日本科学者会議第21回総合学術研究集会
（2016年9月3日、草津）

# HPVワクチンの毒性データは国際会議（2014年、東京）で誰がどう誤導したか？
# ―Lee医師のWHO宛「告発メール」からの考察―

健和会　臨床・社会薬学研究所
所　長　　片平洌彦
主任研究員　榎　宏朗
医薬情報センターあさひ
代　表　　寺岡章雄

# 【はじめに：１】

- 2013年6月以降、日本ではHPV（「子宮頸がん予防」）ワクチン（HPVV）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、真の害をもたらしうる」とまで記した。

# 【はじめに：2】

- 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HPVV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。

# HPV　ワクチン　有害事象（AE)報告中の「重篤」の割合は、13.9～49.7％（片平ら、2015年）

| 国名 | 報告名称 | 期間 | AE総数 | 「重篤」数 | 「重篤」割合 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 人 | 人 | % |
| 米国 | VAERS | ～2015年5月まで | 39,390 | 5,458 | 13.9 |
| 英国 | MHRA | 08年4月～12年7月 | 6,213 | 1,906 | 30.6 |
| フランス | ANSM | 06年11月～13年9月 | 2,092 | 503 | 24.0 |
| デンマーク | DHMA | 09年～14年 | 1,228 | 322 | 26.2 |
| （参考）日本 | 難病財団 | 09年12月～14年3月 | 2,475 | 1,231 | 49.7 |

注：英国の「重篤」は、「致死的、入院、後遺症残存、永続的な障害防止の介入必要、先天異常」を含む。
米国の「重篤」は、致死的、入院等を除く。日本の「重篤」は、横田俊平ら「日本医事新報」4758号による。

# 【はじめに：3】

- 「2事件」は後記のように、いずれもHPVV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、HPVV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、「事件B」は本報告の前に寺岡氏が報告したので、本報告では、「事件A」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：1】事件A（Lee医師の告発メール）

- HPVV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。

# SaneVaxの記事の概要
# （SaneVaxの和訳　その1）

HPVワクチンの安全性とは、科学を隠蔽することにより保たれる幻想か？　ノーマ・エリクソン

速報：２０１６年１月１４日

・シン・ハン・リー医師は、世界保健機関事務局長マーガレット・チャン、GACVS（ワクチンの安全性に関する諮問委員会）の役員、CDC（疾病管理予防センター）、厚生労働省等に、公開質問状を送付した。質問状では、HPVワクチンが安全であるという幻想を保つために、それを否定する有効なエビデンスがあるにもかかわらず、データの不正操作および科学の隠蔽をしたこと訴えている。

# SaneVaxの記事の概要
# （SaneVaxの和訳　その2）

- リー医師の質問状によれば、ニュージーランドにおいて請求された情報公開により最近明らかにされた一連の電子メールにより、ワクチンの安全性に関する諮問委員会(GACVS)の委員長ロバート・プレス氏、厚生労働省の難波江功二氏, CDCのメリンダ・ワートン氏、ニュージーランド・オークランド大学のヘレン・ペトウシス-ハリス氏、およびその他（WHOの職員など）が、2014年2月26日の東京における公開ヒアリングの前、その間およびその後に、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの安全性に関する日本専門家会議を故意に誤った方向に誘導する計画に積極的に関わった可能性が明らかとなった。

# SaneVaxの記事の概要（SaneVaxの和訳　その3）

- 質問状によれば、HPVワクチンの安全性に関して日本専門家会議にアドバイスする責任を負うWHO 職員および政府職員らは、２０１４年２月２６日の東京における公開ヒアリングの前に、HPVワクチンが他のワクチンと比較して、特に注射部位において腫瘍壊死因子（TNF）などのサイトカインを増加させるという科学的エビデンスを専門家の１人が提示したことを知っていたことを、入手した上記電子メールのやりとりは明確に示しているという。にもかかわらず、公開ヒアリングにおいて、この情報は隠蔽された。

# 【結果：事件A　その1】

- 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。そして、「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（片平注：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、その報告とは逆の意見を提出するよう、「有識者」の一人としてビデオ会議で参加するHelen Petousis-Harris氏（ニュージーランド・オークランド大学）に公聴会の裏方担当として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）。
- 「意見交換会」では、リー医師の指摘に座長が否定的なまとめをして、HPVVの安全性情報が意図的に隠匿された。

