

論 説

「日本における COVID-19 パンデミック時の mRNA 脂質ナノ粒子ワクチン
3 回接種後のがん年齢調整死亡率の上昇」の撤回は妥当である*

鈴木 貞夫

名古屋市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学分野

Withdrawal of “Increased age-adjusted cancer mortality
after the third mRNA-lipid nanoparticle vaccine
dose during the COVID-19 pandemic in Japan” is warranted

Sadao Suzuki

Department of Public Health, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences

Abstract

The retracted Gibo paper is reviewed in terms of study design, analysis, and discussion, and the implications of the retraction, responsibility of investigators and at last the risk communication crisis are discussed. The paper was descriptive epidemiology in design, and no analysis of association was conducted; a single regression analysis model was used for excess mortality from cancer. However, the model setting was not verified, and the determination of excess mortality was arbitrary; as a hypothesis for the increase in cancer, intracellular changes due to vaccination were given. However, considering the natural history of cancer, the time frame was not consistent. From the above, the paper is inappropriate because it links an unverified increase in cancer mortality to vaccines without any evidence, and the cancer mortality risk hypothesis of vaccines that the paper claims has no validity at all. It is appropriate and natural that an inappropriate paper, once accepted, be retracted and the authors should make a proper explanation for this. The media, including social networking services, should clearly communicate the fact that the paper has been retracted from a fair

* 本稿は、査読を経て受理された校正前原稿であり、本号刊行時に頁数変更の上で本誌に収載しホームページ掲載も継続する。

and neutral standpoint, and the discussion should be based on that fact. Information, which is the foundation of risk communication, should be limited to what is valid and correct, and errors should be clearly identified as such. Considering the high ethical standards expected of researchers, the authors should be dealt with a view to social sanctions.

Key words

age-adjusted mortality, excess mortality, association, regression analysis, risk communication

1. はじめに：本論説の目的とここに至る経緯

2020 年以来、新型コロナウイルス感染症に関するさまざまな情報が共有されてきた。SNS などでは扱われる情報のエビデンスレベルは高いものに限らないが、研究者が査読付き論文で発信したものはエビデンスレベルが高いと目されるため、万一、間違いがあった場合、リスクコミュニケーション上の問題が生じる。宜保美紀氏は、論文「Increased age-adjusted cancer mortality after the third mRNA-lipid nanoparticle vaccine dose during the COVID-19 pandemic in Japan」¹⁾ (以下、宜保論文) で、コロナワクチンの 3 回目の接種の進んだ 2022 年に、全がんおよび卵巣がん、白血病、前立腺がん、口唇・口腔・咽頭がん、膝がん、乳がんの年齢調整死亡率の有意な上昇が観察されたとし、ワクチンとの関連に言及している。宜保論文は、『*Cureus Journal of Medical Science*』(以下、*Cureus*) に投稿され、査読を経て 2024 年 4 月 1 日受理、同月 8 日公表された。しかし、同年 6 月 12 日に web 上で懸念の表明がされた後、同月 26 日には「出版後の検証の結果、死亡率とワクチン接種状況との相関関係は、この論文で示されたデータでは証明できないと判断された。これは論文の結論を無効にするものであり、撤回を決定した」とする短い声明とともに編集長により撤回された。主著者の宜保氏を含む 5 名の著者は、撤回に反対の立場 (The authors disagree with this retraction) をとっている。筆者は、宜保論文を読み、論文内容に撤回に相当する問題点があるという意見を持ち、『臨床評価』(本誌、以下、臨床評価) に、それを指摘する論文を投稿していたが、査読中に撤回の報せを受けたため、撤回がなされた理由や意義を考察する論説に体裁を改めた。形式と内容を大幅に変更して、再投稿したのが本稿である。宜保論文は、すでに撤回処分を受けているので、*Cureus* が「撤回に値する問題あり」と判断したことが本論説の前提になっている。したがって、ここでは「明らかにここが間違い」という論理的指摘というより、「がん死亡上昇とワクチン接種の関連」を示唆する論文として、不適切、不十分な箇所を指摘することで論点を整理し、読者とともに考えることに重点を置いた。本論説は、宜保論文撤回の理由を、研究デザイン、解析、考察の 3 視点から検討し、さらに、撤回の妥当性、研究者、関係者と学術誌の責任、さらに、リスクコミュニケーション危機について意見を述べたものである。

