

HPV ワクチン接種後の症状とワクチンとの関係

鈴木らの名古屋市調査論文はむしろワクチンの害を示している

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック） 浜 六郎

HPV ワクチンは、子宮頸がんなどの発病原因となるヒトパピローマウイルス（HPV）に感染するのを防止するワクチンですが、子宮頸がんを防止することは証明されていません。

2010年から、小学校6年生～高校1年生までの女子を対象に接種が開始され、2013年4月から公費で受けられる定期接種となりました。しかしその2か月余り後に、接種後に、多数の人が身体の痛みなど神経系統の異常を訴えていることが知られるようになり、2013年6月に、国はHPV ワクチンの積極的勧奨を中止しました。

名古屋市では、2015年9月、同市に住む15歳から21歳の女子7万人を対象に、詳しいアンケート調査を名古屋市立大学公衆衛生教室に委託しました。アンケートでは、HPV ワクチン接種の有無とその時期、小学6年から2015年9月までに起こった24種類の症状とその時期などについて、約3万人から回答を得ました。

解析を担当した鈴木貞夫氏（名古屋市立大学公衆衛生学教授）らは、このアンケートのデータを分析して、2015年12月に、**接種後の症状はワクチン接種とは無関係**とする中間結果を報告しました。その後、被害者の会（全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会）や、当センターなどから、解析方法に関して批判があり、この中間結果は撤回されました。

そして、2016年6月、名古屋市は生データをpdfファイルで公開し、**最終報告**では、非接種者と比較したデータは削除されました。

<http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/page/0000088972.html>

当センターは、このpdfデータを解析して、「HPV ワクチンは認知機能、運動機能を悪化させる」との予備解析結果を、2016年10月16日開催の医薬ビジランスシンポジウムにおいて、公表しました。

<http://npojip.org/sokuho/No174-1.pdf>

この調査で最も気を付けなければならない「病者除外交絡バイアス」の理論に関する論文と、名古屋調査では、病者除外交絡バイアスが大きく関係していることを示す詳細な分析結果を英文雑誌に投稿中です。

一方、2018年3月1日、鈴木らによる、HPV ワクチン接種と症状との関係を分析した結果が論文 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405852117300708>

として、英文誌 Papillomavirus Research で公表されました。

同論文では、「月経不順」「関節や体が痛む」「身体がだるい」「簡単な計算ができなくなった」「ふつうに歩けない」「杖や車いすが必要になった」など、接種後に現れうる24種類の症状について、HPV ワクチン接種と関連について比較し、「HPV ワクチンと報告された症状との間に因果関係がないことが示唆される（The results suggest no causal association between the HPV vaccines and reported symptoms）」と結論づけています。

「5年近くも事実上接種がストップしている HPV ワクチンの安全性を証明する重要な根拠の一つ」「ワクチンを打つのに迷いを感じている親子を安心させる材料となりそうだ」との論評

https://www.buzzfeed.com/jp/naokoiwanaga/nagoyastudy-sadaosuzuki?utm_term=.forrxVoBdW#.uwEXAPwvQB

もあるように、この論文は、HPV ワクチンの安全性を誤って一般に認識させる材料になる危険性があります。

これまで、「薬のチェック」で述べてきたように、鈴木報告は、相変わらず重大な欠陥を抱えています。新たなデータは、むしろ HPV ワクチンの害を明瞭に示されています。

名古屋調査と鈴木らの解析方法の基本

この調査は、2015年1月、HPV ワクチンの害を訴えている被害者の会「全国子宮頸がん予防ワクチン被害者連絡会愛知支部」が市に実態調査を要望したのを受けて、河村たかし市長が実施することを決めたとのこと。

https://www.buzzfeed.com/jp/naokoiwanaga/nagoyastudy-sadaosuzuki?utm_term=.forrxVoBdW#.uwEXAPwvQB

調査は、2015年9月、名古屋市に住民票がある1994年4月2日生まれから、2001年4月1日生まれ（ほぼ15歳から21歳）までの女子7万1177人（調査当時14歳から21歳）を対象にアンケート用紙を郵送し、無記名で回答してもらいました。有効配布70,960中、3万793人から回答があり（回答率43.4%）、接種有無や生年が不明を除く有効回答2万9846人分が解析対象となりました。

HPV ワクチン接種後の症状の可能性があると、被害者の会の人らと協議して採用した「月経不順」「関節やからだが痛む」「ひどく頭が痛い」「身体がだるい」「身体が自分の意思に反して動く」「簡単な計算ができなくなった」「ふつうに歩けない」「杖や車いすが必要になった」など24種類の症状を、小学6年生時から調査時点までに経験したことを、主要な評価項目（アウトカム）としました。病院を受診した症状、今も残っている症状についても併せて尋ねているので、これらも解析されました。

