

令和5年(ワ)第24056号 国家賠償等請求事件
原告 (閲覧制限)
被告 国外3名

準備書面 (7)

令和6年5月9日

東京地方裁判所民事第17部合議1係 御中

原告ら訴訟代理人

弁護士 南 出 喜 久 治 代

(主任) 弁護士 木 原 功 仁 哉

第一 本準備書面の目的

原告らは、準備書面(1)第一章.第三.五.2において「(9) 武漢ウイルスワクチンで採用された第Ⅲ相試験は、医師(観察者)からも患者(被検者)からもワクチン接種と偽薬接種のいずれであるを不明にする二重盲検法ではない。極短期間でなされた単盲検法である」と主張し(64頁)、同試験の結果に基づいて国がなした特例承認は違法であると主張してをり、本準備書面は、同主張を補充するものである。

すなはち、国は、武漢ウイルスワクチンの有効性及び安全性について、丙3の3の報告書を引用して、本件ワクチンの有効率が95%であるなどと主張するのであるが、その調査(海外C4591001試験:ファイザー社製ワクチンの第Ⅱ/Ⅲ相試験)の方法及び内容に重大な疑義があり、その信用性に欠けるものであるから、国の本件ワクチンに関する特例承認は違法であることについて詳述する。

なほ、同試験の内容及び結果は、下記論文としても公表されてゐる。

記

(論文等の標目) ※以下「Polack論文」といふ。

Polack FP, et al., Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine.
N Engl J Med, Dec 31, 2020.

(邦訳)

ポラック F.P.ほか「BNT162b2 mRNA Covid-19 ワクチンの安全性及び有効性」（ニューイングランドジャーナルオブメディシン、2020年12月31日）

第二 丙3の3及びPolack論文は信用性に欠ける

一 はじめに

丙3の3及びPolack論文に記載されてある海外C4591001試験は、国がなした本件ワクチンの特例承認の唯一の根拠ともいふべき調査である。すなわち、海外C4591001試験は、エビデンスレベルが高いとされる無作為化観察者盲検プラセボ対象群間比較試験として、海外6か国（アメリカ、ドイツ、トルコ、ブラジル、アルゼンチン及び南アフリカ）、153施設で実施されたものである（丙3の3・24頁「7.2.2 第Ⅱ/Ⅲ相パート」）。そして、同試験では、本剤群（N=18,198）とプラセボ群（N=18,325）を比較したところ、本件ワクチンの有効率（VE1）が95%（丙3の3・25頁表13）との結果が得られたといふものである。

しかし、同試験の信用性には重大な疑義がある。その骨子は以下のとおりである。（骨子）

- ①有効率はRRR（Relative Risk Reduction：相対リスク減少率）ではなくARR（Absolute Risk Reduction：絶対リスク減少率）で表記すべきである
- ②武漢ウイルス感染の症状疑ひのあつた3,410人（本剤群1,594人、プラセボ群1,816人）にPCR検査がなされなかつた
- ③追跡調査の協力者が77日目には半減してをり、調査方法が杜撰である
- ④二重盲検法のルールに違反してゐた疑ひがある
- ⑤本剤群とプラセボ群をランダムに振り分けたか不明である
- ⑥重症化率は本剤群の方が高い（本剤群12.5%、プラセボ群5.6%）
- ⑦1回目接種後2回目接種前の3週間における有効率が52.4%と述べてゐるが、恣意的に低く算出し、2回目の接種が必要との結論に誘導してゐる

以下では、前記①ないし⑦の各点について詳述する。

二 有効率はARR（絶対リスク減少率）で評価すべきである（骨子①）

1 RRR（相対リスク減少率）による表記

丙3の3及びPolack論文は、本件ワクチンの有効率をRRR（Relative Risk Reduction：相対リスク減少率）で表記した。RRRとは、投薬によつて発症等のイベントが発生するリスクがどの程度減少するかをみたものであり、丙3の3・25頁表