# 厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（第6回、2013年12月25日）での中山哲夫氏のスライド「ワクチンの主反応と副反応」1ページ

参考資料5

- URL: http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000033876_1.pdf
- （以下同じ、2016年8月3日閲覧）

# 中山哲夫氏のスライド「ワクチンの主反応と副反応」その2　18ページ

## ワクチン接種早期に何が起こっているのだろう?

左大腿に0.1 ml 筋注
- サーバリックス
- ガーダシル
- 日本脳炎ワクチン
- DPT
- Hib
- PCV7

3hr, 6hr, 24hr, 48hr
に筋肉組織を採取

↓

ホモジネート

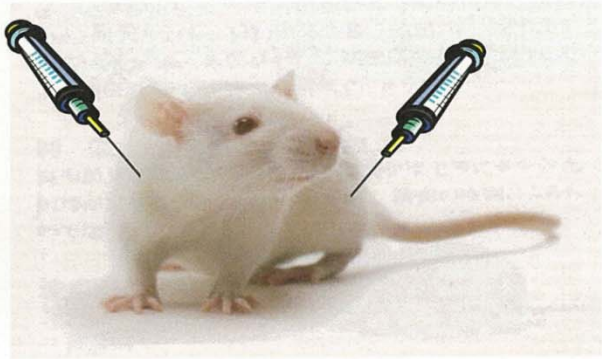
↓

サイトカイン産生能は？？

↓

BioPlex　マウスサイトカインパネル

反対側：PBS



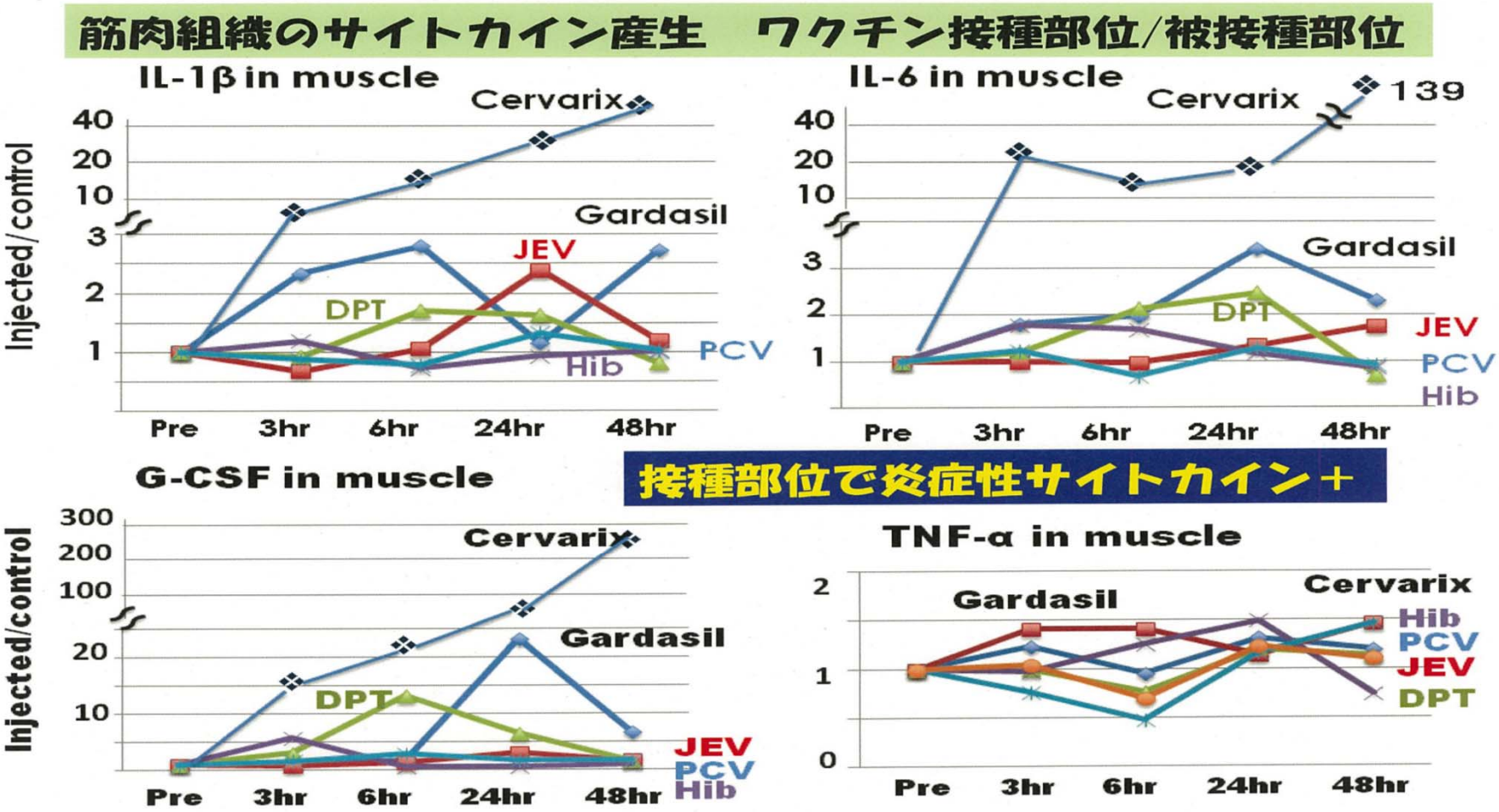
筋肉
　HE 染色
　アルミ染色

所属リンパ節
　HE 染色
　アルミ染色

組織サイトカイン
　筋注側/健側

血清サイトカイン

# 中山哲夫氏のスライド「ワクチンの主反応と副反応」その2　19ページ



# 中山哲夫氏のスライド「ワクチンの主反応と副反応」その2　22ページ

## ワクチン接種後に何が起きているのか?

ワクチン接種 → G-CSF → 好中球の遊走 炎症性肉芽腫 → NETs 好中球の融解 → DAMPs Inflammasome 炎症性サイトカイン → 接種部位の痛み 獲得免疫の誘導

M1マクロファージ → M2マクロファージ → 炎症反応の修復

1) 接種部位の樹状細胞などからG-CSFが産生
2) 接種部位に好中球が集まり炎症性肉芽腫を形成
3) 好中球は融解し自然免疫系を刺激する。
4) 局所で炎症性サイトカインを産生するが、血清レベルは他のワクチンと同じレベルである。
主反応である獲得免疫を調節：副反応として接種部位の疼痛。
5) 炎症反応の鎮静化(マクロファージ)
好中球の細胞破片を貪食し炎症の拡大を抑える(M1マクロファージ)
組織の修復(M2マクロファージ)　1カ月後には修復機転にある。

22ページ

# 難波江氏→Harris氏宛　2月25日付メール

**From:** 難波江 功二(nabae-koji) <nabae-koji@mhlw.go.jp>
**Sent:** Tuesday, 25 February 2014 1:56 p.m.
**To:** Helen Petousis-Harris
**Subject:** RE: Doc and Video Conf
**Attachments:** NZ Public hearing session on HPV safety.pptx

Fantastic!! Very strong and convincing. Many many thanks!
It think there is no need for further explanation since your slides tell all the story.

One thing I came up to my mind,

