

第 2 部 発病・増悪・発作誘発の因果関係

第 1 章 因果関係・総論

第 1 法的因果関係

1 法的因果関係の主張及び立証方法

本件各疾病の発症・増悪・発作誘発と大気汚染との因果関係については、主として疫学調査と実験的研究の結果によりその存在を主張・立証する（疫学調査の方法や疫学的因果関係については本章第 2 で、実験的研究の総論については本章第 4 で各述べる。各調査・研究については章を改め、第 2 章一般環境の因果関係を否定した誤りの中で個別の疫学調査、及び実験的研究について述べる。）。

ここで求められている法的因果関係の立証は「一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果を招来した関係を是認し得る高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑いを差し挟まない程度の確信をもちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りる」^{*1}。そして高度の蓋然性の有無は、疫学調査研究、実験的研究の結果など、内外の知見を証拠上総合して検討されるものであり、原因と結果との間に高度の蓋然性が認められれば法的因果関係を肯定することになる^{*2}。この理を示した裁判例は多く、次項で改めて言及する。

法的因果関係を検討する場合には、これまでも多数蓄積されている各疫学調査について、その意義を個別に吟味する必要がある。各疫学調査は、各々それ自体が法的因果関係を基礎づける 1 つの間接証拠となるべきものだからである。個々の疫学調査をそれぞれ 1 つの間接証拠として用いて、実験的知見など

*1 東大ルンパール判決・最判昭和 50 年 10 月 24 日 民集 29 卷 9 号 1417 頁

*2 日本化工六価クロム労災訴訟判決（判時 1017 号 189 頁）

他の間接事実を総合考慮して法的因果関係を認定する手法は、「疫学的手法」と呼称されているが、これと疫学的因果関係とは峻別されるべきものである。次項で言及する判決はこの疫学的手法を用いて法的因果関係を肯定したものである。裁判例では、疫学的因果関係の成立を認めただうえで法的因果関係を肯定したものは多くはなく、「疫学的手法」によって法的因果関係を肯定しているものが、むしろ多くみられるのである。したがって、疫学的因果関係の成立に至らないからといって、法的因果関係が否定されるわけではなく、よって、疫学的因果関係の存否のみにこだわるのは誤りであることが銘記されなければならない。

本件では、一般環境における法的因果関係を基礎づける証拠として、千葉大調査（追跡研究）^{*1}や同（曝露評価研究）^{*2}、A H S^{*3}をはじめとする国内・外の重要な証拠が多く存在している。これらの各疫学調査及び後述する実験的研究の結果を総合して、本件各疾病の発症・増悪・発作誘発と大気汚染との間の法的因果関係は、優に認定できるものである。

ところで1次判決は、今からさかのぼること15年以上も前の昭和61年専門委員会報告を持出し、我が国の一般環境大気汚染レベルでは、本件各疾病が大気汚染によるものとは認められないとしたものと評価して、一般環境の因果関係を否定する重要な根拠としている。近時の有力な知見（千葉大追跡研究・同曝露評価研究・A H S）を意図的に無視し、15年以上も前の、しかも全く誤

*1 島正之ら「主要幹線道路沿道部における大気汚染が学童の呼吸器症状に及ぼす影響」（甲C5、乙C18の1～4、140）。原審は、この調査を道路沿道調査としてのみ取り扱っているが、一般環境についての調査ともなっている。

*2 甲C189、190。

*3 アビーらによって実施されたアドヴェンティスト・ヘルス・スタディと称される一連の疫学研究（甲C53～57）。被控訴人ら申請証人であるティガーもその重要性を承認した。

った理解に引きずられて^{*1}判断を下したことの不当性については、後述するとおりである。しかし、いずれにしても、仮に61年報告がそれまでの知見に基づいて疫学的因果関係を検討し、1次判決が認定したごとく消極の結論を出したものと解したとしても、それは疫学的因果関係が認められないというに過ぎないものであって、そこで検討されている個々の疫学的知見、実験的知見の間接証拠としての意義をいささかも奪うものではないことが銘記されなければならない。ましてや、61年報告後15年間にわたるその後の研究の蓄積は目ざましいものがあり、その後の知見とあわせて総合考慮すれば、十分に法的因果関係を肯定できるところとなっているのである。

重ねて強調すれば、各疫学調査結果を総覧したときに関連の一致性等が認められて疫学的因果関係が証明された場合には、原因（大気汚染）と結果（本件疾病の発症・増悪）との関係について科学的証明がなされたことになるのであるから、直ちに法的因果関係も肯定さるべきであること言うまでもない。しかし仮に疫学的因果関係の成立までに至らなくても、直ちに法的因果関係を否定するのではなく、間接事実としての疫学調査結果に実験的知見を総合して前記疫学的手法により法的因果関係を肯定することの可否が慎重に検討されなければならないのである。その意味で被控訴人らは、ことあるごとに疫学的因果関係が認められなければ法的因果関係も認められないかの如き主張を行っているが、次項で述べる裁判例の到達点からしても明らかな誤りであり、この点に十分な注意が払われなければならないのである。

2 裁判例にみる法的因果関係の認定手法

以下にみる裁判例では、法的因果関係の認定において、前述した個別の疫学調査を法的因果関係の認定に利用する認定手法（疫学的手法）が用いられている。

上述したように各個別の疫学調査に対する検討（及び他の間接証拠を含めた法

*1 同報告の理解の誤りについては、第2章で詳述するとおり。

的因果関係の検討)と、疫学的因果関係の存否^{*1}の検討を混同すべきではない。以下の各裁判例からは、このことは一層明確になる。 (1)～(9)の判決は、疫学的手法^{*2}を用いて、他の間接事実を総合して法的因果関係を認定した裁判例であり、(11)及び(12)は十分な疫学調査が存在しなくても法的因果関係を認めた裁判例である。

(1) 日本化工六価クロム労災訴訟判決^{*3}

日本化工六価クロム労災訴訟判決では、この訴訟では元従業員の六価クロム化合物の暴露と身体被害、とりわけ各種のがんととの因果関係が大きな争点となった。

「特に、がん発生のメカニズムは、今日未だ完全に解明されているわけではないから、疫学調査の報告、臨床と病理の報告、実験的研究の結果、変異原性試験の結果など、内外の知見を証拠上総合して、原因と結果の間に高度の蓋然性があれば因果関係を肯定することができる。したがって、疫学調査の利用は、訴訟上因果関係を認定する一つの手法に過ぎないから、疫学調査の結果、統計学的有意差(エクセス・リスク)が認められなくとも、平均値よりかなり高率であれば、他の事情と相まって積極的認定の一資料とするを妨げないものと解するのが相当である」(189頁2段目)と明快に判示した。

そして疫学調査の結果、統計学的有意差が認められている肺癌については「六価クロムによる職業上の暴露と肺がんの発生との間に訴訟上の因果関係が存在することは明らかである」と認定する一方で、「次に肺がんと同じく呼吸器系

*1 疫学的因果関係の存否の検討には、実験的知見も考慮するので、動物実験の結果についても、1つの間接事実となると同時に、疫学的因果関係を判断する資料の1つとなっている。

*2 個々の疫学調査を1つの間接証拠として用いて、実験的知見などの他の間接事実を総合考慮して法的因果関係を認定する手法

*3 東京地方裁判所昭和56年9月28日(判時1017号34頁)

のがんである上気道がんについてみると、統計的に有意差を認めた疫学的所見は存在しないが、多くの疫学的報告を総合して考えると、クロム酸塩労働者における上気道のがんの発生については、高度の蓋然性が認められ」として、疫学的因果関係は認められないが、臨床的知見、肺がんの場合の類推などの各証拠から法的因果関係を肯定している。

本判決は、慢性閉塞性肺疾患（COLD）としてくくられている本件3疾病を分断したうえで個々の疾病ごとに関連の一致性を評価せんとする1次判決の誤りをも浮きぼりにするものである。

(2) 栗山クロム禍訴訟第1審判決^{*1}

判決は、法的因果関係について、「訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りるものである。」とされている（最高裁昭和50年10月24日判決民集29巻9号1417頁）。」としたうえで、まず、クロムと肺がんとの因果関係について「長年にわたり繰り返し行われた前記8(一)の内外の各疫学調査の結果、右(1)イ、口のおりクロム酸塩等製造作業における呼吸器のがん、肺がん死亡発生の高率、対照群との大きな統計学的有意差（エクセスリスク）の存在が確立されている状況にあるところ、右(2)のとおり、右各疫学調査結果め証拠価値を損うような事情も見出せず、右各疫学調査結果を前提にすれば、右作業におけるクロム被暴、吸入に起因して作業者に肺がんが発症する高度の蓋然性があると推認すべきであり、この推認を妨げる特段の事情もないことから、右クロム被暴、吸入と肺がん発症との間には因果関係が存すると認められる」として疫学的因果関係を肯定し、法的因果関係を認めた。

*1 札幌地方裁判所昭和61年3月19日判決（判時1197号1頁）

他方、クロムと上気道がんとの因果関係については、「上気道のがんについては、右の高率の死亡発生をもって、統計学的有意差であると評価した報告はない」と認定した上で、疫学調査の価値を有意か否かに限定せず解釈評価し、他の間接事実と合わせて法的因果関係を認定するという疫学的手法によるべきことを明快に判示した。そのうえで、有意とならない疫学調査について「各疫学調査結果から認められる、右製造作業における上気道のがん死亡発生の高率という事実は、右製造作業におけるクロム被暴、吸入と上気道のがん発症との因果関係認定の重要な基礎資料となり得るものである」と判示した。

そして、「(イ) 前記(1)イのとおり、疾病を呼吸器のがん又は呼吸器系のがんの分類レベルで把えて調査した疫学調査結果によれば、クロム酸塩等製造作業においては対照群と比較して、統計学上有意差と評価される高率の呼吸器のがん、呼吸器系のがん死亡が認められていること (ロ) 前記8(一)の各疫学調査の中では、対照群との対比はなされていないものの、報告者の意図としては高率の発生であるとして、クロム酸塩等製造業者中の上気道のがん死亡の症例報告が少なからずなされていること (ハ) 前記9のとおり、六価クロム化合物の中には変異原性を示し、あるいは動物実験で発がん性を確認され、又は発がん性の疑いがあるとされるものが多く、その中にはクロム酸塩等製造工程で取り扱われているものもあること (ニ) 前記第三の三1のとおり、上気道は人体の主要なクロム吸収の経路にある器官、部位であり、人体に吸収され、又は痰等として排出されるクロム成分のほとんどは上気道を通過し、あるいはここに滞留すること 八 そうして、前記の高率の死亡発生の点と右口で認定した各事実とを総合考慮して判断すると、本件においても、前記2(一)(4)の専門家会議の総括見解と同様に、クロム酸塩等製造作業におけるクロム被暴、吸入に起因して作業員に上気道のがんが発症する高度の蓋然性があると推認すべきであり、この推認を妨げる特段の事情もないことから、右クロム被暴、吸入と上気道のがん発症との間には因果関係が存すると認められる。」として、疫学的

手法*1に基づいて法的因果関係を認定した。

(3) 土呂久鉱害第二次訴訟判決*2

土呂久鉱山から排出された砒素による住民の健康被害に関する疫学調査に関して、本判決は「いくつかの症状については対照群と較べて有意差も確認されており、有意差の確認に至らないまでも、相対的に高率に出現している症状もある。」としたうえで、皮膚、粘膜系、神経系、心臓循環器系等多岐にわたる健康障害について砒素との因果関係を認定した。特に、発癌については、肝癌、泌尿生殖器癌等について、疫学的報告、症例報告があるが未だ十分な証拠があるまでとはいえないとしつつ、被害者が砒素に障害されやすいと認められる事実(砒素角化症や皮膚癌等すでに砒素との因果関係が認められている疾病、症状と重複して発生している事実)が認められれば、砒素に起因する高度の蓋然性が認められるとした。

