

③ 平成14年当時の個人の特定等に関する職員の認識

①で記したとおり、平成14年調査は、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染について、厚生労働省として過去の事実関係を明らかにし、行政の対応に関する検証を行うことを目的としたものであり、患者個人の特定が目的ではなかった。調査報告書においても、「肝炎対策の推進」として国民に対する普及啓発・相談指導の普及や、老人保健事業など現行の健康診査体制を活用した肝炎ウイルス検査の実施等の対策を公衆衛生の観点から総合的に実施していくこととしている。

平成14年調査に関わった職員への聴き取り調査によれば、昭和62年調査や3,859症例に係る資料を含む平成13年に企業から提出された一連の資料については、平成14年調査前に目を通していたかどうかを記憶している者はいなかったが、平成14年調査開始後に、調査の過程で一通りの資料に目を通したという者もいた。

平成14年5月の報告資料の中に含まれていた昭和62年調査の調査記録用紙については、多くの者が記憶していなかったが、見た記憶があるという者や、たくさん資料の中にこうした調査記録用紙が含まれている程度の記憶があるという者もいた。

また、平成14年8月に提出された企業からの報告資料に添付されていた3症例についての調査記録用紙についても、多くの者は記憶していなかったものの、見た記憶があるという者もいた。当時の調査チームメンバーは資料には一通り目を通していたという者もあったが、調査記録用紙と平成13年5月の3,859症例の報告内容の基となった資料とが関連しているということに気付いたかどうかについて記憶している者はいなかった。

平成14年調査に関わった職員の中には、「昭和62年調査がフィブリノゲン製剤を使用した症例をある程度特定した上で追跡調査していたという認識は持っていた」という者や、「昭和62年調査のような方法は、現在でも、新薬のリスクを調べる必要があるときなどに採用されている方法であり、昭和62年調査もその方法や具体的な調査記録用紙について報告を受けて公表もしていたのだから、その報告のベースとなるフィブリノゲン製剤を使用した症例をある程度特定できる資料が企業にあることは認識していたのではないかと思うが、具体的な認識について記憶ははっきりしない」という者もいた。

しかし、上記のとおり、平成14年調査の目的が個人の特定や救済ではなかったことから、平成14年調査を行う過程で、企業が個人の特定につながる資料を保有していることに思いを致す者はなく、Fチーム内において個人を特定して受診や治療に

つなげるという対策についての議論がなされたことはなかった。

これらの点に関し、「患者個人に関する資料を偶然目にしても、医療機関から製薬企業に患者個人を特定できる情報が渡ることは本来好ましくないことであり、自分たちが知ったとしても口外してはならない情報だと思っていました。」と述べる者もいた。

なお、昭和 62 年調査の調査記録用紙を含む、当時の企業からの報告資料については、医薬局幹部にも説明がなされていたが、その説明については、ポイントを絞って行っていたと述べる者もいた。幹部自身も含め、幹部が調査記録用紙を含む資料の詳細に目を通していたかどうかについて記憶している者はいなかった。

Ⅲ 考察

1. 平成 13 年 5 月当時の行政の対応について

今回の職員の聴き取り調査及び平成 14 年調査報告書や平成 19 年調査報告書等から、平成 13 年 5 月に製薬企業から 3,859 症例の数字について報告を受けた当時の行政の対応についてみると

- ・ 報告命令に関わった職員の当時の問題意識が、肝炎の発生数や発生率等についての正確な実態を把握することにあったこと。
- ・ 当該報告には調査記録用紙などの個人についての情報は添付されておらず、企業が個人を特定できる資料を持っているという具体的な報告を受けてもいなかったこと。
- ・ 平成 13 年 3 月の有識者会議報告書で示された方向性に沿って普及啓発、検査受診等の一般対策を着実に実施していくことが、局全体の考え方の方向性であったこと

から、仮に一部の職員が、追跡調査を行う企業であれば症例を特定し追跡するための資料を持っているであろうということについて思いを巡らすことがあったとしても、企業が個人の特定につながる資料を保有していることや、それらの資料から医療機関等を通じて個々の患者を特定しお知らせに結びつける対策をとることにまで思いが至らなかったことについて、当時の対応が不十分であったとは直ちに断定できない。

