

② 各設問の「その他」欄への記述

問 1-5 職業－その他

No.	問 1-5 職業－その他
1	会社経営

問 1-6 同居者－その他

No.	問 1-6 同居者－その他
1	孫
2	孫

問 2-7 感染原因の薬剤投与を受けた理由－その他

No.	問 2-7 感染原因の薬剤投与を受けた理由－その他
1	上行大動脈人工血管置換術
2	狭心症のバイパス手術
3	心臓バイパス手術
4	十二指腸潰瘍
5	心臓弁膜症
6	心臓バイパス手術
7	大動脈弁閉鎖不全狭窄症、うっ血性心不全、大動脈弁置換手術
8	心臓
9	右卵管角切除術
10	冠動脈バイパス手術
11	連合弁膜症（弁置換）
12	心臓バイパス
13	解離性動脈瘤
14	冠動脈バイパス術
15	腸の憩室炎
16	食堂腫瘍
17	バイパス手術
18	腹部大動脈瘤破裂
19	心臓
20	胆のう摘出術
21	大動脈弁下狭窄症
22	心臓バイパス
23	心臓バイパス
24	心臓
25	僧帽弁人工弁置換術
26	心臓
27	心臓バイパス
28	心臓バイパス
29	心筋梗塞でバイパスを造る
30	バイパス手術
31	膿胸
32	総胆管結石
33	心臓バイパス手術
34	頸椎血管腫
35	胃潰瘍
36	心臓弁膜症
37	乳癌
38	心臓
39	胃潰瘍

問 2-7-1 感染原因の薬剤投与を受けた外科的手術

No.	問 2-7-1 感染原因の薬剤投与を受けた外科的手術
1	上行大動脈人工血管置換術
2	狭心症のバイパス手術
3	心臓バイパス手術
4	十二指腸潰瘍
5	心臓弁膜症
6	心臓バイパス手術
7	大動脈弁閉鎖不全狭窄症、うっ血性心不全、大動脈弁置換手術
8	心臓
9	右卵管角切除術
10	冠動脈バイパス手術
11	連合弁膜症（弁置換）
12	心臓バイパス
13	解離性動脈瘤
14	冠動脈バイパス術
15	腸の憩室炎
16	食堂腫瘍
17	バイパス手術
18	腹部大動脈瘤破裂
19	心臓
20	胆のう摘出術
21	大動脈弁下狭窄症
22	心臓バイパス
23	心臓バイパス
24	心臓
25	僧帽弁人工弁置換術
26	心臓
27	心臓バイパス
28	心臓バイパス
29	心筋梗塞でバイパスを造る
30	バイパス手術
31	膿胸
32	総胆管結石
33	心臓バイパス手術
34	頸椎血管腫
35	胃潰瘍
36	心臓弁膜症
37	乳癌
38	心臓
39	胃潰瘍

問 2-9 肝炎と診断された頃、身の回りの世話をしていた人—その他

No.	問 2-9 肝炎と診断された頃、身の回りの世話をしていた人—その他
1	故人の父母
2	故人の嫁
3	孫
4	母

問 2-11 肝炎診断確定時の症状－その他

No.	問 2-11 肝炎診断確定時の症状－その他
1	黄疸が全身に出た、目も真っ黄色
2	吐き気、全ての臭いが気になる
3	出血傾向あり
4	食欲不振
5	食欲不振
6	食欲がない
7	腹が膨らんでいるので、常に撫でていた
8	全身のかゆみ
9	身体全体のむずかゆさ（虫がはっている）、腹部の膨満感、コーラのような泡状の尿
10	高血圧
11	腹水
12	腹水が溜まっていた
13	黄疸

問 2-12 受けた治療－肝癌に対する治療

No.	問 2-12 受けた治療－肝癌に対する治療
1	エタノール塞栓治療、初期はレーザー
2	手術をする、肝動注両方
3	ラジオ波
4	冠動脈塞栓術、放射線
5	ラジオ波、カテーテル、放射線
6	カテーテルによる治療
7	カテーテル治療

問 2-12 受けた治療－その他

No.	問 2-12 受けた治療－その他
1	プロマック
2	エタノール療法

問 3-1 故人の闘病中に故人から相談をうけたこと－その他

No.	問 3-1 故人の闘病中に故人から相談をうけたこと－その他
1	重い肝炎だったので、仕事に戻れない事を本人はショックを受けていた。経済面は、姉の私と同居していたので、心配はしていなかったと思う。

問 3-1-1 相談を受けた内容

No.	問 3-1-1 相談を受けた内容	
1	1.病気	心臓の術後、肝炎になった理由不明
2	1.病気	悪くなるばかりなので、自殺した方がいいと話していました
3	1.病気	会社に復帰できるかどうか、仕事ができるかどうか心配でした
4	1.病気	疲れやすい体質となったこと
5	1.病気	肝炎に対する病気の不安について
6	1.病気	薬を飲んだり、治療を受けているのに体調があまり良くならない。何故なんだろう。
7	1.病気	なかなか良くならないので、病院の先生が何か言っていなかったかと私に聞いてきました。本人は何で治らないかわからないので不安だったと思います。
8	1.病気	効果的な治療法や根治できるのかなどの悩みなど。感染経路が不明などのいらいらなどを訴えることも多かった。
9	1.病気	元々の病気が治ったのに、肝炎になってしまったことを悔やんでいた。
10	1.病気	いつも気持ちが不安になっていた
11	1.病気	術後、創部が感染し、通院するもなかなか完治しないことがかなり不安だった。
12	1.病気	進行状態を気にしていた。
13	1.病気	医師からの説明を知らせてくれ、治療方法とか今後たぶん迎えるであろう将来を聞かされました。
14	1.病気	肝臓が悪くなった現員が思い当たらず困っていた。入院、通院の辛さ。
15	1.病気	常に前向きでしたが、肝がんが再発する度に気弱さが目立っていた。他人の前では常に明るい人であった。
16	1.病気	<ul style="list-style-type: none"> ・あとどのくらい生きられるか。 ・私だけが何故 C 型肝炎にかかってしまったのか。 ・苦しくてもう死にたい、耐えられない。
17	1.病気	初期の頃は完治するものだと思い、それほど思い詰めてはいなかった。故人は前向きに治療し、医師の説明にもノートを取り、肝炎に対して勉強していた。
18	1.病気	食事療法
19	1.病気	病気に関しては自分で家庭の医学書を読んできたみたいで、何回か言っていたことがあった。
20	1.病気	<ul style="list-style-type: none"> ・肝癌への移行 ・家族への感染
21	1.病気	血液での感染があるので、故人のカミソリなど使うなよ！
22	2.経済的なこと	長期入院で給料が減額になるかも。
23	2.経済的なこと	今の状態がいつまで続くことができるかと。
24	2.経済的なこと	子どもが中学・高校生だったので、進学問題で悩みました。
25	2.経済的なこと	今後の生活に対する不安
26	2.経済的なこと	入院や手術等が長引いたら大丈夫か心配していました。
27	2.経済的なこと	私もパートに行っていましたので、心配ないと安心させていました。
28	2.経済的なこと	肝炎が重症化し、仕事も辞めざるを得なかったため、治療費、民間薬の購入費等の援助を頼まれることが多くなった。
29	2.経済的なこと	晩年 2 年は仕事に行けなくなったので、預金を使い果たした。
30	2.経済的なこと	入院、手術により多額の医療費が重なり、退院後は C 型肝炎感染により費用がかかった。子どもの結婚も重なり、出費が多かった。
31	2.経済的なこと	子どもの養育について心配していた。
32	2.経済的なこと	成長期の子どもにかかる教育費は重く本人にのしかかり、病気を抱えて大変であった。治療にも同じである。
33	2.経済的なこと	<ul style="list-style-type: none"> ・何十回も入院するので、毎月の高額医療費を気にしていた。 ・兄弟、姉妹にも迷惑をかけたこと。
34	2.経済的なこと	入院中は給与が出なかったので経済的に苦しく、保健からの給付金でまかなっていた。
35	2.経済的なこと	インターフェロン治療は予算の都合上無理。しかし、受けたい。
36	2.経済的なこと	医療費の負担、交通費。
37	2.経済的なこと	今まで二人で働いて家のローンなどを返していたのにごめんねと言っていた。これからは入院費もいると言っていた。
38	2.経済的なこと	常勤仕事をやめ、不動産アルバイト（友人）の手伝いで生計を立てていた。
39	3.家族関係	子どもにうつるのではないかと、自分でさわったところ（ドアノブ）など消毒でふいて気をつけていました。