また造血器系の癌、消化器癌等についても、疫学調査報告に有意の高率発生を報じたものがあっても、砒素によって生じる可能性が認められるにとどまる程度しか証明されていない、としつつも、他の癌との重複発生、他の重要症状の複数発生等の事実があれば砒素に起因する蓋然性が高いと認めてよい、とした。

このように、有意差の確認に至らない疫学調査であっても、これと他の間接事実との総合評価によって法的因果関係が認められているのである。

(4) 千葉川鉄判決*3

*1 個々の疫学調査を1つの間接証拠として用いて、実験的知見などの他の間接事実を総合考慮して法的因果関係を認定する手法

*2 宮崎地裁平成2年3月26日判決(判時1363号26頁)

*3 千葉地裁昭和63年11月17日(判夕689号40頁)

千葉川鉄判決は、前述した最高裁^{*1}の立場に立脚したうえで、次のように、個別の各疫学調査を間接証拠として法的因果関係を認定した。「児童・生徒については、47年市学童調査、45ないし47年県学童調査及び49年学童調査によって、汚染地域と対照地域との間に地域差があり、大気汚染濃度とぜん息頻度及びぜん息有症率との間に相関関係があることを認めることができ、また、成人については、47年BMRC調査、49年BMRC調査及び50年基礎調査によって、汚染地域と対照地域との間に地域差があり、大気汚染濃度と呼吸器症状有症率との間に相関関係があることを認めることができる。

そして、これまで見てきたところによれば、大気汚染濃度とぜん息頻度及び呼吸器症状有症率との間には、いずれも関連性があるものと認めるのが相当である。39年学童調査、43年学童調査、49年受診率調査、46年千葉大調査、47年郡司調査及び寺牛調査は、いずれも右のような認定を左右するに至らないものである」。

(5) 西淀川第1次判決^{*2}

西淀川第1次判決は、「民事訴訟における因果関係は、ある事実とその結果との間に、前者が後者をもたらした関係を是認しうる高度の蓋然性が証明されることが必要であり、本件のような大気汚染による健康被害を理由とする損害賠償請求事件においても、何ら変わりはない。」とした上で、西淀川区が我が国でもトップクラスの大気汚染地域であり、患者数の人口比も全国一高率であることなどに加えて、「昭和30年代後半から昭和40年代前半の疫学調査においては、その殆どにおいて一致して持続性せき・たん有症率と二酸化硫黄及び大気中粒子状物質との間に強い関連性を認めていること、本件地域における疫学調査においても同様の関連性が認められていること。」「大気汚染対策に

*1 最判昭和50年10月24日 民集29巻9号1417頁

*2 大阪地裁平成3年3月29日(判時1383号22頁)

より二酸化硫黄及び大気中粒子状物質の濃度が顕著に減少した昭和 40 年代後半の疫学調査においてはほぼ右の関連が依然みられていること」等の事情から、「昭和 30 年代から昭和 40 年代にかけての西淀川区における慢性気管支炎、気管支喘息及び肺気腫の原因は同地域の高濃度の二酸化硫黄、浮遊粉じんにあったと認めるのが相当である」と認定した。

(6) 川崎第 1 次判決^{*1}

川崎第 1 次判決においても、前記最高裁^{*2}の立場に立脚したうえで、次のように判示した。

「前記認定事実等を総合すると、本件地域における二酸化硫黄濃度は、昭和 40 年から本件地域で測定が開始された導電率法による結果に限っても、大師測定局で昭和 40 年から同 42 年の各年平均値が 0.1ppm を超えるなど極めて高い濃度を示しており、昭和 40 年度から 20 年間にわたり継続して測定している全国の測定局の平均値と比較しても、昭和 50 年代初頭頃まで右平均値をかなり上廻っており、本件地域が二酸化硫黄による全国でも有数の大気汚染地域であったこと、本件地域は公健法により硫酸化物を指標とする大気汚染の程度を基準として定められた指定地域（第一種地域）とされていたこと、硫酸化物の健康影響に関する疫学調査については、それぞれ問題点を少なからず包含するものではあるものの、昭和 30 年代から同 40 年前半の疫学調査では、概ね二酸化硫黄と持続性せき・たんの有症率との間に関連性が認められ、海外の知見等を評価した WHO の環境保健指針 8 においては、スモークとの共存下におけるものであるが、二酸化硫黄の短期暴露（24 時間値）0.09ppm、長期暴露（年平均値）0.035ppm を健康影響が見い出された最低濃度である旨評価していること、昭和 61 年専門委員会報告は、昭和 30 年代から同 40 年代においては、我国の一

*1 横浜地裁川崎支部平成 6 年 1 月 25 日（判時 1481 号 19 頁）

*2 最判昭和 50 年 10 月 24 日 民集 29 卷 9 号 1417 頁

部地域で慢性閉塞性肺疾患につき、大気汚染のレベルの高い地域の有症率の過剰をもって、主として大気汚染による影響と考え得る状況にあったと評価していることが認められ、右事実等に徴すると、昭和 30 年代から同 40 年代に相当期間継続して本件地域に居住あるいは勤務し、本件疾病が相当期間の暴露により発症することが否定できないことも考慮して昭和 50 年代前半頃までに慢性気管支炎、気管支喘息及び肺気腫に罹患した者については、本件地域における高度の二酸化硫黄による大気汚染を原因として発症したものであると解するのが相当である」と判示した。

(7) 倉敷判決^{*1}

倉敷判決では、非特異的疾患については、本件疾病の発症、増悪等の自然科学的、医学的メカニズムが十分に解明されているとはいえないとし、しかし、前述の最高裁^{*2}の立場から、事実経過、医学的知見、人体負荷研究、動物実験、統計的調査、「これらの事実と前記専門員会報告の結論を総合すれば、昭和 30 年代から昭和 40 年代後半にかけての水島地域における慢性気管支炎、気管支喘息及び肺気腫の原因は同地域の高濃度の二酸化硫黄、二酸化窒素、浮遊粉じんにあったと認めるのが相当である」と判示した。

(8) 川崎第 2 次～ 4 次判決^{*3}

川崎第 2 次～ 4 次判決でも前述の最高裁^{*4}の立場に立ち、「二酸化窒素と健康影響についての疫学的知見は調査方法の同じものや縦断研究、追跡研究等異なるものが多数存在するところ、これらにおいては、それぞれ問題点を少なからず包含するものがあり、また、必ずしも結果が一致しているわけではないもの

*1 岡山地裁平成 6 年 3 月 23 日 (判時 1494 号 3 頁)

*2 最判昭和 50 年 10 月 24 日 民集 29 卷 9 号 1417 頁

*3 横浜地裁川崎支部平成 10 年 8 月 5 日 (判夕 988 号 74 頁)

*4 最判昭和 50 年 10 月 24 日 民集 29 卷 9 号 1417 頁

の、おおむね二酸化窒素濃度と慢性気管支炎の基本症状である「持続性せき・たん」、気管支ぜん息の基本症状である「ぜん息様症状・現在」及び児童の気管支ぜん息の基本症状である「持続性ゼロゼロ・たん」の有症率、新規発症率等の健康指標との間に有意差の検定を経た統計学的な関連性が認められる知見が多くあること」「これらにおいては、全てで実施されているわけではなく、また、必ずしも結果が一致しているわけではないものの、喫煙、居住環境、暖房器具等の攪乱因子や交絡因子を考慮して分析した結果、攪乱因子と健康指標との間に関連性が認められない場合が多い上、攪乱因子や交絡因子を調整した場合においても、なお二酸化窒素濃度と健康指標との間に関連性が認められている場合が多いこと」、動物実験及び人体負荷実験の結果と窒素酸化物に関するWHOクライテリア、中公審専門委員会報告、自動車NO_x法・大防法により窒素酸化物対策が取られていること等から、「二酸化窒素による大気汚染が疫学的知見に現われた濃度により定量的に本件疾病を発症させる危険性があり、また、発症の危険性がある以上、当然これらの疾病を増悪させる危険性もあると認めるのが相当である。」という判断手法を採用して、二酸化窒素との因果関係を肯定した。

また、浮遊粒子状物質についても「ディーゼル排気微小粒子が動物の呼吸器に障害を発生させるという動物実験等が存在することから浮遊粒子状物質が定性的に呼吸器の障害を発生させる性質を有していること、浮遊粒子状物質と二酸化窒素の複合で基本症状（「ぜん息様症状・現在」等）との統計学的関連性が認められる疫学的知見もあること、本件地域における浮遊粒子状物質濃度は、昭和49年から本件地域で開始された光散乱法等による測定において、昭和49年から昭和54年までの間、年平均値が0.060mg/m³を超える一般局が多いなど経年的に極めて高い濃度を示していたことからすると、ある程度その汚染期間が経過した昭和50年ころ以降の本件地域における浮遊粒子状物質は、同じ呼吸器系の健康影響を単体で及ぼす二酸化窒素と相加的に作用して本件疾病を発症

又は増悪させる危険性があったと認めるのが相当である。」と、疫学的因果関係の成否は問題とすることなく、疫学知見や動物実験などを間接証拠として法的因果関係を認定した。二酸化硫黄に関しても同様である。

(9) 尼崎判決^{*1}

尼崎判決では、道路沿道の大気汚染と気管支喘息の発症との因果関係について、千葉大調査から「都市部の沿道地区に居住する学童の気管支喘息の危険の増大は、浮遊粒子状物質の濃度差に起因しているというよりも、幹線道路沿道に存在する自動車排出ガスによる局所的な大気汚染に起因しているというべき」とし、自動車由来の粒子状物質については、実験的知見から DEP が生体への悪影響が強く示唆されるとし、米国では「化石燃料由来の微小粒子 (PM_{2.5}) の人体への危険性が疫学的に明らかにされ」ている事実、花粉症に関する疫学調査、動物実験の結果から、「幹線道路沿道の大気汚染と気管支喘息の発症との間に原因・結果の関係を見いだすことは、医学的に不合理な推論ではない」として法的因果関係を認定した。

(10) 名古屋南部判決^{*2}

本判決においては、まず、本件地域全般の二酸化硫黄による大気汚染との因果関係について、昭和 61 年専門委員会報告において、昭和 30 年代後半から昭和 40 年代後半の大気中の二酸化硫黄等の濃度と持続性咳、痰症状に量 - 反応関係が認められ、同年代においては、慢性閉塞性肺疾患について、大気汚染レベルの高い地域の有症率の過剰をもって主として大気汚染の影響と考え得る状況にあったとしている点を重視し、これに「昭和 30 年代後半から昭和 53 年度ころまで、相当高濃度の大気汚染が本件患者ら居住地、勤務地の周囲に形成されていた」という汚染実態、昭和 40 年代から 50 年代前半にかけて行われた疫学

*1 神戸地裁平成 12 年 1 月 31 日 (判タ 1031 号 91 頁)

*2 名古屋地裁平成 12 年 11 月 27 日 (判時 1746 号 3 頁)

調査がいずれも有症率の過剰を示していること、「本件地域が公健法の第一種地域に指定され、昭和53年6月の第二次指定地域拡大のころまでに名古屋市内だけで4000人を超え、東海市においても1000人を超える患者が認定を受けたこと」という種々の間接事実を考慮した上で、本件地域全般の二酸化硫黄による大気汚染が指定疾病を発症、増悪させる高度の蓋然性が認められるとして、法的因果関係を認定した。

一方、本判決は、幹線道路沿道の大気汚染と気管支喘息の発症・増悪の因果関係について、「千葉大調査等の疫学的知見及び動物実験等の科学的知見を総合すると」「千葉大調査の対象地域に匹敵するような交通量、大型車混入率を持つ幹線道路についても、DEPを中心とする自動車排ガスと、その沿道に居住する住民の気管支喘息の発病・増悪との間に因果関係が肯定されるというべきである」として法的因果関係を認定した。

