厚生労働大臣 塩崎恭久殿

## 「子宮頸がん予防ワクチンに関する意見交換会」に関する質問書

薬害オンブズパースン会議 代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AM ビル4階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

e-mail: yakugai@t3.rim.or.jp

URL://www.yakugai.gr.jp

## 質問の趣旨

2014年2月26日に開催された厚生労働省「子宮頸がん予防ワクチンに関する意見交換会」に関し、HPV ワクチンに関する研究業績が乏しく、自ら専門家でないと自認しているヘレン・ペトシウス・ハリス氏を「有識者」として招聘することとした経過を含め、ロバート・プレス WHO ワクチン安全性諮問委員会 (GACVS) 委員長、ヘレン・ペトシウス・ハリス氏、厚生労働省担当者らが行った協議の経過と内容について説明されたい。

### 質問の理由

#### 1 はじめに

2014年2月26日に日本で開催された厚生労働省「子宮頸がん予防ワクチンに関する意見交換会」(以下、単に「意見交換会」という)について、WHOワクチン安全性諮問委員会(GACVS)、厚生労働省、同意見交換会に「有識者」として発表するために招聘されたヘレン・ペトシウス・ハリス氏らが意見交換会に先だって水面下で不健全な協議を行い、HPVワクチンの安全性に対する懸念を打ち消そうとしていたことが、ニュージーランドでの情報公開請求により得られた別紙のメール文書によって明らかになった。

当会議は、2016年11月2日付で、HPVワクチンの接種を推奨するWHOワ

クチン安全性諮問委員会 (GACVS) の 2015 年 12 月 17 日付声明の問題点を明らかにする反論書を公表し同委員会に送付したが、情報公開によって得られた前記意見交換会に関する一連のメールからも、WHO ワクチン安全性諮問委員会 (GACVS) の HPV ワクチン推奨ありきの非科学的な姿勢と不当な介入が浮き彫りになっている。そして、同委員会とともに、HPV ワクチンの安全性に関する懸念を打ち消そうとした厚労省の対応も公正さを欠くものとして問題である。情報公開請求で得られたメールが示す経過は以下のとおりである。

#### 2 一連のメールが示す経過とその背景概要

- (1) 2014年2月、WHO ワクチン安全性諮問委員会(GACVS)は、HPV ワクチンの安全性を支持し、接種を推奨する声明案を用意しており、これを公表しようとしていたところ、日本において、2月26日、ジェローム・オーチェ医師、シン・ハン・リー医師と堺春美医師を「発表者」とする意見交換会が急遽開催されることとなった。この3名は、いずれもHPV ワクチンの安全性には問題があるという見解や論文を公表していた。
- (2) 特に、シン・ハン・リー医師は、ガーダシルには、HPVのDNAの断片が 混入しており、これが安全性に悪影響を及ぼしているという論文等を公表して いたが、WHOワクチン安全性諮問委員会(GACVS)は、DNAの問題につい て検討できていなかった。
- (3) そこで、WHO ワクチン安全性諮問委員会(GACVS)委員長のロバート・プレス氏は、シン・ハン・リー医師に対抗するため、ヘレン・ペトウシス・ハリス医師に連絡をとった。当時同医師は、リー医師の見解に対する唯一の反論だと同委員長が認識していたコメントをニュージーランドのオークランド大学予防接種諮問センター(Immunization Advisory Centre)ウェブサイトに掲載していた。

しかし、ヘレン・ペトシウス・ハリス氏は、自らメール中で「私がこの問題の専門家であるかどうかは分かりませんが、ワクチンに含まれるアルミニウムについて、また、そのアルミニウムが炎症反応および予防接種後の局所有害事象にどう影響するのかについて、博士課程の研究の一環で何年か前に検討した

経験はあります。」と述べているように、この分野の研究実績に乏しい研究者であった。

また、上記反論も、ニュージーランドにおいてガーダシル接種後に死亡した 18 歳の少女の死因に関して行われた検視審問において、クリストファー・ショウ医師及びシン・ハン・リー医師がガーダシルとの関連性を指摘することに反論するために、急遽、ヘレン・ペトシウス・ハリス氏が上記ウェブサイトに掲載したものであり、科学的裏付けに乏しく、査読を経た論文でもなかった。

にもかかわらず、ロバート・プレス WHO ワクチン安全性諮問委員会(GACVS) 委員長と厚生労働省の難波江功二課長補佐(当時)は、これらのことを承知しながら、ヘレン・ペトシウス・ハリス氏と連絡をとりあって同医師に厚生労働省の意見交換会において発表させたのである。