なお、英文の宜保論文の日本語訳が、臨床評価に「日本における COVID-19 パンデミック時の mRNA 脂質ナノ粒子ワクチン 3 回接種後のがん年齢調整死亡率の上昇」として掲載されている²⁾ (以下、宜保訳文)。臨床評価には、共著者の福島雅典氏による「超過死亡：“事実を事実として知る”とはどういうことか？」が同時掲載され、宜保論文の解説がなされている³⁾ (以下、福島解説)。2024 年 7 月 1 日付の掲載号公開と前後しての論文撤回であったが、web の目次には、「原本論文の理解困難な撤回について」というリンクがある。リンク先には、同月 26 日付の「*Cureus* 編集部による撤回に関する事実経過について：原著者全員の証言」が掲載されているが、とくに新しい情報や、撤回に対する著者の反論が掲載されてはいない。また、*Cureus* の宜保論文タイトルには、すでに「Retracted」の文字が赤字でマークされているが、宜保訳文にはつけられていない。

2. 宜保論文の不適切性についての検討

ここでは、宜保論文について、研究デザイン、解析、考察の3視点からの問題点を指摘し、撤回の妥当性を検討する。

2.1 研究デザインの問題点

2.1.1 宜保論文は分析疫学ではない

疫学は健康関連事象の頻度と分布を記述し、事象間の関連や因果関係を分析し、予防対策につながる学問体系であり、頻度や分布に関する研究は記述疫学、関連や因果関係に関する研究は分析疫学の範疇である。宜保論文は、新型コロナワクチンとがん死亡の因果関係に言及しているので、分析的な内容を含んではいるが、デザイン上は記述疫学研究であり³⁾、因果関係や関連の検討には大きな限界がある。個人データがあれば、ワクチン接種の有無とがん死亡の有無の対応が個人レベルで確定されるので、クロス表の作成ができる。クロス表から接種者、非接種者の発症割合が別々に分かり、オッズ比などの相対危険度が算出できる。一方、それぞれを集計した記述データでは、ワクチン接種とがん死亡を直接つなぐものがなく、クロス表の作成ができない。つまり、宜保論文の集計データによる解析は、クロス表から「接種者でがん死亡が非接種者より多いか」という関連を直接検討できるデザインではなく、「がん死亡率の時間的な推移」を検討しているに過ぎない。ワクチンが原因というのは、考えられるシナリオの1つに過ぎず、そのシナリオどおりのことが現実に起きていても、シナリオが正しいことが保証されるわけではない。関連の確定のためには個人データを使用した分析疫学が必要不可欠であり、記述研究ではワクチンとがん死亡との関連を直接解析できないという点をまず確認しておきたい。

2.1.2 宜保論文は関連についてエコロジカルな検討もしていない

宜保論文はある程度の分析的内容を伴った記述疫学である。分析的内容としては、超過死亡の有意性の検討があげられるが、超過の有意性は「時間」に関するものであり、「ワクチン接種」に関するものではない。宜保論文では、全がんと卵巣がん、白血病、前立腺がん、口唇・口腔・咽頭がん、膵がん、乳がんについて、各月の超過・過少死亡とワクチン接種回数を時系列にグラフを並べて示しているが、ワクチン接種とがん死亡に時間を仲介した関連があるというのであれば、両者の関連についての解析が必要である。このように集計データから関連の指標を導く研究デザインを、エコロジカル研究 (ecological study) または生態学的研究というが、研究で相関係数などとして示された関連には、生態学的誤謬 (ecological fallacy) という解決不能の統計的推論上の問題があり、この研究デザインで得られた関連は、あくまでも仮説の提示に留めるべきである⁴⁾。宜保論文をデザインとしてみると、ワクチン接種数とがんの超過・過少死亡を別々に図示しているだけで、それらのデータをつなぐ指標は何も提示されていない。したがって、宜保論文はエコロジカル研究ですらない。論文撤回の理由「死亡率とワクチン接種状況との相関関係は、この論文で示されたデータでは証明できないと判断された」は、直接的にはこの点を指すものと思われる。