13の「感染歴なし」の場合、以下の方法で算出された。

(算出方法)

本剤を接種してPCR陽性となる人：8人

プラセボ注射を受けてPCR陽性となる人：162人

本剤を接種してもPCR陽性となるリスク： $8/162=0.049$

本剤によりPCR陽性を予防できた人の割合(RRR)： $(1-0.049) \times 100\%=95\%$

2 ARR(絶対リスク減少率)で表記すべきである

一方で、リスク減少率の評価方法には、RRRのほかにARR(Absolute Risk Reduction:絶対リスク減少率)によるものがあり、ARRは比較対照の治療法のイベント発生率と評価する治療法のイベント発生率の差をいふ。つまり、有効性評価可能集団の中で、PCR検査陽性といふイベントの発生が、本剤群とプラセボ群それぞれどの程度差があつたかをみるものである。

前記1と同じ「感染歴なし」でみたとき、ARRは以下のとおり0.84%と算出される。

(算出方法)

本剤を接種してもPCR陽性となる人： $8/18,198 \times 100\%=0.04\%$

プラセボを注射してPCR陽性となる人： $162/18,325 \times 100\%=0.88\%$

その差(ARR)： $0.88\%-0.04\%=0.84\%$

3 本件ワクチンの場合、ARRで表記することが適切である

このやうに、RRRとARRとでは、有効率の数値に大きな差として表れてゐるが、そもそも本剤群及びプラセボ群のいずれにおいてもPCR陽性率は1%にも満たず(本剤群：0.04%、プラセボ群：0.88%)、そもそも武漢ウイルスは感染のリスクが低いといふ特性を反映させるのであれば、ARRの方が適切であつた。

すなはち、ARRはバックグラウンドリスクに敏感であり、リスクが高いほど有効性も高くなるといふ特長を有する。換言すれば、ARRによつて評価されたワクチンの有効率は、ウイルスの脅威を踏まへたワクチンの必要性を評価する指標ともいふべきものである。

結局のところ、国及びファイザーは、丙3の3及びPolack論文に記載された「RRR=95%」といふ数値を高らかに謳ひ、あへてARR=0.84%との数値を明らかにしないことによつて、そもそも武漢ウイルスの感染率が低い事実をひた隠しにし、「報告バイアスがもたらされ、ワクチンの有効性の解釈に影響を与え」たのである(Olliaro P, et al., COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the room. Lancet, Apr 20, 2021.)。

4 そもそも本件ワクチン接種を推進する必要性がない

さうすると、丙 3 の 3 及び Polack 論文で明らかになったのは、RRR=95%の事実といふより、99%の人が武漢ウイルスには感染しないといふ事実であり、かうした同ウイルスの感染力の低さからすると、本件ワクチンに対する特例承認を出してまで接種を推進する必要性がないといふことである。

5 ワクチン効果が高いと称して国民を欺罔した

さらに、国は、かうしたリスク低減率の評価方法について ARR を採るべきであつたにもかかわらず、RRR=95%といふ数字を宣伝したことによつて、国民をしてあたかもワクチン接種によつて感染リスクが 95%低下するかのやうに誤信させて欺罔したのである。

さうすると、原告らの令和 5 年 12 月 23 日付け訴への変更申立書において追加された請求の趣旨第二項（騙されて接種することになつたことに対する精神的苦痛の慰謝料請求）との関係でも、国の故意又は過失が存在したといへるのである。

三 症状のあつた 3,410 人（本剤群 1,594 人、プラセボ群 1,816 人）に PCR 検査がなされなかつた（骨子②）

1 症状のあつた人を感染者とみなすと RRR=19%にすぎない

Doshi P, Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines—we need more details and the raw data. BMJ, Jan 4, 2021. (ドーシー P. 「ファイザーとモデルナの“有効率 95%” —我々はさらなる詳細と生データを求めている」BMJ、2021 年 1 月 4 日) によると、海外 C4591001 試験においては、以下のとおり症状疑ひのある 3,410 人に PCR 検査がなされなかつたことを指摘してある（甲 16 の 1、甲 16 の 2）。

