

GACVS/WHO/CDCの代表者らによる科学的違法行為に関する申し立て

世界保健期間事務局長マーガレット・チャン医師への公開質問状

chanm@who.int

Cc: The Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, www-admin@nhlw.go.jp

Minister of Health, Labour and Welfare, Japan, shiozaki@y-shiozaki.or.jp

Thomas Frieden, Director CDC, tomfrieden@cdc.gov

Vice-Chancellor, Professor Stuart McCutcheon, The University of Auckland,

s.mccutcheon@auckland.ac.nz

From: Sin Hang Lee, MD shlee01@snet.net

Date: January 14, 2016

チャン医師殿:

医師および科学者として、2014年2月26日に東京で開かれたHPVワクチンの安全性に関する公開ヒアリングの直前に、ワクチンの安全性に関する諮問委員会(GACVS)、世界保健機関、CDCおよび他の科学・保健分野の専門家らの一部のメンバーの言動に関しての深刻な懸念をお伝えいたします。当時奨励されていたヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンであるガーダシルおよびサーバリックスの安全性に関し、多数の個人および機関が、故意に日本の当局を誤解させるように仕向けたと信じるに足る書類を入手しました。

現在、世界レベルでこれらのワクチンに関する論争が起こっていることは良くご存知だと思います。また、世界中において、国内および世界の保健機関に対する一般民衆の信頼が最低となっていることにも留意されていることと思います。

もしこの質問状にある情報が正確であると判明したなら、即時に独立した調査を行い、関与した人々への適切な懲戒処置がなされることで、公衆の信頼を取り戻すことができるでしょう。従って、この重要な公衆衛生の問題に関して、迅速かつ確固たる決断を持って行動していただきたく嘆願いたします。

情報公開の請求および重要な関連する情報交換

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、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を示す証拠が明らかとなりました。これらの人々のグループにより提供された情報が、直接、2014年3月12日に発表されたHPVワクチンの安全性を継続して支持するGACVSの声明の発表に導いたものと、私は信じています。その声明には、以下の段落が含まれます。

「HPVワクチン接種後の臨床標本におけるHPV L1遺伝子のDNA断片の検出については、複数の論文が発表され[13, 14]、脳血管炎を含む炎症性の臨床事象との関連性が主張されている。GACVSはこれらの研究を正式に検討していないが、HPVワクチンにおけるDNA断片の検出と、仮定されている臨床症状との関連性は、専門家パネルによって検討されている。第一に、HPVのDNA断片の存在は、ワクチン規制当局によって安全性の懸念事項ではなく、製造プロセスを考慮すれば予想されるものとして明確に示されている[15]。第二に、HPV L1遺伝子のDNA断片と死亡の因果関係を表すと仮定される有害事象の症例報告[13]には、臨床および検査の両方の手法に不備がある[16]。この論文は、HPVワクチン接種後の若年女性における2例の突然死について解説しており、1例は10日後、もう1例は6ヵ月後に生じたが、脳血管炎または炎症症候群の結果としての死亡を裏付ける剖検所見はなかった。したがって、これらの論文で提示された仮説は、ワクチン製造後に残存したDNA断片に関して理解されていることによって裏付けられていない[17]。ワクチンに残存するHPV DNAがきわめて少量であり、剖検で炎症のエビデンスがないことを考慮すると、脳血管炎と診断し、死因となったことを示唆する根拠はない。」（ここで引用された文献13-17は、GACVS声明において挙げられたものである）

以下の分析に基づき、上記の段落が虚偽であると私は信じています：

最初の文「HPVワクチン接種後の臨床標本におけるHPV L1遺伝子のDNA断片の検出については、複数の論文が発表され[13, 14]」は、明らかに隠蔽のためであり、誤解させることを意図している。文献13 [Tomljenovic L, Shaw CA. Death after Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? Pharmaceut Reg Affairs 2012, S12:001] の研究は、HPV L1 VLPに関してである。文献13の著者は、HPV L1 遺伝子のDNA断片に言及したことは全くありません。プレス医師は、HPV L1 VLPとHPV L1 遺伝子のDNA断片の違いについて知っていたはずで、なぜならヘレン・ペトウ

シス - ハリス医師とこの計画に関与する他の人に宛てられた2014年2月18日付けの電子メールで、プレス医師は具体的に、「DNA断片に結合しているアルミニウムが果たすといわれている役割およびそれが引き起こす効果に関する記述」に関してペトウシス - ハリス医師に質問しているからです (添付の2014年2月18日の電子メールのコピーを参照のこと。HPV L1 VLPに関してではない)。プレス医師は、科学の専門家ではない読者およびワクチンの政策立案者らを誤解に導くために、これら2つの無関係な文献を意図的に一緒にして、両方の文献がHPV L1 遺伝子 DNA 断片について研究していると主張していると結論せざるおえません。

2番目の文「これらの文献で、脳血管炎を含む炎症性の臨床事象との関連性が主張されている」は真実ではありません。なぜなら、文献14の著者は (Lee, SH. Detection of human papillomavirus L1 gene DNA fragments in postmortem blood and spleen after Gardasil® vaccination—A case report. *Advances in Bioscience and Biotechnology*, 2012, 3, 1214-1224) 、脳血管炎を含む炎症性の臨床事象を主張したことは一度もありません。実際、プレス医師は、この文章で著者の言葉を偽って述べて、攻撃の目標を作り上げていることが明らかです。