No.	問 3-1-1 相談を受けた内容	
40	3.家族関係	父（故人）は近くに住んでいたが、介護などで負担をかけることを気にしていた。
41	3.家族関係	娘の結婚も見届けないと残念がっていた。
42	3.家族関係	<ul style="list-style-type: none"> ・子どものことが心配。 ・孫の面倒がみられない。 ・お父さんばかりに苦労させること。
43	3.家族関係	相談ではなく、お茶を飲みながら姉、弟仲良くやってくれるのが一番うれしいと話していた。
44	3.家族関係	肝炎が子どもにうつらないか心配だった。孫が産まれる時、子どもにも孫にも検査をさせた。独立した子どもに心配かけまいと努力していた。
45	3.家族関係	息子の結婚について
46	3.家族関係	経済的に苦しく離婚した。
47	4.差別や偏見	回りが田んぼで、団地なので噂がすぐ広がるので話さないようにしていた。
48	4.差別や偏見	肝炎である原因がアルコールだと言う人がいて、お酒が好きだったので誤解されたことがあった。
49	5.育児・家事	カロリー計算しても食事が進まないの、自分の好きなものを食べてしまう。
50	5.育児・家事	一切手伝うことができない。子どもを連れて外出が困難。
51	5.育児・家事	<ul style="list-style-type: none"> ・栄養士からの指導もあり、食事の関係について。 ・料理の作り方を妻から何回も教えられる。
52	5.育児・家事	ちょうど入退院を繰り返している時が娘の高校受験と重なり、お願いねと言っていた。
53	6.その他	4～5年目位から、会社へは戻れないと思うようになり、生きる事に対して気持ちが弱くなっていた。姉の私が、「病気を持っても、良い人生を送るように」と言っても、本人の体の事はよく分かっていたのか、諦めの人生（日々）を送っていた。
54	6.その他	人生の2/3は入院の繰り返しで、職場での精神的苦悩があったようです。
55	6.その他	夫の私は、料理の事は全く知らなかったが、自宅療養の折りは、何種類も妻から料理を教わり、お陰で今は、独身の老体にむち打って、妻から教わった料理を作って、生き延びている。感謝、感謝である。
56	6.その他	死に関する事

問 3-2 故人が肝炎に感染していることを知ったときのあなたの気持ちーその他

No.	問 3-2 故人が肝炎に感染していることを知ったときのあなたの気持ちーその他
1	あくまでも輸血によるものだと思っていたが、数年後、旧ミドリ十字の血液製剤が原因では？と考えるようになった。フェブリノゲンという名称は昨年知った。
2	強いショックを受け、病院勤務の友人からC型肝炎の資料をもらい、勉強した。食事にも気を使った。
3	病院の先生は、「C型肝炎は治らない。慢性肝炎だと思って、気長に治療するように」と言って下さいました。そのうちに、きっと良くなると信じていました。
4	故人もそうでしたが、私もなぜ肝炎に感染したのかが全く分からなかった。肝炎と聞いて、自分自身も故人から感染するのでは？との思いもあった。治療法も治療薬も何も知識がなく、今後病気がどう進行していくのかが、一番心配でした。
5	当時、私は肝炎という言葉も知らず、命に関わる病気、これが薬害であることも知らず、もっと情報があったらと、今現在においても悔いが残っています。
6	S63年4月、胃潰瘍で吐血した時、フィブリノゲンを10本投与され、1ヶ月後に黄疸の症状が出た。本屋で肝炎の本を求めて読んだら、非A型、非B型と書いてあり、それが始めでした。

問 3-3 故人が闘病している時のあなたの気持ち—その他

No.	問 3-3 故人が闘病している時のあなたの気持ち—その他
1	肝炎→肝硬変（10年）→肝癌（3年）→死亡。入退院を繰り返していたので、最後に入院した折りも、退院できると思っていました。
2	入退院を繰り返していたので、体調が悪い時は顔色もくすんで悪く、常にどの位生きられるんだろうと思う気持ちで、気のゆるむ時がなかった。
3	主人は入退院を繰り返した。会社に出勤しても、月に2、3度は休んで病院。10年程は病気と闘って、家族に気を使い、会社に気を使って可哀相でした。もし、会社から「退社したら」と肩たたきがあればどうしようかと、心細い事も言っていました。亡くなる2週間前お腹に水がたまり、その治療を始めようとする前に、突然吐血し、気を失ったまま亡くなってしまいました。私も子供達も、病気と闘っているばかりのお父さん、病気が良くなったらと、かすかな希望を持ちながら果たせなくて、とても残念としか言えません。病院からいただいた薬を、絶対安全だと信じて飲んでいました。その薬が原因で、亡くなったとは信じられませんでした。
4	倦怠感や食欲不振をよく訴え、病気について自分の置かれている状況など、よく聞かされていたが、私としては、話を聞いてやるくらいしかできず、時には口論になったりすることもあったが、後で空しくなり、介護している自分もどうして良いか分からず、悩んでいた。
5	私にできることはしましたが、本人の苦しさを取り除くことはできなかったと思います。それが、私の気持ちの中に今も残っています。
6	多分知っていたであろう死期を、私たちに感じられないように、いつも普通に淡々と生活していた主人を見て、いつもありがとうと感謝の気持ちでしたが、私が自分の事、子供の事など将来の事を考え、イライラして、つい病人であることを忘れて、辛くあたってしまった事もありました。20余年沢山の事を考えました。どのように書けばいいのか、まとまりません。アンケートを読んでも、涙が止まりません。
7	常に前向きであった本人が、子供の成長だけを楽しみに頑張っている姿を見て、本当に救えるものなら救ってあげたい。助かる命を見送ってしまったと思うと、悔しさと悲しみで、今もなお悔いが残っている。
8	故人が少しでも気持ちが安らぐように、和紙の古典折り紙の手習いをして、現代的な和紙押し絵をデザインから始めて、作品の完成まで、故人独自作品で190点、古典折り紙は90点。展示会場に展示して好評を得る。来場者の要請があり、残った遺作品は20点のみ。一生懸命故人が、病気の事を忘れ作品を作る姿を見るにつけ、どうか妻の病気が少しでも良くなってほしいと、1人手を合わせ涙をこらえていた。他界する2年程前までの生活であり、私も仕事を辞して専門に看病した。
9	肝炎から慢性肝炎、そして、肝硬変、肝癌となり、その症状は少しずつ重病になり、故人もそれを時々心配していました。

