

人権を無視されて、命の尊厳さえも奪われて、そして皆亡くなっていく。これでは、私たち被害者は、皆殺される。どうしても裁判に訴えて、白黒きちんとさせて、彼らにその責任によって、その責任に立った救済を、命の補償をさせなければならないと思います、私たちは裁判に立ち上がりました。そのとき、たった14人。そして、昨年（1996年）3月12日の和解勧告を受けて和解しましたが、それまで約6年半かかりましたが、当初はあまり原告が増えませんでした。裁判和解の9ヵ月前に、ようやく100人を超えた、そういう状況でした。社会の中で偏見や差別にさらされて、人権を踏みにじられて、プライバシーが漏れることから、なかなか裁判に立ち上がることが出来なかった人が非常に多かったという現実があります。

医師を訴えることの困難

先ほど、スモンとサリドマイドの被害者の方のお話を聞きましたが、スモンの被害者の方が、裁判を闘ってきて医師を告発しなかったのは残念だったとおっしゃってましたが、私たちも何人ものドクター、こいつだけは許せないという医師がおります。しかし当初、この裁判を起こすために色々な投薬証明だとか感染証明だとか、病院側に書いてもらわなければならない。投薬証明などをとるのに、大変苦労しました。病院側は応じてくれなかった。そのために私たちは、当初医師の責任は問わないという形を取りました。しかし今でも、許せない医者たくさんおります。皆、血友病の患者の治療を放り投げた無責任な医師ばかりです。告知もしてくれない、治療もしてくれない。

和解後も問題山積

今、私たちは和解の一時金だけ頂きました。しかし、当時小さかった子が、今は中学生や大学生になっている子もいます。その子たちが学校を出て、働こうと思っても働けないのが現実です。まして、本人が感染した患者であれば、ほとんど就職は出来ません。血友病患者という

だけで、会社からその場で採用を拒否される。そういう中で、裁判で一応の決着はしたといえども、あの中で約束された恒久対策も、私たちが要求するような、意志を十分に反映したものが速やかに実行されない限り、感染した被害者がこの社会で生きていくのは困難であると思います。

一時は偏見や差別もなくなったと思われましたがけれども、偏見、差別ということで直面したこともあります。恒久対策を実現し、国がやってくれる、製薬企業がやってくれるのを座して待つよりも、被害者自らが生き残るという強い決意を持って、自分たちの生きていくための福祉事業団、はばたき福祉事業団というのを作りました。その中で、一生懸命患者自らが生きるために、毎日活動しておりますが、その事務所を借りるのさえ、こういうことで使います、HIVの被害の団体の事務所にします、と話すとなかなか見つかりませんでした。不動産屋さんに断られる。まだまだ強い偏見や差別があるんだなと感じました。

おわりに

そして未だに、告知をされない患者もいるということ。これは私たち、全く驚きですが、現実にあります。毎日毎日、新しい治療薬が開発されて、治療は著しく進歩しましたが、明日にも危ないという患者は日々増え続けています。そのために私たちは、一生懸命、そういう人たちの家族のために、出来るだけ精神的、肉体的負担を軽くしようと皆で助け合って活動しています。裁判の手続きを踏んでいない人が500～600人いるんじゃないかと思います。その人たちが1日でも早く裁判の手続きをして、やはり被害者としてきちんとその被害を社会の中に訴えて、それが社会の中で解決されていくように、今後、薬害が二度と発生しないように、私たちは最大の被害者として、薬害防止に出来る限りの力を注いで参りたいと思います。今後ともよろしく願います。

スモンの闘いに学んで——しみず 清水 つとむ 勉



弁護士、東京 HIV 弁護団

薬害エイズの裁判というのは、大阪と東京で1989年に起こったんですが、スモンの原告団の闘いが非常に参考になったというか、まさにそれを教科書に裁判をやったというのが事実です。（スモンの方々が）記録を残してくれていたということは、その後に闘う者にとってはとても助かりました。また79年に薬事法を改正させたということも、私たちにとって有利に作用しました。スモンの裁判できちんと闘ってくれていなかったら、薬害エイズの裁判ではもっと絶望的な闘いをせざるを得なかったと思います。

欠陥製品「非加熱製剤」

薬害エイズで問題になった非加熱濃縮製剤については、元々構造的に欠陥があるのだということが、東京地方裁判所の和解所見で出されています。一昨年（1995年）の10月6日に出された所見ですが。たくさんの人の血液を集めて作るプール血漿でありながら、ウイルス不活化処理をしていない。ということは、単に6人の血液の輸血であっても感染の問題があるにもかかわらず、プール血漿でウイルス不活化処理を全くしないでそれを商品として流すことについての指摘です。

