

第6回 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 意見（補足メモ）

山口齊昭（早稲田大学）

前回、やむを得ず欠席をしたために、メモにて意見を申し述べましたが、総論的なもので、座長からお示し頂いた論点に副った形のものではなく、また、その後の委員の先生方のご議論を踏まえたものでもないため、箇条書きという形ではありますが、改めて簡単に補足の意見をまとめておきたいと存じます。

1. 制度設計上の問題

(1) 制度適用の対象

・ 現行制度において、抗がん剤は多くの場合重篤な副作用が一定程度発生することは不可避であるため、患者がその危険性を理解した上で、その危険を引き受け、使用するという前提から、除外指定医薬品とされてきた。

・ しかし、その前提が変化したとするならば、

a) がんの種類によっては治癒や長期生存が期待できるものが出てきており、また、比較的健康な患者に使用する例も増えることによって、他の医薬品と同様に考える種類の治療が生じていること（壇委員意見、中村委員意見参照）。

b) イレッサ訴訟等を通じ、重篤な副作用やその危険性を引き受けて使用しているといっても、予期せぬ突然の死亡などの危険性までは引き受けていないとの被害者の声が明らかになってきたこと。

が挙げられる。

・ このうち、a)の部分に焦点を当てるならば、座長メモ（資料1）の1（1）②、③の考え方により一部の抗がん剤を対象とするか、投与時期によって救済を限定するかの考え方につながり、一方、b)の部分に焦点を当てるならば、①によりすべての抗がん剤を対象としつつ、しかし、④により死亡等重大な被害のみを対象とするということになる。

・ 制度設計としてはどちらもありうるが、仮に抗がん剤を救済対象とする場合、抗がん剤を救済対象としながら、そこに例外が生じ、ステージによっても例外が生じるというのは、複雑すぎて誰も理解できない制度となる恐れがある（遠藤委員意見参照）。むしろ、すべての抗がん剤を対象としつつ、死亡等重大な被害のみを対象とする切り方のほうが制度としては優れているのではないか。

・ ただし、その場合、進行がん等の患者も——因果関係が認められる限り——救済対象となるため、患者のどのような利益が侵害されたと考えるかについては検討が必要であろう（齊藤委員意見参照）。この点、がん患者について医療ミスがあり、死亡との因果関係を認めた判例（最一判平成11年2月25日民集53巻2号235頁）の損害に関する考え方などが参考になろう。具体的には、逸失利益に相当する損害の補償は認められないが、慰謝

料、あるいは（法的責任がない以上、慰謝料相当も不相当とするならば）見舞金に相当するような補償は認められる、といった落としどころになるのではないか。

（２） 因果関係

・座長メモ（資料1）が指摘するように、因果関係のない被害を救済することは制度上困難であり、この要件を外すことはできないであろう。このことは必然的に「不公平」を生み出すことになるが、その点は当面やむを得ないと私も考える。しかし、これを解消するための他の制度の構築に関する（他の場所での）検討が今後必要であるとの指摘などは、本検討会としても可能であるかもしれない。

・因果関係の判定が可能であるかどうかについては、繰り返しになるが、制度的な割り切りでもって可能となるのではないかと推測する。現行制度においても、専門家に「あるかないか」の判断を丸投げしているわけではなく、6つのカテゴリー（医薬品により発現、医薬品により発現したと推定される、どちらかといえば医薬品により発現したものであろう、どちらかといえば医薬品以外、医薬品以外により発現したと推定される、医薬品以外により発現）へのあてはめの判断を求め、その上で「どちらかといえば医薬品により発現したものであろう」以上のものを因果関係ありと（制度上）扱っているのであり、あくまでも制度の枠組みの中での「因果関係」に過ぎない（その意味では、因果関係ありとしても訴訟に結び付くとは必ずしも考えられない）。現行制度での因果関係の判定方法を再度分析して、これを参考にするだけでも、それから遠く離れない、迅速な判断方法を作り出すことが可能であるように思われる。

（３） 適正使用

・遠藤委員、本田委員らが指摘されたように、適正使用の要件を完全に外すとなると、社会的責任との位置づけであっても、医薬品製造業者からの拠出金によって成り立っている本制度の前提が崩れてしまうように思われる（医師や国民も負担することになり別の制度となる）。因果関係と同様、適正使用の要件も本制度の根幹であり、この要件を外すことはできないと考える。

