

明治大学E L M開館記念シンポジウム

——医薬品の法と倫理——

日時：2015 年 6 月 27 日（土） 13：30～17：30

場所：明治大学駿河台キャンパス グローバルホール

【シンポジスト】

野口 隆志	昭和大学薬学部客員教授・医学博士
米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科准教授・医師
栗原千絵子	臨床評価刊行会・放射線医学総合研究所主任研究員
八重ゆかり	聖路加国際大学看護学部看護統計学准教授・薬剤師
水口真寿美	薬害オンブズパースン会議事務局長・弁護士
花井 十伍	薬害被害者団体連絡協議会代表

【コーディネーター/司会】

鈴木 利廣	明治大学法科大学院教授 明治大学法科大学院専門法曹養成機関医事法センター長
-------	--



明治大学E L M開館記念シンポジウム

——医薬品の法と倫理——

日時：2015年6月27日（土）13:30～17:30

場所：明治大学駿河台キャンパス グローバルホール

鈴木利廣 コーディネーターを務めます鈴木利廣です。よろしくお願いいたします。
医療における法と倫理をどのように過去・現在・未来考えていくのかということを午前中
さて、午後のシンポジウムは「医薬品の法と倫理」というテーマでさせていただきます。
お二人の講演で問題意識を頭に入れていただいたと思います。午後は少し各論的に医薬品
に絞って、どのような法と倫理を考えていくのかということをディスカッションしたいと
思います。

全体が4時間という極めて長丁場ですので、皆さんご健康に留意しながら、しかしこの
ディスカッションはできれば刺激的な討論の場に皆さんをお誘いしたいと思っていますの
で、4時間どんなふうになるか分かりませんが、おもしろいディスカッションがで
きるように皆さんと一緒につくっていきたいと思っています。

これから6人の方々に各20分ずつ問題提起をいただくことになります。その問題提起を
踏まえて総合討論、残りの1時間半くらいになると思いますが、していきたいと思います。

さて、トップバッターは野口隆志さん。昭和大学薬学部の客員教授であり、医学博士で
もあります。薬剤師の免許もお持ちですし、長く製薬企業にもお勤めの先生であります。
タイトルは「医薬品のリスク低減に向けて」という演題でお話をいただきたいと思いま
す。では、野口先生よろしくお願いいたします。

医薬品のリスク低減に向けて

野口隆志 鈴木先生、ご紹介ありがとうございます。午前中からお話を聞かせていた
きまして、お昼にはE L Mも見学させていただきました。非常に豊富な蔵書を抱えておら
れるので、ぜひ勉強をしたいと思っています。

本日は、私どもがお手伝いをしております医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財
団の理事長であります、元厚労省の審議官でございますが、土井理事長にご講演の依頼が
ございましたが、私どもの方へご依頼され、両方の立場でお話をさせていただきます。最
初いただいた時に考えて、この6人分を1人でやるくらいテーマを考えつきまして、後で
演者の方を聞いてからカットして参りましたので、話が随分とうまくつながらない可能性

がありますが、ご容赦下さい。

先ず、法学部の皆さんが医薬品に関する法律をどこまで知っておられるかどうかということがございます。逆に、医薬品に携わる関係者、医師から薬剤師、看護師さんもそうですし、製薬企業の方々ですが、これはまた本日のテーマである倫理というものをどこまでご承知になっているか、どこまで勉強しておられるか様々です。甲斐先生の朝のご講演を聞きまして、私は50年前に唄先生と死生観といいますか、いわゆる安楽死、それから医療死をどう考えるか、こうしたことを全く別の立場でお話をした記憶があって、懐かしく聞かせていただきました。

本日は医薬品の法と倫理ということで、朝の医療あるいは医師法、医事法、そうしたところとは少し離れまして医薬品のところから話をさせていただきたいと思います。

医薬品というのは物と情報、これを合わせて医薬品ということになります。普通の着物や車のように物だけのものではないということです。それぞれには瑕疵があります。同じ品質であるかどうか。情報がうまく伝わっていないか。あるいは情報を公表していないか。あるいは添付文書等ですけれども、医薬品についています情報をきっちりと末端の個々の患者様に伝えているかどうか、伝わっているかどうか。そうしたことのリスク、これが瑕疵ということで残ってくるわけでございます。ですから、そうしたことがないように対応しなければなりません。

実は医薬品にはいろいろな分類がございまして、それぞれに業許可、現在は製造許可ではなくて販売許可という形になっていて、販売する以上はいろいろな制約が法的な制約もかかっています。物をつくる場所はまた別のGMPという基準がありますが、最近問題になっていますのは、これに加えて特保とか、健食とか、機能性食品が中途半端な形で出てきます。それを薬局で販売していいか。そうすると、医療関係ではない皆さん方が聞いた時に、医薬品と、病院・診療所に行って処方箋でもらわれる医薬品と、普通のドラッグストアで買える、あるいはスーパーマーケットで買える機能性あるいはそうしたサプリメント、あるいはウェブでも買える、そうしたものの違いがあるんだよということを念頭に入れていただく必要があります。法律を言う時には医薬品に対する法律があるということでございます。ちなみに医療機器ではクラス分類がありまして、クラス1、2、3、4というのがあって、法律で縛るところと届け出とか、認証機関での承認等、ピンセット、注射器からMRIとか重粒子等々、いろいろなものがあるということで、対応も非常に大変です。そうしたところから、今までの薬事法は医薬品にかかるところを中心に書いてありましたので、今回の昨年の改定で医薬品医療機器等法ということで、略して薬機法という言い方になっていますが、それは医療機器のこういう分類のところを大きく変えたところ です。

医薬品本題に戻りますが、医薬品に対する法規制としては、上流の開発段階から製造、それから流通、使用成績、市販後、承認後ですね。こうしたあらゆるところに規制、法規制がかかっております。それぞれ全て、法に基づく基準を守るという必要がございます。

ちなみに臨床試験というのは、申請のためには第1相から第3相までの各臨床薬理、探索的試験、検証試験を積まれて承認申請をして、製造販売後もいろいろな対応がありまして、特に臨床試験の中で治験は新薬承認申請のために添付する臨床試験成績、これを治験といいます。ですから、臨床研究があつて、臨床試験があつて、治験があるという枠組みになっております。

なぜ治験が必要かといいますと、当然人と動物の差、種差といいますけれども、病態の差とか、動物実験だけでは人に外挿できない。そうした中で、十分経験のある医師・医療機関のもとで、注意深い観察下に臨床試験を行うということで、治験には非常に厳しい規制がかかっているわけでございます。

しかし、逆に言えばこれだけの資料がいろいろな情報として物の、これは物の品質というところですが、それ以外の非臨床試験や臨床試験の情報をもとにして有効性や安全性を担保しているところです。物が一定の物が出てくるのは当たり前のことと思っておられますが、これは一定の規格、あるいは安定性、2年～3年の安定性が保たれている状況の下で、そうした資料も提出して承認を得ているところがございます。

ところが、治験の場合はファイブツ（5 Toos）と言われておりますが、症例数、対象患者、適用の問題、それから使用期間が特に慢性疾患の治験ではせいぜい半年でございますから、高齢者になりますと3年も5年も10年も同じ薬を飲んでいる状況で、そうした内容を治験ということで申請前には担保できないということで、市販後にもいろいろな試験が必要となります。したがって、承認時には特に安全性のいろいろな特徴をレビューをして、特定されているリスクや、潜在的なリスク等、重要なリスクのインフォメーションをきっちりと定めて製造販売後の調査試験に備えることが最近要求されています。これをリスクマネジメントプランということで、医薬品のリスク管理計画といいます。これは申請までに得られたデータと、それらをベースにして市販後もずっとリスクをマネジメントしながら追っていくことで、これらのアウトラインは厚労省のホームページにあります。最終的に下流にありますリスクを最小化するためのいろいろな対応を取ることです。最後はリスクとベネフィットのバランスをきっちりと評価しなさいということも義務づけられているところであります。

こうしたことになって、医薬品のライフサイクルのトータル、すべての期間において、リスクとベネフィットの評価をしながら見直しをしていくことが要求されております。

製造販売後にそうした意味では使用成績調査、特性別使用成績調査、それから製造販売後の臨床試験というのが行われるわけですが、そうした製造販売業の法規制は、これだけのものがいろいろ法律的に規制されているわけです。

先ほど申しました旧の薬事法の医薬品・医療機器等法が基本にあつて、PMDA等が医薬品等の有効性や安全性を審査し、安全性を担保するための法律、各種の法律で、あらゆるプロセスががんじがらめに法律に縛られています。意外と法律の関係の方、あるいは弁護士の方も医薬品の専門でなければ、個別にはご存じない。企業の中の人が一生涯懸命に

応しているのです。

また、それら以外に自主規範がありまして、業界のいろいろなものがあります。行動憲章、コードオブプラクティス、COPとっておりますが、透明性ガイドライン、その他の申し合わせ・手引き・ガイドライン等も全て手に入れることができます。これらに基づいて、各製薬企業は対応しています。

先ほども言いました医薬品の開発段階から使用の段階まで、このライフサイクルのすべてに渡って規制がかかっているところが医薬品の特殊なところでありまして、略号G x Pという各基準が法律のもとに、省令のもとに、xがManufacturingで製造、Clinicalで臨床試験、これにLaboratoryの非臨床試験、Qualityで品質、それからVigilanceの監視、PMSの市販後の調査試験、こういったものにすべて基準がかかっているということです。

話を変えますが、医薬品等における健康被害、リスクの面でございますが、基本的に薬はリスク、反対から読むとリスクになりますね。ですから、これは避けられない副作用、薬の作用機序上とか、そうしたものがあわけです。しかし、その次に医療事故や医療過誤、指示が間違ったり、量を間違ったり、投与を間違うことがあります。それから、不適正使用ですね。また、過失や作為、やるべきことをやらない不作為、あるいは患者さんがみずから倍飲んでしまったとか、3錠飲まなければいけないところを2錠しか飲まなかったとか、そうしたようなことも含まれます。

こうした中で、避けられない副作用はつきものですから、今度の改正の中では国民の義務、薬をよく勉強しなさいということも入ったわけですが、こうしたものが社会問題化するといわゆる薬害という定義になります。薬の副作用が全部薬害ではありません。後で詳しい話はいろいろな方がお話になると思いますので、こういう枠組みにあるということをご理解下さい。

主な薬害事件と薬事規制ということで、いろいろな事件が起こるたびに割れなべをとじするように法律が定められ規制で対応されるということで、これは何が問題かという後付けなんです。起こったことに対して二度と起こさない。大事なことですけれども、そういう中で次から次と継ぎはぎされた規制が成立している。この辺のところはまた後で詳しい薬害のご専門の方がお話になるかと思います。

一つの事件が起こりますと、いろいろな規制がかかってきます。最近ではC型肝炎の訴訟団との決着の中で、先ほど言いましたリスクマネジメントプランとか、添付文書の届け出等、あらゆるところで、がちがちになってきているという背景がございます。

従来の倫理規範は先ほどの人権と人格の尊重、善行、正義を行うとか、倫理審査、第三者の審査を行う。あるいはインフォームド・コンセントをとるとか、弱者保護や、公平性・公正性ですが、臨床試験等に関してはICH、日米EU医薬品規制国際調和の会議で決められたGCPが導入されまして、これは法律下、昔の薬事法の下で決まっているわけです。その中でモニタリング、監査とか、有害事象報告というのが、全てグローバルの基準に合うように決められていますが、残念ながら日本のGCPは先ほどの臨床研究トータルにか

かるのではなくて、治験にだけかかっているというのが現状であります。

そうした中でアメリカでは国家研究法のようなナショナルリサーチアクトがあり、そのベースは被験者保護ですし、これはまた栗原先生からお話があると思いますが、被験者保護法、ヨーロッパでは被験者保護法から入って、そうした法律がある中で臨床研究、臨床試験が行われる。日本は治験だけにかけているので、これを臨床研究まで含めると実施は無理であるという意見も強く、その上、実施医師と製薬企業間の利益相反問題、あとプロトコル公開の問題等もあります。

そうしたことを全部知った上で、臨床研究はスライドに示しましたような定義がありますが、これも多分後で栗原先生から枠組みがあると思いますので省略します。現在、戦中のいろいろな非倫理的な人体実験というものに基づいて、戦争の時と実際の疾患と闘うために何をするかというような論理を、どこに倫理的な面をつけていくかというようなことが大変問題になっていまして、グローバルにはこうした臨床研究の規制、ニュルンベルクからヘルシンキ、ベルモントレポート、こうしたものが大事でありますし、患者の権利のリスボン宣言とか、こうしたものをしっかりと守っていただきたい。基本的に医師の倫理指針としてこれを守っているはずであります。

G C Pは簡単に言いますと、被験者の安全確保、人権保護、データの信頼性の確保ということで、法律の下にある基準でございますが、この中ではまず実施計画の科学性と倫理性、科学的でなければ倫理的ではないということで、しっかりとプロトコルに基づいて実施しないとイケない。倫理性の問題については人権保護、安全、同意文書、説明文書。同意文書があればいいではなく、十分な説明が必要である。それから補償や守秘義務。こうしたことが必要です。科学性の確保というのは、G C Pとプロトコルを遵守すること。これはあらゆる研究も実施計画書を守らないとイケないということで、治験の場合は治験実施計画書でありますけれども、国際的にはすべての臨床研究に対してしっかりとプロトコルが必要です。それらは第三者のI R Bなり、倫理委員会の審査を受けなければなりません。

さらに、その中でモニタリング・監査というものがあります。信頼性としてはいわゆる症例報告書（C R F）の記載データが正確であるかどうかを、カルテ等の原資料を直接見てモニタリングをする。これはなぜかということ、治験は従来は製薬企業が依頼して医療機関で実施してもらうことで、本来の医療機関における品質管理、品質保証の枠組みがあればいいのですが、これを企業側に全責任を負わせたためにモニタリングは二次点検ということになりますし、監査も含めて自分たちがやっていないことを医療機関に行って確認をしないとイケない。これが今度臨床研究という世界になりますと、医療機関の中でそういう品質管理の仕組みを組んでいかなければいけないということです。インフォームド・コンセントの原則というのは大体後で見ていただいたらご理解いただけると思うのですが、個別に細かく18項目の説明をしないとイケないということです。基本的な出発点は、医師なりその同意をとる人が、とる側の論理ではなくて、とられる側の立場で考えていかな

いと、インフォームド・コンセントの本来の姿ではないと言えるわけです。

現在、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針というのが、昔の疫学と臨床試験、臨床研究の統合されたものでありますが、こうしたものが作成されて、これまた問題点等は栗原先生からお話があると思いますが、侵襲の有無や、介入の有無で、モニタリングと監査が医療機関、大学、アカデミア、研究機関で行われるすべての人を対象とする臨床研究に対してモニタリングを実施し、監査の仕組みをつくらないといけないというように変わってきています。これに対して、今のところは法制化をどうするかという問題も若干でありますし、やるべきところもありますが、これも物事が起こった後から修正して、追加、追加という形になっていますので、まだこれからの議論があります。もし皆さんが調査、アンケート調査をされる場合でも、人を対象としますので対象となります。ですから、知ってもらわないといけないですけど、果たして実際に対応できるかどうかというのに問題がございます。

最後の3枚は最近、一昨年来問題になっている研究不正の問題とか、研究費不正とか、論文不正、こうしたことに対しては後でもし総合討論で議論ができたらとご参考までにお示しました。

かけ足で申し訳ありません。ご静聴ありがとうございました。

鈴木 野口先生ありがとうございました。

今日おいでになっている方々は医薬品に関心のある方々がおいでになっていると思いますが、大学でもありますし、まずは基礎的な情報といいますか、知識をきちんと身につけた上で最後の3枚はディスカッションに回させていただくことになりました。ありがとうございました。

お二人目は米村滋人先生です。東京大学で、医師の資格もお持ちで、法曹の資格もお持ちで、東京大学で法律を教えておられます。東京大学大学院の米村滋人先生です。タイトルは「医薬品に関する規制と薬害判例の概要」ということで、お願いしてあります。米村先生、よろしくお願いいたします。

医薬品に関する規制と薬害判例の概要

米村滋人 鈴木先生、ご紹介いただきましてありがとうございました。東京大学の米村でございます。本日このような場をお与えいただきましたことに、心より感謝申し上げます。いと存じます。

私は今ご紹介いただきましたとおり、もともとは医師であり循環器内科が専門ですが、現在は東京大学法学部で法律の教育研究に当たっております。私の専門は民法、特に損害賠償法ですが、昨今、医療等に関連する問題が大変多くなっておりますので、私のほうで取り扱っておりますのは純粋な民法だけではなく、さまざまな医療関係の法律

問題が含まれているという状況でございます。

本日は、医薬品に関する法の話ということで用意をさせていただいておりますが、先ほどの野口先生のお話に出て来た臨床研究や研究不正の問題は、私の方で取り組んでいる最近の研究テーマの一つでありまして、そうした問題にも、もしディスカッションのところで議論になるようでしたら、少し触れさせて頂くこともできるかもしれません。しかし、この場はとりあえず、医薬品に関する法の話をしていただければと考えております。

医薬品に関する規制の概要として、まず大きく行政規制（事前規制）と、司法規制（事後規制）に分かれることになります。これは歴史的には両者がそれぞれ発展してきたことでありまして、すぐ後に事前規制のほうの歴史についてはお話ししますが、もちろん民法、刑法、その他の一般法に基づく裁判所の事後的判断を通じた規制方式というのも当然行われてきたわけです。それぞれが独自に発展しつつ、しかし相互に影響を及ぼしながら現在に至っている状況です。

具体的には、行政規制の根拠法としては、この後すぐお話しする医薬品医療機器法、薬剤師法、その他の法律が存在しますし、司法規制に関しても、先ほど述べた通り民法、刑法、その他の一般法が存在することになります。まず事前規制の代表格というべき医薬品医療機器法の規制についてお話をさせていただきたいと思います。ちなみにこの法律は、従来の薬事法が2013年に改正されてこの名前になったんですけれども、政府の一般的な略称は「医薬品医療機器等法」という形で、「等」がついているようなんですね。最近の厚労省の立法は略称に「等」を入れるというのがよくありまして、私はこれは非常に抵抗があります。法律名については、正式名称を書けば「等」のついていない法律の方が圧倒的に少ないくらい、「〇〇等に関する法律」という名称の法律は無数にあります。その状況で、略称に全部「等」をつけていたら略称にならないですね。そのため、あえて「等」をつけないでお示ししてあります。

医薬品医療機器法の歴史は、古くは明治3年に売薬取締規制が明治政府によって出されています。これはしかし、今で言うところの一般用医薬品を販売する事業者の規制でありまして、医療用医薬品に関する規制は含んでいなかったようです。その部分を含むルールが最初にできたのは明治7年の医制というものです。医制というのは現在の医師法、医療法その他の法律の前身というか、起源に当たるものでして、医師の免許であるとか、医療機関、病院の設置要件とか、そうしたルールを含んだものでした。法律というふうにはちょっと呼べないもので、明治政府からの行政命令のようなものです。その中に薬局の規制や医薬品に関するルールも含まれておりまして、これが医薬品医療機器法の主たる内容の起源ということになります。

しかし、内容的にはかなり不十分であり、その後1889年になりまして薬品営業並薬品取扱規則、これは通常、「薬律」と呼ばれているようですが、こちらのほうが出てくることになったということです。

その後、戦時中に実は旧々薬事法ができたのですが、それは戦後間もなくに新たな法律

に置きかえられまして、それが旧薬事法です。しかし、さらに国民皆保険制度ができたことなど、いろいろな影響がありまして、新たに制定されたのが現行法、薬事法という法律です。これがたびたび改正を受け、さまざまなルールがつけ加わったり、修正されたりしているわけですが、2013年の改正で医薬品医療機器法という名前に変わったということです。

この医薬品医療機器法という法律は、種々の規制を含んでいるのですが、大きく分けると以下の内容を含んでいます。第1に、医薬品等の取扱規制です。これは、品質不備の医薬品の販売規制とか、広告規制などのような規制です。第2に、製造販売等の主体・客体規制、これはすぐ後でお話をします。第3に、治験の規制、これは野口先生からお話しいただいたものです。第4に、薬剤師の資格規制もあります。これは薬剤師の資格を得るための要件や処分の要件、それに調剤業務に関する規制などが含まれます。第5に、薬局規制です。これらのうち、薬剤師の資格規制の部分だけ薬剤師法に含まれており、それ以外はすべて医薬品医療機器法に入っているということになります。

このうち、医薬品医療機器法の重要な規制に位置づけられるのが、製造販売等の主体規制です。医薬品の流通にかかわる主体というのはすべて許可制になっており、具体的には、製造販売業者、製造業者、販売業者というものが定められています。もともとの薬事法には製造業者と販売業者しかありませんでしたが、平成14年改正で製造販売業者というカテゴリがつけ加わりまして、今の主体規制になったという経緯です。

もっとも、この製造販売業者が、製造業者や販売業者とどのように違うのかというのは、ぱっと見ただけではわからないだろうと思います。私は、名前の付け方が悪かったと思っているのですが、製造と販売と両方やるのかと言われると、そう言えなくもないのですが、実はもう少し積極的な意味があります。製造業者と販売業者は、一応、それぞれ製造のプロセス、販売のプロセスは担うわけですが、全体を通して見ているわけではない。医薬品の製造から流通の各段階に至るまで全体を通して見る事業者をしっかりと用意しましょうということで、製造販売業者というカテゴリができたわけです。全体を通して見るというのは、もう少し具体的に言いますと、安全管理とか、医療機関への情報提供とか、副作用情報の収集とか、そういったものを含めて医薬品の管理を一手に担う主体として製造販売業者というのが新たに設けられたことになります。個々の医薬品の製造過程等は別の製造業者としての免許を持っている事業者に委託することもできます。現在我々が通常の医療用医薬品をつくっている製薬メーカーとしてよく知っている企業、例えば何々製薬と聞いて、すぐに、その製薬会社は知っていますというふうに思うのは大概この製造販売業者だということになります。

それから、製造販売等の客体規制も、医薬品医療機器法の柱となる重要な規制です。具体的には、医薬品等の承認制度ということになります。我が国の中で、ある物質を医薬品として製造販売するためには、厚生労働大臣の承認を得なければなりません。その場合には品目ごとに効能効果や用法用量を特定する形で承認を受けるということになります。こ

の承認申請というのは、製造販売業者のみが行うことができます。全体の流通過程をきちっとコントロールできるところでないと医薬品を流通させてはならないという趣旨で、そのように定められています。それから、治験の実施主体も、原則としては製造販売業者でなければなりません。最近では、医師が自ら実施する治験も認められていて、少し違う場面もあるのですが、原則としては治験の実施主体は製造販売業者でなければならず、この治験のデータを添付して製造販売業者が承認申請をしなければならないことになります。具体的な審査は厚生労働省ではなく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行うことになっております。

ところが、この医薬品の承認というのは、申請から実際に承認を得るまで年単位の期間を要するということがあり、時間がかかり過ぎるではないかという批判が近年特に強まってきた状況でした。今も、やはりそうした批判はあるかと思います。特に抗がん剤の承認が遅いということで、「ドラッグ・ラグ」などと批判されています。抗がん剤を使わなければならないような患者さんは余命が1年か2年、あるいはそれ以下ということが非常に多いわけです。ところが、劇的に効果のある新しい薬が開発されても、承認に3年かかるという状況ではそういう患者さんが全く救われないではないかということで、少なくとも、外国で承認されて使われているような薬は日本でも早くから使えるようにしてほしいという要望が患者団体などから出されてきました。

こういった状況はかなり以前から存在し、患者団体などの批判もずっとなされている状況でしたので、厚生労働省のほうでも承認事務の簡易化、迅速化を始め、いろいろと改善を図ってきたということがありました。具体的には、まず特例承認の制度があります。これは医薬品医療機器法14条の3に規定されているのですが、既に外国で承認されている医薬品や、緊急に必要な医薬品については、特例的にかなり簡易な手続のみで承認を認めるという制度です。簡単に言えば、国内治験をしなくても承認が得られるということですが、そういう制度があります。

それから、承認審査のプロセスにおいて、事実上の簡易化ということもなされています。これも、ものによっては治験をしなくてもよいということですが、そのような例の1つに、業界内で公知申請と言われているものがあります。この薬が効くのは公知の事実である、外国では完全に一般化しているというようなことを証明できれば、その限度では厳格な治験を行わなくても承認が認められるという運用もされているわけです。しかし、こういった緩和された承認手続の運用が後でお話しするイレッサの問題につながってくるということになります。

医薬品医療機器法の特徴をお示ししました。医薬品医療機器法の重要なポイントは国内流通の規制を目的としているということです。したがって、流通に乗らない医薬品等の規制はすべて規制の対象外となっています。医師、患者さんによるいわゆる個人輸入がその例で、これは流通に乗せておりませんので、医薬品医療機器法の規制対象外です。したがって、未承認医薬品であっても個人輸入によって使うことができることになります。それ

から、院内製剤の医薬品も流通しませんので、規制対象外ということになります。お医者さんというのは、時代劇などを見ると薬師（くすし）などと呼ばれていて、もともとは薬を調合するのが医者役割だというのが一般的な認識だったわけですね。そういうわけで、医者は自分で薬草などをいろいろ調合して薬をつくって出していたことがあります。今ではそういうお医者さんは非常に少なくなっていますが、理屈としては今も可能でして、お医者さんが自分で調合して医薬品を出す分には、規制はかからないという仕組みです。

医薬品等の流通に関与する主体はすべて許可制になっています。流通する医薬品も品目ごとに承認を要します。承認審査では有効性・安全性の審査が実施されることになりますが、しかし医薬品の迅速使用の要請との兼ね合いで、やや一貫しない法運用がなされているという批判も可能な状況になっています。つまり、早くしろと言われて安全性の審査が少し甘くなり、安全性を重視せよと言われてかなり長期の審査が必要になってくる。そういうことが繰り返し起こっていて、両方の立場のせめぎ合いの中で、場合によっては迅速性を重視する側に振れるけれども、場合によっては安全性を重視する側に振れるというように、あまり一貫しない運用になってしまっているという部分もあるということです。

次は薬害判例の概要をお示しします。これは野口先生のお話にも出て来たところですが、我が国はかなり多数の薬害事例が今まで訴訟案件としても出てきてまいりました。ここに挙げたのは訴訟になったものだけですので、サリドマイドなどもっと大きな薬害事件もありました。ただ、こうした薬害は本質的には不可避の部分があります。どうしても医薬品には常にリスクがありますので、そういったリスクが被害として顕在化する可能性を全くゼロにすることは難しいわけです。その場合にどういうルールで、どういう責任を認めるのかというのがここでのポイントだということになります。

薬害事例で適用されるルール、事後規制のルールということになりますが、これは主として二つです。まず、民法 709 条です。「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う」という条文です。これによって交通事故でも医療過誤でも、あるいは公害・薬害でもほとんどありとあらゆる不法行為について賠償責任を肯定できる、そういう条文になっています。しかし、ここでは「故意又は過失によって」という要件がついていますので、過失の証明が必要だというのが一つのポイントです。それが薬害の場面で責任を認める際の一つの難しさをもたらしているということになります。

それから、国家賠償法 1 条は、「国又は公共団体の公権力の行使に当たる公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によって違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる」と定めています。これは読んで字のごとくですが、国または地方公共団体の責任に関する条文です。今までこうした条文を通じて責任の追及がなされてきたわけですが、いずれにしても過失の証明が必要です。

過失はどうやって認定するのか。通説的には、「予見可能性＋結果回避義務違反」というように説明されております。すなわち、悪しき結果が予見可能であったにもかかわらず、

それを避けなかった。避けるべきだったのに避けなかった。そういうことが過失の中身であるというふうに通常は説明されているわけです。ところが、医薬品、薬害の事例では、副作用が起こる抽象的な可能性があっても、具体的にその症状が副作用として起こることは想定していませんでしたと言われることが結構多いわけです。ことに初期の薬害事例ではそういった主張が製薬企業側からなされることが多かったわけですし、被害者側が、製薬会社は具体的に予見できたということまで証明しなければならないのかということが問題とされました。この過失の認定がなかなか難しいということで、実際問題、責任が追求できない事例もあったわけです。そういうことを踏まえて、もう少しどうにかならないかと、裁判所も考えまして、例えば東京スモン訴訟判決というのは、かなり大胆な判断をして過失を認めました。

時間の関係で全部読み上げることはできませんが、基本的には製薬会社は「予見義務」を負うのだと言っております。できるだけ早期に医薬品の副作用の有無、程度を確認する義務を負っており、それによって、一定の疑うべき状況があったときには、すぐにその段階で適切な回避措置を講じなければならない。それをしなかったのだから義務違反があるのだ、そういうことを述べました。これは「予見義務の高度化」と説明されておりました、ほかの不法行為事案と比べてもかなり高度の義務を課して過失の認定をしやすくしたものです、このような過失認定の方法が薬害類型の判断の特徴だというふうにも言われております。

しかし、そうであったとしても、現実問題としてはなお被害者側の負担は小さくありません。救済の迅速性、容易性の観点からも問題がある。裁判を起こして争って最終的に判決を得なければいけない。しかも、控訴されたり上告されたりということがありますので、最終的に判決が確定するまでに10年、20年の時間がかかってしまうことは、今までの薬害事案ではよくあることでした。そうなりますと、訴訟という手段は被害者救済としては不十分だということにどうしてもなってまいります。

そのため、スモン事件を契機にして、医薬品副作用被害救済制度が創設されました。過失の有無を問わずに、行政救済として、一定の給付金を被害者に支給するしくみです。これは現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の方で引き継いでおりまして、PMDAが救済金を支払う制度になっています。この制度は、裁判に比べればなかなかいい制度ではあるのですが、抗がん剤などの一部の医薬品は救済の対象外になっており、必ずしも十分ではありません。そこがまたこの後のイレッサの問題につながってくるわけです。さらに、この制度による給付金を受ける際にも、因果関係の証明が必要です。因果関係というのは、その薬を飲んだからこの病気になったという原因と結果の間のつながりを指しており、因果関係を証明しないと損害賠償責任を認めることができません。ところが、これがなかなか証明しにくいのです。ほかにも原因となるものはなかったのかと言われると、あったかもしれないというケースは多いのです。スモンなどのように、非常に特異性の高い、他の原因ではまず起こらないような特徴的な副作用被害であればわかりやす

いのですが、比較的ほかの病気でも起こってくるような、しびれ、ふらつき、体のだるさ、
というような非特異的症狀については、なかなかその医薬品のせいで起こったことを証明する
のは難しいわけです。そういうこともあって、民法や国家賠償法のルールだけでは不十分
だと言われていたわけですが、医薬品副作用被害救済制度によって給付金を受けるため
にも、この因果関係を証明する必要があり、結局あまり救済範囲が広がっていないという
ことも言えそうに思います。そういった事情から、ほかのルートがないだろうかということ
が、以前から問題になってきたわけです。

そこで注目されてきたのが、製造物責任法3条の規定です。この製造物責任法という法律
は1994年にできた比較的新しい法律ですが、大量生産の製造物などを中心に、一般的に
流通している製造物の欠陥によって生じた人身被害の損害賠償責任を比較的容易に認めよ
うという意図でつくられた法律です。一応条文を読みます。「製造業者等は、その製造、加
工、輸入又は前条第3項第2号若しくは第3号の氏名等の表示をした製造物であって、そ
の引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによっ
て生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じ
たときは、この限りでない」、こうした条文になっています。欠陥を証明すれば、過失を証
明する必要はないというのが製造物責任の最大の特徴です。因果関係の証明はやはり要り
ますが、過失の立証負担は緩和されるということで、救済範囲の拡大に寄与することが期
待されていました。実際に、下級審裁判例では、医薬品について製造物責任に基づく賠償
責任を認めた事例がいくつか出てきています。そこで出てきたのがイレッサの最高裁判決
ということになります。

イレッサというのは皆さんご承知かと思いますが、いわゆる分子標的薬の一つです。最
近はやりの薬と言ってもいいかもしれません。要するに特定の分子生物学的機構をターゲ
ットに薬がつくられていて、ほかの部分に効かないようになっている。そうすると、理論
的には副作用を極限まで少なくできる可能性があります。副作用というのは、基本的に効
かせたいところ以外にも効いてしまうので起こってくるのが大半ですので、ほかのとこ
ろに効かないように、狙ったところだけに効くような薬をつくれれば、理論的には副作用
ゼロの薬もつくれるわけです。それを可能にするかもしれない薬としてこの分子標的治療
薬は最近大変注目を集めているということになります。

