

因果関係を探る – 疫学と公害裁判

不法行為に対する損害賠償を求める裁判では、「原告の被害が、被告のせいかどうか」、すなわち「因果関係があるかどうか」が争われます。しかし、環境問題で、例えば「被告の工場が出した有害物質が、どのような医学的な働きで原告の住民の病気を引き起こしたか」を、医学的に正確に証明するのは容易ではありません。そこで、医学的なメカニズムはさておいて、その有害物質があることによって病気が増えたかどうかを統計的に調べる手法が**疫学**といわれるものです。今回は、疫学の考え方を説明し、実際の裁判例でどのように評価されているかを紹介します。

疫学とは

「煙草をたくさん吸うと、必ず肺ガンにかかる」というのは事実でしょうか？

これは正しくありません。毎日煙草を吸い続けていても、肺ガンにかからず長生きする人は、少なからずいます。煙草に含まれる化学物質が、どのような化学的作用をおよぼすかはほぼ明らかになっています。しかし、その作用が確実に肺ガンを起こすとは限らないのです。病気が発症するかしないかには、他の環境要因や体の調子なども大きく影響します。では、「煙草をたくさん吸うことと、肺ガンにかかることとは、因果関係はない」のでしょうか？ それも違うように思えます。

実際のところ、直観的に事実だと感じられているのは「煙草をたくさん吸うと、肺ガンにかかる危険が増加する」ということでしょう。このように、現実の問題に対処するには、医学的に確実な因果関係が明らかでない場合でも、このように「ある原因によって、病気の危険が増加する」という意味での因果関係を調べる必要があります。

このような医学的に不確実な因果関係を調べるには、簡単にいえば、煙草を吸う人と吸わない人をたくさん集めて、肺ガンにかかる人の割合がどのくらい違うか、あるいは肺ガンにかかった人とかかっていない人をたくさん集めて、煙草を吸う人の割合がどのくらい違うかを調べることになります。これを統計的・定量的に行う方法を研究するのが**疫学（分析疫学）**です。危険の度合は、数値で示されなければなりません。それによって、例えば、BSE 問題が話題になっている時「煙草を吸うことと、牛肉を食べることは、どちらがどのくらい危険か」ということを考えることができます¹。

疫学の手法

上で、疫学の手法として、

- 煙草を吸う人と吸わない人で、肺ガンにかかる人の割合がどのくらい違うかを調べる
- 肺ガンにかかった人とかかっていない人で、煙草を吸う人割合がどのくらい違うかを調べる

¹松原純子「リスク科学入門」(ISBN4-489-00268-8)には、「事故・殺人による死亡の危険は過大評価されやすく、喘息や糖尿病による死亡は過小評価されやすい」という例が出ています。

	曝露群	非曝露群
患者である (患者群)	X_1	X_2
患者でない (対照群)	$M_1 - X_1$	$M_2 - X_2$

表 1: 相対危険を求める

	曝露群	非曝露群
患者である (患者群)	$f_A X_1$	$f_A X_2$
患者でない (対照群)	$f_B(M_1 - X_1)$	$f_B(M_2 - X_2)$

表 2: 症例対照研究で求められる数値

の2つをあげました。前者は、「煙草を吸うか、吸わないか」という原因の違いから出発して、その後の健康状態がどう違うかを調べるもので、**コホート研究**と呼ばれます。これに対して後者は、「肺ガンにかかったか、かからなかったか」という結果から出発して、煙草を吸う人の割合がどのくらい違うかを調べるもので、**症例対照研究 (ケース・コントロール研究, 患者対照研究)**と呼ばれます。原爆による被曝の健康への影響の追跡や、アスベスト工場で働いていた人のガン発生調査は前者にあたります。公害問題では、原因がはっきりせず、健康被害を生じている人の訴えによって調査を行なうので、後者の方法を用いることが多くなります。