また、上記方法では、ワクチン接種前の症状が混入しているので、それを除くために、HPV ワクチンの接種年別に、生年別に5つのコホート(集団)に分けて、接種した年の前の年までに起こった症状は除いて、接種年以降に起こった症状だけで比較しています。比較の対象とした HPV ワクチン非接種群は、5つのコホート(集団)に対応する2年毎の非接種群を選んでいきます。この場合にも、24種類の症状、病院を受診した症状、今も残っている症状を接種群と非接種群で比較しました。

そして、いずれの場合にも、年齢が高くなると（実は接種率が高くなると）、非接種群の有症状者の割合が、急速に大きくなるため、年齢で補正したロジスティック回帰分析をして危険度(オッズ比)を求めています。

「24 症状いずれも差はなし」は間違い

年齢の影響を取り除くと「24種類の症状はいずれも、HPV ワクチン接種後に生ずる有意なオッズの増加とは関連していなかった(None of the 24 reported symptoms were significantly associated with increased odds of occurring after administration of the HPV vaccine)」と結果の項に記載されているのですが、それは以下の表のデータを根拠としています。

それぞれの数字、たとえば、1「月経不順」であれば、0.92 (0.86-0.98)の0.92は、非接種者を基準(1.0)とした場合の、接種者に症状が起こる危険度をオッズ比という統計学的な指標で表わしたものです。0.92は1.0よりも小さいので、接種者の方が非接種者よりも症状が起こりにくかったことを示しています。

鈴木らは、年齢の影響を取り除いた後の危険度を示しています。(0.86-0.98)内の数字は、95%信頼区間の下限(0.86)と上限(0.98)です。この右側の数字0.98が1.0よりも少ないので、少なくとも見かけ上、この症状は接種者に少なかった、という逆の関連を示しています。

「24種類の症状はいずれも、HPV ワクチン接種後に生ずる有意なオッズの増加とは関連していなかった」という文章では、確かに嘘はついていないのですが、「有意なオッズの減少を示した症状が24種類のうち14種類あった」という、自然に考えれば矛盾するような重大な数字が出ていることに触れていません。

Table 3. Age-Adjusted Odds Ratios of the Association of Vaccination and the Occurrence of Symptoms, Hospital Visits, and Current Symptoms.

Symptom	Occurrence of the symptom (main outcome)		Hospital visits		Persistent and constant symptom	
	OR	95% CI	OR	95% CI	OR	95% CI
1 Menstrual irregularity	0.92 (0.86–0.98)		1.29 (1.12–1.49)		1.10 (0.97–1.24)	
2 Abnormal amounts of menstrual bleeding	1.10 (0.98–1.23)		1.43 (1.13–1.82)		1.41 (1.11–1.79)	
3 Pain in the joints or other parts of the body	0.87 (0.78–0.97)		1.25 (1.00–1.56)		0.71 (0.55–0.91)	
4 Severe headache	0.95 (0.87–1.05)		1.19 (1.02–1.39)		1.08 (0.81–1.43)	
5 Fatigue	0.81 (0.74–0.89)		1.28 (1.00–1.64)		0.83 (0.68–1.00)	
6 Poor endurance	0.88 (0.81–0.97)		1.20 (0.91–1.58)		0.97 (0.81–1.15)	
7 Difficulty concentrating	0.84 (0.76–0.94)		1.29 (0.89–1.88)		0.96 (0.77–1.20)	
8 Abnormal field of vision	0.82 (0.67–1.01)		0.97 (0.64–1.47)		0.80 (0.45–1.44)	
9 Abnormal sensitivity to light	0.98 (0.85–1.13)		1.03 (0.73–1.44)		0.98 (0.72–1.34)	
10 Sudden vision loss	0.78 (0.70–0.87)		0.90 (0.79–1.03)		1.03 (0.83–1.29)	
11 Dizziness	0.84 (0.77–0.92)		1.12 (0.92–1.37)		0.96 (0.74–1.25)	
12 Cold feet	0.79 (0.73–0.87)		1.02 (0.66–1.57)		0.91 (0.79–1.05)	
13 Difficulty falling asleep	0.71 (0.64–0.79)		0.87 (0.65–1.19)		0.75 (0.60–0.93)	
14 Abnormally long duration of sleep	0.91 (0.83–0.99)		1.12 (0.78–1.60)		1.12 (0.95–1.33)	
15 Skin problems	0.78 (0.71–0.85)		0.88 (0.79–0.99)		0.87 (0.75–1.00)	
16 Hyperventilation	0.77 (0.66–0.90)		0.82 (0.63–1.07)		0.31 (0.10–0.91)	
17 Memory decline	1.00 (0.84–1.19)		1.06 (0.55–2.06)		0.74 (0.53–1.02)	
18 Loss of ability to perform simple calculations	0.70 (0.52–0.94)		1.83 (0.57–5.96)		0.35 (0.21–0.58)	
19 Loss of ability to remember fundamental Kanji	0.73 (0.60–0.89)		2.09 (0.66–6.63)		0.44 (0.27–0.72)	
20 Involuntary uncontrollable body movements	1.20 (0.87–1.66)		1.08 (0.56–2.07)		0.81 (0.32–2.07)	
21 Loss of ability to walk in a normal way	0.94 (0.56–1.60)		1.21 (0.61–2.39)		0.42 (0.15–1.21)	
22 Becoming dependent on a walking stick or wheelchair	0.55 (0.28–1.09)		0.57 (0.24–1.34)		0.36 (0.11–1.25)	
23 Sudden loss of strength	1.05 (0.81–1.36)		1.41 (0.73–2.73)		0.59 (0.15–2.26)	
24 Weakness in the hands and feet	1.19 (0.94–1.50)		1.42 (0.86–2.35)		1.02 (0.37–2.79)	

