

本件の科学的根拠について (意見書)要旨

平成27年4月16日
岡山大学大学院
環境生命科学研究科・教授
津田敏秀(医師・医学博士)

1

ヒュームの問題

- 因果関係は、直接経験できるものではない。
- 原因が生じたこと(本件の場合、タミフルを服用したこと)を、我々は直接経験しうる。
- 結果が生じたこと(本件の場合、インフルエンザに罹患した小児が異常行動を起こしたこと)も、我々は直接経験しうる。
- しかし、その原因が生じたことと、その結果が同じ本人に生じたこととが直接経験し得ても、その原因が生じたことによりその結果が同じ本人に生じたかどうか、すなわち因果関係の有無に関しては、我々は直接経験できない。
- これは最初に指摘したスコットランドの経験論哲学者デイビッド・ヒュームの名前をとって「ヒュームの問題(Hume's Problem Causality)」として知られ、高等学校の社会科(世界史や倫理)で学ぶ内容。
- 大哲学者エマニュエル・カントもまた衝撃を受けた。

3

添付文書

- タミフルの添付文書(どの医薬品にも付いている使用説明書きのようなもの)には、重大な副作用の項目として、精神・神経症状として、頻度不明としながらも、「意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等があらわれることがある」と書いてある。
- それにもかかわらず、今もなお、タミフル服用後の異常行動の因果関係が認められず、副作用被害救済制度による救済が不支給となり、それを巡る裁判が提訴され、そしてそれを認めない判決が下されたとうかがった。これは私にとって、「いまだに！」と絶句せざるを得ない非常な驚きである。
- しかし、判決文の記述を拝見すると、不支給の決定や判決を行った人たちが、医学的根拠とか科学的根拠を理解していないために生じたと考えられる

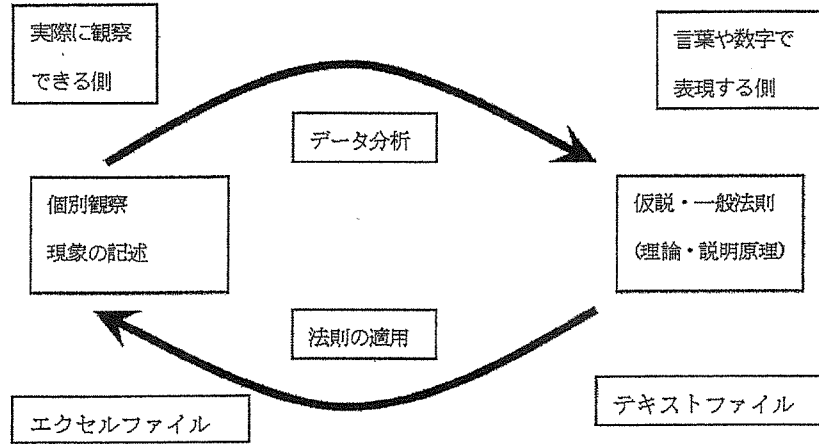
2

蓋然性(probability)

- 裁判では因果関係に関し蓋然性(probability)が語られる。
- 因果関係は科学的な概念:確率(probability)の言葉を用いて表現される(文献6:Peal 2009)。
- 数多くの観察に基づいた分析により一般法則が得られる。
- この得られた一般法則は、人を対象とした医学研究として医学雑誌に(原著)論文として発表される。
- 率比(ハザード比)・リスク比・オッズ比=非曝露者に比べ曝露者で「何倍」当該結果(症状、本件では異常行動等の精神症状)を起こしたかの指標(点推定値と区間推定値、95%信頼区間)として表現。
- ⇒人における因果関係に関する今日の医学的根拠。
- 逆に言うと、このような指標を算出できる数字(データ)を提示できていない論文や報告は、根拠とすることは出来ない(岡部班報告)。
- タミフルの場合は、すでに添付文章において重大な副作用として「意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等があらわれることがある」と何らかの根拠に基づいて明記されているので、とりわけ「タミフル服用と異常行動とは因果関係が無い」という証明が必要。