“covid-19 の疑い”

すべての注目は劇的な有効性の結果に集中している：ファイザー社は 170 例の PCR による covid-19 確定症例を報告し、ワクチン群とプラセボ群で 8 対 162 の割合であった。しかし、この数字は「covid-19 の疑い」と呼ばれるカテゴリー、すなわち PCR で確認されなかつた症候性 covid-19 症例に比べれば遥かに小さいものであった。ファイザー社のワクチンに関する FDA の報告書によると、“試験集団全体で covid-19 が疑われたが未確認の症例は合計 3410 例で、ワクチン群で 1594 例、プラセボ群で 1816 例であった”。

確定症例の 20 倍以上の疑い症例があり、PCR 検査の結果が陽性でなかつたから

といて、このカテゴリーの疾患を無視することはできない。実際、このような状況であるからこそ、より理解が急がれるのである。PCR 検査結果が陽性であるなしにかかわらず、covid-19 の症状発症に対するワクチンの有効性を大まかに見積もると、相対リスクの減少は 19% (脚注参照) であり、規制当局が設定した認可のための有効性基準値 50%をはるかに下回る。ワクチン接種後 7 日以内に発症した症例 (ファイザー社のワクチンでは 409 例、プラセボでは 287 例) を除外しても、ワクチンの有効性は 29%と低いままである (脚注参照)。

この指摘は、海外 C4591001 試験がいかにか杜撰な方法でなされてきたかを物語るものである。すなわち、症状のある被験者に PCR 検査を実施して陽性となった場合には RRR=19%にまで低下するのであり、かうした杜撰な調査に何ら客観性はないといはざるを得ない。

四 追跡調査の協力者が 77 日目には半減してをり、調査が杜撰である (骨子③)

1 協力者の激減

海外 C4591001 試験では、本剤又はプラセボの各接種後に武漢ウイルス感染症の症状の有無や、PCR 検査の結果を慎重に追跡することが不可欠であった。当然のことながら、大多数の被験者が追跡に協力してくれることが必要である。

しかし、丙 3 の 3・31 頁図 2 下段に記載されてある協力者の数は、以下のとおり推移してある。

一回目接種からの日数	本剤 (人)	プラセボ (人)	一回目接種からの日数	本剤 (人)	プラセボ (人)
0	21,314	21,258	56	15,464	15,290
7	21,230	21,170	63	14,038	13,876
14	21,054	20,970	70	12,169	11,994
21	20,481	20,366	77	9,591	9,471
28	19,314	19,209	84	6,403	6,294
35	18,377	18,218	91	3,374	3,301
42	17,702	17,578	98	1,463	1,449
49	17,186	17,025	105	398	398

つまり、1 回目接種時の協力者は、本剤群 21,314 人、プラセボ群 21,258 人であったのに、77 日目には本剤群 9,591 人、プラセボ群 9,471 人と半減してある。もちろん、77 日目も有効性評価期間に含まれてあるのだから、協力者が半減するに

至れば、本剤群とプラセボ群との間で、最初はランダムに割り付けられていたのに、無視し得ない偏りが生じることとなる。このやうに、海外 C4591001 試験は杜撰な方法であり、丙 3 の 3 及び Polack 論文の信用性に大きな疑念を差し挟まざるを得ない。

なほ、協力者の減少の理由として代表的なものは、薬剤投与後の副作用が酷くて協力的でなくなつたといふものである。そして、奇妙なことに本剤群とプラセボ群とで協力者の減少のペースが近似してゐるのは、本剤の副作用によつて協力者が減少し、敢へてそれに歩調を合はせる形でプラセボ群の協力者の数を恣意的に減少させた可能性が高いとさへいへる。