**複数の事実が一致しないときは、単にそれら事実を変えればいいのか？**

無関係な2つの研究および無関係な2つの化学物質を意図的に結び付けようとしたプレス医師の目的は、それに続く文章に示されています「HPVワクチンにおけるDNA断片の検出と、仮定されている臨床症状との関連性は、専門家パネルによって検討されている」。この専門家パネルとは誰であったのでしょうか？プレス医師はそれら専門家の名前を提示しませんでした。

「第二に、HPV L1遺伝子のDNA断片と死亡の因果関係を表すと仮定される有害事象の症例報告[13]には、臨床および検査の両方の手法に不備がある[16]」という文は、事実を露骨に偽るものです。文献#13の著者らは、HPV L1 遺伝子 DNA 断片に関するデータは全く提示していません。文献#16は、ヒトに注射した場合のHPVワクチン中のHPV L1 遺伝子 DNA 断片の危害の可能性について全く検討していません。

**助けを求める嘆願 - 誰か助けるのか？**

プレス医師がHPVワクチン中のHPV L1 遺伝子 DNA 断片に関する科学レビューを見つけることができなかった事実は、2014年2月18日付けのヘレン・ペト

ウシス - ハリス医師への電子メールの以下の助けを求める嘆願に示されています:

「我々は、HPVのDNA、特にDNA断片に結合するアルミニウムの役割とそれがもたらす結果について貴殿が書いたものの中の貴殿の仮説に関して、より詳細な質問をすることができる人についてのアドバイスを求めています。断片が「異物」を構成するかどうかの問題を対処する中で、貴殿の記述が、これらの断片が存在することがもたらすとされるより不明瞭に結果について述べている唯一のものでした。GACVSは、DNAの問題に関しては、精査する機会がまだありませんでした。」

ガーダシルの中にHPV DNA断片が存在することを認めているが(Ref. 15)、これらのHPV DNA断片が動物や人間に注射された後の安全性のデータは提示していないFDAの告知は、プレス医師の主要な懸念であると想像される「DNA断片に結合するアルミニウムの役割とそれがもたらす結果」についての動物や人間の実験データを与えていないので、それは明らかに専門家パネルにより検討されたものではありません。

2014年2月18日の電子メールで、以下に示すように、ヘレン・ペトウシス - ハリス医師がプレス医師に、同様の方法を使用した経験があることを示していることは、注目に値します:

「私が知る限り、私たちのウェブサイトでの反論が、ショーとリーがここでの検死審問で提示したこの特定の問題に対処しようとする唯一の試みです。パブリックドメインに反論を載せることが、時間的制約の中でこの訴訟に関与した裁判所の代理人たちに情報を提供する唯一の手段でした。」

公開ヒアリングの後1~2週間以内に声明を発表しなくてはならないと言うプレッシャーの中で、明らかに、プレス医師は、DNA断片に結合したアルミニウムを人間に注射したときの安全性を断言する専門家パネルを見つける必要がありました。彼が使える、この主題にほんの少しでも関係する唯一の公刊物が、文献16の2012年11月9日付け、「Review of a published report of cerebral vasculitis after vaccination with the Human Papillomavirus (HPV) Vaccine」というタイトルのClinical Immunization Safety Assessment (CISA) ネットワーク・テクニカルレポートでした。

しかしながら、このCDCのテクニカルレポートにおいて、この文書の匿名の著者は、HPV-16 L1粒子についてのデータのみ問題としており、HPV L1 遺伝子 DNA断片の発見を報告するリーの論文 (Lee, SH. Detection of human papillomavirus L1 gene DNA fragments in postmortem blood and spleen after Gardasil® vaccination—A case

report. *Advances in Bioscience and Biotechnology*, 2012, 3, 1214-1224) は、CISA Network Technical Reportが発行された1ヶ月半後の2012年12月27日まで公表されていなかったのので、上記の文書ではHPV L1 遺伝子 DNA 断片については問題としていませんでした。

記録として、引用したCISA レポート (文献16)は、以下の段落で始まるものです：

「最近、連邦政府主催ワクチン安全性リストサーブで、ヒトパピローマウイルスワクチン (HPV) 接種後の脳血管炎の文献 (Tomljenovic L, Shaw CA. Death after Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccination: Causal or Coincidental? *Pharmaceutical Regulatory Affairs: Open Access* 2012,S12:001) での報告について最近議論が交わされた. この文献で報告された知見および結論に関して質問するために、CDC は、CDC-臨床ワクチン接種安全性評価 (CISA) 作業委員会を召集した。Vanderbilt Medical Center, Johns Hopkins University, Columbia University, Duke Clinical Research Institute (Duke University), CDC and FDA の研究員がこの要請に参加した」

#### 査読がないという信頼性の欠如

<http://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/cisa/publications.html>によれば、このレポートは、過去12年間で発行された唯一のテクニカルレポートであり、学術誌で発表されたものではありません。このレポートの最後の但し書きでは、「このレポートの情報および結論は、この問題に取り組んでいる作業グループ参加者のものであり、必ずしもCDCの公の地位を代表するものではない」と述べています。すなわち、CDCの「テクニカルレポート」(GACVS 声明の参照文献16) は、電話による談話に基づいた、名無しのゴーストライターにより書かれたものです。

明らかに、プレス医師は、人に注射した後のHPV L1 遺伝子 DNA 断片の安全性の宣言を支持するために、HPV-16 L1 粒子に関するCISA ネットワーク・テクニカルレポートを使用できるよう、無関係な2つの論文とガーダシルワクチンに含まれる無関係な2つの化学物質を不当表示する以外の選択がありませんでした。しかし、彼はまず、政策立案者に、化学において「HPV-16 L1 粒子」は「HPV L1 遺伝子 DNA 断片」と同義語であることを信じさせなくてはなりません。それが終わったら、彼は、アルミアジュバントに結合したHPV L1 遺伝子 DNA 断片の安全性を支持するために、HPV-16 L1粒子についての意見を使うことができると考えたようです。