なお、3,859 症例のうち未発症とされた 3,700 症例について、C 型肝炎はその多くは本人が気づかないうちに慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと進行するということが当時から知られていたことからすれば、早期に本人にお知らせし受診や治療に結びつけることへの配慮が求められたとの考えもあり得るが、この点についても、有識者会議報告において、フィブリノゲン製剤投与者への対応は過去に輸血を受けた者や大手術を受けた者等と同様にハイリスク集団の一つとして一般対策で行うとされた方針に沿って対策が進められていたことからすればやむを得ないと考える。

2. 平成 14 年 5 月及び 8 月当時の行政の対応について

職員の聴き取り調査及び平成 14 年調査報告書や平成 19 年調査報告書等によれば、

- ・ 平成 14 年調査の目的は、フィブリノゲン製剤に関して過去の事実関係を明らかにし、行政の対応について検証をすることであって、個人を特定して受診

や治療につなげるということではなかったこと

平成 13 年の有識者会議で示された方向性に沿った施策が展開され、フィブリノゲン製剤に限らず、様々な原因で肝炎に感染した者も含めた幅広い一般対策を実施し、広く肝炎検査の受診を勧奨していくことが局内の考え方であり、個人を特定してお知らせし受診や治療に結びつけるといった議論が行われたことはなかったことが明らかになっている。

しかしながら、平成 14 年調査の過程で企業から提出された報告資料の中には、昭和 62 年調査の概要（平成 13 年 5 月提出の 3,859 症例についての報告を含む）に加え、個人の略名（イニシャル）や性別、病院名、フィブリノゲン製剤投与日等の記入欄のある調査記録用紙の様式や、具体的な記入のある 3 つの症例が含まれていた。このことからすれば、提出された全ての資料に目を通していたのではないかと述べた F チームのメンバーは、現在の記憶が定かでなくとも、平成 14 年当時、平成 13 年 5 月の 3,859 症例の報告の数字との関連に思いを致し、提出された資料のみで直ちに個人が特定できるかどうかは不明であるとしても、医療機関の保有するデータとの照合等により個人の特定につながる資料を企業が保有していることについて認識し得たであろうことは否定できない。

平成 14 年調査の過程で 2 名の実名を含む 418 症例の肝炎発症例を知り得たことに対する平成 19 年調査報告書の指摘と同様に考えれば、平成 14 年調査の目的が事実関係の把握や行政の対応の検証であったにせよ、フィブリノゲンを投与された個人の特定につながる資料を収集し、そのことを認識できる状況にあった以上、医薬行政の総合的な対応として、フィブリノゲン製剤を投与された者個人の特定とお知らせに向けた配慮は可能であったと考えられる。法制度や行政遂行上の具体的な責任があるとまでは言い切れないものの、患者の視点に立って、現に発症している人やこれから発症するかもしれない人々に何をなすべきかの配慮が不十分であったといわざるを得ず、反省すべきであるとする。

3. 今後の課題

今回の調査結果から今後の課題として指摘すべきは、平成 19 年調査報告書にもあるとおり、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たっては、職員一人一人が患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという点である。

当時の担当職員や調査チームのメンバーにおいては、実態の把握や行政の対応の検証等所与の目的で業務を行っていたとはいえ、当時の知見による肝炎という疾病の進行の状況を勘案すれば、製薬企業から提出された症例の数字や個人調査

記録用紙から個人の早期の受診・治療に結びつけるということに思いを致す配慮が、業務に取り組む姿勢の中に求められたといえよう。また、より豊富な経験や知識を持ち、大局的な観点から判断すべき立場にある幹部は、そういった視点がより求められるであろう。

今後においては、これまでの薬害の感染被害の発生を真摯に受け止め、医薬品の安全確保対策に万全を期すとともに、患者・被害者の目線に立った対策にも絶えず目を向けた行政を進めていくべきである。

フィブリノゲン製剤に関しては、平成 20 年 1 月の感染被害者を救済するための特別措置法の成立やその後の調査の進展により、感染被害者に対し一定の救済が図られることになった。また、新たな肝炎対策についても今後推進していくこととされているが、まだ多くの課題が残されている。これまでの反省点を十分踏まえ、今後とも関係部局のより一層の連携の下、総合的な対策の進展に努力すべきである。