問 3-4 故人の闘病中から死亡に至るまでのあなたの行動—その他

No.	問 3-4 故人の闘病中から死亡に至るまでのあなたの行動—その他
1	入院の時は、朝早くから夕方まで病院で付きっきり。亡くなる3日前からは、泊まりがけでした。
2	1人の生活は無理だと医師から言われ、姉の私と同居していた。私が自営だったので、経済的にも100%面倒をみた。入院費もかかったが、通院も特急とタクシー、又は、タクシー（亶理～仙台の病院）だったので、お金が大変でした。私が働いていなかったら、どうだったのかと思う。
3	毎日、地下鉄の定期券を買って病院へ、仕事が終わると行っていました。ちっともしんどいとは思わず、当たり前のように思っていました。80才の母の面倒もみなければならぬし、子供達はまだ学校だったし、私もよく頑張ったなあと、今になって自分に感心しました。
4	闘病中から亡くなるまで、何度も入退院を繰り返していたが、私自身も仕事、家庭を持ち、職場-病院-帰宅の毎日で、正直、このような毎日がいつまで続くのかと不安だった。故人は私以外に身寄りがなく、結果、私が毎日病院に通う状況でした。
5	入院中は、できるだけ多くの時間を付き添いに充てた。又、家族全員子供等夫婦交替で見守った。
6	度々のラジオ波焼灼術や肝動脈塞栓術の繰り返しで、入退院をしていました。術後、病室へ帰った姿を見て、何度涙を流したか、数えきれません。でも、主人の事を思うと、頑張ろうと自分に言い聞かせていました。最後の手術になった2009年8月、本人は知りませんでしたが、家族は告知されていて、でも普段と変わりなく接していたのがとても辛かった。退院の3日前、ロビーから携帯電話で「母ちゃんありがとう、一杯一杯ありがとうな」と言って切れた。本人はもう死を覚悟していたのかも知れませんでした。私達は、普通以上に仲の良い夫婦だったと思いますし、子供達もそう言ってくれます。でも、もう主人はいません。こんなに悲しいことは、誰にも味わってもらいたくありません。私の正直な気持ちです。
7	日々苦しそうな姿を見ていたので、呼ばれた時、すぐに行けるように、常に主人のそばにいることを心掛けていました。
8	同居であったので、自分も一緒に入院、通院で、行動は一緒でした。

問 3-5 故人の病気に感じてしたこと—その他

No.	問 3-5 故人の病気に感じてしたこと—その他
1	私は、仕事よりも命を大切にという考え方だったので、介護を優先したつもりなので、弟の世話は十分できたと思う。
2	病院には、私たちよりももっと辛そうな人達がたくさんいらっしゃいます。しんどいのは自分だけじゃない。そのうちにきっと良くなる。主人も私もそう信じていたので、あまり悲観的にはなりませんでした。
3	病気について、2人で相談していた。これからのことが、いつも心配であった。
4	近い将来、必ず新薬が開発されると、2人でよく話していました。度々の検査で、医者から肝臓以外は正常ですと、言われていたと聞いています。
5	家族、親族にまったく知らされず、転院した病院で状態を知った。亡くなるまで1ヶ月余りだった。何もかも不信感だけが今も残っている。
6	妹2人が、看病で疲れる私を応援してくれた。子供2人も同様である。
7	自分自身も病人のため、看病するのが大変だった。
8	自営業であったため、故人も体調が悪いながら、他人を頼んで仕事をしていましたが、それも難しくなり、仕事を辞めざるを得ない状況でした。
9	1ヶ月ほど会社の休みを取って、妻の看病に専念したし、親戚の人も交替で面倒を見てくれたし、病院の先生、看護師さんも良くしてくれたので、大変良かったと思う。

問 4-1-1 故人が亡くなられた後の変化

No.	問 4-1-1 故人が亡くなられた後の変化
1	約 22 年間看病していて、家族の苦労は大変でした。特に、故人の母親は、死後精神的に落ち込み、現在も続いている。
2	配偶者のケアが大変であった。
3	夫婦は、車の両輪のように支え合って生きていますので、何かにつけて充実感に欠け、空しさを感じる場合があります。現在は、一人暮らしにも慣れ、友も多く楽しんでます。
4	姉の私がうつになり、現在も通院している。
5	一家の大黒柱を失い、収入面や家族を養う責任を感じ、不安となった。
6	1人で子供の世話をしなければならなくなった。
7	気持ちの変化が一番大きい。介護から解放された思いと、虚無感。実生活では、やっと自分の時間が持てるようになった。
8	亡くなって半年ほど経った頃、急に泣けてきたり、将来のことが不安になって、夜眠れないことが多くなった。
9	故人の苦しみを見ている私は、何もする気にならず、取り残された気持ちと、何故という気持ちが今もある。
10	子供との関係が疎遠になった。
11	寂しさ、悲しみはもちろんのことですが、家族が何らかによって感染していないだろうかとの不安があり、検査したこともありました。
12	経済面で困った。
13	当分不眠が続きましたが、少しずつ眠れるようになっていきます。子供達とも絆が、以前より増して強くなったように思えます。廻りに人に迷惑をかけないようにと、以前にも増して健康に注意するようになったと思います。家事以外は主人に頼ることが多かったのも、その点苦勞しています。
14	経済的問題と精神的な支えを失い、又、主人の両親を支えていくことになった。
15	当然のことですが、眠れない日々が続きました。
16	孤独感。家事仕事の大変さを痛感しました。
17	故人と2人家族でしたので、私が1人になるのを心配した二男が家に帰り、私と生活するようになりました。
18	突然の死でびっくりした。
19	故人の配偶者が、介護の疲れ等で精神的に不安定になり、薬を多用したため、副作用により一時体調を崩した。
20	親子がバラバラになってしまった。故人が存命中は、豊かとは言えないが、笑いの絶えない一家であった。今でも、母親の死が自分を生んだせいだと思っている子供。何とか自分の肝臓移植で、母親を助けたいと思っていた子供。しかし、当時の主治医は、そのことを尋ねた子供に、4,000万円かかると言った。子供は失意でいっぱいの日々を過ごしたと思う。未だに母を思う子供が哀れであり、悲しみの傷は癒えることはありません。
21	妻を失って独身生活が身に付き、何事も即断即決、行動に直ぐ移す。薬草の研究と古典文学の勉強を73才の老体が、病院での治療を併用して行っている。それに、●●●●●●の専任講師もしている(●●●関係)。妻を失って7回忌の私の生活状況である。
22	家族の中心であった主人が亡くなり、私や子供達の悲しみは、月日経っても癒えることはない。和解成立し、給付金もいただきましたが、これからの人生を考えると、不安で仕方がない。
23	失意。今もずっと尾を引いている。

No.	問 4-1-1 故人が亡くなられた後の変化
24	1人暮らしになったため、1人息子が（離れている）ほとんど毎晩電話して、土曜日はよく帰ってきてくれるようです。
25	娘が精神的に不安定になった。
26	51才という若さで亡くなったので、とても淋しかった。いつときは、毎晩のように1人で泣いていました。
27	配偶者（父）が気落ちした。
28	家事を含め、子供の育成。特に食事。

問 6-1 故人に関することで経験したこと－その他

No.	問 6-1 故人に関することで経験したこと－その他
1	弟が最後の入院になった時、主治医は弟のそばに一度も来なかった。ドアを開けてのぞくだけで、肝炎が移るのを避けたのだと思った。
2	医薬品会社の担当が冷たかった。

問 6-1-1 故人に関することで経験した内容

No.	問 6-1-1 故人に関することで経験した内容	
	問 6-1 の回答	その内容
1	1. 医療現場で職員から差別的な態度をとられた	他の患者と防疫処置をとられたと言っていた。
2		医者が弟に一度も触れることがなかった。
3		薬害について提出書類の求めに応じてくれなかった。
4	2. 普段の生活の場で差別的な態度をとられた	故人が肝炎に感染していると知っている人は、やはり二次感染を気にしている人がいた。
5		何もしないでだらけた生活をしている。
6	3. テレビやマスコミの報道で不快な思いをした	被害者意識が強いみたいな報道があったとき。
7		詳しい情報が得られなかった時。
8		情報が知りたいのと、病気がその後どうなるのが心配でした。
9	4. 周囲の肝炎に関する何気ない会話が不快だった	インターフェロンの投薬、誰でも簡単に行えるそぶり。金額が高い。
10		子ども、兄弟等のお見舞いや手伝い
11	5. 故人が闘病中に周囲が支援してくれた	毎週末に兄姉達が見舞いに来て励ましてくれた。精神面でも助けられました。
12		主人の兄が時々お見舞いに来て下さって、励ましてくださいました。
13		配偶者や母と姉妹が面倒を見た。
14		男親の代理
15		医療費の立て替え払い、妹二人の看病応援、子ども二人の看病応援。
16		激励してもらった。
17		入院・通院等に運転が無理な時、友人達に車の送迎をしてもらった。