Significant odds ratios are shown in bold.
Abbreviation: OR, odds ratio; CI, confidence interval.

左の列が軽症も含めた症状危険度(オッズ比)、中央の列が病院受診に至った症状の危険度(オッズ比)です。右の列は、今も残っている症状がある危険度(オッズ比)を示しています。

黄色と黄緑でハイライトした症状は、表に私が追加したものです。黄色は、ワクチン接種群が非接種群よりも有意に少ない、という逆の統計学的な関連を示しています。また、黄緑色は、ワクチン接種群が非接種群よりも統計学的に有意に多いという関連を示しています。

軽症も含めた症状は、24種類中14種類が黄色、つまり接種で逆に症状が少なくなるという関連があったということです。接種が増加につながるとの関連を示した症状はありませんでした。

一方、病院受診に至った症状は、24種類の中で有意に減少の関連を示したのは1症状だけで、3症状で有意に多発の関連がありました。現在も続いている症状については、割愛します

次に、接種年以降に生じた症状、そのための病院受診などについてみたのが、表6です。

Table 6. Age-Adjusted Odds Ratios of Association of Vaccination with Symptom, Hospital Visit, and Current Symptom after Excluding Subjects with Early-Onset Symptoms.

Symptom	Occurrence of the symptom		Hospital visits		Persistent and constant symptom	
	OR	95% CI	OR	95% CI	OR	95% CI
1 Menstrual irregularity	0.98	(0.91–1.06)	1.34	(1.14–1.59)	1.18	(1.01–1.39)
2 Abnormal amounts of menstrual bleeding	1.11	(0.97–1.27)	1.54	(1.15–2.06)	1.54	(1.15–2.06)
3 Pain in the joints or other parts of the body	0.84	(0.74–0.95)	1.44	(1.09–1.90)	0.68	(0.49–0.94)
4 Severe headache	0.98	(0.88–1.10)	1.41	(1.16–1.72)	1.22	(0.84–1.78)
5 Fatigue	0.82	(0.74–0.91)	1.60	(1.19–2.15)	0.92	(0.73–1.15)
6 Poor endurance	0.91	(0.82–1.00)	1.64	(1.17–2.29)	1.08	(0.88–1.32)
7 Difficulty concentrating	0.85	(0.75–0.96)	1.71	(1.09–2.68)	0.84	(0.64–1.09)
8 Abnormal field of vision	0.81	(0.64–1.03)	1.25	(0.77–2.02)	0.90	(0.43–1.89)
9 Abnormal sensitivity to light	0.95	(0.81–1.13)	1.19	(0.80–1.79)	0.95	(0.65–1.38)
10 Sudden vision loss	0.85	(0.75–0.97)	1.07	(0.90–1.27)	1.13	(0.88–1.47)
11 Dizziness	0.86	(0.78–0.96)	1.33	(1.06–1.67)	1.03	(0.76–1.41)
12 Cold feet	0.80	(0.72–0.88)	1.34	(0.78–2.29)	0.96	(0.80–1.16)
13 Difficulty falling asleep	0.68	(0.60–0.76)	1.09	(0.75–1.58)	0.75	(0.58–0.98)
14 Abnormally long duration of sleep	0.90	(0.81–0.99)	1.30	(0.85–1.99)	1.12	(0.92–1.37)
15 Skin problems	0.83	(0.75–0.92)	1.01	(0.88–1.16)	0.97	(0.81–1.15)
16 Hyperventilation	0.83	(0.69–0.99)	1.06	(0.76–1.47)	0.20	(0.04–0.87)
17 Memory decline	0.94	(0.77–1.14)	1.69	(0.75–3.77)	0.71	(0.49–1.01)
18 Loss of ability to do simple calculations	0.68	(0.49–0.95)	4.95	(1.03–23.78)	0.32	(0.18–0.56)
19 Loss of ability to remember fundamental Kanji	0.66	(0.53–0.82)	6.15	(1.32–28.75)	0.39	(0.22–0.67)
20 Involuntary uncontrollable body movement	1.40	(0.97–2.01)	1.99	(0.89–4.47)	1.12	(0.36–3.49)
21 Loss of ability to walk in a normal way	1.45	(0.75–2.82)	2.65	(1.02–6.91)	1.44	(0.23–8.99)
22 Becoming dependent on a walking stick or wheelchair	0.90	(0.37–2.22)	1.02	(0.30–3.52)	0.70	(0.14–3.41)
23 Sudden loss of strength	1.13	(0.85–1.50)	2.61	(1.16–5.87)	0.79	(0.17–3.63)
24 Weakness in the hands and feet	1.41	(1.09–1.82)	2.00	(1.11–3.61)	1.24	(0.42–3.68)

