

Effect Modifier 存在下での寄与危険度割合と法的因果関係

浜島 信之*

Key words : 賠償責任, 法的因果関係, 疫学研究解釈, 寄与危険度割合, Effect modifier

I はじめに

健康障害によって生じた損害を民事訴訟で争っている裁判の中には、疫学調査結果の解釈が判決に大きく影響を与えるものがある。公害訴訟や製造物責任を問う訴訟がそのよい例である¹⁻³⁾。この種の裁判では、健康障害と各種要因との間の因果関係について、専門家として疫学者が意見を求められる。この場合に疫学者が注意しなければならないのは、問われているのは法的な因果関係を検討するために必要となる意見である、という点である。

裁判で問題となる健康障害は、複数の要因が絡みあって発生する場合が多い。この場合、要因と健康障害との因果関係の程度を表現する疫学指標として、寄与危険度割合を用いるべきとの意見があるが⁴⁻⁷⁾、それは妥当なことと思われる。この際、法的な因果関係の有無を峻別する寄与危険度割合の境界値は価値判断的な問題となり、自然科学としての疫学の体系から自然に派生してくるものではない。

“Preponderance of evidence” (証拠の優越) を民事訴訟の基礎とする米国では、寄与危険度割合50%を因果関係有無の峻別の境界値としている^{8,9)}。その理由は、真の寄与危険度割合が50%以下の場合には、その要因の曝露を受けた後に発生した健康障害者から1名を無作為抽出すれば、その者の健康障害の原因は当該要因である可能性よりも当該要因以外の要因である可能性のほうが大きいからである。

わが国の民事訴訟の理論からすれば80%が峻別

するための境界値とも考えられるが⁵⁻⁷⁾、これに關してはまだ十分な議論がなされているわけではない。

上の議論は、紛争の問題となっている1要因についての考え方であったが、現実には複数の要因が絡み合っていることが多く、さらに複雑である。特に、他の者が不当に持ち込んだ要因について争っているときに、障害者自身もその健康障害を引き起こす要因を持ち込んでいる場合には、いずれの要因が健康障害発生に大きく寄与しているかが激しく争われることになる。この場合にも、他者の不当に持ち込んだ要因についての寄与危険度割合は、因果関係を判断するのに同様に参考となると考えられるが、問題はその寄与危険度割合をどのように計算し、因果関係の判断の資料とするかである。

疫学では、ある要因が他の要因の影響を修飾する場合に、effect modifier という概念を用いている。本稿では、effect modifier の概念を用いて、2つの要因が健康障害の発生頻度を増大させた場合に、どのように一方の寄与危険度割合を計算し解釈したらよいかにつき検討を加えたい。そして、このことにより法的な因果関係をわれわれが考える助けとしたい。

II Effect modifier の定義

問題としている健康障害をD、注目している発生要因をXとするとき、XによるDの発生頻度の上昇程度が要因Yの状態により変化する場合、要因Yはeffect modifier と呼ばれる⁸⁻¹⁰⁾。

今、XとYは曝露ありなしの2つの状態をとるものとして、XにもYにも曝露していないときのDの発生頻度を1とし、Xに曝露しYに曝露していないときのDの相対的な発生頻度(すなわち、相対危険度)を R_{10} 、Xに曝露せずYに

* 岐阜大学医学部公衆衛生学教室
連絡先住所: 〒500 岐阜市可町40
岐阜大学医学部公衆衛生学教室 浜島信之

曝露しているときのものを R_{01} , X にも Y にも曝露しているときのものを R_{11} とすると、以下のうに表現できる。

		X	
		曝露なし	曝露あり
Y	曝露なし	1	R_{10}
	曝露あり	R_{01}	R_{11}

Y に曝露していない者での X の相対危険度は R_{10} であり、 Y に曝露している者での X の相対危険度は R_{11}/R_{01} より計算される。

R_{11}/R_{01} が R_{10} に等しいときには、 Y は effect modifier ではないが、 R_{11}/R_{01} が R_{10} に等しくないときには、 Y は effect modifier となる。

