

## 第 10 回 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 意見メモ

山口 齊昭

これまでの検討会において、抗がん剤を副作用救済制度の対象に入れるためには、さまざまな課題があるとの指摘がなされてきました。しかし、私としては、それでもなお、この機に抗がん剤の救済制度の構築につき積極的に検討すべきであり、少なくとも具体的な案をいくつか作成した上で、それらがこれまで指摘されてきた課題をどの程度克服しうるかについて、具体的な検討を試みるべきと考えております。以下、極めて雑駁ながら、その理由を申し述べたいと存じます。

私が抗がん剤についても副作用救済制度を作るべきと考えるのは、何より、これまで現行の副作用被害救済制度に、判定委員として関わる中で、この制度が非常によくできたもので、世界にも誇ることのできる優れた制度であると考えてきたからです。このことは、海外でも医薬品の副作用を救済する制度が存在するからといって変わりはありません。

なぜ、日本の制度が優れた制度といえるかというのには、ひとつには、もちろん、これによって、副作用被害者に対する極めて迅速で手厚い補償がなされていることにありますが、それだけではありません。それは、この制度が、「薬」を仲立ちとして挟むことにより、これにかかわる「すべての当事者を救う」制度となっているからです。

これは、以下のような意味です。すなわち、事故や事件が起こり、それにより人に不幸な出来事が生じた場合、通常、人はその原因を知りたいと考え、原因となる「物」が存在しない場合には、原因となる人、すなわち犯人を捜し、その人への責任追及を行います。裁判の仕組みなども基本的にはそのようなものであり、これは医療事故の場合も同様です。医療事故が生じ、患者や遺族が納得できずに訴訟等に至った場合、やはりそこでは、医師に過失があったか否か、すなわち悪かったかどうか、そしてそのことが原因となって不幸な出来事が生じたのかを明らかにします。訴訟においては、過失があったか否かが原告より厳しく追及されます。また、被害者を救うためには、医師に過失があったとしなければならぬので、裁判官も当然にそのような厳しい目を持ち合わせていなければなりません。そして、仮に医師の過失が認められ、被害者が金銭的な賠償を受けても、それにかかわる当事者は「救われる」わけではありませ

ん。まず、医師は民事上のものではありませんが、「犯人」とされ、傷つきます。一方、被害者も、金銭的な賠償は受けうるかもしれませんが、そのことにより精神的にも「救われた」といえるのかは微妙です。「犯人」がいる以上、その出来事は避け得たものであったということになり、その「犯人」である医師にかかったことの後悔や、恨みなどの感情は、その後も残りうるからです。

また、医師の責任が認められない場合でも、医師としては、適正な治療であったとまでの判断がなされるとは限らないので、「救われない」可能性があります。むしろ、その場合の被害者が救われないことは言うまでもありません。そして、それでもなお納得のいかない場合には、ほかの「犯人」を探して訴えを起こすということも、十分あり得るのです。

これに対し、医薬品副作用救済制度は、全く逆の発想が取られます。それは、「誰も悪くない」ことを前提とし、「誰も悪くないからこそ補償をする」という仕組みです。本制度においては、「誰かが悪い」と判断されると、被害者は救済されません。それゆえ、適正使用等の判断も、どちらかというとなややかに行うのが通常です。たとえば、広義の適正使用のうちの「適正目的」について、承認された効能からは認められないものであっても、「使用実態があった」ことを理由として、不適正目的とまでは言えないとし、「どちらかといえば適正目的である」との判断を行うことがあります。しかし、このような判断は法的責任の判断方法とは明らかに異なります。使用実態があったというような事情は、慣習として過失の軽重等につき斟酌される事情であったとしても、そのことのゆえに医師が注意義務を果たしていたということにならないことは、最高裁も明言するところです。それにもかかわらず、そのような場合に本制度では適正使用を認めることがあるのは、そのような判断が、被害者を救済することになるからです。