問 6-2 肝炎判明後に生じた問題－その他

No.	問 6-2 肝炎判明後に生じた問題－その他
1	子ども、親戚にも隠し事はせず、正確な話をした。

問 6-4-2 故人が肝炎に感染したことに對して、あなたがした行動－その他

No.	問 6-4-2 故人が肝炎に感染したことに對して、あなたがした行動－その他
1	ごく普通に毎日の生活をしていた。
2	常日頃おつきあいしていた知人・友人など全ての人達に隠し事はせず、正しいことを話した。

問 7-3 医師に対して

No.	問 7-3 医師に対して
1	大学病院、医師団、学会でC型肝炎の患者の広がりに、早い段階で疑問を持つべきではなかったでしょうか。残念です。

No.	問 7-3 医師に対して
2	S61 年 4 月に初投与されたが、その時点では、この製剤は白血病治療に画期的な処方であったと、後に担当医師から聞いたので、医師に対しては別段悪く思っていない。
3	医師を責めていたわけでもなく、使用した薬の名前を聞いているのに、カルテがない、何を使ったのかわからないなどと、責任逃れが残念です。病院に聞きにもいけず、電話でも薬の名前をなかなか教えてくれず。「もう死ななければならないのだから、どうしても聞いておきたい」という、せっぱつまった言葉が、いつまでも耳から離れません。
4	薬害発生 0% が理想でも、薬も異物であり、副作用が出る可能性もありうると思います。しかし、使用前の検査などで、可否を判断するシステム及び副作用の説明も必要。臨床実験の重要性、リスク開示など、医師と患者のコミュニケーションが大切である。
5	医師に対しては、その当時最大限の治療を実施していただき、感謝している。
6	手術に使用した時点で、このような結果になるとは、分らなかったのでは？分かっていたら、絶対に許せません。
7	医師には責任がない。
8	当時には C 型肝炎の原因が薬だと分らなかったのが、先生を責めるわけありません。
9	使用のリスクについて、説明してほしかった。
10	医師に対しては、当時最善を尽くして治療していただいたので、感謝の気持ちだけです。病院に対しては、カルテの開示拒否などがあり、不信感が残った。
11	なんとも言えない気持ちです。信用できないという気持ちがあります。
12	医師も安全にものであるかどうか、研修した上で使ってほしかった。
13	問題があると判っていたら、絶対に使ってもらいたくなかった。
14	外科手術の困難は理解できるが、内外の研究等を怠ってほしくなかった。同時期、私は帝王切開でお産をしたが、肝炎にかかっていません。
15	手術前の説明では、1 週間～10 日入院と聞いていたので、本人も家族も深刻に受け止めていなかったが、フィブリノゲンを使用しなければならぬ結果を作ってしまった（2 回の手術）事に対し、憤りを感じていたのではないかと思う。
16	あの時点では分らなかったのが、仕方がないと思う。
17	心臓のバイパス手術に関しては、とても良くして下さったので、先生には感謝しているくらいです。
18	やむを得ないと思う。
19	故人の場合は、手術に必要な薬剤だったと思っております。
20	どのような病気になっても、安心して受けられる病院でありますように。
21	よくしていただいたと思う。
22	出産時の出血が原因であるが、フィブリノゲンという薬害の根源の薬しかなかったのか？その時の先生は命を救うための処置であり、やむを得ませんが、当時の先生を身内が探し当て、面会して当時の事を聞き、先生が「ミドリはこの薬剤に対して、もっと重篤性があると説明するべきであった。知っていれば、当時の対応も注意深くしたるうに。何故、ミドリが言わなかったのか、不思議に思う」と言った。
23	患者に対して、製剤に関する事実の話をするべきである。家族に対しても同様である。
24	医師を責めるつもりはございません。
25	医師に対しては、特に何も思わないが、しかし、病気を治療のための手術で、命を亡くしてしまうことになった。手術を受けなければ良かったと思った。
26	国が許可したからといって、安心、安全ではない。世界の情報をよく見て、製剤を使用してほしい。人の命を預かる立場にある者として当然です。薬害は、医者にも倫理的責任があると思う。
27	S63 年 4 月頃、医者は薬害というものを、ご存知なかったのでしょうか。
28	当時は使うことが多かったのではないかと思う。医師に対しては、何も思っていない。
29	責任がないとされる事が分かって、やっと医療機関から通知があった。その態度は、医療従事者としての態度としては、失格である。状況が違っていれば、通知していないのでは？
30	感謝はしている。
31	線香をあげに来てもらいたい。

問 7-3 国に対して

No.	問 7-3 国に対して
1	薬の臨床試験をきちんとして、ダメなものはすぐに排除してほしい。厳しい目を光らせてほしい。
2	C型患者の救済をお願いします。 ・薬害に対する研究所があるのでしょうか ・病院治療費 ・働けない人の生活費 ・介護施設の費用 命のある限り、保障してあげて下さい。
3	S61年当時、この製剤によりC型肝炎になる可能性があるかと判っていたら、それは罪です。
4	非加熱製剤が害を与えることが分かった時点で、すぐ回収、中止ができていればと思うと、本当に残念で仕方がありません。薬の恐ろしさをつくづく感じている。薬害で苦しむことのないよう、安心して治療できる国にしてほしい。
5	薬害発生0%が理想でも、薬も異物であり、副作用が出る可能性もありうると思います。しかし、使用前の検査などで、可否を判断するシステム及び副作用の説明も必要。臨床実験の重要性、リスク開示など、医師と患者のコミュニケーションが大切である。
6	恐ろしい肝炎で苦しみ、インターフェロンもだめで、仕事ができなくなってしまった弟が、原因を知ったらどんな言葉を発したのだろうと思う。悔しさでいっぱいでしょう。
7	国民の安全管理の徹底
8	二度と薬害が起きないように、厚労省が国民の立場で安全第一を目指してほしい。
9	すべての薬品を、安易に認定しないでほしい。
10	薬害患者を早期救済し、苦しんでいる人を助けてほしい。
11	製薬会社には、どんな事があっても、絶対に害になるなんて事があってはいけません。国はもっと強くなってほしい。
12	もっと早い時期に、使用を中止してほしい。
13	病気を治す薬で、新たに重い病気に感染する。この事の重大さを理解してほしい。
14	患者の気持ちになって、早い対応をしていただきたい。患者とその家族は、苦しんでいるのですから。
15	危険な薬剤を作らないよう、そして、使用しないよう、許可しないように努めてほしい。
16	問題があると判っていたら、絶対に使ってもらいたくなかった。
17	感染拡大の被害を防止できなかった国の責任を大きいと思います。生命、財産を守る事をおろそかにした。
18	国は1人1人の民から成り立っていると思います。1人1人の生命が国であると思う。生命を大切にしなければ、国は滅びます。結果に対して必ず原因を追及し、正しい対処してほしい。
19	もっと早く対処してほしい。
20	知ってて知らん顔するな。
21	どのような基準と安全性によって判断し、使用したのか説明を求めます。
22	認可基準を見直すこと。
23	しっかりとした検査をして、認可してほしい。
24	今もまだ苦しんでいる人が、一日でも早く救われますように願っています。
25	原因の究明と対策を、もっとスピーディーに。
26	国は緩慢そのものである。非を認めず、争う姿勢を常に持っている。薬害(C型肝炎に限らず)という重み、観念が全くなかった。国そのものがあり方を変えない限り、薬害はなくなる。反省の意味が判らないのでは？
27	医療費全額、生活費保障(本人と家族)全額
28	国はある程度認識していたのでは？これからは、二度とこのような事が起こらないことを祈ります。
29	病気を治療するために受けた手術で、十分な検査をされていない薬で苦しみ、亡くならなければならなかった肝炎患者。そして、今もお治療されている人々に、せめて医療費の免除をしてほしい。
30	その頃、アメリカでは使用禁止になっているとの情報が入っていたのではないですか。疑わしき製剤を国が許可→被害者続出→国の遅い対応。こういうことが、今まで何度も繰り返されてきました。国(厚労省)は、儲け主義の製薬会社との馴れ合いを止めて、国民に信頼されるよう、薬害を未然に防いでほしい。
31	生命の大切さを知ってほしい。
32	もっと早く薬害を公表して、対策をとってほしい。そうすれば、死なずに済んだかもしれない。
33	薬害肝炎を全面的に支援してほしい。
34	しっかりと薬行政を行い、良い薬は早期に承認し、問題が疑われる場合、即、使用を中止させるなどの対応の早さ。
35	早く危険性を明らかにすべきだった。
36	線香をあげに来てもらいたい。