五 二重盲検法のルールに違反してゐた疑ひがある（骨子④）

1 検査会社従業員の告発

Thacker PD, Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial. BMJ, Nov 2, 2021. (ポール D サッカー「Covid-19: 研究者がファイザー社のワクチン試験におけるデータ完全性の問題を内部告発」BMJ、2021年11月2日) (甲17の1、甲17の2)によると、海外 C4591001 試験の受託研究会社における不適切な慣行が明らかになり、データの完全性と規制当局 (FDA: アメリカ食品医薬品局) による監視の在り方について重大な疑問が生じてゐる。

すなはち、告発者である治験コーディネーターのブルック・ジャクソン氏は15年以上の経験があるベテランであり、海外 C4591001 試験の受託研究会社であるアメリカの臨床試験受託研究会社であるベンタビア社に雇用された。

そして、1,000人ほどのボランティアに対して接種が開始した頃、

- ①接種を受けた大勢のボランティアが、健康チェックを受けることなく誰もゐない廊下で待たされてゐた。副作用があれば即日外部の調整機関に報告する必要があつたのに、それがタイムリーになされる態勢になかつた。
- ②治験参加者の識別番号が書かれたワクチン包装材が屋外に放置され、治験参加者が盲検解除する可能性があつた。また、治験の設計によれば、盲検化されてゐないスタッフが治験薬 (ファイザーのワクチン又はプラセボ) の準備と投与を担当し、治験参加者および主任研究者を含む他のすべての施設スタッフの盲検解除を防ぐことが予定されてゐたが、薬物割り当て確認のプリントアウトされた書面が参加者のカルテに残され、盲検化された職員がアクセスできるようになつてゐた。
- ③注射針を安全に廃棄するための万国共通ルールに則つてゐないなど管理がずさんであつた。

といふ告発を FDA にしたところ、即日、ベンタビア社から解雇された。

さらに、ベンタビア社で治験を担当したことのある元同僚 2 名も匿名を条件に証

言し、「彼女が言っていることはすべて正しい」「新型コロナの症状を訴えていたのに PCR 検査がなされなかった」と述べた。

2 接種者の盲検化がなされてみない

さらに、丙 3 の 3・24 頁の脚注 24 には、海外 C4591001 試験で採られた無作為化観察者盲検プラセボ対照並行群間比較試験は、「被験者、治験担当医師、治験コーディネーター、治験スタッフ（治験薬調整者及び接種者除く）は盲検とされた。また、非盲検下での業務が必要となる担当者を除く治験依頼者は盲検とされた」とあるが、治験薬調整者が非盲検であるとしても、接種者が非盲検だとすると、接種の際の発言や振る舞ひを通じて、被験者に本剤かプラセボかが知れるおそれがあるため、もはや盲検が全面的に解除されたものとみるべきである。

3 二重盲検法のルール違反

仮に盲検が解除された場合、すなはち被験者又は治験実施者のいずれか一方でも、ワクチン又はプラセボの接種を知ることとなれば、被験者側のバイアス（例へば、ワクチンが接種されたと知った被験者は、武漢ウイルスの症状が出たとしてもワクチン接種がされたのだから武漢ウイルスには感染してゐないと考へて PCR 検査を控へる行動を取る）、又は観察者側のバイアス（例へば、ワクチンを接種した被験者には、武漢ウイルスには感染しないであらうと考へ、被験者に PCR 検査を促さない行動を取る）といった事態や、あるいは治験実施者が、ワクチンの有効率を上げるため、被験者の名前を意図的にすり替へることすら可能となる。換言すれば、前記 1②の事実は、二重盲検法のルールに違反するものであり、それが 1,000 人にも達する以上、これが海外 C4591001 試験の結果を左右する可能性があるのに、この 1,000 人を除外したのかどうかも不明であるし、さらに前記 2 のとおり接種者が非盲検だとすると、海外 C4591001 試験の信用性に対して重大な疑念を差し挟まざるを得ない。

