

厚生労働省研究班（代表：池田修一教授）が発表した研究内容に係る本調査の結果について

1. 調査委員会設置の経緯

平成28年3月16日、厚生労働省で開催された「ヒトパピローマウイ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」において、信州大学に所属する研究者が発表した内容について、同年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。これを受けて信州大学は、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に基づいて予備調査を実施し、それに引き続いて、同年9月1日、日本大学大学院法務研究科教授 前田雅英氏を委員長とする5名の学外委員から成る調査委員会を設置した。

2. 調査目的

調査の対象者は、信州大学学術研究院医学系池田修一教授（研究代表者）、同医学系A教授（研究分担者）及び同医学部B特任教授（マウス実験実施者）の3名である。調査委員会では、調査対象者らによる研究活動において、「信州大学不正防止規程第2条第2項」に定める研究活動における不正行為（ねつ造、改ざん、盗用、不適切なオーサiership、二重投稿）及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日）に定める特定不正行為（故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等のねつ造、改ざん及び盗用）があったか否かについて、関係資料の検討及び本研究関係者のヒアリング等により事実関係を調査し、専門的な評価を行った。

3. 調査結果

調査の結果、前記の規程に定める研究活動における不正行為及びガイドラインに定める特定不正行為は認められなかった。その詳細は以下の通りである。

○マウス実験について

本件マウス実験は、ワクチン等を接種したNF- κ Bp50欠損マウス（以下、接種マウスという）そのものの接種後の様子や接種後の脳組織における自己抗体の沈着を観察したのではなく、接種マウスから血清を採取し、これを無垢のマウス等の脳組織に反応させる手法が採られていた。したがって、本件マウス実験は、HPVワクチン接種による副反応を調べるという意味においては、いわば実験室的な実験（インビトロ）であり、結果の公表においてはあらぬ誤解を招かないように、細心の注意を払うべき性質のものであった。また、調査対象者らに対するヒアリング等から、本件マウス実験の結果が、実験区ごとに各1匹のマウスから採取された血清を用いたものであることが確認されたことから、本件マウス実験は、いわゆる「予備的な実験」であり、この観点からも結果の公表に際しては特段の配慮がなされてしかるべきものであった。

調査委員会は、本件マウス実験について、回収した実験ノート及びマウス繁殖記録、研究の各段階で作成された報告資料の整合性等を精査した結果、本件マウス実験が平成26年度及び平成27年度の厚労科研費研究における計画のとおり実施されたものであることを確認した。また、コンピューターに保存されていたスライド編集前の撮影画像を調査しB特任教授の作成したスライドに用いられた画像を確認するとともに、実験結果と矛盾する画像が存在しないことも確認した。そして、これらの調査において、本件マウス実験を実施したB特任教授がデータをねつ造したり、改ざんしたりした形跡は認められなかった。

今回の調査では、6本の血清検体（HPVワクチン接種マウスからの血清3本及びリン酸緩衝生理食塩水接種マウスからの血清3本）を回収し、再現実験を実施した。これは、①複数のデータの中から都合の良いものだけを選んだのではないか、さらには②リン酸緩衝生理食塩水接種マウス（コントロール）との比較において恣意的なデータの取捨選択があったのではないか（陽性の結果が隠蔽されているのではないか）、との指摘があることを踏まえて実施したものであるが、実験の結果、いずれの検体についても無垢のマウスの脳組織との反応を認めることはできなかった。全て陰性となった理由は不明であるが、回収検体の保存状態などによる影響も否定できない。なお、再現実験には基礎医学の専門家が対応したことを付記する。