III Effect modifier の存在のもとでの寄与危険度の割合

一般的には、寄与危険度割合は相対危険度を R とすると、

$$\{(R-1)/R\} \times 100 \quad \text{式1}$$

から計算される。寄与危険度割合が50%以上となるのは相対危険度が2以上の場合であり、寄与危険度割合が80%以上となるのは相対危険度が5以上の場合である。

他の要因 Y が存在する場合には、 Y の各レベルについて X の寄与危険度割合を計算することになる。上の表での記号を用いれば、 Y に曝露していない者での寄与危険度割合は、

$$\{(R_{10}-1)/R_{10}\} \times 100 \quad \text{式2}$$

であり、 Y に曝露している者での寄与危険度割合は

$$\{(R_{11}/R_{01}-1)/(R_{11}/R_{01})\} \times 100 \quad \text{式3}$$

となる。この場合に、

$$\{(R_{11}-1)/R_{11}\} \times 100 \quad \text{式4}$$

を用いるのは正しくない。式4は X と Y の両者の影響を含むものだからである。

IV 他人が持ち込んだ要因の寄与の程度

X と Y が共に D の発生頻度を上昇させる要因であり、 X は他人の持ち込んだ要因、 Y は自らが持ち込んだ要因である場合、損害賠償を求める裁判では X のみの寄与の程度を明確にする必要が

ある。以下の場合について、この問題を考えてみる。

1. 健康障害者の持ち込んだ要因が Effect modifier ではない場合

R_{11}/R_{01} が R_{10} に等しいときには、 Y がどの程度 D の発生頻度を上げるかに関係なく X の寄与の程度、すなわち寄与危険度割合は式1を用いて単純に計算できる。 Y の曝露を受けた者でも、 Y の曝露を受けなかった者でも、 X の寄与は同じであり、因果関係を検討する場合に Y の曝露の有無は問題とならない。

ただし、 X の相対危険度を測定するにあたり、 Y についての補正をせずに、 X についてだけ単変量解析をすればよいということではない。 Y が X の間に交絡している場合には、単変量解析から X と D の関連の強さが正しく測定できないからである。

このような effect modification がなかった例として、Hammond らの石綿と喫煙の肺がん死亡率への影響を調べた有名な研究がある¹¹⁾。石綿に曝露していない非喫煙者の肺がん死亡を1とすると、石綿に曝露していない喫煙者は10.9倍、石綿に曝露していた非喫煙者は5.2倍、石綿に曝露していた喫煙者は53.2倍、肺がん死亡が上昇していたという報告である。非喫煙者でも喫煙者でも、石綿に曝露していた者はほぼ5倍肺がん死亡が高くなっていった。曝露の程度等により、石綿と喫煙の関係が必ずしもこのような関係になるわけではないであろうが、この集団において喫煙と石綿の影響が正しく測定されていたとすれば、この集団においては喫煙が effect modifier になっていなかったと考えられる。

2. 健康障害者の持ち込んだ要因がなければ他人が不当に持ち込んだ要因は障害の発生頻度を上昇させない場合

2つの薬剤が同時に投与されると、それぞれの単独の薬理作用から予測される効果よりも大きな効果を発揮する場合があるが¹²⁾、これと同様な現象は疫学研究でも測定されることがある。

たとえば、慢性気管支炎の有病率に対する喫煙と殺物生産従事との影響を検討した研究では¹³⁾、非喫煙の非従事者を1とした場合、女性に限ってみると、非喫煙の従事者は1.00倍であるのに、1日20本以上の喫煙者では、非従事者が11.05倍、

従事者が32.57倍という点推定値が得られたと報告されている。この点推定値が真の値を正しく表わしているとすれば、非喫煙女性では殺物生産に従事することが慢性気管支炎の有病率を上昇させず、喫煙女性では有病率を上昇させるということになる。このほかにも、小細胞肺癌に対する放射線曝露と喫煙の影響を調べた研究で、喫煙者のほうが放射線曝露による発生率の上昇程度が大きいという報告例がある¹⁴⁾。

Yがない場合にはXの寄与危険度割合は因果関係の有無を決定する境界値以下で、YがあればXの寄与危険度割合がその境界値を越える場合、Yに曝露している者に対する賠償責任はどのようになるのか。この問題には、法的な価値判断が必要となる。

3. 健康障害者が持ち込んだ要因の存在下では、他人が不当に持ち込んだ要因は障害の発生頻度を上昇させない場合

各々の要因が疾病発生頻度を上昇させるが、2つその要因が重なっても頻度がそれだからといって上昇するわけではないことがある。たとえば、HIVに感染する危険について経静脈的麻薬使用と男性同性愛の影響を測定した研究がある¹⁵⁾。この研究によれば、経静脈的麻薬使用は感染の可能性を5.6倍上昇させると報告されており、また男性同性愛については、麻薬使用のない者では5.5倍発生頻度を上昇させたのに対し、麻薬使用者では発生頻度を上昇させていなかった（相対危険度の点推定値は0.6）と報告されている。

上の例は、共に本人が自分自身で要因を持ち込んだ可能性が高い場合であるが、一方の要因が他人により不当に持ち込まれた場合についても、このような2つの要因の組合せは考えられる。すなわち、Yに曝露していない者でのXの寄与危険度割合が、因果関係の有無の境界値を越えているのに対し、Yに曝露している者ではXの寄与危険度割合が境界値以下となった場合である。

