

「名古屋スタディ」は分析疫学研究である — 分析疫学の標準的な考え方による 隈本論説への反論

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

The Nagoya Study as an analytical epidemiological study: A response to the Kumamoto article based on the standard epidemiological approach

Sadao Suzuki

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

Abstract

As the principal investigator of the Nagoya Study, we hereby respond to the criticisms raised by Prof. Kumamoto. Each point of the criticisms has either been addressed directly or demonstrated to be unfounded. Through this process, it has been clarified that the Nagoya Study is a valid analytical epidemiological study. We identify several critical issues in Prof. Kumamoto's article. First, it distorts the methodology of analytical epidemiology, including age adjustment, and that its claims are based on a false understanding. Second, it applies a double standard by defending the Yaju and Tsubaki paper – which produced high odds ratios – and criticizing the other without evidence while looking at the results. Lastly, Prof. Kumamoto fails to disclose a potential conflict of interest: his membership in the Council of YAKUGAI Ombudsperson “Medwatcher Japan”. Over time, negative reports regarding a causal relationship between the HPV vaccine and adverse reactions have accumulated, contributing to the resumption of active HPV vaccine recommendations in 2022. We believe that the “existence of the Nagoya Study, an epidemiological study,” contributed somewhat to this decision.

Key words

HPV vaccine, analytical epidemiology, systematic error, research ethics, conflicts of interest

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2025 ; 53 (1) : 203-11.

緒言

「社会臨床雑誌」第28巻第3号に、隈本邦彦氏による名古屋スタディ¹⁾批判, 「“名古屋スタディ”という疫学研究は存在しない(以下、隈本論説)」²⁾が掲載され、同誌のアクセス数ランキングのトップを長期間記録するなど、よく読まれている。名古屋スタディがSNS上で紹介されると、「このような批判がある」と引用されることも多い。筆者による隈本論説への反論が出版されていないため、不本意ながら、この批判が一般社会から正しいものと受け止められているようにも見える。筆者は名古屋スタディの研究責任者であり、疫学研究としての観点や意見がある。隈本論説の批判の論点を明確にしつつ、分析疫学的観点から見解を述べる。なお、本稿の項の番号は、隈本論説のものに対応させてあるので(【 】内は隈本論説の小見出し)、文献2の隈本論説を閲覧しつつ読み進めてもらいたい。

1. 調査実施の目的に関する事項

【1. 名古屋市調査の目的は実態調査】について

この項には、名古屋市のウェブサイトには「調査の目的は実態調査と明記されている」とある。わずか6行のこの項に、「実態」という単語が5回使用され、この研究の目的が実態調査と名古屋市が書いたことが強調されている。隈本論説はこの単語で何を伝えようとしたのかを次項で明らかにしたい。

2. 研究実施までの事実関係に関する事項

【2. 7万人が対象の郵送アンケート】への反論

第2項には「データ解析を鈴木教授に依頼した」とあるが、名古屋市の担当者が大学に依頼に来た

のは2015年4月のことで、解析だけではなく、研究デザインの立案から打診された。研究上の事務作業は市が行い、経費も市が負担するという申し出であった。研究を引き受けるにあたって、筆者が名古屋市に確認したのは、①記述疫学研究ではなく、分析疫学研究が実施できるか、②データが公開できるか、③筆者の論文執筆が許可できるか、の3点で、いずれも可能とのことだったので、依頼はその場で引き受けた。①については、もともと分析疫学が要望されているとのことであった。研究実施までの経緯はその時点で承知していたわけではないが、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会愛知支部(以下、被害者連絡会)、HPVワクチン副反应对策議員連盟(以下、議員連盟)からの要望で始まったことは確認できた。なお、名古屋市が筆者に研究を依頼した理由や背景については承知していない。