六 本剤群とプラセボ群をランダムに振り分けたか不明である（骨子⑤）

1 無作為（ランダム）化比較試験の意義

丙 3 の 3 及び Polack 論文には、海外 C4591001 試験において、被験者をどのやうに本剤群とプラセボ群を割り付けたのが明記されてゐない。

そもそも、ランダム化比較試験 randomized controlled trial (RCT) とは、介入効果を研究するための実験疫学的デザインの 1 つである。対象者は、介入群とコントロール群にランダムに割り付けられ、アウトカムが比較される。比較される群同士が、比較可能（同等）であるやうに、対象者はランダム（無作為）に介入群とコ

ントロール群に割り付けられる。ランダム割り付けがうまくいけば、研究の開始時点におけるコントロール群と介入群は比較可能となり、仮に、開始時点で群間に多少の差が見られても、それは、研究者の意識的、無意識的なバイアスによるものではなく全くの偶然によるものといふことになる（木原雅子ほか監訳「WHO の標準疫学〔第2版〕」59頁（三煌社・平成20年）（甲18））。

2 武漢ウイルスの特徴を反映したランダム化が必要である

このやうに各群の背景因子（年齢、性別、地域、学歴など）がランダムに割り付けられる必要があり、武漢ウイルス感染症の性質を反映させた背景因子（職業、日常の行動パターン等）も考慮した割り付けが必要であるが、丙3の3及びPolack論文ではそのことが明記されてゐない。

例へば、他人との接触や会食等の機会が多い職業の場合、感染リスクが高くなる傾向にあると考へられる。また、仮にマスクに感染予防効果があるといふのであれば、その着用の頻度によつて感染するリスクに差が生じうる。

このやうに、職業や日常の行動パターンなど、武漢ウイルスの特徴を反映した背景因子のランダム化が必須であるから、ランダム化の方法が丙3の3及びPolack論文に詳細に記載されて然るべきであるが、それがなされてゐないのは、海外C4591001試験の公正さを疑ふに十分である。

七 重症化率は本剤群の方が高い（本剤群 12.5%、プラセボ群 5.6%）（骨子⑥）

1 重症化率が明記されてゐない

丙3の3・36頁「7.R.2.3 COVID-19の重症化抑制効果について」によると、「治験薬を1回以上接種されたすべての被験者における治験薬1回目接種以降のCOVID-19の重症例は、本剤群1例、プラセボ群9例であつたとあり、「以上の結果からは本剤のCOVID-19の重症化抑制効果は確認できていない、これはCOVID-19の重症例が少なかったことに起因すると考えられた」とある。

そもそも、上記記載では、本剤群とプラセボ群間の重症者数の絶対数の差（本剤群1例、プラセボ群9例）と表記するのみで、重症化率が明記されてゐない。すなはち、重症化したPCR陽性患者の割合は、プラセボ群では5.6%（患者162人中9人）、本剤群では12.5%（患者8人中1人）で、本剤群の方が6.9%高かつたのである。

2 本件ワクチンに重症化予防効果がない

したがつて、本件ワクチンが重症の武漢ウイルス感染症を予防するといふ結論を

支持することもできないし、本件ワクチンを介在させたことによる疾患の増強についての懸念を軽減したりするものとは到底考へられない（Pharm XW, Correspondence to ‘Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine.’ N Engl J Med, Feb 17, 2021.）。

さうすると、エビデンスレベルが高いとされるランダム化比較試験において、重症化予防効果がないとの結論が出てゐる以上、本件ワクチンには重症化予防効果がないと結論付けざるを得ない。