2.2 解析の問題点

2.2.1 「超過死亡」を「死亡率の上昇」と読みかえるのは不適切である

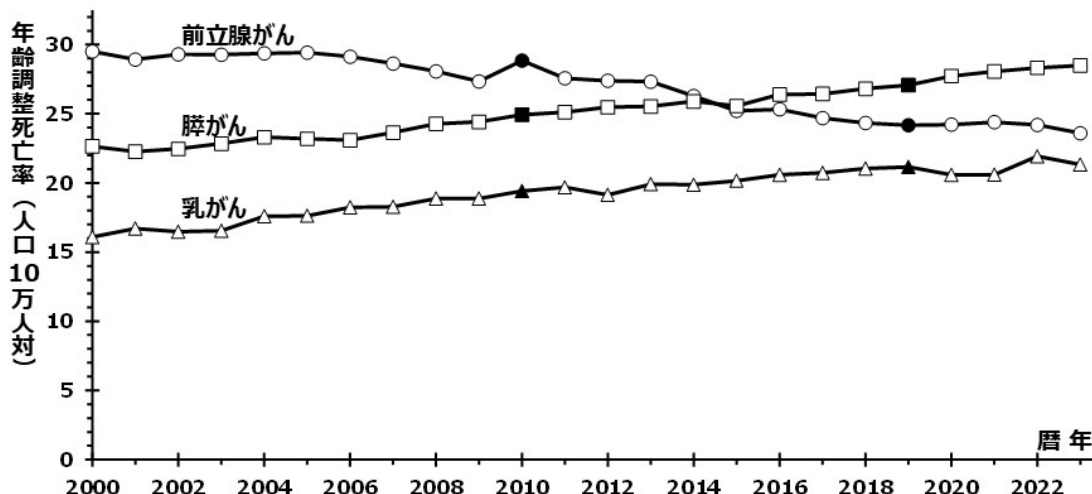
超過死亡とは、過去のデータに基づき予測される死亡数を超える死亡を指し、その概念は理解しやすいが、値そのものは、「過去のデータに基づき予測される死亡数」をどう定義するかによって異なる。したがって、超過死亡は有意性や動向を示すだけでは不十分で、必ず「定義」をつけて提示する必要がある。宜保論文では、2010–2019 年の 10 年間の年齢調整死亡率の回帰により 2020–2022 年の年齢調整死亡率を推計し、実際の年齢調整死亡率が推計値よりどの程度大きいかを超過死亡と定義し、有意検定を行っている。したがって、減少基調のがんの減り幅が頭打ちになったような（例えば全がん）場合、死亡率が低下しても超過死亡があるという状況が生まれる。このように、超過死亡と死亡率上昇は異なる概念である。宜保論文のタイトルは「がん年齢調整死亡率の上昇」とあるが、実際に解析されているのは超過死亡であり、年齢調整死亡率の増減についての解析や検討はなされていない。行っていない解析をタイトルにするのは明らかに不適切であり、この不一致は重大な問題と考えている。

2.2.2 部位別の「超過死亡」判定に不合理なものがある

宜保論文が成立するためには、がん超過死亡が適切に判定されていることは必須要件である、ここではその不適切さ、とくに問題の大きい乳がん、膵がん、前立腺がんについて述べる。Fig. 1 に、国立がん研究センター「新基準人口：全国がん死亡データ」による年齢調整死亡率の 2000–2023 年の推移を示す⁵⁾。宜保論文では、すべての部位のがん死亡について一律に、2010 年と 2019 年の間の 10 年をベースラインとして設定しているが、Fig. 1 では黒マーカーで示した。この図を一見して、ワクチン開始の 2021 年、3 回目接種の 2022 年に特筆すべき変化があるようには見えない。しかし、宜保論文では、2010–2022 年のデータのみを、縦軸にゼロを含まない形で、回帰曲線とともに提示しており、Fig. 1 と大きく印象が異なっている。以下、上記 3 部位について詳しく観察する。

Fig. 1 Age-adjusted mortality rates for breast, pancreatic, and prostate cancer (2000-2023)

乳がん、膵がん、前立腺がんの年齢調整死亡率の推移 (2000–2023 年)



2.2.2.1 乳がん死亡は自ら定義した超過死亡の定義にあてはまらない

宜保論文の抄録にもあるとおり、2022 年の 3 回目の集団ワクチン接種後に有意な超過死亡が観察された部位として、乳がんが計上されている。宜保論文の Figure 3 を見ると、2020、2021 年に 1% 有意な過少死亡が観察され、2022 年の死亡率も回帰曲線レベルまで戻っているに過ぎない。実際の死亡率が回帰曲線の近くにあるので、2022 年も超過死亡はない。この状況下で、乳がんが「超過死亡が観察された部位」に計上されているのは明らかに不合理で、そもそも宜保論文の超過死亡の定義にも当てはまらない。また、ワクチン接種開始後にも関わらず、2021 年に有意な過少死亡が観察されている。これは、ワクチンによりがん死亡率が上昇するという仮説とは正反対の極めて重要な所見で、因果関係を否定する方向の材料である。しかし、宜保論文では「理由は不明」とするのみで、何の考察もされていない。有意な過少死亡が認められた乳がんに対して「超過死亡」があるとする結論は受け入れ不可能である。

