

HPV ワクチンの「安全上の懸念」データ公表は如何にして阻害されたか —リー医師の「告発メール」と米国専門誌の「論文強制撤去」事件からの考察—

健和会 臨床・社会薬学研究所 所長 片平冽彦
主任研究員 榎 宏朗

【はじめに】2013 年 6 月以降、日本では HPV（「子宮頸がん予防」）ワクチン（HPV2）の重篤な副反応多発のため、接種の是非が大きな社会問題となり、この時期から厚生労働省は「接種の積極的勧奨中止」措置を取り、以後 3 年を経過しているが、この措置は継続されて現在に至っている。一方、世界保健機関（WHO）の GACVS（ワクチンの安全性に関する諮問委員会）は、同じ 2013 年 6 月に「HPV ワクチンが承認された多くの国において・・・現在までに懸念事項は示されていない」とする声明を出した。GACVS は、2015 年 12 月の声明でも、「本ワクチン使用の推奨を変更しなければならないような、いかなる安全上の懸念も見出されていない」などと述べた上で、日本に言及し、「根拠薄弱なエビデンス（証拠）に基づく政策決定は安全で有効なワクチンの使用を控えることに連なり、真の害をもたらさう」とまで記した。我々は、「第 56 回日本社会医学会」（2015 年 7 月、久留米大学）において、「海外における HPV ワクチン副反応被害報告と補償・訴訟の実態（第 3 報）」を報告し、この GACVS15 年声明に対し、「既に死文化しており、現在までに 報告された実態を踏まえたものに改訂されるべき」と批判した。この発表は被害発生実態（例えば、米・英・仏・デンマーク・日本の 5 カ国における HPV2 の有害事象の報告総数は合計 51,398 人、内「重篤」は 9,420 人、18.3%で、「重篤」の割合は、日本が 49.7%と最高）及び補償・訴訟の実態に関してであるが、その後 2016 年になり、リー医師による WHO 等への告発メール送付（以下「事件 A」）、及び国際専門誌の「論文強制撤去」事件（以下「事件 B」）、両者合わせて「2 事件」が起きた。これらはいずれも HPV2 の安全性に関わる重要な知見の情報伝達が阻害された事件である。従って、その経過をきちんと把握し、そのような事件を引き起こした原因、及び同様の事件の再発防止策を考察することは、HPV2 による薬害の被害者全面救済の上で、また、「薬害の構造」を解明し、その根絶をはかる上でも重要である。以上から、本報告では、「2 事件」の経過を解明し、その要因（人為的原因）を考察することとした。

【対象・方法】HPV2 の有害事象情報を国際的に収集し情報提供をしている Sane Vax のサイトにおいて、2016 年 1 月 15 日付で “Is HPV Vaccine Safety an Illusion Maintained by Suppression of Science?” と題する記事が出され、Milford 病院の病理学の Sin Hang Lee 医師（以下リー医師）が WHO Chan 事務局長宛（CC で、日本の厚労省と塩崎大臣、米国 CDC の Director、ニュージーランドの Auckland 大学の副学長にも）1 月 14 日付で送付した open letter と、その日本語訳を含む各国語訳文が紹介されていた。これらの文書を参照し、日本語訳文の適切性を検討すると共に、文中の引用文献を収集した。【以上、事件 A】また、同じく Sane Vax が 2 月 8 日付けで紹介した「若いメスマウスにアルミニウムアジュバントとガーダシルを投与したところ、運動障害や記憶障害等の行動異常が見られた」との Inbar R, Shoenfeld Y らの動物実験結果報告について、Abstract のみで論文全文にアクセスできないことから、PubMed で調べた結果、Vaccine 誌（on line）に一旦掲載された論文は、同誌編集長らの意向で強制撤去されたことが判明した。そこで、同論文の Corresponding Author である Shoenfeld. Y 教授に人を介して連絡を取り、「強制撤去」までの経緯を尋ね、撤去された論文全文、査読で指摘された内容等、関連文書を入手し閲覧・考察した。合わせて、Vaccine 誌編集長 Gregory Poland 医師の COI について調べた。その後、Shoenfeld 教授が Clin Rheumatol 誌の 35 巻 833-4 頁に「強制撤去」までの経過を署名入りの記事で記していることがわかり、