- In addition, the immune activation on uptake of HPV vaccine does not include an increase in inflammatory factors (incl TNF) even in vaccinees with large injection site reactions at time of local inflammation.

In our previous meeting, one expert presented his studies on mice,
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000033876.pdf

In page 21 and 22, cytokines following vaccines increased particularly at injection site after Cervarix compared by other vaccines (incl TNF) but not in serum.  I am just concerned that this finding may contradict with your statement.

I also deleted Japanese Wildcard (since I cannot explain it well!!) and found one typo in page 2.

Grateful for your confirmation!!

Best regards,

Koji

## 前のスライドの太字英語部分の和訳

- これに加えて、HPVワクチンの取り込みの際の免疫の活性化は、炎症性因子（TNFを含む）の増加を含んでおらず、そのことはワクチンの大量注射の際の局所的炎症の時でさえもそうである。

# スライド9の太字以下の記載内容（和訳）

- 我々の以前の会合（片平注：厚生労働省研究班の研究会）では、1人の専門家（片平注：北里研究所の中山哲夫氏）が彼のマウスを用いての研究を提示した。（URL記載。この記載は、最後の_1. が欠落していて、正確には http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000033876_1.pdf
- （資料の）頁21と22（片平注：頁19と20の誤り？）には、ワクチン接種後のサイトカイン（TNFを含め）は他のワクチンに比較しサーバリックス接種後には特に接種部位で増加したが、血清では増加しなかったと（記載されている）。私は、この知見は貴方の記載と矛盾するかもしれない（英文：this finding may contradict with your statement)ことに丁度気づいた（懸念している）。

［片平注：この「貴方の記載」は、後出スライド１９～２１のHarrisの記載のこと。］

# 【結果：事件A　その2】

- リー医師は、難波江・Harris氏らのメールを読んで「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。

# 難波江氏メールに対するHarrisの返信（2月25日）

**From:** Helen Petousis-Harris [mailto:h.petousis-harris@auckland.ac.nz]
**Sent:** Tuesday, February 25, 2014 10:02 AM
**To:** 難波江 功二(nabae-koji)
**Subject:** RE: Doc and Video Conf

Great!