(11) 東京第1次判決^{*1}

1次判決は、道路沿道に関して、道路沿道に関する疫学調査、医学的知見、動物実験等による知見を検討した上で、訴訟上の因果関係（法的因果関係）について次のように判示している（177頁）。

「訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合的に検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認し得る高度の蓋然性を証明することである。自動車排出ガスと本件各疾病の発症、増悪との間の因果関係の有無が争われている本件においても、因果関係の立証につき、自動車排出ガス中の特定の物質への暴露により本件各疾病が発症する機序が、現時点における医学的知見において、十分解明されていない場合であっても、そのことにより直ちに因果関係の証明がないとするのは相当ではなく、証拠として提出された種々の疫学的知見、本件

*1 東京地裁平成14年10月29日

各疾病に罹患したまたはその症状が増悪したと主張する本件患者らの自動車排出ガスへの暴露状況，罹患状況等の関係証拠を総合的に検討して，自動車排出ガスへの暴露によりその者が当該疾病に罹患し又はその症状が増悪したとの事実関係を是認し得る高度の蓋然性が証明された場合には，因果関係の証明があったものと認めるのが相当である。」

このように判示したうえで，道路沿道に係る疫学調査である千葉大調査の結果，グローバルストラテジーなどの医学的知見及び動物実験の結果を総合的に考慮して「千葉大調査において調査対象となった幹線道路の沿道部に居住する児童と同様の自動車排ガスへの暴露により，相当高い確率で気管支喘息の発症又はその症状の増悪が生ずる可能性がある」と認めるのが相当」と判断した。

(12) 大気汚染裁判について

(4)～(11)は，いずれも大気汚染と本件疾病との法的因果関係を肯定する判断を下している。

もちろん，そこでは各疫学調査がその根拠として用いられているが，証拠上の各疫学調査における結論は必ずしも一致したものとなっていない^{*1}。しかし，上記各判決は一貫して法的因果関係を認めており，それは上述の認定手法によっているからであって，大気汚染公害事件における発症・増悪の法的因果関係の認定においては，疫学的手法^{*2}による法的因果関係の認定手法が定着していると評価できる状況にある。

このことは，得られている疫学調査が，記述疫学^{*3}に過ぎないような場合であ

*1 この場合においても疫学的因果関係を否定すべきでないことについて，第2参照。

*2 個々の疫学調査を1つの間接証拠として用いて，実験的知見などの他の間接事実を総合考慮して法的因果関係を認定する手法。

*3 記述疫学的方法とは，自然界における流行のありのままの姿を観察し，流行の特性を観察、記録、考察する方法である。記述疫学は，分析疫学の前提として関連要因を解明するためのものであるが，法的因果関係を認定する証拠としての価値が低いわけではな

っても、当該疫学調査の個別検討、その他の間接証拠の総合的検討を通じて法的因果関係は認定されうることを意味している。以下の判例がそうである。

【十分な疫学調査が存在しなくても法的因果関係を認めた裁判例】

(13) 予防接種ワクチン禍東海地方判決^{*1}

ワクチンの接種と疾病についての因果関係について、この判決は、「現時点の医学上の知見の水準」が十分でないこと、「診療録、その他の信頼できる資料が必ずしも十分でないこと」等を考慮して、次のとおり判示した。^{*2}

「右因果関係の判断基準を以下の3要件を満たすか否かによるべきであると解する。

- 1 疾患発症前、一定の密接した期間内に原因として主張されるワクチン接種がなされていること
- 2 現在の病理、臨床、実験の各医学上、当該疾患の発症（侵襲部位との対応を含む。）又は重篤化に、原因として主張されているワクチンの接種が影響を与えていることが実証され、又は実証されないまでもこれを十分合理的に説明し得る仮説が存在して、その仮説が妥当であると判断されること
- 3 当該疾患がワクチン接種以外の原因のみによるものであるとの証明が存しないこと。」

同事件被告は上記判断基準に関して「接種から一定の期間内に発生した疾患がそれ以外の期間における発生数よりも統計上有意に高いことを示す信頼できるデータが存在していること」をもつけ加えるべきであることを主張していた。これは因果関係の判断のためには疫学的な裏づけが必要であるとするものであ

い。詳細は第2(P23)参照。

*1 名古屋地裁昭和60年10月31日判決（判時1175号3頁）

*2 名古屋地裁昭和60年10月31日判決（判時1175号96頁）

るが、同判決は次のように述べてこれを採用しなかった。^{*1}

「更に被告主張の の要件（前記のもの）については、財団法人予防接種リサーチセンター発行の予防接種制度に関する文献集においても、予防接種被害とその実態につき、十分な追跡調査がなされているとはいえないことが随所で指摘されているところであり、統計的処理に適する基礎資料自体が存しない以上、これに基づく有意差の証明まで原告らに求めることは、事実上不可能を強いる結果となるだけでなく、前記1ないし3の要件が満たされれば現在における訴訟上の証明としては十分と考えられるので当裁判所はこれを要件としない」

このように、疫学的な検討を可能とするデータが存せず、疫学的な証明が不可能な場合に、これを要件とすることが不当であることは疫学があるまで因果関係立証のための一つの手段であることを考えれば当然のことである。更に同判例はワクチン接種の影響が疫学的に実証されず、仮説の段階にとどまったとしても、その他の条件を満たせば法律上の因果関係を認めることができることを明言しており、法的因果関係の判断が必ずしも自然科学的な方法による必要はないことを明らかにしている。

(14) 予防接種ワクチン禍訴訟東京地裁判決^{*1}

上記東海判決と同様に、本判決は、法的因果関係の認定においては、科学的証明あるいは疫学的因果関係の証明までは不要であり、それに至らずとも法的因果関係を認めうるとして次のように判示した。

すなわち、「本件でのワクチン接種と重篤な副反応との因果関係の存否を判断する基準というのは、訴訟上は、結局のところ、裁判所の実事認定の問題として、右の因果関係があるといえるかどうかの問題といえることができる。ところで、右の観点から、本件における因果関係の存否の問題について、原被告双

^{*1} 東京地裁昭和59年5月18日判決（判時1118号28頁）

方共科学（医学）上の証明として論理必然的証明への努力をなしており、双方共にわが国医学界の最高峰に在る証人の証言によつてこれを立証しようとしていることが認められる。

しかしながら、訴訟上におけるその証明は科学的証明とは異なり、科学上の可能性がある限り、他の事情と相俟つて因果関係を認めても支障はなく、またその程度の立証でよいというべきである。

そこで、当裁判所としては、原告被告双方の主張並びにその立証活動を比較検討した結果、本件においては、被告の主張も考慮に入れたうえで、原告主張の四つの要件の存在をもつて、因果関係存否の判断基準とすることが合理的であると認め、以下、右の基準に従つて判断する。」

この判決のいう4要件とは、1 ワクチン接種と予防接種事故とが、時間的、空間的に密接していること、2 他に原因となるべきものが考えられないこと。3 副反応の程度が他の原因不明のものによるよりも質量的に非常に強いこと。4 事故発生のメカニズムが実験・病理・臨床等の観点から見て、科学的、学問的に実証性があることをいい、判決はこの4要件の有無を検討して法的因果関係を認定した。

(15) 大阪国際空港上告審判決^{*1}

同事件には種々の争点が存するが、航空機の離発着による騒音及び航空機の排ガスの身体影響が一つの争点とされた。

同控訴審判決^{*2}は、騒音の身体的影響について、「胃・十二指腸潰瘍、心筋梗塞、流産等の重い疾病の発生の割合が、騒音の少ない他地区の住民のそれに比して原告らに高率であるかどうかを確認する資料はない」としながらも、住民の陳述書、各種アンケート調査、人体実験、動物実験などの結果を根拠にして、

*1 最判昭和56年12月16日判決（判時1025号45頁）

*2 大阪高判昭和50年11月27日判決（判時1025号235頁）

「騒音の身体的影響は、精神的心理的状态によって大きく左右されるものであり、前述のように原告らが多年にわたり連日強大な航空機騒音に曝され、前記のような甚だしい精神的苦痛や後記の生活妨害を受けていることからすれば、このような精神的苦痛が生理機能の変調を来すことは当然考えられることであり、この変調がさらに精神的苦痛を増すという相互作用によって障害が深刻化して行くことも考えられることである。このような状況のもとにおいて身体障害の発生をまったく認めないことは、現実的でなく、また今後さらに障害が拡大しあるいは重大化して行く危険をも無視することはできないものというべきである。したがって、本件空港を利用する航空機の騒音は、それ自体が、もしくは他の原因とあいまって、原告らの訴える右身体障害の一部の発生の原因となり、または他の原因によって生じた障害を悪化させているものと推定すべく、現にそのような障害が生じていない原告らも、等しくその発生の危険に曝されている状況にあるものと認めるのが相当である。」と、難聴、消化器障害等の身体影響を認めた。^{*1}

これに対し、上告人(国)は、「耳鳴り、難聴その他の身体的被害について、主として本人の陳述やアンケート調査のような主観的色彩の強い証拠資料に依拠し、医学的・客観的資料によらず、また、疫学的手法を用いることもなく、たやすく被上告人の一部にそのような身体的被害が生じ、かつ、少なくとも本件航空機による騒音等がその一因となり、又はなっている可能性がある」と認定したことをもって、理由不備等の違法があると主張したが、同上告審判決は次のように述べてこれを排斥した。^{*2}

「身体的被害についても、本件のような航空機騒音の特質及びこれが人体に及ぼす影響の特殊性並びにこれに関する科学的解明が未だ十分に進んでいな

*1 大阪高判昭和 50 年 11 月 27 日判決 (判時 1025 号 256 頁)

*2 最判昭和 56 年 12 月 16 日判決 (判時 1025 号 50 頁)

い状況にかんがみるときは、原審が、その挙示する証拠に基づき、前記のような航空機の騒音等の影響下にある被上告人らが訴える原判示の疾患ないし身体障害につき右騒音等がその原因の一つになっている可能性があるとした認定判断は、必ずしも経験則に違背する不合理な認定判断として排斥されるべきものとはいえず」

また、排ガスによる健康影響に関して、同控訴審判決は、陳述書、各種アンケート結果、検診結果などにより、住民の中に呼吸器疾患、目の痛みなどの症状を訴える者が多数いることを認定したうえで、

「これらの地区に航空機排気ガスの影響が及んでいる可能性があり、右排気ガスに前記のような目、粘膜、呼吸器系に対する刺激物質その他の有害物質が濃厚に含まれていて、他に格別の汚染源が見当たらないことからすれば、航空機の排気ガスが原告らの右疾患に少なくとも一つの原因となっていることは、否定しがたいところ」

と判示し^{*1}、同上告審もこれを支持した^{*2}。

このように、いずれも疫学調査による知見が存せず、これによる科学的解明はなされずとも、住民の陳述書、アンケート調査、人体実験、動物実験などの結果を総合して法的因果関係を肯定することは十分に可能であることが判示されているのである。

(16) 福岡予防接種禍集団訴訟判決^{*3}

本判決も上記判決（予防接種ワクチン禍東海地方判決）と同様、「予防接種後の副作用調査の方法、対象の把握等が十分なものであったとは認められず、統計的手法をもって因果関係の判断をすることも合理的とはいえず」とし、