この指摘は、実は79年、78年の段階で、血友病専門医の中でも認識していた点でもありまして、非加熱濃縮製剤を一貫して使わないという方針をとった医者がおりました。彼は、血友病学会の中では干された、完全にパ

ージされてしまった。（しかしながら幸いにも、）彼の勤務する病院では経営者が（彼の方針に）理解を示してくれたということで、クリオを使い続ける。非加熱濃縮製剤は儲かりますが、クリオは儲からないんですね。それを経営者が認めてくれたということで。

その医者に私が裁判の途中でインタビューしたんです。「先生はどうして非加熱濃縮製剤を使わないで、クリオを選択したんですか」と。専門的な答えが返って来ると思ったんですが、非常に単純なものでした。「自分の家族に出来ないことを他人に出来ないでしょ」と。「では、他の先生たちはどういう考えだったんでしょう」と聞いてみますと、「それぞれお考えはおありでしょうから」と。そこにははっきりと批判は出ていませんが、私はこれを痛烈な批判だと思いました。

治験医や主治医の責任

次に、治験がきちんとされていたのかどうかということが、非常に問題ではないかと思えます。今まで治験医の責任というのは問われたことはありません。医療過誤の問題でも投与した医師や、その後の治療ミスといった最後の段階で関与した医師が責任を問われることはあったけれども、そもそもその薬を、全国で使い続ける状態にしてしまった専門の医師たちは本当に責任を問われなくていいのかということ、この薬害エイズ事件の中で感じました。

（非加熱濃縮製剤の危険性がわかってからの）その後の臨床については、内田さんからお話がありましたけれども、告知についてはもう最悪ですね、医者たちは。告知をしないというのは、治療法がない、治らない病気だから気の毒だということを理由としてひとつ挙げるわけですが、どれだけの時間生きていけるかということは本人にとって極めて重要な問題で、それを知らない間に他人に勝手に短くされてしまうというのは、まさに人権侵害といっているのではないのでしょうか。

特に子どもの場合に、突然告知するというのは気の毒だというのはあるかも知れませんが、それはまず親に話して親と医者で今後守っていくからということで、子どもを勇気づけていく形で告知すればいいのにもかかわらず、子どもに関する告知については、直接は親だけにして後は親だけでやってくれというような、仮に告知をしてもそういう形なんですね。そうすると親の方は、治療がどうなっているのか、今後どうなっていくのか、病気に対する展望が持てませんので、子どもに対する告知ができずに悩むわけです。その子どもが中学を卒業したら、高校を卒業したら、大学を卒業したらというように、延ばし延ばししているうちに2次感染の問題が起こるわけです。

これも元をただせば医師がきちんと責任を持って告知しないところに問題があるわけです。しかし告知をせずに子どもを亡くしてしまった、あるいは子どもから2次感染を他の人へさせてしまった親というのは、自分を責めるわけです。あのとき自分が血液製剤を注射しなければよかった、病院から持ってこなければよかった、告知をしておけばよかった、女の子とつき合いをさせなければよかったと。

また医師の問題は、告知をしなかったということだけではなくて、エイズ治療を血友病専門医が受け継いでいるということが日本（独特）の問題ではないかと思っています。血友病専門医に対して、血友病患者は感染するまで人生を委ねていたわけです。つまり、血液製剤の輸血

や血液製剤の提供というのを、血友病専門医から小さいときからずっと受けていた人が多いんです。告知の問題についても、これからも私が面倒を見てあげるから、他の病院に行く必要はないんだよということで取り込んでいくわけです。しかし血友病専門医にとって、エイズ治療は決して専門領域ではありません。エイズ治療は、エイズ治療を専門にやっている医師に委ねなくてはいけない問題であるはずです。ですから今現在でも、全国各地多くの人たちがまともな治療を受けられないままに死んでいくということは、最先端の治療を受けることを医者自身が妨害してしまっているという面があるんです。

はばたき福祉事業団

昨年（1996年）の3月に遺族たちも和解が成立しましたが、それで問題が解決したわけではなくて、延々と続いているんですね。ひたすら自分を責めるということが。なぜ自分が生きていて子どもは死んだのか。子どもがつきあっていて女性が死んでいかなければいけないのか。それは元をただせば自分が悪いのではないのかと、責めるわけです。孤立した被害者としてはそうです。はばたき福祉事業団の中での遺族の班では、遺族交流を持とうと（計画しています）。（社会的には）裁判が終わって解決して良かったねということになっているけれども、むしろ被害は顕在化して深刻化し、ひたすら家族たちそれぞれが自分を責めていく人生というのは、これを放置するわけにはいけないということで、そういう事業活動を展開しているわけです。