2.2.2.2 膵がんの有意な超過死亡はワクチン接種以前から始まっている

膵がんでは、「年齢調整死亡率は 2010 年から上昇傾向で、2020 年には 95% 予測区間上限を超え」としている。宜保らの定義する有意な超過死亡がワクチン接種前からあることを記述しているが、2020 年の有意な超過死亡をワクチンに帰すことは不可能なのは言うまでもないし、その後の持続的な上昇の原因も、ワクチンのみに求める根拠は示されていない。膵がん死亡上昇について、消化器がんに対する大手術の件数が減少したことを理由としてあげているが、なぜ、消化器がんの中で膵がんだけに死亡率上昇があったのかについては考察されていない。卵巣がんについても、上昇そのものはワクチン接種前の 2020 年から始まっている。

2.2.2.3 前立腺がんの問題視されるような死亡率の変化はない

本稿 Fig. 1 が示す通り、前立腺がんについては、2010 年は前後の年の平均値より 1.39 (5.1%) 高く、外れ値と考えられる。宜保論文では、2015 年の膵がんの値 (宜保論文 Figure 5 (E) 参照) を外れ値として解析から抜いているが、前後の平均との差は -0.59 (-2.3%) である。Fig. 1 で比較すれば分かる通り、差の絶対値が膵がんの 2 倍以上ある前立腺がんを外れ値として扱わなかったのは不合理である。2010 年の外れ高値をベースラインの起点としたことで、回帰曲線はより右下がりになり、結果的に超過死亡が出やすくなっている。また、この長期の推移のグラフを俯瞰しても、2021、2022 年に、問題視するような超過死亡があるようには読み取れない。むしろ、前年からの上昇であれば、2010 年、2016 年の方が上昇幅は大きい。しかし、宜保論文は、このような丁寧なデータの記述を行わず、一律なモデルを「正しいもの」として無検証で適応し、結果のみを提示している。

2.2.3 「超過死亡」判定は、無検証の回帰モデルを一律にあてはめただけである

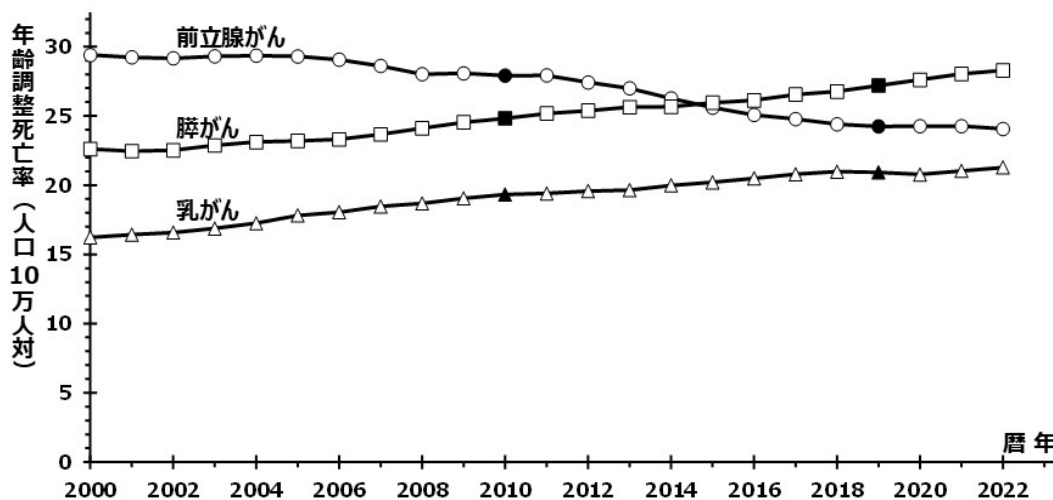
宜保論文では、すべての部位のがん死亡について一律に、2010 年と 2019 年の間の 10 年をベースラインとして設定したうえで、ロジスティック回帰をあてはめ、2020、2021、2022 年の実際の死亡率の回帰曲線による推計値との差を、超過・過少死亡と定義している。この 1 パラメータのロジスティック回帰分析では、ベースライン期間の平均的な増減がその後も続くことが仮定され、単調で一律な変化を前提としている。増減を繰り返しているような部位のがんでは、基準期間の設定次第で推計結果は大きく異なるため、超過死亡判定もその設定の影響を受ける。解析にあたり、すべての部位のがんに同一のベースライン設定による一律なモデルを適応できるかに

