

平成28年7月29日

丙85号証

最高管理責任者 信州大学長 殿

予備調査委員会

委員長 中村 宗一郎

予備調査委員会調査結果報告書

第1 調査の目的及び調査対象者

1 調査の目的

平成28年3月16日厚生労働省において、協力医療機関の医師以外の一般傍聴も事前申込により可能な形で開催された「ヒトパピローマウィルス感染症の予防接種後に生じた症状に関する厚生労働科学研究事業成果発表会（以下、「成果発表会」という。）」における信州大学池田修一教授の発表内容[子宮頸がんワクチン接種後の神経障害に関する治療法の確立と情報提供についての研究（総ページ数67）]のうち、以下に記す調査対象者が関与した動物実験[本病態解析のためのモデルマウスの作成（p57/67～62/67の6ページ）]の部分にかかる研究活動に関し、信州大学の研究活動における不正行為の防止等に関する規程（平成19年7月19日信州大学規程第154号、以下「規程」という。）（資料1）に基づき、下記に示す規程第2条第2項に定める「研究活動における不正行為」が行われた可能性について調査することを目的とする。

信州大学の研究活動における不正行為の防止等に関する規程 第2条 （略）

2 この規程において「研究活動における不正行為」とは、研究の立案、計画、実施、成果の取りまとめ（報告を含む。）の各過程においてなされる次の各号に掲げる行為をいう。ただし、故意によるものでないことが根拠をもって明らかにされた場合及び科学的に適正な方法により正当に得られた研究成果が結果的に誤りであった場合は、研究活動における不正行為には当たらないものとする。

- (1) 捏造 存在しないデータ、研究成果等を作成すること。
- (2) 改ざん 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
- (3) 盗用 他の研究に携わる者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究に携わる者の了解若しくは適切な表示なく流用すること。
- (4) 前3号までに掲げる研究活動における不正行為と準ずる著しく悪質な行為（他の学術誌等に既発表又は投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿する二重投稿、論文著作者が適正に公表されない不適切なオーサiership及び悪質な意図に基づく論文等の不引用などをいう。）。

## 2 調査対象者

池田 修一 信州大学学術研究院教授（医学系）  
塩沢 丹里 信州大学学術研究院教授（医学系）  
林 琢磨 特任教授（信州大学医学部）

## 第2 委員会設置の経緯等

### 1 設置の理由

池田修一教授が成果発表会で行った発表内容について、平成28年6月、報道機関等から研究活動における不正行為の疑いが指摘されたことによる。

### 2 設置の根拠規程

規程第18条第2項に基づき、最高管理責任者（学長）から統括責任者である研究担当理事に予備調査の実施が命ぜられ、平成28年6月29日付で予備調査委員会を設置した（資料2）。

## 第3 委員会構成と委員会開催実績

### 1 委員会構成

|     |                       |        |
|-----|-----------------------|--------|
| 委員長 | 理事（研究、産学官・社会連携担当）・副学長 | 中村 宗一郎 |
| 委員  | 理事（経営企画、財務、情報担当）・副学長  | 武田 三男  |
| 委員  | 理事（総務、環境施設担当）         | 山田 総一郎 |
| 委員  | 法曹法務研究科長・教授           | 池田 秀敏  |
| 委員  | 林一樹法律事務所・弁護士          | 林 一樹   |

### 2 委員会開催実績

|               |            |
|---------------|------------|
| 平成28年6月29日（水） | 第1回予備調査委員会 |
| 平成28年7月 1日（金） | 第2回予備調査委員会 |
|               | 第3回予備調査委員会 |
|               | 第4回予備調査委員会 |
| 平成28年7月 5日（火） | 第5回予備調査委員会 |
| 平成28年7月14日（木） | 第6回予備調査委員会 |
| 平成28年7月19日（火） | 第7回予備調査委員会 |
| 平成28年7月22日（金） | 第8回予備調査委員会 |
| 平成28年7月27日（水） | 第9回予備調査委員会 |