同誌の記載により、事実経過の正確な把握に努めた。**【以上、事件 B】**

【結果：事件 A】 リー医師の告発メールによると、ニュージーランドで行われた情報公開請求の結果明らかになった GACVS 関係者等のメールによれば、2014 年 2 月 26 日に東京・航空会館において厚生労働省主催で行われた「意見交換会」（リー医師の指摘に対しては、座長が否定的なまとめをした）の前後に、同関係者等は、HPVV の安全性に関する専門家会議を誤導させる企みに積極的に関わっていた可能性があるという。リー医師が入手し、その告発メールで公表したメール内容によると、「意見交換会」の前に、「HPVV が他のワクチンと比較して、特に注射部位においてサイトカイン（TNF を含む）を増加させる」という研究結果（中山哲夫による）を少なくとも日本の厚生労働省医系技官（公聴会の裏方担当）である難波江功二氏は知っていたにも関わらず、その報告とは逆のまとめをするよう、意見交換会に「有識者」の一人としてビデオ会議で参加した Helen Petousis-Harris 氏（ニュージーランド・オークランド大学）に進言していたという事実が明らかになっている（2 月 25 日 1:56 発信のメール）。リー医師は、このメールを読んで「驚愕した」と記している。しかし、Harris 氏は「HPVV の臨床試験をした際、サイトカインは上昇しなかった」ので、この進言を受諾する旨の返信メールを同日 10:02 発信のメールで返信し、そうした内容のスライドを「意見交換会」に提出している。なお、リー医師の告発メールによれば、Harris 氏は「サイトカインの上昇はなかった」という内容の学位申請論文を博士号取得のために科学雑誌に提出したが、査読の結果、出版されなかった、とのことである。

【結果：事件 B】前記 Clin Rheumatol 誌によれば、動物実験論文は、投稿後査読され、副編集長の Danny Altmann 教授によって受理されてオンライン上に一旦は掲載された。しかし、ワクチンメーカーと利益相反のある Poland 編集長の意向で、オンラインからの「強制撤去」がされた。そして、「その 1 週間後に、事後的な撤去を正当化するため、10 頁にわたる査読者のコメントが送られた」。「強制撤去」がされた理由は、「その科学的健全性について深刻な懸念がある」「研究方法に深刻な欠陥があり、論文の主張は正当化できないと確認された」ためであり、「国際的な査読ジャーナルとして、これ以上閲覧されないよう」にする必要があるから、というのが VACCINE 誌上の編集長の告知文であった。なお、VACCINE 誌の COI 規定を調べた結果、「査読者にも COI 開示を求めている」ことが判明したが、編集長と共に追加「査読」をした「外部の専門家」の COI は開示されておらず、また、編集長がその論文等に開示している COI は、少なくともワクチンメーカーとの深い関係の存在が示されていた。撤去された論文内容は、**動物実験をもとにした行動科学・脳の免疫組織学・血清科学的な内容で、厳密には片平の専門外であるが、**「海馬への影響が示唆された」ことは、ヒトに対し記憶障害を起こしたとの報告を支持していると考えられ、重要な知見と考えられた。

【考察・結論】 以上 2 事件に共通することは、動物実験等で「HPVV の安全性への懸念」が出されていたのに、国際会議でその指摘に否定的な形でのまとめがされたこと（事件 A）、及び、そうしたデータを出した論文が正当な理由が著者らに開示されないまま、その論文が撤去されたこと（事件 B）即ち、そうした「懸念」情報を隠匿ないし公表しないことが関係者によって隠然と行われたという事実である。このような力の作用により、「HPVV の安全性への懸念」が否定されたのは見過ごすことができず、こうした事実があったのに、「HPVV の安全性への懸念」を否定しても全く説得力に欠けると言わざるを得ない。両者ともに“SCIENTIFIC MISCONDUCT”の事例と言え、このような「科学における不正行為」は、厳しく批判されねばならない。事件 A には日本の厚生労働省医系技官が中心的な役割を果たしており、今後、リー医師が指摘した事実について、詳細な解明が必要である。

【謝辞】 事件 B の情報収集等にご助力いただいた HESTIC（健康環境科学技術国際コンサルティング）主幹・遠山千春 東京大学名誉教授に感謝申し上げます。 **【片平連絡先】** katahirakiyohiko@gmail.com