東京と大阪の原告団、弁護士で、医療センターを作り、ブロック拠点病院を作りということを、私たち自身が提案し厚生省に働きかけ、各医療機関に働きかけているのは、やはりエイズ治療というのは専門医が真剣に取り組んでもらわなければいけない問題なんだという意識からやっていることなんです。

薬剤師の役割とは

また、薬剤師の仕事とはなんだろうと考えま

す。薬害の事件で、医者が悪い、企業が悪い、厚生省が悪いというのですが、薬剤師とは何なんだろうと。白衣を着ていて、薬局で薬を渡してくれるという、それだとアルバイトの人でも出来るのではないかと思うんですが。今、医薬分業というのが徐々に日本でも進みつつありますが、それが正常な姿であるとするなら、薬剤師の責任というのもあるはずです。それが、裁判で法的にどうこう言われる問題ではないかも知れませんが、薬剤師は自分が裁判で責任を問われることがないから自分には責任がないんだと考えるべきではないのではないかと。薬害エイズの事件の中で、製剤が患者に届くまでの流れの中で薬剤師はどういう働きをしてきたのかということ、考え直してみる必要があるのではないかと思います。

薬害オンブズパーソン設立

それから、裁判以後の弁護団の考えなんですが、スモンの弁護団に負けない良い仕事をしなければいけないということで、私たちは薬の安全性ということをどうもエライ人たちに任せておくのはダメだと。厚生省や専門医、企業だけに任せておくのはダメだと。消費者、患者の側からステップをしていって、これは危ない、ダメだということを言っていかなければだめではないかと思います。そういうことを消費者、患者の側から日常的に適切な意見を言っていくということが出来るならば、そうすればまた消費者から適切な文句を言われてしまったということで、そのきっかけとして薬害オンブズパーソンというのを作ったわけです。

素人も治験論文を読もう

このセミナーを主催されたTIPの方々にも、メンバーになっていただいています。その会議で、ある治験論文を全く初めて読んだんですが、私は全くの素人です。それはある喘息（治療）薬の治験論文だったんですが、読んでみてびっくりです。

どうしてこれがこういうふう認められるの

か。それは元々花粉症に使われている薬なんです。適応拡大なんですね。喘息治療薬にも使えるという治験論文です。そのデータを読んでいくと、その基準が何が何だかわからないという。つまり恣意的な判断がいくらかでも入る余地がある項目になっている。安全性についても有効性についても、さじ加減でどうにでもなる項目が多い。それはそれで仕様がいないにしても、その次にその製剤についての有用性というところを読んでいくと、データは有用性はわからない、わからない、ということ、を次々と書いているんですが、ところが最後の結論のところ「極めて有用である」と書いてあるんです。

「なんでこのデータとこの結論がつながるんですか」とTIPの医師たちに尋ねると、「そんなものつながるわけがないじゃないか」とあっさりと言われてしまいました。薬害エイズだけではなく、スモンだけではなく、現在われわれが使っている薬が、極めていい加減な治験で認められてしまっている。ということは、本来ならばもっと違う有効な薬を使うチャンスを、実は日本に住む人たちは奪われてしまっていて、高くて効かない薬を使わされている可能性があるということを感じました。

治験論文というのは、医学雑誌かなんかに載ってますよね。そんな論文がいくらかでもあるということですので、ここにいらっしゃる方、一般の方でもいいと思います。とりあえずそういうものを読んでみて下さい。一般の消費者が治験論文を読んでみるということをやってみたらいいと思います。おかしいと思ったら、治験の責任者に質問をしたらいい。彼らは質問はされない、責任は問われないということで、データと結論が正反対のことを平気で書いて、それが中央薬事審議会で通ってそれが薬として認められるという実状を省みれば、どう見てもおかしいという治験論文についてはその医者を質問責めにしてしまうと。刑事責任はこれは大変です。深刻な被害が起こってから裁判を起こすよりも、消費者一人ひとりの手でこれは変ですよと言うような、そういうことを作ることをはじ

