

「薬害」事件における事件調査の在り方について（一）

——原因究明の重要性の視点から——

岡野内 徳 弥

岡野内 俊 子

目 次

第1. はじめに

第2. 本論文の位置づけ

第3. 事件調査についての考え方

1. 事件調査とは

(1) 事件と事故の異同

(2) 事故調査の問題点と課題

(3) 事故調査の課題と「薬害」事件の調査との関係

ア. 調査組織・制度の独立性、専門性及び公正性、並びに調査権限について

イ. 事故調査と刑事手続との関係について

ウ. 直近当事者の責任追及よりも直接的原因の背景要因を重視することについて

エ. 事故調査結果の利用及び公開について

オ. 被害者等への配慮について

カ. まとめ

2. 事故調査事例の考察

(1) 事例対象の意味と考察の視点

(2) 薬害肝炎事件の検証・再発防止のための検討会

ア. 事件と事件調査の経緯・概要

イ. 薬害肝炎検討会の調査の考察

(ア) 調査組織・制度の独立性、専門性及び公正性、並びに調査権限の観点

(イ) 事故調査と刑事手続との関係の観点

(ウ) 直近当事者の責任追及よりも直接的原因の背景要因を重視することの観点

(エ) 事故調査結果の利用及び公開の観点

(オ) 被害者等への配慮の観点

以下、本誌次巻号に掲載

(カ) 当該事故調査の特徴から求められることの観点

(キ) まとめ

(3) 福島原子力発電所事故の調査

ア. 考察対象とした事故調査

イ. 国会事故調の調査概要

ウ. 国会事故調の調査の考察

(ア) 調査組織・制度の独立性、専門性及び公正性、並びに調査権限の観点

(イ) 事故調査と刑事手続との関係の観点

(ウ) 直近当事者の責任追及よりも直接的原因の背景要因を重視することの観点

(エ) 事故調査結果の利用及び公開の観点

(オ) 被害者等への配慮の観点

(カ) 当該事故調査の特徴から求められることの観点

(キ) まとめ

(4) 2つの事故（事件）調査の比較

第4. 「薬害」事件における事件調査の在り方

1. 「薬害」事件の事件調査について

(1) 「薬害」事件の全般について

(2) 「薬害」事件の分類の考え方

2. 「薬害」事件の分類

- (1) タイプⅠに分類される事件について
- (2) タイプⅡに分類される事件について
- (3) タイプⅢに分類される事件について

3. 分類ごとの「薬害」事件の事件調査の在り方

- (1) タイプⅠに分類される事件について
- (2) タイプⅡに分類される事件について
- (3) タイプⅢに分類される事件について

第5. おわりに

第1. はじめに

医薬品の有害事象等に起因し、事例によっては大きな社会問題となるいわゆる「薬害」¹⁾(以下、単に「薬害」という。)は、これまでに事件と呼べるレベルになったものだけでも20件近く発生している(表1参照)。これらの「薬害」事件は、その起因となる医薬品の有害事象等の程度・態様やその対処はそれぞれ異なり、また製薬企業や行政の不作为が原因となるものも多くあるなど、事件ごとに様々な原因がある。

このような「薬害」事件については、事件により発生した被害者をどのように救済していくかという被害者保護の問題と、「薬害」事件発生の再発防止又は発生時の被害拡大防止(以下、「再発防止等」という。)の問題がある。「薬害」事件の被害者保護については、医薬品副作用救済制度²⁾などの医薬品副作用全般に対する健康被害救済制度や個別事件での薬害肝炎被害者救済措置法³⁾による救済措置などがあり、被害者等の適切な保護のための制度や措置の在り方や運用が課題となる。

本論文の主題は、発生した「薬害」事件の原因を究明し、そこから得られた知見に基づき再発防止対策のための事件調査の在り方を検討することである。これまでに、国を被告として訴訟となった主な「薬害」事件などについては、厚生労働省により事件ごとに事件の再発防止や医薬品の適正使用を目的とした組織が設置されて検討がなされてきた⁴⁾。その検討内容(報告)

