

調査の制度化が必要だ 因果関係解明進まぬ理由 岡山大教授 津田敏秀

1 / 1

2016/07/27 14:33

子宮頸がんワクチンの副作用が問題となり、損害賠償を求める訴訟が起こされた一方で、一時見合わせとなっているワクチン接種勧奨の再開を急ぐべきだという声も上がっている。裁判の当事者だけでなく、戸惑いを覚える方は多いと思う。

医学的根拠や因果関係を研究する私からは、そもそも予防接種と副作用の因果関係を明らかにするための定型的な調査研究が行われていない点を問題として指摘したい。

理由は幾つか考えられるが、薬や注射の副作用が生じた可能性がある際になされるべき調査が「医薬品医療機器法」「予防接種法」など関連する法律で義務付けられていないことが大きい。

そのため、調査方法も制度化されていない。先進諸国であれば通常なされるはずの因果関係を明らかにするための調査が、今回も行われていないのだ。日本でも調査制度を確立すべきだ。

食品の有害性については、食品衛生法の体系で調査や分析の方法が細かく定められている。問題が生じるやいなや、報告書作成に至るまでの手順が動き始め、調査結果に基づき原因食品や原因施設が特定され、法に基づく対策がなされる。

原因を特定できなくてもデータが得られ、議論の材料は残る。法に基づく調査が法に違反して実施されなかった水俣病事件などを除けば、食中毒事件は件数が多いのに裁判がほとんどないことから、調査の重要性は明らかだろう。

今回の問題でも、そうした制度がないためにデータは集められず、どのようなデータを集めるべきなのか、関係者の間で共通認識がない。

唯一、名古屋市が実施した調査も、医学教科書や米疾病対策センター（CDC）の研修用教材で採用されているような典型的な調査デザインにはなっていない。

同市の調査は規模の大きさにこだわったようだが、その調査デザインでは予防接種の影響がある場合でも、結果が曖昧になってしまうことが理論的に予測できた。

残る手だてとしては、法に基づいて残された接種記録などから関連を推論するか、新たに調査を追加するしかない。ところが、それすらもなされず、思い付きのように「精神的要因」が持ち出されているのが現状だ。

他の予防接種では、子宮頸がんワクチンについて報告されているような症状がほとんど観察されず、精神的要因だけでは説明できないと考えざるを得ない。行政も接種勧奨の再開を決断しにくいだろう。

新たな予防接種を導入する際は、特に副作用とされる症状と接種歴に関するデータを集めて随時分析し、重篤度や頻度、予防接種に起因するかどうかを推論するための医学的根拠を明示し、議論していく必要がある。

医薬品医療機器法に基づく副作用報告は、こうした議論の土台となるデータではない。医薬品を使い副作用を発症した人の報告のみであり、因果関係を明らかにする系統的調査ではないからだ。新たな制度が必要なのだ。

因果関係の解明を担う人材育成も急務といえる。専門家とされる人たちですら、何が医学的根拠なのかを理解できていないことが少なくないのが日本の実情だ。医学的根拠とは、系統的に集められ分析された「人単位」のデータなのである。

× ×

つだ・としひで 1958年兵庫県生まれ。医師。岡山大で医学博士号取得。2005年から現職。岡山大病院臨床研究審査専門委員。専門は疫学、環境医学。著書に「医学的根拠とは何か」。

[共同通信]

共同通信ニュースに掲載するすべての記事・画像の著作権は共同通信社に帰属します。
Copyright 2007-2017 Kyodo News. All Rights Reserved.