件の問題に関して、学術誌に載った科学的報告が見つけれなかったので、プレス医師は、下記のようにGACVS声明で書いたように、ソーシャルメディアにて公表されたヘレン・ペトウシス - ハリス医師のブログを支持するエビデンスとして、HPV-16 L1粒子についてのCISAレポートを故意に誤って引用しなければなりませんでした。

「したがって、これらの論文で提示された仮説は、ワクチン製造後に残存したDNA断片に関して理解されていることによって裏付けられていない [17]」

### ガーダシル中のHPV DNA 残渣を認めること

参考文献17の著者であるヘレン・ペトウシス - ハリス医師だけが、他のデータの支持なしに、「ワクチンに含まれる微量のHPV DNA 残渣」が危害とならないと勇敢にも公的に主張する勇気がありました。

ヘレン・ペトウシス - ハリス医師とは誰でしょうか? 彼女の資格は、プレス医師により2014年2月18日付けの電子メールで開示されています:

「2月26日に東京である会議が開かれることが最近計画され、そこでリー医師が彼が発見したことを発表するでしょう・・・

・・・我々は、HPVのDNA、特にDNA断片に結合するアルミニウムの役割とそれがもたらす結果について貴殿が書いたものの中の貴殿の仮説に関して、より詳細な質問をすることができる人についてのアドバイスを求めています。断片が「異物」を構成するかどうかの問題を対処する中で、貴殿の記述が、これらの断片が存在することがもたらすとされるより不明瞭に結果について述べている唯一のものでした。GACVSは、DNAの問題に関しては、精査する機会がまだありませんでした。」

ヘレン・ペトウシス - ハリス医師は、即座にこの任務を承諾し、2014年2月18日に、以下のように返信しています

*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**

ロブへ

あらあら！リー、ショー、トムヤノビッチの活動の衝撃がこんなに強力なものになったと聞いて、とても悲しく思います。私を知る限り、私たちのウェブサイトでの反論が、ショーとリーがここでの検死審問で提示したこの特定の問題に対処しようとする唯一の試みです。パブリックドメインに反論を載せることが、時間的制約の中でこの訴訟に関与した裁判所の代理人たちに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、ここ数年、彼のサイエンスブログで実験の一部をいろいろと書いていますので、彼も何らかの資料を提供したのだと思います。

私が専門家であるかどうかはわかりませんが、何年か前に博士課程の一部として、ワクチンのアルミおよびその炎症反応における役割、局部AEFI（ワクチン後の副反応）についていくらかの経験があることは確かです。アジュバントに強く結合したVLPと、それがマクロファージによりなんらかの方法で脳へ運ばれるというショーとトムヤノビッチの「仮説」についてのこのことだと思いますが。」

#### **専門家証人としてのヘレン・ペトウシス - ハリス医師の資格・信頼性の欠如**

上記のメールによれば、ヘレン・ペトウシス - ハリス医師は、プレス医師が2014年2月26日の公開ヒアリングで彼女に何を発言して欲しかったのかについて全くわかっていませんでした。彼女は、「アジュバントに強く結合したVLP」についてコメントすることを頼まれたのだと、間違って想定しました。彼女は、VLPがタンパク質であること、そして、DNA分子と違って、アルミニウムアジュバントに強く結合できないことをさせ知りませんでした。

明らかに、彼女の唯一の資格は、サイエンス守護神として偽装した有名なオンライン人格攻撃者のデイビッド・ゴルスキー教授と同様に、ソーシャルメディアブログを書いたことでした。彼女は彼のことをこのグループに推奨し、「デイビッド・ゴルスキー教授は、ここ数年、彼のサイエンスブログで実験の一部をいろいろと書いていますので、彼も何らかの資料を提供したのだと思います。」と書いています。

WHOのGACVS が、ガーダシル中のHPVのDNA 断片の潜在的リスクを否定するためのエビデンスとして、オンラインのサイエンスブログの記述に頼らなくてはならなかったことは、信じがたいことだと思いました。上記の電子メールにおいて証明さ

れたように、2014年2月18日に、プレス医師は、2012年11月付けのCISAネットワーク・テクニカルレポートがガーダシルワクチン中にHPV L1 遺伝子 DNA断片が存在することを報告していなかったことをよくわかっていました。なぜなら、彼は、ヘレン・ペトウシス - ハリス医師に:

「・・・我々は、HPVのDNA、特にDNA断片に結合するアルミニウムの役割とそれがもたらす結果について貴殿が書いたものの中の貴殿の仮説に関して、より詳細な質問をすることができる人についてのアドバイスを求めています。断片が「異物」を構成するかどうかの問題を対処する中で、貴殿の記述が、これらの断片が存在することがもたらすとされるより不明瞭に結果について述べている唯一のものでした。・・・」と書いているからです。

したがって、2014年2月18日の時点では、プレス医師と彼の電子メールに名前が挙がっている人々は、ヘレン・ペトウシス - ハリスとデイビッド・ゴルスキー教授だけが、HPVワクチン中のHPV L1 遺伝子 DNA断片の問題に触れており、それがソーシャルブログにおいてのみであって、ピアレビューの科学ジャーナルではないことを知っていました。プレス医師は、これらのオンラインブログに科学という上張りをつける誰かを探す必要がありました。そして、そのためにヘレン・ペトウシス - ハリスを見つけました。