- (4) その過程で、難波江功二課長補佐は、ヘレン・ペトウシス・ハリス医師の発表スライドの内容について踏み込んで意見を述べて調整を求めたほか、同課長補佐、阿部圭史主査、倉根一郎氏(意見交換会座長、国立感染症研究所副所長、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委員)、吉倉廣氏(元国立感染症研究所長)(いずれも肩書きは当時)は、WHO ワクチン安全性諮問委員会(GACVS)の会議に電話で参加し、同委員会では、日本の意見交換会の進め方や対応についてまで協議している。
- (5) また、厚労省からは、WHO ワクチン安全性諮問委員会(GACVS)の声明の公表の時期について、厚労省の副反応検討部会・安全対策調査会が3月頃に報告書をまとめるときに言及できて都合がよいから、意見交換会の1~2週間後の発表がよいなどと伝えている。
- (6) そして、意見交換会の終了後、難波江功二課長補佐は、報道対策としても功を奏した旨を述べて、ロバート・プレス WHO ワクチン安全性諮問委員会 (GACVS) 委員長、ヘレン・ペトウシス・ハリス医師らに、おおいに感謝するメールを送っている。

なお、シン・ハン・リー医師は、請求で得られた一連の文書をもとに、WHO のマーガレット・チャン事務局長に対して公開質問状を出している。

#### 3 まとめ

以上の経過は、WHO ワクチン安全性諮問委員会(GACVS)の HPV ワクチン推奨ありきの非科学的な姿勢と不当な介入を示すものという他はなく、これに加担した厚生労働省に対し、説明を求めるものである。

## 参考資料

- 1. 厚生労働省「子宮頸がん予防ワクチンに関する意見交換会」資料 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000038484.html
- 2. 同議事録(日本語) http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000048228.html
- 3. 薬害オンブズパースン会議「2月26日のHPV ワクチン (「子宮頸がんワクチン」) に関する厚生労働省意見交換会及び審議会の審議について」 http://www.yakugai.gr.jp/topics/topic.php?id=861
- **4**. オークランド大学予防接種諮問センター(Immunization Advisory Centre)コメント

 $\underline{http://www.immune.org.nz/sites/default/files/resources/ConcernCritiqueShawLeeCor}\\ \underline{onial20120924V02Final.pdf}$ 

- 5. リー医師の公開質問書(英文)(SaneVax によるネット上の公開) http://sanevax.org/wp-content/uploads/2016/01/Allegations-of-Scientific-Misconductby-GACVS.pdf
- 6. 同 (SaneVax による日本語訳) (SaneVax によるネット上の公開) <a href="http://sanevax.org/wp-content/uploads/2016/01/Japanese-translation-letter-feb2016.pd">http://sanevax.org/wp-content/uploads/2016/01/Japanese-translation-letter-feb2016.pd</a> f
- 7. 「子宮頸がん予防ワクチンに関する意見交換会」をめぐる WHO ワクチン安全性諮問委員会(GACVS)と厚労省等とのメール(ニュージーランド情報公開請求で得られた文書ファイル、The Weston A. Price Foundation によるネット上の公開)

http://www.westonaprice.org/wp-content/uploads/FOIA\_Attachment\_A\_HPV\_Cover\_up.pdf

## 別紙

### 別紙 メールの内容 (日本語訳付)

主な関係者(★は意見交換会発表者、所属はいずれも当時)

- 1. Robert Pless (ロバート・プレス、WHO ワクチン安全性諮問委員会(GACVS)委員長)
- 2. Helen Petousis-Harris (ヘレン・ペトウシス・ハリス、NZ オークランド大学)★
- 3. 難波江功二(厚労省結核感染症課課長補佐)
- 4. Jean Beytout(ジャン・ベイトー、意見交換会有識者、フランス クレルモンフェラン大学病院教授、仏・高等公衆衛生審議会・ワクチン委員会メンバー)★
- 5. ZUBER, Patrick Louis F (WHO)
- 6. Wharton, Melinda(前 GACVS 議長、CDC アメリカ疾病予防管理センター)
- 7. 阿部圭史(厚労省結核感染症課主查)
- 8. SAHINOVIC, Isabelle (WHO)
- 9. LAMBACH, Philipp (WHO)

なお、以下のメール中の囲み線(英文)下線(日本語訳)は薬害オンブズパースン会議が 付したもので、原文にはない。

## ロバート・プレス WHO ワクチン安全性諮問委員会委員長→ ヘレン・ペトウシス・ハリス医師

#### **Landon James Watt**

From: Sent: Robert Pless < rpless2@gmail.com>

To:

Tuesday, 18 February 2014 6:20 a.m. Helen Petousis-Harris

Cci

Robert Pless (Robert-Pless@phac-aspc.gc.ca); "難波江 功二(nabae-koji)"; ZUBER,

Patrick Louis F.; Wharton, Melinda (CDC/OID/NCIRD)

Subject

URGENT: Regarding the posted commentary on the coronial inquiry expert witness

testimony

#### Dear Dr. Petousis-Harris.

I am writing you with an urgent request outlined below, having read the Immunization Advisory
Centre's Commentary on coronial inquiry expert witness testimony that was prepared in response to allegations by Clinis
Shaw and Sing Hang Lee. I am a current member of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety and am
writing in part on behalf of Dr. Koji Nabae of the Japanese Ministry of Health, for assistance. The GACVS has been
looking at this issue from the global perspective and have released several statements over the last two years to address
concerns around aluminum and autoimmune disease.