このように、法的責任判断の際には、「誰かが悪かった」ことが被害者救済の前提となるのに対し、本制度では「誰も悪くない」ことが被害者救済の前提となります。そして被害者が救済されるためには、医薬品製造業者等にも、明らかな責任がないことが要件となるため、これら当事者も少なくとも当面は救われます。また、本制度で救済の対象となった後の医薬品について、これまでいわゆる薬害訴訟がほとんど生じていないことを考慮すると、その後も業者等は、ほぼ「救われ」ていると考えてよいでしょう。一方、被害者も、経済的な側面からだけでなく、心理的にも救われます。誰かが悪く、避け得た出来事ではなかったこと、すなわち薬のリスクの発現という、避け得なかった事態であるとの評価を、経済的な援助とともに与えられれば、その結果を受け入れることは、被害者にとってより楽になると考えられるからです。

では、なぜそのような仕組みが可能なのか、これは「薬」という存在があるからと考えられます。事故により患者に不幸な出来事が生じたが、それは誰が悪くて、誰かの原因で生じたわけではない、すなわち、薬という原因で生じたのだと。そして、薬のせいでのような出来事が生じたとの説明に、当事者がみな納得できるから、この制度が成り立っているのだと思われるのです。誰も悪くないけれども、この薬が原因なんだと、しかし、その薬を作った業者が悪いわけでもありません。そもそも薬というものがそのようなものなのだ、良いこともするけれども、たまに悪さもするので、それに出くわしてしまったのだと、被害者も当事者も、みながそう考え、だからそれを補償しようとするからです。

もっとも、このように述べると、医薬品副作用救済制度は、「薬」に全ての責任を負わせ、当事者がみな責任を逃れるための仕組みではないかとの疑問も、生じてきてしまうかもしれません。私も、判定委員として判定に携わりながら、このようなことを述べるのは適切でないかもしれませんが、正直、そのような側面は、実際にある、と感じています。しかしなお、まさにそうであるからこそ、本制度は極めてよくできた制度と、私は考えるのです。実際、あらゆる裁判外の救済制度・紛争処理制度においては、当事者の譲歩・一定程度の妥協がなければ、紛争がやむことはありません。事件や事故に関わった当事者の責任をギリギリと詰めていってしまうと、どうしてもおさまりがつかず、むしろ責任をある程度曖昧にして譲り合うことで、丸く収まるということは、むしろ普通のことです。本制度は、「薬」を媒介にして、譲歩や妥協という要素を、最初から取り込んでいると考えられます。つまり薬という「物」に責任を負わせ、人に対する責任の所在はそれほど厳格に突き詰めず、そのことによって、皆が納得する解決を導き出しているのです。この仕組みにおいては、人は基本的には悪さをしない、という性善説的立場からの判定を可能にします。そして、そのような判断が被害者を、そして当事者全員を救うことになる本制度は、非常に人間的であり、日本的でもあり、それゆえ、極めてよく考えられた制度であると考えられます。

では、翻って抗がん剤につき考えてみた場合、やはり抗がん剤にかかわる当事者についても、上と同じような要請がないとは言えないものと思います。すなわち、副作用によって健康被害が生じた際、被害者を経済的な支援によって救うだけでなく、判定の中で「誰も悪くない」ことを確認することによって、被害者や、それだけでなく、これにかかわる全ての当事者を救うという側面で