4

図1: 科学の営みの基本構造



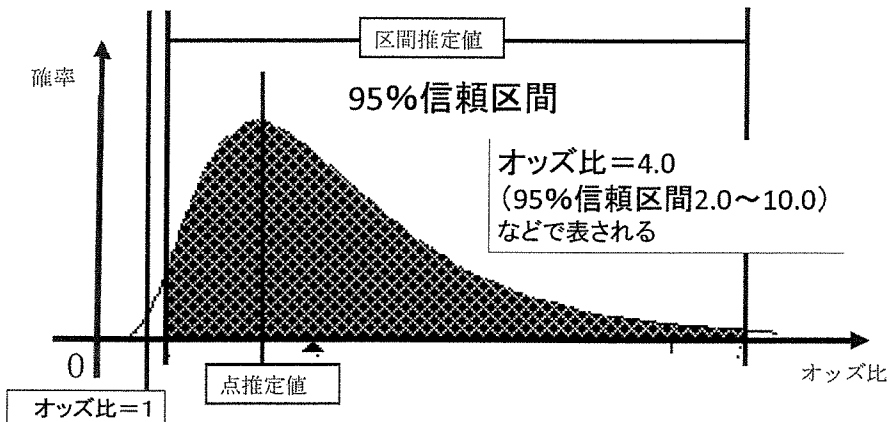
現実世界での観察データ(左側)から一般法則の側(右側)へまとめ。まとめられた一般法則は、現実世界での事象へと演繹・適用される。現実と概念との間でキャッチボールのように情報が交わされている。

蓋然性(Probability)を示すために
必要な数字(データ)

表2: リスク比、オッズ比の2×2表

| | 曝露があった | 曝露がなかった |
|---------|--------|---------|
| 病気になった | a人 | b人 |
| 病気にならない | c人 | d人 |
| | a+c 人 | b+d 人 |

図2 確率分布と95%信頼区間およびオッズ比=1(帰無値)



95%信頼区間の下限が1よりも大きい場合は、「有害影響があり、統計的有意差があった」という言い方になる。科学的判断とは、言い換えると、定量的一般法則の確率分布を意識し、その確率分布が構成する山の大部分を把握して判断するということである。確率分布の山の大部分を把握するとは、「ほとんど当たる」(十分に大きな蓋然性で当たる)ということである。

タミフル服用と異常行動が関連する論文・報告書

- 横田報告書「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」(厚生労働科学研究費補助金、平成17年度分担研究報告書(文献10、11、以下横田報告書)、
- 廣田報告書「インフルエンザ随伴症状の発現状況に関する調査研究」(平成20年度厚生労働科学研究費補助金)(乙99号証、以下廣田報告書)、
- 廣津論文「インフルエンザによって異常行動は起こるのでしょうか?」(乙69号証)、
- Greene論文(乙106号証)、および
- 岡部班の一連の報告書(乙14号証、乙100号証)、を吟味

岡部班の一連の報告書

- 岡部班の一連の報告書(乙14号証、乙100号証)からは、インフルエンザ様疾患に罹患した患者におけるタミフル服用と異常行動の関連を検証するデータがないことが分かる。つまり、2×2表を構成したり、タミフル服用と異常行動の因果関係や関連の指標、すなわち、率比(ハザード比)、リスク比、オッズ比という比の指標を導き出したりできないのである。

9

各調査結果に関するまとめ

- 原因と結果の関係は概念であり、科学での報告はその概念は確率で表される(文献6: Pearl 2009、文献2: 津田2014b)。
- 上記5論文(報告書・学会発表)でいずれも、タミフル服用による異常行動の多発影響が見られている。
- 科学的根拠が示している影響を無視し、さらに薬剤の添付文書の記載も無視し、このような影響がないのと同じ結果の判決を下した地裁判決は、科学的に見て明らかに公正さに欠く判決であったと言える。

11

名古屋地裁判決文の 藤田論文に対する執拗な批判

- 藤田論文(甲9号証)が、名古屋地裁での判決文では批判されている。
- しかし、タミフルと異常行動の関連に関して、最も詳細に分析・報告され、そして査読を経た論文としても出し直されているのに(廣田報告書は査読を経た論文になっていない)、判決文では最も詳細に執拗に批判されている。
- 藤田論文(甲9号証)が、他の報告に比べて一番厳密に考察しているが、その部分もまた判決によって批判され、その結果が示す意味は一顧だにされていない。
- 紙切れ1枚で方法も考察もほとんど記載がなく結果の示し方も不明瞭な(恐らく査読もされていない)廣津報告と同等以下である。
- このような自らの印象に振り回されている点もまた名古屋地裁判決の誤りである。