Actually that is my own work, We have conducted a clinical trial using Gardasil vaccine. We specifically examined the reactogenicity of the vaccine and associations with 27 cytokines inlc TNF and IL1, all the main players. There was no elevation of any cytokine associated with reactogencity. I have it on a list to publish and it had been peer reviewed in a PhD thesis which is available in the University Library and the data is available for scrutiny.

# 前のスライド　英文の和訳

- 2014年2月25日（火曜日）　10:02AM
- Helen Petousis-Harris より、難波江功二宛
- DOC and Video Confへの返信

それはいいですね！

実際、それは私自身の仕事です。私たちは、ガーダシルを用いて、臨床試験をしました。私たちは限定的にワクチンの反応原性と、TNFとIL1、これらは全て「主役」ですが、そうしたものとの関連を調べました。反応原性に関連したいかなるサイトカインの上昇もありませんでした。私はそのことを出版するリストに入れ、それは博士論文の審査で査読され、その結果は大学図書館で利用でき、そのデータは精査することが出来ます。

# Harrisが2月26日「公聴会」で発表したスライド

- Immune response following vaccination with protein-based vaccine
- After injection immune cells such as macrophage take up vaccine (adjuvant and antigen) at injection site
- The cells become activated and migrate via the lymph to local lymph node (not spleen)
- Half life of a macrophage ~6 days
- These facts do not support the potential for presence of adjuvant/HPV DNA in either blood or spleen
- **In addition, the immune activation on uptake of HPV vaccine does not include an increase in inflammatory factors (incl TNF) even in vaccinees with large injection site reactions at time of local inflammation.**

**（難波江氏の2月25日付けメールの太字部分と全く同一の文章！）**

# 2014年2月26日に厚生労働省主催で行われた「意見交換会」におけるリー医師の報告とその後の質疑の座長「まとめ」

- リー医師報告：ガーダシル接種後死亡した娘の親たちからの依頼で検査した。9カ国19のサンプル全てにHPV-11,18型又はその組み合わせからなるHPVL1蛋白のDNAが残存していた。ニュージーランドの死亡例では、脾臓と血液に16型のDNAがあった。ガーダシルは、ウイルスのDNAとアルミの組み合せがマクロファージを刺激するが、これがサイトカインストーム、TNFを放出する機序だと思う。それによって、低血圧、頻脈、突然死が起きる。
- 倉根座長の“サマライズ”：Harris先生から、リー医師の発表は①対照群がない②幾つかの仮説が重なっている③微量なDNAの断片により全身に激しい炎症反応を起こすとは考えづらい、と批判があった。吉倉先生の報告では、DNA断片については、それを運んでいるマクロファージは酵母のDNAを運ぶ方が多く、それが脳に入るというメカニズム、それによって副反応が起こるとは非常に考えづらいのでは、との指摘があった。

厚生労働省の議事録http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000048228.html

（2016年6月9日閲覧）

## 【考察・結論】

- このような「HPVワクチン（HPPV）」のリスク軽視の「まとめ」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。本事件は、事件Bとともに“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。

# 今後の解明課題：
# 事件Aで日本のN技官が果たした役割等

**Q1：「難波江メール」（14年2月25日）の「大文字」は、HarrisのPPからの引用か？それとも、難波江医師・技官が自ら考えて記したものか？Harrisは、このメールを受けてそのままPPスライドに記載したのか？**

**Q2：「難波江医師・技官」とGACVSとの関係は？**

**Q3：GACVS声明（15年12月）の「草案」起草者は誰か？「難波江医師・技官」はどう「関係」していたか？**

**Q4：2014年2月の「国際会議」「意見交換会」への海外研究者招聘者は誰がいつ、どのようにして決めたか？その決定過程に、メルクなどワクチンメーカーは関与していなかったか？**

**Q5：2014年2月時点でのHPVV接種に対する厚生労働省の姿勢・見解はどのようなものであったか？**