## 第4 発表スライド[本病態解析のためのモデルマウスの作成（p57/67～62/67）]（資料3）に関する調査結果

### 1 実験方法の確認

(1) p59/67の野生マウス海馬染色写真に用いられたマウスの数及び実施方法についてヒアリングにて、林特任教授が以下のとおり説明した。

- ① NF $\kappa$ -Bp50 ノックアウトマウス 3 匹にインフルエンザワクチン、同じく 3 匹に B 型肝炎ワクチン、同じく 2 匹に HPV ワクチン(サーバリックス)、同じく 2 匹に PBS (リン酸緩衝生理的食塩水) を接種したマウスの血清を用いて得られたデータである。
- ② 2 匹の HPV 接種マウスから 2 つの血清サンプルを採取したが、海馬への反応に用いた血清はその内の 1 匹のものである。
- ③ 他の実験区での血清サンプルも同様である (すなわち、今回のデータはいわゆる “n=1” の実験結果である)。

## (2) 皮内神経の顕微鏡写真について

p60/67 の顕微鏡写真は、HPV ワクチン (サーバリックス) を投与したマウスから得られた皮膚切片の試料を林特任教授が池田教授に提供し、池田教授がその試料からプレパラートを作成し、撮影したものである。ヒアリングにて、林特任教授は HPV ワクチン (サーバリックス) 投与マウス 2 匹から各 1 片 (計 2 片) を採取し、これらを池田教授に提供したと説明した。

一方、池田教授は何匹のマウスから得られたものであるかを確認していない。

なお、4 枚の写真は、同一試料を異なった拡大倍率で観察したもの (プレパラート 1 枚) と考えられる。

## (3) 末梢神経病変の顕微鏡写真について

p 61/67 の顕微鏡写真は、上記 (2) と同様の経緯により、林特任教授から池田教授に提供された試料から作成されたものである。

池田教授が何匹のマウスから得られたものであるかを確認していないことも上記 (2) と同様である。

## 2 スライド作成担当者等に関して確認できた事項

動物実験の結果を p57/67~62/67 の 6 ページとして作成したのは池田教授であるが、個々のスライドの作成者を調べた結果、以下のことが明らかになった。

### (1) p57/67 (タイトルページ) : 池田教授が全て作成

「本病態解析のためのモデルマウスの作成」の文言 : 池田教授作成

### (2) p58/67 (マウスの写真ページ) : 池田教授が全て作成

マウスの写真 : 池田教授作成

「NF- $\kappa$ Bp50 欠損マウス 自己免疫疾患を生じ易い個体」の文言 : 池田教授作成

### (3) p59/67 (海馬の染色写真のページ) : 林特任教授のデータを基に塩沢教授作成

海馬の染色写真 : 林特任教授作成

図の中のグラフ : 林特任教授作成

「ワクチン接種後の血清 (自己抗体) のマウス海馬への沈着」の文言 : 塩沢教授作成

「サーバリックスだけに自己抗体(IgG)沈着あり」の文言 : 塩沢教授作成

- (4) p60/67 (皮内神経の観察写真のページ) : 池田教授が全て作成  
写真: 池田教授作成 [試料 (マウスの皮膚切片) 提供者: 林特任教授]  
「皮内神経の観察」の文言: 池田教授が作成
- (5) p61/67 (末梢神経病変の写真のページ) : 池田教授が全て作成  
写真: 池田教授作成 [試料 (マウスの皮膚切片) 提供者: 林特任教授]  
「末梢神経病変」の文言: 池田教授が作成
- (6) p62/67 (今後の取り組みのページ) : 塩沢教授のコメントを基に池田教授作成
- ① 「今後の取り組み」の文言は、池田教授が作成した。
  - ② 「NFκ-Bp50 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」は、塩沢教授が作成した。
  - ③ 「2. 全体像の発現にアジュバントが関与している可能性？」の文言は、塩沢教授の説明をもとに池田教授が作成した。
  - ④ 「3) 末梢神経障害あり」、「この抗体を精製して、神経障害の機序を解明する。」、「個々のアジュバント成分の作用機序を解析する。」の文言は、池田教授が作成した。

### 3 平成 28 年 3 月 16 日の成果発表会に至るまでの経緯について

林特任教授は、マウス実験を実施し、その結果を産婦人科のプログレスミーティング (平成 27 年 12 月 28 日実施) で発表した。塩沢教授及び池田教授は同ミーティングに参加している。