## HPVワクチンの有害な作用のエビデンスに対する政府のカウンターアクション

以下の電子メールは、ガーダシルワクチンに含まれるHPV DNA断片の存在が起こしうる事態に対処するために、日本の厚労省の役人、公開ヒアリングセッションの議長、プレス医師、CDCのメリнда・ワートンがとった行動を示している。

From: nabae-koji

Sent: Friday, 21 February 2014 11:05 pm

To: Robert Pless; Helen Petousis-Harris; ZUBER, Patrick Louis F; jbeytout; clermontferrandand fr. Wharton, Melinda; abe-keishi

Attachment: GACVS Statement HPV Feb 2014 discussion draft, Annotated Agenda 26Feb2014, Participants List



ロブへ

あなたとあなたの同僚による素晴らしい仕事に感謝します。

大変強力なものだと思います。実際にとっても助かりました。

添付のファイルに、些事ですがコメントつけました。

今日の電話会議で、日本からの出席者は4名です。

ナバエ・コージ、アベ・ケイシ、クラネ・イチロー、ヨシクラ・ヒロシ(ドクター)です。

もし、GVCVSのの声明について、GACVSのメンバーだけで話し合いたいのであれば、そうお知らせください。

私たちは、後から会議に参加しますので。

公開ヒーティング(原文ママ)会議の注釈付き議題草案と参加者リストを添付します。

お話することを楽しみにしています。

敬具

コージ

From: Robert Pless

Sent: Friday, 21 February 2014 4:19 pm

To: Helen Petousis-Harris; 難波江 功二; ZUBER, Patrick Louis F; jbeytout; clermontferrandand fr. Wharton, Melinda; 阿部 圭史

Attachment: GACVS Statement HPV Feb 2014 discussion draft, Annotated Agenda 26Feb2014, Participants List

皆様へ

GACVSの声明のドラフトのファイルを添付しましたので、目を通してください。明日（実際には数時間後ですが）、これについて議論し、その後、もし翌週の会議の前にポストすべきだという感触があれば、委員会で吟味されるでしょう。

電話会議では以下の議題について話し合いたいと思いますが、どうでしょうか。

1. 紹介
2. 件のシグナルに関しての日本での現在の状況
3. 翌週開かれる2つの会議の素性と起こりそうな結果
4. 計画されたトピックおよび講演者からもちあがりそうなトピック (MMF, HPV DNA, など)
5. 26日の会議中の返答 (招待した専門家、長官、専門家諮問委員会)
6. 会議の外での返答のフォーマットとタイミング (GACVS声明、続く声明)
7. 他の介入？

どうぞ、追加・変更があればお願いします  
電話でお会いすることを楽しみにしています  
ロブ

上記にコピーした2つの電子メールによれば、プレス医師とこれらの電子メールで名前が挙がった人々は、公開ヒアリングの前にGACVS声明を立案していた。しかしながら、上司と話し合ったあと、難波江功二医師は、2014年2月23日にこのグループに以下の電子メールを送った:

From: nabae-koji  
Sent: Sunday, 23 February 2014 6:01 pm  
To: SAINOVIC, Isabelle; Robert Pless; Helen Petousis-Harris; ZUBER, Patrick Louis F; jbeytout; mew2@  
Cc: 阿部 圭史  
Subject: HPV vaccine conf call Follow-up

皆様へ

時間と献身に心より感謝いたします。電話会議は、私たちにとってとても有意義な

ものでした。

私の上司と話し合った結果、公開ヒアリングセッションの間は、WHO GACVSがその場にはいないほうがいいということでした。

そして、声明を急ぐ必要もないということでした。

声明は、1から2週間後に発表されることが好ましいと考えています。

そうだと、3月（あるいはすこし遅れて）（もし、事態がスムーズに進んだ場合）に最終報告をまとめるときに、声明を言及できますので。

どうも手伝っていただきありがとうございます。

敬具

コージ・ナンバエ

平易に述べると、難波江医師は、2014年2月26日の公開ヒアリングでの厳しい追及や綿密に検討されることを避けるために、WHOのGACVSに情報を公式に提示しないよう指示したようであった。公開ヒアリングの後に提供された情報は、政策決定者が、非公式で選り好みした「専門家」の意見によりしかるべく影響されるような手段を提供するであろう。

この策略は、政策決定者に科学エビデンスを提供しなくてはならないことを避けるための大変狡猾な手段として、WHOのGACVSの議長および他の人々により画策されたものと私は信じます。このような行為は、サイエンスに基づく医学の概念全体を腐敗させるものです。

ヘレン・ペトウシス-ハリス医師は、2014年2月26日の東京での公開ヒアリングの講演者として最終的に選ばれました。しかし、公開された電子メールによると、ペトウシス-ハリス医師のプレゼン用スライドは、公開ヒアリングでのプレゼンの前に、彼女が適切なメッセージを組み込んだかどうかを、このグループの人々によって検討されなくてはなりませんでした。

2014年2月25日の難波江 功二医師から、彼らが任命した講演者であるヘレン・ペトウシス-ハリス医師に宛てた電子メールは驚くものでした。難波江医師は、「局部炎症時に注射部位の高い反応を示すワクチン接種者においてさえも、HPV