*1 大阪高判昭和 50 年 11 月 27 日判決（判時 1025 号 257 頁）

*2 最判昭和 56 年 12 月 16 日判決（判時 1025 号 49 頁）

*3 福岡地裁平成元年 4 月 18 日判決（判例時報 1313 号 17 頁）

「本件因果関係の判定は、疾患の発症機序が純医学的に証明される場合、疑念の余地なく完全になり得るが、必ずしもそのような証明を要するものではなく、訴訟にあらわれた全証拠を総合判断して、経験則上、本件確予防接種と右疾患の発症との間に、原因・結果の高度の蓋然性のあることが証明されることで足りる」とした。その上で、1 当該予防接種によって当該症状が発生することにつき、経験科学としての医学の立場から、理論上合理的な説明が可能であること、2 当該予防接種からその発症までの期間が一定の密接した時間的範囲内にあること、3 当該症状の発症について他の原因が存在しないこと、の3要件を用いて因果関係を認定している。

(17) 遺族補償給付等不支給処分取消請求事件^{*1}

本判決は、タール職場に配属され、約19年6か月間タール様物質に間接ばく露を受け、肺がん罹患して死亡した被害者につき、「現時点では職業がんとしての肺がんとうそでない肺がんを区別することはできず、科学の未解明部分が多々あることを労働者側、使用者側のいずれかに有利に、他方に不利に扱うことは公平の原則に裏打ちされた公平の理念に反し許されず、右未解明部分は率直にこれを承認し、それを除いて、法的に右相当因果関係の有無を判断すべきものと解するのが相当である。」とした。

その上で、発がん性物質としてのタール様物質にばく露したものが肺がん罹患した場合、その因果関係を科学的に判断することは非常に困難であり、その判断のためには疫学的方法以外に合理的な方法はないとしつつ、「タールの間接ばく露、低濃度のばく露を受けた労働者に的を絞った肺がんの疫学的調査はされたことがないこと、つとに昭和44年当時、職業がんには、既知のものであっても、一般死亡統計の職業に関する情報がきわめて不十分であること、離職者の管理がないために離職者の発がんがわからないこと、一般医師の職業がんに対する無関心、企業労働者、一般人の低い認識、企業の非開放性等の理

*1 福岡高裁平成4年3月12日判決（判時1436号121頁）

由によって、その発生の実態がほとんどわかっていないこと、環境の実態についても発がん物質の測定の困難性、企業の消極性によってほとんどわかっていないこと」等の問題点を指摘し、「自然科学的にいえば、肺がんとタール職場との関係(業務起因性)を考えるに当たって、最も重要な疫学的調査研究が不十分であることは率直にこれを承認」しながら、「経験則に照らして本件全証拠を総合検討すれば、タール職場におけるタールの間接ばく露が同人の肺がんの発生を発生を招来した関係を是認しうるほどの高度の蓋然性が立証され」たとして、肺がんの業務起因性を認めた。

これはまさしく、法的因果関係の判断が自然科学的ないしは疫学的因果関係の判断と異なり、経験則により公平の観点を加味してなされるものであることを示すものである。

(18) 公務外認定処分取消請求事件^{*1}

私立保育園の保母に発症した頸肩腕症候群、背腰痛症候群について、「その原因や仕組みについては医学上定説がなく、各種の実態調査の結果によっても、保母の業務と頸肩腕症候群及び腰痛症との間に疫学的因果関係をみとめるのは不十分」であるとしつつ、実態調査において保母の頸肩腕部や腰部に疲労が目立つこと、保母に頸肩腕症候群や腰痛症の発症が見られることが明らかにされていること、上記発症に関しては、その時々疲労を増強させる要因によって発症が促進され、障害が形成される場合があることを認定した上、具体的に控訴人(第一審原告)について、その体力、精神力が保母の業務を普通にこなすものであったこと、控訴人の業務量と症状ないし発症との間に極めて明白な対応関係が認められること、他の公務上の認定を受けた保母と業務量がほぼ同じであること、施設の改善等の職業病対策によって、保母の頸肩腕症候群、腰痛症の重症患者が発生していないこと等の間接事実を総合的に考慮して、保育業務と疾病との間の相当因果関係を認定した。

*1 大阪高裁平成6年2月9日判決(判タ879号187頁)

法的因果関係は疫学的因果関係とは別個のものであって、疫学的因果関係が認められなくとも間接事実による総合判断によって法的因果関係が認められることが明白に示されている。

第2 疫学調査と法的因果関係

1 はじめに

疫学的手法^{*1}を用いた法的因果関係の認定においては、各疫学調査の証拠価値を正しく判断できなければならない。そこで以下には、疫学調査を理解する上で必要な知識について整理する。

2 疫学調査の手法

(1) 疫学の意義・目的

疫学とは、疾病の原因を科学的に明らかにすることを目的とする学問分野である。

「ある疾病の疫学とは、一般に集団における疾病の発症及び増悪に関する諸因子を調べ、それらの諸因子と疾病との関連を調べ、因果関係を検討し、発症及び増悪を引き起こす原因を探求すること」（昭和61年専門委員会報告）と定義されている。

(2) 疫学の特徴

疫学による方法論の大きな特徴は、集団を観察の対象とすることである。

病因を明らかにする方法としては、臨床医学的に個々の患者を診断し、個別の観察から帰納的に病因を推定していく方法や、動物実験・人体実験等の実験的方法等も考えられる。しかし、臨床医学的に個人を観察しただけでは原因を明らかにすることができないことも多い。人体実験については倫理的な制約がある。

*1 個々の疫学調査を1つの間接証拠として用いて、実験的知見などの他の間接事実を総

これに対して疫学は、集団を観察の対象とすることにより、個別的観察では把握し得なかった原因と結果の関連を明らかにすることを可能にする。このように、疫学は臨床医学や実験的科学と並んで、独自の方法論によって病因を解明していく自然科学の一分野である。

(3) 大気汚染疫学調査の方法

大気汚染と疾病の関連をみようとする場合、大気汚染の程度と疾病の発症・増悪状況を正確に把握する必要がある。

この点、概説すれば以下のとおりである。

ア 汚染度の把握（大気汚染指標）

(ア) 環境大気の汚染度を把握する際に、一般には公設の大気汚染測定局のデータが用いられる場合が多い。公設の大気汚染測定局は自動車排出ガス測定局と一般環境大気測定局に二分される。自動車排出ガス測定局は、幹線道路沿道に設置され、幹線道路からの自動車排出ガスの直接的影響を受ける環境大気の汚染度を代表するのに対し、一般環境大気測定局は、非沿道に設置され、幹線道路からの自動車排ガスの直接的影響を受けない一般環境大気の汚染度を代表している。

(イ) ところで、大気汚染疫学ではこれら測定局における特定の物質（例えば NO_2 、 SPM など）の汚染濃度と疾病の関連が検討される。しかし現実の大気汚染は、 NO_2 、 SPM を含む種々の汚染物質による複合汚染である。したがって測定局から得られる汚染データは、現実の大気汚染の程度を示す指標（大気汚染指標）としてとらえられ、検討の対象とされることになる。例えば、 NO_2 濃度との関連を検討した疫学調査は、 NO_2 それ自体の影響を検討するものではなく NO_2 の汚染濃度によって代表される複合的な大気汚染の影響を検討していることを十分に理解しな

合考慮して法的因果関係を認定する手法。

ければならない。

- (ウ) なお大気汚染指標として用いられる大気汚染データについて概説すれば、測定局の連続測定においては、まず1時間ごとの汚染濃度（1時間値）が測定され、その24時間における平均値（日平均値）が基礎データとして算出される。そして、日平均値の365日分の平均値が年平均値であり、安定した高濃度レベルを得るために極端なはずれ値を除いた日平均値の98%値ないし2%除外値（日平均値の最高値から2%を除外した、すなわち高い方から8番目の値となる）が用いられることもある。

イ 疾病の把握（健康影響指標）

- (ア) 疫学的な検討をしていく場合、疾病についてもこれを指標化する必要があり、有症率、（新規）発症率などが用いられる。

有症率とは、対象集団におけるある時点における有症者の比率であるのに対し、（新規）発症率は、対象集団において、一定期間内に新たに発症した者の比率である。

- (イ) ところで大気汚染疫学においてしばしば用いられる健康影響指標として、「持続性せき・たん」、「ぜん息様症状・現在」の有症率・発症率がある。

いずれも質問票を用いた疫学調査における症状項目であり、「持続性せき・たん」は、年に3か月以上毎日のようにせき・たんがつづいている症状を、「ぜん息様症状・現在」は胸がゼーゼーヒューヒューして急に息が苦しくなる発作を2回以上おこしたことがあり、医師にぜん息・ぜん息様気管支炎、又は小児ぜん息と言われたことがあり、かつこの2年間にぜん息発作をおこしたことがあり、ぜん息の治療を受けたことがある症状を意味している。

- (ウ) 「持続性せき・たん」は慢性気管支炎の基本症状、「ぜん息様症状・現在」は気管支喘息の基本症状として広く承認されており、昭和61年中公

審専門委員会報告も、「大気汚染と慢性閉塞性肺疾患の関係の評価に利用し得る疫学的知見の大部分はこの二つの疫学指標に係る有症率であり、その評価に当たっても慢性閉塞性肺疾患を代表し得るものと考え、これらの有症率を中心に行うこととした。」(甲C21P254)としてその意義を公認している。

(4) 分析の方法

ア 記述疫学

記述疫学的方法とは、自然界における流行のありのままの姿を観察し、流行の特性を観察、記録、考察する方法である。

ある疾病の流行が観察されると、流行の規模と広がりを調べて、疾病対策の基礎資料とする。流行の時間的変動、地域分布、罹患者のもつ生物学的あるいは社会的特性などに基づいて、調査方法の決定及び対象疾病の有病状況とそれに関連すると考えられる仮説因子(仮説要因)を探る調査が策定される。これが記述疫学調査である。

これまで提出している各疫学調査は、この記述疫学調査ではない。

イ 分析疫学

記述疫学調査・研究を通して設定された仮説を証明するのが分析疫学の目標である。

記述疫学が探索的であるのに対して、分析疫学は確証研究としての性格が強い。要因仮説を証明するためには、対象集団を要因の有無別に分けて疾病罹患の傾向を比較する要因対照研究が行われる。要因の有無別に設定された集団をコホートとよび、これらの集団を追跡観察する方法をコホート研究という。また、ある疾病の患者群を設定し、過去に遡って仮説的要因の暴露率などを比較して要因と疾病の関連を調べる方法を患者対照研究という。

分析疫学では記述疫学によって観察された関連性が偶然の結果ではない

ことを統計解析によって証明しようとするものである。

このように現実の現象から一定の法則的な関係を見いだすための方法としては、統計学が中心的な役割を果たしている。すなわち、統計的推定・検定の手法を用いることによって、疫学調査の結果得られたデータが、一定の法則に従って分布している（相関あり）とみなすことができるのか、それとも偶然そのような分布をしたという可能性を否定できないのかを、明らかにすることができる。その結果、一定の法則性を認めることができるれば、それは因果関係の証明にあたって決定的な意義を有する知見を得ることができるのである。

この意味で、記述的疫学によって得られた結論が「仮説」と表現されていることについては注意が必要である。大気汚染の疫学調査はそのデザインの段階で NO_2 、 SO_2 などを指標とした大気汚染を仮説要因として設定して、それと有症率等との関連を明らかにすることを目的に実施される。記述疫学はその調査結果を様々な角度から統計的に集計・解析（(4)参照）して観察し、仮説要因との関連性を肯定しうるかどうかを検討することになる。

その際には当然のことながら、汚染データの把握の問題点、対象集団を確定する上での問題点、健康影響調査実施上の問題点等について十分な吟味をする必要がある。そして攪乱因子等のに関する情報も集約し、得られたデータから大気汚染と有症率の関連についてどのような内容が読みとれるかを検討するわけである。