には再発防止のための有用な方策もある。しかし、再発防止対策を検討するための基礎となる事件原因の究明手法や手段についての検討がされていないため、原因究明が不十分な状態で再発防止対策が検討されているのが実態である。例えば、厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証・再発防止のための検討会」は、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(平成22年4月28日)のなかで「薬害」再発防止のための第三者機関の創設を提言しているが、その機関が如何なる立場、手続き、手段でどのように原因を調査するかについては言及していない⁵⁾。このような再発防止のための機関を有効に機能させるためには、再発防止対策の検討の基礎となる事件原因の調査における究明手法を確立することが求められる。

一方、航空・鉄道・船舶・プラントなどの事故について、これまで数々の事故調査が行われており、安全工学、心理学の見地などからの研究がなされている。そこでは研究の成果や事件調査の問題点等を基礎として、現在の我が国における事故調査の課題を明らかにし、その解決に向けての検討の成果として多くの「事故調査の在り方」について報告や提言がなされている⁶⁾。

本論文では、「薬害」事件の調査の在り方について、まず、既知の「事故調査の在り方」の報告等から現在における事故調査の課題を検討し、「事故調査の在り方」についての考えを示す。そして、導き出した「事故調査の在り方」の考えに基づき、近年報告された「薬害」事件の事件調査及び福島原子力発電所の事故調査について具体的に考察する。その上で、「薬害」事件ごとの原因の特徴から事件の分類化を試み、導き出した「事故調査の在り方」の考えを参考として、その分類ごとの「薬害」事件の原因究明のための事件調査の在り方について検討する。

第2. 本論文の位置づけ

本論文の課題は、「薬害」事件の原因究明の

表 1 主な薬害 (医薬品等による健康被害) 事件

事件名*	内 容
ジフテリア予防接種禍	予防接種に使用されたワクチンの一部が無毒化されていなかったため、ジフテリアに 998 人が感染し、84 人が死亡した。
ペニシリンによるショック死事件	第二次大戦後、感染症治療薬として大量に用いられたペニシリンにより、1953 年から 1957 年の間だけでも 1276 人がショックで死亡した。
サリドマイド事件	一般用医薬品として販売された睡眠薬、つわりの治療薬。強い催奇性のため世界中で多数の奇形児を生み出した。
アンプル入り風邪薬によるショック死事件	解熱鎮痛剤のピリン系製剤を水溶液にして飲用する形態の大衆薬製品群で、その組成上、血中濃度が急激に上昇し 30 人以上がショック死した。
クロロキンによる網膜症 (クロロキン事件)	抗マラリア薬。長期服用により視野が狭くなるクロロキン網膜症になる。マラリア以外にリウマチや腎炎に対する効能が追加されたために被害を拡大した。
キノホルムによるスモン (スモン事件)	整腸剤。服用者に脊髄炎・末梢神経障害のため下肢麻痺に陥る症例 (スモン) が多発した。
種痘禍予防接種	天然痘の予防接種として用いられた種痘による種痘後脳炎が頻発した。
三種混合 (DPT) ワクチン	ジフテリア、百日咳、破傷風の混合ワクチンが全細胞を用いた全細胞性ワクチンであったため、副作用が強く、死亡事故が多発した。その後、菌体成分を用いた非細胞性ワクチンが開発され切り替えられた。
筋肉注射液による大腿四頭筋拘縮症	注射による物理的刺激で筋肉組織の壊死が起こり、外形の変化や運動機能障害が起きるもので、重症 1552 人、軽症 1177 人が発生した。
ダイアライザー眼障害	人工透析装置の不良品と医療機関の不適切使用 (洗浄不十分) により結膜炎様症状が多数発生した。
血液製剤による HIV 感染 (薬害エイズ事件)	血友病の治療に用いる血液製剤 (血液凝固要因製剤) が HIV ウイルスで汚染されている恐れがあるという指摘が無視され、血友病患者 4000~5000 人のうち、1771 人の HIV 感染者を出した。1989 年に被害者から製薬企業と国を被告とした提訴がなされ、1996 年に国、製薬企業が責任を全面的に認める形で和解が成立した。
血液製剤による HCV 感染 (薬害肝炎事件)	止血目的で投与された血液製剤 (フィブリノゲン製剤、非加熱第 IX 要因製剤) による C 型肝炎の感染被害。感染の原因となる非加熱製剤は 1988 年頃まで医療機関で使用された。2002 年に被害者から製薬企業と国を被告とした提訴がなされ、2008 年に国、製薬企業が責任を全面的に認める形で和解が成立した。フィブリノゲン製剤の推定投与数は約 29 万人であり、推定肝炎発生数 1 万人以上と試算されている。
陣痛促進剤子宮破裂胎児仮死	陣痛促進剤の不適切使用、分娩監視不十分による子宮破裂、胎児仮死等が多数発生した。
MMR ワクチン無菌性髄膜炎	麻しん、おたふくかぜ、風疹の混合ワクチンによる無菌性髄膜炎の副作用が多発した。
ソリブジン事件	ヘルペスウイルス属に有効な抗ウイルス薬。フルオロウラシル系抗癌剤の代謝を抑制し、骨髄抑制などの重篤な副作用を増強した。
塩酸イリノテカンによる骨髄抑制・下痢	抗がん剤イリノテカンにより、治験中だけで 477 人中 20 人が下痢等の副作用で死亡したが、添付文書の危険性表示が曖昧で適正使用の問題となった。
ヒト乾燥硬膜によるプリオン汚染 (CJD 事件)	病原体 (伝達性海綿状脳症) に汚染された疑いのあるヒト乾燥硬膜 (医療器具) の移植により、クロイツフェルト-ヤコブ病が発症した。
イレッサ (ゲフィニチブ) による間質性肺炎	新しい作用メカニズムにより分子標的薬として、治療薬の少ない非小細胞肺癌の治療薬として優先審査により承認されたイレッサにより、既知の副作用である間質性肺炎が医療現場で徹底されず、多数の副作用死が発生した。