ワクチンの接種による免疫活性化には、(TNFを含む)炎症性因子の増加は含まれない」と述べているヘレン・ペトウシス-ハリスのプレゼン用スライドに懸念を示しました。なぜなら、そのような主張は、前回の会議で他の専門家により提出された、ワクチン後のサイトカイン(腫瘍壊死因子TNFを含めて)が、他のワクチンと比べてサーバリックス後、特に注射部位で増加したというデータと矛盾しているからです。難波江功二医師は、何か問題となるらしい「日本語のワイルドカード」データもヘレン・ペトウシス-ハリス医師の2014年2月26日の公開ヒアリングで提示されるプレゼン用スライドから削除したことに注目に値する。その理由は、難波江医師が「そのことを良く説明できない」からでありました。

**GACVSは、重要な情報を隠蔽し、かかわらずワクチンの安全性の主張を支持するためにそれと矛盾する妥当なエビデンスがあるデータを操作する**

これは、HPVワクチンの安全性を継続して支持する、事前に決定したGACVSの「路線」声明と矛盾するおそれがありかつ／または全くかみ合わないと思なされた情報を隠蔽する悪辣な例であると思います。プレス医師およびWHOの職員は、ヘレン・ペトウシス-ハリス医師が公開ヒアリングで機械的に吐き出せるように原稿を書いただけのものであり、その後、同じプレゼンテーションを、既に決定されたGACVSの声明を支持するための独立した研究文献として発表しました。世界の市民の知性へのなんたる侮辱でしょうか!

ヘレン・ペトウシス-ハリス医師が公開ヒアリングで提示したプレゼン用スライドは、Lee医師の症例報告には、ワクチンを接種していないニュージーランドの10代の少女が、血液中に非B型立体配座のHPVのDNAを有していないことを証明するコントロール(対照)が無いので、その知見は科学的に有効ではないと主張しています。彼女は「(ワクチン非接種の)コントロールを使用していない。これは、科学的プロセスの重要な部分です」[オリジナルにあった強調]と言いました。

ヘレン・ペトウシス-ハリス医師は、症例報告と臨床試験の違いを明らかに理解していません; また、病理学者が、患者の血液中にHPVのDNAを見つけることがどんなに困難なことかも知らないようであり、HPVが感染していることがわかって

いる患者でさえ難しく、まして、非B型立体配座のHPVのDNAなどは言わずもがなでしょう。このことは、もし仮にあったとしても、彼女が医学実験の経験が如何に少ないかを示しています。

プレス医師がGACVSの声明でワクチンの安全性の宣言の支持のために引用した参照番号17のペトウシス-ハリス医師のブログは、ガーダシルや検死サンプル中のHPV L1 遺伝子 DNA 断片の科学を議論すると言うよりも、中傷することに熱心であるように思えます。

東京での公開ヒアリングの前日の2014年2月25日に、難波江医師とヘレン・ペトウシス-ハリス医師との間で交換されたとても重要な電子メールを、この文書に添付しましたので、これらの人々が科学データを操作し、日本の専門家会議および世界中のワクチン政策立案者たちを故意に誘導するために加工したかどうか、ご自分でご判断してください。

まず、以下に示す2014年2月25日付けの電子メールで表明しているように、HPVワクチンでサイトカインが上昇しないというヘレン・ペトウシス-ハリス医師の主張について難波江医師が懸念していることに注目してください、それは彼らがプレゼン用のスライドを精査した後に書き換えられました。

From: nabae-koji  
Sent: Tuesday, 25 February 2014 1:56 pm  
To: Helen Petousis-Harris  
Subjects: RE: Doc and Video Conf  
Attachments: NZ Public hearing session on HPV safety.pptx

素晴らしい！とても強力で説得力のあるものです！本当に感謝しております！あなたのスライドがすべてを語っているので、それ以上説明の必要がないと思います。

ひとつ、頭に浮かんだことですが、

「更に、局部炎症時に注射部位の高い反応を示すワクチン接種者においてさえも、HPVワクチンの接種による免疫活性化には、(TNFを含む)炎症性因子の増加は含まれない」

我々の前回の会議で、ある専門家が、彼が行ったネズミの実験を提出しました。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000033876.pdf>

21ページと22ページで、ワクチン後のサイトカインが、とくにサーバリックス後の接種部位で他のワクチン（TNFも含めて）に比べて増加しました、血清ではそうではありません。この知見は、あなたの記述と矛盾しないかどうか、ちょっと心配しています。

それから、日本語のワイルドカード（私もうまく説明できないので！！）を削除し、2ページに1つタイポを見つけました。

確認したいただければ幸いです。

敬具

コージ

From: Helen Petousis-Harris  
Sent: Tuesday, 25 February 2014 8:03AM  
To: nabae-koji  
Subjects: RE: Doc and Video Conf

コージさん

やっとできました。

最初のスライドに、いくつか資格所属等を書きましたが、あなたが一番有益と思うように調整してください。

また、Wildcardの単語に、（グーグルによる）日本語の訳を使いましたが、これがうまく合わないようでしたら、スライド3から削除してください

ビデオ会議の後と思われる午前中の遅い時間に、ヘレン・ペトウシス-ハリス医師が返答したようです。以下のようにコメントして彼女の科学的権威を断言しています:

From: Helen Petousis-Harris  
Sent: Tuesday, 25 February 2014 10:02AM  
To: nabae-koji  
Subjects: RE: Doc and Video Conf

良かったです！

実際に、あれは、私自身の仕事です。ガーダシルを使って治験をしました。私たちは、ワクチンの反応源性と、TNFとIL1を含む27個のサイトカインの関係を特に考察しました。それらのサイトカインは、主要なプレイヤーです。反応源性と関連したサイトカインの上昇はありませんでした。それは、発表するリストに入っており、博士課程の論文でピアレビューされています。その論文は大学の図書館から取り寄せでき、データは、精査することが可能です。