Significant odds ratios are shown in bold.

Abbreviation: OR, odds ratio; CI, confidence interval.

HPV ワクチンを接種する前に生じた症状は、ワクチン接種とは無関係ですから、本来除いて解析をするべきものです。接種しなかった群の接種に相当する時期は、同じ年齢の接種群の接種時期の平均時期を求めて、非接種群の擬似接種時期として、非接種群についてはその擬似接種時期(年月)の前の月までに生じた症状を接種前の症状とすればよいのです。

しかし、鈴木らはこのような方法で、非接種群の擬似接種時期を決めず、1年間という幅広い期間を設けて、その前の年までに生じた症状で比較をしました。そのため、接種前の症状がまだ混入している、不完全な除外となっています。このバイアスは、疫学用語では、無病期バイアスの一種と考えてよいでしょう(詳しいことは省きます)。

黄色または黄緑でハイライトしたのが、有意に減少あるいは増加した症状です。黄緑ハイライトは、軽症も含めた症状では有意に減少、病院受診に至った症状が有意に増加した症状を示しています。同じ症状が、軽症を含めると接種で有意に減少するが、病院受診するような症状は、有意に増えるという矛盾した結果をどう説明すればよいのでしょうか。

特に、簡単な計算ができなくなって受診した、簡単な漢字が思い出せなくなって受診した、といった症状は5~6倍も接種群に多かったのに、軽症も含めると接種群にむしろ有意に少な

かった、という奇妙な（矛盾する）症状はどのように説明できるのでしょうか？

鈴木らは、この点について、3つの可能性を検討しています。

以下に、岩永直子氏の取材記事

https://www.buzzfeed.com/jp/naokoiwanaga/nagoyastudy-sadaosuzuki?utm_term=forrxVoBdW#.uwEXAPwvQB。

から引用します。

-
1. 1. うった方が、症状が重かった。
 2. 2. 副反応かもしれないという心配から受診した。
 3. このワクチンをうったというインパクトが強かったため、症状を頭の中で関連づけて、症状が接種後に起きたように思い込んだ。
1. については、重い症状が増えるなら軽い症状も増えないと説明がつかないが、この調査ではそのような結果にはなっていないので、考えにくいと判断した。
- よって、論文では、2、3の理由で、接種者は一部の症状のリスクが高まっているように見えると分析している。
- 「様々な条件で解析しましたが、受診したかどうかだけが違うパターンを示していました。これは、ワクチンの成分が症状に関連したと考えるよりも、接種した人が『自分の症状はワクチンのせいではないか』と不安になったことが受診に繋がったと考える方が自然です。全体で見ても、ワクチンにネガティブな意見が年を追うごとに増えたため、その心理的影響を受けたと思われるデータも見られました」
-

以上、岩永直子氏の取材から引用。

鈴木氏は病者除外交絡バイアスの可能性を認識しながら無視

鈴木らは、私たちが指摘した重要なバイアス「病者除外交絡バイアス（事前病者交絡）」について十分に認識しています。しかしながら、それは、オッズ比の有意の増加が認められなかった場合だけにコメントし、肝腎のワクチン接種と有意なオッズの増加が認められた症状（病院を受診した症状）についての議論では、上記のように、触れていません。