(出所) 厚生労働省「薬害を学ぼう」(厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/>), 2013 年 8 月 20 日アクセス), 及び日本公定書協会企画・編集 (2011)「知っておきたい薬害の知識」(じほう)を参考に筆者作成。

(注) *: 事件名は日本公定書協会企画・編集 (2011)「知っておきたい薬害の知識」の「第 3 章 戦後における医薬品等の主な健康被害事件」に用いられている名称を中心に用いた。

ための事件調査の在り方について検討することであるが、「薬害」事件に関して、これまで学術分野等において、どの様に扱われてきたかをみることにより、本論文の位置づけを示しておく。

「薬害」事件に関して、これまで体系的に研究が十分になされてきたとはいえない。その理由としては、後述するように、「薬害」は社会問題としてよく使われる言葉であるが、明確な定義はなく、仮に意味付けている場合でも言葉を使う人の立場、使われる場所・領域で異なることが挙げられる。また、「薬害」の原因物質となる医薬品については、その作用や副作用の理解には高度な専門的知識が必要であり、更にその開発や安全対策に係る制度・組織が複雑であるため、問題を認識した上で深く掘り下げて考察することが難しいこと、「薬害」の被害者やその支援者からの実情の報告やあるべき姿などの執筆は数多くあり、問題提起という意味で優れた報告もあるが、それらは客観的な調査研究の視点で報告されたものではないことも理由としてあげられる。加えて、医療の領域では「薬害」は医薬品等の副作用問題や医療事故として考えるのが一般的で、体系的な研究対象となり難しいことも一因である。

もっとも、いくつかの領域や視点から「薬害」を研究や体系的な整理の対象として捉えた報告がなされており、主なものを概観する。「薬害」が社会問題として認識され始めたのは、サリドマイド事件、クロロキン事件及びスモン事件といういわゆる三大「薬害」が社会問題化した1960年代後半からである。医師、薬剤師の視点から医療関係者が「薬害」を扱ったものとしては、以下があげられる。まず、「薬害」(初期においては「くすり公害」等とも呼ばれていた)について医師の立場から医薬品に関する動物実験、比較(対照)試験等について欧米との比較からその重要性を示して副作用の問題を考察したものとして、砂原茂一(1970)や高橋暁正(1971)の研究がある。高野哲夫(1973)は、