問 7-3 製薬会社に対して

No.	問 7-3 製薬会社に対して
1	薬害患者を持った家族の苦しみは、経済的にも精神的にも、一生背負って生きていかなければなりません。会社が倒産しても、救済に全力を上げて下さい。
2	S61年当時、この製剤によりC型肝炎になる可能性があるかと判っていたら、それは罪です。
3	利益ばかり考えないで、情報をもっと敏感に、絶対に薬害の被害が起こらないよう願います。
4	薬害発生0%が理想でも、薬も異物であり、副作用が出る可能性もありうると思います。しかし、使用前の検査などで、可否を判断するシステム及び副作用の説明も必要。臨床実験の重要性、リスク開示など、医師と患者のコミュニケーションが大切である。
5	利益を求めるだけではなく、もっとモラルを持って経営してもらいたい。命を大切に考えること。
6	人命を第一に考えてほしい。
7	利益優先が、薬害肝炎被害者を増大したと言える。製薬会社の良心を、国が指導するべきだと思う。
8	製造は慎重にしてほしい。人の命が第一です。
9	今後、このような薬で苦しむ事のないよう、十分に気をつけて薬を作してほしい。
10	害のある薬を世に出すことはダメ。それは常識です。
11	もっと早い時期に、使用を中止してほしい。
12	怨、怒
13	患者の気持ちになって、早い対応をしていただきたい。患者とその家族は、苦しんでいるのですから。
14	安全な薬剤の研究と使用を考え、二度と薬害を起こすことのないようにしてほしい。
15	問題があると判っていたら、絶対に使ってもらいたくなかった。
16	社会的に崇高な会社だと思っていましたが、患者や医療機関に責任を押し付ける、二枚舌の社会構造を直してほしい。
17	生命を救うのも薬であるけれど、薬は毒にもなる事を考えてほしい。大黒柱を失った被害者を、自分の事として考えてほしい。心ある仕事をして下さい。
18	許されないことだと思う。今後、絶対薬害が起きないようにしてほしい。
19	金もうけばかりで、安全を考えてほしい。
20	現在、和解していない患者への、一律保障を望みます。
21	命の大切さを考えてほしい。長い闘病生活を送って亡くなった主人は、さぞ残念だったと思います。私も残念でたまりません。
22	二度とこのような悲しい事が起こらないように、安全な薬を作してほしい。
23	社会的責任の自覚
24	大量殺人集団である。尊い人の命より、国と一緒に金儲け。このような企業に対して、法的制裁をしない日本の司法に幻滅を感じる。名前を変えて、またこんな会社が出るのであろう。失った大きなものを、どうしても返してほしい。
25	医療費全額、生活費保障全額
26	まず製薬会社、長年の実験研究を重ねてほしい。
27	十分な責任を取ったとは思えない。
28	国民はモルモット（実験材料）ではない。被害者が出たので、保障したではないかとの安易な無責任な考えでは、命は守れない。儲け主義では困る。他国の情報も先手先手で取り入れて、安心、安全な薬、製剤を開発、提供してほしい。
29	人のために役立ってほしいと思います。薬害は、大量殺人とあまり変わらないのではないかと考えています。
30	薬害の危険性を把握しながら、適切な対応を怠った事は、今でも腹立たしいです。
31	自社の利益のために、副作用のある薬を安易に出してほしくなかった。
32	二度とそういう薬を作らないでほしい。
33	薬を生業として利益を得ている以上、問題が発生した場合、しっかりと責任をとるという姿勢、営業方針でなければ廃業せよ。
34	早く危険性を明らかにすべきだった。
35	頭を下げて来てもらいたい。

第3章 薬害肝炎の発生・拡大に関する薬務行政の責任

(1) 薬事行政における情報の取扱い

分担研究者：磯部 哲（獨協大学 法学部）

研究協力者：松下 一章（東海大学 専門職大学院 代々木教学課）

はじめに

本分担研究においては、主に行政法学・医事法学の視点から、「情報の取扱い」の問題に関心を寄せてきた。

中間報告書においても、薬事行政において、情報の取扱いの適性を確保することの重要性を指摘した。「薬害肝炎においても、製薬企業から重要な情報が適切に報告・伝達されていれば、また、副作用情報や海外での規制状況等の情報を適時に収集し、その情報を迅速・的確に分析できていれば、行政や医療関係者らも、より早期に適切な対応が可能であったろう。各当事者が、それぞれの立場から、情報を上手に取りさばくことは極めて重要である。」¹⁶

そもそも、国民にとって重要な情報が隠蔽されるか、あるいは必要な情報提供等が懈怠されたような場合、かかる情報の存在自体を不知かもしれない私人から、国や企業・事業者に対して適正な情報提供を促すことは困難であることが予想される。そこで例えば、市民生活の安全確保という観点からは、安全情報（食品・薬品・製品等の安全情報、環境情報、災害情報、生活安全情報等）を市民に周知する意味での公表、提供、公開は積極的に評価すべきとして、これを行政主体が懈怠した場合の国家賠償の可能性を示唆する見解もある¹⁷。

しかし、むしろかかる場面においては一においても、であろうか一、悪結果が発生するより前の問題として、「情報の流れ」に必然的に伴うべき「職務上の倫理」に着目する必要があるように思われる。すなわち、私人と行政とが同様の説明責務や情報保障義務があるとまでは言うことができないと思われるが、しかし、そもそもある民間企業それ自体は私人であるとしても、そこで働く専門職・技術者らには、その高度な専門性に鑑みて特殊職業倫理上の義務が観念され得る。医師・薬剤師等のプロフェッション、あるいは企業内のその他技術者固有の倫理問題として、「情報の取扱い」に関する自主自律的な職業上の義務を定める規範や、当該義務の遵守確保のための仕組みを通じて、必要な情報の流れを確保するという視点は、もっと重視されてよいのではないか¹⁸。

¹⁶ 平成 20 年度 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）『薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 中間報告書（平成 21 年 3 月）』20 頁

¹⁷ 参照、野村武司「情報と安全」公法研究 69 号（2007 年）199 頁。中間報告書においても、次のように指摘した。「行政は、製薬企業や医療機関などが一次的に収集した情報の提供を受け、適切に管理、分析し、自ら保有する情報を関係者へ提供するというだけでなく、より積極的な役割を果たすことが期待される。たとえば、公衆衛生上の危害発生防止のための規制権限を持つ行政としては、権限を発動すべき事態が生じていないかどうかを常に適切に把握するため、必要な情報を収集すべき立場にある。また、被害発生が確認された後の国民への情報伝達のあり方が問われているという観点からは、当該情報の持つ意味や重要性を情報の保有者にリマインドするためにも、製薬企業や医療機関、医療従事者らが一定の重要情報を患者らへ提供・公表するよう義務付けたり、行政指導を通してそれらを促したりすることなども求められよう。医薬品情報の円滑な伝達・提供を促進するために、行政の積極的な姿勢が期待される。」

¹⁸ 最終提言参考資料 第 3(5) 医療機関における安全対策において、「薬剤師が、薬の専門家として、薬剤に関する業務全般に責任を持って主体的に関与し、薬害防止のための役割を全うできるよう、必要な環境整備を図るべきではないか」と記されていることと、一部近接した問題意識でもあろう。