この項に「調査の目的は、接種後の実態を調べることだったのだから、他の自治体のようにアンケート結果を集計して公表するだけでよかったが名古屋市は余計なことをした」という記述がある。「実態と書いたのだから、実態調査以上のことをやるな」という主張であるかのように読み取れる。しかし、市からの依頼は、そもそも因果関係についての疫学研究であった。また、被害者連絡会や議員連盟メンバーや支援者のSNS、ブログ上にも、「世界初! 非接種者も対象とした、名古屋市の子宮頸がんワクチンのアンケート調査が始まります」、「接種していない人にも、同じような症状が、同じ割合で出ていないとおかしい」など、因果関係に関する書き込みがある。これらにより、依頼の本質が分析疫学による因果関係の検討にあったということは明白で、そこは共通理解にしておきたい。次に、隈本氏の記述は、明らかに研究結果を見ての判断であり、名古屋スタディが因果関係を認めるような結果であれば、なされなかった批判であろうことも指摘したい。また、この項の最後に「鈴木氏はSNS上での主張や、論文発表後の言動・行動からはっきりわかるように『HPVワクチンは安全であり、接種を推進すべき』

という立場の人物だった」とあるが、名古屋スタディ前にワクチン推進活動をしたことはないし、研究後に自分の研究結果に基づいた立場をとるのは当然だ。筆者が研究を引き受けたのは、「オッズ比はいくつか」、すなわちリスクはあるのか、どの程度のリスクがあるのかという関心からであり、どちら側にせよ、それを自ら曲げる動機はない。調査票の印刷、発送、収集、入力名古屋市の担当し、筆者は関わっていないため、データを曲げる手段もない。また、調査した症状は、すべて被害者連絡会に提示してもらったものであり、解析は標準的なものである。そもそも、解析結果を曲げようとする研究者ならば、データ公開を申し出たりしないだろう。ここの記載から、ワクチン推進派はワクチン推進に都合のよい結果を出してくるという含意が読みとれるが、善意の科学者に対するいわれのない批判である。また、その批判は被害を主張する自分たちにそのまま帰って来る性質のものである。

3. 研究デザインに関する事項

〔3. 調査手法は「観察横断研究」への反論〕

隈本論説で、しっかりとデザインされた研究として例示された「フラミンガム・スタディ」や「久山町スタディ」などは、集団（コホート）を追跡する前向きな枠組みを持つものが多く、「前向きコホート研究」と呼ばれる。名古屋スタディは前向き研究ではないためか、隈本論説では、「名古屋市調査のように、ワクチン接種者と非接種者にアンケートをして、症状を訴える人の割合＝有病率を比較するという手法は、観察横断研究と呼ばれている」と断定している。しかし、名古屋スタディは、症状の有無を開始時点とともに質問することで「発生」として定義しており、これは、ある時点の状態である「有病」ではない。これは、「後ろ向きコホート研究」と呼ばれる研究デザインで、名古屋スタディは対象集団を「コホート」ととらえている記載があり、研究計画書にも「後

ろ向きコホート」と記載されている。発生と有病の区別は疫学の基礎である。アウトカム発生を有病と誤解し、後ろ向きコホート研究である名古屋スタディを横断研究とするのは初歩的なミスである。したがって、横断研究を根拠にした名古屋スタディ批判は、すべて誤りである。

仮に、前向きの枠組みで名古屋スタディをするのであれば、接種前の対象女性への研究参加呼びかけ、同意取得と登録、症状発生追跡システムの整備、情報のリンクが必須である。一方、後ろ向きの研究は、接種と症状の情報が同時に取れるので、無記名調査が可能で、追跡が必要ないため、結果も迅速に出せる（研究依頼から速報まで8か月）。前向きコホート研究で、名古屋スタディを上回る規模の研究ができるとは考えにくい上に、研究依頼のあった2015年以降のワクチン接種者は極めて少なく、前向き研究そのものが成立しない。なお、バイアスや交絡は、前向きコホート研究でも同じように発生する。名古屋スタディを「フラミンガム・スタディ」や「久山町スタディ」と比較するつもりはないが、ワクチン接種と症状発生の関連に限定した単発の研究のためには、よくデザインされた疫学研究であったと考えている。また、2022年のHPVワクチン接種勧奨再開へのエビデンスを提供できたという点においても、意義はあったと考える。