この場合は、原則どおり考えればよいと思われる。Yに曝露せずに健康障害を起こした者については、式2から計算された寄与危険度割合を用い、Yに曝露していた者が健康障害を引き起こしたときには式3を用いて寄与危険度割合を計算する。

V 賠償責任を考える場合の因果関係の有無に関する条件

疫学での因果関係とは異なり、法的な因果関係については価値判断的な議論が必要となるが、ここでeffect modifier存在下での法的因果関係について若干の検討を追加したい。XとYの両者に曝露して健康障害となった者は、Yに曝露することによる発生頻度の上昇分はもとより、Yにより変えられたXの増加分についても責任があるようにも思われる。そのように考えるのであれば、Yの要因を持った者が、Xを持ち込んだ者に対し、賠償に値する因果関係が主張できるのは、

①Yに曝露していない者での寄与危険度割合が境界値を越えており、

②Yに曝露している者での寄与危険度割合も境界値を越えていることが必要となる。

ただし、このような条件の設定の仕方が妥当であるかどうかについては、Yの性質についての検討も必要となる。健康障害者が持ち込んでいた要因Yが通常の生活上必要なものであるか、不要であるのに本人の意思で持ち込んでいるのか、そのことにより考え方は異なるからである。

喫煙のようにそれだけで健康障害のリスクを引き上げることがすでに判明している場合には、本人の責任は重く、上記の条件が完全に満足されることが必要であるといえよう（法的には、因果関係の問題ではなく責任論のほうが議論されるべきことかもしれない）。一方、性、人種、遺伝形質など変更できない属性や、出産回数や食生活など人間が人間らしい生活していくことと密接に関係している要因がeffect modifierとなっている場合には、②の条件さえ満足されれば、必ずしも①は満足されなくてもよいという考えも当然でてくる。

一般市民生活の中で発生した損害の賠償責任に関しては、賠償の要件について多くの理論が詳細に検討されている¹⁶⁾。ここで問題としている寄与危険度割合の条件に関する検討についても、同様に詳細な法律サイドの議論が必要である。たとえば、立証責任は訴訟法上の重要な問題点の1つであるが、疫学研究が事実認定の証拠として用いられる場合にも厄介な問題であることには変わりはない。疫学研究調査は長期間を要し、その研究費

用も多額である。そのため、十分にデザインされた研究結果が容易に得られるわけではない。このことを考えると、賠償責任が妥当と思われる寄与危険度割合の条件を検討する際に、どちらが立証責任を負うのか、きわめて当事者にとって重大な問題となる。

Ⅵ おわりに

前項で、賠償責任を争っている場合の因果関係の有無の条件を述べたが、これは著者の私見を述べたものにすぎない。疫学者の使命は、関連する要因の寄与危険度割合をできる限り正確に測定し、それがどの程度真実に近い値であるかを疫学の理論ならびに統計学の理論に基づき検討し、それを報告することである。正しく測定された寄与危険度割合に基づき、法的因果関係の有無を決定する境界値をどこにするのかという問題は、法律家ならびに裁判所が行うことである。

とはいえ、疫学者が専門家として意見を求められるときには、因果関係があるのかないのかという設問の仕方でも尋ねられることが多い。ここで述べたいことは、自然科学としての疫学研究と価値判断を含む法的因果関係認定のプロセスとを疫学者自身が区別して識別することの重要性である。このことに疫学者が注意を払わないと、大変な誤解を引き起こすことがある。疫学研究者としての研究活動と自分の価値観に基づいた行動とを区別しておくことは、専門家として極めて重要なことといえよう。

また、ここで注意しておかなければならないもう1つの点は、本稿で議論している因果関係の理論は、予防対策を考える上での因果関係の検討には必ずしも適用できないことである。予防対策を検討する場合には、寄与危険度割合が小さい場合であっても、その要因の排除について積極的に検討すべきことに変わりはない。この場合には、曝露要因の性質、曝露者の数、人口寄与危険度割合、予防対策の容易さや費用など多くの要素により、その予防対策の優先順位が健康対策上決定されていく。したがって、予防対策上の因果関係の検討は、賠償を前提とした法的な因果関係とは多くの点で異なるところがある¹⁷⁾。

さらに、福祉の一環として健康障害者を経済的に救済するというのが主要な目的であれば、それ

を裏付けるために必要な因果関係の条件は、ここでの議論とは別のレベルで論じられなければならないであろう。これは、税金から得た財源を割り当てるに際し、国民が十分納得できる程度の因果関係が示されれば、政策的に決定できるからである。