鈴木らが、病者除外交絡バイアスについて考察・検討した表5の95%信頼区間のデータは除いて、いくつかの特徴を加えて作成した表を、以下に示します。

表 5: 各症状の年齢調整オッズ比と初回接種年との関係

(サブグループ解析 I の結果のまとめ: 簡略化)

コホート番号 初回接種時の年齢(歳) 症状 / 初回接種年	コホート				
	1	2	3	4	5
	14-17 2011	11-14 2010	11-14 2011	11-14 2012	11-14 2013
1 月経不順	0.74	1.01	0.90	0.95	1.09
2 月経量の異常	0.90	1.30	1.01	1.03	1.09
3 関節やからだが痛む	0.56	0.77	0.80	0.94	1.00
4 ひどく頭が痛い	0.65	0.94	0.94	0.87	0.97
5 身体がだるい	0.56	0.77	0.63	0.88	0.97
6 すぐ疲れる	0.60	0.89	0.78	0.91	0.96
7 集中できない	0.59	0.77	0.68	0.91	0.87
8 視野の異常	0.49	0.71	1.02	0.91	1.35
9 異常にまぶしい	0.51	0.99	1.09	1.00	1.05
10 視力が急に低下した	0.51	0.91	0.91	0.94	0.61
11 めまいがする	0.64	0.73	0.79	0.84	1.00
12 足が冷たい	0.68	0.76	0.73	0.90	0.74
13 なかなか眠れない	0.43	0.66	0.85	0.81	0.96
14 異常に長く寝てしまう	0.66	0.94	0.89	0.94	0.87
15 皮膚が荒れてきた	0.72	0.68	0.75	0.86	0.90
16 過呼吸	0.39	0.93	0.74	0.77	0.93
17 物覚えが悪くなった	0.49	0.78	0.81	1.19	2.17
18 簡単な計算ができない	0.38	0.46	0.56	1.16	1.97
19 簡単な漢字が思出せない	0.32	0.58	0.69	1.25	1.61
20 身体が意思に反し動く	0.56	1.78	1.27	1.64	1.51
21 普通に歩けなくなった	0.49	0.51	2.80	1.64	2.00
22 杖や車いすが必要に	0.31	0.56	0.92	0.61	0.82
23 突然力が抜ける	0.69	0.73	1.48	1.67	1.13
24 手足に力が入らない	0.82	0.89	1.48	1.40	1.13
平均オッズ比	0.57	0.84	0.98	1.04	1.15
有意に低オッズ比の症状数	19	9	4	1	2
点推定値 ≥ 1.0 以上の症状数	0	3	7	9	13
HPVワクチン接種率(鈴木ら)	84.3	74.7	59.3	44.1	14.7
HPVワクチン接種率(浜修正)	88.8	87.0	78.3	61.6	32.4

青字は有意な低オッズ比、赤字は有意な高オッズ比

鈴木らはこの表 5 について、「結果」の項で以下のように述べています。

表 5 は、個々の報告された症状の年齢調整 OR と、初回ワクチン接種年との関連を示したものである。コホート 1 とコホート 3 において報告された 24 種類の症状のそれぞれそれぞれの OR を比較したところ、コホート 3 の回答者における OR が、高齢コホート (コホート 1) の回答者の OR よりも高かった。有意な OR は観察されなかった。

コホート 2、3、4、5 の OR を比較すると、より最近の年ほどワクチンを接種したコホートの OR が増加していた。コホート 4 およびコホート 5 において、有意な高い OR が観察されたが、その症状は 2 つの群 (コホート) で異なっていた。

鈴木らは、このデータについて考察では以下のように文献を上げて、述べています。

ORs > 1 のポイント推定値を有する症状の数は、コホート 2,3,4 および 5 において、それぞれ 3、7、9 および 13 症状と、年を経るにしたがい増加していた。これらの増加は、ワクチン接種率が高かった時期において、非接種群の少女らの健康状態が不良の傾向があったために発生した可能性がある。

コホート 2,3,4 および 5 の対象者の年齢はすべて、11 歳から 14 歳と同年齢です。したがって、この違いは年齢の違いによるものではありません。接種時期から調査までの年数が短いほどオッズ比が高くなっている可能性を考えてみると、もしも、このような観察期間の違いがあるとすれば、むしろ、影響があるなら「長期間観察するほど影響が大きくなる」のが一般的ですが、傾向は逆転していますから、これも当りません。