その一つであるイレッサですが、しかしこのイレッサは間質性肺炎という重篤な副作用
のリスクを持っていることがわかりました。そこで、間質性肺炎を発症して死亡した患者
の遺族が製薬会社に対して損害賠償責任を追及したのがこの事例です。ことに医薬品の添
付文書に間質性肺炎という副作用があり得るという記載があまり明確には書かれていなか
ったということがあり、警告表示として不十分だったのではないかとということが問題にな
りました。

ところが、最高裁は欠陥を認めず賠償責任を否定したわけです。どうしてかということ
ですが、長いですが、判決文の一部を読ませていただきます。「医療用医薬品については、

上記副作用に係る情報は添付文書に適切に記載されているべきものといえるところ、上記添付文書の記載が適切かどうかは、上記副作用の内容ないし程度（その発現頻度を含む。）、当該医療用医薬品の効能又は効果から通常想定される処方者ないし使用者の知識及び能力、当該添付文書における副作用に係る記載の形式ないし体裁等の諸般の事情を総合考慮して、上記予見し得る副作用の危険性が上記処方者等に十分明らかにされているといえるか否かという観点から判断すべきもの……である。」「イレッサ……の通常想定される処方者ないし使用者は上記のような肺がんの治療を行う医師であるところ、前記事実関係によれば、そのような医師は、一般に抗がん剤には間質性肺炎の副作用が存在し、これを発症した場合には致死的となり得ることを認識していたというのである。そうであれば、上記医師が本件添付文書第1版の上記記載を閲読した場合には、イレッサには上記のとおり他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎の副作用が存在し、イレッサの適応を有する患者がイレッサ投与により間質性肺炎を発症した場合には致死的となり得ることを認識するのに困難はなかったことは明らかである。このように述べています。

また、もう一つ、「他方、……急速に重篤化する間質性肺炎の症状は、他の抗がん剤による副作用としての間質性肺炎と同程度のものということはできず、また、本件輸入承認時点までに行われた臨床試験等からこれを予見し得たものともいえない。」このようにも述べているわけです。

ちょっと長かったのですがすぐにはご理解いただきにくいかもしれませんが、前半の部分は、一般論として警告表示はきちんと添付文書に書かれていなければならない、リスクの存在が使用する者に伝わらなければならない、ということを言っています。そして後半部分では、間質性肺炎という副作用はほかの抗がん剤でも起こり得るのだから、一般的な知識を持っている医師であれば、そんなに強調して添付文書に書いていなくても、副作用欄に間質性肺炎があり得ると書いてあれば、それだけでほかの抗がん剤と同程度の間質性肺炎の副作用があり得ることは認識できたはずだということを述べているわけです。確かに、間質性肺炎はかなり一般的な医薬品の副作用でありまして、いろいろな薬が間質性肺炎を起こしてきます。そういうことがあって、簡単な記載でも警告表示としては十分であると判断されたようです。ただこの判断には、異論のおありになる方も多いだろうと思います。

他方で、原告側からは、イレッサはほかの抗がん剤よりもさらに重篤な間質性肺炎を起こす特徴のある薬であり、それにもかかわらずそのような特別の危険性を伝える警告表示はなかった、ということも主張されました。この点に関する判示が最後の部分ですが、イレッサにそのような特別の危険があるという事実自体は裁判所も認定しているのですが、しかしそういうほかの抗がん剤よりもさらに重篤な間質性肺炎の危険性については、本件輸入承認時点までに行われた臨床試験等から予見できなかったとされています。予見できなかった以上は警告もできないのだから、警告表示の不備はない、というのが裁判所の判断です。これらの判断を総合して、結論として、警告表示の不備による欠陥はないということを述べ、責任を否定していることになります。

この最高裁判決には、いろいろな評価があり、賛否が分かれているところです。一部の弁護士、患者団体の方々、被害者団体の方々などからは、この判決は、かつての予見義務の高度化という薬害の過失認定のあり方にも逆行している。過失証明を不要とした製造物責任法の趣旨にも反している。非常に高度の立証を要求したものであって被害者救済に逆行する判決だというような批判もされております。

ただ、この判決の登場の前から、特に指示・警告上の欠陥という、警告表示の不十分性に関する欠陥類型については、實際上、過失とほとんど立証負担が変わらないということが指摘されてきました。これは製造物責任一般の問題で、医薬品だけの問題ではないのですが、普通のおもちゃや食品などについても、指示・警告上の欠陥の類型については、結局過失と同等の内容を証明しなければならないことになっており、あまり救済にならないということを指摘する論者が学者の中には多かったのです。その意味では、この判決は、このような学者の指摘のとおりになってしまった判決だということも言えるだろうという気がします。

また、警告表示を行うにはリスクの特定が必要であって、製造業者に具体的予見可能性が要るのだというのも最近よくある議論でした。確かに添付文書などに記載するためには副作用欄にいろいろと疾患名を並べて書かなければいけませんので、それをはっきり書ける程度にはリスクの中身が特定されている必要があるわけです。そこまで具体的な形で予見できていない以上は書けないのだから、それは警告表示ができなくても仕方がない。そういう判断に医薬品の場合はなりやすいのだろうと思います。

さらにもう一つ、これは補足意見の中で触れられていますが、今回イレッサという薬は、治験の3段階のうちの第2段階である、第Ⅱ相試験の結果のみで承認がなされています。本来は、第Ⅲ相試験が一番重要な治験のプロセスであり、そこで一番大規模に患者さんに参加して頂いて治験薬を使用し、比較対照試験を行うわけですが、その第Ⅲ相試験のデータなしに承認されているわけです。これはまさに、「ドラッグ・ラグ」の批判に応答する形で承認審査が簡易化された結果こうなったということです。その点も考慮して、補足意見では、十分なデータがない段階でも出そうという政策判断のもとに出された薬なのだから、予見できなかった副作用について警告がないこともやむを得ないという趣旨の内容が述べられています。このような考慮要素も、最終的な責任判断に影響を及ぼしているのではないかと思います。

まとめになりますけれども、医薬品規制としては医薬品医療機器法の事前審査が重要な役割を果たしている。しかし、必ずしも一貫した運用方針がとられているわけではない。それから、過去の薬害事例の経験から過失の証明には困難が大きく、そのため行政救済のほうに移行しているという現実はあるけれども、しかし依然として限界が多い。加えて、製造物責任法の活用が期待されていたけれども、少なくとも指示・警告上の欠陥の類型ではあまり有用でない可能性が高いということをお話いたしました。この領域については、どのように法的に対応をしていったらよいのか、大変難しい問題に我々は直面していると

いうことになろうかと存じます。そのようなところで、結論がないような報告で大変恐縮でございますが、私からの差し当たりの報告は以上とさせていただきたいと思います。ご清聴いただきましてありがとうございました。

鈴木 ありがとうございました。

ここまでで医薬品の法と倫理をめぐる基礎知識を皆さんにご提供させていただいたと思います。

ここからは少し刺激的な問題提起になるような気がします。第3人目は栗原千絵子さんです。「研究対象者保護法の過去・現在・未来」、長年、医薬品評価、とりわけ臨床研究、被験者保護の観点で研究をなさってきた方です。よろしくお願いいたします。

研究対象者保護法の過去・現在・未来

栗原千絵子 ご紹介ありがとうございます。栗原と申します。今日は法律の専門の先生方が多いかと思いますが、また医療の専門職に関するいろいろと批判的な見解も出てくるシンポジウムですけれども、私は医療職でもありませんし、法律の専門家でもなく、患者の立場というよりは一般市民の立場と言えるのかもしれませんが。そういう立場からずっと研究を続けてきました。「臨床評価」という医学雑誌の編集の仕事をしながら、生命倫理、特に医学研究に関する倫理についての研究を長く続けてきています。現在は放射線医学総合研究所の研究職も務めております。家族に医者が多くて、父親が治験が日本で始まった頃に関わっており、その頃に唄孝一先生にはいろいろ教えていただいたということですので、今日このようなシンポジウムでお話をさせていただくことを非常に光栄に思います。

きょう最初の二つのお話は実際の薬事規制のお話だったかと思いますが、私の話は実際にはないものについての話、日本にはないものについての話になってしまいます。それと午前中のお話の中で木村利人先生が人体実験に関する問題提起をお話してくださいましたが、そのような人体実験の歴史を踏まえて私たちは何もしてこなかったという話、そして何をしなければならないかという話を、「過去・現在・未来」という、今日のシンポジウムの前半にあやかるようなタイトルでお話をさせていただきたいと思います。というのは、「研究対象者保護」というのは、人体実験の対象者の保護です。それそもそも人体実験に関する倫理というのはどこから出発したらいいのかということですが、第二次大戦以前にも人体実験が行われてきた歴史はあります。カントという哲学者は、人間は人間そのものが非常に貴重な存在であるので、それ自体が目的であり、目的のための手段として用いてはならないということを言っているわけですが、人体実験はまさに他の目的のために人間を用いるということなので、その倫理の原点としてはカントのこの言葉に見出すことができると考えているわけです。

このようなことが倫理的には既に長い歴史の中で検討されてきたのにもかかわらず、第

二次世界大戦の間に非常に過酷な人体実験が行われたことがあり、そこで「ニュルンベルク綱領」が、今朝の木村先生のお話にもあったように、書かれたわけですが、ドイツ基本法の中に「人間の尊厳は冒してはならない」ということが明記されたわけです。しかしながら日本においても同じように人体実験が行われたにもかかわらず、これは日本の正史として認められてこなかったのです。国会図書館の文献などを調べたりしたことがあります。何度か国会議員の方が政府に対する質問をしています。政府答弁は歴史的な解釈は歴史家に委ねたいというような返答しかされておらず、ドイツでは戦後すぐに基本法の中に明記されたのに対して、日本には全くこの事実に基づく反省というものが国として一切行われてこなかったことになるわけです。このように日本のすぐに物を忘れてしまうという現象が今にも続いているわけです。

それから、アメリカの話についても、木村先生のお話にもありました。戦前戦後を通じて非倫理的な人体実験というのは行われ続けてきたわけです。ナチスの人体実験ですべて終わったということではないということは、しかしアメリカの場合はそれを体系的に系統だって調査をして、その結果膨大な報告書が作成され、その中で「ベルмонт・レポート」¹というものが作成され、被験者保護法がつくられてきたわけです。それだけではなく、プルトニウム人体実験についての調査報告が書かれたり、近年ではNIH（米国国立衛生研究所）で助成する研究の中でいくつか死亡事故があったことが明らかにされて、調査によって非常に問題があることが明らかになると全部の研究をストップするといった対応をしたこともあるわけです。それに基づいて全般的な規制の変更をし、過去を反省するとともに、またさらに迅速化をするという規制改正をずっとアメリカは繰り返してきています。

ごく最近では、1940年代にグアテマラで梅毒に意図的に感染させたりという実験が行われたということについて、非倫理的な研究であるということで調査報告をオバマ大統領の時代になってからきちんと調べて謝罪するということがあり、この謝罪に基づいてさらに薬事法制とプラス被験者保護法制、両方を全般に体制改革をしているという状況があります。このような過去の問題に対する反省が、第二次大戦前に起こったことであっても今日に至って反省をするということが、現実に大統領の名のもとにされるわけですが、日本の場合は全くそういうことが行われてこなかった、という違いがあるわけです。

そもそも治療と研究は分けることができないということをよくお医者さんがおっしゃるのですが、また最近になると倫理のほうの人が治療と研究は切り分けなければいけないから研究は研究のロジックだけで規制すべきだというようなことを言うこともあります。これは1865年にクロード・ベルナールという人が「実験医学序説」というものを書いていて、この中で「治療と医学実験は常に一つの行為の表裏一体である。しかしそのロジックは切り分けなければならない」ということをこの時代に言っているわけです。それ

¹ 津谷喜一郎、光石忠敬、栗原千絵子（訳）．ベルмонт・レポート．臨床評価 2001；28：559-68．〔原本：The Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979.〕

と同じことをきちんと論理化したものが「ベルмонт・レポート」であり、その中でこのように研究と診療の論理的な区別ということを書いているわけです。

診療というのは目の前の患者のために行う行為であって、患者の利益を最優先する。研究というのは仮説を検証し一般化できる知識を生み出すことを直接の目的とする行為で、将来の患者のベネフィットを直接の目的とするということで、研究という行為はどうしても個の倫理と集団の倫理がバッティングしてしまう。バッティングしてしまうけれども、治療を伴う研究である場合は、常に治療と同じ行為の中で両方の論理を持ちながらやっていくということです。その中に、生命倫理の原則ということで respect for person、beneficence、justice という3原則がつけられて、3原則の応用として、インフォームド・コンセント、リスクベネフィット評価、それから正義の原則ということが明記されたのです。正義の原則というのは、研究に参加することによるリスクとその研究から一般化できる知識が生み出されてくる、その恩恵を受けることのベネフィットが公平に配分されるべき、ということです。貧しい人たちがリスクをこうむって、豊かな人たちがその恩恵を得るという関係であってはならないというような公平性の問題ですね。それが正義という原則ですけども、このような研究倫理の理論的な基盤が明確化されたということがありました。

アメリカ人とか、ヨーロッパ人はこの原理原則、非常にシンプルな原理原則によっていろいろな事象を分析していくことがあります。私自身は原理原則で考えることによって物事の整理がつくほうですが、日本社会はどちらかというと原理原則で考えるよりは、今現場で起こっていることから物事を考えることが非常に重視されます。また、この原理原則で考える時に原理原則だけの議論になってしまっただけは何も解決しないので、これをどうやって現場で今起こっていることに還元していくかという観点からこの原理原則を考えなければいけないということですが、全くこういった原理原則と現場の関係が整理されていないのが日本の状況なのかなと思うわけです。

ここまでは、「過去」から「現在」に至る中で過去からの視座でお話しをしましたが、これから現在に至る歴史の話を少ししていきます。「ヘルシンキ宣言」は何度もお話に出ていましたが、1964年に最初のバージョンがつけられてからずっと発展してきており何度か改正されて2013年に最新版が採択されました。ヘルシンキ宣言は国際的な医師の団体がつくる原則なので、先ほどの「ベルмонт・レポート」は研究と診療の論理的な区別を明確にしましたが、「ヘルシンキ宣言」は医の倫理を表現するものですので、論理的に別ですが、いかなる場合にも患者の益を最優先しなければならないということをはっきりとうたっています。

「ヘルシンキ宣言」のもう一つの特徴ですが、インフォームド・コンセントとか倫理委員会といった、今日では誰でもある程度知っているような原理原則に基づく仕組みだけではなく、研究の公正性や利益相反の開示、それから研究の結果はネガティブなものであっても公表しなければいけないといったようなことにまで広がってきています。これは野口

隆志先生のお話の中にもあったように、研究倫理の概念の広がりということになるかと思っています。

このように戦後の人を対象とする研究の法整備はずっと広がってきており、1996年のICH-GCPによって臨床試験の規制はある程度国際標準化されたんですが、その臨床試験の規制だけではなくて、その周囲にある人を対象とする研究の法令というのもずっと広がってきています。人を対象とする研究というのは一つのロジックでくれるものですが、それだけではなく、クローンであるとか、中絶であるとか、生命倫理とかかわる問題は別のカテゴリとしてあるわけです。そこのところは国によって非常にさまざまですが、臨床試験という薬の試験のレギュレーションというところと、その周辺にある人体実験をどう規制するか。そこのところはいろいろな差異はあるにしても、ほとんど国際スタンダードになっているという部分だということを、私のこの論文で整理をしてみました²。この表はわかりやすく整理したものです。野口先生のお話にもありました、治験というのは新薬の承認申請を目的とする臨床試験です。日本はそのところだけが薬事法で規制されている。これは日本独自の規制体系です。その周りに医薬品と医療機器を用いるものであれば、承認申請目的でなくても薬事法制で規制されるというのは、アメリカは既にそうになっていますし、EU臨床試験指令によってEUは統一されましたし、アジアやアフリカでグローバルファーマが臨床試験を実施するようなどころはすべてそうになっています。日本だけが孤立している状況です。その周りにヘルシンキ宣言の適用範囲となる研究というものがあります。ヘルシンキ宣言は医学系の臨床、人を対象とする研究、情報やサンプルまでも含むんですが、個人特定可能なものとはいうところなんです。このヘルシンキ宣言と日本の今の臨床研究の指針、これが「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」となりましたが、そこのところがほぼ一致したもので、これはヘルシンキ宣言も日本の指針も法律に基づくものではないということです。その外側にアメリカとか、欧州の幾つかの国では医学系に限らず社会学や心理学なども含めて法律で規制している国があります。アメリカの場合には公的研究費を受ける機関に限るという制限はありますが、そのような国による違いはありますが、とにかく日本だけがほかと比べて孤立した状況になっているということです。

このような中で2003年に光石忠敬先生と髙島次郎先生と3人で研究対象者保護法試案というものを論文として発表しました。その後、2007年になって浅野茂隆先生、福島雅典先生が、医師である研究者という立場で参画してくださり、改訂版を出しました³。この改訂版を出したのが前の臨床研究倫理指針の改正のころです。ここの私たちの研究対象者保護法試案の中では、人間を目的のための手段として用いる。研究というのはそういう側面がある。ですので、それ自体が人権に対する侵害となり得るということを書きました。そ

² Kurihara C. Regulations and credibility of Phase IV clinical trials: Lessons from the Japanese Valsartan Scandal. *Clinical Researcher*. 2014; Dec: 54-60.

³ 光石忠敬, 髙島次郎, 栗原千絵子, 浅野茂隆, 福島雅典. 研究対象者保護法要綱 07年試案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として: 第2報—, *臨床評価* 2007; 34(3): 595-611.

れはやはり人権と拮抗するような、基本的な人権と拮抗するようなものなので、国が法律をもって保護するに値する公益であると。そういう被験者の保護というものの原理的なところを冒頭に書いたわけです。

これはそもそも国際人権自由権規約というものが1966年に合意されていて、人間の尊厳というものに由来し、基本的な人権は国が保護をしなければいけないということのそもそもの基本的な合意なんですね。これ以前に国連憲章があるわけです。この国際人権自由権規約の中に、「何人もその自由な同意なしに医学的または科学的実験を受けない」、これは7条でこのように書かれていて、これは拷問とか残虐な非人道的な、もしくは品位を傷つける取り扱いもしくは刑罰を受けないということと、同等に、同意のない科学的実験ということが並んでいるわけです。これは今は臨床試験に参加しなければ欲しい治療が受けられないという状況もどんどん起こってきていますし、研究環境もずっと整備されてきている面はありますが、基本的な原理というのは変わらないわけなので、人を実験という目的のための手段とする。そここのところは、基本的な人権とバッティングするものだ。これは国際的な合意としてあるわけです。実際には自由な同意ができない人もいるわけですし、誰かが代理で同意をすることによって研究に参加することが必要である被験者もあるので、これを正当に行うための法整備というのは必要不可欠で避けられないものであるというのが国際的な合意、もう既に合意されていることだということです。

ということで、2007年に書いた私たちの研究対象者保護法の試案の中では、ここで表現をもう一度言い直していますが、「本来不可侵であるべき人の心身に介入し、人を仮説を検証し一般化可能な知識を生成する研究という目的のための手段とする行為」だということであるから、この法律が必要だという立法理由として述べていますが、人間という存在は本来不可侵であるべき、それが人間存在のインテグリティということだと思います。そこに介入するということに対して法令が必要だということを述べているわけです。

もう一つ、これは光石先生がおっしゃったことで、私たちの試案の一つの特徴ですが、対象者の保護と研究の公正さ、これは研究のインテグリティです。これは被験者の保護というのは倫理です。研究の公正さというのは科学、科学としての正しさです。これはなぜこれを2本の柱として立てたかという、被験者をほかの目的のための手段として使わせていただくためにはそこから生み出される知識が正しいものでなければならない。だから、科学というものが正しく行われるためのインテグリティが必要であり、それがG C Pで言いますと、信頼性保証ということになっていますが、この二つの事柄は別のことで2本の柱なんです、一つの試案の、私たちの法律案の中に両方の柱として立てたということが光石先生が発案された特徴的なことです。

もう一つ、これは前の指針改正の時に光石先生は審議会に呼ばれて言ったことですが、本来これはお互いに拮抗する人権、基本的な人権として研究対象者の権利というものと、それから学問の自由というものがあるので、その二つの拮抗する関係の権利の間にあって、学問の自由に対する制限を加えることは、それは国会できちんとした審議をして、国民か

ら託されたものとして制限するべきであるにもかかわらず、それを行政指針という形で対応しようとしているということは三権分立に反するということを述べています。

今までのところが前の指針に対する改正の時の議論ですが、今度の統合指針といわれるものになる時の中間取りまとめというものが出てきた時に私はこの論文を書いたんですが⁴、統合指針のための審議会が立ち上がる前に一度厚生労働省の研発課に呼んでいただきまして、とにかく日本人がやると細かいごたごたしたものになってしまうので、こういう法令をつくる能力、そう言っては失礼ですが、法律をうまくつくれないんだったらもう国際スタンダードでいったらいいんじゃないかと。GCPみたいなことをやりたいんだったら、ICH-GCPをそのまま取り入れなさい。その周辺に倫理ということをやりたいんだったらヘルシンキ宣言をきちっと勉強なさいというようなことを言ったことがあって、その時に発表した内容をこのような論文にまとめたんですが、そもそも昔のことをすぐに忘れてしまうということで、今回の指針改正においても研究に対する被験者を保護するためのものをつくろうとしているのであったら、やはり過去にあった人体実験のことをもう一度きちんと反省すべきではないか。それから、それを踏まえて国際法ができていて、これは日本でも批准しているわけですから、そこをきちっと共通認識とするところから始めたらいいいのではないかと考えるわけですが、それが全く行われず、統合指針は出されてしまったわけです。

それからこの論文に書いたのは、戦後の日本の人権侵害と薬事行政の過誤を検討した委員会の結論によって、託された課題として薬事法改正の部会に託され、それがこの指針改正の審議会に託されてきたんです。これは何かというと一つはハンセン病に対する反省、それから薬害肝炎に対する反省なんです。これは後でスライドに入れていますが、絶対的条件というような記載がその報告書の中にされているわけです。このハンセン病の問題、それから薬害肝炎の問題、一つは公衆衛生上の重大な過誤、薬害のほうは薬事行政上の重大な過誤です。この二つの問題を受けてずっと長い間、ここにおられる先生もいろいろな形でかかわってこられましたけれども、その中で被験者を保護する法律の制定は、被験者の権利を法律で保護することは、絶対的な条件だということが紙に文字で書かれたわけです。その報告書がずっとたらい回しのように薬事法改正の部会で話し合われ、それがまたこの審議会でそれはここの担当官が、審議会の第一回の時に一言言っただけで、その後全く言及されなかったということがあります。第二次世界大戦の人体実験の話などは一言も誰も出さなかったのではないのでしょうか。

というような中ででき上がった指針というものが細かい場合分けがしてあって、私も今研究機関に勤めていますと、その場合分けを全部深く読み込んで表をつくり、皆さんにこんな場合分けがされていますからこういう場合はちゃんと報告しましょう、手続きしましょう、とそのような教育的なことまでやっているんですが、国際的に見たら全くナンセン

⁴ 栗原千絵子. 被験者の権利と倫理指針—ミニ GCP? 倫理規範? その行く末はいかに—, 臨床評価, 2014 : 41 (2) : 581-7.

スなんです。

ヘルシンキ宣言は何を延々と議論してきたかという、プラセボ対照の臨床試験の問題と、それから製薬会社が発展途上国に出て行って行った臨床試験の結果をそこに還元しない。自分たちのためにそのデータを使ってしまう。この搾取の問題、この二つの問題なんです。この問題を延々とヘルシンキ宣言で議論してきたにもかかわらず、そういう議論は全くなくて、それでこの統合指針の中では世界的には全くナンセンスな、疫学研究と臨床研究を統合する中で細かい場合分けを少しやりかえるとか、それからもう一つにはやはりこんなに規制するのだったらもっと研究費が必要だと、そんな議論がずっと延々と続いているというような指針の審議会だったことが非常に残念だったということです。

最終的なものに対して私もパブリックコメントを1回出しましたけれども、一つここで紹介をしておきたいのは最初に出て来た案の中に「学問・研究の自由」という言葉があります。これが憲法上保障されておりと書かれていました。こんなことが書かれたら大変だと思ったんです。学問・研究、この「・研究」のほうは、憲法学的な議論の中では「・研究」が学問の自由の中に入るという説が優勢だということもあるようですが、憲法そのものには「・研究」とは書かれていないわけです。現在の研究というのは、学問の自由の中に入るようなものではないのではないかという問題提起もあるわけです。現在の研究は、プロジェクトになってきていますので、思想・信条の自由のようなものとは異なるわけです。憲法学的な論争としては「学問の自由」の中に研究が入ることが優勢だということはあるとしても、「・研究」を入れた形で厚生労働省が指針を出してしまうと、文科省も入っていますので、これが法律理論として定着してしまうのではないかと、そこを非常に危ないと思ったので、私はここに対してパブリックコメントを出しました。これに対してはおかげさまで削っていただけまして、よかったと思っています。

この学問の自由が基本的な人権や被験者の権利よりも日本では強いものとされてしまうんだということを、ヘルシンキ宣言をつくってきている世界医師会の事務局長の Dr. Kloiber にインタビューしました⁵。そのことを言ったら1分間くらい続けて笑われてしまったんです。私はインタビューしていても赤面してしまったんですが、それが日本の現状で、ドイツの方に3人くらいそのことを持ちかけたら、3人とも大笑いしたんです。学問の自由と被験者の権利・人権が拮抗するものであり、学問の自由が時に上回ってしまうんだということを言うと、それはドイツ人にとっては笑いの種なんだということを非常に今回痛感しまして、とても恥ずかしい思いをしました。

バルサルタン事件については、これは英語で論文にしましたものをきょうお配りした中で国際的な法令の比較のところだけを資料にしています。お詫び会見の写真が転載され

⁵ Mungherera M, Kloiber O, Doppelfeld E, Kumar A, Jorge MR. 栗原千絵子, 齊尾武郎, インタビュー・訳. 世界医師会 2014 年東京理事会: グローバル化する医の倫理と研究倫理 — Dr. Margaret Mungherera, Dr. Otmar Kloiber, Dr. Ajay Kumar, Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, Dr. Miguel R. Jorge インタビュー—. 臨床評価. 2014 ; 42(2) : 425-57.

たのですが、アメリカ人から見て、日本人の経営陣がお辞儀をする、その経営陣は続く不祥事で交代したわけですが、新たに就任したヨーロッパ人の経営人がまたカメラの前でお辞儀をさせられる、ということが非常におもしろかったらしくて、私は中身は学術論文のつもりで書いたんですが、週刊誌ネタのようなこういう写真の入った論文として出ってしまったんですが、このバルサルタン事件があったおかげで、このバルサルタン事件のみにフォーカスした議論がそれから始まっていったわけです。

私たちは光石先生たちと被験者の保護と研究の公正性という、この二つの柱を立てたわけですが、厚労省の設けた臨床研究法制化に関する会議では、何を規制するかというと、既にあるGCPの周りに別の法律をつくって未承認薬と適用外の薬、それから広告に使う薬の臨床試験、これを法律で規制しようという案が出てきて、被験者の保護と広告の適正化が並び称される法律案として、まだ案になっていませんが、そういう法律が必要だという答申が出て来たということです。

これが出てきた時、私はこれは国際的にとても恥ずかしい名前の法律案だと思いました。我々は被験者の保護と研究のインテグリティという2本の柱を立てたんですが、それが被験者の保護と広告の適正化になってしまったんですね。広告の適正化は実際は何かというと、これはマーケティングのお手伝いなんです。日本で行われているフェーズ4というような市販後の臨床試験の多くは、製薬会社がお医者さんたちにその薬を使ってもらうためにお金を配るための臨床試験として行われてきた。フェーズ3ですら、そのような側面があるということは後でまた討論の時にいろいろお話ししたいと思いますが、この国際的に共通であるはずの被験者の基本的人権と、マーケティングのお手伝いが、並び称される法律案のタイトルとして出てきたことは、とても恥ずかしいことだと思います。

次にこれは維新の党から川田龍平さんが出してくださっている法律案が一つ出てきているのでご紹介をしたいと思って入れたんですが、今国会に出て来ている名前としては臨床研究の実施の適正化ということで、中に被験者の保護もしっかり入ってはいるんですが、タイトルにすると被験者の保護が表に立った法律にはなかなかならないという日本の風土を表しているのではないかと思います。川田龍平さんでさえこうなってしまうということを表しているのではないかと思います。

それから、研究対象者保護法のこれから、現在から未来にかけてということですが、これは皆さんのお手元にある私の論文の国際比較の部分ですが、これは日本とアメリカとヨーロッパ・EUとそれからヨーロッパ評議会という二つの団体がありますが、ヨーロッパ評議会のほうがより大きいんですが、これが韓国と台湾です。ここではもう既にGCP、さっき言った承認申請を目的とするものだけではなく、より広い医薬品医療機器に対しての臨床試験は薬事法下の規制になっています。その外側にこれらの国においては、ヨーロッパはそれを法制化している国としていない国とありますが、ヨーロッパ評議会の報告書として出てきておりまして、そこに多くの国が批准していることがあります。これは医薬品規制の外側に人を対象とする研究に関する法律というもので、いろいろな国が既に法令

を定めている。日本だけがここが法律になっていなくて、行政指針になったり、先進医療になったり、非常に入り組んだ状態になっています。

今、出て来ている政府がつくろうとしている法案というのは本来この中でマーケティングに使うものであれ、未承認薬であれ、承認申請を目的としない臨床試験もこの中に含まれるもので、これが国際標準なんですね。ここを日本は新しい法律で、こっちにはみ出すものを薬に関するマーケティングに使うものとか、そういったものを別の法律で立法化しようとしているので、非常に国際的に見て法律の制度としてもおかしいものが今できてしまおうとしているということを申し上げます。

それから、韓国と台湾、今はちょっと表の中にしましたが、いろいろと現地に行って調べてきましたけれども、韓国では生命倫理法というものが薬事規制の外側にできていて、あらゆる人を対象とする研究に対しては法律の監視下にあつて、しかもオーディット、今日本でモニタリング・監査ということでかなり大騒ぎになっていますけれども、それ以外の、疫学研究であるとか、カルテ研究みたいなものに対してもそれがきちんに行われているかどうか調査するというので、オーディットが入るという状況になっています。

もう一つにはそうした被験者保護システムについて、いかにして国際的な認証をとるかということで、アメリカに被験者保護プログラム認証機構というものがあって、これは民間団体ですが、そこの認証を幾つもの大きなリーディング研究機関がとり始めているので、その様子を見てきました。これは大体の数です。これは資料の中に入っていないんですが、アメリカでは172 くらいの機関がとっていて、これが最近になってN I Hとか、N C Iとか、大きな機関がとったのですが、それはなぜかというずっと前からアプライをしていましたが、認証をとるのに非常に時間がかかったということです。韓国や中国、それから台湾などでこのくらいの数、1~5 くらいの数ですが、これが6、7 と最近になってふえてきているようです。このように国際的に認証をとるというような動きがあるわけです。これは韓国のソウル国立大学ですが、この大学を初めとして幾つかのところをずっと見てきたんです。

未来どうなるのかという時に、被験者保護局、同じビルの中に研究公正局も入っているんですが、この中に行ってきました。ここで今、薬事のほうの臨床試験規制と研究被験者保護法を全部を見直した改正をしようとしています。それともう一つにはさっきの被験者保護プログラム認証機構ですね。ここにもインタビューをしてきたのですが、こちらの方はさっきの被験者保護局の職員でもあったのです。この民間機関なんです、政府と一緒にあって実際にオーディットに行っているという状況です。

アジアの国がどんどんこういう認証をとり始めているのに、日本がまだまだそこには全く追いついていないということで、未来はどうなるだろうかということはこの後のディスカッションの中でいろいろと議論できたらと思います。