As you may be aware, there have been ongoing concerns in Japan regarding the HPV vaccine, where cases of chronic pain and complex regional pain syndrome allegedly linked to the vaccine have led to a partial suspension of their national vaccination program and there has been a great deal of public interest. An expert advisory group has met several times but have not reached a conclusion about the restart of the program. A meeting has recently been organized in Tokyo for February 26th, where Dr. Lee will present his findings. It is likely that Dr. Shaw's co-investigator, Lucija Tomljenovic will be present as well. There will be a second presentation on Macrophagic Myofasciitis and the HPV vaccine, a stretch of the MMF story first related to the hepatitis B vaccine.

We are seeking your advice on someone who may be able to address the more detailed questions around HPV DNA specifically the hypotheses you have address in your statement regarding the alleged role of aluminum binding to DNA
fragments and subsequent effects. While the issue of whether the fragments constitute "contamination" has been dealt with,
your statement was the only one to address the more obscure alleged consequences of the presence of those fragments. The
GACVS has not yet had a chance to delve into the DNA question.

While we appreciate the short notice, the meeting and even the date were very recently confirmed. That said, the ideal would be someone who would be available to travel to the meeting in Japan and address the issue as it arises in person. Please let me know if I can clarify anything by phone, and indeed if this is at all possible and who could be contacted and provided with further details.

Best regards, Rob

Robert Pless, MD, MSc Medical Advisor Health Security Infrastructure Branch Public Health Agency of Canada Ottawa, Ontario K1A BK9

Tel./Mobile:

Email: robert.pless@phao-aspc.gc.ca

件名:至急:検視官審問の鑑定人証言に関して掲載されているコメントについて

Dr. ペトウシス・ハリス、

あなたに急ぎのお願いがあります。以下に概要を書きます。クリス・ショウとシン・ハン・リーによる申し立てに対して書かれた、検視官審問の鑑定人証言に対する予防接種諮問センター(Immunization Advisory Centre)のコメントを読みました。

私は現在、WHO の「ワクチン安全性諮問委員会(GACVS: Global Advisory Committee on Vaccine Safety)」のメンバーであり、また日本の厚労省の Dr. 難波江功二に協力するため、彼の代理としても、このメールを書いています。

GACVS は、世界的な視野からこの問題を考え、この2年間、アルミニウムと自己免疫疾患に関連する懸念に対して、複数の声明を発表してきました。

ご存知かと思いますが、日本では HPV ワクチンに関する懸念が続いています。HPV ワクチンに関係があると言われる慢性疼痛や複合性局所疼痛症候群(CRPS) の症例のために、定期接種プログラムが部分的に一時中止され、国民の関心が非常に高まっているのです。専門家諮問グループが数度にわたって会議を行いましたが、接種プログラムの再開について結論に達していません。最近、2月26日に会議を開くことが決まりました。この会議では、Dr. リーが知見を発表する予定です。Dr. ショウの共同研究者であるルチヤ・トムリェノビッチ(Lucija Tomljenovic)も発表するようです。マクロファージ性筋膜炎(MMF)と HPV ワクチンに関する2回目の発表になると思われます。最初にB型肝炎ワクチンとマクロファージ性筋膜炎(MMF)が関連するとされた説の HPV ワクチン版です。

HPV の DNA に関して、とくに、いわゆる DNA 断片に結合したアルミニウムの役割とそれによる影響について、あなたが書かれた仮説に関して、さらに突っ込んだ疑問に答えられそうな人は誰か、アドバイスをいただけませんか。 DNA 断片が "悪影響"をもたらすのかどうかという問題はこれまでも検討されてきていますが、これらの断片の存在による影響といわれるもっと曖昧な問題について書かれているのは、あなたの記述が唯一です。GACVSも DNA の問題についてまだ詳しく検討できていません。

時間がなくて申し訳ありませんが、この会議の開催は、日にちさえも、つい最近決まったものですから。それでも、誰かが日本での会議に出席して、いま生じている問題について直接、話していただくことができれば理想的です。もし電話でご説明できることがありましたら、またこのお願いを聞き入れていただくことが可能かどうか、どなたに連絡をとればさらに詳細を教えていただけるのかを、どうぞお知らせください。