4. 健康者接種バイアスに関する事項

〔4. ワクチン特有の選択バイアスへの反論〕

隈本論説第4項に「非接種群は接種群より健康状態が悪いというバイアスがある」という主張がある。これは、ランダム割付のできない観察研究におけるワクチン接種・非接種者の背景の差異に起因する系統誤差で、「健康者接種バイアス」、「病者除外バイアス」などと呼ばれている。もともとは、インフルエンザワクチンの予防効果の研究で提唱された概念であり、接種者は、健康状態、社会経済階級、医療アクセスなどの予防背景が良好

であるために、ワクチンの有効性が過大評価されるというものである。有効性が過大評価側に歪むのに対し、安全性は、ワクチン接種と「病者であること（以下、病者性）」の負の関連が、副反応をマスクする方向に歪む。この現象は、病者性を共通原因とする交絡としてとらえることができる。したがって、病者性を考慮しない解析は、交絡の影響を受け、結果として副反応が過小評価されるという考え方は正しい。しかし、このバイアスの強い影響を前提とした考察が行われるのみで、実際にどの程度のバイアスが存在するかという検討はなされてこなかった。

名古屋スタディの実データを用いて健康者接種バイアスを検討した論文が昨年出版された³⁾。これは、非接種者と接種者のワクチン接種前の症状出現リスクを年齢と時期を揃えて比較したものである。両群の症状出現に有意なリスク差はほとんど認められず、健康者接種バイアスは観察されなかった。論文は、「健康者接種バイアスによるHPVワクチン接種のオッズ比の過小評価は、あっても非常に限定的で、名古屋スタディでは、本来高いはずのオッズ比が健康者接種バイアスにマスクされているという主張は当たらない」と結論付けている。

5. 選択バイアスに関する事項 （【5. 名古屋市調査における選択バイアス】への反論）

隈本氏は第5項で、この集団の年齢と接種率について「複雑なバイアスが絡み合ったデータ」と表現している。また、年長者で接種率が高く、観察期間が長いことも指摘している。上記指摘の帰結として、「年長者⇒接種率が高い」と「年長者⇒観察期間が長い⇒症状発生が多い」という現象が並行して起きている。年長者に生じる「接種率の高さと症状発生の多さの同時発生」は、共通原因である年齢の高さに由来するが、解析に年齢を含めなければ、その関与が考慮されず、「接種率が高い⇒症状発生が多い」という関連として認識さ

れてしまう。だからこそ解析に年齢を含める年齢調整が必要であり、放置すれば結果は歪む。隈本氏は年齢を選択バイアスとしているが、これは交絡であり、「交絡が絡み合ったデータ」だからこそ調整が必要というのが、分析疫学の標準的な考え方である。

隈本氏はまた「自然界であり得ない結果になってしまった場合、普通の研究者なら他に何かいい補正方法はないか考えるものだ」とも記述している。しかし、自分の予期しない結果が出たときには、「原因を考える」べきで、「他に何かいい補正方法はないか考える」という後知恵は、都合の悪い結果が出たら解析法を変えるというアンフェアな考え方だ。この解析を取り巻く年齢やその他の交絡は、それぞれが固有な由来を持ち、交絡は要因ごとに別々に解決しておく必要がある。健康者接種バイアスを理由に年齢調整をしないなどということは、分析疫学ではあり得ない。

名古屋スタディの選択バイアスとして本来重要なのは、回収率の低さによる「回答した人の偏り」に由来するものである。回収率が100%であればこのバイアスは存在せず、低いほど顕著になる。名古屋スタディの回収率は43%超であり、この種の調査としては異例の高さであるが、それをもって選択バイアスは不問ということにはならない。しかし、3万超という数が、例えばネット調査による母集団のはっきりしないものからの3万ではなく、名古屋市在住の7万人の全対象者うちの3万であるという事実は、このバイアスを考える上で重要である。