このようにして得られた「仮説」は、疫学調査による科学的なデータを根拠とするものであり、関連性、そして因果関係を推定するための重要な証拠となるものである。

(5) 統計解析の方法

大気汚染と健康影響の関連性を分析するにあたっての統計学的手法として

は、大きく推定と検定という2つの手法に分けられる。

なお、大気汚染と健康影響との関連を検討するには、汚染地域と非汚染地域の間での有症率に差がある事実を明らかにする場合と、3つ以上の異なる汚染濃度の地区を調査し、汚染濃度の上昇に従って有症率が上昇していく関係（「量・反応関係」）にある事実を明らかにする場合の二つの視点がある。

ア 推定とは

推定とは、観察されたデータをもとにある種の統計値（母集団すなわち研究対象となる個体全体の実際の状況を示す値）を計算するもので、1つの推定値を算定する点推定と、幅をもった値として推定する区間推定に分けられる。

例えばデータから相関係数を推定する場合、相関係数 0.4 と算定された値は点推定値であり、これに幅をつけて 0.3 から 0.5 という値で表現するのが区間推定である。この区間推定の場合の区間は、一定の確率（これを信頼度という）でそこに真の値が含まれるのであろう区間として表現され、統計学においては一般に 95% の信頼度による区間推定（95% 信頼区間）が用いられる。具体的には、「母集団における相関係数の 95% 信頼区間は 0.3 から 0.5」と表現され、これは「母集団における相関係数は、95% の確率で 0.3 から 0.5 までの間の値である」ことを意味する。

推定、特に区間推定は、求めるべき値を具体的数値ないし一定の量的な幅をもった範囲で示すことで、関連性の程度、誤差の大きさを数量的に提示することができる。そのため、次に述べる有意性検定のように関連性が「あるかないか」のみではなく、より詳しい情報が得られることになる。後述のように、検定によって有意とならなかった場合でも、推定値を総合的に分析することで関連性の有無を判断することが可能である。逆にいえば、関連性の強さは推定によってしかわからない。

イ 検定とは

(ア) 有意差の検定

統計的検定は、2つの統計数値の間の差異が、真実そのような差異があるのか、それとも本来差はないのに偶然そのような差が生じたにすぎないのかを判断するための手法である。

例えば、高濃度の汚染地域であるA地区と非汚染地区であるB地区について疫学調査を行い、A地区の有症率がB地区よりも高いという結果が得られたとき、その結果は両地域の有症率に真に差があるために生じたのか、本来は差がないのに調査では偶然にそのような差が生じた可能性があるのか、ということを明らかにするものである。

具体的には、証明しようとする命題を否定する命題を仮説として定め（「帰無仮説」と呼ばれる。）、その仮説が、観察されたデータから否定されるかどうかを検討するという手法を用いる。具体的には、観察されたデータは偶然生じたものである可能性があり、帰無仮説を否定するものではないか、あるいは観察されたデータは偶然生じたものとはいえ、帰無仮説の方が誤っているとして否定されるか、という観点からなされる。このようにして「帰無仮説」が否定された場合、証明すべき命題（「対立仮説」と呼ばれる。）は「有意である」という。「有意」とは、「統計的に意味がある」すなわち「偶然とは考えにくい」という意味である。

例えば、上記の「A地区とB地区の有症率に差がある」との命題を証明するには、「A地区とB地区の有症率には差がない」という仮説を帰無仮説として設定する。その上で、観察された「有症率に差がある」というデータが、統計的解析の結果偶然生じたにすぎないと説明される場合は、上記データをもっては母集団たるA地区、B地区全体の間有症率に差がない、という帰無仮説を否定できない、ということになり、この場合対立仮説（A地区とB地区の有症率の差は有意である）につき「有意な結果は得られなかった。」ということになる。他方、上記「有症率

に差がある」というデータが、偶然の産物ではない、と統計的解析の結果評価された場合、（母集団における）有症率に差がない、との帰無仮説は誤っていると否定される。このように帰無仮説が否定されたときには、有症率の差は偶然ではなく、「A 地区と B 地区の有症率の差は有意である（有意差がある）」ということになるのである。

(イ) 量・反応関係の検定

有意か否かをどのように判断するのかについては、上記のように、汚染地域と非汚染地域の間の有症率に差がある事実を明らかにする場合と、3 つ以上の異なる汚染濃度の地区を調査し、汚染濃度の上昇に従って有症率が上昇していく関係（「量・反応関係」）にある事実を明らかにする場合で異なる。

有症率の差の検定

帰無仮説を前提にした場合、観察されたような事象が生じることの確率は計算できる。例えば、あるサイコロが特定の目ばかり出やすいことがないかどうかを確かめるとき、帰無仮説を「どの目も平等に出る」と設定する。この帰無仮説が正しいとすれば、特定の同じ目が何回も続けて出る確立は 6 分の 1 の何乗という形で容易に求められる。有症率の差については各地区の調査人数と有症者数のデータから・という統計量を計算することができ、有症率に差がないことを前提にした場合、そのような・の値の大きさは特定の分布に従うことが分かっているので、数表によりその標本データから計算されたような・の値が生じる確立を求めることができる。これにより観察されたような有症率の差が生じる確立を求めることができることになる（甲 C209 号証 127 頁以下）。

すなわち、その確立は帰無仮説（両地区に有症率の差はない）が正しいとした場合に、疫学調査によって観察されたようなデータ（有症率に差がある）の差が偶然生じる確立を意味するわけで、その確立が、（あらかじめ設定しておいた）ある一定のパーセンテージより低い場合には、偶然では説明されないほど稀な事態が生じたと評価し、帰無仮説を前提にしたことが誤りであったと判断して帰無仮説を棄却することになる。このパーセンテージを有意水準といい、統計的に物事を判断していくうえでの基準として 5%を用いることが多いが、

10%を用いることもあり、より慎重な判断をしようとする場合に有意水準を 1%とすることも行われている（甲 C209 号証 99 頁）。

量・反応関係の検定

これは、3 つ以上の異なる汚染濃度の地区を調査し、汚染濃度の上昇に従って有症率が上昇していく関係にあるかどうかを統計的検定の方法によって明らかにするものである。（川崎 177）例えば、7 つの地区で疫学調査を実施し、得られた 7 つのデータを、横軸に汚染濃度（用量）、縦軸に有症率（反応）をとってプロットしたデータから、濃度と有症率の間に右上がりの直線的な関係が存するかどうかを検討することが課題となる。このような関係を量・反応関係という。

回帰分析においては、まず得られたデータのバラツキを最小にするような直線

$$Y = ax + b$$

の a 、 b の値を最小二乗法という計算方法により求める。この直線を回帰直線という。ここで、本来汚染濃度と有症率に関連がないのであれば、データから回帰直線を求めれば直線の傾きはゼロ、すなわち $Y = c$ という形の水平な直線となるはずである。そこで帰無仮説を「回帰直線は $Y = c$ 」と設定して、その場合に観察されたデータがこのような右上がりの分布をする確率を計算して、右帰無仮説が棄却されるかどうかを検討するわけである。その場合に検定統計量はデータの持つ情報の内容によって、 χ^2 や t などの計算値が使われる。

相関分析においては、まず観察されたデータから相関係数を計算する。相関係数とは回帰直線からのバラツキの程度を数量化したものであり、マイナス 1 からプラス 1 までの数値で表される。

データの分布が右上がりの傾向も右下がりの傾向も示さないときは相関係数はゼロであり、右上がりの直線上に一直線にデータが並んだときはプラス 1、逆に右下がりに一直線に並んだときはマイナス 1 となる。相関係数の絶対値が大きい程、相関は強いと判断される（甲 C209 号証 119 頁）。

そして、あるデータから正の相関係数が得られたとき、それが真実は相関関係がないにもかかわらず、偶然正の相関が得られるような分布をした可能性があるかどうかを調べるのが

相関の有意性の検定である（甲 C209 号証 120 頁）。これは「相関係数はゼロである」という帰無仮説を前提にしたとき、観察されたような正の相関が偶然生じる確率を計算して有意水準と比較して判断することになる。

(ウ) 非有意の意味

先にみたとおり、統計的検定によって有意でないとの結果が出た場合は、「偶然とは考えられない統計的に意味のある関連が見出せなかった」というだけのことで、関連がないことの証拠となる訳ではないことに注意しなければならない。

この点被控訴人国自身も、有意でないとされた場合は、「そこに観察された差が偶然に起こりうる程度のもの」であり、「関連性があるということとはできない」との評価を受けるにとどまることを認めているとおりである（一審被告国第 7 準備書面 116 頁）。

したがって有意とならなかった調査結果には、これ以上の意味、すなわち因果関係を否定する方向での意味は全くないのであり、あとは、それ以外に有意となった調査結果がどの程度存在し、あるいは有意とはなっていないながらも、なお関連の一致性が見出せるかどうか（先の統計的推定による検討など）を評価すべきこととなるのである。

ウ 推定と有意性検定の限界

既に述べたとおり、上記の 2 つの手法を対比した場合、検定が二者択一の形で、有意であるか有意でないかという判断のみを下すのに対して、推定は一定の量的な幅を推定値に与えるため、より詳しい情報が得られ、統計的解析に置いては推定を用いるのが妥当である。

そこで以下、近年の疫学における理論的進展の先駆的役割を果たし、我が国の疫学者の間でも指導的文献となっているロズマンの「近代疫学」（甲 C 第 23 号証）の例を参照しながら、この点についてみていくこととする。

右の図（甲 C 第 23 号証 原文 123 頁 Fig9-2）は、新薬が対象薬と比べて

どの程度効き目が強いかを調べた 71 のデータについて、効き目（有効率）に差がないものを 0 として、90%の信頼度の区間推定を行った結果を示したものである。

これによれば、71 あるいはすべてのデータも 0 をその区間の中に含んでおり、したがって検定によればすべてのデータが有意とはならないとの結論のみが導かれることとなる。

しかしここに図示された推定の手法によれば、各柱の中央部分に黒点で示された点推定値はおおむねプラスの側に偏っており、区間推定の結果も、全体として右側、すなわち新薬の有効性を裏づける側に偏っていることが一見して明らかである。

これをふまえてロズマンは、これら 71 の試験では各研究者が有意性検定のみに頼った結果、帰無仮説を否定できず、不適切にも帰無仮説を正当なものと受け入れ、これらを否定的研究と解釈して第 2 種の過誤（効果があるにもかかわらず、これを見逃す誤り）を犯したのであり（甲 C 第 23 号証 2 頁 第 5 段落）、信頼区間による再解析によって新薬が有用であるとの結論が導かれたと論じている（同号証訳文 3 頁第 3 段落）。

3 疫学的因果関係

(1) 疫学的因果関係の判断

以上、個々の疫学調査の成り立ちについて見てきた。その統計解析の結果によって一定の関連性が複数の疫学調査において認められた場合に、その関連性を多面的に観察して、総合的な検討を加える作業が疫学的因果関係の成否の判断である。

(2) 疫学的因果関係の判断にあたっての視点

ア 判断基準の意味

疫学的因果関係を検討していく判断基準としては、アメリカ公衆衛生局長諮問委員会の5つの判断基準、ヒルの9視点などが紹介されている。

これらの判断基準は、あくまで、因果関係を検討していくうえでの道筋（視点）を明らかにしているものであって、因果関係ありと判断するための必要条件ではない。

この点については、千葉川鉄判決^{*1}が「疫学調査結果の因果関係の判断基準に関してはいくつか提案されているが、絶対的なものはない。5条件に適合すれば、ある因子と疾病とのあいだに因果関係があるものと判断してほぼ間違いはないが、これらの基準が満たされないからといって、直ちにそのあいだに因果関係がないものと判断すべきことにはならない」と判示し、西淀川第1次判決^{*2}も「5条件を満たしたときは、疫学的因果関係が証明されたものとされるが、必ずしも全部を満たす必要はないとされる」と判示しているとおりである。