については検討が必要なのに、選択理由の提示や感度解析 (sensitivity analysis) などはなされていない。

経年変化を観察するときには、毎年の死亡数のブレにも注意が必要である。ある年に死亡が多かった場合に翌年には少なくなる (あるいはその逆) という現象はよく観察される。宜保論文の出版時には公開前であった 2023 年のデータは、多くのがんで減少が見られ、2022 年は上方向へのブレがあったことが分かる (Fig. 1 参照)。このブレは、移動平均をとることでダウンサイジングを図ることもある。Fig. 2 は Fig. 1 の死亡率を前後の年との 3 年移動平均に置き換えたものである (2022 年まで)。2021 年開始のワクチンの関与があるのであれば、少なくとも 2022 年の移動平均には急峻な変化があるはずであるが、3 部位どのがんについても、ワクチン接種開始の 2021 年以降、死亡率が大きく上昇している現象は見られない。単年の変化で見られた 2022 年の乳がんの急増 (Fig. 1 参照) も、前後の低値、減少を考慮に入れれば、ブレと考えるのが妥当という考え方は成立する (Fig. 2 参照)。宜保論文の研究デザインでは、毎年のブレによるノイズが勘案できないので、注意が必要である。

Fig. 2 Age-adjusted mortality rates for breast, pancreatic, and prostate cancer (3-year moving average: 2000-2022)

乳がん、膵がん、前立腺がんの年齢調整死亡率の推移 (3 年移動平均: 2000-2022 年)



また、回帰分析による超過死亡は推計値であり、ベースライン期間から離れるほどモデルから逸脱するのは当然である。基準期間を 2019 年までとし、3 年の比較期間を置いたことで、2020、2021 年に比べ、2022 年には逸脱が起きやすくなっている可能性についても指摘しておく。

2.3 考察の問題点

2.3.1 乳がんの動向についての考察が不合理である

前節で示した通り、乳がんを「超過死亡あり」に分類するのは不合理である。ベースライン期間に比較的堅調な上昇傾向を認めた乳がんであるが、2020 年以降で上昇が認められたのは 2022 年のみであり (2023 年も減少した)、この 3 年間の乳がん死亡全体としては「減っている」と見

るべきだ。2020, 2021 年の死亡減少について、宜保論文は「乳がんによる死亡が減少した理由は不明」とするのみで、何の考察もしていない。しかし、一度だけ上昇のあった 2022 年については、「がんの免疫監視機構の抑制が乳がんにおける超過死亡の説明となりうる」としている。不合理な判定の上昇には考察を与え、有意な減少については「不明」として何の考察も与えていない。

2.3.2 ワクチンががん死亡の原因とするのは従来のがんの自然史との整合性が取れない

宜保論文は、タイトルが示す通り「3 回接種後のがん年齢調整死亡率の上昇」を問題視しており、その意味では 2022 年のがん死亡を検討することを主眼としている。考察においても、死亡上昇と判定された 5 部位のがんについて、「エストロゲンおよびエストロゲン受容体 α 感受性のがんであり、細胞周期を促進して、がんの発生に影響を与える可能性がある」としている。また、ワクチンの免疫抑制によるウイルス再活性化の可能性を、2022 年の口唇・口腔・咽頭がんの超過死亡の説明に使用している。さらに、月別の超過死亡数とワクチン接種数のピークが一致しているなど、ワクチン接種から間を置かずがん超過死亡が認められることを関連の根拠としている。しかし、がんは慢性疾患であり、ワクチンのマイクロレベルの曝露から、細胞レベルの変化、さらに臨床がんへの進行や転移などを経て、個人が死亡に至るには、年単位の時間がかかるというのががんの自然史に対する一般的理解である。2022 年に 3 回目接種をして、それが原因で年内に死亡するという仮説は、がんの自然史からみて受け入れ困難で、根拠も示されていない。エストロゲン感受性や免疫抑制を死亡したがんの原因とするのであれば、時間的な整合性のとれる考察が必須であるが、なされていない。

2.3.3 ワクチン以外の原因について何も考慮していない

宜保論文は結論を、「これらのエストロゲン受容体 α 感受性のがんの年齢調整死亡率が特に顕著に増加したことは、COVID-19 感染自体やロックダウンによるがん治療の減少ではなく、mRNA-LNP ワクチン接種のいくつかの機序に起因している可能性がある」としている。「可能性」とはしているものの、論文は因果関係に言及している。ワクチン原因仮説は、シナリオの 1 つに過ぎないはずだが、77 編もの文献（全参考文献 101 編）をつけている。一方で、そのほかの仮説については何も考慮しておらず、文献提示もない。仮説として考慮されているのがワクチンのみであるが、がん死亡の時間的な推移からワクチン仮説に至る説明は何もない。