最後に、名古屋市が解析結果の速報を撤回したことについて述べる。撤回は事実であるが、市は薬害オンプズパースン会議からの「意見書」⁴⁾があったから撤回したのであり、それが正しいと判断したから撤回したのではない。市には科学的に高度な判断をする機能はなく、だからこそ解析を大学に依頼したのである。なお、意見書についての筆者の意見は市から求められていない。

6. 年齢の交絡と健康者接種バイアスに関する事項

〔6. 鈴木氏はあくまで正しい補正だと主張〕への反論〕

第6項の前半をまとめると、筆者が「健康者接種バイアスの存在を認めながら、年齢調整をした論文を投稿した」ことへの批判である。前項で述べた通り、これらは別々に対処すべきもので、健康者接種バイアスを理由に年齢調整をしないなどということは、方法論的にあり得ない。

ここで「調整（補正も同義）」と交絡について少し触れる。調整は交絡作用を減らすことを目的としているが、多変量解析で交絡因子（年齢）を調整する場合、解析モデルに、曝露（ワクチン接種）と同列にモデルに組み込めばよい。前項で指摘した通り、年齢調整をしない単変量オッズ比は、多くの症状で年齢効果を含んで過大評価されている（オッズ比が大きくなる）。年齢をモデルに組み込めば、年齢のリスク作用は年齢のオッズ比として算出されるため、ワクチンのオッズ比は年齢の影響を受けなくなる。これが年齢調整オッズ比で、年齢を考慮した解析結果という意味である。年齢を考慮しない単変量解析は、解析上「全員が同じ年齢」の扱いになるので、年齢により実際にリスクが上昇している場合、年齢と関連のあるワクチン接種によるリスクが不当に上乘せされることになる。これを防ぐために年齢調整は必要である。一方、年齢がリスクに関係なければ、年齢交絡は生じないため、単変量オッズ比＝年齢調整オッズ比となる。つまり、交絡がない場合でも年齢調整をしても問題はない。まとめると、年齢調整は「しなければならない」、または「してもよい」ものであり、多くの分析疫学研究で、特に説明なく使われている。これが、「あくまで正しい補正（調整）だと主張」する理由である。

この項の後半に、「バイアスがどの程度結果に影響しているかはわからないわけだから、仮に接種群に症状を訴える人が多くなくても、ワクチン

と症状との因果関係を否定することはできない」とある。書いてあることに一理あるとしても、この記述で隈本氏が何を言おうとしているのかは判然としない。分析疫学はつまるところは確率論であり、因果関係が存在していてもそれが検出できないことはある。しかし、過去に薬害問題になった薬物と副反応は関連が強く、その帰結としてオッズ比は非常に大きかった。サリドマイドやキノホルムのオッズ比は数百から千単位にのぼり、バイアスや交絡の関与があったとしても、それに比べて圧倒的にインパクトが大きいということである。薬害オンブズパースン会議の見解⁵⁾に対する筆者の回答⁶⁾で、「接種の有無と体調とは関連があると思われるが、それを大きく超えて悪影響が出るのが薬害であると考えている」と言ったのは、この文脈によるものだ。オッズ比が数百から千単位になるサリドマイド禍やSMONなどの確立した「薬害」と、有意であってもオッズ比が2程度の関連や、単に確率論的な意味で「否定できない」だけのものを、同列に扱うことはできない。

7. 八重・椿論文に関する事項

〔7. より真相に迫った解析論文も存在する〕への反論〕

隈本氏が第7項で「より真相に迫った論文」として紹介しているのは、聖路加国際大学准教授（現教授）の八重ゆかり氏と統計数理研究所長の椿広計氏が、日本看護科学学会の英文誌「*Japan Journal of Nursing Science*」（以下、JJNS）から出版した英文論文⁷⁾（以下、八重・椿論文）である。これは前述の名古屋市の公開データを解析したもののだが、名古屋スタディに不備があるとするのであれば、掲載誌の「*Papillomavirus Research*」に反論レターを出すべきであり、この議論と無関係で、疫学やウイルス学の専門誌ではないJJNSに新たな論文として出しても、議論はつながらない。筆者は八重・椿論文の方法論的な問題点を重視し、JJNSに論文撤回を請求したが却下されている。JJNSは、「解析が異なれば結果も異なる」という