薬剤師として「薬害」の発生の歴史的流れや社会的側面の影響を考察したものである。一方、訴訟となった「薬害」事件を法的視点から考察したものとしては、淡路剛久(1981)、阿部泰隆(1979)、丹羽正夫(1998)などの研究がある。また、平野克明(1981)は「薬害」事件の責任当事者である製薬企業と医師の責任競合に注目して法的責任を考察している。更に「薬害エイズ事件」の発生に関係する機関の役割に注目し再発防止に関して論じたものとして黒田勲ほか総合研究開発機構(1998)があるほか、土井脩ほか(2011)では個別の「薬害」事件の経緯に注目して再発防止に関する考察を行っている。

このように「薬害」を主題とした研究や報告の大半は、医療や医薬品制度からの視点、「薬害」訴訟の法的意義や責任、「薬害」事件を包括的にみて再発防止を考察するというものである。また、これらの研究等のなかには「薬害」事件の原因に視点を向けるものもあるが、本論文の主題である「薬害」事件の原因究明のために、その手段として事件調査の手法、組織やその運用をどの様に行うのかという事故調査の在り方を研究対象としたものは、管見の限りはみられない。

そのため、本論文においては「薬害」事件についての調査報告や訴訟における証拠などから事件原因の特徴を解析したものに基づき、既に十分な研究の実績がある事故調査に関する調査手法、組織及び運用についての報告や他の事故調査報告等を参考に、「薬害」事件の原因究明の調査の在り方を独自に検討することとする。

第3. 事件調査についての考え方

1. 事件調査とは

(1) 事件と事故の異同

まず、「事件調査」と「事故調査」について定めておく。「薬害」は「事件」であり「事故」とは表現されない。一般に「事件」とは世間が話題にするような出来事や問題となる出来事を意味しており、「事故」とは思いがけず生じた

悪い出来事や事柄の発生した理由を意味している。また、訴訟では、提訴された事案を「事件」と呼んでいる⁷⁾。「薬害」で「事件」が用いられるのは、問題ある出来事との意味を有していることやその多くが訴訟事件となることが理由と考えられるが、原子力発電所や鉄道などで起きた問題ある出来事や訴訟となった事例は「事故」と称しており、この場合に用いられる「事故」と「薬害」で「事件」と表現されることとの間に意義ある違いはない。したがって、本論文においては「事件調査」は一般的に用いられる「事故調査」と同様の意味において用いることとする。

事故調査については、これまでに大規模な事故—プラント、航空機、鉄道、船舶、原子力、食品等—を中心に、様々な分野、規模の事故において行われてきた。また、事故調査を担う組織は、公的であり常設のものでは、運輸安全委員会、消費者事故調査委員会、航空安全管理隊、国民生活センター、製品評価技術基盤機構、交通事故総合分析センター、高压ガス保安協会等の専門機関や、食中毒事件等を調査する保健所、火災原因を調査する消防署などの機関がある。また、常設でなくとも、大規模な事故が発生すれば、例えば「東京電力福島原子力発電所における事故調査・検証委員会」(内閣)などの事故調査組織が設置される。更に、犯罪が疑われる場合には、警察・検察が捜査機関として広い意味で事故調査組織となる(ただし、警察・検察の「捜査」については別途の問題として後述する)。そして、これらの組織により事故調査はなされるが、事故調査には、原因究明(背景要因、直接原因)のみを行う狭義の意味の事故調査と、事故の現象解明(背景、原因、要素、メカニズム、対応)、原因究明、再発防止対策までを含む広義の意味の事故調査がある⁸⁾。上述のような組織による大規模事故等の調査では再発防止対策(提言)まで示されていることが多く、広義の事故調査がなされている。本論文は、「薬害」の再発防止対策のための原因究明

の調査に主眼を置くものであるが、これまでの事故調査の多くと整合させるため、「調査」は広義の意味の事故調査を示し、原因究明を目的とする調査は「原因究明の調査」として分けて呼ぶこととする。

そして、その広義の意味における事故調査の目的とは、「同種の事故の再発を防止し、安全性を向上させることに置く。事故の真因・原因を究明し、効果的な安全対策を可能とするために事故の背景を含めた事実を明らかにする。」ことであるとする⁹⁾。

また、事故調査のためには調査の組織やその運用が定まっていなければならない。しかし、そもそも組織や運用はその事故の種類や性質に対応するものでなくてはならないし、以下に指摘するように事故調査について数々の問題や課題があり、それらへの対応や解決がなされるものでなければならない。