2.4 宜保論文の妥当性欠如と論文撤回の妥当性

研究デザイン、解析、考察の 3 視点から宜保論文を検討した。研究デザイン：ワクチン接種とがん死亡率の経時的集計データが別々に示されているだけで、両者をつなぐ関連の指標が何も提示されていない、解析：まず、解析対象が「がん死亡上昇」ではないこと、次に解析された「超過死亡」の判定も不合理であることがあげられる、この解析から導かれた、特定のがん死亡率が増えているという結論には妥当性がない。考察：ワクチン接種はシナリオの 1 つにすぎないうえに、がんの自然史から考えて、曝露から死亡までの時間が短すぎ、妥当性に欠ける。すなわち、宜保論文は、上記 3 視点について、すべて妥当性に欠けているとまとめられる。

福島解説は、宜保論文について、「公開されているリアルワールドデータを用いてオープンサイエンスとしてデータサイエンスを実行したものである。こうして、ようやく“超過死亡”と呼ばれた現象に初めて科学的にアプローチすることが可能になった」と解説しているが、ここまで指摘してきたとおり、不適切な研究デザインと解析、考察から導かれた仮説は、科学的アプローチ

からはほど遠い。以上より、このデータや解析から、ワクチンとがん死亡の関連を論ずることは明らかに不適切で、宜保論文には看過できない問題が存在し、撤回は妥当と考える。

3. 論文撤回の意味と責任の所在

3.1 論文撤回の意味

論文が学術誌に採択されないことは日常的にあるが、一旦採択された論文が撤回されることは非常に稀である。宜保論文は公開データの解析であるため、データの捏造や改竄はないが、妥当性のない研究手法により、誤った結論を導いていることが論文撤回の理由である。掲載誌の *Cureus* の論文撤回率はきわめて高く⁶⁾、慎重な査読が望まれる。

3.2 論文著者の責任

論文が撤回されたという重大な事態を受け、第一義的には著者の責任が問われるべきである。ここまで、5名の著者は全員が撤回に反対の立場をとっている。しかし、現時点までに、撤回を不当とする学術的な論文やレターなどは出版されていない。著者がこの撤回に反対しているのであれば、異議を表明すべきだが、そのような反論は著者の誰からもなされていない。

2章で述べた通り、宜保論文は不適切な研究デザイン、解析、考察により、エビデンスのないがんの超過死亡を解析なしでワクチンと関連付け、がんの自然史を無視したシナリオを用いてメカニズムの考察をしている。また、この論文は実際に撤回されているので、「宜保論文は誤り」というのが公式な結論である。専門家が著者に含まれているので、単純ミスによるものとは到底考えられず、論文執筆の「意図」を考えるべきだ。

宜保論文では、COIについて、研究に影響を与えたと思われる金銭の授受や他の関係や活動がないことを宣言しているが、ここまで問題のある論文を投稿した事実から、著者は事実を曲げてまで、ワクチンによるがん死亡の上昇を作り出そうとしているという疑義が出るのは当然で、説明責任が生じている。この件に対して、著者全員は責任をもって、論文撤回についての意見表明を行うべきである。

3.3 論文関係者と学術誌の責任

今回は、宜保論文の翻訳が臨床評価に掲載されたという特殊事情もあり、著者以外の名前のあがっている関係者と臨床評価編集もこれに含まれる。元論文が撤回された以上、適切な対応の必要が生じるのは当然である。宜保論文と訳文について、著者以外の関係者である次の3人には説明責任が生じていると考える。

まず、宜保論文の謝辞に「統計解析の手法についてご指導頂いた」とある京都府立医科大学の手良向聡教授である。統計解析の専門家が、自分の行った解析や指導がどのように論文に反映されるかを知らないということはあるにない。現職の医学部教授が、撤回された宜保論文の統計解析やその解釈にどのように関わったのか、また、最終的に宜保論文をどのように評価しているかについて、納得のいく説明が必要である。手良向教授は、臨床評価の編集委員でもあり、臨床評価の学術誌としての在り方に責任のある立場でもある。