鈴木らは、また、以下のようにも述べています。

ワクチン接種割合が高かった初期では、ワクチン非接種群の少女の健康状態が比較的悪かったため、4 年間という短期間で増加したのかもしれない。

短期間で OR が顕著に変化した理由として、生物学的な因果関係は存在しそうになく、社会心理学的要因の関与や、予防接種の接種割合に関係して対象者の特徴に変化が起こったことが考えられる。

これらの点は、鈴木ら自身の研究において「病者除外交絡バイアス（事前病者交絡）」の可能性を強く認識していたことを示しています。しかし、このことを、病院受診に至った症状の高オッズ比の理由として、どうして考えなかったのでしょうか、不思議でなりません。

病者除外交絡バイアス（事前病者交絡）について

鈴木氏も認めているように、普段から発熱をしやすいとか、病気勝ちの人は、ワクチンの接種を控える傾向があり、接種する人は比較的健康的な人が多いことが知られています。このため、接種した人と、接種しなかった人では、もともとの健康状態に違いがあり、ワクチン接種後の症状も、接種しなかった人に多く出る傾向があります。

したがって、単純に接種しなかった人に生じた症状と、接種した人に生じた症状の出現頻度を比較したのでは、ワクチン接種群に病気が少なくなり、効果の点でも、安全性の面でも、ワクチン接種に有利に働くことになります。

これを、健康者接種バイアス “Healthy vaccinee effect” とか、病者選択バイアス “frailty selection bias” などという疫学用語がつかわれています。ただ、このバイアスは交絡バイアスであるのに、「病者選択バイアス」という言葉から、選択バイアスと誤解されるなど、専門家でも用語が正確に使われていない場面があります。

そこで私は、「病者除外交絡バイアス」 “frailty exclusion confounding bias” または “confounding by prior frailty”（事前病者交絡）と、「選択」を用いず、あえて「交絡(confounding)」という言葉を入れて呼ぶことにしました。

その理論的な考え方は、薬のチェック TIPNo65 や

http://npjip.org/chk_tip/No65-file05.pdf

英字版 No7 とその補助資料にすでに報告済みですので参照してください。

<http://npjip.org/english/MedCheck/Med%20Check-TIP%2005-08-08.pdf>

<http://npjip.org/english/MedCheck/Frailty%20exclusion%20bias-theoretical%20basis%20and%20influence%20on%20Nagoya%20City%20Study2016-6-6.pdf>

理論の基本は、接種群における接種前に症状のある人の割合（事前病者）は、ワクチン接種率が高くなるとやや少なくなります。接種しなかった人の中には、症状のある人（事前病者）が、接種率が高くなるほど多く含まれるために、ワクチンが特に症状を起こさなくても、非接種群に、症状を起こす人が多くなる、ということです。

図示すると、次のようになります。

図 1： 事前病者交絡が生じる理由の基本

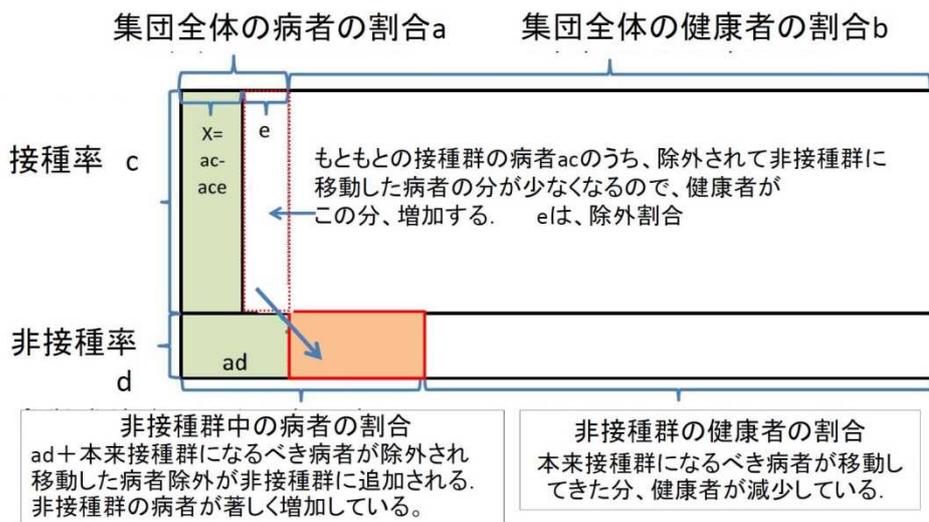
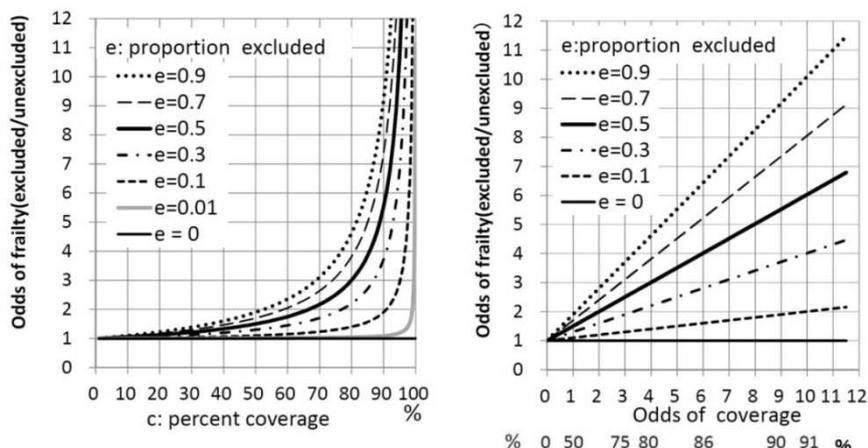


