

H23. 11. 18時点における「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」
の争点整理に関する意見

藤村 啓

1 抗がん剤救済制度の適用対象

ア 救済の対象は何かが問題解決の鍵である。また、抗がん剤救済制度が公的保障制度である以上、制度の正当性が求められるが、その根拠も結局は何を救済の対象とするかに係る。

現行救済制度は、研究会の報告書によれば、当時（昭和51年）の医療の見地からすれば、適正な投薬治療があれば疾病が治癒ないし寛解し、労働能力ないしQOLといった法益を回復できるといえる疾病において、薬害としてその法益が侵害され回復を見なかった場合に救済ないし保障することとし、ここに制度の正当性の根拠を求めているものと解される。抗がん剤はこの基準で否定されたことになる。

イ がん疾病の場合、現行制度の対象疾病と同視できる上記の被侵害法益はあるのか、あるとすればそれはいかなるがん腫に、いかなる病態（ステージには限らない）の場合に認められるのか。これを全がん腫について分析、検討してみる必要があると思うが、そうした作業はどの程度可能か、また有意の結論を期待できるか。

2 因果関係の問題

ア 救済制度における『因果関係』の定義・概念と証明責任の明確化の必要性。

同じ用語でもそれをを用いる目的により内容が異なってくるので混乱を生じる。法律の分野では、条件的因果関係（自然の因果関係）と相当因果関係の別があるところ、救済制度においても、相当因果関係を本質とすべきであろう。問題は、その「相当性」をどう見るかであり、必ずしも一律不変であるとするのは正に相当ではなく、各行政施策の目的その他その施策の実行可能性等様々な現実的要因により相対的であってもよいであろう。

いずれにしても、抗がん剤による健康被害といえる場合の因果関係について、こういう場合に因果関係があるとするとの定義を明確に定め、かつ、その証明責任を明確に

定めておかないと、現行救済制度の薬剤の場合と異なり、公平妥当な因果関係の判断手続を保証することは不可能であろう。また、裁定に不服の場合、訴訟等においても因果関係の点で審理が停滞する。

イ 抗がん剤の影響によるとの判断は可能なのか。

健康被害であると訴えられている現象と抗がん剤投与との相当因果関係の有無の判断は、上のおり、因果関係の定義と証明責任の明確な法定化がないと不可能である。

しかし、取り分け定義付けの点は可能であろうか。上記現象がすべて抗がん剤により引き起こされたといえる場合、他の薬剤との相乗効果による場合、患者の全身状態との相乗効果による場合（表現の適否はご容赦ください）、その因果の関性に強弱の幅がある場合、その他恐らく専門医によれば無数に近いケースの指摘があることと思われるが、それらを踏まえて妥当する因果関係の定義が可能なのか。これまでの専門委員の方々の話からすると、因果関係の明瞭ながん腫や病態等に限って救済対象とする等しない限り、一般的には困難なように思われる。

ウ 因果関係を判定できる体制を作れるかどうかの点も、ア及びイの点の処理次第というほかない。

エ 現実には、因果関係の判然としない「ある」とも「ない」とも言い難い事例が大半で、金銭給付を内容とする救済制度であるからその公平な運営が求められるが、その実現を図ろうとすれば、判断時間も無制約ではないから、因果関係の認定判断には大変な労力が求められ、そんな判断に耐えられる能力を有する人材は限られるであろうし、そもそも人材は、本来の部署で本来の業務に全力を挙げており、その力を削いで、より大きな利益を失うことになる。

そうすると、公平性、時間の制約を考えると、因果関係の判断はゆるやかなものとなり、認定者らの裁量の下に「因果関係がないとはいえない」ものは救済するということになるであろうが、後記の社会情勢の変容を考えると、膨大な費用を要することとなり、現実性のない制度設計となろう。これを回避するには、以上の判断に疑義を差し挟まないで済むがん腫に限定するということが考えられるが、そうすると救済制度として