よろしくお願いします。

ロブ

# 2014/2/18 午前 5 時 19 分(おそらく時差の関係で1通目より早い時間になっている) ヘレン・ペトウシス・ハリス医師→ ロバート・プレス WHO ワクチン安全性諮問委員会委員長

From: Helen Petousis-Harris [mailto:h.petousis-harris@auckland.ac.nz]

Sent: Tuesday, February 18, 2014 5:19 AM

To: 'Robert Pless'

Cc: Robert Pless (Robert Pless@phac-aspc.gc.ca); 難波江 功二(nabae-koji); ZUBER, Patrick Louis F.; Wharton,

Melinda (CDC/OID/NCIRD)

Subject: RE: URGENT: Regarding the posted commentary on the coronial inquiry expert witness testimony

Dear Rob

Oh dear! I am so saddened to hear how extensive the impact of Lee, Shaw and Tomljenovic's activities has become.

I will certainly do anything I can to assist. To the best of my knowledge the rebuttal on our website is the only attempt to address this particular issue which Shaw and Lee presented at a coronal enquiry here. Placing the rebuttal in the public domain was the only means of providing the information to the crown representatives involved in that process at the 11<sup>th</sup> hour. Prof David Gorsky has written prolifically on some of the experiments in his science blog over the past few years so I assume he has also given the material some thought.

I do not know if ( am expert on this but certainly have some experience in considering aluminium in vaccines and its role in inflammatory responses and local AEFI as part of my PhD some years ago. I assume you are referring to the VLP tightly bound to the adjuvant and the Shaw and Tomljenovic 'hypothesis' that it somehow finds its way to the brain carried by macrophage?

A phone call would probably be useful. It is a little after 9am in NZ.

Kind regards.

Helen

Helen Petousis-Harris, PhD, MRSNZ
Senior Lecturer, General Practice and Primary Health Care
Director of Immunisation Research and Vaccinology
immunisation Advisory Centre
University of Auditand
DOI 164.9 933 2078 Fax 9 3737030 Mob
Suilding 734, Level 3, Tamaki Campus, Morran Rd, Glen Innes
Private Bag 92019, Victoria St West, Auditand 1142, New Zealand

From: Robert Pless [mailto:mless2@gmail.com]
Sent: Tuesday, 18 February 2014 6:20 a.m.

To: Helen Petousis-Harris

Cc: Robert Pless (Robert Pless@phac-aspc.oc.ca); "難波江 功二(nabae-koji)"; ZUBER, Patrick Louis F.; Wharton,

Melinda (CDC/OID/NCIRD)

Subject: URGENT: Regarding the posted commentary on the coronial inquiry expert witness testimony

Dear Dr. Petousis-Harris,

I am writing you with an urgent request outlined below, having read the Immunization Advisory Centre's Commentary on coronial inquiry expert witness testimony that was prepared in response to allegations by Chris Shaw and Sing Hang Lee. I am a current member of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety and am writing in part on behalf of Dr. Koii

件名: Re: 至急: 検視官審問の鑑定人証言に関して掲載されているコメントについて

ロブ、

なんということ!リー、ショウ、トムリャノビッチの活動の影響がそんなに大きくなっていると聞いて、とても悲しいです。

もちろん、私がお役に立てることは何でもいたします。私の知る限り、我々のウェブサイトに載せたものは、ショウとリーがこちらの検視官審問で提示した問題に対する唯一の反論です。公的なサイトに掲載することが、今回の審問に関わっている政府側担当者(crown representatives)に土壇場でこの情報を提供する唯一の手段でした。デイビッド・ゴルスキー教授はこの数年間、自身の科学ブログにこの実験の一部についてかなり書いていますので、彼もこの問題について検討していると思われます。

私がこの問題の専門家であるかどうかは分かりませんが、ワクチンに含まれるアルミニウムについて、また、そのアルミニウムが炎症反応および予防接種後の局所有害事象にどう影響するのかについて、博士課程の研究の一環で何年か前に検討した経験はあります。あなたがおっしゃっているのは、アジュバントに固く結合した VLP と、その VLP がマクロファージによってなんらかの方法で脳に運ばれるという、ショウとトムリャノビッチの「仮説」のことですよね?

電話でお話するほうがよいかと思います。今、ニュージーランドでは午前 9 時ちょっと過ぎです。

よろしくお願いします。

ヘレン

## 2014/2/18 午後 3 時 29 分

## 難波江功二厚労省課長補佐→ ヘレン・ペトウシス・ハリス医師

#### Landon James Watt

From: 攤設江 功二(nabae-koji) <nabae-koji@mhlw.go.jp>

Sent: Tuesday, 18 February 2014 3:29 p.m.