図 2： 非接種群における病者除外交絡バイアスの影響：病者の OR(除外 vs 非除外)

A. 接種割合 (%) とオッズ比

B. 接種オッズ (接種/未接種) とオッズ比



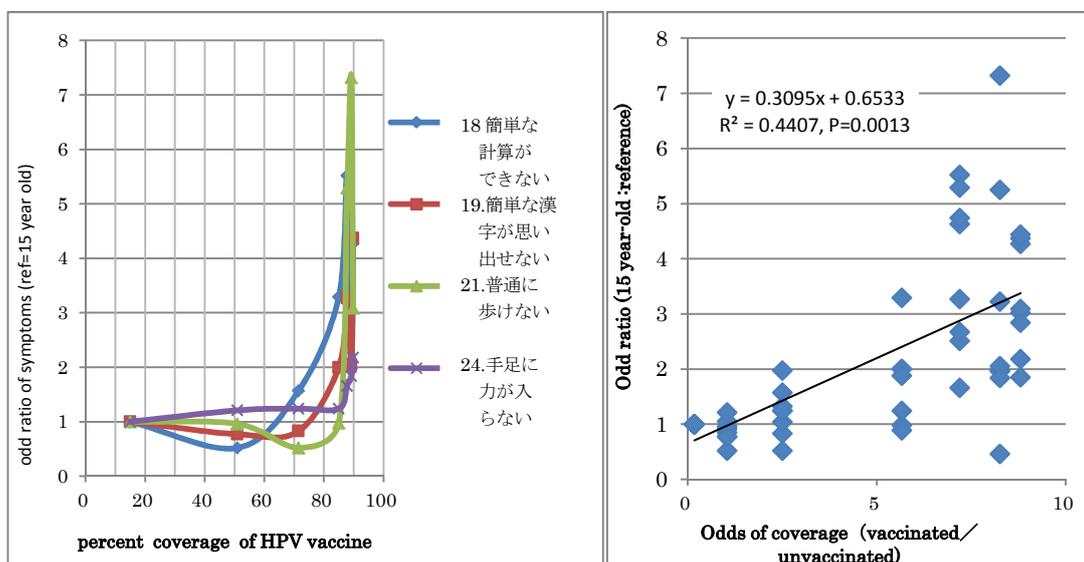
A. 接種割合が 15%程度(接種オッズ 0.18) なら、病者除外の割合にかかわらず除外の影響は少ない。しかし、名古屋市のように接種率が 90%(接種オッズ 9)にも上ると、病者除外交絡バイアスの影響は大きい(除外率(e)が 0.5 なら、オッズ比は 5、0.3 ならオッズ比は 3 となる[4-6])。

この傾向は、ワクチン接種率が 80%を超えると特に顕著になり、90%近くになると、図 2 に示したように、急速に高くなっていきます。

図3：接種割合と、非接種群における、有症状オッズ比点推定値

A：接種割合(%)と4症状
(基準=15歳)

B：接種オッズ(接種/非接種)と症状 17-24
(基準=15歳)



名古屋調査における病者除外交絡バイアスについて

そこで、名古屋調査のデータを用いて、この傾向を見てみましょう。18.簡単な計算ができない、19.簡単な漢字が思い出せない、21.普通に歩けない、24.手足に力が入らないという4つの症状の接種率(%)の増加に伴って増加することを表したのが図3-Aです。

その理論的な関係を考慮すると、接種率を「接種者数/非接種者数の比」(これを接種オッズという)で表すと、直線の関係になるので、横軸を接種オッズとして比較したのが、図3-Bです。