イ アメリカ公衆衛生局長官諮問委員会の5つの判断基準

アメリカ公衆衛生局長官諮問委員会が、1964年、喫煙の健康影響に関する検討に際して示した5つの判断基準（クライテリア）であり、その内容

*1 千葉地裁昭和63年11月17日（判タ689号40頁）

*2 大阪地裁平成3年3月29日（判時1383号22頁）

は次のとおりである。

関連の一致性

多くの研究において関連の尺度が一貫した傾向を示すこと。

いくつもの疫学調査がいずれも大気汚染と呼吸器疾患の関連を認めているとき、それは因果関係を認める強い証拠となる。疫学調査は、それぞれ異なった設計で、また異なった解析方法を用いているため、単純にこれを比較することはできない。しかし、時期・場所・対象者等が異なるにもかかわらず結論的に関連性を認めた疫学調査が積み重ねられていることは、因果関係を認める根拠を一層強化し、極めて有力な証拠となる。

関連の強固性

例えば相対危険度などで表され、相対危険度で大きければ大きいほど関連が強いといえる。

強い関連が認められれば、原因を他に求めることが難しくなるという意味で、因果関係を認める積極的な証拠となる。

関連の特異性

ある疾病に必ずある要因が原因として対応する場合をいう。

本件疾病のような非特異性疾患においては、この基準は問題とならない。

関連性の時間性

疾病の発症・増悪の前にある、因子への曝露が先行していることをいう。原因が結果に先行すべきことは論理的に明白であり、この基準は因果関係認定の上で唯一の必要要件である。

関連の整合性

生物学的妥当性とも言われるもので、現在の知識で両者の関係が生物学的に矛盾なく説明できること。

もちろん、生物学的に完全に発症のメカニズムが解明されていなければ

ばならないということではなく（それができていれば，疫学的に原因を究明するまでもない），既存の知識と矛盾せず，もっともらしく整合するということが十分である。

ウ ヒルの9視点

A・B・ヒルは，1965年，労働衛生の立場から因果関係を導出するための9視点（view point）を発表した。

関連の強固性

関連の一致性

関連の特異性

関連の時間性（時間的な関係）

生物学的変化率（生物学的傾きのある関係）

汚染水準と症状出現率の間に量・反応関係が見られるか。

妥当性（もっともらしい関連）

生物学の知識から判断してうなずけるものがあるかどうか。

整合性

動物実験なども含め，様々な関連性がある因果論により一貫して説明できるか。

実験による検証

対策により汚染を減少させたとき，症状出現率は影響を受けるか。

類推（類似の関連の存在）

因果関係が確認されている他の現象と対比したとき，類似点が見られるか。

この9視点は，前記5つの判断基準をさらにいくつかに分解して右以下の視点を挙げたところがあるだけで，ほぼ同じことを言っているものである。

ヒルによれば，この9視点は，労働衛生の場において疫学的に因果関係

を判断する道筋を示したものであり，また決定的な結論を単独で出せるというクライテリアはなく，また，因果関係があることの決定を下すためには，すべてのクライテリアを満足しなければならないということもないことが強調されており，これがヒルがあえて「視点」という用語を用いた所以である。

第3 結果が混在する場合の解釈

1 はじめに

疫学調査の統計解析においては，検定と推定の2つの手法が存在しており，検定よりも推定のほうがより詳しい情報が得られ，関連性を検討するうえでより有効であること先にみたとおりである。

そこで具体的に大気汚染をめぐる疫学調査をみた場合，近時の調査にあっては，有症率，新規発症率，ぜん息発作（入院，救急治療，薬物使用）の危険度につき95%信頼区間を提示する推定の手法を用いた解析結果もみられるようになってきているが，従来のとおり国内の疫学調査にあっては，有意性検定・量反応関係の検定によるものが大半をしめている。この場合，推定による解析と比べて第2種の過誤（関連があるにもかかわらずこれを見逃す誤り）を犯す危険性が高く，その意味で限界を有していることが十分認識されなければならない。

そして疫学調査，なかんずく大気汚染疫学にあっては，以下にみるとおり，有意性判断を阻害する要素が多々存在しており，結果の評価にあたってはこの点に十分に注意することが必要である。

したがって上記でみてきた疫学的手法によって法的因果関係を検討する場合はもちろんのこと，科学的証明としての疫学的因果関係の成否について検討する場合にあっても，先にみてきた関連の一致性について過度に厳格な要求をす

ることは誤りであり，有意と非有意の結果が混在する場合は，以下にそって解釈がなされなければならないのである。

2 有意性判断を阻害する要素

統計的検定においては，現実には関連性がありながら，有意との判断を阻害する様々な要素が存在する。そもそも同じく疫学調査といっても，その内容をみれば，個々の調査には様々な質的な違いが存在している。

すなわち大気汚染と健康影響の関連を検討するには，大気汚染レベルが大きく異なり他の条件はできる限り類似した地域群を対象に選定することが望ましい（調査のデザイン）。また汚染濃度や健康影響の把握に不備がある場合，これは後述の非差別的誤分類となって，関連性を弱める方向に作用し，このため関連性が非有意になるケースを生ずることになる（誤分類）。さらに統計解析の対象となる標本数（データ数）が少ない場合などは，検出力が低下し，実際には存在する関連性を見逃すこととなる（検出力）。

これらの違いを捨象して有意になった調査とならなかった調査に × をつけて同等の重みで関連の一致性を評価しようとする被控訴人国の主張（一審被告国第7準備書面別紙(二)，(三)）は，およそナンセンスとしかいいようがない。

(1) 調査目的・デザインの違いと関連の一致性

大気汚染と健康影響の関連性を明らかにするには，大気汚染レベルが大きく異なり，他の条件は出来る限り類似した地域群を対象に選定することが望ましい。このとき，対象地域数は必ずしも多数を取る必要はなく，ただ，各地域の有症率の精度を確保するのに必要な対象者数を抽出することが大切である。我が国の疫学調査の中でみると，6都市調査，岡山調査，2つの環境庁の継続観察調査，千葉大調査などはおおむねこのような観点に基づいて計画された調査といえる。

一方、行政調査には、大気汚染と健康影響の関連性の解明のみならず、汚染や健康影響の情報をできるだけ広範囲から収集して実態を明らかにしたいというねらいもあるものがあり、この場合には対象地域も多数選択される。環境庁 a 調査、b 調査などがこれに当たり、両者は同じ調査票を用い、ほぼ、同時期に学童を主たる対象に実施された。このうち a 調査では公害健康被害補償法指定の高汚染地区と、低汚染の対照地域を中心に 33 地域が選定され、b 調査では全国に亘って様々な汚染レベルの地区が含まれるように 51 地域が選定された。両者の大気汚染と健康影響の関連性に関しては類似した結果が得られているが、それでも汚染レベルの対比を明確にした a 調査の方が関連性尺度の値は概して高くなっている。

また、全く別の目的をもって計画された調査において、一部、大気汚染と健康影響の関連性を調べたものもある。大都市ぜん息等調査は、ぜん息の罹患に關与する様々な要因を探索することをねらいとしたものであり、大気汚染に係る環境保健サーベイランス調査は、大気汚染ならびに住民の呼吸器症状有症率の変化を監視することを主眼とする調査である。このように目的の異なる様々な研究内容を十分検討せず、これら全てを同種の研究とみなして関連の一致性の欠如を唱える被控訴人国の主張は、この点でも失当というほかない（以上福富意見書甲 C 172 号証 2～3 頁）。

(2) 誤分類と関連の一致性

ア 誤分類とは

誤分類とは、疫学調査において対象を分けていく際に、誤って本来入るべき区分とは別の区分にわけてしまうことであるが、これには、差別的誤分類と非差別的誤分類がある。

大気汚染ばくろと健康影響の関連を検討する大気汚染疫学を例にとれ

ば、ばくろあるいは健康影響の誤分類が他方に独立におこるものを非差別的誤分類、独立におこらないものを差別的誤分類という。

差別的誤分類の例としてロズマンがあげているのは、喫煙者と非喫煙者について、肺気腫の罹患率を比較した場合の次の例である（甲C23号証文8頁）。

肺気腫は、特別な診察を受けないとなかなか診断できない疾病であるが、喫煙者はたばこの健康影響に特に関心を持っているため、また、喫煙者はしばしば気管支炎というようなものにかかりやすいということもあって、非喫煙者に比べると、医者に診察を求めるケースが多くなり、それだけ肺気腫の診断を受けるチャンスも多くなる。したがって、そこに観察された喫煙者と非喫煙者の肺気腫に対する罹患率というのは、差別的な誤分類に基づくものかもしれないということになるのである。

イ 非差別的誤分類の場合の結果の解釈

一方の非差別的誤分類としてロズマンがあげているのが、喉頭ガンの罹患率とアルコール摂取との関連をみた研究で飲酒者、禁酒者を誤って分類した場合の例である。

ロズマンのあげるこの非差別的誤分類の例について、下表にしたがってみてみよう（甲C23号証文9頁，11頁）。

表 7-1 喉頭がん罹患率の率比ならびに率差の推定におけるアルコール摂取の非差別誤分類の影響（仮想データ）

	罹患率 ($\times 10^5$)	率差 ($\times 10^5$)	率比
--	-----------------------	----------------------	----

誤分類なし

飲酒者	1,000,000 人	50	40	5.0
禁酒者	500,000 人	10		
飲酒者の半数を禁酒者に誤分類				
飲酒者	500,000 人	50	20	1.7
「禁酒者」 [*]	1,000,000 人	30		
飲酒者の半数を禁酒者に誤分類				
さらに、禁酒者 1/3 を飲酒者に誤分類				
「飲酒者」 [#]	666,667 人	40	6	1.2
「禁酒者」 [¥]	833,333 人	34		

注 「禁酒者」^{*}の50%は真の飲酒者， 「飲酒者」[#]の25%は真の禁酒者
「禁酒者」[¥]の60%は真の飲酒者

一番上の段には、誤分類がない状況を示しており、飲酒者 100 万人、この罹患率は 10 万人に対し 50 人。禁酒者 50 万人、この罹患率は 10 万人に対し 10 人と仮定した。この場合、その差をとると、その差に 10 万人に対し 40 人の差がある（率差）。また両者の間で比をとると 5.0 となる（率比）。これに対し、中段は、飲酒者の半数を禁酒者に誤分類した場合である。これは質問の仕方とか本人が嘘をついたとかが考えられるが、半分が禁酒者のほうに回ったということになると、率比は、1.7 に減少する。下段のところは、飲酒者の半数を禁酒者に誤分類、禁酒者の三分の一を飲酒者に誤分類した場合であるが、率比は 1.2 に減少する。

このように非差別的誤分類の場合は、本来あるべき率比すなわち相対危険ないし関連性を低める方向で働くこととなる。

同じく非差別的誤分類として福富証人のあげる例をみてみよう。

ケース1は、高濃度暴露が低濃度暴露に比し有症率に三倍の危険（リスク）があると仮定した場合であり、(1)その暴露量の評価が正確な場合は、三倍の相対危険が算出される。ところが、(2)では、暴露量の評価が不正確な場合、すなわち、本来高濃度暴露を受けているBの集団の中に、実際は暴露量が低い、すなわち低濃度であるという人が入ってくる、逆に、低濃度暴露であると考えられているAの集団に、何らかの理由で高濃度暴露を受けた人が誤って入ってくると、両者の間の相対危険は1.7に減少することになる。

一方ケース2は、もし暴露量と有症率が無関係であれば、暴露量の評価が正確な場合、両者の集団の相対危険は1であり、一方、暴露量の評価が不正確になった場合も、やはり相対危険は変わらず1となる(甲C277ノ1福富証言調書40～42頁)。