厚生労働科学研究班 (代表: 池田教授) にてマウス実験を担当した塩沢教授は、プログレスミーティングで林特任教授の報告した結果が、前述の “n=1” 条件下で得られたものであることを理解しており、池田教授の下で開催された研究班の班会議 (平成 28 年 1 月 8 日 KKR 東京にて開催) での報告の際にも “n=1” の結果であることは明言したとしている。

一方、池田教授は一連の実験が予備的なものであり、少数のマウスを使った実験結果であることは承知していたが、“n=1” の結果である、との認識はなかったとしている。この認識に基づき、池田教授は平成 28 年 3 月 16 日の成果発表会に臨んでいる。

なお、池田教授は、平成 28 年 3 月 16 日の成果発表会に先立つ同年 3 月 14 日に TBS の取材を受けており、成果発表会当日、同局のニュース番組「ニュース 23」で池田教授へのインタビューが放映されている。

同番組において、池田教授は以下のように発言している。

「子宮頸がんワクチンを打ったマウスだけ、どうも、脳ですね、海馬とって、記憶の中枢があるところに異常な抗体が沈着して、海馬の機能を障害していそうだ。」

### 第 5 調査対象者の認識について

現在、池田教授は、一連の実験結果がいわゆる “n=1” の結果であることを認めているが、成

果発表会の時点ではそのような認識はなかったとしている。

この点については、他の2名の調査対象者との間に、以下のとおり認識の違いが見受けられる。

池田教授：平成27年12月28日のプログレスミーティング（発表者：林特任教授）及び平成28年1月8日の班会議（発表者：塩沢教授）のプレゼンテーションを聞き、その際、実験はプレリミナリー（予備的）の段階であり、使用したマウスも少ないものと認識していたが、“n=1”とは思っていなかった。

塩沢教授：平成28年1月8日の班会議のプレゼンテーションにおいて、実験は“n=1”で実施された予備的なものであることを説明した。

林特任教授：平成27年12月28日のプログレスミーティングにおけるプレゼンテーションにて、実験は、実験区ごとに1匹のマウスから採取した血清で実施した（“n=1”）ことを説明した。

## 第6 予備調査結果及び結論

以上の調査結果に基づき、予備調査委員会は、平成28年3月16日の成果発表会に係る池田教授の対応について、“n=1”である予備的実験の段階にあるとしている今回のマウス実験の研究の成果を、研究者以外の参加者を含む発表会で予備的実験の段階にあることを明示せずに報告したことは、科学研究における一般的な見地から、社会に対して誤解を与える恐れがあり、研究成果の発表方法として、研究倫理上の問題が存在する可能性はあると考えている。

しかしながら、資料3の報告にいたる過程の中で、p59/67～61/67に掲載されたデータそのものについて、データの捏造、改ざん等に該当するような具体的事実は見つからず、予備調査委員会においては、本件に係る調査対象者3名について、規程第2条第2項に定める「研究活動における不正行為」の有無については確認できていない。これらを確認するためには、さらなる本研究の関係者からのヒアリング及び専門家からの意見聴取・評価等が必要であると考えている。

上述のとおり、研究倫理上の問題が存在する可能性があることや「研究活動における不正行為」の有無について確認できていないことから、予備調査委員会においては、本件について、規程第28条に基づき、本調査委員会を設置し、調査を行うべきであるとの結論に達した。

なお、併せて、今後の本学における研究活動において不正行為が生じないように、研究活動において留意すべき点などについて、学内で一層の周知徹底を図っていく必要があると考えている。

## 第7 予備調査にあたって使用した主な資料は、次のとおりである。

資料1 信州大学の研究活動における不正行為の防止等に関する規程（平成19年7月19日信州大学規程第154号）

資料2 報道案内「厚生労働省研究班（代表：信州大学医学部長 池田修一）が発表した研究内容における予備調査委員会の設置について」

資料3 厚生労働省研究班（代表：信州大学医学部長 池田修一）による研究成果発表資料（抜粋）「本病態解析のためのモデルマウスの作成」

以上