次に、同じく臨床評価編集委員の栗原千絵子氏である。栗原氏は宜保訳文掲載号の巻頭言⁷⁾で、

「日本が貢献できるのは、(ワクチンの) 安全性情報の分析ではないか」、「重篤な健康被害に対する補償措置という社会課題も、政策立案と実践を革新する好機なのではないか」という「問いへの解答の一つとして目覚ましい成果を示している」と絶賛している。プレプリント公開のときから問題点が指摘されてきた宜保論文にこれだけの賛意を示すのは、大きくバランスを欠くうえに危険であると危惧していたが、危惧は現実のものとなった。最低限でも、栗原氏の宜保論文に対する現在のスタンスは表明すべきで、臨床評価編集は、巻頭言が不適切であったことを明言すべきだ。現状のまま放置することは雑誌への不信感を生む。宜保論文が撤回された以上、巻頭言の「目覚ましい成果」という評価が不適切だったと考えるのは当然だからだ。

最後は、宜保論文の訳に携わった平井由里子氏(株式会社 MCL)である。翻訳版に宜保論文との翻訳上の齟齬があれば、翻訳家の平井氏の責任は問われるべきである。齟齬は宜保訳文 83 ページの結論部分「統計学的に有意な超過死亡」というところで、宜保論文では「statistically significant increases in age-adjusted mortality rates」となっている。ここは「年齢調整死亡率の統計学的に有意な上昇」と訳すべきであり、「超過死亡」は完全な誤訳である。死亡率の上昇と超過死亡が異なる概念であることは、2.2.1 節で述べた通り、宜保論文の不適切性を示す論拠の 1 つである。この誤訳がどのような意図でなされたのか、誤訳の主体と目的について責任ある説明が求められる。年齢調整死亡率上昇を、意図せず超過死亡と訳すことは考えにくく、何らかの意図があるならば、倫理的な責任が問われるところだ。ここをうやむやにすることは許されない。

学術の世界では厳然とした専門がある。専門外の発言は節度を持つべきだし、専門であれば発言に責任を持つべきなのは当然だ。学問上の表現の自由は専門家としての倫理観や責任の上に成り立っていると考える。実名で意見を述べるということはそういうことだ。ここで挙げた 3 氏は、速やかに説明責任を果たすべきである。

論文撤回という極めて重大な事態に直面した宜保論文であるが、著者や関係者らの反応はほとんどない。Cureus の宜保論文は、タイトルに「Retracted」が赤字でマークされているのみならず、2024 年 7 月 12 日の懸念表明、同 26 日の撤回と撤回理由が本文の前に付記してあり、撤回論文であることと撤回までの経緯が一目でわかるようになっている。臨床評価も編集の責任として、少なくとも web 版では、撤回関連の情報を原典にならった形で、「撤回論文」と赤字で明示すべきである。また、この事態に関して緊急に誌上で座談会を開くなどの対応が必要である。

4. 宜保論文とリスクコミュニケーション危機

世界保健機関は、リスクコミュニケーションとは「生存、健康、経済的・社会的福祉に対するハザードや脅威に直面している人々と、専門家や関係者との間で、情報、助言、意見をリアルタイムで交換すること」であるとしている。関係主体間でこれらを共有し、相互に意思疎通を図り、合意を形成していくことが、公衆衛生学的な問題解決につながっていく。このプロセスは今後ますます重要になっていくと考える。宜保論文に関連して、リスクコミュニケーション上、少なくとも以下 2 つの危機的問題が発生している。①「がんの年齢調整死亡率が上昇している」などの、検証されていない内容が発信されていること、②論文撤回が重く受け止められず、撤回の事実も積極的に報じられないこと、である。以下に概説する。

4.1 検証されていない内容が発信されていること

ここまで、宜保論文で議論されているのは「超過死亡」であり「死亡率の上昇」ではないこと、また、「超過死亡あり」とされる部位についても定義に問題があること、また、がん死亡率をワクチン接種数と関連付ける解析も行われていないことを示してきた。それにもかかわらず、ワクチンが原因でがんの超過死亡（あるいは死亡率の上昇）が認められるという言説が、一般誌やインターネット上に出ており、その根拠として宜保論文があげられている。また、宜保論文と同じ方法論を使って、総死亡について解析し、「超過死亡の原因の1つとしてコロナワクチンの追加接種が考えられる」という主張もなされている。宜保論文が撤回されたのは、因果関係の言及に対して方法論的な妥当性がないと判断されたからと考えられるので、宜保論文とまったく同じ手法で、全死亡についてワクチンと関連付けようとするのは、同じように妥当性に疑義を生じる。最低限、方法論の妥当性について、何らかの言及があるべきだが、それすらなされておらず、論文撤回を知らなければ、この論法が「正しいもの」として目に触れることになり、リスクコミュニケーション上、極めて危険だ。