鈴木 ありがとうございました。

4人目は八重先生です。聖路加国際大学の准教授であります。薬剤師、看護師の免許を持って、教育の現場で働いておられます。「新しい時代の患者の安全確保を考える」というテーマでお話ししたいと思っています。それではよろしくお願いいたします。

新しい時代の患者の安全確保を考える

八重ゆかり こんにちは。鈴木先生ありがとうございます。八重と申します。

きょうは私の話は今までの先生のような学術的な内容はあまり出てきませんので期待しないでください。私はまず聖路加国際大学の看護統計学というあまり聞いたこともないような所属です。今ご紹介いただきましたように長く薬剤師をやった後に看護師になり、その後臨床疫学等勉強しまして統計を教えている者として、看護師の現場の話と薬剤師で経験してきた話、それからこの後お話になられる水口先生とともに薬害オンブズパースン会議をやってきましたので、その経験の中で今一番私の中でホットな話をしようと思って、この二つを選んでみました。それできょうの内容は主にこの二つです。

ここに並べました二つです。まず評価療養の話、(先進医療)とありますが、一部先進医療、その中に、患者申出療養というもの。それから皆さんが薬事法の話、あるいは薬害の話をする時に、まず、保助看法は無視されるんですね。大体話に入れてもらえません。ただし、そこで皆さん落とし穴がありますよという話をしたいのです。ことし10月から制度化されて研修が始まります、看護師の特定行為がありますので、皆さん気をつけてくださいという話をしたいと思って、この二つを並べました。

この二つに共通点はあるのかというご意見はあるかと思いますが、どちらもことしから新しく動き出して、来年度頻繁に出てきますよという一つの共通点です。ただし、もう一つの共通点は最後のまとめで患者の安全確保の視点がどうなっているかというところで私は共通点を見出していますので、その話をしたいと思っております。

最初はまだ評価療養、先進医療の話をしたいので、評価療養のことをご紹介したいと思います。要するに、今言われている例外的に認められている混合診療ですね。混合診療は日本ではだめですけども、例外的にこの評価療養、選定療養という枠組みの中で制度化されている。こちらのほうは下との違いは要するに将来保険適用にしていきましょうねという意識、つまりそのための評価をしますよねという前提での制度、こっちはそもそもそういうことはしないという前提での二つの混合診療例外規定みたいなものですね。この評価療養の中にはきょう特にお話をしたい先進医療という中身があります。ここには7種類の評価療養の中の一つとして先進医療、なぜここにまず注目するかというと本当に話したいのは今年度制度が具体的になっていき、来年度から出るでしょうという患者の申出療養というものの枠組みを話したいからなんですね。

先進医療の話に少し入っていきますけれど、先進医療もAとBという制度があります。これもご存じの方はわかりだとは思いますが、Aで有名なのは重粒子線治療とか、陽子線

治療とか、非常に高額で、でもそれをお金をかけてでもやってがんを治していくという方もいらっしゃる。なぜか、がんワクチン療法もAに入りますが、Bにも47種類、ある程度枠が決まっています。その中には医療機器と、ここにありますように未承認・適応外の医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な技術、それからBにもがんワクチンと似たようなものは出てくるんですけど、主に医薬品・医療機器に関するものは先進医療のBのほうになっています。

そして、なぜこの先進医療に着目するかといいますと、まずこの先進医療Bの制度ができてから現状どうなっているか、少しきょうの話のために調べてみました。そうしますと、ちょっと数の違うものをあげてみたんですけど、実際に現場で行われているもの、数十件の実施件数があるものもありますし、それができる施設として認定されている場所もありますし、ほとんど何も行われていないものもあります。こういう先進医療を混合診療でやっていいですよという枠組みを決めていても現実的には行われていないような、役に立っていない先進医療もある。こういうような実績の現状があるわけですね。

さて、そこで次に私が先進医療の話をしたかと言いますと、この患者申出療養です。ことしから具体的に制度が決まっていくと目されている。現実的にはことしの5月に参議院本会議で決まったというふうに、こういう法律案が決まったことまでが現状です。これをどうやっていくかはこれから具体的中身を決めていくという話になっていますが、赤くしました患者の申出に基づき、これこれ厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養を保険外併用療養費とするとして、それで使っていことにしようとする。そういう制度を患者の申出療養というふうにつくっていきますよというふうに、そこまで決まっている。

実際の中身はこれからだという話になっていて、それがじゃ実際にどういうものが行われていくのかということを知りたいと思ったんですけど、それがどうも漠然としていろいろなこういう文章を読んでも実際に何が出てくるのかというのは非常に漠々としています。それできょうは患者申出療養、こういう制度の絵も厚労省のホームページから借りてきたものですが、枠組みは確かに何か細々と書いているわけですね。ここに先進医療AとBが既にございますよ。これの枠をさらに拡大してもっと患者さんのためにつくってあげようじゃないかという意図のもとにこのオレンジ色の部分ですね。ここが患者の申出療養としてつくられていく制度ですよということは確かに書いてあるんですけど、はあっ、という感じですよ。何がどうよくなるのだろうか。何かここには先進医療の実施計画対象外の患者に対する療養とか、先進医療として実施されていない療養とか、何が患者のためにつくられていくのであろうかという疑問がわいてきます。

確かに先進医療というのは評価療養の一部としてつくられていますので、必ずここにあります保険収載を目標としている。つまりちゃんとした承認をされて、使うべき保険収載、日本の国民皆保険制度の中で使うべき医療としてやっていくことを目指すものの一部かのように、ここを広げると書いてあるわけですが、本当にそうなんだろうか。そこに疑問がありまして、そもそも何ができるのかなと思った時に、実は患者申出療養は、その前に「選

選択療養」という仮称でつくり込まれてきた制度だったんですね。今の図というのは、「選択療養」としてのつくり方を見たほうが、その本質はよく分かるなと思いましたので、選択療養のことを今から少しご紹介します。

これがまた、選択療養は何だかよくわからん。つまり評価療養とか、選定療養とか言っておいて、評価療養の中に先進医療があつてとって、それで今度は選択療養かい？みたいな、どういう関係性になるかわからないという批判があつて、それなら患者申出療養と言えればいいでしょうという形になったらしいです。

じゃどういう制度としてこれがつくり込まれてきたかを見てみますと、評価療養の範囲拡大ですよ。確かにそういう話でした。そしてここで、赤くしているところ、患者ごとに個別につくりましょう。先進医療のようにあらかじめこういう先進医療がやれますよというリストは先に決めない。つまり患者が起点である。患者申出が起点ですと後から出てきます。そういう選択療養の枠組みを評価療養、選定療養の上に追加してあげようじゃありませんかということです。こんなことをして、じゃあ、既に決めたことは何だったんですかということになりますから、追加するにあたっては患者の選択に必要な情報が十分、つまり患者が正しく選んで申し出られることを保証しましょうとか、医師のモラルハザードが防止されることをちゃんと担保しましょうという考えを前提にと書いています。つまり手続きのルールは決めますよと書いていました。しかし、例えば医師のモラルハザードが防止されると言いますけどね。未承認薬でももうけるためにこの患者さんにこれを投与しよう、ということが防止されるって誰が保証してくれるんでしょう。そういう医療が実際上は行われていないのでしょうか。

この患者が申し出るような、選択療養の制度がつくられてきた時に、そもそも規制改革会議の中の記録を見ますと、診療の選択肢を拡大することが大事である、つまり患者さんは病気と闘うために、病気を克服するために希望する治療があるでしょう、その選択肢を拡大してあげなければいけませんよね、ということがとにかく起点にあるのであると書かれています。それは確かに正しいかもしれませんが。

それから、こういうことも書いていました。規制改革会議の記録を見ますと、混合診療の原則禁止は安全確保策として機能していない実態があるじゃないかと。そうかもしれませんが、このせりふは私はちょっと、投げやりな言い方かなと。そもそも混合診療を原則禁止にしてもそれが安全確保になっていないという投げやりな態度だったり、その次がまたあるんですね。本来は医師の判断によってなされるべき診療が保険給付の有無によって狭められている、つまり保険適用できる、できないということによって医師の裁量権がおかされているのではないかということ。これも現実にはあるかもしれないけど、ちょっとやや開き直り的なせりふかなというふうに私としてはとらえました。

こういう理念のもとに選択療養、後に患者申出療養ですが、そういう考え方でつくられているのだなということとはよくわかりました。さらにこの記録によりますと要するに何をやるかという点で見ると、あらかじめ個別にリスト化はしませんと。それから、ここにあ

るんですね。評価療養のように保険収載のための評価を行うことはありません。つまり正しいというか、保険適用するほど有効で安全であるかの評価はしない。広く使用される実績があれば保険収載に行くんでしょという話です。とにかく使って実績がありますと言えば、どれだけ安全か、有効か、その評価というもののハードルは置かないというような言葉も見られました。

なるほどなあということがだんだんわかってきて、それでは使用実績って何ですかという治療結果報告書が出ればいいんですと。それが何かまたわかりにくい。評価療養のプロセスに載せ、と書いてあって、じゃ評価するんですかっていったら、評価はしない。一応、評価を全然しないと言ってはまずいと思ったんでしょうね。結果報告書は出してもらいましょうということは一応書いておこうということになっているようです。つまり従来型の先進医療と言われてきたものとの違いを、選択療養としての提案がなされた時のポイントとしてまとめてあったんですが、私が色をつけました。一つはやはり一人一人の患者の申出が起点であるということを強調し、それが先進医療との違いですね。先進医療はそもそもどういうものが先進医療として必要かということを事前に決めていますからね。それからじゃあ、患者さんが言えば何でもやっていいのかということそれはちょっとまずいでしょう、何らかのルール、一定のルールを決めましょうということ言っていますが、この紫にしたところ、「エビデンスのあるものはできるだけ対象としましょう」となっています。つまりエビデンスがありそうだとすれば、それは許容範囲に入れていきましょう、可能なものとして受け入れていきましょう、ということです。

本当にそういうルールがきちんとつくられていくのだろうかと思って、もう少し調べますとじゃあ、エビデンスがあるものを入れるってどういうことなんだろうかということに関してです。患者の申出があった、それを療養の範囲として認めていくか、はい、ルールは一応決めます、野放しではありませんとは言っています。なぜか。患者の選択と治療の安全性の確保、その両立をしなければいけません。患者がやりたいと言ったからといって、どうぞどうぞと言っていたら危ないかもしれない。

そこにどういうルールを入れ込もうかという時に「合理的な根拠が疑わしい医療等を排除するルールはつくる」とあります。それはそうでしょう。具体的にどういうことをしてくれるんですかとみると、こんな文言がありました。「以下のいずれかを満たせば合理的な根拠がある」と言っているんですね。大体どういうことかということ、例えばここにあげるいずれの要件も満たさなければそれは合理的な根拠はないとする。つまりガイドラインに掲載されているわけでもないし、何か学術誌に掲載された論文があるわけでもないし、倫理審査委員会の承認も得ていない。こういうものは確かにそんなにやっていいですよというわけにはいかないけれども、逆にこれらの一つでも満たされればやっていいということですよ。いずれも満たさなければ、どれもなければだめですけど、どれかあればいいですよという話になる。

そういう安全性なり有効性の担保の仕方という話をして、今、患者申出療養の話をし

したけれど、本当にこれで患者安全確保を考えた新しい患者さんのための治療、選択肢の拡大なのかということをまずお伝えしたかった。

それから、最後というか、よく無視されがちな看護師の分野の話をつけ足させてください。看護師の特定行為というものが始まります。もう始まることは決まっています、皆さん病院に行った時にはそれを受けるという覚悟で行っていただきたい。看護師の特定行為ということが法律で決まりました。どう決まったかといいますと、そもそも看護師の特定行為というものがまず検討されたのが実は、厚労省のチーム医療推進会議中です。チーム医療を推進しましょうという議論をしている中で看護師にもう少し医師がやっている行為を担ってもらいましょう、それがチーム医療の推進になる、そういう考え方で始まったんですね。

それで実は会議の中で、特定看護師というものを制度化しようじゃないかということが、まずありました。これについては看護界の中でいろいろ異論が出てつづれたんですね。制度化はつづれながらも、実は大学の中で養成しているところがまだあります。いわゆるNPと略しますがナースプラクティショナー、を養成をしている大学はまだあります。制度化はつづれたけれども、どうしようかという話の中で結果的には2013年の20回のチーム医療推進会議で特定行為というものを法律上決めましょうということになりました。そして2014年にこういう法律が出ました。「地域医療における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が出て、それに伴いまして同年、ことしですね、ことし施行になる保助看法の改正によって、看護師の特定行為が明文化されました。特定行為ということを看護師はしますよということが明文化され、特定行為をしてもいい看護師の研修制度をちゃんとやりましょうという省令が出されました。これも10月に施行されるわけですが、この省令はとにかくそういう行為をする看護師をどう研修で育成すればいいかということを決めています。どういうものか。

特定行為は、ここにあげている細かい文字で読めないと思いますが、38行為が決められました。今回、薬に関する話としましては、実際に看護師に処方権はありませんが、処方をしていけば調整をする、量を変更するとかやめるとか、そういう薬の調整をする、実際に投与をすることを決めることはやりますよというものもありますし、この辺のドレーンなどの抜去、それから人工呼吸器の調整とか、いろいろかなり侵襲的なものが入ってきています。

実は38に収まる前に、もう二つくらいあったんです。もう二つくらいここに入っていたものがあって、それはいろいろな検討、あるいは医師からの反対にあって、いわゆる救急の場での挿管はさすがに外されました。挿管も看護師のやる特定行為に入れようというのは実は最初はあったんですが、それはなくなりました。その結果として現在の38行為です。こういうものが決まった背景を考えたときに、看護師が今までやってきて実際にかかなり習熟している行為であれば、それをみんなでやれるようになる、もう少し研修を受けて実力を持ち、知識を持ちやるようになりましょうというものかというのと、実はそうじゃない、

ということを後でご説明します。

じゃあ、どういうことをやるのか。確かに保助看法には診療の補助と療養上の世話というのが業務特性に決められています。その中の診療の補助の部分は従来、保助看法上は医師または歯科医師の指示のもとに行うものだったわけです。今回はどう違うのかというと、具体的にいうとこういう違いなんですね。そこに医師なりが同じ施設にいて、これこれやってくださいというふうに指示が直接出て、はい、やりますというのがこの指示のもとに行う行為である。これは普通の診療の補助です。今回の特定行為と決められたものではどう指示が出るんでしょう。出ますが、手順書が出ていればいいということです。つまりその場にいらなくてもできるようにするということです。

この制度はチーム医療の話から始まっていますから在宅医療の場とか、医師が常設していない施設に看護師はいますので、医師がこれこれこういう人にはこういう手順でこういうことをやってくださいと指示書が出ていれば、逐一医師の指示は出なくてもやりますよということになります。なので、手順書にはこういうふうにこんな患者さんの病状の方にやってくださいとか、実際どういう作業をやってくださいとか、それやったら報告をしてくださいなどもあります。注意してほしいのは、患者さん個々に指示が出るわけではありません。ある程度特定行為の対象になる患者さんは一応書かれますけれども、一人一人に、このAさんにこの特定行為をこうしてくださいねという指示が出るわけではありません。ある範囲で指示が出ます。こういう人に指示を出しますという各指示書が出ていれば、個別の患者さんを選ぶのは医師ですが、行為は範囲として出している指示書で決まります。そして、行為を誰がやるかも医師が決めます。なので、患者さんと看護師に関する指示を出す責任者は医師です。医師がその責任者になるわけです。本当にこの看護師はできないかとか、この患者さんをそこまで看護師に任せていいかという判断は医師が個別に決めるわけです。

日本看護協会としましては、この制度をつくるにあたって、どういう目的であったかという、やはり看護の専門性を発揮したいとか、役割を拡大したいと正直に言っています。でも、ここまでしか書かれていません。私はこの点、とても疑問に思いました。患者さんの安全確保が第一義的な看護師の役割ではないのかと。

でも、安全性の担保についてはもちろん言及はしています。難易度の高い診療行為をやることになるので、特定行為研修を必ず受講すること。ただし義務ではありません。受講を推進する。なぜでしょう。なぜ義務でなくていいんでしょう。「理解してもらうよう社会に啓発していきましょう」と言っているんですが、私が疑問に思いますのは、ここなんです。

38 行為決められましたけれども、実は、この中で今まで多くの看護師が経験していたり、実際の指示に基づいてやってきた行為はほとんどありません。ゼロではないです。人によります。経験年数にもよります。ただし、多くはほとんどの看護師が未経験の行為です。それを、多くて半年、少なければ3か月の講習、さらにeラーニングなどを活用して研修

を受けてもらえば、指示書に基づいてはやってよいことになります。また、手順書によらずに直接指示が出るのであれば、特定行為をやってもいいんです。

としますと、医師がこの看護師にこの指示を今出すから、あなたこれやってちょうだいと言ったら看護師はやらなければいけなくなる。あなたできるでしょうと言われたら、やったこともない行為をやることにもなるかもしれない。それは医師の責任です。あなたできるでしょといって、先生、私は講習を受けていませんと言っても、ああそうで終わってしまったら、危険な38行為のどれかを未経験の看護師がやるかもしれません。そういう状態に今なっています。そういうことがないことを祈りたいですけどね。

つまり、ほとんどの看護師は経験していないことがない行為を特定行為として明確化されてしまいましたから、医師が君ならできる、研修を受けていなくてもよし、今指示を出すと言ったらやれてしまうのが特定行為です。そして指示書でやるんだったら、研修は必ず受講するとなっています。

今日は評価療養・先進医療と、その拡大版、患者申出療養のご紹介をしました。それから、この看護師の特定行為も今年度具体化されて、さらに研修が10月から始まり、結構大きなところが、看護協会や幾つかの大学が研修制度を始めています。実は本学も研修のシステムを今考えています。どの行為について、どれだけの研修システムをつくっていくかということです。研修というのは私立大等にとっては収入源になりますから、私も含めて教員は巻き込まれて研修制度をつくらざるを得ない状況になっている。

患者申出療養、看護師の特定行為、二つの共通点として私としては実像がやはり見えにくいままながらも、制作過程を見直してみますと、どちらも安全確保が不十分じゃないかという視点があると思います。

実は私は今日来るにあたって、思い出したことがあります。HPVワクチンの被害者の本を読んだ時に西岡久寿樹先生がすごく貴重なことを書いておられました。目の前の患者から学ぶことでこそ、臨床医学は発展してきた、進歩してきたという言葉があって、私はまさにそれだなと思ったんですね。例えばこの先進医療という患者申出療養も患者おきざりの先進医療ありきの医学の進歩なんじゃないか。看護師の特定行為の制度化も、本来優先されるべきは患者の安全確保のはずです。過剰医療なり、医師の何らかの間違いを正しつつ適正に患者さんに提供し、その安全性を確保することこそ看護師にとって最も優先されるべき行為と私は思っていますが、それをなおざりにした制度設計になっていないかということを強く感じました。この問題提起をさせてもらって私の話としたいと思います。ありがとうございました。

鈴木 ありがとうございました。

皆さんちょっとお疲れですよ。大分時間もオーバーしていますが、一度深呼吸をしましょうか。少し体を伸ばしていただいて、これは決して時間稼ぎではありませんからね。皆さんの健康を考えてのことです。

4 人の問題提起が終わりました。あと 2 人、もう少しのご辛抱でございますが、薬害オンブズパースン会議事務局長で弁護士の水口真寿美先生から、「薬事法学のすすめ——NGO活動を踏まえた 4 原則——」です。「薬事法学のすすめ」というのは皆さんの資料の中にチラシが偶然入っていますが、私と水口先生が最近つくった本ですので、3 階のブース展示場に見本を置いてありますので、買っていただかなくてもいいので、ぜひ手にとって見ていただきたい。

さて、よろしいでしょうか。それでは水口先生よろしく願いいたします。

薬事法学のすすめ ——NGO活動を踏まえた 4 原則——

水口真寿美 皆さん、水口です。それでは早速始めたいと思います。私は今ここから歩いてこられて、ちょっとすっとなりました。座っていて続けて聞いている皆さん本当にご苦労様です。それではお話ししたいと思います。

今日は、先ほどご紹介にありました薬害オンブズパースン会議という薬害防止のため NGO の活動を基盤に三つの点についてお話をしたいと思います。

私たちが活動を通して今の医薬品を取り巻く現状をどう見ているのかということが一つ、もう一つは医薬品監視の 4 原則と、それから薬事法学のすすめ、ここは提唱をさせていただくということでお話を進めていきたいと思います。

ご覧いただいていますのが、薬害オンブズパースン会議のウェブサイトです。ぜひ訪問してみてください。検索機能もあります。この組織は、1997 年 6 月に薬害防止を目的とする NGO として薬害エイズ弁護団の呼びかけで発足しました。定員 20 名の会議体でさまざまな職業のメンバーが集まっています。各地にタイアップグループという支援組織を持っておりまして、そこの会員の会費と、それから一般の寄付、基金からの寄付を中心に活動をしております。製薬企業等からの寄付・援助は一切受けないということを厳守しております。

意見書や要望書を公表することを基軸にしまして、さまざまな活動をしております。被害実態調査を行うこともありますし、ロビー活動もかなり大きな比重を占めております。先ほど八重さんがご紹介された「患者申出療養」、こういうものも法律になる時、あっという間に来るんですね。そして、政党の関係者、いろいろな国会議員の方から問い合わせを受けると、やはりそれにはお答えしなければいけないし、ヒアリングがあれば伺います。また、例えば承認制度の大きな例外であるのにその例外に相応しい条件が付されていないという、根本的なことを誰も言っていないというような場合は、意見書を急いでつくるなど、いろいろ活動しています。先ほど話題にありましたバルサルタン、商品名ディオバンについては 2013 年に刑事告発を行っています。

さまざまな活動を実に 18 年間行ってきました。私たちはこれを倫理と政策と法を視野に入れた学際的な人権活動の実践であるというふうに考えております。

それではこの活動を通して医薬品を取り巻く現状を私たちがどう見ているのかということとを二つの視点でお話をしたいと思います。

まず一つは制度を動かす三つのベクトルについてです。一つはご覧いただいているように日米の通商交渉、もう少し露骨に言うともアメリカの要求です。それともう一つは普遍性を持った国際的な指針、そして三つめは、薬害集団訴訟と被害者運動、患者運動等ですね。二つ目の指針は今日たくさんお話がありましたので、すぐお分かりかと思いますが、ニュルンベルク綱領に始まって、ヘルシンキ宣言やベルモントレポート、シオムス（C I O M S）の倫理指針等々、非常に普遍性を持った人類の宝とも言うべき指針ですね。

まず、一つ目にあげた日米の通商交渉はどんなものなのかというと、M O S S 協議、日米構造協議、その後の年次改革要望書等に基づく日本政府と米国政府の間の通商交渉です。毎年アメリカから日本政府に対して要望が出されているわけです。私たちが必死になって取り組んでいることは一体どこから降ってくるのか、こんなに急な動きは一体どこから始まったのかということを探ったりしているうちに、何だこれは、米国から要望されていることを政府が閣議決定して順番に実行しているだけなんじゃないかとある時気がついて愕然としました。ドラッグラグ、デバイスラグの解消の問題などもその一例です。ラグがあると言っても、実は審査ラグは大したことがなくて、製薬企業が営業上の戦略から米国での上市を優先させ、日本を後にしていることが遅れの一番大きい原因で、要するに開発ラグが問題でした。しかし、そういうことを全く捨象して米国から審査期間をただ短くしろという強い要求を受け、これにあくせく応じる中で安全性が置き去りになって生じたのがイレッサによる薬害事件でした。

また、混合診療を解禁してほしいということも米国の長年の要求です。日本政府はこれは直ちに解禁とはしてないけれども、実際問題としてはもう大分崩れてきておりまして、最近の動きだけで見ても国家戦略特区ができておりますし、患者申出療養もそうです。先ほどご覧いただいたように患者の申出があれば身近な医療機関で1例目は6週間、2例目は2週間で審査をしてオーケーを出すと。それでは、そういう例外を認めるのに相応しい患者の限定があるのか、ということありません。この点は、せめて運用の時に歯止めになるような大臣の答弁が欲しいと思い国会質問をしていただきましたけれども、そこは確保できませんでした。大変早い勢いで動いています。

これからお話をするワクチンの使用促進も同様です。特にこれからお話をするH P V ワクチン、今副反応の被害が広がっておりますが、政府はこのワクチンを導入するためにわざわざ予防接種法を改正して、集団予防ではなくて個人防衛のためのワクチンでも定期接種にできるようにしました。けれども、これも元は米国の要求です。予防接種法改正の数年前に「予防」の定義を変えろ、H P V ワクチンの使用を推進せよということをアメリカから要望されているのです。

最後のベクトルは薬事訴訟。薬害訴訟を通じて制度を変えるという流れです。訴訟の目的に単なる賠償の請求だけでなく、再発防止を掲げることによって訴訟を契機として制

度改正を目指すのです。古くはスモン訴訟が薬事法の改正と副作用被害救済制度の創設を導きました。最近では、薬害肝炎訴訟、私はこの訴訟の成果として厚生労働省に設置された薬害肝炎検証再発防止委員会の委員になったんですけれども、この委員会が広範な提言をしました。もっとも、実行されているものは非常に限定的です。

今ご紹介した三つのベクトルを見ると、もうお分かりかと思いますが、米国の要求は規制緩和に向かい、普遍的倫理指針や被害者運動は規制を強化する方向に動いていく。この拮抗の中で全体が成り立っているわけです。けれども、最近は圧倒的にもう経済至上主義というか、真の公共性が失われ、商業主義が席卷しているというのが私たちの印象です。本当に18年間いろいろ活動をしてきましたが、大変な勢いで日本全体、この医療の分野だけでなく全体が経済至上になってきているという印象を強く持っております。

さて、制度を動かす三つのベクトルとは別の視点からの問題提起として、薬害はなぜ起こるのか、その背景に何があるのかということを考えてみました。具体例をもとに少しお話をしてみたいと思います。

私たち薬害オンブズパーソン会議のメンバーはみな別の職業を持っています。そこで、取り上げることができる課題は少ないけれども、できるだけ個別具体的な問題を取り上げ、その具体性の持つインパクトから普遍的な問題提起をしていこうということを常に心がけてきました。そういう活動の中で今の薬を取り巻く状況を体現しているような薬に出会うことがあるのです。先ほど米村先生からご紹介があった抗がん剤イレッサがそうでした。もう一つがHPVワクチンです。

薬害発生の要因の一つは有効性の過大評価です。薬の有効性は患者さんにとっての臨床上の具体的なメリットが基本であるべきですが、実際に薬が承認される時は、そこが有効性の指標となるわけではありません。例えばイレッサ、抗がん剤としての有効性の評価指標は本来命が延びる、あるいはQOLが上がることに置かれるべきですが、しかし腫瘍が小さくなるということだけで承認します。そうすると、そこに乖離ができて、腫瘍が小さくなったのに延命効果は証明できなかったということが起きます。結局、イレッサでは承認から7年経って遺伝子変異陽性の人だけしか実は効かないことがわかって承認された適応が見直されることが起きているんですね。

糖尿病治療薬も同様の問題があります。真の有効性評価指標は心筋梗塞などの合併症、心血管リスクを減らすことにあります。しかし、実際は血糖値のコントロールを目標にして承認を得ています。そして、最近の大規模臨床試験では糖尿病治療薬が、かえって心血管リスクを上げるという結果が出てしまっているのです。この問題への対応にFDAなども苦勞をしているということです。

もう一つがきょうお話しするHPVワクチンです。「子宮頸がんワクチン」と呼ばれていますけれども、実際承認する時は子宮頸がんを予防する効果は確認されておりません。これは前がん病変、つまり細胞の変異、異形成を抑制する効果のみで承認されており、その観察期間も最長9年程度です。子宮頸がんの原因となるウイルスは、ヒトパピローマウイ

ルス、この頭文字でHPVと言っているんですが、いろいろなハイリスク型があるうちの16型と18型しかこのワクチンは予防しません。この型は、子宮頸がんになった方を見ると信頼できる調書では大体50%だとされています。他の型のHPVの感染は予防しないので、このワクチンを打っても健診は受けなくてはいけません。

このワクチンの導入はどういう経過をたどってきているかというと2009年にグラクソスミスクライン社のサーバリックスが承認され、2010年に公費助成が行われ、2011年にMSD社のガーダシルが承認されています。そして、2013年に先ほど言ったように予防接種法をわざわざ改正して、この2つのワクチンを定期接種にしています。HPVはありふれたウイルスで、女性は、生涯のうちに感染する人がかなり多い。性行為で感染しますが、感染してもほとんどが排出されます。はしかなどのように、放っておくと社会に蔓延してほかの方の命が危なくなる、そういう類のものではない。ですから、HPVワクチンは防衛という意味では個人防衛のためなんですね。集団防衛ではありません。予防接種法は集団防衛のためにしか定期接種化を認めてきませんでしたけれども、このワクチンを定期接種にするために予防接種法を改正したのです。

そして、定期接種化して、たくさんの方が使ったわけですが、深刻な副反応が出て、積極勧奨を一時中止するという事態になります。定期接種はワクチンを勧奨するから定期接種なんです、わざわざそこに「積極」という言葉をつけて、定期接種のままにしておくが、積極勧奨は控えるという中途半端な状態になっています。このワクチンの有効性は不確実で限定的ということは先ほど申し上げました。感染している人にこのワクチンは効きませんから、そういう意味で若い女の子たち、まだ性交渉をしていない子たちを対象にこのワクチンは打たれているわけです。

これまでのワクチンは感染から発症を防ぐ設計になっていますが、HPVワクチンは高い抗体価を維持して感染自体を予防しようという初めての設計になっています。厚労省の審議会で、このワクチンは本当にチャレンジングで有効性が本当に不確実ですということを、ワクチンの専門家が語っているという状況であるにもかかわらずスピード承認されたわけです。

葉害の原因として、第二に危険性の過小評価があります。動物実験データの軽視、因果関係の安易な否定、有害事象報告システムの不全、そして予防原則の軽視、これらが共通して見られます。具体的にワクチンの関係でお話をします。

HPVワクチンの副反応は非常に多彩です。知覚障害、疼痛、運動障害、認知障害・精神障害、月経がおくれたり、来なくなったりすることもあります。最近では高次脳機能障害になってしまう女の子もふえてきていて非常に深刻です。そのための研究班も立ち上げられるという状況になっています。しかも、これが1人の被害者のお嬢さんの中で幾つもあるわれ時間とともに変化するんですね。激しい不随運動、不眠がしばらく続いてよくなったと思ったら今度はナルコレプシーのように脱力が始まる。そして、とうとう字が読めなくなり、時計が読めなくなる。時計は長針と短針の関係を記憶していないと読めないんで

すが、これがもう読めない。文章を読むと、漢字のところだけ抜けてしまう等、ちょっと理解しにくいことが、ワクチンを打った後のお嬢さんたちにたくさんあらわれている状況です。

私たちは副反応被害実態調査ということで、2人1組になってずっと聞き取りの調査をお手伝いしました。報告集は今のところ三つ出しております。これは私どものウェブサイトでも全部公開していますので、ぜひご覧ください。それから、今日主催者のご好意で2階に薬害オンブズパースンのブースをつくっていただいて、そこにこの報告集を積んでおきました。もうなくなったかもしれませんが、報告集やいろいろな機関誌やら、利益相反の冊子やらを各50部くらいずつ置かせていただきましたので、ぜひお持ち帰りになってください。

この副反応報告集をつくったのは被害の実態を理解してほしいからです。理解しにくい被害だからなんですね。すごく成績優秀だった方が、突然簡単な計算もできなくなって進学をあきらめたりしています。ご家族の負担も大変です。何よりつらいのは理解してもらえないことです。医療機関に行っても詐病扱いされるということがこの方たちの被害をさらに深刻にしています。西岡久寿樹医師たちのチームは、シェルターの役割を果たさせるために名前をつけるんだとおっしゃっていましたが、「HPVワクチン関連神経免疫異常症候群(HANS)」という名前をつけて、HPVワクチンの接種後に生じる症状を統一的な疾患としてとらえることを提唱されています。

何でこんな副反応が起きるのか機序はよくわかっていません。いろいろな説があります。白血球の型、そして抗原になるワクチンのたんぱく質、それからアジュバントといってワクチンの作用を強めるために入っている賦活剤、これらが脳に作用している可能性が指摘されています。脳の中でも視床下部に作用することによって全身にさまざまな症状が出ているのではないかという指摘もあります。いずれにしてもワクチンに起因して異常な免疫反応による障害や神経障害が起きているとされています。