10

名古屋地裁判決(福井章代裁判長)について

- 名古屋地裁判決には実態とは逆の結論を導いた次のような象徴的な部分がある。
- 「飛び降り(転落)等の異常行動については、インフルエンザ自体によっても生じる可能性があり、タミフルに特異なものであるということではできない上、タミフル服用と異常行動との因果関係を肯定するに足りる疫学調査結果等はいまだ存しない」
- これは、因果関係に特異性、すなわち最高裁第2小法廷ルンバル判決が求めている「一点の疑義も許されない自然科学的証明」を求めると同じことである。
- ちなみに、自然科学的証明に「一点の疑義」もないものはない。20世紀の科学哲学者カール・ポパーの言うとおり、反証できない言明は科学の対象外である。一点の疑義もない、すなわち反証可能性を有さないものは、自然科学の対象ですらない。
- このような名古屋地裁の常識的教養からかけ離れた記述は、因果関係の証明を完全に誤解していることから来ている。原因との関係において認識上は、特異的な疾患・症状などはなく、因果関係は必ず非特異的に認識される。そして科学である以上、共通言語である確率もしくは確率の変化により定量的に表される(文献6: Pearl 2009)。

12

判決文の決定的誤り

- 判決文は、有意差のない結果に注目している。これは1970年代から警告が発せられ、1980年代には「有意差の有無による投票数数え (vote counting)」(Greenland 1987)として揶揄的に批判され、そして現在においては国際医学雑誌編集者委員会ICMJEの論文の準備に関する勧告において、このような誤りを避けるために「(有意差の判断材料になる)p値のみを論文に示すようなことをするな」と注意されている。
- この典型的な誤りを、判決文が犯しているということである。これは統計学の基礎を理解していないために起こる誤りであり、
- β エラー(関連があるのに関連がないと誤った判断を下す)を招く(文献14: Freiman 1978、文献2: 津田2014b)。

13

判決文の決定的誤り

- 判決文は、ITT解析に関する理解も誤っている。バイアスの考察も疫学理論を踏まえて行わねばならないのに、その痕跡すら見えない。恐らくバイアスの定義も分からず、バイアスに方向性があることも知らず、バイアスを論じているのだろうと考えられる。微笑ましいはずの裁判官による「素人の味」もほどほどにしておかないと、社会にとっては迷惑となる。

14

裁判所は現代科学を取り入れた 根拠に基づいた判決を

- そもそも救済制度の支給の認定に「高度の蓋然性」がいるのか？添付文書の「3. 副作用」もしくは「(1)重大な副作用」は何のためにあると説明するのだろうか。
- 250年以上前に提起されたヒュームの問題により、我々が直接認識できるのは原因(と考える事象)が生じたことと、結果(と考える事象)が生じたこと、及びその他の事象が生じたことのみであり、その原因とその結果の因果関係があるのかないかは、概念として持ちうるだけである。
- そして因果関係論が発達した現在、その概念は科学的には、一般法則として確率や影響の指標として与えられる。
- 日本の裁判所も、行き当たりばったりの判決で、世間を惑わし迷走させるのではなく、現代科学を取り入れた科学的な判決や医学的根拠に基づいた判決を行うために、**すこしは科学や医学的根拠に関して学習されてはいかだろうか。**

15

結論

- 飲食物、すなわち経口曝露による健康影響は全て食品衛生法で調査されることが義務づけられている。しかし、同じ傾向曝露でも医薬品・医薬部外品は、食品衛生法の範囲から除外され薬事法に定められている。
- 薬事法に食品衛生法のような整備がなされていれば、今回のような裁判も私のこの意見書も必要がなかったはずである。
- そして、食品衛生法に義務づけられた調査方法に基づいても本件は原因食品(薬剤)としてタミフルは位置づけられ本件の原告患者は食中毒患者(タミフル中毒患者)として数えられる。
- そして薬事法の添付文書の記載からも本件の原告患者は救済を受けるべき患者ということになる。

16