこの問題について検討を行い、学会としての意見を表明することが重要だと思います。また、個々の研究者がネット（Facebook、ツイッター、はてなブックマークなど）を通じて、池田教授らの研究グループとその成果発表についての意見を述べたり、それらの意見についての態度を表明したりす

ること（いいねを押す、リツイートする、スターをつけるなど）も同様に大切なことと考えます。

厚生労働省と文部科学省の方々へ

今回の件は国民の科学研究についての信頼を揺るがす事件であると考えられます。研究機関が「不正なし」の判定を下したことのみにらず、誤解を含む発表の訂正を機関所属の研究者に促していなかったことは大きな問題です。「不正なし」の判定が下された背景には、調査委員会・委員の人選があると考えます。この人選は、池田教授と同じ研究班に属していたなどの利益相反の疑いがある人物が入っていたり、研究内容をよく理解できるような当該研究の専門の研究者、特に現場で研究を実際に行っているような現役の研究者が入っていなかったりするなど、問題がありました。この人選に異議を申し立てましたが、全く聞き入れられませんでした。そもそも、「不正あり」に判定を出せば、その機関が不利益を被るようなシステムになっておりますので、機関としては「不正なし」と出してくれそうな人選を行うのは当然といえば当然かもしれません。この調査委員会の活動の中で、調査の申し立てを行った研究者、つまり私に対する聞き取り調査、せめてメールでの調査などが全く行われることがなかったのも大きな驚き

です。この不正調査の仕組みそのものに不備があると考えられます。不正の調査は、利益相反のない独立した第三者機関が行うようなシステムを構築する必要性があると思われま

以上

***注 1: 実際に得られたデータとその発表内容の間に、科学的な観点から極めて顕著な隔たり**

厚労省でのスライドでは、

「NFκ-β p50ノックアウトマウス（自己免疫疾患モデルマウスへのHPVワクチン（サーバリックス）、インフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチンの接種の結果、 1. サーバリックス接種群においてのみ、 1) マウス海馬への自己抗体（I g G）の沈着 2) この抗体（I g G）はヒト海馬へも沈着 3) 末梢神経障害あり」

と結論されており、テレビなどでもそれに準じた発表がなされています。

しかしながら、この研究には以下のような大きな問題が複数あります。

- ・提示されているデータは各条件、**N=1**ずつのデータであり、科学的には意味をなしません。この程度のデータだと「プレリミナリーなデータ」とすらもい

- ・飼っているだけで自然に自己抗体の出来る特殊なノックアウトマウスにワクチンを接種して得たマウスの血清を、別の正常なマウスの脳にふりかけて得たデータです。従いまして、「自己抗体が沈着」という表現は、たいへんミスリーディングです。

- ・このノックアウトマウスは、ワクチンなどを注射しない場合に、海馬を含む神経系において、自然に神経変性が生じてしまうことも報告されています。つまり、脳切片が緑色に光ったり、神経変性が生じたりしているのは、ワクチンを接種したからでなく、単にマウスを遺伝子改変（ノックアウト）したことが原因で自然に生じただけである可能性がかなりあります

- ・研究を実際に主導した~~名~~^A特任教授は、当該のスライドに掲載されているものの他にも実験を行っており、ワクチン接種をしなかったマウスの脳でも緑色になったと証言されていました。この証言が本当であれば、**N=1**ずつではなく、

例えば他のワクチンでも緑に光っているパターンなどもっと色々と存在し、不都合なデータが隠されていることになります。

*注2: 研究班内での発表内容の誤りの認識

以下のメールにありますように、マウスの実験を主導した~~〇〇〇~~^A特任教授は、

「サーバリックスを接種したマウスの脳において、IgGの沈着が認められる、そのようなエビデンスは得られていません。」

とし、

「実験結果について誤った理解で発表されたと判断しています。」

とおっしゃっています。

2016/06/20 14:52、~~〇〇〇~~^{A氏} <xxx@xxx.xxx> のメール：

XX先生

御世話になっております。

雑誌の記事とタイトルに驚いています。
池田先生は、実験手法と実験結果について、誤解あるいは誤った解釈をされたと判断しています。

「捏造」ではなく、実験結果について誤った理解で発表されたと判断しています。

Q1. 「サーバリックスだけに自己抗体(IgG)沈着あり」との記載がありますが、これは池田先生がご自身でつけられたキャプションでしょうか？

A1. サーバリックスを接種したマウスの脳において、IgGの沈着が認められる、そのようなエビデンスは得られていませんので、池田先生が付けられたタイト

ルです。

宜しく御願います。



*注3: 科学者の責任ある態度

文部科学省による「捏造」の定義では、「存在しないデータ、研究結果等を作成すること。」とあります。この場合、データから導くことのできない結果を作成してしまっていますので、「存在しない研究結果を作成すること」に該当する可能性があります。

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/attach/1334660.htm

「ただし、故意によるものではないことが根拠をもって明らかにされたものは不正行為には当たらない。」と定義にあり、「故意によるものではない」ので不正ではない、と考えることもできるかもしれません。しかしながら、これが仮に「誤解」であり、当初は故意によるものではなかったとしても、誤解であるということの明確な認識がありながら、その後、訂正を長期間にわたって行っていない点は「故意」であると考えられます。

また、日本学術振興会 「科学の健全な発展のために -誠実な科学者の心得-

という研究倫理のガイドライン <https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/rinri.pdf> に

よれば、

「好ましくない研究行為」として、

- ・ 研究試料・研究データの提供拒絶
- ・ 研究成果の不誠実な発表（特にメディアに対して）

があげられています。今回の池田修一教授らの今回の発表については、この二点が該当することは間違いありません。

このガイドラインには、

「何よりも、研究成果を正確に報道してもらえよう、資料に基づいて分かりやすく説明する必要があります。逆に、それを超えて、報道の内容・トーンをコントロールしようとするものであってはなりません。事後的には、報道された内容に誤りがないか、不適切なところがないかは確実にフォローし、問題があれば適切な対応をメディアに申し入れるべきです。科学者は自分の所属する機関の広報担当者と連絡を取りながら、以上の一連の過程についてしっかりとしたガバナンスを保つことが必要です。」（下線は筆者）

ともあり、この観点に立ちますと、信州大学の機関としての責任も重大である
と考えられます。

以上