ところが、この痛みについて厚労省は何と言っているかというと、これはすごく痛いワクチンなので、接種の痛みに対する恐怖が惹起する心身の反応である。要するにワクチンの成分は関係ないということを言っているわけですね。しかも、接種してから1か月以上たって症状が発症した人は因果関係を疑う根拠に乏しいというのです。何で因果関係を1か月に切ったかという、今までのワクチンの副作用は大体1か月内に出ているからというのです。これはもう本当にひどいですね。新しい化学物質、新しいしくみのワクチンなのでから副作用だって新しいことが起こりうる。しかも免疫系に作用するからいろいろなことが起きてもおかしくない。にもかかわらず簡単に切り捨ててしまうというのが今の薬事行政の中で行われているということです。

副作用の頻度は高くありません。2014年3月末までに発売から2剤合わせて889万回接種されています。一人が3回打つことになっていますから2.4ないし2.7で割ると、330万人です。有害事実報告が2475、重篤副作用はこのうち617というのが厚生省の発表です。

しかし、この副作用数は実態を反映していない。なぜなら自発報告だからです。また接種者数は出荷量からの推計です。定期接種しているけれども何人に打ったということは国としては把握するシステムを持っていない。びっくりするような状況にあるということです。

いかに副反応のデータが初期のころ正しい頻度をつかまえられないかということの一つの例として、MMRワクチンの経験があります。最初は重篤な副反応は、10万人～20万人に1人といわれたのですが、最終的に800人に1人となった。こういう例もあるわけです。先ほど紹介した西岡先生のグループも、厚労省への報告を分析し直して重篤症例は厚労省が言っているよりもっと多いと指摘しています。

薬害の原因の第三番目は因果関係の安易な否定ということです。このHPVワクチンの被害についてはHPVジャパンという専門家集団が声明を出しています。本当に名だたる方がお名前を並べていらっしゃるわけですが、その声明では副反応だとされているものは「紛れ込み」だと。ワクチンを打った後に症状が出たから副反応だと主張するのは、ワクチンを打った後に学校に受かったらそれはワクチンのおかげだと言うのと同じようなものですと述べてます。そして、HPVワクチン被害を報道する報道機関を批判しています。そして定期接種の積極勧奨を再開することを求め、ネットで医療関係者の署名を集めています。もっとも署名はあまり集まっていません。ネットでHPVジャパンと検索するとHPVジャパンの声明を批判している私たちの意見書のほうが先に出てしまうという状況になっているからかもしれません。中身があまりにもひどいということもあると思いますが。サリドマイドもスモンも被害が発生した当初のころにどうということが起き、被害者たちがどれほど不当な扱いを受けてきたのかということは経験しているわけですが、その経験が引き継がれていない。先ほど栗原さんが忘れやすい国民だと言っていましたけれども、まさにそういう状況があるわけです。

そもそも中学生の女の子に全員にこのワクチンを打つ必要性があるのかと考えた時に、それはないと言うべきです。感染しても大体が排出されてしまう。異形成が生じても多くが陰性化し、がんにも進展するのは本当に極一部なんですね。そして健診という予防手段があります。ただし日本の健診率は非常に低いです。そして最初に申し上げたようにそもそもこのワクチンの有効性は代理のエンドポイントなんで、本当に子宮頸がんを減らせるか証明はされていません。仮にこのワクチンが子宮頸がんを本当に減らせるとしても恩恵を受ける人は一体どれだけなのかその必要性について、非常に疑問を持っています。

それから、ワクチンというもののあり方についても問題があります。定期接種化するワクチンに必要な有効性のレベル、安全性のレベル、必要性はどれほどなのか。ワクチンを打てば必ず副反応にあう人がいます。人生が変わるような被害を受ける人がいる。それが分かっている、社会の防衛のためにみんな打ってくださいというのが定期接種です。犠牲が出ることは社会的合意として許されている部分があるわけですね。ワクチンで亡くなる人はいるわけですね。それでも社会的合意として、それはその感染症が社会に蔓延してその病気で命を落とす人が出ることを防ぐためにやむをえないということが了解

されているから定期接種が成り立つわけですが、個人防衛の目的のHPVのワクチンにおいて本当にそういう合意が成り立つのか。今わかっている有効性と安全性と必要性のバランスの中でそういう合意形成が可能なのかということを私たちは考えなければいけない。それはないと言うべきでしょう。

そしてもう一つ薬害の背景として指摘させていただきたいのは、利益相反の問題です。このワクチンの副反応を検討した厚労省の委員会の委員の利益相反の状態は深刻です。金額は必ずしも多くありませんけれども、GSKとMSDという特定のメーカーのワクチンを審議しているのにそのメーカーからお金を受領している委員がこんなに高い割合でいいのかと思いませんか。加えて、座長を含めて、しかも利益相反の申告漏れも少くなかったという状況です。

さらに、もっと大きな問題は啓発に名を借りたマーケティングです。実はこのワクチンは定評のあったほかのワクチンを差し置いてあつという間に定期接種化されたんですね。そこには大変な運動があったわけですが、承認、定期接種化までに大きな力を発揮したのが「子宮頸がん制圧を目指す専門家会議」という啓発団体です。この啓発団体は、早期承認と公費負担の実現を最初の目標に掲げて、これを早々にクリアしてしまう。すると今度は定期接種化を目標に掲げて、これもまたいとも簡単にクリアしてしまったわけです。俗に言う「アゴ・アシつきセミナー」など、メディア関係者の方も含めていろいろな啓発ツアーに関係者をご招待したり、いろいろな活動をやっています。この団体の役員には、名だたる学会の理事長、会長と言われる方々が名前を連ねている状況でした。私たちが「透明性ガイドライン」という企業が団体に払ったお金を開示するシステムを使って調べたところ、2012年からしか調べられないので今のところ2年分なんですけれども、日本で承認をえた二つのHPVワクチンの製造メーカーからこの団体に大きいお金が入っています。ほかの製薬企業はここにお金を寄付しているのかというと、他の企業の寄付は一つ少額のものがありました。他はありません。

そして、この専門家会議の事務局はGSKのマーケティング部長、サーバリックス販売開始の8か月前までマーケティング部長だった人です。そこで、私たちは公開質問書を送りました。とにかくそちらの団体の全予算と、HPVワクチンメーカーからの企業寄付金の比率が分かるようにちゃんと公開してくださいと。公共にかかわる、啓発にかかわっている団体なんだから聞かれたら答えてほしいと言ったのですが、実質的な回答はありませんでした。しかも、私たちが質問を出したらこの元GSK部長だった事務局の方は辞めたという通知が来ました。それから、この団体の連絡先の電話番号がなくなったりしました。今私たちは業界団体である日本製薬工業協会に対し、これは偽装プロモーション禁止した「コードオブプラクティス」に違反するということで苦情申立をしています。

私たちが言いたいのは、企業戦略とマーケティングが私たち人類が長年積み重ねてきた個人の人權の尊重とか、患者の安全を最優先すべきという考え方を根底から掘り崩すような状況になっているのではないかということです。これは問題提起です。

さて、ご覧いただいているのはC S I Sというアメリカの保守系のシンクタンクの報告書です。日本のHPVワクチンの状況についてご丁寧にも2013年と2014年に報告書を出しています。翻訳まで出ています。C S I Sはアメリカの政界に非常に力を持っています。安倍首相がアメリカに2013年行った時にここで講演しています。そういう団体が、日本がHPVワクチンの積極勧奨を一時中止しているのは問題であるという報告書を出し、私たち薬害オンブズパースンのシンポジウムまで紹介して、日本の反対運動の状況を分析しています。そして、ウェブサイトでは、日本の政治のリーダーはリーダーシップを発揮して再開を決断しろと言っているんです。最初に私が、制度を動かすベクトルの中でお話しした米国の要求、その背景にある米国産業界の要求を感じるわけです。そういう状況が今ある。

そのC S I Sの報告書の中で盛んに引用されているのが、WHOなんですが、私たちはワクチン政策に関する限りはWHOについて懐疑的です。なぜかというと、2010年～2011年のWHOの総予算4,945万のうち加盟国負担金はわずか2割、7割が寄付です。その中で最高額はビル・ゲイツ。次がビルと奥さんのメリンダの財団G A V I。そしてG S Kが何と82億も。これ全部合わせると638億、総予算の12%なんです。このG A V Iという団体はワクチン債をすごく売り上げています。私たち薬害オンブズパースンは1997年に発足したんですが、発足2年後に初めて海外のパブリックコメント募集に意見を出しました。それがWHOの寄付のルールを変えるときだったのです。当時利害関係を持つところからでも寄付を受けられるようにルールを変えようとしていた。これは必ずWHOを変質させるからいけないという意見をももちろん出しました。けれども、それは採用はされませんでした。その結果が今あるわけです。

このワクチンについては自己決定の問題もあります。唄先生の言われるように自己決定は正しい時に、正しい場で、正しく使うことが必要です。それが今は医療政策を決めるのは厚労省ですらなくなり、規制改革会議などという経済を論じている人たちが決めている。そして、その人たちが盛んに使うのが「自己責任」「自己決定」という概念なのです。

最後に、以上申し上げてきたような視点と活動をふまえ、私たちは「医薬品監視の4原則」を提唱したいと思います。「予防原則、透明性の確保、法による規制、そして市民の参加」です。透明性は薬の情報だけではなくて政策決定の過程、利益相反すべての過程において必要です。そして市民の参加については、今、政府の審議会ですばしば行われている市民参加をアリバイに使うというやり方に警戒しながら真の意味での市民の参加を求めていきたい。

私たちは実践をもとに薬事法学を体系化し、人類の幸福のために発展させていきたいと思っています。実践と学問研究が相互に補完し合って発展していけるような形になることを願っています。

ちょっとオーバーしました。ありがとうございました。

鈴木 ありがとうございます。

最後の報告、花井十伍さんです。薬害エイズの被害者で、解決以来ずっと薬害防止について被害者運動を展開している方です。「医薬品の安全性確保のために——薬害被害の経験から——」というタイトルでお話をいただきたいと思います。

花井さん、よろしくお願いいたします。

医薬品の安全確保のために —— 薬害被害の経験から ——

花井十伍 皆さん、おなかいっぱいなところ、最後にちょっとお話ししたいと思います。

今までのお話は、ある問題系を全面展開していただいて、非常に理路整然と専門家の方々に説明していただいたので、私の方から当事者としてそれぞれのテーマについていろいろな言はあるんですが、もう一度ざくっとした話を提起したいと思います。

まず、僕らの団体なんですけれど、スライドをご覧になるとわかりますように、薬被連（全国薬害被害者団体連絡協議会）と呼んでいるのですが、9 薬害 11 団体でやっているわけです。考えてみれば、スモンの被害者の方々はもう平均 80 歳を超えた方々ですし、薬害肝炎の原告団は大体女性が多いですし、エイズは男性血友病患者とその遺族とかですし、イレッサは遺族の方だったわけで、もう世代も性別も何もかも全部ばらばらであって、薬害に遭ったということ以外で一致するわけがない集団なんですけど、これが不思議に一つだけ一致するんですね。「私たちが受けた筆舌に尽くしがたい苦しみを二度と他の人に味わってほしくない。私たちの被害を無駄にせず、薬害を根絶してほしい」と。この 1 点だけは世代、団体を超えて、全く一致するということがわかったので、1999 年にこの薬害根絶という 1 点においてやろうじゃないかということで結成したのが、私たち薬被連であります。

薬被連は、その結成以降、そもそも日本の医療そのものは厚生省だけではなくて、医学教育等も重要だということで、文部科学省とも定期的に協議をするようになりました。その中で「薬害」という言葉が、最初は国に認められていなかったけれど、だんだんオフィシャルイズされてきて、今は薬学のモデルコアカリキュラムに明確に載っているのはそうした経緯からなんですけれど、そうすると「薬害の定義は？」という話がよく出るんですね。ある程度オフィシャルイズすると、今度はそれを定義したくなる人がいるんです。私たちはあまり定義にはこだわっていないのですが、強いて言えば、そもそも医薬品は、すごく雑駁に言えば「医薬品と呼ぶものを医薬品と呼ぶ」というトートロジーによって定義されているわけで、純粹に科学的な概念ではないわけです。実は先程のイレッサという医薬品は、ほとんど試作品レベルで販売されたとも言えます。価格も決して安くありません。そうしたもののから、エイドポイントとして治癒を設定して有効性が確認されたものまでさまざまなものが医薬品として承認されています。もちろんそれはクライテリア(判断基準)があるとはいえ、必ず社会の価値観というものが外から入ってくるわけですね。

そういうわけなので、結局薬害の定義というものも、もちろん患者からすれば、使用後

使用前で大損するものは本当はだめなわけです。「こんなの使わなければよかった」と。しかし、スティーブンス・ジョンソン症候群のようなこともあります。被害者にとってみれば「何である時NSAIDsの一つであるバファリンとかロキソニンとかを飲んでしまったんだろう」と後悔をしていると思うんですね。しかし、それでもロキソニンは薬害だとかいうふうにならないのは、やはり多くの人にとっては受忍できているものは、一部受忍できていなくても、社会としては受け入れるということです。結局医薬品というのは、使用后使用前なんですが、「社会において、ある物質もしくはそれに準じるものが受け入れるのかそうじゃないのか」、ということで定義されているわけですね、端的に言えば。

そうになると、結局、有効性を上回り受忍できない副作用は、1人だけではなく、広く生じる必要があります。つまり、「誰だ、こんなの売ったのは」、「そもそも医薬品として承認したのは誰だ」というような、明らかにそういうことになったものは薬害と呼んで間違いないと。したがって、こういう場合は、売ったやつとは製薬企業で、承認した国に対しては国賠訴訟を起こしますので、薬害訴訟の多くは製薬企業と国が被告となって行うということなんですが、僕らがいつも言っているのは、時代とともに社会の価値観というものが変化する限り、薬害もやはり、常に社会的脈絡をとらえて個別で判断しないといけないということです。定義して云々とやり出すと、何でもそうですが、運動というのはつらいんですね。オフィシャルイズしてくれという要求をして、オフィシャルイズすることによって定義を要求され、定義することによってその定義外を疎外するというのは、部落解放運動でもそうですし、LGBTの概念もそうですし、あとはGIDとかですね。ちょっと政治的な話にはなりますが、みんなにわかってもらうために何かをわかりやすくし、わかりやすくし過ぎることによって何かはみ出ていくと。そういうことが、実践として運動をしている私たちの実感です。

次は、これも先ほどからご説明されているので、私が二度言う必要もないことですが、実は薬害被害は無駄にはなっていないというお話でございます。スライド上の横帯は大体薬害被害が起きている期間です。訴訟期間ではなくて、起きていた期間を横並びにしています。ここにひとかたまりサリドマイド、スモン、クロロキンがありますね。90年代にも、エイズ、ヤコブ病、MMR、ソリブジンが、ひとかたまりになっていますね。陣痛促進剤は、添付文書が放置されていた期間が長かったので、最も長い横帯になっているわけです。先ほど詳しい解説があった通り、薬事行政というのは、それぞれの薬害によってそれなりに手直しをされてきて、増築を繰り返してきました。ご存じのようにエイズ、ヤコブなんかは、2002年の血液法、薬事法改正により、生物由来製品の安全対策について定められましたし、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による提言を受けて、今の新しい薬機法というものが去年施行されたということです。また、大体90年代くらいには、ICHの設立により、形式的には国際的な医薬品の審査体制が日本でも整備され、その質・量を一生懸命上げてきました。しかしその一方で、先ほどからよく出てきますが、ドラッグラグという問題もあります。一方では「薬害をなくせ」

と言われ、もう一方では「早く薬を出せ」と言われるというダブルバインドの中で、結局その答えはどうなるかという、市販後対策を強化するしかないんですね。それにならった一つの完成形が、さっき紹介があったRMPというところにも体现されているのかなと思います。

鈴木先生もよく言われますが、裁判としてはサリドマイド以降ずっと途切れないですね。エイズとヤコブの間に8か月間空白があるんですが、その8か月間の間にはMMR裁判が続いておりましたので、イレッサが終わって、今初めて、この長い歴史の中で薬害訴訟がない真空地帯となっています。これで、ある意味では薬害裁判がなくなっているの、薬害根絶ができたと喜べたらいいんですが、これは恐らく嵐の前の静けさではないかという風に、私たちはまだ警戒を解いていないということでございます。

薬事行政、今は薬機法が施行されたので薬機行政と言うんですかね。そういった問題の中で今まで動いてきた薬害裁判は、いいこともあるのですが、悪いことが一つだけあります。薬害エイズの例でいえば、加熱製剤承認後に非加熱製剤を売りさばいて、けしからんと刑事での有罪にはなったけれど、市場にあったって誰かが処方箋を書いて、誰かが調剤しないと患者のもとには届かないわけであって、別に被害は起こらないわけですから、そもそも回収しなくたっていいわけです。薬害は、国と製薬企業だけをターゲットにし過ぎるあまり、医療における医薬品の安全に対する責任というものには手が届き難いということがあります。エイズの時は、もちろん安部先生とか、医療の責任は一定程度はいろいろあったわけですが、一般的に、薬害と医療システムとの関係では、薬害自体がなかなかやりにくい部分があって、僕らもそういうのを実感しています。いくら薬事を締め上げても結局、厚生労働省内では薬務局、今は医薬食品局の失態というように矮小化されがちです。医政局とか保険局とか健康局は、人事のように思っております。もっと言えば、文科省に行ってみればそれは厚労省の話で、私たちは国と和解したわけですが、ヤコブの和解の時に、教育にも力を入れると和解確認書に書いてあったけれど、「知っていますか」と聞いたら、文科省は「全く知りません」と。こうなっているわけですから、そういうようなある種の薬害イコール薬事という形では、ちょっと無理という風に思っているわけですね。

原因はいろいろあるんですけど、さっき言ったイレッサの問題ですと、このスライドは負けてしまった時の新聞記事なんですけれども、実際問題として、あんなものを患者の弱みにつけ込んでうまいことを言って、つまり未完成品をいかにもすばらしい商品のごとくプロモーションして、売りさばいたという話なわけですよ。これは確信犯的にやった話だし、判決自体には問題点はあるんですが、結果的にこういう形になってしまうということで、イレッサは薬害じゃないんだというふうに言われると、やはり私たちとしては肝心な問題が落ちていくということにもなります。また、そういうような薬害はなくても、臨床研究そのものが歪められるということになってくると、利益相反の問題でもそうですけど、ガイドラインとか、医療行為そのものの標準化に関して、標準化したら自分のとこ

ろの医薬品をたくさん売る事が出来る企業がお金を払い、それをもらった人がガイドライン策定にかかわるといった、ガイドラインもプロモーションの道具にされかねないという状況になってきます。EBMとかインフォームド・コンセントとか言っても、そもそも根拠になるエビデンスそのものが怪しくなればもうどうしようもない、という状況が起こっているなという風に思ってきているわけですね。

このスライドは言うまでもなくHPVワクチンの話ですが、先程の水口先生からのお話も、聞いていて誰もがおかしいと思うでしょう。感染症予防法は隔離の条件を規定していますが、隔離は人権抑制です。ではなぜ隔離できるかという、それは公的な社会防衛だからですよね。例えば、エボラ出血熱の人が渋谷のスクランブル交差点を走り回っているのはだめだと。だから厳密に法的手続きが決まっているのであって、予防接種法も同様なはずでした。公衆衛生行政の実行と個人の人権とはある程度のコンフリクトがあるため、法によって手続きをきちんとするという構造だったはずなんです。それが、「いやあなたは子宮頸がんになりたくないでしょう？」みたいな議論で予防ワクチンを推奨し出すと、そもそも人権と公衆衛生とか、そういったものの構造そのものがどこかおかしくなってしまうため、非常に難しい問題です。ミシェル・フーコーの読者であればわかると思いますが、もう彼が予言している通りですね。「生権力」と言いますか、このように権力が身体自体をコントロールしようとし、そこに市場化が起きるわけですね。だから身体がもうほとんど草刈り場になっているわけですね。医療産業化するということですね。

私はエイズなんです、エイズではその辺わからなかったかということ、実はエイズの時も似た問題はあったんです。このスライドは日本で初めて報道されたエイズの記事ですね。これにはエイズと書いてありません。「免疫性」壊す奇病と書いてあります。二十歳の夏のこと、学校の下宿で見たんですけれど、血友病患者などに広がっていると書いてあったんで、ちょっとどきっとするわけですね。1982年7月20日です。私はちょっと嫌だなと思った程度なんです、感度の高い患者はこれを知ってお医者さんのところへすぐに行くわけですよ。「大丈夫ですか、これ」って。この時点で果たして医師は何が言えたかという問題ですが、このスライドは一番有名な安部先生が83年の夏に講演をして、それが配られたものです。いろいろ書いてあるんですが、僕らはどう受け止めたかということ、基本的にはこの部分なんです。『アメリカでも1000人に1人よ』と。これは医薬品的にはすごいリスクなんです、『考えてみたらどうも血友病患者は日本に5000人だから、5人くらいね』と。かつ、『これまでの治療を変更する必要はありません、いや、今までの治療をそのまま続けて差し支えありません』と。このような単純なメッセージとして、多分多くの血友病患者は受け取ったんですね。『まあ1000人に1人よね』と。『治療は続けていい』と。

後から僕は調べたんですよ。1000人に1人って何なのかなと思ったら、これはCDCのMMWRだったんですね。ちょうど安部さんが講演した直前の1982年7月16日の報告、9月24日の報告、1983年6月24日の報告によると、類型患者数が358人から593人、1600人へと増えており、血友病患者の症例数は3人、さらに3人、さらに16人、合わせて22

人で、全米血友病患者数が1万5500だから、割り算すると0.14%ですね。1000人に1人も嘘ですね。本当は1000人に1.4人だったという。それを単純化して1000に1人といっていると。そしてウイルス感染症なので、当然すぐ増えるんですね。1983年9月9日の報告によると、6月から9月に至るまでの間にさらに26例も増えていますから、この時点ではもう既に0.3%になっているわけです。これは発症数ですが、感染というところで見ると全米でどうなっていたのかというと、最終的には、アメリカの血友病患者の63%が感染したわけです。

今から振り返ると何が教訓かという、ここで横串したこの時点のデータを固定してこうだということがずっとこうだという話のごとく言う話じゃないわけですね。今から振り返れば、見るべきものは当然このダイナミクスですよ。どんどん増えていくという、この広がりダイナミクスこそが実は見るべきものであり、横串のこの瞬間どうだったか、何%だったかということは、本来重要ではないんです。しかし、感染症であればここまでわかりやすくなりますけれど、多くの科学論文、医学論文に割とそういう傾向があるんですね。必ず横串であって、あるデータがあり、それがエビデンスだということ、それが一人歩きして延々そのまま行くということです。この1000人に1人という安部さんのお話は、当時販売したミドリ十字も大変お気に入りでありまして、営業本部としてはこれを内部文書として、プロパーの人たち、MRの人たちに配って歩いたということです。「これを資料としなさい。CDCの最近の見解によれば、エイズがこれ以上蔓延する可能性を示唆する証拠はない。安部先生の講演録をもって営業しなさい」と、こういうふうにするわけですね。これは、やっていることはそんなに今と変わらない気がするんです。

そういう意味では、ミドリ十字はあまりにもわかりやすかったですが、では今の製薬企業はそういうことをしていないかということ、ちょっと微妙な気がしますよね。例えばこれは原料血漿、いわゆるFFPと一緒にものなんですが、輸血医療を知っている人は当然ワンドナーワンレシipientが相応しいということで、今はほとんど、日本赤十字社には200ミリオーダーではなく400ミリでオーダーするわけですね。ドナー数を減らすと。しかし僕らの薬害肝炎とかエイズの時は、プール血漿といまして、このスライド写真のような釜に混ぜて、ここから分画製剤というやつをつくっていたと。これは輸血医療の常識からすれば、大勢のドナーの血漿を全部混ぜるわけですからリスクはどんどん上がる。当たり前前の話です。当時数千から数万と言われていましたね。この写真は現在の工場の釜なので、20万リットル入るらしいです。最初は1人の献血者の血液が1ロットだったのが、これは10万人とか、20万人のドナーが1ロットになるということで、まあおかしいでしょうということです。

では当時は何も言われていなかったかということ、実はプール血漿のリスクについてはWHOも言っていたわけです。もちろん他にもいろいろ論文なんてのはいくらかでもあったわけです。スライドの通り、81年にもプール血漿はリスクが高いという話を言っていたと。言っていたのに何でやったのかということなんですが、これは必ずしも答えが書いていま

せんが、私の私的な見解からすればこうなんです。

一つは、このスライド写真は当時のウイルス全部入りの僕らの製剤ですが、1000 単位製剤が 40ml に溶解するというのが当時の製剤です。1960 年代では、血友病の平均余命は十代だったわけですね。二十歳になれるかどうかと言われていました。その当時、輸血療養で補充できる血液は、全血 200ml 当たり 100 単位なんですね。通常、今私がここから落ちて頭を打ったとすると、専門医であれば真っ先に 3000 単位は投与すると思われます。そうするとこれが 40ml に 1000 単位だと、120cc の輸液で割と重篤な出血について補充できると。これは誰が何と言おうと、血友病患者にとってはまぶしい有効性です。クリオでも治療ができたとか言われていますが、そういうレベルとは違い、これはもう圧倒的な有効性です。それが一つ。つまり、まぶしい光の中でリスクを軽く見てしまう、見たいものを見る、ということです。

あともう一つは、「まあリスクと言ったって肝炎だろう」。多分これなんです。「確かにプール血漿は危ない。でも、肝炎でしょう。肝炎くらいは我慢できるでしょう」と。こういう感覚と二つ合わせると、「プール血漿で行ってしまえ」となるわけです。

もう一つは、もちろん産業化に伴う収率とか、プロダクトとしてのつくり手側の大量生産に向かう推力都合ですね。血液の産業化の中で起こったことは、まさにそういったことだったと思います。

ところが、何回も言っているように、企業からこれだけお金が入ってきて、科学性そのものが揺らいでしまうと、もうどうにもなりません。よく言われているのは、NIH は 4 兆円でグラントが 3 兆円でしたっけ。日本のAMED はたった 1,500 億円で、全体の研究費が 5,000 億円で、2,500 億円は製薬企業からもらっていて、2,400 億円が厚生科研です。こんな状況の中で、科学性が揺らぐということがでてくるのです。

これは最後のスライドです。最近何を思うかというと、ある物理現象の科学的発見が技術革新に結びつく時間は、大幅に短縮したということです。これは写真でいえば、102 年かかっているんですね。写真の原理は科学的に発見したけれども、カメラとして実装されるまでには 1 世紀かかっています。電話は半世紀かかっています。「 $E=mc^2$ 」、質量とエネルギーが等価であるとしても、それを実際に実装して、莫大なエネルギーを取り出すことに成功して、原子爆弾を造るまではたった 6 年でした。トランジスタに至っては 5 年です。

これは Bertrand Gille というフランス人が調べたことを、同じフランス人の Bernard Stiegler が書いているわけです。科学が、技術が生活の豊かさにどんどんつながるといいのはいいことですね、原子爆弾だけは例外ですけれども。しかし代償があると Bernard Stiegler は言っています。「この代償は科学と産業の主導権の転倒であり、技術的発明と科学的発見が混同される」と言っているんですね。

これは何を言っているのかというと、典型的な例は STAP 論文と IPS です。そもそもカテゴリミステイクなわけです。横に並べるものではないんだけど、STAP 現象の

観察論文は、執筆者の観察の妥当性が問われているわけで、いわば認識論の水準にあるわけですが、IPSは、すでに存在論的には確立していて、科学技術として応用の途についているわけです。そういうステータスの違いを飛び越えて、ある種の科学性というものは「それは医療に使える」とかいう話と混同していくということですね。

問題はこれは防げるかということなんですが、「これは恐らく防げないだろう。まさに近代産業革命以降の特質であって、これがまさに近代の特徴だ」ということを Stiegler は言うわけです。そしてさらに、「こうした現状に完全に盲目であるならば、いくら善意に考えようが、いくら患者さんのためにと考えようが、いくら人類のための研究をしようと思おうが、科学者は気がつかないうちに、産業システムを支える生産者に科学者はなってしまうかねない」と言っているわけです。

なぜこの話をしているかということ、薬害という観点から言うと、医療においても医薬品産業においても、Stiegler が言っているようなことが起こっていると私たちは考えるからです。

ではどうしたらいいかということ、やはり専門家というものの占める位置が問題になってくるといふ風に常に思うわけです。結局のところは、これは産業革命以降の問いではありますが、専門家が専門家たり得るかということが非常に重要になっております。産業の側に立つのか生命の側に立つのかという問いを1回は自問しないと、今はサイエンティストでもそうですし、医療の研究者でもそうですが、本当の意味での専門家たり得ないといふところに立っているということです。こうした問題を一番重要な問題として考えております。具体的には利益相反とかいう問題ですね。

これは総論的な話ですが、今は学会とかに行くと先生方はみなさんスライドをつくるでしょう。最後にCOIというスライドをつくって、企業の名前をずらっと書いてずっと終わるじゃないですか。「書いておけばいいのか？」っていう話なんですよ、本当は。だけど、COIと書いておけばいいと思って、COIを全部メーカー名をずらっと並べてあちこちで講演しているわけですね。だから問題は、「そんなにもらっていたら、中立的立ち位置で影響力を行使すべきではないのではないのか？」という問いが本来あるべきなのに、このようになっているということですね。でも、今はもうCOIブームで、「いやこれだけもらっていますけど。以上」というエクスキューズになっています。そういうことも含め、今後僕ら薬害被害者としては、なかなか薬事ばかりでは難しい状況になっているというお話でした。以上です。ありがとうございます。

鈴木 ありがとうございました。

ここで休憩に入りますが、皆さんもしご意見やご質問などを書いていただける方がいらっしゃいましたら、出入り口のところで係員が箱を持って立っていますので、そこに入れていただければ参考にさせていただきます。10 分間の休憩とさせていただきます。

(休憩)

総合討論

鈴木 再開したいと思います。

大分長い報告でしたけれども、最初のころのことを忘れてはいけませんので、少し確認をしておきたいと思います。

野口先生からは、がんじがらめの法的規制、それ以外にも自主的規範があるというお話がありました。この法的規制の中にはいわゆる法律による規制と行政指導を多分両方含んでいるのではないかというふうに思います。そういう中で薬害事件と薬事規制の関係などにも触れられました。一般的な押さえておかなければいけない現状のシステムということになると思います。

米村先生からは、行政の事前規制と司法の事後規制、その中でイレッサ事件などに及ぶ、最近にまで及ぶ判例の流れなどもご紹介をいただきました。この米村先生の行政の事前規制の中にも法規制と行政指導が含まれるというふうに理解していいですかね、米村先生。はい。こういう医薬品についてはどんな規制があるのかという観点で、規制の観点から法律や裁判所の考え方についてお二人の先生から解説をいただいたことになります。

栗原先生からは、被験者の権利保護システムが不十分な中で臨床研究の現場の問題、そしてそこでの課題、それを踏まえてご提言いただいたというふうに理解をしています。私も知らなかったというか、忘れていたかもしれませんが、国際人権規約の7条に人間の尊厳、つまり人間を道具として使ってはいけないという考え方があって、その中で医学研究について触れられたというのは多分忘れていたのだと思いますが、改めて認識させていただき、ありがとうございます。人間の尊厳は正義とは何かということにも関連をする重要なキーワードだろうと思います。

八重先生からは二つの問題提起ですね。先進医療と混合診療の問題、あるいは特定看護師の問題なども問題提起されましたが、ここでは患者要望といわれて、先進医療を保険外負担、混合診療の中に取り入れるという考え方をとっているけれども、八重先生はそこまでおっしゃらなかったですが、本当にそれって患者要望なの？患者要望を利用して有用性の不透明な医療を現場に拡大しているっていうんじゃないの？というようなニュアンスに聞こえたんですが、そういう趣旨でいいですかね。それから、二つ目の問題は特定看護師の問題、これもかなり歴史的には議論のある問題ですし、欧米の考え方を日本の中に取り入れることですが、これは実際は医師不足を看護行為を広げることで補充しようということですよ、もともとは。違うんですかね。そこは。そういう中で安全性が不透明なままにそういうことをやっていいのかと、こういう問題提起として受け止めていいのでしょうか。はい。ありがとうございます。

