

「名古屋スタディ」に対する 設楽・森川両氏の批判についての修正要請

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

Request for correction regarding criticisms of the Nagoya Study by Shitara and Morikawa

Sadao Suzuki

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

Abstract

The articles written by Shitara and Morikawa have the following issues: (1) their claim that Suzuki and Hosono's paper neglects the age interaction is factually incorrect, and (2) the conclusion that an association with vaccination was observed for items related to memory and motor impairment is the result of systematic errors caused by ignoring age confounding. The strong criticism to Suzuki and Hosono's paper that suddenly appeared in the abstract of Morikawa's article, which is unusual for a journal, is based on factual errors and erroneous analysis. We strongly protest against it. If the paper is considered "clearly wrong" to begin with, *Papillomavirus Research*, the journal in which the regarded paper was published in, should be asked to retract the paper. We request that Shitara and Morikawa take sincere actions to revise these statements.

Key words

HPV vaccine, systematic error, confounding, interaction, stratified analysis

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2025 ; 53 (1) : 199-202.

はじめに、本稿の目的を述べ、論点をまとめる。HPVワクチン被害訴訟全国弁護団が、2024年11月16日に公開した「原告側専門家証人6名が示した医学的知見」の第6章「国内外の疫学調査が示す本件副反応とHPVワクチンとの関係」¹⁾に「いわゆる名古屋調査のデータが示すリスクシグナル」という項があり、「名古屋調査と同じデータを用いた八重・椿論文²⁾や設楽・森川論文³⁾の解析結果では、いずれからもリスクシグナルが検出されており、「物覚えが悪くなった」「簡単な計算ができなくなった」「簡単な漢字が思い出せなくなった」「身体が自分の意思に反して動く」といった特徴的な症状において、ワクチン接種群の方が非接種群よりも発症率が有意に高いという結果が示されている」という記載がある。また、SNS上でもこの主張を正しいものとした書き込みが見られる。八重・椿論文に関して筆者は、出版した『Japan Journal of Nursing Science』へ、八重・椿論文の方法論的な問題点を指摘する撤回要請レターを提出し、出版されている⁴⁾(撤回要請は却下されている)。『臨床評価』誌にも、八重・椿論文に妥当性のない旨の論説を投稿、出版してきた^{5, 6)}。今回、設楽・森川論文の示した、接種群の有意な発症率の高さと、名古屋スタディ⁷⁾(以下、鈴木・細野論文)批判について強く抗議し、修正を求めるため、本稿を執筆した。共著者の森川氏は、さらに論説⁸⁾(以下、森川論説)を出版し、鈴木・細野論文批判を強めているため、それも要請の対象としたい。

設楽・森川論文と森川論説では、繰り返し、鈴木・細野論文の年齢の交互作用の扱いを批判している。もっとも顕著な批判は、森川論説の抄録の最終段落の「In any case, we would like to emphasize that Suzuki and Hosono's paper is clearly wrong because they neglect the interaction with age, especially qualitative interaction, under the frailty bias, regardless of whether they are conscious」であろう。森川論説は、「椿論文に対するコメント」をタイトルに含むことから分かります。椿論文を方法論的に批判したものである。

しかし、抄録の最終文で、異例とも思える強い論調で、突然鈴木・細野論文を名指して批判している。この「鈴木・細野論文が年齢の交互作用を無視した」という部分について、まず、事実を確認する。

鈴木・細野論文のサブグループ解析1では、中学生の重点接種年齢の該当者を接種年で分け(コホート2, 3, 4, 5の接種群)、同年齢の非接種者対照と24症状発生を比較している。鈴木・細野論文のTable 4に、このコホートの概要が示してあるが、コホート2は、接種者、非接種者とも1996, 1997年度の生まれなので研究時点の年齢は18-19歳、以下同様に、コホート3は17-18歳、コホート4は16-17歳、コホート5は15-16歳である。これは、年齢の層別解析と言って何の問題もなく、オッズ比の比較により年齢の交互作用を見ることも当然可能である。少なくとも、「they neglect the interaction with age」は完全に事実誤認であり、速やかな訂正を請求する。

鈴木・細野論文のサブグループ解析1のコホート2-5の接種暦年、年齢層の交互作用(接種者を中学生重点接種に限定しているため、各接種暦年についての年齢は2層である)について、24症状×4コホート=96個のオッズ比を、多重比較なしで提示しているが、有意に1を超えた年齢調整オッズ比は「物覚えが悪くなった(コホート5)」と「突然力が抜ける(コホート4)」の2つのみで、複数コホートでの同じ症状の有意に高いオッズ比は観察されなかった。96個のオッズ比が算出されており、そのうち有意な2つについては α エラーの範疇と考えられる。以上より、このサブグループ解析1により、憂慮されるワクチンのリスクは観察されず、全体解析(交互作用なし)の解析結果を大きく変更する必要はないと判断されたものである。

さて、鈴木・細野論文のサブグループ解析1と、設楽・森川論文の年齢群別解析は、群分けの基準が接種暦年か年齢かという差異はあるものの、接種暦年による大きい年齢集積があるため、サブグループ解析としては類似したものといえる。しか