す。たとえば、本検討会設置のきっかけの一つとなったイレッサ訴訟に関し、第1審では、国および業者、あるいは業者の責任が認められたのに対し、2審ではいずれの裁判所でも、国と業者の責任は否定されました。判決に対する評価は個人としてでもここで述べるべきでないと考えるので控えます。しかし、指示・警告上の欠陥を理由に輸入業者等の責任が問題とされた本件において、そのような欠陥がなく、指示警告が適切になされていたと判断された場合、今度は新たに、投与した医師の責任の問題が生じてくる可能性は、少なくとも理論的には十分にありうることであり、そのことは、やはり意識しておくべきであろうと思います。このように、救済制度が存在しない限りにおいては、国から製薬会社、製薬会社から担当医師へと「救いを求めて誰かを傷つける」というサイクルが、最終的に被害者に救済の道がないことが確定するまで、延々と続くことが、今後も十分にあり得ます。こうしてみると、抗がん剤においても「薬を媒介にして誰もが救われる」という、我が国の優れた副作用救済制度を導入することには、やはり十分なメリットがあるのではないかと考えるのです。

ただ、その導入を検討するにあたって、さまざまな課題や懸念、不安等が存在することは、これまでの検討会で何度も確認してきたことです。しかし、これまでの議論においては、いずれにせよ具体的なプランを俎上に挙げ、それをもとに議論を行ったことは一度もありませんでした。このため、これまでは、各委員が各自異なった救済制度を想定しながら、それぞれ別の懸念や不安を感じて、ばらばらに意見を述べていたという側面もないわけではなかったというのが実情であり、少なくとも十分にかみ合った議論はなされていなかったように思います。このため、それにもかかわらず、仮にこのまま今後の課題のみを示して、検討を終了するとしたなら、少なくとも私個人としては、十分な議論と検討ができたとの感触を持つことはできません。仮に、検討会の本体で具体的な試案を作成するのが困難であったとしても、たとえば本検討会の下にワーキンググループを設置するなどして、一定の期間を設けてたたき台としてのプランをいくつか作成し、再度それを検討会で具体的に検討するなどを試みてもよいのではないのでしょうか。

なお、仮にそのような作業を行うとした場合、個人的には、本制度に、抗がん剤の市販後の副作用データ収集の役割を負わせることも検討してほしいと思っています。なぜなら、「誰も悪くない」ことを前提に被害者を救済するという、本制度に対する私の上記のような理解からすれば、これまでも大きな論点となってきた「適正使用」の要件は、抗がん剤においても、要件から外すことはできないこととなります。しかし、その基準としては、現行制度以上に緩やかに

運用しなければ、患者の治療の選択肢を狭めてしまうため、たとえば、「明らかな不適正使用」以外は適正使用と推定する等の運用基準を設けるなど、適正使用を大幅に広げて認定する措置などが必要になるでしょう。しかし、そのように適正使用の幅を広げると、当時はそのような判断がやむを得なかったとしても、事後的・客観的には、あるいは結果的には、明らかに適正でなかった使用方法をも「適正使用」として判断することもあり得、医療安全・再発防止の観点からは、それを放置することが好ましくないという事態も生じうるからです。

そこで、本制度によりできるだけ広く被害者は救済することとし（なお、個人的には、給付水準は現行制度ほどに手厚いものである必要はないと考えています）、救済というインセンティブのもと、重大な副作用等の情報をできるだけ多く集め、その情報を、今後の抗がん剤の安全な使用につなげるという仕組みを組み合わせれば、本制度の存在意義がより強固なものとなると思われます。とりわけ、さまざまな使われ方のする抗がん剤や、その中でも特に新薬などにおいては、治験や臨床試験段階で分からなかった副作用が、市販後広く使用される中で、次第に明らかになってゆくということがしばしばあります。上のような仕組みを本制度に加え、後日明らかになった危険性を、より速やかに医療現場に伝えることができるようになれば、より被害を減らすことにつながるでしょう。このような仕組みをも加えた本制度が、仮に十分に機能することになれば、本制度はより優れたものになり、本制度は現在以上に「世界に冠たる」制度となるものと思われます。

以上のように、いずれにせよ私としては、たとえばワーキンググループを新たに設置するなどして具体的なプランをいくつか作成し、その具体的な案について課題や懸念がどの程度あるかを検討するなど、具体的な検討を試みるべきと考えます。よろしくご検討のほどお願い申し上げます。