水口先生は、大きいタイトルではありましたが、子宮頸がんワクチンの話に終始したと思います。4原則はあつという間に飛んでしまいましたけれども、この子宮頸がんワクチンは今医薬品問題としては最大の社会的問題になりつつある問題ですが、その薬害の要因と背景ということで、有効性と危険性の評価の現実です。伝えられているところはかなりバイアスをはかっているのではないかとということ。その背景に利益相反という問題があるのではないかとということをご提案いただいたと思います。

花井先生は、薬害エイズの経験、プール血漿という、当時でいえば新しい技術ですね。新しい技術が入ってきて、それが結局被害につながったということを新しい技術を光と患者たちは思い、その時にあった肝炎リスクなんか小さいと知らされていた。しかし、よく考えるとその背景には企業利益があつて結局産業化路線なのか、命の選択なのかということに問題は帰結するのではないかと。その中で改めて薬事行政の強化だけで薬害は防止可能なのかという問題提起に関しては、最終的な結論は専門家責任、特に利益相反との関係も含めながら、専門家責任をきちんとしていかなければだめなのではないかという問題提起と受け止めてしまったのですが、違いますでしょうか。はい。花井先生からはそれぞれ5人のテーマについては一言言いたいこともあるという冒頭の話もありましたので、後でゆっくりとお話を聞いてみたいと思います。

今のようなそれぞれの問題提起をいただいたところで、皆さんから4点ほどの、4人の方々に1点ずつのご質問がありますので、それを少し皮切りにしながら、論点はあっち行ったりこっち行ったりします。どんどんと、4人の方のコメントが終わりましたら皆さんから挙手していただいて、いろいろな意見や質問を出していただければと思います。3人の方から4人の先生方へのご質問に関しては、このご質問の意図を読みますけれど補足的な問題意識を伝えていただければと思います。

最初は隈本先生から米村先生へのご質問ですが、イレッサの最高裁判決に対する批判というのは医事法学会の主流の意見には当たらないのですか。当たってほしいという意味ですか。

米村 ありがとうございます。

基本的には学者が何を考えているのかは、正直よくわかりません。当事者、あるいは当事者に非常に近いところにおられる代理人弁護士の皆様方ほどには学者はこの問題を集中的に考えているわけではないという事情もありまして、もう少し時間を置かないと、たくさん意見が集まってこないと思います。今日のシンポジウムとは全く関係ない話なので恐縮ですが、今国会で問題になっている集団的自衛権の話などは、全国と同じ分野の学者が一斉に意見表明をして、どれくらいの数が反対しているとかいないとか、こういうことが分かること自体が本当に希有なことなのです。普通、同じ分野の学者が一つの問題について議論したとしても、これほど網羅的に意見を出すことはありません。それくらい、集団的自衛権に関する今の状況は危機的だということなんだろうと思います。

イレッサの問題については一応幾つかの判例評釈などが出てきておりまして、その中で見る限りでは、賛成する論者と反対する論者、それぞれあるというところかと思います。ただ、最終的にまだはっきり態度を表明していない学者もたくさんいますので、そういう人たちがどういう見解を出すのかというのはもうあと少なくとも5年くらいはたってみないとよくわからないというところがあります。

ただ、私の感触としてはですね、この判決に反対する議論は、必ずしも多数にはならないのではないかという気がしています。先ほどの私の報告の中でも申しましたけれども、ほかの製造物責任の事案でもこういう問題はありません、薬害だけの問題ではないからです。過失の認定が難しいという事情や、製造物責任を追及して欠陥を証明すればよいということになっても、結局はあまり広い救済範囲とならないというのは、ほかの製品事故でも同じことが言えるわけです。確かに、スモン判決なんかは一つの時代の象徴ではあったんですけども、なかなかこれが一般化していくということにはなりにくいという意見も多いように感じます。スモン判決は地裁判決ですし、最高裁に上がった時にあの判決が維持されたかどうかはちょっとよくわからないというところもあります。ほかの事案での過失認定との整合性を踏まえると、スモン判決のような判断が一般的に基準として採用されるというふうにはなかなか言いにくい部分があるかもしれません。

イレッサの判決も完全にもちろん救済を否定しているわけではないので、救済のハードルを上げたというのは、まさに正確なご指摘であろうと思いますが、被害者救済に十分かと言われると、十分ではないというご批判は十分あり得ると思います。そうだとすると今の製造物責任法の解釈ではなかなか対応しきれないので、ほかのルートを考えてほしいというのが、おそらく短期的にはよりよい解決かなというのが私の現時点の感触だということになるかと思います。

鈴木 ありがとうございます。

ちょっと解説をしておきますと、製造物責任法は1994年でしたか、その制定のプロセスや制定の直後くらいには法律学者の文献は山ほど出ていますが、その後に途絶えて、それから20年間ほとんど製造物責任法についての議論はなされないことが1点と、もう1点はこれは指示警告上の欠陥の概念ですが、この欠陥概念に予見可能性は入れてはいけないというのがずっと通説的にいわれてきて、当然そうだろうと思っていたところに予見可能性の概念を入れ込んでいったと。しかし、それはよく考えるとアメリカではそういう議論が主流だったということが後で分かるという、そんな経過もあるんですよね、水口さん。

水口 製造物責任法は制定後、これは実務家の問題もありますが、判例があまり積み重ならなかったんですね。設計欠陥については恐らくこの法律は役割を果たしているのだと思いますが、指示警告欠陥については学説も予見可能性を要件とするのは当然という考え方と、そうではないという考え方があって、そういう意味では十分議論が尽くされていない

いところで、イレッサ事件の最高裁判決が出ました。ただし、地裁はどちらも製造物責任法を適用して企業責任を認めているわけです。

それともう一つ、やはり判例というのはその前提となる個別要件の事実認定の上にあります。イレッサの判決は、予見可能性の評価の問題もありますけれども、最高裁は医師ならば添付文書のどこにどんな小さい字で簡単に書いてあってもそれは分かるはずだということ、こういう前提で判断しています。ありもしない理想の医師像を前提とした判決であることを指摘したいと思います。

米村 製造物責任法の解釈に関しては確かにおっしゃるとおり学説の進展が途絶えてしまっている、そういう状態ではあるかと思います。ただ、一応民法の普通の教科書や体系書にある程度の記述がありまして、それを見る限り、主流の民法学者は製造物責任のうち指示警告上の欠陥に関しては予見可能性が要するという判断をかなり以前から出していたところがあるかと思います。その路線にのった判決だとは言えると思います。

野口 物の欠陥が主として出てきたわけですね。でも、私が最初に申し上げましたように医薬品には情報がありますので、これの欠陥についてやはり法律家がもう少しPL法に基づいた解釈あるいは対応をお考えいただきたいと思うことと、また添付文書が届け出制になっていますのと、RMPの予想されるリスク、あるいはわからないリスクもしっかりと押さえていきなさいということになっていますので、今後の対応を期待したい。従って情報に対して、PL法や、民事法だけではなくて、法律の立場からそうしたところも、考え方を明確にしていただけたらと思います。

鈴木 次の論点行きます。大東文化大学の山本先生にマイクを渡してください。栗原先生への質問です。対象者の保護とは何を指すのでしょうか。インフォームド・コンセントの確保か、あるいは研究による治癒可能性を意図されているのでしょうかという質問ですが、少し問題意識を。

山本 大変興味深く拝聴いたしました。先生のお話の中で、被験者の保護という点が重要であるように感じました。やや論理的な話になってしましますが、簡潔に申しますと、「被験者にとって全く利益が予想されないが、被験者は、それでも構わないと思って同意した」というような場合、栗原先生のお考えによると、臨床試験は実施してよいことになるのかどうか、お考えを確認させていただきたい、という趣旨でございます。

栗原 そもそも研究というのは効果も安全性も未確立な医療について研究をすることなので、そこで患者側からすれば実験的な医療を受けるということになるわけですが、効果も安全性も未確立な段階の医療であるからには、通常の医療よりは上乘せの保護

が必要だろうと思います。そこが基本的なことで、それからもう少し哲学的あるいは倫理的な考え方としては、人をほかの目的のための手段として用いているのであるからというカントの理論です。非常に世俗的なことから言いますと、効果・安全性が未確立なということで、そういう意味では、患者が求めているとしても患者にとっては有効性と安全性は十分にわかっていないわけなので、先ほどのイレッサの問題なども関係してくるというようなことかと思います。

インフォームド・コンセントにしても、治癒可能性というのはリスクとベネフィットの比較考慮ということがあるので、効果と安全性が未確立のものに関して先ほどほとんど期待できないようなものということもおっしゃいましたが、そのようなものにアクセスをしたいという患者もいますので、それを最初から妨げるというような考え方は今世界中にないわけなんですね。そのようなことであっても、保護を高めることによって、より一般化可能な医療にしていくためのステップということになるのだと思います。

山本 大変勉強になりました。どうもありがとうございました。

鈴木 ありがとうございました。

次のご質問、加藤先生にマイクを渡していただいて。まず八重先生への質問ですが、特定行為とインフォームド・コンセントの関係について、特に看護師の共同責任についてと書いてありますが、問題意識をどうぞ。

加藤 いろいろ啓発的なお話をありがとうございました。

今日は、先生は触れられなかったのですが、やはり「チーム医療」を行っていく上で、つまり看護師さんのそうした実質的な医療を行う者（医師）との共同作業を遂行していく上で、それなりの訓練とか教育をしていかなければいけないと思っています。

ご案内のように「北大の電気メス事件」の時には看護師さんだけが有罪になり、執刀医は無罪になりました一私の教科書にさんざん批判を書いているのですが一。しかし、「チーム」で医療行為をやっていく上ではそれぞれの分担者の共同責任があるわけで、看護師さんは分担責任者として医療行為・技術をレベルアップすると同時に、共同責任者であるという自覚を持つ必要があります。

現在いろいろな「チーム医療」にまつわる医療過誤事件を分析しますと「医師・患者」間のインフォームド・コンセントの法理は、非常に形骸化されています。最近話題になった群馬大学の医学部で起った患者8人の死亡事件の背景にもこの「インフォームド・コンセント」法理の形骸化の問題があると思います。患者が8人も亡くなっているのに、ワンマン医師と共同医療行為を行ったパラメディカルの人たち、病院長はじめクリニックの管理者たちは何をやってたんだということも含めて、そういう反省の上に看護師さんの能力とか、資格というものをレベルアップしていかなければいけないというお話であったか

と思いますが。そうでないとしたら、今この段階で看護師の「特定行為」という特殊な概念をつくって対応するという意味は何処にあるかと思いました。また、その「特定行為」に伴う法的な責任と、あるいは義務というものが従前の看護師の医療行為と法的にどう違うのかという点にも関心を持ちました。

八重 ご質問ありがとうございます。

特定行為という名称ができて、それを看護師がとにかく指示書があれば独立してやっていいということが明文化されてしまったことによって、先生がおっしゃるじゃ実際にやって、そこで何かの患者さんにとって不利益になることが発生した時に看護師個人が責任を負うのか、指示を出した医師とともに責任を負うのかということも、私もそれは非常に今疑問に思っている点で、それに関してある看護雑誌に名前を今お忘れしましたが、法律家の先生がどういう責任関係になるのかということを経験の医療事故なりのことを検討されて、一応文章を書かれたものは私も読みました。

それによると、結論がはっきりしていませんが、看護師の責任は問われるでしょうけれども、つまりこの特定行為をやっているですよという看護師への指示は医師が出すわけです。個人の看護師への指示は、あなたやっているですよという指示は出しますので、その医師の責任も免れないでしょうみたいには書いてありました。なので、看護師1人が多分責任をとって負わされることはないと思われますが、例えば今までだったら看護師は指示を出して、それに従ったまでだということになって医師だけが責任をとってみたい、あるいは逆に看護師だけが責任をとらされたりということがあったと思いますが、今後もそういう現状はケースバイケースになるのではないかと私は想像しています。

むしろそれは今後法律家の先生方にどういうふうを考えるべきかをどこかでいろいろ言っていたきたい。今のこの制度ではこういうことになりますよということを、ぜひ法律家の先生に言っていたきたいと思います。

ただ、これをつくった厚労省の看護課の方の発言をほかのところで読みますと、この特定行為38行為を明文化したけれども、これは決して今までの診療行為を逸脱することを決めているのではないんです。つまり診療の補助行為は今までも存在したでしょう。それをただ言葉に38個あげてみただけです。なので、38個あげてみたけれども、これを今までも医師が指示を出し、診療の補助行為をすることが特別なことは決められちゃったわけではありません。あくまでも手順書なりを出すことで、ある一定のやりやすい条件を少しつくっただけですと言っています。なので、診療の補助行為が突然看護師がやったこともないようなことをばんばんやりなさいと言っているわけでは決していないですよというのが公の見解のようです。

しかし、私が指摘したいのは、じゃあみんなやってきたことを、ただ38行為、手順書という枠組みだけを決めたのかということそうではない。やったこともないようなものが非常

に多く行為が含まれていることに、私は制度上の矛盾があるのではないかとすることを強く感じますので、ただこれはもう明文化された法律上決まってしまうましたし、各大学なり、あるいは看護協会などがこれを講習をやりますよ、半年間受けてくださいよ、認定しますよと言ったら、その人は手順書でやってよいということがどんどん起こってきます。そうなった時に誰が一番責任を問われ、あるいはということは問題ですけども、やはり私は患者さんに対する危険がどう発生してくるかということが一番危惧されています。なので法律上、法的に誰がどう問われるか、責任を問うことにはなるかというのは、厚労省的には今までと何ら変わらないという見解のようです。お答えになりますでしょうか。

鈴木 よろしいでしょうか。

この問題は医療事故分野に限って言えば、個人責任追及と組織上のエラー、この関係性で再発防止には個人責任を追求することは役立たないという意見がかなり多く出て来ていて、今はシステム上のエラー、個人のエラーを拾えないシステムのあり方自体を問題にしようとして来ている。他方で専門職責任というアプローチからすると、看護だってプロフェッショナルじゃないかと。あるいは薬剤師だってプロフェッショナルじゃないかと。そういう時にそれぞれの責任をどう考えるのかというのは多分この法律上の責任というよりもやはり生命倫理的なプロフェッションとしての専門職責任というところの枠でまず考えていくという議論もあるのではないかと思いますけれど、確かに先生がおっしゃるように法律上の責任は我々法律家が怠っているせいか、はっきりしないこともありますし、これは調剤部門もそうですよね。調剤部門も、医療事件で看護師の法的責任が追求された事案も非常に少ないですけども、調剤ミスについて薬剤師の責任が追求された事案も非常に少ないわけですよね。そういうところで、従来パラメディカルと言われていた人たちがコメディカルだという時の専門職責任のあり方なども医事法学会、生命倫理学会の役割ということになるのではないのでしょうか。

さて、加藤先生の二つ目のご質問ですが、花井先生に対する質問です。薬害エイズ後の日独の事件処理について伺いたい。問題意識の補正をお願いします。

加藤 午前中は木村先生のニュルンベルク綱領などのお話しに大変関心を持ちました。私はミュンヘン大学で約2年間客員教授をやっていました。ミュンヘンに5年間滞在中に繰り返しダッハウ強制収容所に行ったり、ポーランドのアウシュビッツ強制収容所を見学したりしました。そして、今日木村先生からご紹介があったナチスの医師たちのユダヤ人を使った人体実験の痕跡を目の当たりにして大変ショックを受けました。そうしたヨーロッパでの見聞をベースにして、ミュンヘン大学の指導教授のアルトゥール・カウフマン先生の「医学と刑法」という刑法の特別演習を2年間聴講して、帰国後、「医事刑法」という新しい分野を開拓しました。さて、前置きはこれくらいにして、質問に入りますけれども、HIVの訴訟に関して先ほどのいろいろな先生方のご報告のように、エイズの「薬害」訴

訟の場合も、例えば、ドイツでは、サリドマイド「薬害」訴訟の時にも厚生省関係の責任者は全員更迭されています。そして、エイズ（HIV 訴訟）の場合にもはっきりと厚生官僚（厚生大臣も含めて）の行政責任が追及されていますが、日本では繰り返しこうした、今日、皆さんからご紹介いただいたような薬害訴訟のような場合でも、結局、監督官庁の行政責任者は誰も責任をとらないようなシステムになっています。だから、そういう「行政責任」に関して先生方の研究会などでは、先ほどどなたかおっしゃったようにすぐ日本人は忘れてしまうということがあるので、そうした行政に対するきちとした責任のとりせ方について、すでに研究なさっているモデルがあればお聞かせ下さい。

もちろん、私は刑法学者ですので、被告人のそうした、例えば、帝京大学の薬害エイズ事件の場合も——この事件の判決について私の教科書の中でさんざん批判していますが——彼を無罪にしたことに関する学問的検証というか、ああいう事例に関しても何ら本当にきちとした解決策が示されていません。時間さえ稼げば、そのうちに忘れられるだろう的なところがあるので、そうしたことに関して運動をなさっている、あるいは活動をなさっている皆さん方が何か一つのそうした行政に対してもきちとした訴えかけをできるようなシステムが構築されていけば、もう少し薬事行政にしても医療行政にしてもよくなっていくのではないかと日ごろ考えているのですが。何かアドバイスや情報がありましたらお教えいただきたいと思います。よろしくお願いします。

花井 まず薬害エイズというのは非常に日本ならではの呼び方で、エイズに関していえばそもそも副作用ではなくて血液に対するウイルス混入なので、例えば、フランスでは当時血液行政でフランスは優等生と言われていました。いち早く国内需給を達成して、いわゆる電子化がない中訴求体制も完備していたんですね。そのフランスのパリで、いわゆる分画製剤感染者の倍以上が輸血で感染しています。ドイツにおいてもやはりエイズの問題は血液に対するウイルス感染、つまり血液供給体制に対する問題というとりわれ方をしていて、薬害という文脈は日本の特殊な状況だと思います。

事後対応は二つあって、被害者がどんなケアをされたかということと、再発防止を社会としてどうしたか。後者については一番有名なのはカナダはクレーバー委員会というところが検証したし、アメリカは政府ではないけれど I O M がこの問題について徹底的な検証をしています。フランスも元老院直属の調査委員会がつくられて検証をした。血液の供給体制に対する非常な不備だという社会的な問題だという共有があり、それに対してどういう問題があったということを公的な検証として行い、そしてそれぞれの再発防止策を構想したわけです。ドイツでいえば、輸血法という法律を H I V 感染問題の反省の下で制定し、その中には政策策定に患者も参加するというような細かい点までかかれています。カナダは一番ドラスティックにレッドクロスから血液事業を離して、新たなカナディアンブラッドサービスをつくって、大改革をしました。

そういう経緯で、はっきり言うと日本はそういう社会で起きたことをちゃんと社会の間

題として検証して何が問題だったかというシステムがないので、当時すごく僕はうらやましく思って、当時の菅直人大臣に日本もやってくれと。菅直人はN I R Aっていう研究所に私的に委託した報告書がありますが、国はあくまで大臣が個人的に依頼したものであって、行政に反映するものではないと言っています。日本で初めて薬害で公的検証を行ったのはまさに「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」です。あれは実は薬害運動をずっとやってきた歴史の中では実は事件なんですね。初めて国が、それを社会の共有する問題と位置づけて、公的な検証会議を開き、その検証に基づいた再発防止策を公的にまとめたという最初のケースです。

だから、私たちはエイズとかスモンとかがずっとやってきて、しっかりと検証を行って、再発防止に取り組んで欲しいというのがありました。刑事裁判で真相が明らかになるという人もいますが、例えば安部さんの事件は医療過誤事件ですから、別に薬害エイズの当時エイズ研究班の班長として振るまいがどうだったかというのを問うているわけではなくて、医療過誤事件でしかない。だから、基本的にはそういう形で刑事に無理矢理して、いかにも医療ルート、厚生省ルート、ミドリ十字ルートみたいに報道されていましたが、そうではなくて安部さんが研究班の中で果たした役割とか、安部さん以外の委員がどういうことを言って、意思決定がどう変わったかとか、そういう検証はされずに刑事で訴えられ、安部さんが有罪だったら勝ち、無罪だったら負けみたいな、そういうところにあったものを、肝炎の裁判はある種新しい一步を踏み出してくれたというふうに承知していて、今後はそうした公的に起こった事件を社会の教訓として制度に生かす枠組みを大事にしたいというふうには思っています。

あまりお答えになっていませんが、そんな感じです。

水口 薬害肝炎検証委員会の委員だったので、一言だけ。

確かに今までの薬害では薬害訴訟の後に制度は変わっていますが、それは制度全般を検討した結果のものではなくて、その都度その都度、個別事件が示す問題点を少しずつ変えてきたという状況でした。これに対し、薬害肝炎検証委員会は厚労省に被害者も参加する大きな検討会をつくって、そして薬害肝炎事件だけではなくて、過去の薬害事件にさかのぼって薬害はなぜ起きるかという根本的な問題を討議して、制度全般について提案しました。

そういう意味では画期的だったとは思いますが、委員の私が言うのも何ですが、やはり提言を骨抜きにしようと思えばできる。例えば第三者監視組織を立ち上げるとか、臨床研究について法的規制をすとか、いろいろなことを提案しましたが、実現したものもあるけれど、残念ながら実現していないものもある。そういう意味では、何か一つここを突破したら、それでスカッと解決できるというものでは残念ながらなくて、絶え間ない攻防が続いていく。やはり社会がずっと実現するまで応援するというものがなければ先が細ってしまうことです。私たちは今、そういう意味では試されているのだらうと思っています。

ます。

鈴木 薬害肝炎の最終提言は実現したものもあれば、実現しないものもあると言いますが、実現したものは非常に少ないですね。実現しないものが山ほど積まれている状況なので、さっきの花井先生の話に出ていたN I R Aの報告書ですね。結局、厚労省はどうしたかということ、あれは菅大臣の個人的な諮問であって、役所が依頼したものでもないので、参考資料にしか過ぎませんみたいなことでもって、全然役所の中でそれを再検討することはしていないです。

花井 参考にしませんと公式に言っていましたね。

鈴木 参考にしますくらいは言ってもいいのにねえ。

花井 参考にしません、私的な研究なので。

鈴木 参考にしてはいけません。

花井 行政としては別にそれを参考にしていない。

鈴木 というところで、ご質問が終わりましたので、時間があと 20 分くらいしかないので、皆様のご質問やご意見、挙手していただければすぐマイクを運びますので、いかがでしょうか。

甲斐 水口先生にお尋ねしたいと思います。

このタイトルが「薬事法学のすすめ」ということで大変楽しみにして聞いておりましたが、最後、薬事法学についての話があまりなかったんですね。事前に共著も拝見いたしました。医薬品監視の4原則はわかりました。この監視の4原則が薬事法学の基本原則と理解していいのか。あるいはこれはあくまでも監視の4原則であって、薬事法学には別途基本原則、基本原理があるのか。あるいは医事法学との関係は一体どうかという点について、まず教えていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

水口 まず薬事法学の原則というのは、この4原則に尽きるものではありません。あくまでもここは医薬品の安全監視の4原則ということで提案させていただいています。薬事法学の原則というのは、私もすぐそらで言えないくらい数があるんです。

薬事法学の原則は鈴木利廣先生がお書きになったところで確か10原則くらいあって、10は覚えられないなあと思ったので、私はまあ安全監視に関してシンプルな4原則を立てさ

せていただいたということです。10 原則を紹介するには本の該当部分を見ないといけないので。

鈴木 今のお話は何か原則があるかのようなやりとりになっていますが、原則はないと感じていただけたらいいと思います。

それはたまたまこの本、皆さんの資料のチラシに入っていますが、この本の中で私が医事法学会で医事法学の基本原則をあえて挑戦的に問題提起を学会にさせていただいた延長線上で、では薬事法学の基本原則は何かということで、試案として出したということにし過ぎません。これは議論をまき起こしたいという。医事法学会の中にはそういうプリンシプル自体が存在しないとか、そういうことを考えること自体が意味がないとおっしゃる先生もいらっしゃることはいらっしゃるんですけども、やはりこういう基本原則というのを試行錯誤しながら考えていくプロセスが特に医療の安全性とか、薬の安全性を考えていく時に必要なのではないかとということで、提唱したに過ぎません。ここでご紹介するような正義の理念から、当然のことながらみたいなのには言い切れないものなので、ぜひこれを3階に置いてありますので、お手にとって見ていただくといいかと思います。

ほかにいかがでしょうか。

水口 先生の最後の三つ目の質問に答えていないです。

医事法学との関係ということについて、薬事法学は、医事法学、損害賠償法、生命倫理など学際的な領域全体をカバーする学問です。それを法の分野に力点を置きつつ考えるというようなポジションです。超学際的と定義をされている木村利人先生の生命倫理学とは、カバーされる領域は非常に近くなってくるのではないかと思います。

今日の私の話は子宮頸がんワクチンに終始したように見えるかもしれませんが、私が申し上げたかったのは、今の薬を取り巻く問題では、法と経済政策や通商交渉など様々な法学が入り組んでいるということです。多彩な分野からの影響で法や政策が形づくられているので、そこで起きていることを分析する時でもできるだけ実体を踏まえて広い視野で検討をし、しかもそれをある程度体系化していくという努力が必要なのではないかと問題提起をさせていただいているということです。

鈴木 よろしいでしょうか。ほかにいかがでしょうか。木村先生、どうぞ。

木村 大変に貴重な意見をいろいろありがとうございました。

アメリカのNIH (National Institutes of Health) には臨床治療研究センターがありまして、そこでは、難病やがんなどさまざまな研究プロトコルに沿って臨床治験を行っています。そのセンターには「メディカル・ボランティア」という制度がありまして、健康であって自発的に臨床治験に参加しても良いという「健常人ボランティア」を募集してお

ります。応募する方々も、かなりおられます。

そこで、野口先生にお伺いしたいのですが、日本では医薬品については安全性の確認のためにいろいろなプロセスを経て、最終的には健康人も対象にした治験もして医薬品の発売に至るのかと思いますが、かつての日本では、健康な被験者に対するいろいろな形のプレッシャもあったと聞いております。例えば製薬会社の健康な社員の方々の間で、自発的な同意とは言えない半ば強制的に薬品の投与を求められるとか、強制的な自発というか、非常に微妙なのですけれども、何かそういうことをされたというような事例がかなりありました。あるいは有償の治験参加者の場合で1週間くらい海外に行って、たとえばヨーロッパなど海外でのんびりしながら薬の投与を受けて治験に参加するというケースもありました。しかし、この場合、被験者としてヨーロッパに行った日本人の若い女性がある製薬会社の治験のプロセスで、健康な方だったのですが事故でお亡くなりになられたというケースもありました。

野口先生にお伺いしたいのは、日本の製薬、薬品安全の観点からどういう形で健康人ボランティアをリクルートし、いわば治験の対象にして安全性を最終的に確認しているのかということです。これは非常に微妙な人権の問題でもあります。先生のご体験の中から具体的なケースを教えてくださいと思います。

野口 ご指摘のとおり、何年からやめたかが定かではありませんが、社員とか、医学部学生、薬学部学生、病院職員、いわゆる弱者という形の中で生活保護者も含めてですが、これを一切ボランティアとしては対象としないということはもう20〜30年前に決めまして、その前は私なんか自分で自分が責任者なのに血を抜いてもらいにいって、薬を飲んで、血中動態はどうだということをやっておりましたが、いわゆる今のファーストインヒューマンも含めて臨床薬理試験等、健康人を使う場合は、営業でやっておられる受託機関、あるいは臨床薬理施設をみずから持っておられるアカデミア、ファーストインヒューマンの研究アカデミアが8施設あると思いますが、そういうところはみずからのボランティアパネルを持って公募されています。健康人ボランティアとしていろいろ条件をつけまして、何歳から何歳、体重やBMIの数値等の条件を付けて、このような試験についてどうぞ来てください。それでスクリーニングテストをして、もちろん同意をとってですが、対象選択条件に合う人を選んでいくということです。今健康人に対するボランティアパネルという意味では正常に機能していると私は思っておりますが、一部、バイアベ試験、同等性試験のためにジェネリック医薬品等の実施を営業で受託している会社では、お金の面を強調して呼んでいるというところも若干あります。

ただ、関係の協会では重複しないように、Aの受託機関とBの受託機関に同じ人が間を置かずに行くことがないように、お互いにボランティアの情報、これこそ個人情報保護の問題はあるのですが、一応重複しないように匿名化した中でパネルをお互いにやりとりしていると聞いておりまして、そこは問題ないと思います。むしろ今は、患者さんの場合に

どのように使われるかというのが問題になっています。特に糖尿病の患者さんが、新しいのが出るたびに併用療法で半年間治験に入らないといけない。もちろんその間いろいろな治療が無償になりますのでいいのですが、一般のボランティアを使う場合に、朝は空腹で来なければいけないのにパン1切れ食べて事前の血糖値を上げてくるとか、そういうことも時に聞きます。このようなことを防ぐためには、ヘモグロビンA1cで数か月間の血糖状態を確認してスクリーニングするようにしています。

先生が懸念されるようなことは昔はありましたけれど、今はまずないと。ないようにしているというふうに思っております。

鈴木 よろしいでしょうか。ほかにいかがでしょうか。

米村 すみません。1点だけ、栗原さんにお伺いしたいと思います。最後のほうだったと思いますが、学問の自由、研究の自由と被験者の生命や健康などの価値・利益の対比で、学問の自由のほうが尊重されているのが日本の現状なのではないかという問題提起があったかと思います。

私自身は少し違う印象を持っています。日本では、学問の自由も全然尊重されていないように感じております。これは野口先生が最後のところで言及された研究不正の問題にもかかわるんですけども、結局日本のシステムは、もうかる研究だったら何でもやっていいということではないかと思っています。学問の自由が尊重されているのではなくて、もうかる研究だから尊重されていて、もうからないならやらなくてよい、いくら研究を規制しても構わない。被験者保護についてももうかる研究だったらどんどん被験者の人権を制約したっていいじゃないかという考え方で運用されているのではないかと私は勝手に疑っております。結局、日本という国は自由とか人権だという価値が全然尊重されていなくて、もうかるかももうからないかで話が決まっている国なのではないかという印象なのですが、いかがなものでしょうか。

栗原 全くもってアグリーです。指針案のパブコメ版で学問の自由をあのようになうたうということに対する私の批判は、指針を作った人たちが学問の自由を本当に謳歌していることを批判しているのではなくて、学問の自由だ、学問の自由だと言いつつ全く自由のない状況の中に従属的に研究をやっている研究者が日本には多いのではないかと思うくらいに、政府の方針に従って公的資金をもらって業績をつくらなければ、という形で研究をしているのではないか、本当は自分がやりたい研究をやるなんていうことが全然許されない状況になってしまっているのではないか、という問題意識があります。全く学問の自由のない環境に今日本は置かれているのではないかと。

もう一つ、せっかく振っていただいたので、野口先生がおっしゃった健康ボランティアに関することで付け加えさせてください。おおかたは野口先生のおっしゃるとおりです。

れども、やはりこの学問の自由の全くない世界の中で拠点ということで早期探索的臨床試験整備事業ということで、ファーストインヒューマン試験を大学で請け負いましょうという方向にっていますし、このような形で拠点として整備されている環境以外のところでも、多くの健康ボランティアが参加する試験があります。製薬会社は製薬会社が自主規制をしているので、会社の社員がボランティアになることはほとんどなくなっていると思いますが、研究機関の中では研究機関の職員がボランティアになっているという状況があります。今の行政がこれだけAMEDによってトップダウン式に研究を推進しようとしている状況は、まさしく木村先生がNIHについて言われましたけれども、アメリカでゲルシンカー事件があった時にNIHグラントの試験を1回全部フルストップしましたね。その時に調べていったら死亡事件がほかにもあったということです。そのころちょうど、アメリカでARO（Academic Research Organization）が商業的なCRO（Contract Research Organization）と競争するという状況の中でああいう死亡事件が起きたということです。

ですので、今の日本の研究環境というのはまったく学問の自由がない中でトップダウン式に行政がやれと言って命令された研究をがんがん推進しなければいけないし、予算の使い方も急に年度末近くになってお金がどんとおりてきて、それを3月までに使わなければならない。こういう状況の中で不正を起こすなどと言っても無理です。

