

2011年11月17日

第5回 抗がん剤による健康被害の救済に関する検討会 意見メモ

山口 齊昭（早稲田大学）

今回、日程調整後に急遽予定が入ってしまった、本務校での職務上外すことのできない校務と、検討会の日程とが重なり、出席することができません。このため、メモという形で、以下のとおり、さしあたりの意見を申し述べさせていただきます。大変恐縮に存じますが、なにとぞよろしくお願いいたします（なお、本メモの取り扱いに関しましては、座長の森嶋先生にご一任申し上げます）。

【問題設定について】

前回までのヒアリングにおいては、抗がん剤等を救済制度の対象に入れることについては、積極論よりも、むしろ消極的な意見や、懸念を示す意見の方が多かったように思われる。とりわけ、抗がん剤等を救済制度の対象とすることにより、がん患者の治療の選択の幅を狭めるのではないかといった懸念は、深刻な内容のものであり、このような懸念は、決して現実化させてはならない。

もともと、このような消極論や、懸念を示す意見のうち、一部は、現行制度や、その運用方法が、十分に周知されていないことから生じたものであったようにも思われ、また、より多くは、現行制度のまま、同じ枠組みで抗がん剤等を除外指定から外した場合を想定しての意見であったようにも思われる。このため、消極論や懸念を示す声が多かったことのみを理由として、直ちに、抗がん剤等についての救済制度は導入すべきでないとの結論を導くとするならば、検討会として十分な役割を果たしたとはいえないであろう。

むしろ、問題の設定の仕方としては、どのような制度を構築すれば、数多く示された懸念や不安を解消できるかという観点から、さまざまなアイデアを出し合い、その上で、そのようなアイデアが現実にも実現可能か、現時点ではまだ実現が難しいかを考えるべきであると思われる。なぜなら、そのような問題設定をすることにより、仮に現時点で実現不可能な部分が多いことが明らかになったとしても、将来の実現へ向けての、今後の課題が明確になり、より建設的な議論が可能となるからである。

【因果関係・適正使用について】

この部分についても、これまでのヒアリングにおいては、その判断が困難であることや、

また、これらの判断を行うことにより、訴訟に結び付くのではないかと懸念が多く示された。訴訟が増えるかどうかについては、現時点で不明な部分も多いように思われるが、少なくとも、これらの判断自体が困難であることは、その通りであると思われる。

しかし、現行の救済制度においても、たとえば因果関係については「どちらかといえば医薬品により発現したものであろう」とのカテゴリーを設け、いわば、「厳密な証明はできなくとも説明できる」場合にも因果関係を認めることにより、科学的な因果関係はもとより、訴訟で問題となる因果関係とも、区別される判定方法をとっている。また、適正使用についても、すでに現行制度においても、適応外使用を一律に不適正とすることはなく、使用実態があり、かつ、明らかに不適正とはいえないものや、医学的・薬学的に一定の合理性を持ち、その使用を説明できるものについては、個別の判断により、適正使用を認めている。

要するに、因果関係や「適正」、「不適正」の判断も、問題となる場面が、研究であるか、訴訟であるか、本制度の適用場面であるかによって、それぞれ異なるのであり、「本制度での判断方法はこのようなものである」、ということ制度趣旨（これについての意見は以下に述べる）に照らし、ある程度確定できれば、それに基づく（制度的に）割り切った判断方法を行うことにより、一定程度、迅速な判断を行うことも可能となるのではないかと。

【制度の趣旨について】

座長による、「抗がん剤検討会の真の目的はより良いがん治療であり、救済制度ががん患者のより良いがん治療への道を少しでも阻害するようなものであってはならない」との指摘（資料3）は、全く異論の余地のない、極めて正当な指摘である。このため、救済制度を、単に被害者救済という側面からだけでなく、より良い医療の実現や、医療安全という側面から、再評価することも必要であろう。

この点、我が国の医薬品副作用救済制度は、避けることのできなかつた副作用による被害を補償し、それゆえ適正使用を問題とする。また、その被害の原因が何であったかを明らかにするため、原因医薬品を明示し、救済対象である被害者に通知して、今後の使用に注意を促している。つまり、医薬品の副作用事故という限られた場面ではあるが、本制度は、副作用事故が、医療やその発展の過程において一定程度避けることのできないリスクの発現であり、それゆえにそのような事故による被害は、賠償されるのではなく補償されるべきであり、また、その原因は明らかにされて今後に生かされるべき、との基本的発想を採用し、それに基づいて具体的な制度を組み立てているのである。

このような発想は、現在、別に進んでいる、医療無過失補償の議論における理想の、中心的な部分にもあるように思われるものでもあり、医薬品副作用救済制度は、そのような理想を、一部ではあるが、既に実現している。そして、そのような発想に基づく制度は、世界的に見てもおそらく稀であり（確かに、北欧やニュージーランド等においては、医療

事故全体や、さらには医療事故に限らず人身損害事故全体を補償する無過失の制度が存在するが、それは過失の有無にかかわらず被害者を補償するという社会保障的なものであり、また、フランスでは、過失の賠償と、無過失の補償を組み合わせた制度が2002年以降に発足し、これは、我が国の現行医薬品副作用救済制度と一部発想が重なる部分もあるが、それでも無過失補償の部分は、過失賠償により救済される原則の例外に過ぎず、同制度の基本は、むしろ過失責任主義に基づいたものである)、それを、限られた場面であれ、制度として具体化し、実際に運用していることの価値は十分に認識されるべきであろう。それゆえ、本制度の基本的発想は、少なくとも長期的には、むしろさまざまな場面に拡大させてゆくべきであって、それへ向けての課題がどこにあるかを明らかにすることこそが重要であると思われる。つまり、起こってしまった被害の救済だけでなく、その教訓を生かして、今後の被害防止につなげるための制度構築が目指されなければならない。

【他の制度や議論との関係について】

もつとも、具体的な課題の解決策を検討してゆく際においては、解決策の実現が極めて困難なものや、現行制度の枠組みを前提とする限りは、解決がほとんど不可能というものもありうると予測されよう。たとえば、抗がん剤治療による患者と、それ以外の治療による患者との不公平の問題などは、医薬品副作用救済制度のみでは、その解決はほとんど難しく、上記医療無過失補償制度の議論との接合や、そちらの議論に包摂することなども、検討されなければならないかもしれない。むしろ、やみくもに議論が拡散することは好ましくないであろうが、他の制度とも併せて目的が達成されうるのであるならば、そのような他の制度も視野に入れたうえでの、「より広い観点からの検討も必要」(資料3の座長メモ)であると思われる。