つまり、ヘレン・ペトウシス-ハリス医師は、博士論文を権威ある研究として使って、「反応源性と関連するサイトカインの上昇がない」という彼女の理論を支持するのでしょうか？

実際には、彼女の博士論文は、ピアレビューの科学誌に発表されたものではありません。500ページを超える公式な情報文書と電子メールで示されたように、使用された実験の設計と方法が極めて疑わしいものであるだけでなく、この論文の限界についての8.2章で、ペトウシス-ハリス医師以下のように述べています：

“サイトカイン測定タイミングとベースラインの欠如：採血したサンプルは1つであった。ベースライン測定値がないので、個人内の変動かは判断できない。ワクチンの接種の結果としてサイトカインのレベルに変化が起きたかどうか、あるいはこれらがベースラインのレベルかどうかを決定することはできない。さらに、血液サンプルは2日目に採取した、ワクチン接種の翌日であり、この日が局所反応がピークに達すると考えられたからであった。反応がピークとなる時を明確にするような接種部位の反応源性は報告されていないので、これは、知識に基づいた推測であった。反応は、実際は、ワクチン接種の日にピークに達した。2日目には、サイトカインレベルの上昇が衰退してしまった可能性もある。また、多くのサイトカイン

は局所的な反応性があるので、活性が上昇したことが、全身では検出できない可能性がある。アトピースコアがサイトカインの範囲と関連していた事実は、分析が成功したことを支持している。”

ヘレン・ペトウシス-ハリス医師自身の言葉で、「多くのサイトカインは局所的な反応性があるので、活性が上昇したことが、全身では検出できない可能性がある」と述べています。にもかかわらず、ヘレン・ペトウシス-ハリス医師は、血清中のサイトカインだけを測定してHPVワクチン後サイトカインの上昇を観察していないこと、彼女のデータは、HPVワクチン注射部位でのサイトカイン上昇を確認したという別の専門家により提示された知見と本当に矛盾していないのだと、難波江医師をなんとか満足させています。それで、以下の電子メールに示すように、難波江医師とペトウシス-ハリス医師の両者は、「血清中での上昇はない」ことを、「反応源性に関するサイトカインの上昇はない」ことの証拠として使うことに決めました。

**From:** Helen Petousis-Harris  
**Sent:** Tuesday, 25 February 2014 10:11AM  
**To:** nabae-koji  
**Subjects:** RE: Doc and Video Conf

そうです。これは、ワクチン接種の翌日、ヒトの血清で測定しました、自然免疫反応とマクロファージが最も活発な時です。

**From:** nabae-koji  
**Sent:** Tuesday, 25 February 2014 2:06 pm  
**To:** Helen Petousis-Harris  
**Subjects:** RE: Doc and Video Conf

すごいです！これはヒトの血清なのですね。これらのスライドを、前回のメールで送ったようにセットしましょう（2ページ目の赤色を黒に変えます）  
ありがとう！！

私の考えでは、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ます。そうです、彼らは公開ヒアリングにおいて、この情報を隠蔽することにしました。この科学データは、GACVSの委員長ロバート・プレス氏を含めた上記のすべてのメンバーに知らされていましたが、2014年3月12日に発表されたHPVワクチンの安全性に関するGACVSの声明からも除外されています。

では、どうして、HPVワクチンは、他のワクチンと比べて、接種サイトでTNFなどのサイトカインのレベルを上昇されるのでしょうか？

答えは、HPVワクチンが、ワクチン中でアルミニウム アジュバントに結合するHPV L1 遺伝子 DNA 断片、すなわち、ウイルスのDNA 断片を含むことにあります。これを理解するために、GACVSのメンバーは、アルミニウム アジュバントに関する最近の研究や科学論文に精通してはなりません。以下に、この主題に関する22件の主要な査読論文と簡単な概要を示します。

## アルミニウムアジュバントの使用

アルミニウム塩は、ワクチンのアジュバントとしてタンパク質抗体へのホストの免疫応答を高めるために何十年も経験的に使用されてきた。しかしながら、アルミニウム塩のアジュバント効果の機序は、分子レベルでは最近になってやっと研究されるようになった。アジュバントとして使用されるアルミニウム塩は毒性があり、注射部位で必ずホストの細胞を破壊し、ワクチン接種部位で局部炎症をおこすことが科学者の間では現在一般に同意されている。アルミニウム塩による最初の細胞傷害は、アジュバント効果を開始するために必須のステップである。なぜなら、アルミニウム塩で傷害されたホスト細胞から解放されたフリーのホストDNA分子が仲介者として作用して、ホストの免疫応答の増強を引き起こすからである [1, 2]。死んでいくホスト細胞のフリーDNA 分子は、ダメージ関連分子パターン(DAMP)とも呼ばれ [3]、注射部位でアルミニウム塩アジュバントに結合し、その結果得られたDNA/アルミニウム複合体は、抗原提示細胞 (APC) およびマクロファージにより貪食される。ナノ粒子のアルミニウム塩に結合すると、フリーDNA分子は劇的な立体構造変化を起こし、遺伝子導入の手段として哺乳動物の細胞に導入可能なことが2003年にすでに知られていた [4]。アルミニウム アジュバントのワクチンを接種すると、導入されたホストDNA は、抗原特異的CD4T 細胞と生産的に相互作用する能力

を増強する経路を活性化し、ホストの免疫応答を高める [1, 2].