八 1 回目接種後 2 回目接種前の 3 週間における有効率が 52.4%と述べているが、恣意的に低く算出し、二回目が必要との結論に誘導してゐる（骨子⑦）

1 「1 回目接種から 2 回目接種前まで」の有効率

丙 3 の 3・31 頁表 17 によると、「1 回目接種から 2 回目接種前まで」の有効率（VE）は 52.4%、「2 回目接種後 7 日以降」の有効率は 94.8%とされてをり、「この結果、治験 1 回目接種後から約 14 日後までの COVID-19 の累積発症確率は本剤群とプラセボ群で同様に推移しており、2 回目接種以降で本剤群の COVID-19 発症予防効果が期待できると考えられた」とある（30 頁「7.R.2.2 COVID-19 に対する有効性について」）。

つまり、国は、1 回目接種だけでは有効率が 50%台にとどまるとの結果に依拠し、2 回接種が必要との前提で特例承認をなしたのである。

2 「1 回目接種後 6 日まで」の PCR 陽性者数が意図的に算入されてゐる

しかし、「1 回目接種から 2 回目接種前まで」の PCR 陽性者数には、1 回目接種後 6 日までに PCR 陽性となつた人数が含まれてゐるが、この期間ははまだワクチンによる効果が現れてゐない時期であり、理論上は本剤群とワクチン群とで感染者数に差が生じない期間である。換言すれば、1 回目のワクチンを接種しても同期間における陽性者をカウントすれば、かへつてワクチンの有効率が不当に低く算定されることから、この期間は省くべきであつた。

3 1 回目接種後でも 90%を超える有効率がある

この点について、Skowrinski DM, et al., Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med, Feb 17, 2021.（「Danuta M. Skowronski BNT162b2 mRNA Covid-19 ワクチンの安全性と有効性」ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン、2021 年 2 月 17 日）（甲 19 の 1、甲 19 の 2）は、ファイザーが FDA（食品医薬品局）に提出された文書（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE (BNT162, PF-07302048) VACCINES AND RELATED BIOLOGICAL PRODUCTS ADVISORY

COMMITTEE BRIEFING DOCUMENT (Meeting Date: 10 December 2020)) を使用して、1 回目接種 2 週間後から 2 回目の投与前までのワクチンの有効性を算定したところ、下表のとおり、2 回目の投与前であつても、ワクチン有効性は 92.6%と非常に有効であつたといふのである。

	本群 (N=21, 669)	プラセボ群 (N=21, 686)	RRR (95%CI)
1 回目接種後～2 回目接種前 (Polack 論文)	39	82	52.4% (29.4-68.4)
1 回目接種 7 日後～2 回目接種前	18	57	68.5% (46.5-81.5)
1 回目接種 14 日後～2 回目接種前	2	27	92.6 % (69.0-98.3)
2 回目接種後 7 日後～ (Polack 論文)	9	172	94.8 % (89.8-97.6)

4 2 回接種が必要と誤導する目的があつた

このやうに、1 回目接種で十分な感染予防効果があるのに、それを敢へて低い有効率をもつて評価したのは、2 回接種により会社の売上倍増を目論むファイザーの意向を容れてゐる疑ひが濃厚である。

つまり、本件ワクチンを製造販売するファイザーとしては、本件ワクチンを 2 回接種する必要があるとの結論に導くことにより、販売本数が 2 倍となりファイザーの収益の倍増が見込まれるからこそ、このやうなミスリードをしたのである。

第三 国がなした特例承認は違法である

以上のとおり、海外 C4591001 試験及びこれに基づいて作成された丙 3 の 3 及び Polack 論文は、科学的信用性を著しく欠く内容であり、国がこれらの報告書及び論文に基づいて本件ワクチンの特例承認をなしたことは、明白に違法であるといはざるを得ず、国には故意ないし重過失がある。

また、このやうな杜撰な試験に基づき、国に対して特例承認を申請したファイザーは、もはや国を欺罔して特例承認を得たとも評価すべきであるから、故意ないし過失があるといへる。