・もっとも、この要件が必要であるとしても、その判断にあたっては、抗がん剤の特殊性や、その使用実態を勘案して、実質的・総合的な観点から適正か否かを判断すべきであり、添付文書やガイドライン等によって、一律・機械的な判断を行うべきではない（なお、現行制度でも、添付文書のみを基準としているのではなく、使用実態や医学的・薬学的観点から個別の判断をしている）。このような運用をした場合、正式に承認されている以外の使用法により生じた健康被害についても、企業が費用を負担することにはなるが、個別の使われ方は別としても、実態として多様な使われ方が存在していることを企業側が認識していることからすると、その部分の負担を求めることが、企業にとって必ずしも酷とまでは言えないように思われる。

・むしろ、このような実質的・総合的判断を取り入れた際の問題点は、そのような実質的判断により、判断の迅速性が失われる可能性があるというところにあると思われる。

・しかし、同じように「個別の実質判断」を過失の有無について判断する訴訟と異なり、本制度は「適正使用」の判断を行うものであり、適正使用が認められれば救済給付の対象となるものであるから、それを裏付ける資料や説明を担当医師や患者等から収集することは（逆に過失の証明を認める裁判よりも）はるかに容易である。実際に運用してみなければわからないことは確かであるが、判定が大幅に遅延することはないのではないかと

・また、治療の個別具体性が強い抗がん剤治療においては、患者への適切な説明と納得こそが「適正使用」を裏付けるという側面も、他の一般的な医薬品による治療と比較してより強いように思われる。そうであるならば、「適正使用」要件が軸となって医師と患者の協力関係が強まり、医療の質の向上や、紛争の減少等につながるという可能性を想定することも、あながち強引とは思われない。

2. 救済制度が成立すると医師が抗がん剤投与を控えるなど、医療萎縮の問題が生ずるようになるかどうかについて、なお検討を要するのではないかと。

・これとかかわる点が、適正使用の判断であると思われるが、少なくとも抗がん剤の特殊性や使用実態を踏まえたうえでの、上記のような判断方法をとる限りは、医療萎縮の問題は生じないのではないかと。

・なお、上記のとおり、それを立証しなければ救済されず、それゆえ構造的に対立関係を生む、訴訟での過失判断と、本制度での「医学・薬学的」判断である「適正使用」とは根本的に異なることも留意されなければならない。

3. 製薬企業が抗がん剤の開発製造に消極的になるという予測について、なお検討が必要ではないかと。

・仮に救済制度が製薬企業にとって何のメリットもなく、費用の負担を押し付けるだけのものとなったならば、開発製造に消極的になる方向へ働くことになるのは当然であろう。

・もともと、現行制度も、その存在によって、たとえば訴訟リスクが減じるなど、直接的にはないにせよメリットはあるのではないかとと思われる（なお、本制度の救済対象となるのは製薬企業等に明らかな法的責任が認められない場合である）。もしそうであれば、同様のことが抗がん剤についてのみは当てはまらないという理由は、必ずしもすぐには見いだせない。

・ただ、抗がん剤の副作用リスクが高いことは疑いないのであるから、企業の負担が過度になり、（存在するとした場合の）上記メリットを打ち消すようなものとなったならば、これら懸念は現実化しかねない。そのような観点からも、救済の対象や給付水準等については検討の必要があろう。

4. 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。

副作用救済制度にとどまらず、より良いあすのがん治療のために、患者救済に役立つどのような制度や仕組みがあるのか、より広い観点からの検討も必要ではないか。

これも繰り返しになるが、現行制度も、単に健康被害の救済のみを目的としているわけではなく、副作用事故の原因究明とその再発防止という機能を限定的であっても果たしている。そこで、抗がん剤救済制度においても、そのような観点からの制度構築という部分は、常に意識されるべきであろう。例えば適正使用・不適正使用の判断も、具体的な被害者が救済されるべきか否かという点からではなく、医療安全の観点から、そのような使用が許されるか否かという観点（むしろ当時の知見に基づくものであるが）から、医学・薬学的判断に基づく判断がなされるべきである。

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 斉昭 (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。

もっとも、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の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 κατηγο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」、ということを制度趣旨（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。

【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っ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】

もっとも、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。