めていかなければ、たくさんある薬について被害をくい止めることは難しいんじゃないかと思っています。

消費者による薬のチェックを

内田さんの話にもありましたように、被害が起こってからというのは取り返しのつかないことになることが時としてあるんです。お金をいくら使っても、時間がいくら経っても、解決しない問題になってしまうことがある。そのときに、医者が悪い、企業が悪い、厚生省が悪いということを声高に叫んでも、人が同情してくれても、問題は解決しないんです。そういった被害を繰り返さないためには、法的規制を強めるとか、企業がちゃんとしなさいとかいったことだけではなくて、われわれ消費者が今使っている薬が安全なんだろう、有効なんだろうということをチェックをしていく。しかもそれを手軽に、楽しみながらやっていきたいというのが、薬害オンブズパースンの考えですので、これから10月以降にタイアップグループを立ち上げまして、以後全国的に薬害防止のための面白い活動を展開していきたいと思いますので、多くの方にご参加いただければと思います。

■質疑／討論■

会場：薬剤師です。薬剤師の責任ということは、いつか論議になると思いますが、薬剤師法が今年（1997年）4月1日から改正になった、薬剤の情報提供義務ということで、私は薬剤師も当然責任が大きくあると思いますが、それに関して製造側の情報提供に関しては努力義務規定ということなんですね。非常におかしいんですが、私たちの情報も製造側からの情報というのが多いわけで、そこが情報をどんどん開示してもらわなければ私たちも情報を得ることがなかなか出来ないような状態で。法的には全く無知で、その背景とか法的にどんな意味があるのか、矛盾があるのかについて教えていただければと思います。

清水：今年の4月1日の改正ですかね。情報提供義務というのは、薬害エイズで重要な情報が患者にきちんと届かなかったことに深刻な被害が発生した原因のひとつがあるという問題意識から、入れられた規定だと思います。薬剤については薬剤の専門家である薬剤師が薬剤に関する情報を収集し、患者に提供していくという流れになっていくべきだという考え方をこの規定は示していると思います。これは努力義務ですから、情報を提供しなかったから薬剤師として直ちに法的責任を問われるというものではない。

今この時期に、情報提供義務というのを規定したのは、患者にわかりやすく安全情報、副作用情報を的確に伝えて、この薬を飲むにあたってはこういう注意をして下さい、あなたの病気のためにはこういう意味があるんですよ、ということもきちんと伝わるような関係を築く出発点というのが、この4月1日の改正だと思

います。努力義務については、日本の構造的な問題というか、企業に関するものについては努力義務規定というのがやたらと多くて、法的義務にならないものが多い。力関係もあって。これを法的義務にしていくには、消費者の意識が薬害エイズで少し盛り上がっているというのではなくて、日常的な問題として企業は当然情報提供すべきなんだという消費者運動、情報公開の運動が広がって基盤が出来ないといけないのではないかと思います。

片平：クロロキンのアメリカでの判決は、医師に情報を伝えているから免責されると企業側が訴えたのに対して、ただ伝えるというのではダメだと。要するに、有効性を宣伝するのと同じぐらいに努力をしないと免責されないと、裁判長がヤローという名前でヤロー判決というんですが。ここが非常に大事な点で、宣伝で有効だというんですが、でも副作用はこういうものがありますというのも伝えないと免責されないという、アメリカではそうだと。日本ではどうかと言うと、昔は副作用は伝えないということだったんですが、PL法が出来て今度はかなり伝えるようになってきている、それで医療現場が大変になって来ているということなんですが、でもまだまだ大事な情報に関して伝えるかどうか問題があるんじゃないかと思っています。そこは直していかないと、企業が責任を問われることになるんじゃないかと思っています。

清水：そして、日本の場合、クスリが多すぎるんじゃないかと思っています。医者が説明しきれない程のクスリを持っていること自体、問題ではないか。自分で責任を負えないものを商品として売っていくという姿勢が、情報提供義務を果たさなければいけないということが普及していくことと関連して、変わっていく必要があるんじゃないかと思っています。

会場：医療問題研究会の林といいます。薬害エイズの闘いの成果に加えて頂きたいと思

うんですが、先ほど清水さんが日本の治験論文はいい加減だという話がありました。実はわれわれは92年ごろからこの問題に取り組んでまして、私は大阪小児科学会で発表したんですが、鼻先で笑われるというかバカにされるような状況がありまして。その後TIP誌に私の論文が取り上げられるということがありまして、それでそれなりの勇気を持てたんですが。色んなところで説明してもなかなか理解できないということです。薬害エイズの勝利的な和解という中で、臨床薬理学会などでも以前だったら握りつぶされていたようなわれわれの意見が、取り上げられるようになってきたという状況が出来て来ました。やはり、薬害エイズの闘いが多くの国民に、薬の問題を注目させたという、薬害や薬全体の問題も取り上げていく上で非常に大きな成果だったんじゃないかと思っています。私の具体的な事例は、明日の経口抗アレルギー剤のセッションでご紹介したいと思います。