平易な言葉でいうと、死に行くホスト細胞由来のフリーDNA は、ワクチンで免疫応答を高める仲介者として機能するためには、アルミニウムアジュバントにより抗原提示細胞またはマクロファージの中へ運ばれる必要がある。

しかしながら、ガーダシルワクチン中の、組換えHPV L1特異的DNA 断片の存在は、ワクチンにおける、この期待される通常の免疫応答の土台を混乱させる。HPV DNA 分子は、ウイルスを起源とするものなので、「非自己」微生物産物であり、病原体関連分子構造(PAMP)とも呼ばれる。人体の防御システムは、病原体が存在するのがあるいは組織がダメージを受けたのかによって適切な免疫応答を開始するために、病原体関連分子構造とダメージ関連分子パターンを区別可能である [3].

非結晶水酸化リン酸硫酸アルミニウム(AAHS) のナノ粒子は、ワクチン接種部位でホストのフリーDNAに結合することが期待されるが、それは、DNA分子のリン酸基とアルミニウム アジュバント表面の水酸基の間のリガンド交換反応によってガーダシルワクチンに存在するHPV L1 遺伝子 DNAの断片にも結合することができる [5]。これは、組換えB型肝炎ワクチンでおこるリン脂質と非結晶水酸化リン酸硫酸アルミニウムとの間の反応 [6]と同様である。

言い換えると、ガーダシルには、ウイルスのDNA/アルミニウム化合物、具体的には、HPV L1 遺伝子 DNA/AAHS 複合体としてアジュバントの中に既にある既製の即席DNA免疫「仲介者」のセットが含まれている。ヒトゲノムには滅多に見られない、これらのウイルスDNA 断片が、ヒトのマクロファージに移入された後に起こることは[7]、死に行くホスト細胞のDNAがマクロファージに導入された後に起こることとは大変異なっている。DNA分子間の類似性にもかかわらず、哺乳動物の細胞は、それ自身のDNAと、ウイルスのDNAを区別する能力は驚くほど高いものである。ヒトのマクロファージは、HPV L1 遺伝子 DNAを「異物」であり「危険」な信号として認識可能であり、それに応答して、I型インターフェロンおよび炎症促進性サイトカインと総称されるたくさんの抗ウイルス免疫分子を産生する [8-10].

これらI型インターフェロンや炎症促進性サイトカインの全身における大量の産生は、抗ウイルス状態を誘導し、ホストを守るが、それはまた、エンドトキシン致死や自己免疫疾患に貢献することも可能である[9]。これらのサイトカインの多くは、心筋抑制剤である。動物とヒトにおいて最大の心血管効果を示す2つのサイトカインは、腫瘍壊死因子 (TNF)- $\alpha$  とIL-1 $\beta$  である [11]。動物モデルに組換えTNF- $\alpha$  を投

与すると、血行動態の変化と、死させも引き起こすことが知られている [11].

ガーダシルを動物に注射すると、通常、マクロファージからの多様なサイトカインのすばやい放出で、初期の強い自然免疫反応を誘導することが示されている [12]. ホストにHPV DNA/AAHS 複合体を注射すると、強い免疫応答と強力なCD8 T 細胞応答を誘導することも知られている [13]. 他のウイルスDNA分子での実験に基づく、ヒトのマクロファージに移入された組換えHPV L1 遺伝子 DNA 断片も、「異物」および「危険」なシグナルとして認識され、必ずマクロファージを活性化して、無数の抗ウイルスサイトカインを放出させるであろう. TNF- $\alpha$  やIL-1 $\beta$  など、これらのサイトカインの多くは、公知の心筋抑制剤として知られている[14-18]. TNF- $\alpha$  により誘発される降圧性ショックは、動物 [19, 20] やヒト [21, 22]においてよく報告されている.

このように手短かに検討しただけでも、他のワクチンに比べて、HPVワクチンを注射した人に重篤な反応がより頻繁におこるのか、一定の素質のワクチン接種者が、ガーダシルワクチンの結果予期しない突然死に見舞われえるのかを説明する分子レベルの機序が知られている.

私の意見では、プレス医師、この文書に添付した電子メールに名前が挙がっている人々、HPVワクチンの推進を続行するために新しく作られたHPV L1 遺伝子 DNA/AAHS 化合物の毒性の可能性を盲目的に却下するすべての人々は、彼らの行動を釈明する義務を負う. 科学的エビデンスを意図的に無視することに弁解の余地はない. 公衆衛生の利益を犠牲にして、世界のワクチン政策立案者を誤った認識に導くことに対して弁解の余地はない.

これらの人々は、WHO のワクチンの安全性に関する諮問委員会 (GACVS)の権限を侵害しただけで無く、公衆の信頼を侵害したのだと私は主張する. 彼らの行動に対して、適切な懲戒処分を伴った、即時の、独立した、徹底的な調査のみが、世界の保健機構に対する公衆の信頼を回復できる唯一の選択肢である.

Thank you for your attention to this matter.