危険を評価する数値

以下、疫学で用いられる、危険を評価するためのさまざまな数値を簡単に説明します。

発生率 ある集団の中での、一定期間内に新たに生じた患者の割合をいいます。すなわち、新たな患者の数を X 、集団の人数を M とするとき、発生率 p は X/M で表されます。

相対危険 「煙草を吸う」「牛肉を食べる」など、危険を生じる因子に接したかどうかを除いて、他の条件がまったく同じ2つの集団があるとします。危険を生じる因子に接することを**曝露**といい、接した集団を「**曝露群**」、接しなかった集団を「**非曝露群**」といいます。

曝露／非曝露、患者／対照の各人数を、表1のように表してみます（この表を「2分割表」といいます）。曝露群の人数を M_1 とし、そのうち X_1 人が病気になったとすると、発生率 p_1 は X_1/M_1 で表されます。同様に、非曝露群の人数を M_2 とし、そのうち X_2 人が病気になったとすると、発生率 p_2 は X_2/M_2 で表されます。

このとき、曝露群と非曝露群の発生率の比、すなわち $R = p_1/p_2$ を**相対危険**といいます。相対危険は、曝露によって発生率が何倍になったかを表しています。

オッズ比 ある事象が起きる確率が p のとき、 $p/(1-p)$ を**オッズ**といいます。つまり、オッズとは「あることが起きる確率と起きない確率との比」です。

曝露群あるいは非曝露群について、病気の発生率が p のとき、 $p/(1-p)$ をその病気のオッズ（疾病オッズ）と言います。病気の発生率が非常に小さいときは、 $1-p$ はほとんど1なので、発生率と疾病オッズはほとんど等しくなります。曝露群の疾病オッズは

$$\begin{aligned} \frac{p_1}{1-p_1} &= \frac{X_1/M_1}{1-X_1/M_1} \\ &= \frac{X_1}{M_1 - X_1} \end{aligned} \quad (1)$$

で、2分割表のうえでは非常に単純な形になります。同様に、非曝露群の疾病オッズは $X_2/(M_2 - X_2)$ となります。

曝露群と非曝露群の疾病オッズの比を**オッズ比**といい、 Ψ で表します。上のことから、

$$\begin{aligned}\Psi &= \frac{p_1}{1-p_1} / \frac{p_2}{1-p_2} \\ &= \frac{X_1}{M_1 - X_1} / \frac{X_2}{M_2 - X_2}\end{aligned}\tag{2}$$

となります。

病因率 病因率とは、現在の患者のうち、曝露が原因で病気になった人の割合、言い換えれば「曝露がなければ病気になることはなかったはず」の人の割合を表します。

対象の集団全員の人数、すなわち $M_1 + M_2$ を M であらわし、患者全体の人数、すなわち $X_1 + X_2$ を X であらわします。ここまでで述べたように、現在病気になっている人は X 人です。一方、「曝露していない人のうち、病気になる人の割合」は p_2 ですから、もし誰も曝露していなかったら、病気になる人は Mp_2 人のはずです。よって、現在の患者のうち、「曝露がなければ病気になることはなかったはず」の人は $(X - Mp_2)$ 人となります。したがって病因率 λ は

$$\lambda = \frac{X - Mp_2}{X}\tag{3}$$

と表されます。

症例対照研究とオッズ比

症例対照研究では、病気にかかっている人のグループ（患者群）とにかかっていない人のグループ（対照群）を調べます。この場合、患者群・対照群とも、その全員を調べられるわけではありません。実際に調査の対象となっている人たちは、理想的な場合でも、患者群・対照群それぞれから無作為抽出された標本ということになります。

ここで、患者全体のうち標本となった人の割合を f_A 、対照全体のうち標本となった人の割合を f_B とします。「患者全体」や「対照全体」が何人いるのか不明ですから、 f_A や f_B は 実際には不明 です。