To: Helen Petousis-Harris

Subject: RE: URGENT: Regarding the posted commentary on the coronial inquiry expert

witness testimony

Dear Helen.

It was so nice talking to you and thank you so much for agreeing on joining our meeting. It is indeed very helpful.

Just quickly, I understand you are unable to travel to Japan in such a short notice next week

Is this correct!? We are happy to invite you (we will cover the travel cost) in case you happen

to be able to travel!!

Grateful for your response at your earliest opportunity.

Warm regards,

Koji Nabae Deputy Director Division of Tuberculosis and Infectious Disease Control Ministry of Health, Labour & Welfare Government of Japan-

Tel:

Fax: +81-3-3581-6251

email: nabae-koji@mhlw.go.jp

From: Helen Petousis-Harris [mailto:h.petousis-harris@auckland.ac.nz]

Sent: Tuesday, February 18, 2014 5:19 AM

To: 'Robert Pless'

Cc: Robert Pless (Robert Pless@phac-aspc.gc.ca); 難波江 功二(nabae-koji); ZUBER, Patrick Louis F.; Wharton,

Melinda (CDC/OID/NCIRD)

Subject: RE: URGENT: Regarding the posted commentary on the coronial inquiry expert witness testimony

Dear Rob

Oh dear! I am so saddened to hear how extensive the impact of Lee, Shaw and Tomljenovic's activities has become.

件名:Re: 至急: 検視官審問の鑑定人証言に関して掲載されているコメントについて

ヘレン、

あなたと話ができてよかったです。我々の会議への参加に同意してくださって、本当にありがとうご ざいます。とても助かります。

ちょっと確認ですが、来週という目前に迫っていることなので、日本には来ていただくことはできないと理解していますが、正しいでしょうか!? もしも来ていただけるようでしたら、喜んでご招待します(旅費は我々が負担します)!!

できるだけ早くお返事くださいますよう、お願いいたします。

よろしくお願いします。

難波江功二

日本政府

厚生労働省

結核感染症課

課長補佐Tel:

Fax: +81-3-3581-6251

email: nabae-koji@mhlw.go.jp

## 2014/2/21 午後 4 時 19 分(日本時間) ロバート・プレス WHO ワクチン安全性諮問委員会委員長→ 関係者一同

## Landon James Watt

From:

Robert Pless < rpless2@gmail.com>

Sent:

Friday, 21 February 2014 8:19 p.m.

To:

Helen Petousis-Harris; nabae-koji@mhlw.go.jp; ZUBER, Patrick Louis F.;

ibeytout@chu-clermontferrand.fr; Wharton, Melinda (CDC/OID/NCIRD); Koji Nabae

(k-nabae-@nifty.com); "阿都 走史(abe-keishi)"; Robert Pless

Subject:

Re: (FYI) HPV vaccine international sympo on 25 Feb in Tokyo

Attachments:

GACVS Statement HPV Feb 2014 discussion draft.docx

### Dear all,

Attached please find a draft GACVS statement for review. We can discuss it tomorrow (actually in a few hours) and then it would go through vetting by the committee if the feeling remains that it should be posted in advance of the events of next week.

I propose the following topics for discussion on our call:

- 1. Introductions
- 2. Current situation in Japan with respect to the signal 3. Origins of the 2 meetings being held next week and potential outcomes 4. Planned and likely topics that may arise by the speakers (MMF, HPV DNA, ...other) 5. Responses during the meeting on the 26th (invited experts, Ministry, Expert advisory group) 6. Format and timing of responses outside the meetings (GACVS statement, follow up statements?) 7. Other interventions?
- 8. Other issues

Please feel free to add/alter Looking forward to getting together on the phone, Rob

件名: Re: (ご参考) 2月25日、東京で行われた HPV ワクチンに関する国際シンポ

添付: GACVS の HPV に関する声明 2014 年 2 月 討議草案.docx

### 皆さま

GACVS の声明案を添付しますので、ご確認ください。明日(実際には数時間後ですが)、私たちはこれについて話し合います。そして、やはり来週の会議の前にウェブサイトにアップすべきだということになりましたら、その後、委員会で審査します。

電話会議では、以下のテーマについて話し合うことを提案します。

- 1. イントロダクション
- 2. シグナルに関する日本の現状について
- 3. 来週開催される2つの会議の端緒と、考えられる会議の結果について
- 4. 予定されているテーマと演者が提起すると考えられるテーマ(MMF、HPVのDNAなど)について
- 5. 26 日の会議中の対応(招聘された専門家、厚労省、専門家による諮問グループ)について
- 6. 会議外で行う対応の形式とタイミング(GACVSの声明、フォローアップの声明?)について
- 7. 他の介入?
- 8. その他の課題について

追加や修正がありましたら、どうぞご自由に。 皆さまと電話会議で集うのを楽しみにしています。 ロブ

## 2014/2/21 午後 11 時 05 分

## 難波江功二厚労省課長補佐→ 関係者一同

#### Landon James Watt

From: 難波江 功二(nabae-koji) <nabae-koji@mhlw.go.jp>

Sent: Friday, 21 February 2014 11:05 p.m.