その中でコンプライアンスということで、倫理を知らない人たちがコンプライアンスということで規制を強化していく、そういう中で研究をやらなければならないということは、研究者も気の毒です。今までドラッグラグということで薬が開発できなかった状況だったのが、審査もどんどん早めていますし、こういう中でやはり、イレッサもそれと似た状況の中で起こったと思いますが、水口さんもおっしゃっていたように経済的なものがどんどんめまぐるしく動いている状況の中で、本当に自由のない中で、何のために研究をやっているかわからないような状況の中で、どこでまた大きな事故が起こるかわからない状況の中にあるのではないかと思います。

野口 一言だけ、私も完全にアグリーでございまして、学問の自由と研究の自由は違うということで、ぜひこれから頑張らないといけないと思います。

鈴木 ありがとうございます。

そろそろ時間になりましたので、中途半端な終わり方ですけれども、きょうの6人の方々の問題提起、そして午前中のお2人の講演をぜひ発展させていきたいと思っています。今日はELM開館記念であることをもう一度皆さん思い出していただいて、この後事務的な説明を少ししますが、その後上に行ってぜひ懇親会、これは無料です。ぜひ懇親会に来ていただければと思います。

事務局にお返しします。どうもありがとうございました。

事務局 これを持ちまして開館記念シンポジウムを終了させていただきます。鈴木利廣先生、シンポジウムの先生方、どうもありがとうございました。

それでは本明治大学E L M開館記念講演会・記念シンポジウム、締めくくりといたしまして、このE L Mの創設に多大なご尽力を賜りました明治大学前教務理事土屋恵一郎先生から閉会の辞を頂戴したいと思います。土屋先生、よろしくお願いいたします。

土屋 こんにちは。法学部教員の土屋でございます。きょう今のシンポジウムを伺っていても、本当に医事法学の分野がさまざまなケースの中の微妙な差異の中から医事法学という全体像をすくうていこうという、皆さんのいわば貴重な試みにとても感動いたしました。

私は今から12年前にちょうど法学部長でありまして、その時に唄先生に今でもこうやってこの開館シンポジウムに来て思い出すのは、12年ほど前に唄先生に成城のイタリアンレストランにお招きいただきまして、そこで何度かご自身が集められたコレクションをきちんとした形で整理をしたいというお話をいただきました。私はそれを大変ありがたいことだと思ひまして、不十分な形ではありましたが、ちょうど今のE L Mの森のE L Mの資料センターのある場所に唄先生の研究する場所を非常に手狭でありますけれども、ご用意しまして、また書庫も用意しました。研究の補助をする副手の方にも大学院生の中からつけさせていただきまして、何とかコレクションを整理する体制をつくりましたものですから、その時の唄先生が毎日その狭い研究スペースにお座りになって、背中を丸められて、既に相当ご自身でも自分がこれからどれだけ生きられるかわからないということを常に言われまして、私も教務理事になりましてからも、先生に約半年ごとくらいに研究室に呼び出されまして、あと何年生きるかわからないということを毎年聞かされました。私も、もちろんそれは何とかしたいと思う気持ちはいっぱいありますが、ご存じのように大学というところはなかなか話が進まないものですから、先生にあと何年と言われるたびごとに何とかしようと思ひながら、しかし残念なことにその先生の思いを先生が生きている間にこのE L Mの森の本当の形をつくれなかったことはとても、いまでもって残念に思っています。

これからは先生の意味を生かすために本格的な医事法図書館を設立するために努力していきたいと、そのことは私がこの大学に在る間にできるかどうかわかりませんが、これまで十何年かけてやっとここまで来ましたが、さらに何年かかけてきちんとした医事法図書館をつくり上げて、各大学の共同する研究する場所に、また内外の研究者たちが研究成果を集めることができる場所に、今のシンポジウムがあったようなまさに当事者の権利や義務あるいは責任というものを議論し得る、そうした微妙な問題点を整理し得るような場所にしていきたいと、そのように思っております。

きょうは本当にこのE L Mの創立記念講演会からシンポジウムにおいでいただきまして、ありがとうございました。今後ともぜひこの明治大学の試みを、明治大学だけのものでは

なくて、皆さんの共同の事業として進めていただきますようお願いをして、閉会の辞いたします。きょうはありがとうございました。

事務局 土屋先生、ありがとうございました。

これをもちまして明治大学E L M開館記念講演会・記念シンポジウムを閉会させていただきます。どうも皆様ありがとうございました。

(了)

資 料

野口 隆志「医薬品のリスク低減へ向けて」	p 137
米村 滋人「医薬品に関する規制と薬害判例の概要」	p 144
栗原千絵子「研究対象者保護法の過去・現在・未来」	p 148
八重ゆかり「新しい時代の患者の安全確保を考える」	p 155
水口真寿美「薬事法学のすすめ ——NGO活動を踏まえた4原則——」	p 160
花井 十伍「医薬品の安全確保のために ——薬害被害の経験から——」	p 167

医薬品のリスク低減へ向けて

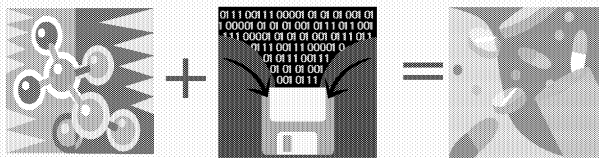
昭和大学薬学部客員教授 野口 隆志

医薬品とは？

化学物質

情報

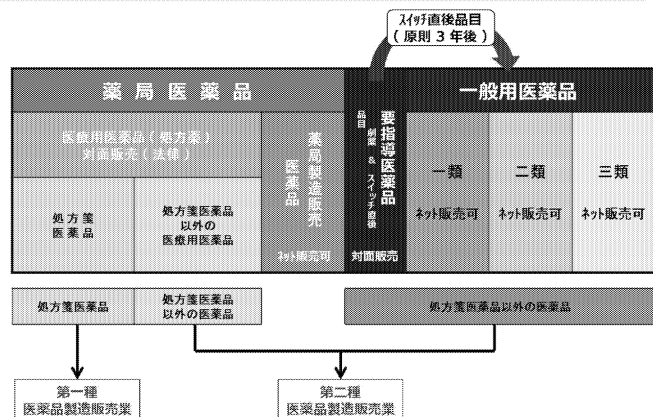
医薬品



それぞれにリスクが内在

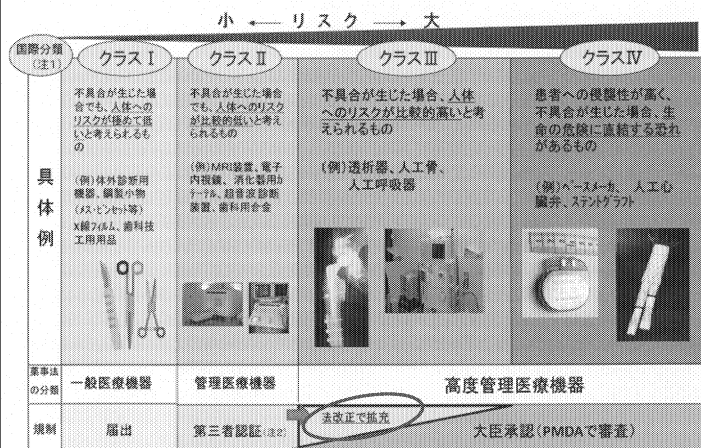
2

医薬品の分類 (体外診断用医薬品を除く)

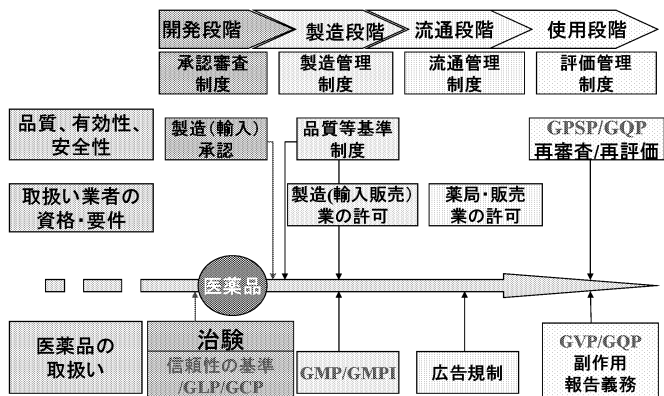


3

医療機器の分類と規制



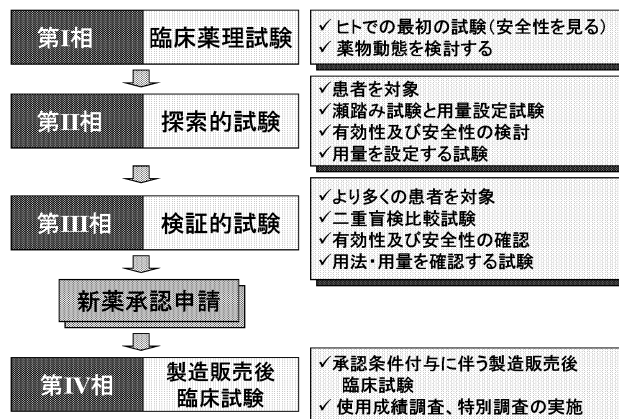
医薬品に対する法規制



参考: 医薬品製造指針 (じょう社)

5

臨床試験における各相



6

臨床試験(治験)?

- 臨床 : 「臨」=のぞむ、「床」=とこ=ベッド
 - 病床(ベッドサイド)に臨んで診療すること
 - 患者さんに接して診察・治療を行うこと
- 試験 : 「試」=ためす、こころみ、
「験」=あかし、効きめ、効果
 - 効き目を試すこと、効き目を試みること
- 臨床試験:ここでは、薬の効果を試すことをいう
- 治験 : 新医薬品の承認申請に添付する臨床試験成績を得るための試験を「治験」という

7

臨床試験(治験)が必要な理由

ヒトと動物では種差、病態の差等があり、動物実験だけでは、ヒトでの有効性、安全性を見極めることが困難

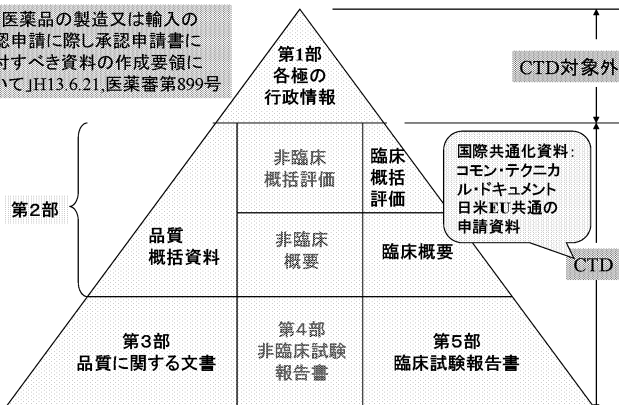


充分経験のある医師、医療機関の許で、
注意深い観察下に、治験を行うことが必要

8

承認申請資料の作成:CTD

「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」H13.6.21,医薬審第899号



CTD: Common Technical Document

9

治験で得られる情報の限界: 5 too

- too few** 少ない症例数
(治験では多くの場合1000例以内)
- too simple** 対象患者が単純
(厳格な選択基準と除外基準)
- too median** 対象患者が殆ど成人
(高齢者、小児、妊婦は除外)
- too narrow** 狭い適応
(医療現場では適応外使用もある)
- too brief** 使用期間が短い
(慢性疾患では年余に渡り使用)

10

医薬品承認申請時の安全性レビュー

臨床試験で得られた情報を元に、治験薬について、以下のポイントを重点的にレビューし、市販後に起こりうる医薬品のリスクを検討する

安全性検討事項(Safety Specification)

- 重要な特定されたリスク(identified Risk)
- 重要な潜在的リスク(potential Risk)
- 重要な不足情報*(Missing Information)
 - 臨床試験での曝露人口の限界

申請時に市販後のリスクマネジメントプランの提出が義務付けられる

11

RMPの導入

RMP(Risk management plan): 医薬品リスク管理計画

➤ RMPのコンセプト

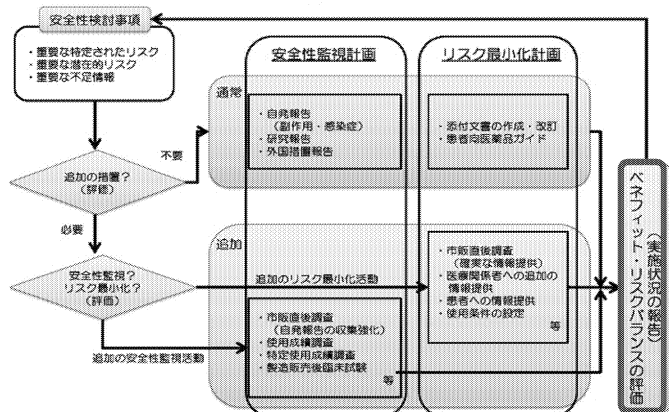
- リスクはなくすものではなく、「管理」するもの: 医薬品使用の幅を広げ、有害事象を減らす
- ドキュメント作成ではなく、企業の取るべき行為: 書類作成が目的ではなく、リスク管理を行うことが目的

➤ 日本導入の意義

- 概念としてのJ-RMP: 業界全体が取り組む「概念」として重要、市販後の情報をもとにupdateされるライブドキュメント
- 文書としてのJ-RMP=公開: 安全性監視の行動指針、安全性情報提供のためのツール、ユーザー側の製品理解のためのツール、PMDAと企業、社会との間のリスク管理に関するマニフェスト
- さらにマーケティングツール: 医師や薬剤師とのコミュニケーションのツール、企業の姿勢や透明性を打ち出すためのツール

12

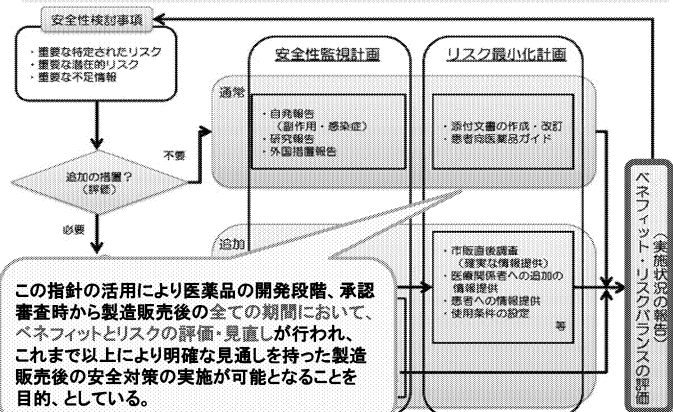
RMP全体のアウトライン



PMDA HPより引用 http://www.info.pmda.go.jp/rmp/to_company.html

13

RMP全体のアウトライン



PMDA HPより引用 http://www.info.pmda.go.jp/rmp/to_company.html

14

医薬品の製造販売後調査・試験

<使用成績調査>

医薬品を使用する患者の条件を定めことなく、副作用の発現状況の検出又は確認を行う調査

<特定使用成績調査>

医薬品を使用する条件が定められた患者において、副作用の発現状況の検出又は確認を行う調査

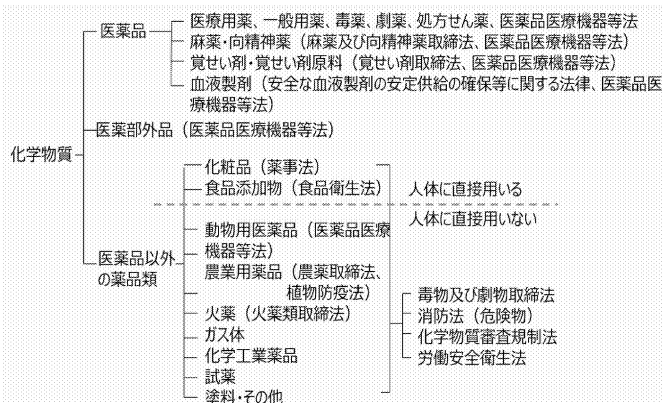
- ・小児、高齢者、妊産婦、
- ・腎機能障害又は肝機能障害を有する患者
- ・医薬品を長期に使用する患者

<製造販売後臨床試験>

- ・治験や使用成績調査から得られた推定の検証試験
- ・承認された「用法用量、効能効果」の範囲内で、日常診療では得られない有効性、安全性情報を収集するための試験

15

製造販売業者に係る法規制



16

(製造販売業者に係る) 薬事関連法規等

- 医薬品医療機器等法
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
- 麻薬及び向精神薬取締法
- あへん法
- 大麻取締法
- 覚せい剤取締法
- 毒物及び劇物取締法
- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
- 製造物責任法 (PL法)
- 個人情報保護法 (個人情報の保護に関する法律)
- 独占禁止法 (私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律)
- 景品表示法 (不当景品類及び不当表示防止法)
- 医薬関係法規
 - 医療法、医師法、歯科医師法、保険師助産師看護師法
 - 薬剤師法、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律
- 医療保険関係法規
 - 健康保険法、国民健康保険法、老人保健法、介護保険法

- 【参考】
- 化学物質審査規制法 (化審法)
 - 労働安全衛生法 (安衛法)

17

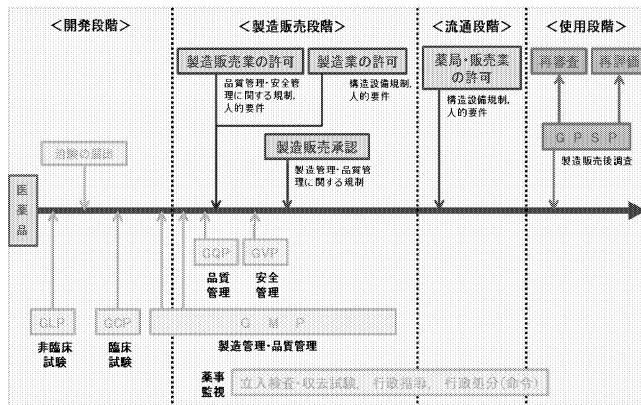
製造販売業者に係る自主規範

医薬品製造販売業者に係る主な自主規範として

- ・製薬企業倫理綱領 (1983年 日本製薬団体連合会〔日薬連〕制定)
- ・製薬協企業行動憲章 (1997年 日本製薬工業協会〔製薬協〕制定)
http://www.jpma.or.jp/about/basis/kensyo/kigyoo/kensyo_all.html
- ・製薬協コード・オブ・プラクティス (2013年製薬協制定)
<http://www.jpma.or.jp/about/basis/promo/pdf/06pro.pdf>
- ・医療用医薬品製造販売業公正競争規約 (1984年 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会制定)
<http://www.jfftc.org/cgi-bin/data/bunsyo2/D-1.pdf#search>
=「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」
- ・企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン (2011年 製薬協制定)
- ・企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン (2012年 製薬協制定)

18

医薬品の規制とライフサイクル



19

GxPとは

GxPとは

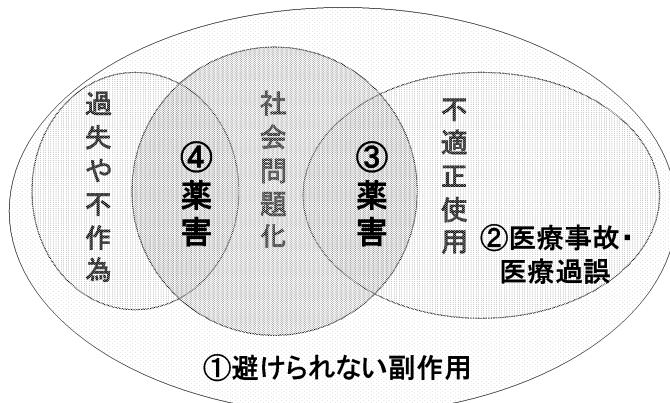
GxPとは品質ガイドラインや「適正基準」を示す Good x Practice (Xに係る適正基準、優良規範等)の略語で、安全性や信頼性の確保を目的として制定される基準の総称として用いられる。

日本におけるGxP(医薬品対象)

名称	G X P	対 象	法 令
GMP	Manufacturing	医薬品の製造管理及び品質管理	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
GCP	Clinical	医薬品の臨床試験	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
GLP	Laboratory	医薬品の非臨床試験	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
GQP	Quality	医薬品の品質管理	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令
GVP	Vigilance	医薬品の製造販売後安全管理	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令
GPSP	Post-marketing Study	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

20

医薬品等による健康被害



21

主な薬害事件と薬事規制①

サリドマイド事件

- ・ 医薬品の製造承認等に関する基本方針制定(添付資料の明確化、新開発医薬品の副作用報告等)(1967)
- ・ 行政指導による医薬品副作用報告制度新設(医薬品副作用モニター制度、企業報告制度、薬局モニター制度、国際医薬品モニター制度)(1967-)

スモン事件

- ・ 薬事法改正(再評価・再審査制度法制化、企業の副作用報告義務化、緊急命令)
- ・ 回収命令規定新設、臨床試験に関する規定新設(治験依頼の基準、GCP、治験届出制度等)(1979)
- ・ 医薬品副作用被害救済基金法制定(医薬品副作用被害救済制度新設)(1979)

ソリブジン事件

- ・ 薬事法改正等(審査体制強化、治験依頼者の責任強化、医薬品適正使用の導入、添付文書記載要領の見直し、緊急Fax網導入、企業からの副作用報告期間短縮等)(1993-1996)
- ・ 医薬品医療機器審査センター新設(審査体制の強化)(1997)
- ・ 市販後調査制度新設(新薬販売開始直後の安全性確保)(2001)

22

主な薬害事件と薬事規制②

エイズ事件

- ・ 薬事法等改正(企業の感染症報告・海外措置報告の義務化、GCP・GLP等の義務化、市販後安全対策の強化)(1996)
- ・ 厚生省の審査・安全体制強化(危機管理体制強化、生物由来製品とその他の医薬品との審査・安全・監視面での連携強化等)(1996)
- ・ 医薬品医療機器審査センター新設(審査体制の強化)(1997)
- ・ 薬事法改正(感染症定期報告制度導入、医療機関副作用報告義務化、承認・許可制度の見直し)(2002)
- ・ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律改正(生物由来製品の安全性確保の充実)(2004)
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法制定(感染症被害救済制度新設、審査・安全対策業務の充実・強化)(2004)

23

主な薬害事件と薬事規制③

C型肝炎事件

- ・ 薬事行政監視のための第三者機関設置(予定)
- ・ 企業や学校における薬害教育の推進(2010)
- ・ 審査・安全対策・薬事監視強化、RMP導入(2012)
- ・ 薬事法改正等(添付文書届け出義務化、医療機器規制と医薬品規制分離、再生医療規制合理化)(2013)

イレッサ事件

- ・ 薬事法改正等(市販後安全対策強化、条件付承認制度強化、市販直後調査制度強化)(2002)
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足(審査・安全対策業務の充実・強化)(2004)
- ・ RMP導入(2012)

24

倫理規範・研究規制の動向

従来の倫理規範(1946～2000)

人格の尊重、善行、正義
研究計画の倫理審査(リスク・ベネフィット評価、リスクの管理)
被験者のインフォームド・コンセント
弱者保護の特別規定(同意代行、威圧の禁止)
分配の公正性

GCP規制(1996 ICH-GCP→各国規制への導入)

当局への届出/許可
+ GMP、GLP
モニタリング・監査
有害事象報告・終了報告(総括報告)

ヘルシンキ宣言(2000～2008/2013年改訂→FDA改革法)

利益相反の開示
臨床試験の登録・公開
ネガティブな結果も含めて結果公表の義務(著者・編集者)

25

臨床研究の定義

- ヒトの疾患の理解、疾病の予防および治療、ならびに健康増進のために不可欠な知識を創出するための、医学、保健学研究の一部
- 患者とのコミュニケーション、臨床検体やデータに基づく診断、さらに人口集団を対象とした一連の研究が含まれる

AAMC(米国医科大学協会)の定義

26

臨床研究の種類

- 病態生理、トランスレーショナルリサーチ、臨床知識、疾患の早期発見、疾患の治療と「自然史」、臨床試験を含む治療的介入、予防と健康増進、行動研究、健康行政研究、疫学、地域社会ベースの研究、保険種別ベースの研究など

AAMC(米国医科大学協会)の定義

27

考えるべき事

- 戦前と戦後の(非倫理的)実験
 - 弱い傷つきやすいものはいつものになる
 - 実用主義(資本の論理)は道徳原則(医療の倫理)に勝つ:
 - 戦争時
 - 戦争の驚異の時
 - 疾患と闘うとき

臨床研究の倫理性が世界的に問題となったのは第二次世界大戦以後のこと

現在および将来も直面する大きな課題

28

「臨床研究」の規制

“プロフェッショナルコード”と“法令”は車の両輪

専門家集団の自律規程とGCPあるいは被験者保護法等

1947年 ニュルンベルグ綱領
1964年 ヘルシンキ宣言
1978年 ベルモントレポート(研究における被験者の保護のための倫理原則と指針)
1981年 患者の権利に関するWMAリスボン宣言(1995年改訂)
1997年 厚生省令第28号(省令GCP)、ヒトゲノムと人権に関する世界宣言
2002年 国際倫理指針、ヘルシンキ宣言ワシントン注釈追加
2003年 厚生省令第106号(改正GCP)、臨床研究に関する倫理指針
2004年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(改訂)
2006年 厚生省令第72号(GCP改正)

29

ヘルシンキ宣言

- 実験は科学的であるべき(動物実験等に基づき)
- 被験者は最善の治療を受けるべき(被験者福利の優先)
- 研究者は医学教育を受けており、有能であるべき
- 本人の自発的・自由意思による参加
- インフォームド・コンセント
- プロトコル(試験実施計画書)
- 独立した委員会による審査と監視
- 研究の結果は公開されるべき

30

GCPとは？

- Good Clinical Practice
 - ・ 被験者の安全確保
 - ・ 人権保護
 - ・ データの信頼性確保
- ICH E-6 (ICH-GCP)
- 臨床試験の実施に関する基準 (厚生労働省が定めた規則=J-GCP) / 法制化

31

計画の科学性と倫理性

- 科学的でない臨床試験を実施すると、その臨床試験結果は科学的でない
- 試験参加者の協力が無駄になり非倫理的である
- したがって、十分に科学的な臨床試験を計画・実施しなければならない

32

倫理性の確保

- 被験者の人権保護・安全性確保
- 同意文書、同意説明文書
- 被験者に対する補償
- 依頼者の守秘義務

33

科学性の確保

科学的でなければ倫理的でない

- GCPおよび治験実施計画書の遵守
- GCPおよび治験実施計画書の不遵守の取扱い
- 業務手順書の作成
- モニタリングおよび監査
- 記録の保存

34

信頼性の確保

- CRF記載データの正確性
- 原資料の直接閲覧: モニタリング
- 治験責任医師の責任範囲
- 原資料等の保管・管理
- 実地調査への対応
- 監査: 品質保証システムの構築

CRF: Case Report Form (症例報告書)

35

インフォームド・コンセントの原則

☆ 一般的に承認された医学知識を尽くしても効果がない場合 (他に方法がなく補充性を満たす場合) 又は「治療目的」の「臨床試験」であっても「治療」とのみ説明することはできない (治験は言うまでもない)。

- 「臨床試験」が具体的患者の治療をも目的とする場合
研究者－被験者と医師－患者関係：二重構造が存在

➤ プロトコル中の「治療期間」は許容されるか？

“Treatment”を“Therapy”であるかのように表現している

36

インフォームド・コンセント

➤ インフォームドコンセントの出発点

正常な判断能力をもつ成人は、誰もが、自分自身の身体に何がなされるべきかを決定する権利を持つ

Schloendorff v. Society of New York Hospital by Justice Cardozo

➤ 医療専門職の倫理・高潔性(Integrity)

- Integrityとは患者に適切な治療を強制することではなく、十分な情報を提供することである
- 患者が適切な医療の勧めを拒否した場合、相談やカウンセリングを受けるよう説得すべきである

37

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

➤ 「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の統合⇒「統合指針」とも略称

➤ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

- 倫理指針(本文)(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)
- 公布通知(平成26年12月22日)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

今後、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」も統合の方向性(このため、両方にまたがる研究は、両指針の遵守が求められる)

- 「侵襲あり」(軽微なものを除く) + 「介入あり」
⇒ モニタリング(必須)と監査(公費研究には必須)
- 資料保存
⇒ 不正等に対する外部の調査に耐えうる体制構築

38

研究不正の課題

➤ 科学と技術

➤ 国立大学の構造改革:独立行政法人化

- 官僚と大学職員の関係:対等⇒隷属(官僚の使用人扱い?)
- 研究システムのスクラップ & ビルト
(政府方針に合わない研究否定)

➤ 独創的研究対象の選択枝制限

➤ 経常研究費・人件費減額の政府方針(旧国立大学)

➤ 競争的研究資金への移行(AMED? 産業界意向?)

- 研究分野の限定(指定研究課題?)
- 研究成果主義
- 成果報告(論文作成)

39

研究費不正の課題

➤ 科学研究費補助審査システムの欠陥

- ✓ 申請件数に対する審査員数の不足
- ✓ 申請不採択理由の説明欠如

➤ 科研費の人件費への流用制限?