以上のとおり暴露量の評価が不正確な場合、本来あるべき相対危険は、常に低い方に偏ることとなり、相対危険を高め、関連性を高める方向で働

くことはありえないのである。すなわち、このような非差別的誤分類によって関連性がないのに見かけ上関連性が生じることはありえないのである。

この点、ロズマン自身も次のとおり明確に論じている。

「強い効果を示した研究について、非差別誤分類を云々することは正当とはいえない。時に研究に対する批判に、暴露データの貧弱さ（あるいは疾病分類の貧弱さ）が結果を不適切なものにしたと主張する者がいるが、結果が零効果を示していないのであれば、この主張は正当ではない。実際、誤分類は偏りを導入するが、その偏りは常に効果を過小評価する方向に向いているのである」（甲C23号証訳文10頁17行目）。

ウ 非差別的誤分類の例

被控訴人らの主張にかかる疫学調査批判には、以上でまさにロズマンが指摘している非差別的誤分類にあたるものが随所に散見される。

いずれもロズマンが論じている、関連性を示した研究についてはくろデータないしは疾病分類の不十分さを指摘するものであり、被控訴人らの主張は失当である。

また先の尼崎判決・名古屋判決は、後述の6都市調査・岡山調査をはじめとする4大疫学調査に関して、NO₂濃度や有症率の把握方法について強い批判がなされており、今日でも通用する科学的知見として扱ってよいか疑問などと判示しているが（判時1726号33頁3段目）、これまた完全な裁判所の誤解に基づくものであり、その誤りは正されなければならない。

以下具体的に指摘しよう。

(ア) 測定局の代表性

暴露量の把握に際して、広範な地域を一つの測定局データで代表させ、もしくは対象地域内に測定局が存しない場合に隣接局のデータで代用することに対し、地域代表性を欠くとの批判。

これはまさに先の福富証人のあげる例であり本来おこるべき関連を低める方向に働くので、本来ない関連がこれによって観察されるということは考えられない（甲C277ノ1 福富証言調書 44～45頁）。

また、局地汚染の場合、例えば、低レベルと呼ばれているところの一部に幹線道路がよぎっていれば、その地域は事実上高濃度と同じになり、得られる結果は、絶対危険を低める方向に動くことになる（甲C277ノ1 福富証言調書 41頁）。

(イ) 個人暴露量把握

環境大気とは別に発生源がある場合（二酸化窒素につき室内暖房、浮遊粒子状物質につき喫煙ないし受働喫煙）、個人暴露量の把握を欠く調査は信頼性を欠くとの批判。

この点につき環境庁大気保全局「窒素酸化物等健康影響継続観察調査報告書」平成9年4月（甲C25号証）も明快に次のとおり論じている。

「同一地域にあっても対象者個人個人の暴露量には違いがあり、その違いが地域間差よりも大きければいわゆる誤分類（misclassification）が生ずる。しかしながら、誤分類が独立（ランダム）に起こっていれば、一般にそれによるバイアスは暴露と影響との関連性を過小評価する方向に作用することが示されている。したがって、全地域を一単位でみた場合、地域毎の暴露の指標として最寄りの測定局のデータを基に検討を行う点については差し支えないと考えられた。」（同号証31頁）。

この点が本来生ずるべき関連性を低める方向に働くことにつき、福富証言（甲C277ノ1 福富証言調書 44頁、同9回26～27頁）参照のこと。

(ロ) 沿道、非沿道室内濃度の逆転

道路沿道疫学調査において、二酸化窒素室内濃度（平均値）について沿道より非沿道の方が高い地域がみられ、道路からの距離減衰と逆転しているとの批判。

これも同様であり，福富証言（甲 C 277 / 4 福富証言調書 15～17 頁及び乙 B 1 号証 104 頁）参照。

(I) 除外疾病

持続性せき・たん有症率は，慢性気管支炎以外の除外疾患による有症者も含まれるため，疾病の把握が不十分であるとの批判。

これまた疾病の把握における非差別的誤分類であり，この不十分性を理由として関連性を見出した調査結果の信頼性が乏しいとする被控訴人らの主張は，失当である（甲 C 277 / 1 福富証言調書 15～16 頁）。

(オ) 回答の再現性

同一対象者に対するくり返し調査において，引き続き同一症状（持続性せき・たんなど）を訴えた者の割合が低く，疾病把握に問題があるとの批判。

これも疾病把握における非差別的誤分類であり，関連性を過小評価する方向で働くものであること福富証言（甲 C 277 / 4 福富証言調書 61～63 頁）のとおりである。

エ 非差別的誤分類と関連の一致性

以上の誤分類の問題について，大気汚染疫学と喫煙の疫学を対比すると理解はより鮮明となる。

すなわち，喫煙問題においては汚染物質の摂取量がかなり正確に測定でき，その摂取量のレベルも非喫煙から大量喫煙まで広範囲に及ぶものであるが，大気汚染では摂取量の代わりに暴露水準測定値を用いており，それも居住地から離れた測定局データを用いている。すでにみたとおり関連性の尺度である相対危険や相関係数の値は，汚染物質摂取量把握の正確さとその値の範囲に大きく依存する。摂取量に方向性のない変動，いわゆる非差別誤分類があれば，これは常に相対危険や相関係数の値を低下させる方向に作用する。関連性の尺度の過小評価は，関連の強固性を低下させるこ

とになり、そのため、関連性が非有意になるケースも生ずることになる。

また、健康影響指標の方も誤分類は起こる。喫煙問題では健康影響指標として主に肺がん罹患を取り上げているが、これは医師の詳細な検査に基づいて診断されたものである。一方、大気汚染の疫学における健康影響指標は質問票による症状調査であり、誤分類の生ずる可能性がより高いといえる。これも関連性尺度の値を低下させる一因になる。

以上の誤分類のために非有意となるケースを考慮することなく、表面的な観察のみから関連の一致性を評価しようとする被控訴人国の主張は、到底許されるものではない（以上福富意見書甲C172号証4～5頁）。

(3) 検出力と関連の一致性

ア 検出力とは

統計的検定により有意性の判断をする場合には、次の2方向の誤りを犯す危険性がある。一つは、実は関連がないのにこれをあると判断する誤りであり、これを第1種の過誤（「あわて者の誤り」と言われ α で表す）という。2つ目は逆に関連があるのにこれを見出せずに帰無仮説を棄却しえない誤りであり、これを第2種の過誤（「ぼんやり者の誤り」と言われ β で表す）という。

第1種の過誤の大きさは有意水準の定め方によって定まる。有意水準が5%に設定されたときは、「関連がない」との帰無仮説を誤って棄却する確率は5%以下である。

他方第2種の過誤の大きさは、必ずしも明白ではない。実際にある関連性を検定により見出す力を検出力という（ $1 - \beta$ で表される）が、疫学研究の課題はこの第2種の過誤をいかに小さく抑えて、検出力を高めるかという点に存するのである。

イ 検出力を規定する要因

(ア) はじめに

検出力の大小は、データの誤差と検定の方法によって左右される。データの誤差には標本誤差と非標本誤差がある。標本誤差は標本抽出に伴う誤差であり、確率論によっては把握しえないものである。

検出力の概念は確率的に計算しうるものに限るのが一般的であり、したがって以下では、検定の方法と標本誤差について述べることとする。

(イ) 検定の方法

検出力の大小は検定の方法によって左右されるが、これは用いられる検定方法がデータの持っている情報をどれだけ生かしたものであるかによって検出力に差がでるためである。例えば、回帰分析において²検定とt検定の双方が用いられる。t統計量の計算においては、各地区の有症者の比率が計算の基礎として用いられるのみであるが、²統計量の計算では、標本数と有症者数が直接計算の基礎になるため標本数の大小を考慮しないt検定と比べて²検定の検出力は大きくなる（坪田証言調書甲C188号証ノ1, 31～34頁）。また地区によって標本数にばらつきがあるような場合でも、²検定では各地区の標本数に見合った評価をしうるメリットがある。岡山調査についての坪田解析（甲C15・16号証）は、この点を自覚して解析に工夫を凝らしたものである。6都市調査でも鈴木らの解析により、²検定によってt検定よりも検出力が高まることが確認されている（甲C17号証43頁）。

(ウ) 標本誤差

標本誤差の大きさに最も大きく影響するのは標本数と有症率（有症者数）である。標本誤差の大きさは標準誤差率によって表される。標本数が大きければ大きいほど標本誤差は小さくなり、また標本数が同じでも有症者数が大きければ（つまり有症率が高ければ）標準誤差率は小さくなる（福富証言調書甲C173号証ノ1, 74から76頁）。

標本誤差が大きいということは、データの変動の可能性が大きいことを

意味する。したがって偶然に生じた可能性を否定することが難しくなり、第1種の過誤、第2種の過誤の双方ともに大きくなる。

前述したとおり、第1種の過誤についてはその大きさが有意水準以下にならないと帰無仮説を棄却することは出来ないから、結局標本誤差が大きければ有意になりにくいという結果になる（同76頁）。

したがって、統計的検定によって有意にならなかった場合には、直ちに関連が否定されるのではなく、検出力が十分であったかどうかを吟味する必要があることになる。

この点、1986年、専門委員会報告でも「統計的に差がないからといって、集団間に差がないとはいえない。また、調査集団の標本数がその差を検出するのに十分であるかどうかを検討しなければならない（甲C21号証90頁）と述べている。

以上をふまえて西淀川2～4次判決、川崎2～4次判決は、次のとおり正当な判断を下している。

「なお、帰無仮説が棄却されない場合は、対立仮説の有意性が肯定されないことになるが、統計的な検定の対象となるべき標本の数(データの数)が少ないために統計的に有意な差があることを判別しきれない場合(検定力が低い場合)にも帰無仮説を偽りであるとして棄却することができないから、有意性が認められなかったからといって、逆に関連性を否定するものではない。」（西淀川2～4次判決、判時1538号90頁4段目）

「統計学的関連性が認められない場合には標本の数が少ないために統計学的に有意な差があると判定できない場合も含まれるから、関連性が認められない場合があるからといって、厳しい基準の有意性の検定を経て関連性があると認められた疫学調査の結果を直ちに否定することはできず、他の疫学的知見や科学的実験の結果と総合して判断すべきである」（川崎2～4次判決、判時1658号70頁）

(I) 調査対象者数と検出力

ここで注意しなければならないのは、調査対象者数の大きい調査においても、なお検出力が十分確保されず非有意となる場合があることである。

この点を環境庁 a, b 調査を例にとってみてみよう。

a 調査における成人男子の持続性咳・痰有症率は 1.8%、女子の同有症率は 0.6% であり、女子は男子の 3 分の 1 程度の低い有症率となっており、この女子データのような低い範囲での有症率の差を検出するためには 1000 名程度の対象者では必ずしも十分とはいえない。

例えば調査対象者を 1000 名として有症率 0.6% であったときの標準誤差率は約 41% である。この場合、真の有症率の存する範囲について 95% 信頼区間を求めると約 0.12~1.4% 位になる。すなわち、このデータは対象者を 1000 名とっても 0.6% を中心に最小と最高では 10 倍以上の範囲にわたって変動する可能性があることが示されている。

ちなみに有症率が 1.8% としたときの標準誤差率は約 23% であり、データの変動の幅は半分近くに減少することになる。

また b 調査における成人女子の有症率は 0.8% であるが、対象者数を同様に 1000 名と仮定して標準誤差率を計算すると約 34% となる。

このように比較してみると、NO₂ を指標とする大気汚染との関連を検出しえた a 調査成人男子や b 調査成人女子の有症率のレベルと NO₂ を指標とする大気汚染との関連を検出しえなかった a 調査成人女子のレベルでは、標準誤差率には大きな差があり、1000 名程度を対象とした調査では標本誤差が大きいため a 調査成人女子のごとく有意にならない場合がありうることに十分留意しなければならないのである。