会場：質問になるかどうかわかりませんが、アメリカのFDAでは何か問題が起こった場合は調査するわけですがけれども、調査する際に患者さんの心理的な要因だとか患者さんから答えを引き出すためのプロフェッショナルなやり方があるということを聞いたことがあります。日本の場合はどうなのでしょう。

清水：直接はわからないので、お答えしにくいんですが。私たちの裁判で同じ様な問題が今でも続いています。東京でも大阪でも、裁判の原告はほとんど匿名なんですね。東京の場合、弁護団が出来たときに原告が1人もいなかったということで。しかし、それは被害が深刻なのにもかかわらず、何も訴えることが出来ないという人たちに対して、アプローチしていった、励ましつつ事実を調査して、これは法的責任を問うていけるはずだ、問うべきだということを築き上げていくためには、多くの被害者たちの話を聞くという作業が私

たちにはあって、現在も続いています。これは本当にしんどいことです。そのときにいつも心がけているのは、単にリサーチをしているわけではなくて、この人たちと一緒にこの問題を解決していく、そういうふうを考えているんですよというメッセージを常に伝えながらやっています。誰かが常に被害者をバックアップしていくというような人間関係を作っていけないと、徹底した調査は出来ないのではないのでしょうか。

FDAが具体的にどうっていうのはわかりませんが、日本でやるとすれば、単にアンケート調査とかではなくて、この患者、この被害者たちがどうすれば日常生活を取り戻すことが出来るかということは、1回や2回の聞き取りでわかるものではないので、いつでも相談できるような信頼できる人間関係を作っていくことが大切だと思います。

片平：私も何をお答えしていいのか、わかりませんが。私の調査、研究というのは、出発点は被害者の聞き取り調査なんですね。それでそこから始めて、なぜこういう被害が起こったかということとを説明しまして、解決のためには運動しないと解決しないものですから、一緒になって運動するということをやってきました。中には、学者はそんなことはすべきではない、研究するのが学者であって一緒に運動するなんてとんでもないと言う方もいまして。私はそうは考えなくて、深刻な問題、現実接して、その問題を解決しないといけないということで、もちろん公務員ですから立場上、多少躊躇することもないではないのですが、一緒に運動してきました、それも自分の仕事だと思ってきました。

会場：病院薬剤師です。薬剤師の役割ということで清水さんからお話があったのですが、薬剤師法第24条には、疑義照会義務（編集部：薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、...その疑わしい点を確かめた後で

なければ、これによつて調剤してはならない）という規定があってそれに対する罰則規定もあります。しかし、自分を振り返ったときにそういう（疑義照会する）力量のなさ、勉強不足を反省しています。つぎに、ネガティブ情報というか、有効性とは反対の情報の収集に現場の人間として苦労しています。そういうことがあって、このセミナーに参加したわけです。

清水：最後にHIV訴訟原告の方からお願いします。

会場：長い間裁判を闘ってきました、いろんな成果を勝ち取ったんですが、その中で一番感じたのは、危険を感じて厚生省に行っても、「まだそういう事実は報告されていない」「病院からそういう苦情は入っていない」とかそういう言葉がすぐに返って来ます。それで私たちの声は聞いてもらえない。ただ厚生省も、病院のお医者さんもそうですが、看護婦さん、薬剤師さんもそうでしょうが、国民の命を守るために責任があると思うんですね。私たちが裁判で闘うには勇気がいりました。皆さんの前に出るのも本当に勇気がいりました。こういうものが危ない、ということを皆さんが感じたときには、勇気を持って声に出して欲しい、それが薬害の防止になるんじゃないかと思います。私たちの問題がこんなに大きくなってしまったのも、医療に関係する人たちがこれは危ないと誰も声に出してはくれなかった。叫んでくれなかった。医者が安全だというから皆使ってしまったんです。ですから、皆さんも危険と感じたものには勇気を持って叫んで頂きたい。よろしくお願いします。

第3章

日本の薬剤疫学の課題を考える—(D)

●司会：津谷喜一郎（東京医科歯科大学）

[1] 薬剤疫学の歴史—世界と日本
楠 正

[2] 臨床医師から見た
日本の薬剤疫学の課題
浜 六郎

[3] 臨床薬剤師にとっての課題
丁 元鎮

●司会：別府宏園（TIP）

[4] 企業内専門職の立場から
津谷喜一郎（代理）

[5] 行政内専門職にとっての課題
高原亮治

[6] ジャーナリストから見た課題
鯨岡秀紀