立場であるが、ここまで結果が異なるものを、解析の違いで納得することは不可能だ。八重・椿論文の問題点でもっとも重要なのは、八重・椿論文のオリジナル変数である「Study Period」の情報バイアス性である。このことについて、筆者は繰り返し問題点を指摘しているが、両氏から、この変数の正当性についての返答はなされていない。詳細については、「臨床評価」誌（本誌）で議論がなされているので参照願いたい^{8~11)}。また、隈本氏の名古屋スタディに対する様々な批判（例えば「実態調査」、「横断研究」に関するもの）は、八重・椿論文でも同じように成立するが、そういう批判が全くなされていないのは、ダブルスタンダードである。なお、東京地方裁判所におけるHPVワクチン被害訴訟で、被告側証人として尋問を受けた中村好一自治医科大学名誉教授は、八重・椿論文について「全く意義がない、というより有害」と証言している¹²⁾。

8. 隈本氏の集計と論理に関する事項 （「8. 筆者自身の集計で明らかになったこと」への反論）

隈本氏は第8項でデータを集計して意見を述べている。前半では、「普通に歩けなくなった」、「杖や車いすが必要になった」の症状について、「接種者の訴えがすべてワクチンの影響だと考えると」という仮定を置いて、「接種者の0.15%（687人に1人）が『杖や車椅子が必要になる』ようなワクチンであるということになる」と述べている。しかし、「すべてワクチンの影響だと考える」ことはワクチンの寄与割合が100%、つまり、「オッズ比＝無限大」と同義の仮定である。この仮定が通るのであれば、曝露あり群のアウトカムはすべてその曝露に帰されることになり、分析疫学研究は一切必要なくなる。本質的な関連は対照との比較による分析疫学研究を実際に行うことで評価され、関連の強さは算出されたオッズ比の大きさと決まる。つまり接種者の何%がワクチンのせいで「杖や車椅子が必要になる」のかは、実際のオッ

ズ比を用いて算出するものであり、オッズ比を無限大と仮定することは、現実のワクチンのリスクとは関係がない。この仮定のように、疾患が「すべてある原因のせい」と実質的にみなされるのは、HIV感染、サリドマイド禍やSMONなど、原因物質の関与なく病態が起きることがない、またはほとんどないものである（当然だが、それも分析疫学の結果である）。オッズ比も数百から無限大と極めて高い値を示す。被害訴訟で因果関係を主張するためには、このレベルのオッズ比を「実際に得る」ことが必要である。オッズ比＝無限大の「仮定」は仮定としての意味しか持たず、現実のワクチンのリスクを示していない。したがって、この項の隈本氏の集計にも意味はない。

第8項後半では、被害オンブズパーソン会議の見解⁵⁾中の「（鈴木は）年齢調整の根拠を具体的に示していない」への反論⁶⁾について、「鈴木は都合のよいものだけ例示して反論」の記述があり、それを「言い訳」としている。筆者が「足が冷たい」を用いて説明したのは、「年齢調整をしないときに起きる不合理」の例示である。年齢7層で算出した7つのオッズ比（同年齢層内の解析なので年齢交絡なし）は0.71から0.87に分布した。このときの年齢調整しない単変量解析のオッズ比は0.95であり、どの年齢層のものより高いという明確な不合理が存在した。被害オンブズパーソン会議の主張が「年齢調整の根拠を具体的に示せ」なので、「こういう不都合があるから調整した」とひとつ示せば議論は終わりだ（年齢調整オッズ比＝0.79）。例として「説明しやすいもの」を使うのは当然で、隈本氏の主張は論理性がない。加えて、隈本氏や被害オンブズパーソン会議も「足が冷たい」の年齢交絡について認めたわけだが、この症状について、年齢の調整が必要という見解が述べられていないのは不合理である。