○ 池田教授について

池田教授が本件研究活動において、研究代表者として、科学的な議論と意思疎通をはかる努力をしていれば、公表される前の段階で誤りが是正され、今回のような研究上の不正の疑いは生じなかった可能性が高かったといえる。厚生労働省に提出した報告書での予備的な段階における実験結果の断定的な記述や抗体の「沈着」という表現が用いられたこと（本来は「反応」という表現に留めるべきであった）に関して、調査委員会は池田教授に対し、A教授とともに、その修正または修正内容の公表の措置をとるよう求める。平成28年3月16日開催の成果報告会（以下「成果報告会」という）は、厚生労働科学研究費の助成を受けた研究の進捗状況を報告するものであって、必ずしも科学的に証明された知見のみを公表する場ではなかったことも考慮すると、発表の一部に、このような予備的な実験段階における研究結果が含まれていたとしても、それは許容範囲のものであったと考えられる。しかしながら、その際に使用したスライドには、本件マウス実験の結果を断定的に表現した記述や抗体の「沈着」という不適切な表現も含まれていたことから、後になって本件マウス実験の結果が科学的に証明されたかのような情報として社会に広まってしまったことは否定できない。また、NEWS23における発言については、本件マウス実験の研究結果について決定的な結論を述べていたわけではないものの、放映された全体の内容からは、その実験結果が科学的に証明されたかのような印象を与えてしまった。したがって、調査委員会は、池田教授に対し、まず、本件マウス実験の結果が予備的な段階のものであることを、適切な方法をもって公に明らかにすることを求める。また、こうして本件マウス実験に関する誤った情報が社会に広がってしまった以上、その根本的な修正には再実験による科学的検証が不可欠である。調査委員会が実施した再現実験は、すでに採取済みの血清を用いたものであって、池田教授が本件成果発表会で示した本件マウス実験の結果について、その科学的な真偽を決するものではない。科学的な証明に耐えうる数のNF- κ Bp50欠損マウスを用意したうえで、HPVワクチンを含むワクチン等を接種する初めの段階からの検証実験の実施と、その結果の公表を求める。

○ A教授について

本件マウス実験の結果を報告した平成28年1月8日開催の班会議（以下「班会議」という）でのA教授の報告は、班内での非公開の会合であることから、予備的な実験段階での実験手法の紹介や暫定的な結果の報告がなされるのはやむを得ないところである。しかしながら、これは、あくまでも不正防止規程上の不正行為としての「ねつ造」またはガイドライン上の特定不正行為としての「ねつ造」には該当しないとされたものであり、A教授に何ら社会的責任がないと判断したものではない。成果報告会に先立つ班会議ではじめて抗体の「沈着」という表現を用いたこと、厚生労働省報告書において予備的な段階における実験結果を断定的に記述したことの責任がある。池田教授とともに、適切な方法による訂正内容の公表の措置をとるよう求める。

○ B特任教授について

本件マウス実験の結果を報告した平成27年12月28日開催のプログレスミーティング（以下「プログレスミーティング」という）は、産科婦人科教室内で行われた非公開の会合であったことから、B特任教授が行った予備的な実験段階での実験手法の紹介や暫定的な結果の報告はやむを得ないところであり、調査委員会は、B特任教授の本件研究活動において、研究上の不正行為を認めることはできないと判断した。もっとも、本件マウス実験の経緯をみると、複数の接種マウスから血清検体を採取しており、これらすべてについて実験を行なうことは可能であったと考えられる。予備的な段階の実験とはいえ、B特任教授が実験結果を“n=1”の実験（各実験区で1匹の血清を用いた実験）に留めていた点については、プログレスミーティングの際に“n=1”の実験結果であることをことさら秘匿していたものではないものの、研究者の姿勢として疑問が残るところである。調査委員会はB特任教授に対し、そうした研究姿勢に対し猛省を求める。

4. 信州大学への提言

今回、信州大学において研究活動に対する不正の疑いに関する問題が生じたことに鑑み、調査委員会は信州大学に対して、次のとおり提言する。

1. 共同研究における研究者間の責任の明確化の徹底
2. 公的資金を得て実施する研究に係る研究材料、実験ノート等の管理のさらなる徹底
3. 研究活動に関連した諸会議における会議録の作成と情報共有の徹底
4. 研究成果に対して報道取材を受けることに備えた相談窓口の新設
5. CITI Japanプロジェクトを活用した研究倫理に関する教育・研修のさらなる徹底

以上

調査委員会委員名簿

氏名	所属
大島伸一	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 名誉総長
錫村明生	医療法人偕行会 偕行会城西病院神経疾患センター長 名誉院長
堀田知光	国立研究開発法人 国立がん研究センター 名誉総長
前田雅英	学校法人日本大学 日本大学大学院法務研究科 教授
宮武伸一	学校法人大阪医科薬科大学 大阪医科大学がんセンター 特務教授

(五十音順)