「薬害」事件は、主に医薬品等の有害事象等が予想以上の規模やスピードで発生することで被害が拡大し問題化するが、事件の多くはその背景に医療機関の不適切な診断・治療、製薬企業の瑕疵及び行政の不作為などという複数の原因がある。このような「薬害」事件の事件調査にも上述の事故調査の目的が合致し、事件調査のためには調査の組織やその運用が重要となる。

したがって、本論文の「薬害」事件の事件調査の在り方についての検討は、「薬害」事件の調査のための調査組織がどうあるべきか、その運用を如何に行うかが中心となる。

(2) 事故調査の問題点と課題

事故についての防止や安全規制等について、再発防止のために安全性を追及する安全工学からの研究がなされている他、ヒューマンエラーや違反行動が生じる心理学的メカニズムの観点からの研究、企業側の事故防止や政府側の法執行の観点からの研究、組織内の制度や文化の観点からの研究、事故を起こさない組織という観点から研究などがなされている¹⁰⁾。また、この

ような研究の成果や事件調査の問題点等を基礎として、政府機関においても事故調査について、「事故調査体制の在り方に関する提言（平成17年6月23日）」（日本学術会議 人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会。以下、「日本学術会議提言」という。）、「JR西日本福知山線事故調査に関わる不祥事事件の検討と事故調査システムの改革に関する提言（平成23年4月27日）」（運輸安全委員会 福知山線脱線事故調査報告書に関わる検証メンバー・チーム。以下、「運輸安全委員会提言」という。ただし、これは「運輸安全委員会の今後のあり方についての提言」（同メンバー 平成24年4月15日）の内容を含むものとする。）、「事故調査機関の在り方に関する検討会取りまとめ（平成23年5月）」（消費者庁 事故調査機関の在り方に関する検討会。以下、「消費者庁取りまとめ」という。）及び「「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について（平成25年5月29日）」（厚生労働省 医療事故に係る調査の仕組み等のあるあり方に関する検討会。以下、「厚生労働省報告」という。）などここ数年間においてだけでも多くの報告や提言がなされている。本論文では先の4報告を「事故調査の在り方に関する政府機関報告等」という¹¹⁾。

事故調査の在り方に関する政府機関報告等は、それぞれ背景や目的・課題が異なるものであるからその内容についても異なるが、全ての報告等において、共通的に次のような事項が報告されている。①調査組織・制度の独立性、専門性及び公正性、並びに調査権限、②事故調査と刑事手続との関係、③直近当事者の責任追及よりも直接的原因の背景要因を重視すること、④事故調査結果の利用及び公開、⑤被害者等への配慮である（ただし、「厚生労働省報告」においては②及び③は「医療事故に関わる調査の仕組み等のあるあり方に関する検討部会」では議論されているが、最終報告には記述されていない。）

このように異なる種類の事件を対象とした報

告等の事項が共通的事項であることは、事故調査についての経験や問題の解析の検討や研究を通じて、現在の我が国における事故調査の課題を明らかにしているといえる。

(3) 事故調査の課題と「薬害」事件の調査との関係

(2)で示した5つの事項は我が国における事故調査が共通的に抱える問題を示しているといえるが、これらについて分析・整理することは「薬害」事件の調査の在り方を検討する上で示唆を与えるものである。以下、それぞれの事項について事故調査の在り方に関する政府機関報告等での報告内容を「薬害」事件の調査との関係について論述する。

ア. 調査組織・制度の独立性、専門性及び公正性、並びに調査権限について¹²⁾

事故調査機関が対象とする事故は、プラント事故、重大自動車事故、海難事故、鉄道事故、航空機事故、火災、労働災害事故、医療事故、食品事故、都市・自然災害等がある¹³⁾。

事故発生後に調査機関を設置するのでは初動調査面で立ち遅れて事故原因の究明に支障が生じること、事故記録の管理・活用に問題が生じること、及び将来発生する事故に対する検討を常に実施しておく必要があることから、専門分野ごとの調査事故を担う機能をもつ常設機関の設置が望ましい¹⁴⁾。既に専門調査機関が常設されている分野もあるが、新たに消費者事故の専門機関（「消費者事故調査委員会」）が設置され、医療事故の専門調査組織の設置が検討されるなど整備が進んできている。