図3(AおよびB)に示した結果は、非接種群に対する病者除外交絡バイアスの理論的影響を示す図2(AおよびB)と非常によく似ています。

接種率が80%を超えたところで、急激にオッズ比が上昇している理由として、鈴木らは、年齢の影響として、年齢を補正したオッズ比を出しています。

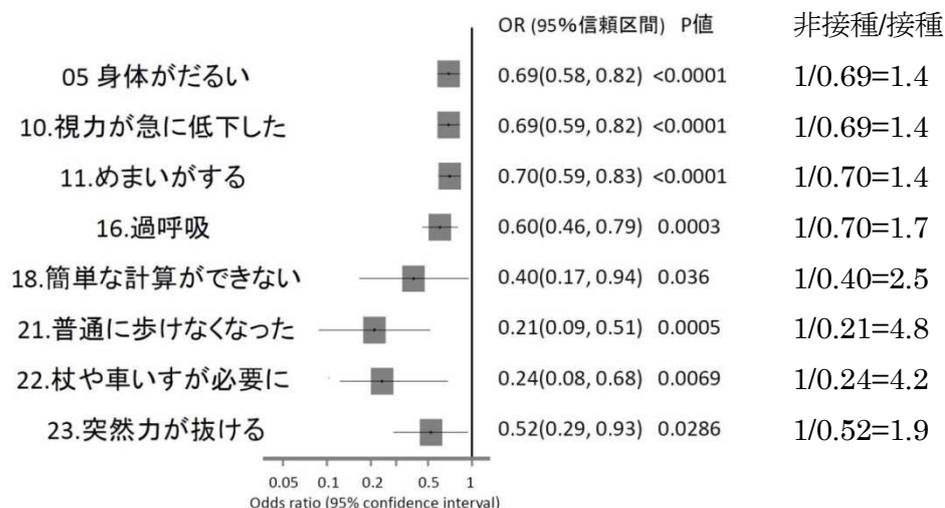
しかし年齢を補正しても、表5のように、最近になるほど、著しく年齢調整オッズ比が大きくなっているのは、非接種群に病気勝ちの人が多く含まれるからだ、鈴木ら自身認めざるを得なかったのです。

接種前にすでに「症状あり」は非接種群が2~5倍

病者除外交絡バイアスが最も顕著に表れているのが、接種前の症状です。

私たちが独自に解析した結果、接種前にすでに症状がある人が、非接種群よりも接種群が少ないのです。その程度は、症状にもよりますが、代表的な症状を図3に示します。

図 4: 接種前症状のオッズ比 (典型的症状)



最も顕著であったのは、症状 21 の普通に歩けなくなったが 0.21、つまり、非接種群は接種群の約 5 倍、接種前から、「普通に歩けなくなった」人がいた、ということです。「杖や車いすが必要になっていた」人は、約 4 倍いた、ということを示しています。「簡単な計算ができない」人は、もともと非接種群に接種群の 2.5 倍 (1÷0.4)いたことを示しています。

したがって、接種後も、同じ倍率で、非接種群には、普通に歩けなくなったり、杖や車いすが必要になる人、簡単な計算ができなくなる人が多く発症するうことを意味します。

だから、Table6 の受診に至った症状の見かけ上の危険度 (年齢補正オッズ比: 2.65、1.02、4.95) を、接種前からの危険度 (0.21、0.24、0.40) でそれぞれ割ると、本当のオッズ比 (危険度) になるのです。計算すると、12.6、4.3、12.4 などとなります。

この倍率は、心理的な影響で受診が多くなったとか、強く印象に残ったから受診したと回答した、というようなバイアスでは、とても説明は難しいでしょう。それほど危険度で HPV ワクチン接種の影響が接種後に生じた、ということを示しています。

鈴木らは、「これまで HPV ワクチンの副反応と報告されてきた症状は、私たちの研究では接種とは関連がないという結果になりました。HPV ワクチンに対する現在の国の姿勢をこれ以上放置するのはよくないと考えています。積極的勧奨の再開を検討するための材料としていただければと思います。こうした症状がうった人で増えることはありませんから」

https://www.buzzfeed.com/jp/naokoiwanaga/nagoyastudy-sadaosuzuki?utm_term=forrxVoBdW#.uwEXAPwvQB。

と、この調査だけで、完全に HPV ワクチンと症状との因果関係を完全否定し、「積極的勧奨の再開」を勧めています。

意識的に病者除外交絡バイアスの影響を無視したと考えられることも含めると、鈴木らは、意図的に積極的勧奨の再開に都合のよいデータをねつ造ともいえる強引な手法で、作り出しています。HPV ワクチン接種の推進のためにはきわめて便利な好都合な道具となり、10代の女性には、きわめて危険な道具となります。

それぞれの立場で批判を強めていただければと思います。