Sincerely,

Sin Hang Lee, MD, F.R.C.P. (C), FCAP

Director

Milford Molecular Diagnostics Laboratory

2044 Bridgeport Avenue, Milford, CT 06460 USA

Email shlee01@snet.net

**Attachments:**

GACVS Terms of Reference

GACVS Statement on the continued safety of HPV vaccination on March 12, 2014

WHOのGACVS emails from February 18, 2014 to February 27, 2014 in chronologic order

Original FOIA -Attachment obtained in New Zealand 16

## References

1. Marichal T, Ohata K, Bedoret D, Mesnil C, Sabatel C, Kobiyama K, Lekeux P, Coban C, Akira S, Ishii KJ, Bureau F, Desmet CJ. DNA released from dying host cells mediates aluminum adjuvant activity. *Nature Medicine* 2011; 17: 996-1002.
2. McKee AS, Burchill MA, Munks MW, Jin L, Kappler JW, Friedman RS, Jacobelli J, Marrack P. Host DNA released in response to aluminum adjuvant enhances MHC class II-mediated antigen presentation and prolongs CD4 T-cell interactions with dendritic cells. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2013; 110:E1122-31.
3. Paludan SR, Bowie AG. Immune sensing of DNA. *Immunity.* 2013; 38:870-80.
4. Matsuzawa Y, Emi N, Kanbe T. Calcium Phosphate and Aluminum Hydroxide as Non-Virus Gene Carrier: The Morphology of DNA-salt Complex and the Effects It on DNA Transfection *KAGAKU KOGAKU RONBUNSHU* 2003; 29:.680-4.
5. Lee SH. Detection of human papillomavirus (HPV) L1 gene DNA possibly bound to particulate aluminum adjuvant in the HPV vaccine Gardasil®. *J Inorg Biochem* 2012; 117:85–92.
6. Egan, P.M.; Belfast, M.T.; Giménez, J.A.; Sitrin, R.D.; Mancinelli, R.J. Relationship between tightness of binding and immunogenicity in an aluminum- containing adjuvant-adsorbed hepatitis B vaccine. *Vaccine* 2009; 27: 3175-80.
7. Sparwasser T, Miethke T, Lipford G, Erdmann A, Häcker H, Heeg K, Wagner H. Macrophages sense pathogens via DNA motifs: induction of tumor necrosis factor- $\alpha$ -mediated shock. *Eur J Immunol.* 1997; 27:1671-79.
8. Orzalli MH, Knipe DM. Cellular sensing of viral DNA and viral evasion mechanisms. *Annu Rev Microbiol.* 2014; 68:477-92.
9. Yarilina A, Ivashkiv LB. Type I interferon: a new player in TNF signaling. *Curr Dir Autoimmun.* 2010; 11:94-104.
10. Unterholzner L. The interferon response to intracellular DNA: why so many receptors? *Immunobiology* 2013; 218:1312–21.
11. Fernandes CJ Jr, de Assuncao MS. Myocardial dysfunction in sepsis: a large, unsolved puzzle. *Crit Care Res Pract.* 2012; 2012:896430.
12. Herrin DM, Coates EE, Costner PJ, Kemp TJ, Nason MC, Saharia KK, Pan Y, Sarwar UN, Holman L, Yamshchikov G, Koup RA, Pang YY, Seder RA, Schiller JT, Graham BS, Pinto LA, Ledgerwood JE. Comparison of adaptive and innate immune responses induced by licensed vaccines for Human Papillomavirus. *Hum Vaccin Immunother.* 2014; 10:3446-54.
13. Caulfield MJ, Shi L, Wang S, Wang B, Tobery TW, Mach H, Ahl PL, Cannon JL, Cook JC, Heinrichs JH, Sitrin RD. Effect of alternative aluminum adjuvants on the absorption and immunogenicity of HPV16 L1 VLPs in mice. *Hum Vaccin.* 2007; 3:139-45.
14. Parrillo JE, Burch C, Shelhamer JH, Parker MM, Natanson C, Schuette W. A circulating myocardial depressant substance in humans with septic shock. *Septic shock patients with a reduced ejection*

fraction have a circulating factor that depresses in vitro myocardial cell performance. *J Clin Invest.* 1985; 76:1539-53.

15. Kumar A, Paladugu B, Mensing J, Kumar A, Parrillo JE. Nitric oxide-dependent and -independent mechanisms are involved in TNF-alpha -induced depression of cardiac myocyte contractility. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol.* 2007; 292:R1900-6.

16. Cauwels A, Van Molle W, Janssen B, Everaerd B, Huang P, Fiers W, Brouckaert P. Protection against TNF-induced lethal shock by soluble guanylate cyclase inhibition requires functional inducible nitric oxide synthase. *Immunity.* 2000; 13:223-31.

17. Cauwels A, Brouckaert P. Survival of TNF toxicity: dependence on caspases and NO. *Arch Biochem Biophys.* 2007; 462:132-9.

18. Cauwels A, Janssen B, Waeytens A, Cuvelier C, Brouckaert P. Caspase inhibition causes hyperacute tumor necrosis factor-induced shock via oxidative stress and phospholipase A2. *Nat Immunol.* 2003; 4:387-93.

19. Weinberg JR, Wright DJ, Guz A. Interleukin-1 and tumour necrosis factor cause hypotension in the conscious rabbit. *Clin Sci (Lond).* 1988; 75:251-5.

20. Turner CR, Esser KM, Wheeldon EB, Slivjak M, Smith EF 3rd. Cardiovascular and pulmonary effects of human recombinant tumor necrosis factor in the conscious rat. *Circ Shock.* 1989; 28:369-84.

21. Chapman PB, Lester TJ, Casper ES, Gabrilove JL, Wong GY, Kempin SJ, Gold PJ, Welt S, Warren RS, Starnes HF, et al. Clinical pharmacology of recombinant human tumor necrosis factor in patients with advanced cancer. *J Clin Oncol.* 1987; 5:1942-51.

22. Brouckaert P1, Ameloot P, Cauwels A, Everaerd B, Libert C, Takahashi N, Van Molle W, Fiers W. Receptor-selective mutants of tumour necrosis factor in the therapy of cancer: preclinical studies. *Circ Shock.* 1994; 43:185-90.