一方、民事裁判の判決により被告に賠償金支払い命令を発するためには、他の分野での紛争と見合うほどの証明が必要となる。健康障害に対する損害賠償認定時のみに、因果関係の認定が緻密なプロセスと理論を必要としないというのでは、法理論の統一性が損なわれてしまうからである。もし、疫学調査を利用した裁判が、民事裁判の中で例外と認められるならば、例外とするだけの理由がまず検討されなければならないのであろう。これは法律家サイドの検討事項として残された問題である。

一般の疫学者にとって、法理論を展開し、法的因果関係を証明するまでの役割を果たすのはいかにも荷が重い。繰り返しになるが、effect modifierのあるような複雑な場合であっても、疫学者の責務はeffect modifierの各レベルに対し寄与危険度割合を示すところまでであろう。

本論文につきましては本誌査読委員の先生に貴重なコメントを賜りました。厚くお礼を申し上げます。

(受稿 1992. 2. 3)

文 献

- 1) Hoffman RE. The use of epidemiologic data in the courts. *Am J Epidemiol*, 1984; 120: 190-202.
- 2) Henderson TW. Toxic tort litigation: Medical and scientific principles in causation. *Am J Epidemiol*, 1990; 132: S69-S78.
- 3) Black B. Matching evidence about clustered health events with tort law requirements. *Am J Epidemiol*, 1990; 132: S79-S86.
- 4) Lilienfeld DE, Black B. The epidemiologist in court: some comments. *Am J Epidemiol*, 1986; 123: 961-964.
- 5) 新美育文. 疫学手法による因果関係の証明 (下). *ジュリスト*, 1986; 871: 89-94.
- 6) 前田和甫. 保健の科学における疫学の役割. *東京医学*, 1990; 97: 1-6.
- 7) 浜島信之. 疫学と民事裁判. *日本公衛誌*, 1991; 38: 541-545.
- 8) Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. *Epidemiologic Research Principles and Quantitative Methods*. New York: Van Nostrand Reinhold Compa-

- ny, 1982; 403-418.
- 9) Greenland S, Morgenstern H. Ecological bias, confounding, and effect modification. *Int J Epidemiol*, 1989; 18: 269-274.
- 10) 浜島信之. 多変量解析による臨床研究—比例ハザードモデルとロジスティックモデルの解説とSASプログラム. 名古屋: 名古屋大学出版会, 1990; 110-117.
- 11) Hammond EC, Selikoff IJ, Seidman H. Asbestos exposure, cigarette smoking and death rates. *Ann NY Acad Sci*, 1979; 330: 473-490.
- 12) Hlatky MA, Whittemore AS. The importance of models in the assessment of synergy. *J Clin Epidemiol*, 1991; 44: 1287-1288.
- 13) Chen Y, et al. Combined effect of grain farming and smoking on lung function and the prevalence of chronic bronchitis. *Int J Epidemiol*, 1991; 20: 416-423.
- 14) Perloff M, Killen JY, Wittes RE. Small cell bronchogenic carcinoma. *Curr Probl Cancer*, 1986; 10: 169-214.
- 15) Parazzini F, et al. Risk factors for HIV infection in adults attending sexually transmitted disease clinics in Italy. *Int J Epidemiol*, 1991; 20: 758-763.
- 16) 森島昭夫. 不法行為法講義. 有斐閣, 1987.
- 17) 浜島信之. 医事紛争における因果関係論—臨床疫学からの視点—. *日本医事新報*, 1989; 3417: 43-46.

ATTRIBUTABLE RISK PERCENT UNDER AN EFFECT MODIFIER AND LEGAL CAUSALITY

Nobuyuki HAMAJIMA

(Department of Public Health, Gifu University School of Medicine)

Key words: Liability, Legal causality, Interpretation of epidemiologic studies, Attributable risk percent, Effect modifier

Among civil trials there are cases which are influenced by evidence derived from epidemiologic studies. In such cases, causality of a factor (X) illegitimately introduced by defendants is considered to be measured with an epidemiologic measure, attributable risk percent (AR%) expressing the level of risk. This paper aims to discuss calculations and interpretations of AR% in complicated cases where plaintiffs themselves introduced an additional risk factor (Y) for the alleged health injury. When X is not an effect modifier, AR% of X adjusted for Y can be simply adopted for arriving at a judgement of causality. Where Y is an effect modifier, and is not an indispensable item in the plaintiffs' daily life (e. g., smoking), the AR% of X for those not exposed to Y and also the AR% for those exposed to Y may both need to exceed a legally determined threshold, in order for X to be legally acknowledged as being causal to the alleged injury. The role of epidemiologists for such trials is to determine the AR% of X for each level of Y, and to advise the court on a realistic range of the AR%.