To: Robert Pless; Helen Petousis-Harris; ZUBER, Patrick Louis F.; jbeytout@chu-

clermontferrand.fr; Wharton, Melinda (CDC/OID/NCIRD); Koji Nabae (k-

nabae-@nifty.com); 阿部 圭史(abe-keishi); Robert Pless

Subject: RE: (FYI) HPV vaccine international sympo on 25 Feb in Tokyo

Attachments: GACVS Statement HPV Feb 2014 discussion draft.doox; Annotated Agenda 26 Feb

2014.dooc Participants List.docx

Dear Rob,

Thank you so much for the excellent work you and your colleagues have done. It sounds very strong. It is indeed very helpful.

I made minor comments on the attached file.

===

For the conference call today, there will be 4 participants from Japan.

Koji Nabae (Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)) Keishi Abe (MHLW) Ichiro Kurane (Chair of the public hearing session, Deputy Director General of National Institute of Infectious Diseases(NIID)) Dr Hiroshi Yoshikura (Former DG of NIID)

In case you wish to discuss GACVS statement only among GACVS members, please let me know so that we will join you later.

==

Attached please find the draft annotated agenda and participant list of the public heating meeting.

Hook forward to talking to you soon.

Warm regards,

Koji

Deputy Director

Division of Tuberculosis and Infectious Disease Control Ministry of Health, Labour & Welfare Government of Japan-

Tel:

Fax: +81-3-3581-6251

email: nabae-koji@mhlw.go.jp

----Original Message----

From: Robert Pless [mailto:rpless2@gmail.com]
Sent: Friday, February 21, 2014 4:19 PM

a diminent model at a serie of section to

件名: Re: (ご参考) 2月25日、東京で行われた HPV ワクチンに関する国際シンポ

添付: GACVS の HPV に関する声明 2014 年 2 月 討議草案.docx; 2014 年 2 月 26 日の注釈付き

議題.docx;参加者リスト.docx

ロブ、

あなたと同僚の方々のすばらしい仕事に感謝します。 とてもよいと思います。本当に助かります。

添付ファイルに少しコメントをつけました。

==

今日の電話会議には、日本から4人参加する予定です。

難波江功二(厚生労働省)、阿部圭史(厚労省)、倉根一郎(意見交換会座長、国立感染症研究所副所長)、吉倉 廣(元国立感染症研究所長)

WHO ワクチン安全性諮問委員会声明に関して委員会メンバーだけで話し合いたいとお考えでしたら、お知らせください。私たちは後から参加するようにします。

==

添付ファイルとして、意見交換会の議題(注釈つき)と参加者リストをお送りします。ご確認ください。

近々、お話するのを楽しみにしています。

功二

日本政府

厚生労働省結核感染症課

課長補佐

Tel:

Fax: +81-3-3581-6251

email: nabae-koji@mhlw.go.jp

### 2014/2/23 午後6時01分

## 難波江功二厚労省課長補佐→ 関係者一同

#### **Landon James Watt**

From: 斯波江 功二(nabae-koji) <nabae-koji@mhlw.go.jp>

Sent: Sunday, 23 February 2014 6:01 p.m.

To: SAHINOVIC, Isabelle; rpless2@gmail.com; Robert.Pless@phac-aspc.gc.ca; Helen

Petousis-Harris; mew2@cdc.gov; ZUBER, Patrick Louis F.; jbeytout@chu-

clermontferrand.fr

Cc: 阿尔 主史(abe-keishi); 難波江 功二(nabae-koji)

Subject: HPV vaccine conf call Follow-up

Dear all,

Thank you so much for your time and commitment. The conference call was very useful for us.

I talked to my boss and we agree that it is better not to have WHO GACVS presence during the public hearing session and there is no need to hurry for a statement. We are hoping the statement to come out a week or two weeks later so that our expert committee can refer to it when they finalize the report in March (or a bit later) (if things go smoothely).

Thank you so much for your help.

I look forward to meeting and talking to you later.