以下、原子力技術者倫理など他分野における倫理規程の状況等も参照しつつ、若干の基礎理論的な考察を行うこととする。

1) 添付文書をめぐる判例から

研究班『中間報告書』のうち、「案5：添付文書をより公的な文書に位置づける」にも関連する問題ではあるが、昨年度は、医療現場への重要な情報伝達手段である「添付文書」について、これを作成する企業に対し、記載内容の正確さを確保し、最新かつ客観的な科学的知見を反映させることなどを義務付けるほか、その内容や表現について厚労省が十分に精査する必要性のあることなどを指摘した。今年度も、肝炎訴訟各地裁判決を分析する作業を通じて、法的な観点から改めて、あるべき添付文書の作成ないし利用のあり方などを考察してきたところである。

その中で、①製薬企業における添付文書の作成（及びそれに先立つ必要な情報収集、評価）、改訂及び医療従事者・医療機関への伝達のいずれもが、正確、客観的かつ最新の情報を反映させた形で適時適切になされるべきこと、②受け手である医療従事者における記載内容の正確な把握と理解（医師らが添付文書の内容を理解せず、あるいは理解しようと努めることもせず医薬品を使用・処方したことにより起きた事件は少なくない¹⁹）、③医療現場等に何らかの疑義や新知見が存する場合には、関係者による積極的かつ迅速な情報提供・共有が図られるべきことなどについては、すでに多く指摘のあるところでもあった。

そのうえで、④医師、薬剤師及び国民が広く添付文書情報にアクセスできるよう、添付文書関連データベースの充実等も重要な課題の1つであるが、さらに、⑤国民が安全に医薬品を使用できるように、薬剤師の果たすべき役割にも注目すべきであると考えられる。添付文書の内容に精通するだけでなく、患者/国民に直接薬を手渡す機会に必要な情報の提供や収集を行う、関係者間の情報共有を促進させる等々、薬害防止の観点から、医薬品を取り扱うプロフェッションとしていかなる場面でどのような役割を担うべきかを、今後具体的に検討することが必要である。そのような観点からも、情報をめぐる倫理規範のあり方に着目することは、必要かつ有用であるように思われる。

2) 現代社会における国民の安全 — 専門職・技術者を信頼できることの重要性

現代社会は、非常に複雑な分業によって成り立っている。多くの人は、家に住み、電気やガスを用い、水を飲みご飯を食べ、道を歩き橋を渡って地下鉄などに乗って職場に行く、子供は学校に行き、病気になれば医師に診てもらい、薬局で入手した薬を飲む、というような日々を送るわけであるが、そうした日々の安全の多くを、建築、土木、農漁業、教育、医療等の、それぞれの専門職（profession）ないし技術者に委ねている。医者のようにフェイス・トゥ・フェイスで会話をするなどを通じて相手を選ぶことができる場合（救急医療などであれば話は違ふであろうが）はともかく、クスリの品質確

¹⁹ たとえば最判平成14年11月8日裁判所時報1327号1頁・判時1809号30頁・判タ1111号135頁は、「精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務がある」と述べていた（医薬品添付文書の記載と医師の注意義務について判示した最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁を踏襲したものと指摘されている）。

保などの問題であればそうもいかないわけであるから、なおさら一層、製薬企業及びそこに働く専門職・技術者らを信頼せざるを得ない立場に置かれている。

独立性の高い法曹、聖職者などと異なり、専門職・技術者であっても雇われの身として勤務する形態の多い業界においては、会社の不利益になるようなことをしにくい、上司の命令に従うことを強要されるなどの事情によって、詰まるところ安全をないがしろにしてしまわないかが、気がかりとなってくる。公衆に不合理な不利益が及ばないようにするためにも、彼らが専門職・技術者倫理を身につけること及びその遵守を担保する仕組みのあることが必要である。

3) 倫理規程を策定する動き

専門職・技術者といっても、土木、機械、情報処理など様々な分野があり、分野ごとに守るべき倫理も多少異なるのであって、そこで、分野ごとの各々の組織では、倫理規程を定め、会員に遵守を呼びかけるのが通例である。とりわけ 1998(H10)年から 1999(H11)年の間は、各学協会による倫理規程の策定ないし改訂の動きも活発であった。たとえば、日本技術士会「技術士倫理要綱」(1961 制定、1999 改訂)、土木学会「土木技術者の信条および実践要綱」(1938 制定)・同「土木技術者の倫理規定」(1999 制定)、情報処理学会「情報処理学会倫理綱領」(1996 制定)、電気学会「倫理綱領」(1998 制定、2007 行動規範の制定)、電子情報通信学会「倫理綱領」(1998 制定)等々である。本稿で後に参照する日本原子力学会にも「倫理規程」(2005 制定、2009 年改訂)が存在する一方、薬事に関連するものとして、日本薬剤師会「薬剤師倫理規定」(1968 年制定、1997 年全面改訂)日本製薬工業協会「製薬協企業行動憲章」(1997 年制定、2004 年改訂)などがある。

学協会が倫理規程をもつ意義について、斑目春樹は次の 3 点を指摘している²⁰。

第一に、技術者(集団)と公衆との関係の良好化に役立つ: すなわち、公衆にとって技術者集団というものは必ずしも分かりやすいものではなく、「独自の価値観に従い、地球を破壊する技術をすら開発する悪魔的な集団」という誤解が生まれることすらありうる。あたりまえのことでも書き記すことで、技術者集団の感覚が異常なものでないことを示すことには最低限なる。まして「他人の知的所有権を侵害してはならない」のように「情報の公開」などと対立する条項、状況によっては公衆が理解しにくい条項ほど、公衆へのきちんとした説明が必要であり、明文化が大切である。

第二に、技術者自身が倫理的に振る舞うのに役立つ: その状況のもとではどう振る舞うべきかを理解していないようでは倫理的であることは難しい。この目的のためには、明文化された技術倫理は短いきれいごとだけではあってはならない。できれば事例まで示されていることが望まれる。相反する条項のどちらを優先するか、ある条項を守れないことによる問題を最小限に止めるにはどのような対処手段があるのか、成功事例、失敗事例も示せれば理想的である²¹。

²⁰ 参照、斑目春樹、http://www.tokai.t.u-tokyo.ac.jp/~madarame/rinri_note.html

²¹ 斑目の指摘は正鵠を得ている面があるが、他方で、第二の点については若干注意を要する点もある。たとえば、生命科学技術の問題を巡っても倫理指針の類は数多く策定されているのであるが、そうしたガイドラインの叢生とでもいべき状況を前に唄孝一などが指摘したように(参照、唄孝一=宇都木伸=佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(上)」ジュリスト 1193 号(2001 年)40 頁)、ガイドラインの主な名宛人である研究者・医師らは、「マニュアル型」ともいべきスタイルを概して好む傾向があり、研究において守られるべきスタンダードが詳細に規定され、関係者がその通りに従っていれば、(仮にそのガイドラインの意図を真に理解していなくても)結果的に適正に行動したことになるという作りになっているのであって、そのことは、ある意味では非常な「頼りがい」があるということであるが、同時に、(そうした規範を遵守することの意味を)「考えなくさせる」、「考えなくても済む」と

第三に、技術倫理を守れないような極限状況に追い込まれるのを未然に防止することにも役立つ：明文化された技術倫理を上司に示して、上司の圧力を撥ね退けるのにも使えるであろう。所属する組織を点検する資料とし、技術者倫理に反する行為をしなければならないような状況の発生を少なくするよう、組織を変革していくのにも使える。

さらに斑目は、日本人には不言実行こそが最良という考えが根強いが、技術者も自分の倫理観をもっと表現しなければならないのであって、世界的には、倫理観を宣誓しようとするしない技術者は信用できない者とみなされ、恥ずかしいから言わないなどというのは論外であるともいう。また、どうにでも解釈できる玉虫色の倫理規程などは何の役にも立たないのであって、徹底的な議論を通じてより詳細な定め方をすることで、身勝手な解釈を許さず、他人にもきちんと説明できるようなものであるのだからなければならないという。