最後に、交互作用のある場合の交絡調整について説明する。これは、隈本論説の「鈴木氏が行った年齢調整は『非接種群の年齢による変化が接種群にも同じように起きている』と仮定して適用するものである」に対応している。この記述は、

「オッズ比が年齢によらず一定という仮定」と読みかえることができ、名古屋スタディの主解析では症状ごとにただひとつのオッズ比が提示されているのはこの仮定による。したがって、隈本氏のこの指摘は正しい。これは「年齢ごとに異なるオッズ比をひとつにまとめることで、本来、特定の年齢ではリスクがあるのにそれが提示されない」という危惧に直結する考え方であり、当然考えるべき論点だ。名古屋スタディでは、サブグループ解析1として、接種暦年、年齢ごとの5つのサブグループ（コホート）について、24症状×5コホート＝120個のオッズ比を算出している。この中で有意に1より大きい症状は2つあったが、異なる症状であり、 α エラーの範疇と考えた。したがって、サブグループ解析1は主解析の結果「有意なリスクなし」を覆すものではないと判断した。隈本論説の「結局のところ、鈴木氏は、結果的に接種群に症状の訴えが少ないように補正されてしまう（つまりワクチンを安全に見せる）年齢調整を行った」という批判は、サブグループ解析1により否定された。なお、交互作用が存在する場合、算出されたオッズ比は、その層（ここでは年齢）をまたいだ平均的な値となる。極めて強い交互作用があり、層ごとのオッズ比が大きく異なる場合、層別解析や交互作用項を含む解析を主解析とすることはある。まとめると、交互作用があるとき、ひとつの平均的オッズ比の提示には注意が必要ということはあるが、交絡（年齢）調整をしなくてもよいという考えは完全に誤りで、隈本氏の主張は間違っている。

9. 専門家の矜持に関する事項

【9. 専門家としての矜持は？】への反論

隈本論説第9項では「専門家としての矜持」について述べられているが、筆者が読むことが前提になっていない社会臨床雑誌で、一方的に持論を展開するのは矜持のある行動なのだろうか。また「素人は黙っている！」と、筆者が言ってもいな

い言葉を使うのであれば、「玄人に物申す姿勢」として、せめて論理をきちんと組み立てるくらいの矜持は持つべきだ。

筆者の専門家としての矜持は、この文脈の話であれば、「データを曲げることなく結果を伝えること」であろうか。名古屋市のデータが本当はワクチンの危険性を示しているのに、筆者がそれを曲げて「リスクはなかった」としたのであれば、それは矜持に欠けるというレベルのものではなく、職業倫理に関わる大問題だ。逆に、八重・椿論文が、データはワクチンの副反応を示していないのに、「リスクがあった」としたのであれば、それも職業倫理上の大問題だろう。八重・椿論文は名古屋スタディと大きく異なる結果を出しているが、この論文には多くの誤謬があり、名古屋スタディの結論を変更する必要を、筆者は一切感じていない。また、八重・椿論文に対する筆者のレターの質問に、八重・椿両氏は答えていない。専門家の矜持（職業倫理でもよい）を問うのなら、八重・椿両氏にも問うべきである。

この項では、名古屋スタディが掲載された「*Papillomavirus Research* 誌が疫学の専門誌でない」ことも批判的に書いてある。まず、パピローマウイルス研究の専門誌が、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの副反応についての疫学論文を採択することには何の問題もないことを述べた。疫学論文は、その研究対象分野の専門誌、例えば消化器がんの疫学なら消化器専門誌にも掲載される。専門性を問題視するのであれば、むしろ八重・椿両氏が、疫学もウイルス学も専門ではない日本看護科学学会に投稿したことの方が問題だ（また、八重・椿論文に看護的な内容は一切ない）。次に、利益相反について、掲載誌の編集長のことをとりあげているが、はるかに重要な「本人の利益相反」への言及がない。隈本氏はHPVワクチン東京訴訟支援ネットワーク代表であり、薬害オンブズパースン会議のメンバーである。この会議は、事務局長がHPVワクチン薬害訴訟全国弁護団代表を務めるなど、薬害裁判の当事者であり、第三者的なものではない。COIの開示は必須だ。

