

疫学研究者、統計学者よ、科学に正直であれ！

新たな成分が医療に導入されるたびに、新たな薬害が発生してきた。サリドマイドによる胎芽症、キノホルムによるSMON、クロロキンによる網膜症、非加熱血液製剤によるHIV、乾燥硬膜によるCJD、血液製剤によるC型肝炎との因果関係は、困難を伴ったが、現在では確立している。

しかし、2000年頃以降に導入された成分による新たな薬害は、因果関係の認定が極めて困難になっている。イレッサによる急性呼吸傷害、タミフルによる突然死・呼吸停止後の後遺症・異常行動後の事故死、HPVワクチンによる多発性神経・免疫難病などである。

タミフルによる異常行動の疫学調査は、利益相反のない（はずの）疫学研究者（廣田ら）が間違っただけの解析をし、厚生労働省（厚労省）は間違っただけの解析を採用した。

インフルエンザ感染時、タミフル服用は突然死を増やすが、時間関連バイアスを無視した観察研究で死亡率減少が主張される。

今号でとりあげたアクトス（一般名ピオグリタゾン）による膀胱がんも、因果関係の議論が蒸し返されている。

最新のアクトスの疫学調査（14頁、カイザー調査）には、薬剤疫学の教科書の編集者で、薬剤疫学の第一人者 Brian L Strom 氏が名を連ねている。しかし、この論文には、新たな時間関連バイアス（time-related bias）が導入され、アクトスと膀胱がんとの関連は「見事に」消えてしまった。「Strom 氏でさえ気付かなかった」のではない。今号で、その理由はだれにも理解できるはずである。Strom 氏ほどの疫学の大家が気づかないはずがない。

HPV ワクチンでは、厚労省が因果関係否定の根拠とした疫学調査は、自己免疫疾患の有病率を罹患率（罹患率は通常 20 分の 1 程度）と混同し、病気がちの非接種者を対照群として比較していた（本誌 57 号）。疫学分野では、後者を「健康者接種バイアス」あるいは逆に「病気がち選択バイアス」とよび、誤った解析をしないよう注意が呼びかけられている。しかし、相変わらず、このバイアスを未処理のままの疫学調査が出版され、薬害のある薬剤を安全、あるいは逆にリスク軽減につながるといった誤った結論に誘導している。

名古屋市が行った HPV ワクチン接種と、接種後のさまざまな症状との関連に関する調査（2015 年 12 月発表）でも、間違っただけの疫学的な解析方法による間違っただけの結果（非接種者よりも接種者に症状が有意に少ない）がみられる。この調査も「健康者接種バイアス（または病気がち選択バイアス）」の典型である。接種率が最も高かった頃には約 90% の少女が接種したので、残り約 10% に「病気がち」の子が集中した。15 歳少女に有症状率が最も低かったのは、接種率が 15% と今までで最も低かったからである（詳細は本誌次号の総説で取り上げる）。

名古屋市の調査で解析担当者が、意図的に間違いへ誘導する方法を用いているかどうかは不明である。しかし、あまりにも間違っただけの方法による間違っただけの結論であり、これを根拠として HPV と症状との因果関係の認定が遅れ、最終的に否定され、被害が救済されない、という事態を招いてはならない。

疫学研究者、統計学者が、科学に忠実であることを強く願う。