表1のとおり、曝露群のうち患者は X_1 人います。したがって、標本のうちで「曝露して、かつ患者」の人は、標本サイズが十分大きければ $f_A X_1$ 人と考えることができます。同様に、標本のうちで「曝露して、かつ患者でない」人は $f_B(M_1 - X_1)$ 人となります（表2）。したがって、標本調査によって現実に求められる「曝露群での発生率」 p'_1 は、表2から

$$p'_1 = \frac{f_A X_1}{f_A X_1 + f_B(M_1 - X_1)}\tag{4}$$

と求められます。これは、前節で説明した、表1から求められる本当の発生率 $p_1 = X_1/M_1$ とは異なります。したがって、標本を使って相対危険 p'_1/p'_2 を求めても、それは本当の相対危険 p_1/p_2 とは異なることとなります。

しかし、表2から、曝露群から抽出された標本についての疾病オッズは

$$\frac{f_A X_1}{f_B(M_1 - X_1)} = \left(\frac{f_A}{f_B}\right) \frac{X_1}{M_1 - X_1}\tag{5}$$

となります。同様に非曝露群から抽出された標本についての疾病オッズは

$$\left(\frac{f_A}{f_B}\right) \frac{X_2}{M_2 - X_2} \quad (6)$$

となりますから、オッズ比を求めると f_A/f_B は打ち消されて、標本ではなく集団全体で求めたオッズ比と同じになります。ですから、オッズ比で危険を評価する場合には、標本が患者群・対照群から何対何の比率で選ばれているのかは考えなくてもよいということになります。

疫学と公害裁判

公害裁判では、原告の現在の健康被害についての被告の要因の相対危険（またはそれを近似するオッズ比）あるいは病因率が求められ、その評価が争われます。その争点を、いくつか見てみましょう。

対照群をどうやって見つけるか ここまでの説明では、「曝露群と非曝露群」あるいは「患者群と対照群」という対立するグループについて、「両群で、その他の条件は全く同じ」ということを前提にしました。しかし、実験室内の研究ではないのですから、「その他の条件は全く同じ」にすることは不可能です。そのため、疫学調査の結論がどのくらい信頼できるかについて、評価が分かれます。

集団の因果関係と個人の因果関係 疫学によって示されるのは、集団としての、曝露と病気との因果関係の強さです。集団の中の各個人については、各個人の体質などによって、曝露と病気との因果関係はそれぞれ異なるはずですが、公害裁判で原告の訴えが認められた場合でも、補償を受けるのは各個人ですから、集団としての因果関係をそのままあてはめてよいのか、という問題があります。実際、「尼崎大気汚染公害訴訟第一審判決」では、アトピー素因を持っている原告について、大気汚染と個人の素質と両方の因果関係があるとして、気管支喘息発症についての賠償額を減額しています。

確率的認定説 因果関係というのは、本来「あるか、ないか」のどちらかのはずですが、オッズ比あるいは病因率が非常に高い場合は、因果関係に「高度の蓋然性（心証度80%以上）」があるとして、法的には「因果関係がある」ということができます。しかし、それ以外の場合に「因果関係がない」とされてしまうのでは、被害者の救済は難しい場合が生じます。そこで、オッズ比あるいは病因率がそれほど高くなくても、その値に応じて「因果関係がある確率」を評価するという考え方（確率的認定説）があり、その考えにもとづく判決も出されています。

参考文献

- Schlesselman（重松他訳）、疫学・臨床医学のための患者対照研究、ソフトサイエンス社（1985）。
新美育文、疫学的手法による因果関係の証明（上）（下）、ジュリスト、（上）866, 74 - 77（1986）、（下）871, 89 - 94（1986）。
尼崎大気汚染公害訴訟第一審判決、判例タイムズ、1031, 91 - 157（2000）。
福富和夫、橋本修二、保険統計・疫学（第3版）、南山堂（2005）（ISBN4-525-05333-X）。