八重・椿論文筆頭著者の八重ゆかり氏も、薬害オンブズパースン会議のメンバーであった事実を開示せず、「利益相反なし」としていることも重大な問題である。掲載誌とCOIの2点について、隈本氏の記述は明らかにアンフェアかつダブルスタンダードである。なお、HPVワクチン薬害訴訟でも、中村証人が八重・椿論文の掲載誌とCOIの2点について問題視している¹²⁾ことも指摘しておきたい。

10. 自由記載と疫学研究に関する事項 （【10. 自由記載欄にこそ魂の叫びがあった】への反論）

隈本論説第10項の主題、「自由記載」は、「書きたい人」が「書きたいこと」を書くもので、すべて任意に委ねられたエピソードの集積だ。したがって、比較妥当性を重要視し、因果関係を探索する分析疫学に、これを直接使用することは通常ない。名古屋スタディは、すでに述べた通り、被害者連絡会が因果関係の探索を求めたことに端を発しているので、求められたのは「分析疫学」である。「本当の意味は自由記載にあった」というのは、研究の意義を「記述研究」に求めるもので、依頼者の意図や希望を無視した考えである。また、これは結果を見て言ったものではないのか、名古屋スタディでワクチンの危険性が示されても、「名古屋スタディという疫学研究は存在しない」と批判をしたのかという観点は重要だろう。加えて、「強引な統計処理をするようなことをしてはならない」という批判が、八重・椿論文に向けられていないダブルスタンダードについても指摘しておく。

比較性の担保は分析疫学研究の最重要ポイントであり、エピソードの集積である自由記載を比較、分析するということには大きな無理がある。自由記載に本当の意味を求めるのは過大評価で、自由記載のみの研究に膨大な税金を投入することを、被害者連絡会、議員連盟などの関係者や納税者が納得するとは思えない。

自由記載を読んで気づくのは、ワクチンと接種後症状の因果関係があると思っている人の圧倒的な多さだ。また、ワクチンにリスクがあるという認識を前提に名古屋スタディが計画されたことも経緯を見れば明らかである。しかし、客観的な数値の比較による分析疫学では、ワクチンのリスクを示さなかった。このことは、実際にデータをとって研究を行うことの重要性を物語っていると、研究責任者として総括したい。

結語

名古屋スタディの研究責任者として隈本氏の批判について回答、もしくは批判そのものが誤りであることを示した。これにより、名古屋スタディが妥当な分析疫学研究であることが明確になった。隈本論説の問題点は、第一に、年齢調整をはじめとした分析疫学の方法論を曲解しており、その主張が誤った理解に基づいている点、第二に、結果を見ながら、高いオッズ比を出した八重・椿論文を擁護し、他方を根拠なく批判する姿勢がアンフェアかつダブルスタンダードである点、第三に、隈本氏本人が、薬害オンブズパースン会議の構成員であることをCOIとして示していない点、である。時間の経過とともに、HPVワクチンと副反応と言われてきたものの因果関係について、否定的な報告が集積してきた。米国疾病対策予防センター（CDC）のワクチン安全性モニタリングデータ（2024年）においても、「米国国内で1億3,500万回以上のHPVワクチンが接種されており、HPVワクチンの安全性を示す確かなデータがある」と総括され、「失神を除いて、HPVワクチン接種後に予想以上の割合で発生する有害事象は確認されていない」と記述されている¹³⁾。積極的推奨が再開されたのもそれを受けたものであり、「名古屋スタディという疫学研究が存在した」ことも、その判断にいくばくかの貢献はしていると考えている。