Warm regards,

Koji Nabae

## 日本語訳

件名: HPV ワクチン電話会議フォローアップ

## 皆さま

時間を割いてご尽力くださって、本当にありがとうございます。我々にとって、電話会議はとても有用でした。

上司と相談した結果、意見交換会■■■■■■■ (黒塗り) ■■■■■■■の場に WHO ワクチン安全性諮問委員会のメンバーはいない方がよいということ、また声明を急いでいただく必要はないということになりました。我々としては、声明は 1~2 週間後に発表されるとありがたいです。そうすると、我々の専門家委員会が3月(あるいはもう少し後)(順調に物事がすすめばですが)に報告書をまとめるときに、その声明についても言及できますので。

ご協力いただきまして、ありがとうございます。 後ほど皆さまとお会いして話すのを楽しみにしています。

難波江功二

## 難波江功二厚労省課長補佐→ ヘレン・ペトウシス・ハリス医師

#### **Landon James Watt**

From: 難波江 功二(nabae-koji) <nabae-koji@mhlw.go.jp>

Sent: Sunday, 23 February 2014 6:01 p.m.

To: SAHINOVIC, Isabelle; rpless2@gmail.com; Robert.Pless@phac-aspc.gc.ca; Helen

Petousis-Harris; mew2@cdc.gov; ZUBER, Patrick Louis F.; jbeytout@chu-

clermontferrand.fr

Cc: 阿部 圭史(abe-keishi); 難波江 功二(nabae-koji)

Subject: HPV vaccine conf call Follow-up

Dear all,

Thank you so much for your time and commitment. The conference call was very useful for us.

I talked to my boss and we agree that it is better not to have WHO GACVS presence during the public hearing session and there is no need to hurry for a statement. We are hoping the statement to come out a week or two weeks later so that our expert committee can refer to it when they finalize the report in March (or a bit later) (if things go smoothely).

Thank you so much for your help.

Hook forward to meeting and talking to you later.

Warm regards,

Koji Nabae

## 日本語訳

件名:資料とテレビ会議

ヘレン

お元気ですか。

あなたのすばらしいご支援に感謝します。

本当に助かっています。

あなたの講演スライドをニュージーランド時間で2月25日正午までに私たちに送っていただけましたら、とてもありがたいです。そうすると、印刷所に送って、会議で配布できます。

また、明日午後 2 時(ニュージーランド時間)以降にテレビ会議の機器でのテストもしたいと思っています。

もうすぐあなたとお話できるのを楽しみにしています。

難波江功二

## 2014/2/25 午前 8 時 03 分 ヘレン・ペトウシス・ハリス医師→ 難波江功二厚労省課長補佐

From: Helen Petousis-Harris [mailto:h.petousis-harris@auckland.ac.nz]

Sent: Tuesday, February 25, 2014 8:03 AM

To: 難波江 功二(nabae-koji) Subject: RE: Doc and Video Conf

Dear Koji

Phew!

Here you are.

I have put some credentials on the first slide, please adjust to what you think would be most useful Also, I have used the Japanese translation for the word Wildcard (according to Google) but if this doesn't work please remove it from Slide 3.

I will script what I say to these slides and ensure I am within the five minutes. There are really only six slides I will speak to.

We can test the technology again later today. I will use my laptop. We tested the microphone and camera today and it is all working.

Kind regards Helen

From: 難波江 功二(nabae-koji) [mailto:nabae-koji@mhlw.go.jp]

Sent: Tuesday, 25 February 2014 4:00 a.m.

To: Helen Petousis-Harris Subject: Doc and Video Conf

Dear Helen,

I hope this finds you well. And thank you so much for your excellent support. It has been extremely helpful for us.

件名:Re: 資料とテレビ会議

功二、

ふう!

送ります。

1 枚目のスライドに肩書きなどを入れました。最も適当と思われるように手直しをお願いします。 それから、ワイルドカード(グーグルによる)という単語に日本語訳を入れましたが、意味が通らない ようでしたら、3 枚目のスライドから削除してください。

これらのスライドで話す台本を書いて、5 分以内におさめるようにします。私が話すのは 6 枚しかありませんから。

今日の後ほど、機械のテストをしましょう。私は自分のノートパソコンを使います。今日、マイクとカメラのテストは済ませて、問題ありませんでした。

ヘレン

## 2014/2/25 午後1時56分 難波江功二厚労省課長補佐→ ヘレン・ペトウシス・ハリス医師

#### **Landon James Watt**

難波江 功二(nabae-koji) <nabae-koji@mhlw.go.jp> From:

Sent Tuesday, 25 February 2014 1:56 p.m.

Helen Petousis-Harris RE: Doc and Video Conf Subject:

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

Latso deleted Japanese Wildcard (since Loannot explain it well!!) and found one typo in page 2.

Grateful for your confirmation!!