そのようなものが可能かという次の障害が出てくる。

なお、現行制度の因果関係の判断の運用基準は上のゆるやかな基準のようであるから、抗がん剤を現行制度に取り入れるとなると、因果関係も同基準で判断されることになる。現行制度の対象薬品は、抗がん剤ないしがん疾病と異質なところがあり、上記のような基準でも合理性があるといえなくはないのであろう。

オ 救済制度の公平な運営の観点からは、審査決定から行政不服申立制度そして訴訟への移行という不服申立手続の整備も考慮する必要があり、この点の考察も欠かせない。その際、因果関係に上記のような問題を抱えていては、この点でも大きな課題が残る。

3 適正使用の問題

従来の専門委員の意見やヒヤリングの結果を総合して考えると、救済制度の公平妥当な運用の観点から一義的明白な基準として「適正使用基準」を設けることは、本体のがん医療の現実とは相容れないものがあるように窺われる。適正使用の基準として挙げられるのは、ガイドラインとか能書の記載であるが、これらは個別の臨床現場での判断に当たっては決定的事由とはならないようである。事項にもよるのであろうが、直ちに法的責任や行政救済の基準にはなり得ない性質のものとして解すべきものであろう。

そうすると、「適正使用」の基準を外すことになるが、それでは現行制度に抗がん剤を採り入れることはできないし、そのために別途独立の救済制度を設けることは到底できない相談であろう。

4 医療委縮や医薬品開発製造への消極的影響の問題

がん治療全体の中で考えるのが適切な問題点であると考えられる。なお、訴訟増加等訴訟問題との関係も指摘があるが、現状では議論の根拠とすべき情報、資料が不十分である。

5 超高齢国家・社会の公的保障制度のあり様

ア 日本は、現在世界一の高齢者国家である上、人口動態の予測によれば、更なる超高齢国家へと驀進するばかりで、ピークとされる2050年時における予測人口は1億を切る一方、そのうち65歳以上の占める割合が40%近くにもなるとの統計上の予測数値が出ている。これに、経済活動の飛躍的な向上など見込めない現実を併せ考え

るとき、このような超高齢者層を抱えた国家社会において、現状の年金、医療・介護、雇用などに係る公的社会保障制度が維持できないことは明らかである。いわゆる薬害に対する公的保障制度も例外ではあり得ず、上記の点は本検討会の議論に無縁ではない。当然と思いこまれてきた多くの事柄が根底から見直しを求められる。

イ これまでの資料によれば、がん疾病は高齢者になるほど増加する。人間の生命（生体）は細胞の正常な活動を不可欠とするところ、高齢化に伴い、細胞は正常活動能力が衰え、がん細胞が異常増殖を始めるようになってしまうというのであれば、長寿化社会の進展は必然的にがん患者の増加をもたらすのは生体の不可避の約束事であろう。

併せて、生命体として最終章に至った高齢者・超高齢者の現実をどう考えるかの問題もある。その段階の人間の尊厳や幸せとは何かの問題である。日本の医学の、取り分け技術上の進歩と高いレベルで定着した医療保険制度は、人間の生命個体としての自然な推移（変容）と相容れないところがあるのではないか。このような世代に現れるがん疾患にどう対処するのが、合理的であろうか。がん対策の目的の背後にある問題である。

ウ ともあれ、日本社会は、恐ろしい勢いで高齢層のがん患者を増加させていくことになるのだろうか懸念されるが、これに対する医学・医療の全体的ながん対策の取組問題と切り離して、抗がん剤副作用救済制度を立ち上げるとして、上記の現実とバランスの取れた、実効性のある制度はどのようなものが考えられるか。この視点も欠いてはならないと思われる。

6 以上雑駁であるが、現時点での争点に関する意見を述べてみた。いずれにしても、抗がん剤副作用の救済制度の設立の当否の判断は、抱える問題が重大でかつこれらが複雑に絡み合っており、各分野に及ぼす影響は甚大である。したがって、取りあえず立ち上げて運用を後に委ね、運用する中で修正をして完成を図るという手法は許されないように思う。本格的な議論はこれからである。