付 記

本稿は、隈本論説への反論として、隈本論説が掲載された社会臨床雑誌に投稿した原稿を加筆、推敲したものである。投稿原稿に対して、社会臨床雑誌からは長期にわたり採択可否の連絡はなく、1年以上が経過したのちに、「査読不能」と返事があった。不採択ではない「査読不能」の意味とその理由も付されていなかった。隈本論説の正当性の責任の一端は社会臨床雑誌にある。社会臨床雑誌の対応の不備も含めてここで指摘、公表することにより、問題点を明らかにしたいと考えた。

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(COI)はない。

文 献

- 1) 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 May 10]. Available from : <https://doi.org/10.1016/j.pvr.2018.02.002>
- 2) 隈本邦彦. 「名古屋スタディ」という疫学研究は存在しない 自由記載欄にこそある真実に目を向けるべきである. 社会臨床雑誌. 2021 ; 28 : 35-48 [cited 2025 May 10]. Available from : https://www.jstage.jst.go.jp/article/shakairinsho/28/3/28_6/_pdf
- 3) 鈴木貞夫. ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンの接種後症状についての大規模疫学調査 (名古屋スタディ) と健康者接種バイアス. 日本公衆衛生雑誌. 2024 ; 71 : 667-72 [cited 2025 May 10]. Available from : https://www.jstage.jst.go.jp/article/jph/71/11/71_24-053/_article/-char/ja
- 4) 薬害オンブズパースン会議 (代表 鈴木利廣). 「名古屋市子宮頸がん予防接種調査 解析結果 (速報)」に関する意見書 ; 2015年12月16日 [cited 2025 May 10]. Available from : <https://www.yakugai.gr.jp/topics/file/nagoyasityousasokuhouikennsyo.pdf>
- 5) 薬害オンブズパースン会議 (代表 鈴木利廣). 「名古屋市子宮頸がん予防接種調査」に関する鈴木貞夫論文についての見解 ; 2018年6月11日 [cited 2025 May 10]. Available from : https://www.yakugai.gr.jp/topics/file/HPVnagoyachousa_suzukironbun_kenkai.pdf
- 6) 鈴木貞夫. 「『名古屋市子宮頸がん予防接種調査』に関する鈴木貞夫論文についての見解」に対する回答 ; 2018年8月8日 [cited 2025 May 10]. Available from : http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/kouei.dir/ns_kaito%200808%20by%20Dr.Suzuki.pdf
- 7) 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 May 10]. Available from : <https://doi.org/10.1111/jjns.12252>
- 8) 八重ゆかり. 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. 臨床評価. 2022 ; 49(3) : 483-98 [cited 2025 May 10]. Available from : http://cont.o.oo7.jp/49_3/p483-98.pdf
- 9) 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 May 10]. Available from : http://cont.o.oo7.jp/50_1/p77-85.pdf
- 10) 椿 広計. 名古屋市子宮頸がん予防接種調査に関わる様々な議論への回答と2つの交絡因子の同時調整分析. 臨床評価. 2023 ; 50(4) : 485-505 [cited 2025 May 10]. Available from : http://cont.o.oo7.jp/50_4/p485-505.pdf
- 11) 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 May 10]. Available from : http://cont.o.oo7.jp/51_3/p429-46.pdf
- 12) 日本医事新報社. 鈴木貞夫. 【識者の眼】「非感染性・慢性疾患の疫学者が語る『HPV ワクチン訴訟と中村証言』」. No.5270 (2025年04月26日発行). p. 62 [cited 2025 May 10]. Available from : <https://www.jmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=26079>
- 13) Centers for Disease Control and Prevention. HPV Vaccine Safety and Effectiveness Data ; 2024 July 9 [cited 2025 May 10]. Available from : <https://www.cdc.gov/hpv/hcp/vaccination-considerations/safety-and-effectiveness-data.html>

(投稿日 : 2025年3月14日)

(受理日 : 2025年6月2日)