し、設楽・森川論文の年齢群別解析では、II期(17, 16, 15歳)の解析で、「物覚えが悪くなった」、「身体が自分の意思に反して動く」、「突然力が抜ける」、「手や足に力が入らない」の4症状で有意な結果が観察され、鈴木・細野論文と不一致が見られる。この4症状について、II期を対象にロジスティック単回帰分析を実施したところ、オッズ比、95%信頼区間とも設楽・森川論文と一致した。II期には3年の年齢幅があるので、年齢調整の必要があることは言うまでもない。年齢を因子変数としてモデルに組み込んで年齢調整オッズ比を算出したところ、「物覚えが悪くなった」で、1.543 (95%信頼区間: 1.182–2.013) であったほかは、「身体が自分の意思に反して動く」は1.543 (95%信頼区間: 0.944–2.520), 「突然力が抜ける」は1.456 (95%信頼区間: 0.997–2.127), 「手や足に力が入らない」は1.315 (95%信頼区間: 0.947–1.826) とすべて有意性が消失した。つまり、設楽・森川論文の出した有意性は、年齢の交絡を無視したために観察されたものである。この有意性の消失により、論文の結論「接種率が低くフレイルティ・バイアスの少ないと思われる低年齢層において、『物覚えが悪くなった』、『身体が自分の意思に反して動く』、『突然力が抜ける』、『手や足に力が入らない』の4項目で、オッズ比の95%CIの下限値が1を超え、これら記憶障害、運動障害に関連する項目で接種との関連性が観察された。我々はこれをワクチンとの関係を示唆するものと受け止める」は、根本的な修正が必要である。早急な対応を請求する。

まとめると、設楽・森川論文には、①鈴木・細野論文は年齢の交互作用を無視しているとする事実誤認がある、②記憶障害、運動障害に関連する項目で接種との関連性が観察されたとする結論は年齢の交絡を無視した系統誤差である、という問題が存在する。この2点を受けて、森川論説の概要に学術誌としては異例と言ってよい強い鈴木・細野論文批判がなされたと考えるが、これは事実誤認と誤った解析によるもので、強く抗議する。そもそも「clearly wrong」であるなら、鈴木・細

野論文の掲載誌『*Papillomavirus Research*』に論文撤回を要請すべきだろう。これら記述の修正に向けての設楽・森川両氏の誠実な対応を請求する。

利益相反

本稿の内容と関連して著者に開示すべき利益相反はない。

文 献

- 1) HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団. 原告側専門家証人6名が示した医学的知見 (6章4節 いわゆる名古屋調査のデータが示すリスクシグナル); 2024年11月16日 [cited 2025 March 10]. Available from : <https://www.hpv-yakugai.net/2024/11/14/evidence/>
- 2) Yaju Y, Tsubaki H. Safety concerns with human papilloma virus immunization in Japan: Analysis and evaluation of Nagoya City's surveillance data for adverse events. *Japan Journal of Nursing Science*. 2019 ; 16 : 433-49 [cited 2025 March 10]. Available from : <https://doi.org/10.1111/jjns.12252>
- 3) 設楽 敏, 森川敏彦. 症状発現に交互作用を含む疫学データの解析—「名古屋市子宮頸がん予防接種調査」から—。臨床評価. 2022 ; 49 (3) : 443-81 [cited 2025 March 10]. Available from : http://cont.o.oo7.jp/49_3/p443-81.pdf
- 4) Suzuki S. Letter to the editor: Safety concerns with human papilloma virus immunization in Japan: Analysis and evaluation of Nagoya City's surveillance data for adverse events. *Japan Journal of Nursing Science*. 2019 ; 16 : 500-2 [cited 2025 March 10]. Available from : <https://doi.org/10.1111/jjns.12258>
- 5) 鈴木貞夫. 「名古屋市HPV ワクチン接種後調査データを用いた2つの解析論文の比較」の問題点. 臨床評価. 2022 ; 50 (1) : 77-85 [cited 2025 March 10]. Available from : http://cont.o.oo7.jp/50_1/p77-85.pdf
- 6) 鈴木貞夫. 八重・椿論文とその後の論説の妥当性問題変数「Study Period」とは何か. 臨床評価. 2024 ; 51 (3) : 429-46 [cited 2025 March 10]. Available from : http://cont.o.oo7.jp/51_3/p429-46.pdf
- 7) Suzuki S, Hosono A. No association between HPV vaccine and reported post-vaccination symptoms in

Japanese young women: Results of the Nagoya study.
Papillomavirus Research. 2018 ; 5 : 96-103 [cited
2025 March 10]. Available from : [https://doi.
org/10.1016/j.pvr.2018.02.002](https://doi.org/10.1016/j.pvr.2018.02.002)

2023 ; 51 (1) : 165-72 [cited 2025 March 10].
Available from : [http://cont.o.oo7.jp/51_1/p165-72.
pdf](http://cont.o.oo7.jp/51_1/p165-72.pdf)

- 8) 森川敏彦. 「名古屋市子宮頸がん予防接種調査」デー
タを再解析した椿論文に対するコメント. 臨床評価.

(投稿日 : 2024年12月10日)

(受理日 : 2025年 3月12日)

* * *