- (4) このように、統計的検定においては、関連性を弱める方向に判断を誤らせ、有意性の判断を阻害する様々な要素があるのであり、統計的検定によって有意でないとの結果が出た場合は、「偶然とは考えられない統計的に意味の

ある関連が見出せなかった」というだけのことで、関連がないことの証拠となる訳では全くない。したがって有意とならなかった調査結果には、これ以上の意味、すなわち因果関係を否定する方向での意味は全くない。それにもかかわらず、これに拘泥し \times 式の思考に陥るのは、まさに「ぼんやり者の誤り」（本来関連性があるのに、それを見出せない誤り）を犯し、正しい判断を誤っているに他ならない。

むしろ、上記のごとき多数の阻害要素があるにも関わらず、有意という結果が得られたことこそが重視されなくてはならない。すなわち、統計的検定によって有意と判定された場合が多数あることは、それ自体因果関係判断において決定的な意味を有するのである。

3 関連の一致性の判断基準（視点）とは

関連性の尺度には、相関係数や相対危険もしくはオッズ比などが用いられるが、関連の一致性とは多くの研究においてこの関連性尺度が一貫した傾向を示しているかどうかを検討する視点である。このとき、研究の時期、対象集団の特性が異なっても類似した結果が得られれば、一層有力な因果関係の論拠となるが、一方、研究結果の間で関連性尺度の値に不一致がみられたり、関連性が非有意になったケースが生じた場合に、直ちに関連の一致性の不成立を結論づけるのは誤りである。

大切なのは有意・非有意により \times をつけて機械的に判定するのではなく、関連性が一貫した傾向を示しているか否かを注意深く観察することであり、これがヒルが「基準」ではなく「視点」という用語を用いた所以でもある。

この点を具体的な例でみてみよう。表1は、受動喫煙による肺がん罹患を調べた22の研究について、関連性尺度である相対危険の高い順に並べたものである。相対危険が2.25と最も高い値を示した研究でも例数が少ないため検出力が不十分で非有意となったことが注目される。さらに、非曝露群に対して受動喫

煙曝露群が有意となったのは 4 件に過ぎず，その他 3 件が傾向性分析あるいは大量喫煙による曝露で有意となっているが，残りの 15 件は非有意である。一方，相対危険が 1 以下になったのは 3 件に過ぎず，全体における中央値は 1.4 となっている。これに対して，「地域や対象集団を異にしながらか多くの研究が類似のリスクを示したことは，一貫性があるという証拠の 1 つと考える」との評価がなされているのである（甲 C 第 24 号証 154 頁）。

推定の説明においても述べたとおり，検定で有意とならない場合であっても，それはデータが少ないため偶然差が大きく区間推定の幅が大きくなり，その結果有意とならないケースが多々見られるのであり，したがって関連の一致性の判断においても，点推定値ないしは区間推定幅の傾向の検討など情報を有効に使うことが重要となるのである。

表 1		非喫煙女性の受動喫煙による肺がんの相対危険			
研究が行われた地域(国)		がん例数		相対危険	
	日 本		22		2.25
	中 国		54		2.16 **
	ギリシャ		77		2.11 **
	米 国		22		2.07 *
	香 港		60		2.01 *
	米 国		<28		1.80
	米 国		19		1.68
	香 港		199		1.65 **
	香 港		88		1.64
	日 本		183		1.63 **
	日 本		94		1.50
	米 国		134		1.31 *
	米 国		<29		1.20
	スウェーデン		67		1.20
	中 国		226		1.19
	米 国		153		1.17
	日 本		90		1.10
	スコットランド		8		1.00
	英 国		32		1.00
	米 国		24		0.79
	米 国		41		0.78
	香 港		84		0.75
* : trebd analysis でのみ有意, または heavy smoker と結婚している場合のみ有意					
** : 非暴露群と比べ統計学的に有意 (P<0.05)					

4 結果が混在する場合の解釈

以上のように, 有意性判断には様々の制約があり, 本来有意となるべき調査結果が有意と判断されないことは往々にして生じうる。よって, 調査結果に有

意となるものと非有意となるものが混在していても、さらには有意となるものがなくてさえ、調査結果が一致した傾向を示していれば、疫学的因果関係を認めるための関連の一致性が認められ得る。

まして、法的因果関係判断においては、疫学的因果関係まで証明される必要性はない以上、有意・非有意の結果が混在したとしても、調査結果が一致した傾向を有していれば、それを重要な間接事実とし、他の動物実験等の結果も総合すれば、法的因果関係は十分に認められるのである。

5 結果が混在する場合であっても、法的因果関係を認めた裁判例

(1) 疫学的因果関係まで認めた裁判例

ア 東京スモン判決^{*1}

本判決は、疫学の面から因果関係を検討するに際して、その因子が健康被害の発現に先行して存在していること、両者の間に高い関連性があること、関連性が医学的推論とも矛盾しないこと、量と反応の関係(ドーズ・レスポンス・リレーションシップ)があること、をあげ、キノホルム剤とスモンとの関連性を検討している。

このうち、量の量と反応の関係については、キノホルム剤の投与量と発病率の相関関係は、女子にはみられたが、男子にはみられなかった。また発生頻度の高い女子においては量反応関係が比較的明瞭に示されたが、男子については必ずしもそうではなかった。さらに、キノホルム剤の投与量と重症度については、眼症状あるいは視力障害の重症度だけに関して有意の相関が見られたもの、スモンの17の症状のうち、5つについてのみ有意な関連が見られたと認定している。

しかし、判決では「諸種調査の一部にこのような関係を認めることのできないものを含んでいたとしても、以上認定説示したところから、キノホ

*1 東京地裁昭和53年8月3日(判時899号48頁,168頁参照)

ホルムとスモンの発症および病状の一部との間には「ドース・レスポンス・リレーションシップが認められるものということができる」とし、キノホルムとスモンの間の因果関係は、優にこれを認めるに足りると判断している。

調査結果が関連を認めたものとそうでないものが混在している場合にも疫学的因果関係の成立を認めている点で、まさに妥当な判断というべきである。

イ 新潟スモン訴訟一審判決^{*1}

本判決は、ある因子とある疾病との間の因果関係を決定するためには、「その因子が健康障害の発現に先行して存在していること、両者の間に高い関連性があり、時間的、場所的及び集団の種類別にみても同様の関連性が認められること、その因子が原因として作用する機序が医学的理論と矛盾しないこと、量と反応の関係のあることが認められれば、両者の間に因果関係の存在することがかなり高い確率で推定できる。」として、東京スモン訴訟判決と同じく疫学的因果関係の基準を定立した上で、「スモンに関しては、以下に指摘する多くの研究者による疫学的調査等の結果、(1)キノホルム剤はスモン患者にかなり高率に服用されており、健康障害の発現に先行して存在していること、(2)スモン患者の大部分がキノホルム剤を服用していることが全国的に認められ、キノホルム剤の販売中止措置をとった後、スモンの発生は終息をみていること、(3)スモンの発生機序については不明な部分もあるが、キノホルム剤を原因とみても医学的には矛盾はないこと、(4)量と反応の関係が認められることからして、スモンの病因は、キノホルムと認めることができる」として、キノホルム剤とスモンとの疫学的因果関係を認めた。このときキノホルム剤の服用状況に関する疫学的知見は、かならずしもすべてが有意な差を示しているものではなかつ

*1 新潟地裁平成6年6月30日判決（判タ849号279頁）

たが、判決は疫学的因果関係まで認めている。

ウ 四日市判決^{*1}

四日市判決は、疫学による因果関係の判断のために 因子が発病の一定期間前に作用するものであること、その因子の作用する程度が著しいほど、その疾病の罹患率が高まること、その因子の分布消長の立場から、記載疫学で観察された流行の特性が矛盾なく説明されること（その因子が取り去られた場合に罹患率が低下し、因子を持たない集団では罹患率がきわめて低いことなど）、因子が原因として作用する機序（メカニズム）が生物学的に矛盾なく説明されること、の4原則をあげる。（なお、の原則は、の原則を広義に解すればその中に含まれる。）

そして、この判決において硫黄酸化物ないし硫黄酸化物を中心とする大気汚染との因果関係を認める根拠になった主な疫学調査を列挙すれば、以下の～のとおりである。

国保レセプト罹患率調査（甲C181,182号証）

厚生省ばい煙等影響調査（甲C183号証）

産研・四日市共同調査（甲C184号証）

産研学童検診（甲C185号証）

産研・磯津検診（甲C186号証P25）

大阪府ばい煙等影響調査（甲C187号証）

これらの中で統計解析の結果、統計的に有意な関連を見出しているのは、の厚生省ばい煙等影響調査のみであり、しかもここで有意な関連が認められたのは成人についての慢性気管支炎症状に限られており、喘息発作については有意な関連は認められていない。

しかしながら、これらの疫学的知見は、いずれも大気汚染と呼吸器疾患の多発との関連を示すものとして積極的に評価され、これらの知見と公害

*1 津地方裁判所四日市支部昭和47年7月24日（判時672号30頁）

病認定の状況，医療機関における患者の推移，転地等の効果，いおう酸化物濃度とぜん息発作との関係に関する研究，人体影響の機序に関する研究，動物実験等を総合考慮した結果，「四日市市、とくに、磯津地区において、昭和三六年ころから閉そく性肺疾患の患者が激増したことは紛れもない事実であり、その原因として、いおう酸化物を主とした大気汚染が，前記疫学 4 原則にも合致していると認められ」とし，磯津地区における，気管支ぜん息をはじめとする慢性閉塞性肺疾患(COLD)の激増と大気汚染との間に疫学的因果関係を認定している。

エ 西淀川 2 次～4 次判決^{*1}

この判決は，疫学調査として四日市調査，厚生省ばい調，大阪府ばい調，六都市調査，大阪府医師会調査，環境庁 a，b 調査をあげ，これらの結果はすべてが有意性が認められたものばかりではないが，「3 倍ないし 4 倍にも及ぶ明確な呼吸器症状有症率の増加を示すものが少なくない。これから直ちに指定疾病との因果関係を認定することはできないが、実験疫学的方法によらないで疫学的因果関係を推論するための判断条件のうち、アメリカ公衆衛生局長諮問委員会の 5 条件（略）に沿って検討してみても、右疫学調査の結果は，関連の一致性（普遍性），強固性，時間性（時間先行性），整合性を満たすものといえる。」とした。

そして，この点に加え動物実験の結果，人体負荷研究の成果などのほかに中公審の専門委員会報告の趣旨を総合すると，西淀川区における大気環境内の二酸化硫黄濃度のレベルにおいて，二酸化硫黄単体でも指定疾病の発症，増悪に一定の影響があったものと認めることができるとし，疫学的因果関係を認定した。

(2) 法的因果関係を認めた裁判例

上記，第 1 の 2 に列挙した各判例がこれにあたる。

*1 大阪地方裁判所平成 7 年 7 月 5 日（判時 1538 号 17 頁以下）

第4 実験的研究

1 法的因果関係の認定における実験的研究の位置づけ

実験的研究の結果は、疫学的因果関係の成否の判断において、関連の整合性、生物学的妥当性も裏づける判断資料であるとともに、それ自体が大気汚染と本件疾病の発症・増悪との法的因果関係を認定するための重要な間接事実としての意義を有している。

大気汚染をめぐる実験的研究は、近年その進歩が著しく、近年では、一般環境の大気汚染に近い低濃度レベルにおいてNO₂・DEPが本件疾病をひきおこすメカニズムについて示唆・指摘する知見が得られているのが特筆され、これは単に疫学的因果関係判断の際の関連の整合性・生物学的妥当性を裏づけるということにとどまらず、これ自体で本件地域の一般環境の大気汚染と本件疾病の発症・増悪の因果関係を裏づける重要な間接事実となっていることが銘記されるべきである。

2 実験的研究

個々の実験的研究の内容および意義については次章第4でのべることとする。