4.2 論文撤回が重く受け止められず、撤回の事実も積極的に報じられないこと

これは、撤回された論文には、致命的な欠陥があるという認識が、一般に共有されていないことに由来すると思われる。学術誌が一度採択した論文を撤回するのは、非常にハードルが高く、撤回の判断をするということは、掲載誌にもダメージを与えるため、論文に看過できない重大な欠陥があった場合に限られる。また、撤回された論文についてインターネットや一般誌の記事などでコメントする場合、撤回の事実も提示する必要があるはずだが、なされていない。著者にとっても出版社にとっても重大な不作為である。撤回の深刻さや事態の重大さが共有されていないのはリスクコミュニケーションを大きく阻害する。

私たち研究者には、非常に高い倫理規範が課せられており、研究不正に対しても、定期的に講習を受け、理解度もチェックされている。そのような中で、論文撤回を受けた研究者が、撤回に対して釈明することなく取材を受け、記事が出版されることの倫理性に大きな疑問を感じる。これらの記事は、本来なされるべきリアルタイムでの正確な情報交換を著しく偏らせている。これはリスクコミュニケーション危機につながることは前述の通りである、明らかに不適切な行いがあればきちんと問題視し、社会的制裁も視野に入れた対処をすることが必要だ。

5. おわりに

撤回された宜保論文の問題点について、研究デザイン、解析、考察から検討し、撤回の意味、研究者の責任、リスクコミュニケーションの危機に対する意見を述べた。宜保論文は、検証されていないがん死亡率上昇を、根拠なくワクチンと結びつけて考察したもので、論文の主張するワクチンのがん死亡リスク仮説に妥当性はまったくなく、論文は不適切である。不適切論文が撤回されるのは妥当かつ当然であり、著者や関係者はこのことについてきちんと釈明すべきである。SNSを含むメディアは、公正、中立の立場から、論文撤回の事実を明示的に伝え、議論はそのうえで行うべきである。リスクコミュニケーションの基盤でもある情報は、妥当で正しいものに限るとともに、誤りにはきちんと誤りと明記することが求められる。研究者に求められる高い倫理

規範から考えて、著者には社会的制裁も視野に入れた対処が必要だ。

利益相反

本稿の内容と関連して筆者に開示すべき利益相反はない。

文 献

- 1) Gibo M, Kojima S, Fujisawa A, Kikuchi T, Fukushima M. Retraction: Increased age-adjusted cancer mortality after the third mRNA-lipid nanoparticle vaccine dose during the COVID-19 pandemic in Japan. *Cureus*. 2024 Jun 26; 16(6):r143. doi: 10.7759/cureus.r143.
- 2) 宜保美紀, 訳・監訳. 小島勢二, 藤沢明德, 菊池貴幸, 福島雅典, 監訳. 平井由里子, 訳. 日本における COVID-19 パンデミック時の mRNA 脂質ナノ粒子ワクチン 3 回接種後のがん年齢調整死亡率の上昇. 臨床評価. 2024 ; 52(1) : 65-90 [cited 2024 December 26].
Available from : http://cont.o.oo7.jp/52_1/p65-90.pdf
- 3) 福島雅典. 超過死亡: “事実を事実として知る” とはどのようなことか? 臨床評価. 2024 ; 52(1) : 63-4 [cited 2024 December 26].
Available from : http://cont.o.oo7.jp/52_1/p63-4.pdf
- 4) Greenland S. Ecologic versus individual-level sources of bias in ecologic estimates of contextual health effects. *Int J Epidemiol*. 2001 ; 30 : 1343-50. doi: 10.1093/ije/30.6.1343
- 5) 国立がん研究センター がん情報サービス. 「がん統計」(厚生労働省人口動態統計); 2024 年 12 月 13 日 [cited 2024 December 26].
Available from : https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html
- 6) Nagella AB, Madhugiri VS. Journal retraction rates and citation metrics: An ouroboric association? *Cureus*. 2020 ; 12 : e11542. doi: 10.7759/cureus.11542
- 7) 栗原千絵子. 巻頭言. 臨床評価. 2024 ; 52(1) : 4-7.

(投稿日: 2024 年 7 月 15 日)

(受理日: 2025 年 3 月 12 日)

(公表日: 2025 年 3 月 18 日)