4) 情報の取扱いをめぐって

2007(H19)年 7 月には東京電力柏崎刈羽原発が損傷した新潟県中越沖地震があったが、同年 12 月には、同地震の震源だった可能性が指摘されている FB 断層について、東電が設置許可申請当時（1988(S63)年）の見解を改め、「活断層である」と認める内容の報告書をまとめたことが問題となった。東電は、2003 年にこの断層が活断層である可能性を既に認識していたというが（トラブル隠しが問題となった直後の時期であることも問題視されている）、「FB 断層を活断層として評価しても、原発の耐震基本設計に影響を与えないとの結果が出たため、あえて公表しなかった」とのことで、地域への情報提供が不十分であったとの批判がなされている。

この問題では、要するに、原子力施設に関する重大な情報を誰がどのような手続を経て評価するか、関係当事者間における情報の共有はいかに図れるのかなどが問われているといえる。リスク・アセスメントや情報公開のあり方、施策の透明性の確保、多様な当事者の参加の保障といった諸課題は、長い間、常に現在進行形の課題であり続けている感もある。医薬品の安全性情報の取扱いの問題とも共通する課題が潜在しているように思われるが、そうした諸課題を、さらに専門職・技術者が遵守すべきとされる倫理規程の実効性のあり方という観点から考察することにも、一定の意義があるように思われる。

わが国の、たとえば日本薬剤師会「薬剤師倫理規定」（1968 年制定、1997 年全面改定）第 6 条（医薬品の安全性等の確保）では、「薬剤師は、常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努める。また医薬品が適正に使用されるよう、調剤及び医薬品の供給に当たり患者等に十分な説明を行う」旨が定められている²²。また、日本製薬工業協会「製薬協企業行動憲章」（1997 年制定、2004 年改定）では、「医薬品の適正使用を確保するため、品質・安全性・有効性に関して、国内外の科学的に裏付けられた情報を的確に提供するとともに、市販後の情報の収集・分析評価とその伝達を迅速に行う」旨が定められており、薬事の世界においても、的確な情報の伝達が必要であることは認識されているようである。もっとも、斑目が指摘するような、「身勝手な解釈を許さず、他人にもきちんと説明できる」ほどの規律密度かといえば、いささか心許ないものと言わざるを得ない。

いう風潮を助長するおそれもある。倫理規程の整備が進むことにも功罪ありうるという点には、注意が必要であろう。

²² その他、日本薬剤師会「新・薬剤師行動計画」（2006 年）が策定され、医薬品の適正使用への貢献の 1 つとして、「医薬品の安全性の確保」への取組みが掲げられ、医薬品の副作用情報等の報告への協力等がよびかけられている。

これに対し、たとえば「日本原子力学会倫理規程」（2005年11月25日制定、最終改訂2009年11月26日）では、「会員は、自らの有する情報の正しさを確認するよう心掛け、公開を旨とし説明責任を果たし、社会的信頼を得るように努める」（憲章5）こととされ、行動の手引では、情報に取扱いに関連しては、正確な情報の取得と確認、原子力の安全に係る情報は、適切かつ積極的に公開すること、不利な情報でも意図的隠蔽は行わないこと、公衆の安全上必要不可欠な情報については、所属する組織にその情報を速やかに公開するように働きかけること、特に専門家でない者には、分かりやすく説明することなどの事項が掲げられている。内容の具体性という点で、大きな違いがあるものと思われる。

いずれにしても、これらの倫理上の諸義務が遵守されることで、直ちに必要な情報の流れが相当程度確保され得ると解するのは楽観的に過ぎようが、しかしながら、日々の安全を技術者らの専門家に委ねている国民は、専門家を信頼せざるを得ないのも事実である。建築行政を例に櫻井敬子教授が指摘されたように²³、技術が社会とかかわりを持ち、かかる倫理規範は安全という社会的要請に対応するためのものとして位置づけられるのであれば、これらは単に法の欠缺を補うという二次的役割にとどまらず、建築行政なり原子力行政なりの適正なガバナンスを構築するという観点からその意義が評価されて然るべきであろう。薬事行政においても、こうした視点は参考とされてよい。

わが国の専門職・技術者の多くは企業組織に属しており、専門職・技術者倫理の実効化は、企業のコンプライアンス体制のあり方という問題の一環として位置づけられるであろうが、そうした専門職・技術者の行為規範の充実・強化を図り、その自律性を確保し、専門職団体や学会等による自己規律の営みをいかに行政規制へ involve するかが、今後の重要な課題となりうるものと思われる。

5) 倫理規程の運用のあり方—フランス医師会制度との若干の比較

分担研究者である磯部はかつて、フランス医師会による懲戒裁判制度の改革の一側面を紹介検討したことがある²⁴。言うまでもなくフランス医師会の組織的特徴や設立までの歴史的経緯・背景、行使する権限の範囲やその目的などは特殊固有のものがあるのであり、わが国における医薬品安全性情報の取扱いをめぐる問題と専門職・技術者倫理とを取り扱う本稿との関係では、大いに牽強附会の感があることは認めざるを得ない。しかしながら、フランス医師会をめぐる議論は、専門職による自律的な倫理規程の運用のあり方を考察する際の1つの重要な視点を示唆するものであったとも思われたので、結びに代えて、あえてここで言及する次第である。

2002(H14)年3月4日「患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律」によってもたらされた改革は、医師会が担ってきた懲戒裁判の組織・人員構成に変更を加え、行政裁判官がこれを主催するという内容であったため、一連の改革には批判が強かった。

すなわち、従来の医師懲戒裁判制度は、「職業裁判所に属するあらゆる訴訟手続がそうであるように、プロフェッションの諸活動は、職業上の諸義務の重要性とそれが要請する制裁とを評価することができる『職業人 (gens du métier)』によってこそよりよく判断される」との思想に対応するべく、

²³ 参照、櫻井敬子「技術と安全」公法研究 69号(2007年)168頁(173頁以下)。

²⁴ 参照、磯部哲「フランス医師懲戒裁判制度についての一考察」原田尚彦先生古稀記念『法治国家と行政訴訟』(有斐閣、2004年)425頁。

第一審を地方評議会自身が、第二審を全国評議会の懲戒部会が担当することとされていたのであるが、その背景には次のような事情があったのに、それを全く理解しない改革であるというのである。

そもそもフランスの医師懲戒裁判の1つの特徴であるが、刑事裁判とは異なり、ここでは「法律なければ犯罪なし (Nullum crimen sine lege)」の原理が妥当せず、職業裁判所によって制裁が科される「懲戒事由 (faute disciplinaire)」を具体的に定めた規定はない²⁵。職業裁判所は、主として公衆衛生法典ないし職業倫理法典に規定された「職業上の義務違反」の有無を審理することとなるが、その判断において必ずしも条文の定式に制限されることはなく、当該医師の専門職としての行動の全体を一般的に評価する権限を有しているものと考えられている²⁶。また、たとえば訴追対象の問題行動以外のそれを、職業倫理の観点から審理することも可能である²⁷。

このように、「職業倫理は、一つの法典の枠の中に閉じこもらない²⁸」のであって、そのことから、「懲戒裁判はけっして制裁を科す効果だけを有するのではなく、同時に判例の積み重ねを通じて、職業倫理規範を創造するものでもある」と理解されてきた。そのため、フランスでは、「医師会の本質的役割は、医師団体に、プロフェッション自身の中から選ばれた賢人によって構成される裁判所を提供するところにあるのでなければならない」との認識が伝統的であったのであり、したがって、「プロフェッション自身の中から選ばれていない」行政裁判官では、職業倫理の奥の奥まで知った上で審理をすることは到底できない（それは医師にしかなし得ない）などとして²⁹、この部分の機構改革は酷評の対象となっているのである。

こうしたフランス的な発想は、わが国での専門職・技術者の倫理規程のあり方を考察する際にも興味深い視座を提供している。すなわち、現在までいくつもの学協会において、倫理規程を策定・改訂する動きは多く見られたのではあるが、肝心なのはそこから先であって、具体的な事故や不祥事への対応の積み重ねを豊かにしていくことが重要である³⁰。フランスでも、2002(H14)年改革によって医師会は「空っぽの器」に墮するであろうかとメモトーが危惧したのは、単に医師会の弱体化が予想されるということだけではなく、「もし医師会が裁判業務を行わないのであれば、医師会による職業倫理の確立は、その力強さを失う」ことになってしまうことをおそれてのことであった³¹。倫理規程というものは、いわば「床の間」に大事に飾っておくようなものではないのであって、技術にまつわる事故や不祥事は不可避免的に発生することを前提にしつつ、実際に倫理規程を適用する実績を通じてこそ、かかる倫理規範は力強さを増すことができるはずである。中長期的な視点からいえば、専門職・技術者の職業上の倫理に精通した者たちの手によって適正な手続で倫理規程の適用がなされるという営み抜きには、彼らの業務の質への社会の信頼を獲得することはおよそ不可能なのではないか、とさえ思われるのである。

²⁵ J.-M. Auby, *Le droit de la santé*, PUF, 1981, p. 56.