- ✓ 外部から導入資金で充当すべし

➤ 研究課題に対する大型プロジェクトによる巨額の研究費の年度内消費(現在は若干猶予)

- ✓ 研究費支給決定から振り込みまでの期間(使用可能時期の遅れ)
- ✓ 予算執行の明細を事務職員が厳格にチェック
- ✓ 余剰研究費の返戻
- ✓ 次年度研究費予算獲得へ悪影響
- ✓ 私的流用

40

論文不正の課題

➤ 研究費確保のための成果(論文)要求

- ✓ 研究費支給から次期予算請求までの期間切迫(半年程度?)
- ✓ 論文=学術誌へ投稿
- ✓ インパクトファクター偏重:論文内容がインパクト
- ✓ 共同研究:著者・共著者の貸し借り
- ✓ 論文作成データ不足⇒データねつ造、原図切り貼り
- ✓ 悪意・故意による捏造か悪意のない論文改変か第三者による判定困難

41

ご清聴ありがとうございました

42

医薬品に関する規制と 薬害判例の概要

東京大学大学院法学政治学研究科 米村滋人

1

医薬品に関する規制の概要

行政規制(事前規制)

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器法)
- 薬剤師法
- 毒物及び劇物取締法
- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

司法規制(事後規制)

- 民法・刑法
- 国家賠償法
- 製造物責任法

2

医薬品医療機器法の規制

3

医薬品医療機器法の歴史

1870(明治3)年 売薬取締規制の制定

1874(明治7)年 医制の発布

1889(明治22)年 薬品営業並薬品取扱規則(薬律)制定

1948(昭和23)年 旧薬事法制定

1960(昭和35)年 薬事法制定

2013(平成25)年 改正により医薬品医療機器法となる

4

規制の概要

- 医薬品等の取扱規制
- 製造・販売等の主体・客体制制
- 治験規制
- 薬剤師の資格規制(資格管理・調剤業務規制)
- 薬局規制
- その他

5

製造・販売等の主体規制

医薬品の流通にかかわる主体は、すべて許可制。

- 製造販売業者

医薬品の安全管理や医療機関への情報提供、副作用情報の収集等を含む流通過程全般の管理を担う。製造等の業務を他の事業者へ委託できる。

- 製造業者

医薬品の製造工程を担う。製造所ごとに許可される。

- 販売業者

店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の3業態があり、営業所ごとに都道府県知事または保健所設置市区長が許可する。

6

製造・販売等の客体制制

- 医薬品等の「承認」の制度によって規制されている。
- 国内で流通させる医薬品は、品目ごとに、効能・効果や用法・用量等を特定して厚生労働大臣の「承認」を得なければならない。
- 承認申請は製造販売業者のみ行うことができる。
- 申請には治験成績等のデータを添付しなければならず、有効性・安全性の点が審査される。
- 具体的な審査業務は、主に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)によって行われる。

7

承認事務の簡易化・迅速化

- 医薬品の「承認」には年単位での期間を要し、時間がかかりすぎる、との批判が強かった。特に、抗癌剤などで「ドラッグ・ラグ」との批判あり。
- そこで、承認事務の簡易化・迅速化が模索された。
 - ①特例承認制度(14条の3)
 - ②事実上の簡易化(いわゆる「公知申請」など)

8

医薬品医療機器法の特徴

- 医薬品・医療機器等の国内流通の規制を目的とする。流通に乗らない医薬品等の使用は規制の対象外。
- 医薬品等の流通に関与する主体はすべて許可が必要。流通する医薬品も品目ごとに「承認」を要する。
- 「承認」審査では有効性・安全性の審査が実施される。しかし、医薬品の迅速使用の要請との兼ね合いで、一貫しない法運用がされているとの批判も可能。

9

薬害事件判例の概要

10

薬害の歴史

- 薬物は人体にとって異物であり、医薬品の使用は常に薬害(副作用被害)の危険性を伴う。
- 医薬品に関する法的規律(事前規制・事後規制)は、多数の薬害の経験を通じて発展した。
- わが国の代表的な薬害事例
 - SMON(キノホルム)
 - クロロキン網膜症
 - 薬害HIV感染(血液製剤)
 - 薬害C型肝炎(血液製剤)

11

薬害事例で適用されるルール

- 民法709条
故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。
- 国家賠償法1条
国又は公共団体の公権力の行使に当る公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によつて違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。

12

薬害事例における過失の判断

- 薬害事例で法的責任を肯定するには、「過失」が認定される必要がある。
- 「過失＝予見可能性＋結果回避義務違反」とするのが通説的理解。
- しかし、医薬品による副作用の出現は、抽象的な可能性はあっても、具体的に予見できたとは言にくい。ため過失の認定に困難を来す事例が多数出現。

13

東京スモン訴訟判決

「製薬会社に要求される予見義務の内容は、……医学・薬学その他関連諸科学の分野での文献と情報の収集を常時行ない、もしこれにより副作用の存在につき疑惑を生じたときは、……当該副作用の疑惑の程度に応じて、動物実験あるいは当該医薬品の病歴調査、追跡調査などを行なうことにより、できるだけ早期に当該医薬品の副作用の有無および程度を確認することである。なお、製薬会社は、右予見義務の一環として、副作用に関する一定の疑惑を抱かしめる文献に接したときは、……過去・将来を問わず、当該医薬品の副作用に関する情報を求め、より精度の高い副作用に関する認識・予見の把握に努めることが要請されるのである。……製薬会社は、予見義務の履行により当該医薬品に関する副作用の存在ないしはその存在を疑うに足る相当な理由（以下、これを「強い疑惑」と呼ぶ）を把握したときは、可及的速やかに適切な結果回避措置を講じなければならない。」

14

民事賠償から行政救済へ

- 過失の認定は、「予見義務の高度化」によって若干容易になったとされる。
- しかし、それでも被害者側の立証負担は大きく、救済の迅速性・容易性の観点から問題があるとされた。
- そこで、通常の医薬品副作用に関しては、スモン事件を契機に「医薬品副作用被害救済制度」が整備され、過失の有無を問わずに行政救済がなされる方向となった。
- しかし、抗癌剤など一部医薬品は救済対象外。
- また、因果関係の証明は依然必要であり、立証のハードルは必ずしも低くない。

15

薬害事例で適用されるルール

● 製造物責任法3条

製造業者等は、その製造、加工、輸入又は前条第三項第二号若しくは第三号の氏名等の表示をした製造物であつて、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない。

16

製造物責任法に対する「期待」

- 1994年に製造物責任法が制定され、製品の「欠陥」が証明されれば「過失」の証明がなくとも責任追及できる場合が認められることとなった。
- これにより、医薬品の副作用被害に対しても、救済範囲の拡大を期待する議論が見られていた。
- 実際、下級審裁判例では医薬品につき製造物責任に基づく賠償請求を認めた事例あり。

17

イレッサ事件最高裁判決

- 分子標的薬である抗癌剤「イレッサ」の投与により間質性肺炎を発症し死亡した患者の遺族が、製薬会社に対し損害賠償を請求した事例。
- 添付文書の副作用の記載が警告表示として不十分であることなどが問題とされた。
- しかし、最高裁は「欠陥」を認めず賠償責任を否定。

18

判旨

「医療用医薬品については、上記副作用に係る情報は添付文書に適切に記載されているべきものといえるところ、上記添付文書の記載が適切かどうかは、上記副作用の内容ないし程度(その発現頻度を含む。)、当該医療用医薬品の効能又は効果から通常想定される処方者ないし使用者の知識及び能力、当該添付文書における副作用に係る記載の形式ないし体裁等の諸般の事情を総合考慮して、上記予見し得る副作用の危険性が上記処方者等に十分明らかにされているといえるか否かという観点から判断すべきものの……である。」

19

判旨

「イレッサ……の通常想定される処方者ないし使用者は上記のような肺がんの治療を行う医師であるところ、前記事実関係によれば、そのような医師は、一般に抗がん剤には間質性肺炎の副作用が存在し、これを発症した場合には致死的となり得ることを認識していたというのである。そうであれば、上記医師が本件添付文書第1版の上記記載を閲覧した場合には、イレッサには上記のとおり他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎の副作用が存在し、イレッサの適応を有する患者がイレッサ投与により間質性肺炎を発症した場合には致死的となり得ることを認識するのに困難はなかったことは明らかである。」

「他方、……急速に重篤化する間質性肺炎の症状は、他の抗がん剤による副作用としての間質性肺炎と同程度のものということではなく、また、本件輸入承認時点までに行われた臨床試験等からこれを予見し得たものともいえない。」

20

最高裁判決の評価

- 「予見義務の高度化」に逆行し、過失証明を不要とした製造物責任法の趣旨にも反する、との批判がある。
- もっとも、本判決の登場前から、特に「指示・警告上の欠陥」の類型については、「欠陥」は「過失」と立証負担等がほとんど変わらないとする指摘が多かった。
- また、警告表示を行うにはリスクの特定が必要であり、製造業者に具体的予見可能性が要求される傾向あり。
- さらに、第Ⅱ相試験の結果のみで承認されたという「イレッサのありよう」が考慮された。医薬品医療機器法の運用が責任判断に影響を及ぼしていると思われる。

21

まとめ

- 医薬品規制としては、医薬品医療機器法の事前規制が重要な役割を果たしている。しかし、承認審査の迅速性と医薬品の安全性のいずれを重視するか、運用方針が必ずしも一貫しない。
- 過去の薬害事例の経験から、過失の証明には困難が大きく、被害者救済の中心は民事賠償から行政救済に移行している。しかし、行政救済にも限界が多い。
- 加えて、製造物責任法の活用が期待されていたが、少なくとも「指示・警告上の欠陥」の事例ではあまり有用でない可能性が高い。

22

明治大学ELM 開館記念講演会・記念シンポジウム
「医薬品の法と倫理」
共催：明治大学法科大学院医事法センター
2015.6.27(土) 明治大学駿河台キャンパスグローバルホール

研究対象者保護法の 過去・現在・未来

栗原千絵子

研究対象者保護法の 過去・現在・未来

人間の尊厳

「君の人格にもすべての他人の人格にもある人間性を、常に同時に目的として用い、決して単に手段としてだけ用いることがないように行為せよ」

イマヌエル・カント(1724-1804)

人体実験の歴史:ドイツ

ナチス医師による人体実験 現代に通低・人対象研究の原型
・適応限界実験(超高度・低体温) 忍容性試験・phase 1試験
・介入と観察(感染・毒ガス・薬剤・毒物・再生)
殺害のための方法／生存のための方法
他の人の益のためにある人が危険を引き受ける
・故意の傷害と治療 故意に副作用を生じさせ治療法を研究
・比較試験 方法論の実験性⇒ランダム化比較試験
・断種・安楽死 着床前・出生前診断、治療停止
・標本収集 再生医学研究への利用

ニュルンベルク医師裁判⇒ニュルンベルク綱領(1947)
「人道に対する罪」

●被験者の自由意思による同意・中止の自由 ●代替不可能性
●苦痛の回避、動物実験による知見 ●危険の事前評価・管理
ドイツ基本法「人間の尊厳は冒してはならない」

人体実験の歴史:日本

日本軍731部隊

- ・細菌戦争を想定した感染実験
- ・その他、ナチス・ドイツ同様の実験
- ・帝国大学医学研究室からの派遣

東京裁判(1946~48)⇒アメリカによる免責取引

ハバロフスク裁判(1949)

東西冷戦・アメリカによる身柄引渡し拒否

⇒非敵対国による裁判

免責

大学・公的研究機関・企業等へ復職

人体実験の歴史:アメリカ

アメリカ 医学研究・行動科学研究・社会科学研究

- ・戦前よりの軍事医学・囚人を使う
- ・ウィチタ陪審研究(1955) ミルグラム実験(60年代後半)
- ・サリドマイド薬害⇒キープオーバー・ハリス修正法(62)
- ・ユダヤ人慢性疾患病院での感染実験(60年代)
- ・知的傷害児施設ウィローブルックでの感染実験(56~72)
- ・タスキギー梅毒研究(1932~72)
⇒国家研究法とIRBシステム(74) ベルモント・レポート(79)
「被験者の保護」(81) ⇒「コモン・ルール」(91)
- ・1945~47年のプルトニウム人体実験の告発⇒調査報告(95)
遺伝子治療による被験者死亡事故(96)を受け、
体制の建て直しへの要請
- ・1940年代グアテマラでの非倫理的な研究に対する調査報告書
⇒薬事法制・被験者保護法制の全般的な体制改革案ANPRM

診療と研究の境界

◆医療≡実験・研究

ベルナール「実験医学序説」(1865)

内科医:治療実験 外科医:手術をしながら生体解剖

観察:自然現象そのままの探究

実験:探究者によって変化させられた現象の探究

観察医学・経験医学・生気論 → 近代医学・実験医学・決定論

◆医療≠実験・研究

ベルモント・レポート(1979) > 「被験者の保護」(81⇒91)

「一般化可能な知識を開発するorそれに寄与するように
計画された、研究開発、検査、評価を含む、系統的調査」

ベルモント・レポート(1979、アメリカ)

A: 研究と診療の境界

●診療(practice)

- ・患者の診断・治療・予防を目的とする行為
- ・目の前の患者の益を最優先する

●研究(research)

- ・仮説を検証し一般化できる知識を生み出すことを直接の目的とする行為
- ・将来の患者の益を直接の目的とする。

B: 原則(生命倫理の三原則)

●人格の尊重(respect for person)

- ・個人の「自律性」「自己決定権」の尊重
- ・弱くなった自律性は保護する

C: 原則の適用

○インフォームド・コンセント

- (情報・理解・自由意思)
- 意思決定の代行(代諾) ○威圧の排除

●善行(beneficence)

- ・害をなしてはならない
- ・益を最大化し、害を最小化

○リスク・ベネフィット評価

●正義(justice)・機会分配の公平性

- 患者に対する機会分配の公平性
- 研究の被験者の選択の公平性

<http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>

研究対象者保護法の 過去・現在・未来

ヘルシンキ宣言(2013年改訂、世界医師会)

序文・一般原則(1~15)

- 適用範囲: 人・人由来試料・情報 ●医師の責務: 患者の福利・健康
- 研究の目的は新たな知識の生成だが被験者の権利と利益が優先
- 倫理・法規制への要請 ●環境への害を最小化 ●健康被害補償

リスク／ベネフィット評価(16~18)

- 目的によるリスク正当性、リスク管理と最小化

弱者保護(19,20) ●特別な保護、ニーズに対応、結果還元

科学性と研究計画書(21,22)

- 先行情報に基づく研究の科学性、利益相反、参加インセンティブ
- 研究倫理委員会(23) ●透明性、独立性、質確保、監視権限 守秘(24)
- インフォームドコンセント(25~32)

- 一般原則 ●不可能・非現実的な場合は倫理委員会の承認
- プラセボ(33) ●重篤または回復不能な害のリスクを増加させない
- 終了後のアクセス(34) ●終了後の対応を計画・IC時に明確化
- 研究の登録と結果の公表(35,36)

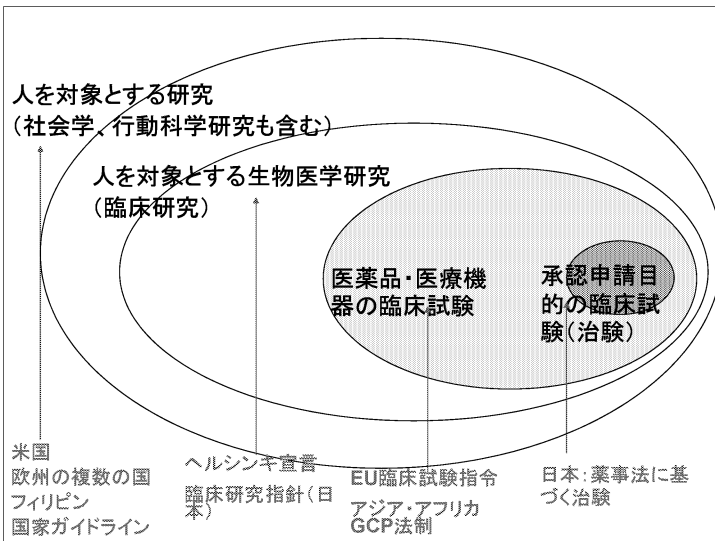
- すべての研究は事前登録公開、ネガティブな結果も公表
- 証明されていない介入の臨床使用(37) ●実施後引き続き研究計画へ

戦後の人対象研究法整備の国際動向

国際的規範	アメリカ	ヨーロッパ	韓国	日本
47 ニュルンベルグ綱領	62キーファー・ハリス修正法	85-88仏ミルトン事件		戦後占領政策 ⇒48薬事法規
64 ヘルシンキ宣言 (改: 75, 83, 89, 96, 00, 08, 13)	72ヌキタノ発覚	88フランス被験者保護法		61サリドマイド薬害
66 国連人権規約	74国家研究法	89 EU-GCP		63キセラナミン事件
91 CIOMS(疫学)	79 ベルモント報告書	92デンマーク被験者保護法		70 スモン薬害
93 CIOMS(臨床) (改: 01)	81 被験者の保護		95GCP-GL	82~薬害エイズ
95 WHO-GCP	91コンソール			90 IEGCP
96 ICH-GCP	98OTG勧告	97 ヨーロッパ評議会人権と生物医学条約		93 ソリブジン薬害
97欧州評議会人権と生物医学条約	01GAO声明	98 オランダ被験者保護法	00ICH-GCP	96 クロイツフェルトヤコブ
05 UNESCO生命倫理と人権に関する世界宣言	01NBAC報告書	01 EU臨床試験指令	05生命倫理安全法; 加ヘゲマツ造発覚	97~8 新GCP
	02IOM報告書	06英TGN1412(12 EU臨床試験指令改正案)	12生命倫理安全法全面改訂	00愛知県立がんセンター名地裁判決
	07FDA改革法			03 改正GCP 医師主導治験; 臨床研究指針(08改)
	10ヘルスケア改革法(11ANPRM)			06金沢大高裁判決
				12-13バルサルタン事件
				13疫学倫理指針

国際規範の要請と各地域での事件を契機に、主要国は2000年以前に、欧州・アジアは2000~05年頃に、包括的法整備を終えている。日本だけが取り残されている。

研究対象者保護法の 過去・現在・未来



「被験者保護法」の提案 被験者保護と研究の公正性の確保を2本の柱とする

研究対象者保護法要綱試案 03年試案

—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として—

光石忠敬, めで島次郎, 栗原千絵子

臨床評価 2002;30(2, 3):369-95.

http://homepage3.nifty.com/cont/30_23/p369-95.pdf

研究対象者保護法要綱07年試案

—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として:第2報—

光石忠敬, めで島次郎, 栗原千絵子, 浅野茂隆, 福島雅典

臨床評価 2002;30(2, 3):369-95.

http://homepage3.nifty.com/cont/30_23/p369-95.pdf

03年試案の冒頭

人についての研究は, 人身に対する侵襲を伴うものを含めて, 人間を目的のための手段として用いるという意味で, それ自体が

人権に対する侵害となりうる。

人権の尊重・保護・充足は, 国が法律をもって行うに値する公益であり, 国の義務である。

宮崎繁樹, 編著. 解説 国際人権規約. 日本評論社; 1996.p.27.

国際人権自由権規約

市民的及び政治的権利に関する国際規約(B規約)

1966 第21回国連総会で採択 1976年に発効

日本は1979年に批准

国際連合憲章において宣明された原則によれば, 人類社会のすべての構成員の固有の尊厳及び平等のかつ奪い得ない権利を認めることが世界における自由, 正義及び平和の基礎をなすものであることを考慮し,

これらの権利が人間の固有の尊厳に由来することを認め,

(中略)

人権及び自由の普遍的な尊重及び遵守を助長すべき義務を国際連合憲章に基づき諸国が負っていることを考慮し,

個人が, 他人に対し及びその属する社会に対して義務を負うこと並びにこの規約において認められる権利の増進及び擁護のために努力する責任を有することを認識して, (以下略)

国際人権自由権規約

第七条

何人も, 拷問又は残虐な, 非人道的な若しくは品位を傷つける取扱い若しくは刑罰を受けない。特に, 何人も, その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない。

市民的及び政治的権利に関する国際規約(B規約)

1966 第21回国連総会で採択 1976年に発効

日本は1979年に批准

立法根拠(07試案): 世界的動向

人を対象とする科学研究は, 本来不可侵であるべき人の心身に介入し, 人を, 仮説を検証し一般化可能な知識を生成する「研究」という目的のための手段とする行為である。

その意味で, それは潜在的に, 基本的人権の淵源である人間の尊厳に対する侵害を伴いかねない。そして, 「診療」行為とは明確に区別されなければならない。

そのため, 20世紀後半以降, 国際社会および世界各国で, 研究対象者の権利を保障し科学研究を適正に進めるための規範とその遵守体制の確立が目指されてきた。

「研究対象者保護法」試案の4つの特徴

- (1) 対象者の保護および研究の公正さの確保を法律の目的とする
- (2) 研究審査の独立性と質の確保を確実にする
- (3) 計画段階および実施中の研究の評価に関し、対象者の選定など弱者保護を重視し、同意に過大な役割を課さない
- (4) 生きている人を直接対象とする研究だけでなく、人体の一部やその情報を対象とする研究、医学研究以外の科学研究をも適用対象とする

光石忠敬, 櫛島次郎, 栗原千絵子, 浅野茂隆, 福島雅典. 研究対象者保護法要綱 07年試案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として. 第2報— 臨床評価 2007;34(3):595-611.

http://homepage3.nifty.com/cont/34_3/p595-611.pdf

19

第2回 厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会(平成19年9月13日) 議事録より(光石参考人)

「国会が本来、法律をもって定めるべき国民の権利義務にかかわる事項を無限定に行政立法に委ねるとすると、立法機関としての国会の責務放棄になるだけではなくて、行政府の権限を過大にして、三権分立に反すると。」「行政指導に規制的指導というのがありますが、その中の法律の根拠を欠く法定外の指導、その告示だろうと思います。行政指導のうち、少なくとも相手方の権利・自由を実質的に制限するような規制的指導をするには、法律の根拠を必要とするというのが有力説です。」「人間の尊厳と、これに由来する人権を擁護して、研究の公正さを確保するための法律として、社会的合意の形成に基づいて、国会審議を経て立法すべきなのだということが、私どものパブリックコメントの結論です。」

Clin Eval 41 (3) 2014

緊急特集 疫学・臨床研究統合指針中間取りまとめに対する意見

被験者の権利と倫理指針

— ミニGCP? 倫理規範? その行く末はいかに —

栗原千絵子

独立行政法人放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター

第一に、科学研究の対象者の権利保護は国会審議を経て国が保障すべき基本的人権の一つであるとともに⁵⁻⁷⁾、第二次大戦中の人体実験に対する判決を踏まえた国際法⁵⁾ および戦後日本の人権侵害と薬事行政の過誤を検討した諸委員会の結論に示された課題であり⁸⁻¹⁰⁾、その課題は今回両倫理指針の見直しに関する委員会に委ねられたはずである¹¹⁾。ところが同委員会ではこの課題はまったく議論されなかった。さらには、行政指針に関する審議の場で、憲法上保障された学問の自由という権利と拮抗する研究対象者の人権の確立を検討することはdue processに適わない^{12, 13)}。

第二に、国際標準に適う医学研究体制を確立するには、研究対象者の法的な権利保護を確立した上で、医薬品・医療機器の臨床試験については薬事法に基づきICH-GCP¹⁴⁾に適合する体制を構築し、それ以外の人を対象とする研究も含め、「ヘルシンキ宣言」¹⁵⁾を遵守して実施すべきである。すなわち、国際法の求める人権保障⁵⁾を国として実現した上で、ルールは世界標準に沿ったものとし、倫理に関わる議論を国際社会と共有する。これが向かうべき方向性であるのに対し、今回の指針改正の議論は、疫学研究指針¹⁾と臨床研究指針²⁾の統合という、日本特有の事情から発生した課題の解決が最重要課題として設定されていたことに、根本的な問題がある。そして、「ヘルシンキ宣言」の2013年改訂に至る国際的論争は、上記委員会の審議においてほとんど共有されていない。

「絶対的条件」の先送り

日本においては、第二次大戦中の人体実験に対する国としての検証が行われなかっただけではなく、戦後日本の公衆衛生政策と薬事行政政策における科学と倫理と人権に関わる重大な問題として、長い時間をかけて調査検討されてきた、ハンセン病問題^{8, 9)}、薬害肝炎問題¹⁰⁾に対する検証の結果として、研究の被験者の権利保護という課題が「絶対的条件」と位置づけられた。しかしながらその「絶対的条件」の確立は、2013年薬事法改正審議の場ではなく、行政指針審議の場に検討が委ねられた(厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会)¹¹⁾。それにも関わらず、この点については、疫学研究指針・臨床研究指針の見直し審議の初日に行政担当者から一言言及があっただけで、まったく議論されることがなかった。

「被験者の権利」という概念は同「中間取りまとめ」には登場しない。これが、ハンセン病問題と並び、薬害肝炎問題に対する検証委員会を受けた「医薬品等制度改正検討部会」から委ねられた事項に対して、まったく議論をせずに導き出された疫学研究指針・臨床研究指針見直しの専門委員会の回答であるとすれば、このような審議プロセス自体が正当性を欠く。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」最終案への意見

「学問・研究の自由は憲法上保障されており」とあるが、憲法には「研究」の記載はなく、「学問の自由」に「研究の自由」を含むことについては憲法学的な議論があり、含まれるとする見解は判例に基づく学説であって、憲法の記載ではない。

指針の利用者に誤解を与えないため「研究」は削除すべきである。

また、「学問の自由」を憲法上保障されると述べるのであれば、研究対象者の人権も憲法上保障されると述べるべきであり、相互に措抗する場合には学問の自由は当然に制約を受けることを明記すべきである。

Interviewer 日本においても人権は憲法で保障されています。しかし日本では、「学問の自由」が研究の対象者の権利よりも強いものとされてしまうことがあります。



Kloiber(長い笑い)「私たちの法制度において、科学における研究の自由の概念は言論の自由に由来します。これは非常に高水準の権利です。ドイツでは、研究の自由、教育の自由は、憲法で保障されています。しかし、これはやりたい研究は何でもやっていいという意味ではありません。この自由は、またあらゆる自由は、他の権利に抵触する場合には制限を受けます。自己決定権および尊厳との関係においては、明白です。研究の自由には制限があることは、あまりにも明白です」

Kloiber O.
栗原千絵子、齊尾武郎、インタビュー・訳、世界医師会2014年東京理事会：グローバリ化する医の倫理と研究倫理—Dr. Margaret Munghera, Dr. Omar Kloiber, Dr. Ajay Kumar, Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, Dr. Miguel R. Jorgeインタビュー—、臨床評価、2014; 42(2):425-57.

27



Regulations and Credibility of Phase Clinical Trials: Lessons from the Japanese Valsartan Scandal



Photo: Nippon News

(光石ら試案の柱)

被験者の保護と研究の公正性

(厚労省案)

医薬品等を用いた臨床研究に係る被験者の保護及び医薬品等の広告の適正化に関する法律案(仮称)

(その心は・・・?)

被験者の保護とマーケティングのお手伝い

臨床研究の実施の適正化等に関する施策の推進に関する法律(案)

臨床研究適正化法案

- 日本独特の製薬企業と研究者の仲着で相次ぐ研究不正→助成金、医療費等国費の無駄遣い
- ライフライン戦略の実現には、臨床研究に対する国際的信用と国民からの信頼回復が必須
- 疫学、臨床、ヒトゲノム・遺伝子解析等の研究指針が現場にばらばらに混在、乏しい実効性

○ 目的 我が国における臨床研究について、その適正な実施が強く求められている状況にあることに鑑み、あわせてそれが医療の発展に不可欠であり、国民の需要に対応した臨床研究が積極的に行われる必要があることを踏まえ、臨床研究の実施の適正化(臨床研究の促進を含む。)に関し、基本理念を定め、及び国の責務を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めること等により、臨床研究の実施の適正化等に関する施策を総合的に推進し、もって臨床研究に対する信頼の確保とその健全な発展を図る。	
○ 基本理念 ・研究対象者の生命、健康及び人権の十分な尊重 ・関係者の建前の確保・強化による臨床研究の円滑・効果的な推進	・臨床研究の公正性及び透明性の十分な確保 ・臨床研究に係る国際的動向への配慮
○ 施策の策定に係る基本的な方針 ① 研究計画の策定、審査等 ② 研究対象者に対する適切な説明等 ③ 研究対象者に重大な有害事象が生じた場合等における措置 ④ 臨床研究の公正性及び透明性の確保を図るための措置 ⑤ 臨床研究の実施に関する基盤の策定等 ⑥ 上記①～⑤の実効性の確保を図るための措置 ⑦ 人材の確保等 ⑧ 関係者の連携協力 ⑨ 臨床研究を実施するための資金の確保	
○ 国の責務・法制上の措置等・組織の整備 ・国が、基本理念に基づき、施策を策定し、及び実施する責務 ・政府に属する法制上又は財政上の措置等、必要な組織の整備	

研究対象者保護法の 過去・現在・未来

[illegible]

韓国と台湾における研究倫理と利益相反管理の動向

……世界の常識と日本の非常識……*1

栗原千絵子^{*2}

「臨床評価」編集スタッフ

- (1) 医薬品の臨床試験は薬事法制下の GCP で規制される（承認申請目的に限らない）。
- (2) これ以外の人を対象とする研究はより広範な人に対する研究法で規制される（被験者保護、生命倫理等を含む）とする。
- (3) 既に承認を受けた臨床試験は、新規対応追加目がある場合には GCP で規制される。
- (4) 先進的な研究機関は米国の被験者保護認証機構（The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. : AAHRPP）の認証を取得している。
- (5) 韓国では医療専門職の取柄が厳しく規制されているようになった。



AAHRPP
Association for the Accreditation of
Human Research Protection Programs, Inc.

USA	172
South Korea	5
India	3
China	1
Singapore	1
Taiwan	1
Canada	2
Mexico	1



What is our future.....?



参考文献

- ・光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子, 浅野茂隆, 福島雅典. 研究対象者保護法要綱07年試案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として: 第2報—. 臨床評価 2007; 34(3): 595-611.
http://homepage3.nifty.com/cont/34_3/p595-611.pdf
- ・栗原千絵子. 韓国における生命倫理安全法の改正—包括的な被験者保護と研究の質保証の体制, 日本との比較—. 臨床評価. 2012; 40(1): 79-90.
- ・栗原千絵子, 景山茂. 「共同IRB」をめぐる日米欧州アジアの状況. 臨床評価. 2013; 40(2): 419-34.
- ・韓国ソウル国立大学病院における被験者保護プログラムとIRB審査—IRB見学後, 金玉珠教授に聴く—. 臨床評価. 2013; 41(2): 421-30.
- ・栗原千絵子. 被験者の権利と倫理指針—ミニGCP? 倫理規範? その行く末はいかに—. 臨床評価. 2014; 41(2): 581-7.
- ・栗原千絵子. 韓国と台湾における研究倫理と利益相反管理の動向—世界の常識と日本の非常識—. 臨床評価. 2014; 42(2): 467-84.
- ・Kurihara C. Regulations and credibility of Phase IV clinical trials: Lessons from the Japanese Valsartan Scandal. Clinical Researcher. 2014; Dec: 54-60.

新しい時代の患者の安全確保を考える

八重 ゆかり
看護統計学
聖路加国際大学

1

本日の話題

今年度から動き出した新しい2つの制度

- 評価療養(先進医療)と患者申出療養(選択療養)
- 看護師による特定行為

～患者の安全確保の視点はどう盛り込まれているか？～

2

評価療養(先進医療)

3

保険外併用療養費

○評価療養: 保険導入を前提とする
(保険導入のための評価を行うことが前提)

○選定療養: 保険導入を前提としない

4

保険外併用療養費

先進医療

○評価療養(7種類)

- ・ 先進医療
 - ・ 医薬品の治験に係る診療
 - ・ 医療機器の治験に係る診療
 - ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
 - ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
 - ・ 適応外の医薬品の使用
 - ・ 適応外の医療機器の使用

○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床給養歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

厚生労働省「保険診療と保険外診療の併用について」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensinryo/heiyou.html>より

5

先進医療について

(2015年6月1日現在)

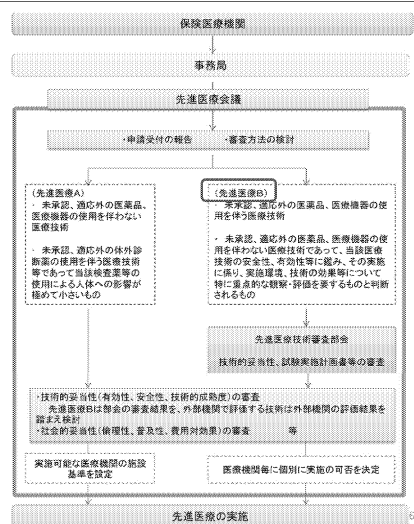
○先進医療A(61種類)

- ex. 陽子線治療
- 重粒子線治療
- 遺伝子診断
- がんワクチン療法

○先進医療B(47種類)

- ex. 急性心筋梗塞に対するエボエ
- チンペータ投与療法
- NKT細胞を用いた免疫療法
- C型肝炎ウイルスに起因する肝
- 硬変に対する自己骨髄細胞投
- 与療法
- 経皮的乳がんラジオ波焼灼療法

厚生労働省「先進医療の概要について」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensinryo/heiyou.html>より
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensinryo/kikan03.html>より



6

先進医療を実施できる医療機関には要件あり (施設基準など)

実績例: 先進医療B 2014年度実績報告より

技術名	実施件数	実施医療機関数
急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ投与療法	68	18
NKT細胞を用いた免疫療法(肺がん)	14	1
C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法	0	0
経皮的乳がんラジオ波焼灼療法	60	8

中央社会保険医療協議会 総会(第290回)資料「先進医療の実績報告について」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000072243.html>より

7

患者申出療養

8

患者申出療養

「持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律案」(内閣提出)

第189回国会 2015年5月27日 参議院本会議可決

議案要旨

本法律案は、持続可能な医療保険制度を構築するため、医療保険制度の財政基盤の安定化、医療保険の保険料に係る国民の負担に関する公平の確保、医療保険の保険給付の対象となる療養の範囲の適正化等の措置を講ずるほか、患者の申出に基づき厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養を保険外併用療養費の支給の対象とする等の措置を講じようとするもの

9

患者申出療養

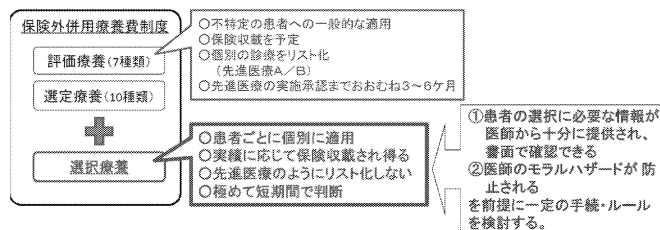


10

患者申出療養の前身 選択療養(仮称)

選択療養(仮称)創設の提唱 評価療養の範囲拡大のため?