Best regards,

From: Helen Petousis-Harris [mailto:h.petousis-harris@auckland.ac.nz]

Sent: Tuesday, February 25, 2014 8:03 AM To: 難波江 功二(nabae-koji)

Subject: RE: Doc and Video Conf

Dear Koji

件名:Re: 資料とテレビ会議

添付: HPV の安全性に関する NZ での公聴会.pptx

すばらしい!!とても強力で説得力がありますね。大大感謝です! あなたのスライドにすべて書かれていますから、ほかに説明は必要ないと思います。

1点、思ったのですが、

●さらに、HPV ワクチンの取り込みに対する免疫活性化は、局所炎症で注射部位に大きな反応が起きるワクチンでも、炎症因子(TNFなど)の増加を含まない。

<u>我々の以前の会議では、一人の専門家がマウスを使った研究を発表しました。</u> http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000033876.pdf

この 21 ページと 22 ページに、他のワクチンと比べてサーバリックス接種後、特に接種部位でサイトカイン(TNF など)が増加していますが、血清中では増加していません。この知見があなたの発表と矛盾するのではないかと、ちょっと心配しています。

<u>それから、日本語のワイルドカードは削除しました(私がきちんと説明できないからです!!)、2ページにタイプミスが1つありました。</u>

ご確認、ありがとう!!

功二

## 2014/2/27 午前 3 時 31 分

## 難波江功二厚労省課長補佐→ 関係者一同

#### Landon James Watt

From: 難波江 功二(nabae-koji) <nabae-koji@mhlw.go.jp>

Sent: Thursday, 27 February 2014 3:31 a.m.

To: Robert Pless; SAHINOVIC, Isabelle; Robert Pless; mew2@cdc.gov; Helen Petousis-

Harris; ZUBER, Patrick Louis F.; jbeytout@chu-clermontferrand.fr; LAMBACH,

Philipp

Co 阿都 重史(abe-keishi); 難波江 功二(nabae-koji)

Subject: HPV mtgs in Japan

Attachments: Dr Helen Petousis-Harris.pdf; Prof Jean Beytout.pdf; Summary of 25 Feb

Symposium.pdf

Dear colleagues,

The two meetings on HPV vaccine in Japan today went very well.

I wish to express our sincere appreciation to all of you, particularly Prof Beytout who came all the way to Japan (in economy class!) and made an excellent and very convincing presentation (attached file) and Helen, despite the technical difficulty, generated a straightforward and punchy argument (attached file).

The media has already picked up the events. The tone is very neutral and some reports that these arguments were dismissed for lack of scientific evidence.

http://www.tv-tokyo.co.jp/mv/mplus/news/post\_61006 http://www3.nhk.or.jp/news/html/20140226/k10015558551000.html

And I thank colleagues in WHO GACVS (Philipp, Patrick, Isabelle, Rob and Melinda) for your enormous support and encouragement. We really hope that our committee would come to a conclusion in a month or two and we can move forward with our immunization program.

I will send you a summary of the meeting today once ready. In the meantime, I attach an internal report of the symposium that took place yesterday (not for wider circulation, please keep it only among GACVS members).

Millions of thanks again and I look forward to talking to you soon.

Warmest regards,

Koji

件名:日本でのHPV会議

添付: Dr.ヘレン・ペトウシス・ハリス.pdf; ジャン・ベイトー教授; 2月25日のシンポジ

ウムのサマリー

#### 皆さま

本日、日本で行なわれた HPV ワクチンに関する 2 つの会議は非常にうまくいきました。 皆さまに心からの感謝を申し上げます。とくにわざわざ来日し(エコノミークラスで!)、 とても説得力のあるすばらしい講演(添付ファイル)をしてくださったベイトー教授、そ して、技術的な困難があったにもかかわらず、直截的でパンチの効いた議論(添付ファイ ル)を展開してくださったヘレンに、お礼を申し上げます。

<u>すでにメディアは今回の会議を取り上げています。その論調はきわめて中立的で、科学的エビデンスに欠けるためにこれらの議論が退けられたとする報道もありました。</u>

http://www.tv-tokyo.co.jp/mv/mplus/news/post 61006 http://www3.nhk.or.jp/news/html/20140226/k10015558551000.html

そして、WHO ワクチン安全性諮問委員会の同僚のみなさん(フィリップ、パトリック、イザベル、ロブ、メリンダ)に多大なるご支援と励ましをいただいたことに、感謝を申し上げます。我々の委員会が1~2ヵ月以内に結論に達して、予防接種プログラムを前進させることができるようになることを心から願っています。

本日の会議のサマリーが出来次第、皆さまにお送りします。とりあえず、昨日のシンポジウムの内部報告書を添付にてお送りします(WHO ワクチン安全性諮問委員会メンバー内にとどめて、それ以外では回覧しないでください)。

何百万回もお礼を重ねます。近々、皆さんとお話するのを楽しみにしています。

功二