²⁶ C.E., 19 oct. 1956, *Princeteau, Rec.*, p. 378.

²⁷ もちろんその際には、審理対象とされる事実のすべてについて本人に釈明の機会を与えなければならないなど、訴追対象者の「防御権(droit de la défense)」が十分に尊重されることが求められる。cf. C.E., 29 mai 2000, *J.C.P.*, 2000, IV, p. 2160, obs. M.-Ch. Rouault.

²⁸ G. Mémeteau, *Droit médical*, 2^{ème} éd., 2003, p. 140.

²⁹ Entretien avec le professeur Jean Penneau, *Méd&Droit* 2002, 55, p.30.

³⁰ いかにも詳細に行動の手引や事例集を定めておいたとしても、あらゆるケースを包括的に網羅できるわけでないこともまた言うまでもなく、手引では想定外だった事故・不祥事が発生することは容易に想定できる。

³¹ G. Mémeteau, *Droit médical*, op. cit., p. 143.

以上のような観点から、最終提言には例えば以下のような記述を追加することが望まれる、と指摘したところである。

○ 情報の適正な取扱いを担保するための自己規律

- ・ 専門職・技術者らには、その高度な専門性に鑑みて特殊職業倫理上の義務が観念できる。専門職団体や学会等による自己規律の営みによって、そうした義務が厳格に遵守されることを通じて、情報の適正な流れを確保し、社会的信頼を得るという視点も必要である。
- ・ 医師・薬剤師などの医薬品を取り扱うプロフェッションであれば、添付文書の記載内容を含む医薬品に関する正確な情報の取得と確認、安全に係る情報は適切かつ積極的に公開すること、だれかに不利な情報でも意図的隠蔽は行わないこと、公衆の安全上必要不可欠な情報については所属する組織にその情報を速やかに公開するように働きかけること、専門家でない者には分かりやすく説明することなどが求められる。

(2) 米国における血漿分画製剤関連の規制の歴史

分担研究者：津谷 喜一郎（東京大学大学院 薬学系研究科）

フィブリノーゲンは日本においては 1962(S37)年申請、1964(S39)年承認、米国においては 1947(S22)年承認、1977(S52)年に再評価で承認を取り消されている。

昨年度の中間報告では、この間の日米で承認にあたって用いられた臨床研究の資料に基づく日米間の比較研究の計画について述べた。

本年度、FDA の Division of Freedom of Information へまず fibrinogen についての資料をリクエストした。それに対する回答によれば、

- (1) 完璧で勤勉な調査を行ったがリクエストに関する資料を見つけることは出来なかった。
(After a thorough and diligent investigation, a search of our records did not locate any documents responsive to your request)
- (2) リクエストされた製品はおそらくバイエルの製品であろう、として関連するリストが添付されてきた。
(We believe that the manufacture of the product you have described may be Bayer (see enclosed printout))

図表 3- 1 US-FDA による、現在市販中ないし承認取り消しとなった製品リストのうち、フィブリノーゲン関連の箇所

12-Feb 78		LICENSE BY PRODUCTS	
		Active & Revoked Products	
DY-06 Factor IX Complex (continued)			
LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0258	19-AUG-92		Oesterreichisches Institut fuer Haemoderivate Ges.m.b.H.
DY-07 Fibrinogen (Human)			
LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0140	29-SEP-61	07-DEC-77	Baxter Healthcare Corporation
0008	20-JAN-47	07-DEC-77	Bayer Corporation
0052	21-DEC-55	07-DEC-77	E. R. Squibb & Sons, Inc.
0002	01-AUG-57	07-DEC-77	Merck & Co., Inc.
0099	19-AUG-54	07-DEC-77	Michigan Biologic Products Institute
DY-08 Fibrinogen with Antihemophilic Factor (Human)			
LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0008	18-JUN-64	30-OCT-70	Bayer Corporation
DY-09 Fibrinolysin (Human)			
LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0002	26-APR-60	18-NOV-85	Merck & Co., Inc.
DY-10 Fibrinolysin and Desoxyribonuclease Combined (Bovine)			
LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0001	19-APR-60		Parke-Davis, Division of Warner-Lambert Company
DY-11 Fibrinolysin and Desoxyribonuclease Combined (Bovine) with Chloramphenicol			
LICENSE NUMBER	DATE OF LICENSE	DATE OF REVOCATION	ESTABLISHMENT
0001	24-SEP-63		Parke-Davis, Division of Warner-Lambert Company

(3) 承認取り消しされた資料はその後 10 年のみ保存される

(The retention schedule for revoked licenses only extends 10 years after the date that license was revoked)

確かに、図表 3-1 によれば、Bayer の fibrinogen が 1947(S22)年 1 月 20 日に承認され、1977(S52)年 12 月 7 日に他の 4 品目とともに承認取り消しがなされている。

なお、米国調査時に面会した FDA の History Office のスタッフによればこの種の調査は多くはうまくいかない、特に生物学的製剤 (biological product) はもともと FDA は担当しておらず担当組織が歴史的に変遷していることにもよる、とのことであった。

今後も、血漿分画製剤の米国での規制の歴史の認識が必要となることは日本でもあり得よう。そこで、本稿では、米国調査時に入手した米国における生物学的製剤の規制の歴史全般の資料などをもとに、血漿分画製剤に関係する規制行政の歴史を概括することとする。P284 に図表 3-2 として、米国における血漿分画製剤規制の年表を付す。

1) 規制する法律と運用する機関

血漿分画製剤の登場した頃に生物由来の製剤に関する規制を行っていた連邦法を紹介する。血漿分画製剤が生まれる前、生物学的製剤は 2 つの法律で規制されていた。

まず、1902(M35)年に制定された the Biologics Control Act である。これは米国初の生物学的製剤規制に関する法律であり、この法律に基づいて企業は生物学的製剤について一定の規格を満たし、その製造承認を受けなくてはならなくなった。なおこの法律は、1906(M39)年の FDA 設立の元となった Pure Food and Drug Act (純粋食品医薬品法) よりも 4 年早く制定されていたことになる。

これらの規格の設定や承認は、当時米財務省の the Public Health and Marine Hospital Service (1912(M45)年より Public Health Service: PHS, 米公衆衛生局に名称変更) に所属した、米国最初の細菌学研究所の the Hygienic Laboratory が担当することとされた。この研究所はその後再編成などを経て、1930(S5)年に National Institute of Health: NIH (国立衛生研究所, 当時は Institute と単数) となった。なお、その後 1948(S23)年に複数の研究所の umbrella 組織として、National Institutes of Health となっている。

つぎの法律は、1938(S13)年に制定された the Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act である。さきの 1906(M39)年の Pure Food and Drug Act が品質を規制したのに対し、この法律は安全性も規制することになった。また、米国で初めて生物学的製剤を医薬品として扱い、医薬品規制の一部 (粗悪品・誤表記) が適用され、先の the Biological Control Act と分担した規制が行われた。

2) ヒトの血液の利用に関する歴史

これらの法律ができる以前から輸血は実施されていたが、その内容は適当な血液提供者からほぼ直接血液を患者に移すというもので、成功率は低かったとされる。しかし 1901(M34)年に ABO 式血液型が発見されると血液型の違いによる事故が減り、さらに 1914(T3)年にクエン酸ナトリウムの抗凝