「選択療養(仮称)」の新設



内閣府 第28回規制改革会議 資料「選択療養制度(仮称)の創設について」
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140327/agenda.html>より

12

選択療養(仮称)創設の提唱 評価療養の範囲拡大のため？

内閣府 規制改革会議

当会議が目指すのは、困難な病気と闘う患者が、これを克服しようとして強く希望する治療を受けられるよう、診療の選択肢を拡大することである。

内閣府 第28回規制改革会議 資料「選択療養制度(仮称)の創設について」
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140327/agenda.html>より

13

選択療養(仮称)創設の提唱 評価療養の範囲拡大のため？

内閣府 規制改革会議

厚生労働省や関係機関などと様々な議論を重ねてきた。同省からは、現行制度の趣旨は、「安全性・有効性が確認されていない保険外診療を排除することにある」との見解が示された。他方で、現実には様々な保険外診療が行われ、混合診療の原則禁止が安全確保策として機能していない実態や、本来は医師の判断によってなされるべき診療が保険給付の有無によって狭められている問題も考慮しなければならない。

内閣府 第28回規制改革会議 資料「選択療養制度(仮称)の創設について」
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140327/agenda.html>より

14

選択療養(仮称)創設の提唱 評価療養の範囲拡大のため？

内閣府 規制改革会議

「選択療養(仮称)」は、個々の患者の個別ニーズにそのつど即応するための新範疇であって、先進医療のように対象となる療法や薬剤等を予め個別にリスト化するものではない。また、必ずしも「評価療養」のように保険導入のための評価を行うものではないが、広く使用される実績に応じて保険収載され得るものである。

内閣府 第28回規制改革会議 資料「選択療養制度(仮称)の創設について」
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140327/agenda.html>より

15

選択療養(仮称)創設の提唱 評価療養の範囲拡大のため？

内閣府 規制改革会議

「選択療養(仮称)」の実績を「治療結果報告書」として当局に提出することで、「選択療養(仮称)」を評価療養のプロセスに載せ、保険収載される可能性のある診療が「選択療養(仮称)」に留まらないように、将来の保険収載につなげる仕組みをつくることことができる。

内閣府 第33回規制改革会議 資料「選択療養制度(仮称)の創設について」
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140528/agenda.html>より

16

評価療養(先進医療)と選択療養(仮称)

	現行の評価療養(先進医療)	選択療養(仮称)
趣旨	主として保険導入のための評価	主として治療、患者の選択肢を増やす
起点	ひとりひとりの患者が申し出できない (起点=医療機関)	ひとりひとりの患者による申し出が可能 (起点=患者)
対象の診療	○エビデンスについて、審査委員の間で意見の相違がある場合は慎重に対応 ○申請する医療技術の種類は限定されない ○現実には、主として以下のような診療が申請されると想定 例) ・海外で認められていて国内未承認の医薬品等 ・国内承認済みの医薬品等の適応外使用 ・国内発で複数の査読論文がある診療	○エビデンスのあるものはできるだけ対象とする ○申請する医療技術の種類は限定されない ○現実には、主として以下のような診療が申請されると想定 例) ・海外で認められていて国内未承認の医薬品等 ・国内承認済みの医薬品等の適応外使用 ・国内発で複数の査読論文がある診療 ・安全性・有効性以外の理由で先進医療から削除されたもの
対象患者の範囲	実施計画(プロトコル)の対象患者に限られる ※年齢、性別、既往症等	患者の限定はない
申請～承認の期間	6～7か月 ※先進医療ハイクウェイにより概ね2か月に短縮	できるだけ迅速に
実施医療機関	○先進医療会議において審査 ○医療技術ごとに認められた実施医療機関・協力医療機関 ※平均で10医療機関程度	○治療に適切に実施できる体制(例えば、専門科/専門医の配置、設備、経過観察の体制、方々の健康被害への対応、他医療機関との連携など)が整っていることを「診療計画」に明記し、これを確認 ○その上で、診療内容に応じて、できるだけ患者に身近な医療機関で治療を受けられるようにする

内閣府 第33回規制改革会議 資料「選択療養制度(仮称)の創設について」
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140528/agenda.html>より

17

選択療養(仮称):一定の手続き・ルール

患者の選択と治療の安全性等の両立のために？

1. 合理的な根拠が疑わしい医療等を除外する

次の①～③のいずれかに該当する場合は「選択療養(仮称)」の対象からはずすこととすべき

いずれかを満たせば、合理的な根拠があると言えるのか？

①次に掲げるいずれの要件も満たさない

- ・国際的に認められたガイドラインに掲載されている
- ・一定レベルの学術誌に掲載された査読された2編以上の論文がある
- ・倫理審査委員会の承認を得ている

②保険外診療のための入院・検査など、最初からもっぱら保険外診療が目的である

③代替できる保険診療の受診を経ずに保険外診療が選ばれる

内閣府 第29回規制改革会議 資料「選択療養制度(仮称)の創設について」
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140416/agenda.html>より

18

看護師による 特定行為

19

看護師による特定行為

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」
→2014年6月25日公布

保健師助産師看護師法の一部改正
→2015年10月1日施行

保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に
規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定
行為研修に関する症例(特定行為研修省令)
→2015年3月13日公布→10月1日施行

20

特定行為 38種類

(1) 経口・経鼻気管挿管チューブの位置調節	(20) 褥瘡・褥瘡創面における血流のない壊死組織の除去(「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリッドマシ」と「褥瘡・褥瘡創面における腐屑除去」を統合)	
(2) 人工呼吸器モードの設定条件の変更	(21) 創傷の結核菌検査の実施	降圧剤の調整
(3) 人工呼吸器管理下の挿管管理	(22) 持続点滴投与中薬剤(強圧剤)の病態に応じた調整	昇圧剤の調整
(4) 人工呼吸器装着中の患者のウィーニングの実施	(23) 持続点滴投与中薬剤(カテコラミン)の病態に応じた調整	利尿剤の調整
(5) NPPV(非侵襲的陽圧換気療法)モード設定条件の変更	(24) 持続点滴投与中薬剤(リドカイン)の病態に応じた調整	
(6) 気管カニューレの交換	(25) 持続点滴投与中薬剤(K、Cl、Na)の病態に応じた調整	
(7) 直接動脈穿刺による採血	(26) 持続点滴投与中薬剤(導管輸送、電動輸送)の病態に応じた調整	インスリンの調整
(8) 格骨動脈ラインの確保	(27) 病態に応じたインスリン投与量の調整	
(9) 「一時的心ペースメーカー」の操作・管理	(28) 脱水の程度の判断と調整による補正	
(10) 「一時的心ペースメーカー」の抜き	(29) 持続点滴投与中薬剤(高力ロー輸送)の病態に応じた調整	
(11) 心臓(心臓ペースメーカー)など補助装置の操作・管理	(30) 中心静脈カテーテルの抜き	
(12) 大動脈内カテーテル挿入時の補助装置の調整	(31) PICC(末梢静脈挿入式静脈カテーテル)挿入	抗けいれん剤投与
(13) 急性出血時に伴う通気・通気差調整の操作・管理	(32) 臨時薬剤(抗けいれん剤)の投与	抗精神病薬投与
(14) 経腔ドレーン抜き(経腔穿刺後の抜針含む)	(33) 臨時薬剤(抗精神病薬)の投与	抗不安薬投与
(15) 胸腔ドレーン抜き	(34) 臨時薬剤(抗不安薬)の投与	
(16) 胸腔ドレーン低圧持続吸引中の吸引圧の設定・変更	(35) 臨時薬剤(感染抑制剤)の投与	感染徴候時薬剤投与
(17) 心臓ドレーン抜き	(36) 抗がん剤などの皮膚薬塗布時のステロイド薬の調整・局所注の調整	
(18) 創腔ドレーン抜き	(37) 胃ろう・腸ろうチューブ・胃ろうボタンの交換	
(19) 経腔外チューブからの経腔吸引の投与・投与量の調整	(38) 経腔ろうカテーテルの交換	

メディ・ウォッチ2014年12月17日<http://www.medwatch.jp/?p=1318>より

21

従来の診療の補助との違い？

○従来の診療の補助

・医師または歯科医師の指示のもとに行う。

・たとえば、同じ施設内に医師がいて看護師に指示を出し、それに従って行う。

○特定行為

・手順書により行う。

・たとえば、在宅医療、高齢者施設などのような、医師がその場にいらない状況下で、事前に作成した手順書に従って行う。

22

特定行為のための手順書

含むべき内容

- ① 看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲
- ② 診療の補助の内容
- ③ 当該手順書に係る特定行為の対象となる患者
- ④ 特定行為を行うときに確認すべき事項
- ⑤ 医療の安全を確保するために医師または歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制
- ⑥ 特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法

注) ・ある一定範囲の患者を想定して(上記③)作成する。
・個々の患者を特定して作成するものではない(指示書に患者氏名は記入されない)。
・ただし、患者と実施看護師を明確にして指示を出すことが求められる。

23

日本看護協会の考え方

○本制度を活用し、看護師の専門性をさらに発揮し、少子超高齢社会における国民のニーズに積極的に応えていく。
○本制度創設の趣旨を鑑み、在宅医療等の推進に向け、それぞれの活動場所で求められる看護師の役割をさらに発揮できるように、本制度を推進する。

＜安全性の担保について＞

○特定行為は難易度の高い診療の補助行為のため、特定行為の実施にあたっては、安全性の担保ができるよう特定行為研修を必ず受講することを推進する。

○今後も、医療や看護の安全性が向上するよう医療関係者はじめ社会に対し普及啓発をしていく。

2015.3.13 News Release「特定行為に係る看護師の研修制度」に対する日本看護協会の考え方と今後の活動方針
<http://www.nurse.or.jp/nursing/tokutei/kenshu/index.html#p2>

24

安全性に関する懸念材料(私見)

- 38特定行為の中には、ほとんどの看護師が経験したことがない診療の補助行為(医行為)が多く含まれている。
- 研修期間は3ヶ月～半年程度、e-learningの活用などが想定されている(実質的な教育が可能か?)
- 特定行為に相当する診療の補助は、従来どおり医師の指示があれば(手順書によらないのであれば)、研修を受けていない看護師でも実施できる。
- (この制度ができたことで、ほとんどの看護師が経験したことがない医行為が、看護師による「診療の補助行為」として明確化された)
- 特定行為を行う看護師に、実力があるかどうかの判断は、手順書による行為の指示を出す医師に任されている。

25

まとめ

今年度から動き出した新しい2つの制度

- 評価療養(先進医療)と患者申出療養(選択療養)
- 看護師による特定行為

- ・ 実像が見えにくく、したがって患者にもたらされる利益も不明確。
- ・ 患者の安全確保の視点が十分に盛り込まれているとは言い難い。

26

薬事法学のすすめ

—NGO活動を踏まえた4原則—

2015年6月27日

薬害オンブズパースン会議
水口真寿美

概要

- 報告の基盤—薬害オンブズパースン会議
- 医薬品をとりまく現状
薬事制度を動かす3つのベクトル
薬害発生の要因と背景—HPVワクチンを例に
- 医薬品監視の4原則
- 薬事法学のすすめ

2

薬害オンブズパースン会議



薬害オンブズパースン
メールマガジン

サイトマップ

English

ホーム 当会議について 活動状況 調査・検討対象 タイアップグループ 注目情報 機関紙 リンク集



活動状況 これまでに公表した意見書や、薬害オンブズパースン会議とタイアップグループの活動内容をご紹介します。

調査・検討対象 これまでに調査・検討の対象となってきた「りや」制度を一覧できるようにご紹介しています。

注目情報 国内外の医学雑誌等から、利益相反関連などの注目される情報を毎月ピックアップしてご紹介しています。

機関紙 専任発行される薬害オンブズパースン会議の機関紙「Medwatch Japan」の掲載記事をご紹介します。

イベント 薬害オンブズパースン会議 タイアップグループ

トピックス 薬害オンブズパースン会議 タイアップグループ

2014-07-23 注目情報更新—FDAの迅速承認製品の添付文書記載ガイドラインが「混乱」を生じている

2014-07-18 声明(子宮頸がん検診をめぐる専門家会議のスタートメントに対して)

2014-07-17 子宮頸がん検診をめぐる専門家会議に対し、「ワクチンメーカーとの関係に関する公開質問状」を提出しました

薬害オンブズパースン会議

- 薬害防止を目的とするNGO
- 1997年6月発足
- 薬害被害者、市民運動家、医師、薬剤師、弁護士、研究者
(定員20名←機動性を重視)
- 各地にタイアップグループ
- 製薬企業等からの寄付は一切受けない



4

薬害オンブズパースン会議

月1回の定例会議、事務局会議、班会議、ML

- ①意見書・要望書公表(年間約12本)
- ②海外の注目情報の提供website(月3~4編)
- ③機関紙の発行
- ④実態調査
- ⑤シンポジウム等開催
- ⑥厚生労働省検討会委員
- ⑦ロビー活動
- ⑧情報公開請求訴訟、住民監査請求・刑事告発
- ⑨被害団体・消費者団体等との連携活動

5

薬害オンブズパースン会議

倫理・政策・法を視野に入れた
学際的な人権活動の実践

6

➤医薬品をとりまく現状

薬事制度を動かす3つのベクトル

薬害発生の要因と背景 — HPVワクチンを例に

7

制度を動かす3つのベクトル

➤日米通商交渉

➤普遍性をもった国際的指針(各種倫理指針など)

➤薬害集団訴訟と被害者運動・患者運動

8

日米通商交渉

(MOSS協議・日米構造協議・年次改革要望書他)

競争の促進・規制緩和・透明性

➤ ドラッグラグ/デバイスラグの解消

➤ 混合診療解禁 …… 国家戦略特別区(2014)
患者申出療養(2015)

➤ ワクチンの使用促進 …… 予防接種法改正(2013)

9

薬害訴訟の公共政策形成機能

➤サリドマイド→1967年薬務局長通知
承認制度全般、副作用モニター、再評価、GMP

➤スモン →1979年薬事法の大改正
緊急命令、廃棄、回収、承認取消権限、副作用基金

➤薬害エイズ→1997年組織改編
規制と産業振興の分離、危機管理マニュアル

➤薬害ヤコブ→生物由来に医薬品救済制度

➤薬害C型肝炎→「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の
あり方検討委員会」提言に基づく改革

➤イレッサ→(抗がん剤副作用被害救済制度)

10

制度を動かす3つのベクトル

➤日米通商交渉

➤普遍性をもった国際的指針(各種倫理指針など)

➤薬害集団訴訟と被害者運動・患者運動

※ 医療(公共)⇔商品(商業主義)

11

薬害発生の要因/背景

有効性の過大評価と危険性の過小評価

不十分な情報提供と過剰な宣伝

規制の意思決定の遅れ・誤り

専門家と製薬企業との不健全な関係

システムの不全

組織文化・教育

12

有効性の過大評価 サロゲートエンドポイントの扱い

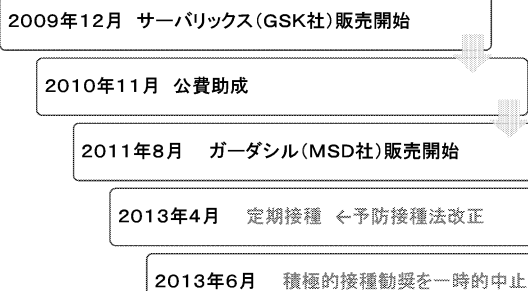
- 抗がん剤イレッサ 反応率 * 延命効果
- 糖尿病治療薬 合併症 * 血糖値コントロール
- HPVワクチン 異形成 * 子宮頸がん

13

「子宮頸がんワクチン」

子宮頸がんの原因となるウイルス:ヒトパピローマウイルス(Human papillomavirus)のうち
16型と18型の感染による子宮頸がんを予防する
目的で開発されたワクチン

承認から積極推奨一時中止までの経過



15

有効性は不確実で限定的

- 子宮頸がんの予防効果は実証されていない
- 異形成抑制の持続期間は不確実
(サーバリックス9.4年 ガーダシル6年)
- 16型と18型にのみ効果
- 既に感染している人には効果がない

➤ HPVワクチンは非常にチャレンジングな、新しいコンセプトのワクチンです。

今どういうふうに説明されているかというと、筋肉に3回抗原を打つと、血清中に高い力価の中和抗体が出てきて、それが女性の生殖器の粘膜に常時染み出していて、ウイルスが性行為で感染してくると、そこで止めるという考え方です。

- そういうふうに説明されていますが実際に、血中にどのくらいの抗体価があれば、染み出たって完全に感染を防げるのか、あるいは女の子に打って、その子がだんだん成熟して行って、かなりおばちゃんになっても、同じように血中の抗体価と並行して粘膜上抗体が出るのかは、データは全くありません。

- したがって、いま申し上げたのは、このワクチンは、はしかのワクチンとか、いままでうまくいっているワクチンと同じように、『ワクチン』という言葉で括ってはずかしい。新しい概念のワクチンである。その効き方に関して、かなり不明な点が残っていますし、まだ効果の継続性に関しては、データがないというのが実情と私は思っております。

理化学研究所新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター
神田忠仁チームリーダー
(2010年8月27日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会議事録)

17

危険性の過小評価

- 動物実験データの軽視
- 因果関係の安易な否定
- 有害事象報告システムの不全
- 予防原則の軽視

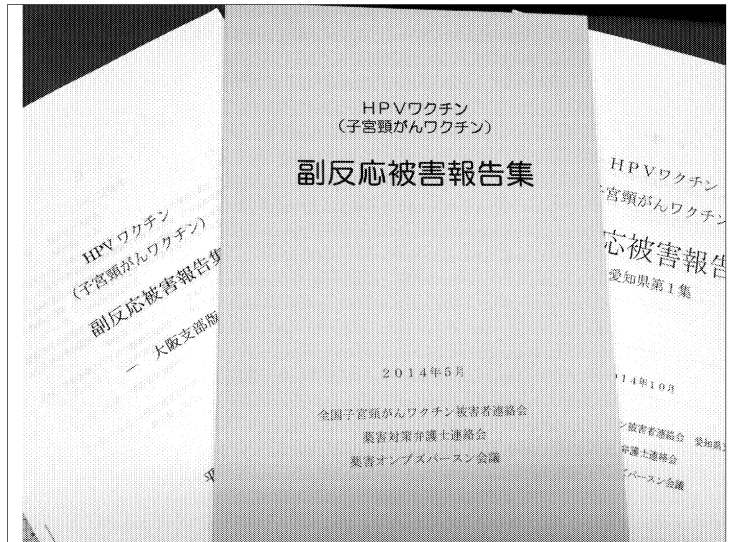
18

副反応

- 知覚障害・疼痛など
頭痛、関節痛、視覚障害、しびれ等
- 運動障害など
脱力、筋力低下、歩行運動失調、不随意運動、けいれん等
- 認知・精神障害など
学習障害、記憶障害、睡眠障害等
- その他
全身倦怠感、発熱、無月経等

※ 多様、時間とともに変化、遅発性のものあり

19



被害実態

- 身体的な被害—苦痛や生活の変化
- 進路の変更や将来の夢の喪失
- 理解してもらえない苦しみ ※ 詐病扱い
- 治療・看護にかかる経済的負担
- 医療や看護に携わる家族の生活や仕事への影響

21

HANS

- HPVワクチン関連神経免疫異常症候群

Human papillomavirus vaccination associated with neuro-immunopathic syndrome: HANS

- 東京医科大学医学総合研究所 西岡久寿樹他

- HPVワクチンによる免疫の過剰な活性化により、炎症反応を引き起こしている可能性を指摘

- 統一的な疾患群として捉えることを提唱

22

厚生労働省の検討会の見解 (2014年1月の検討会で結論)

- 接種の痛みと痛みに対する恐怖が惹起する心身の反応
成分は関係なし・神経学的疾患・免疫反応を否定
- 接種後1か月以上経過してから発症した症例は
接種との因果関係を疑う根拠に乏しい

※ 現在、厚労省は1ヶ月に限定せず有害事象報告を収集

23

副反応の頻度

厚労省発表(発売開始から平成26年3月31日、2剤合計)

889万回接種
有害事象報告2475例
重篤 計 617例 7件/10万回接種(0.007%)

接種回数2.7回で除すると329万人

- ※ 分子は自発報告
分母は出荷量からの推計
→ 実態を反映しない

24

自発的報告は氷山の一角 MMRワクチンの例(1989年～1993年)の場合

重篤な副作用発生頻度

89年 9月 10万人～20万人に1人

====副作用の報道====

10月 数千人から3万人に1人

12月 数千人に1人

==== 調査 ====

91年 5月 1200人に1人

92年 1000人に1人

⇒最終的には約800人に1人に

「HPVJAPAN」の声明

➢重篤副作用:いわゆる「紛れ込み」である可能性指摘
=HPVワクチンとの因果関係を否定

➢報道を批判

➢定期接種の積極推奨の再開を求める

※ ネットで医療関係者の署名を集める

必要性

➢HPVに感染しても、2年以内に90%が陰性
がんにまで進展するのは極一部

➢検診という予防手段あり(日本の検診率は低い)

仮に子宮頸がんを減らせるとして恩恵を受ける人はどれだけか?
定期接種化するワクチンに必要な有効性・安全性・必要性は?

個人防衛・集団防衛

利益相反一厚労省副反応部会

➢ 2013年5月16日
13人の委員中、8人がワクチンメーカーと利益相反
(5人はGSK、7人がMSDから受領)

➢2013年6月14日
11名の委員中、6人がワクチンメーカーと利益相反
(5人はGSK、4人がMSDから受領)

申告漏れも・・・

子宮頸がん征圧を目指す専門家会議

2008年11月(HPVワクチン承認審査中)に設立

目標

➢より精度が高く費用対効果にすぐれた子宮頸がん検診を確立し、
子宮頸がん検診の受診率50%以上をめざす

➢HPVワクチンの早期承認と公費負担の実現(～2011年度)

➢HPVワクチンの公費負担年齢における接種率向上
キャッチアップ世代へのワクチン接種を推進(2012年度～)

活動

- 提言、見解等の公表
- 政府や政党に対する要望書等の提出や勉強会の実施
- 自治体担当者、議員、医療関係者、啓発団体、メディアなどを対象としたセミナーの開催
- 記者懇談会の開催
- 海外の学会・国際会議への参加・取材ツアーの実施
- 啓発団体のサポート など

学会との関係

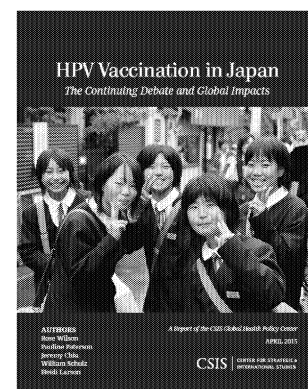
	役員の役職(抜粋)
実行委員	日本医師会常任理事 日本産婦人科医会副会長
実行委員	日本婦人科腫瘍学会理事長
実行委員	日本産科婦人科学会理事 日本婦人科腫瘍学会理事
実行委員	日本産婦人科医会常務理事
実行委員	日本産科婦人科学会常務理事 日本婦人科腫瘍学会副理事長
委員	日本産科婦人科学会常務理事 日本婦人科腫瘍学会常務理事
委員	日本産科婦人科学会理事 日本婦人科腫瘍学会理事
委員	日本産婦人科医会理事
委員	日本産婦人科医会会長
委員	日本婦人科腫瘍学会理事

(2014年6月当時)

啓発に名を借りた偽装プロモーション？

- 専門家会議に対する寄付金
 - 2012年 MSD 2000万円・GSK 1500万円
 - 2013年 MSD 2000万円・ジャパンワクチン1850万円
(サーバリックスの販売権承継)
 - 事務局
 - GSKの元マーケティング部長
(サーバリックス販売開始の8ヶ月前まで)
- ※ 製薬協への苦情申し立て
IFPMA(国際製薬団体連合会)コード・オブ・プラクティス

CSIS 報告書



34

WHOの利益相反

- 2010～2011年のWHOの総予算 4945億
 - 加盟国負担金 2割
 - 寄付 7割
 - 最高額はビルゲイツ455億
 - GAVI(ビル&メリンダゲイツ財団)101億
 - GSK(ワクチンと現物で)82億相当
 - 計 638億(12%)
- ※ GAVI は4600億のワクチン債を売り上げ
(週刊金曜日2014. 7. 25太田美智子記事)

35

自己決定の基盤の欠如

- 自治体からの案内文書・学校でも推奨。
- 有効性・危険性に関する情報提供は不十分
「癌を防げるなら接種しようと思った」
「安全だと思った」

被害実態調査から

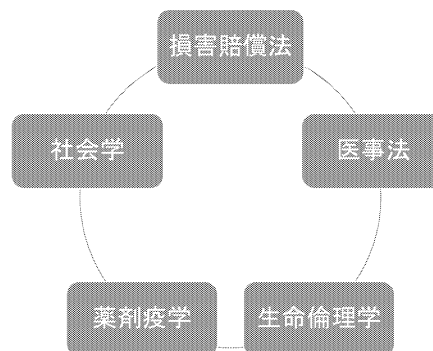
36

医薬品監視の4原則



37

薬事法学のすすめ



38

～被害被害の経験から～

明治大学ELM会館館記念シンポジウム

2015年6月27日

Medical Case and Human Rights Network
MERS
ネットワーク(医療と人権)

1987年から薬害スモンの被害者が「薬害根絶フォーラム」を開催していたが、1996年には複数の薬害被害者団体が共催するようになり、これら被害者団体を母体に1999年に結成。

(財)いしずえ(サリドマイド福祉センター)

イレッサ薬害被害者の会

MMR被害児を救援する会

大阪HIV薬害訴訟原告団

東京HIV訴訟原告団

スモンの会全国連絡協議会

(財)京都スモン基金

薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会議

陣痛促進剤による被害を考える会

薬害筋短縮症の会

薬害肝炎訴訟原告団

9薬害11団体によって構成、
会の目的は薬害根絶である。

Medical Care and Human Rights Network

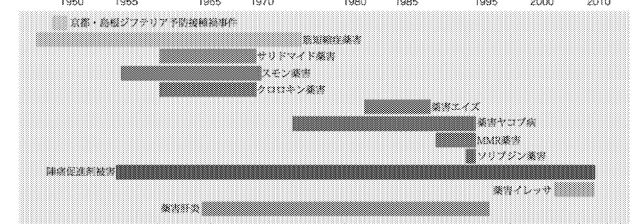
実際に患者に投与したときの有効性と副作用を比較
衡量して、有効性が上回ると判断された化学物質等
が用法用量等を定めた上で医薬品として承認される

有効性を上回り受忍できない副作用が広く生ずる医薬品が承認・販売・使用された場合、この医薬品によって生じた被害は狭義の上で薬害と呼びうる。

➡ しかし、薬害問題は社会的脈絡でとらえる必要がある。

Medical Care and Human Rights Network

1945 1960 1975 1990 2005 2013

[illegible]

Medical Care and Human Rights Network

薬事行政を強化するだけでは再発防止はできない。

Medical Care and Human Rights Network

[illegible]

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, scanning, or otherwise, except as may be permitted in writing by John Wiley & Sons, Inc.

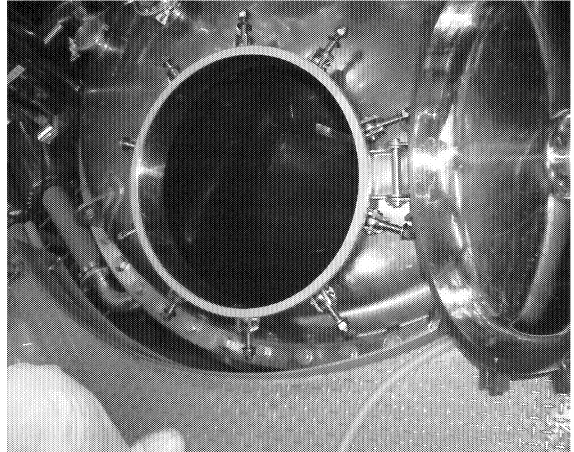
of Core and Human Rights Networks

献血により採血された血漿



Medical Care and Human Rights Network

プール血漿



Medical Care and Human Rights Network

② プール血漿の危険性について

プール血漿の危険性についての報告は昭和30年以前(～1955)から見られる。1963(S38)年の内藤の報告で「乾燥人血漿の注輸によって起こる肝炎の発生率が全血の場合に比べて高い理由は、多数の固体から採取した血漿を1容器中に混合するため、100個のうち1個の分のみがvirusを含んでいても全体を汚染することになるためである」と述べられているように、プール血漿については、プールに入れた血漿のうち、一人でも肝炎ウイルス感染者が存在した場合、そのプール血漿を用いて製造された血液製剤はすべて肝炎ウイルスに感染する危険性があること、プール血漿を用いて製造された製剤は肝炎感染のリスクが高いことが述べられている。また、WHOが1953(S28)年にプール血漿について、「肝炎が伝播するリスクがこれを投与することにより得られる有用性が上回ることが明らかとなるまで、使用を控えるようアドバイスすることを推奨する。」とし、さらに1968(S43)年には、米国医学専門委員会が、プール血漿使用禁止の勧告を行っていることも考慮すると米国では既に昭和40年代(1965-1974)にはプール血漿を用いて製造された血液製剤の肝炎感染リスクが高いことが認識されていたと考えることが出来る。他方、国内においても、昭和30年代後半(1960-)からプール血漿の危険性についての文献報告が複数見られることから、危険性の認識は可能であったのではないかと考えられる。

Medical Care and Human Rights Network

文献番号	年	出所	内容
5-13-1	1948 (S23)	Sydney (USA)ら『人血漿分画製剤の科学的、臨床的及び免疫学的研究』	ほとんどの疫学研究は、同属血清肝炎の危険は全血よりも血漿でより高いことを強く示唆しており、これはおそらく、多くの供血者（中にはウイルスに感染した人が存在する可能性がある）からの血漿をひとまとめた（それゆえに汚染された可能性のある）各プールを、複数の患者に投与することによって発生するのであろうと記載。
5-13-2	1953 (S28)	楠井賢造（和歌山医科大学内科）『血清肝炎について』日本臨床 12巻	一般に、プール血漿あるいは血清注射よりも全血輸血の方が肝炎発生率は低いといわれていること、輸血あるいは各種血液製品の注射に伴う血清肝炎予防の問題は、各方面からの研究努力にかかわらず、今なお未解決のままに残されているとした上で、プール血漿の使用をやめるか、やむを得なければプールの大きさをできるだけ最小にとどめ、一つのプールからとった血漿の注射を受ける人数を制限することも必要かと思うことを述べる。
5-13-3	1961 (S36)	島居有人（国立東京第一病院外科）『血清肝炎の予防に関する最近の動向』日本輸血学会雑誌 7巻6号	乾燥人血漿は投与後に肝炎が多発すること、その原因は多人数の供血者から得られた血漿を混合するからと指摘
5-13-4	1963 (S38)	内藤良一（日本ブラッド・バンク）『輸血後肝炎と戦う』Medical Post Graduates 1巻7号	乾燥人血漿の注輸によって起こる肝炎の発生率が全血の場合に比べて高い理由は、多数の固体から採取した血漿を1容器中に混合するため、100個のうち1個の分のみがvirusを含んでいても全体を汚染することになるためである。
5-13-5	1964 (S39)	岩田和夫（東京大学）『肝炎ウイルス、その歴史的考察と問題』内科 14巻1号	一般に、乾燥人血漿の場合、肝炎発生頻度が高いことが注目されており、1944 (S19)年 Spurling, 1947 (S22)年 Brightman, 1949 (S24)年 Lehano, 1953 (S28)年 Ward, および Murphy らにやその他の報告に示すとおりであるとし、肝炎ウイルスは乾燥人血漿中に活性のまま、しばしば含まれ、特に乾燥人血漿を用いた製剤は、多数の供血者の血漿をプールしたものであるだけに、その発生の頻度は当然に高いものと考えられると述べる。

輸入買血を原料とした血漿分画製剤



Medical Care and Human Rights Network

科学性そのものが揺らいでいる



Medical Core and Human Rights Network

ある物理現象の科学的発見が技術革新に結びつく時間は大幅に短縮した。

写真>102年 電話>56年 原子爆弾>6年 トランジスタ>5年

Bertrand Gille, Bernard Stiegler

この代償は、科学と産業の主導権の転倒であり、技術的発明と科学的発見の混同である。 Bernard Stiegler

これらは、もはや近代の特徴であり、こうした現状に盲目であるならば科学者はもはや、産業システムを支える生産者にとってかわるしかない。

医薬品産業においても、同様の現象が生じていることは疑いないが、重要なのは「専門家」の占める位置である。システムの一部なのか否かということである。すなわち

産業の側に立つか生命の側に立つかという問題である。