調査組織（機関）が信頼される事故調査を実現するためには、事故調査組織・制度自体が社会的に信頼されることが必要である。

独立性とは、事故調査のための機関・制度が、その目的である事故の予防・再発防止のための知見を見出すこととは別の目的を追求するための組織（警察、裁判所等の組織が含まれる）や制度の影響を受けることなく、独自に調査を行い、判断することができることである¹⁵⁾。調査

組織（機関）と行政処分権限を有する官庁や事業所管省庁との関係について、これら官庁等による規制の在り方が事故の要因を構成する可能性も考えられ、規制等の行政作用からの影響を排除することが重要である。国家行政組織法第3条で設置された機関は独自に事務局を置くことができ勧告権を有し、第8条で設置される機関は行政庁に対して勧告をすることができる¹⁶⁾。一方、事業所管庁と連携して調査を行うことによって迅速性や効率性のメリットも考えられ、分野ごとの特性を踏まえながら調査ための機関・制度の独立性を確保する必要がある¹⁷⁾。

公正性とは、事故発生に関与した事業者等の機関・個人や被害者等双方当事者の恣意や、事故の予防・再発防止とは無関係な機関・個人の意図、責任追及を求める機関・個人の意図に配慮しないことであり、また、そのような疑念を外形的に生じさせないことも含まれる¹⁸⁾。

すなわち、独立性と公正性は、事故の関係者や他の目的を持つ組織からの影響を排除するという同一の意味があり、それぞれを明確に分けることは困難である。また、調査の実施及び結果が信頼されるためには、公正性が確保されることが重要であり、独立性は公正性を担保する手段であるともいえる。

一方、専門性については、専門知識を活用できること、事故調査に必要な権限を有すること、人的・物的・経済的リソースを備えること等である。その専門性には事故調査の全般を通じた理念や考え方に関する専門性、更には分野ごとの専門家をコーディネイトし、マネージするといった手法に関する専門性も含まれ¹⁹⁾、リーガルマインドを持った専門家（法律家）が含まれていることが望ましい²⁰⁾。これは、事故調査の専門性とは、個別の事故に関する専門に限るものではなく、その事故に関係する社会制度や事故の背景、事故調査の意義なども含めた専門が求められていることである。

ここにおいて、独立性、公正性と専門性の関係が問題となる。事故調査においては、事故関

係者と同種の専門的な知見や事故製品等に関する詳細な知識や生産・流通・消費される過程に関する深い知識という専門性が必要となるが、このような専門的知見は、事業者、その業界や事業所管庁が有していることが多く、これらの組織とは全く別に専門家を確保することが困難な分野もある²¹⁾。このような場合に、専門性の確保と、独立性や公正性の確保の両立が事故調査において問題となる。福知山線列車脱線事故調査の委員の情報漏洩事件において、JR西日本の幹部に情報を漏洩させた事故調査委員がJR西日本のOBであったこともこの種類の問題といえる²²⁾。これについては、事故調査において当該事業者、その業界や事業所管庁の者を除外することなく、公正性に配慮しつつ必要に応じて事故調査に参加を求めることで必要な専門性を確保する方法が考えられる。ただし、その際は、当該事業者、その業界や事業所管庁の者は専門性を確保する場合においても、その関与は事故調査への参加に留めるものとし、事故調査結果としての事実の認定や評価は、これらの者を含めない事故調査組織の要員をもってあたることで、独立性と公正性を確保する必要がある²³⁾。また、調査結果について第三者による評価や再調査の依頼の仕組みを導入することも考えられる。

このような、独立性、公正性と専門性の問題については、「薬害」事件の調査に関しても、医薬品や薬物治療という専門的知見が必要となる分野であることや医薬品等の承認審査、安全対策という専門行政であること、被害者の配慮と公正性のバランスなどの問題が生じるおそれがあるために留意する必要がある。

一方、事故調査組織の情報収集権限という調査権限については、後述する刑事手続にも関係することであるが、調査組織が事故に関するすべての情報にアクセスする権限を持っていることが、事故の真因・原因を究明するためには必要である²⁴⁾。その背景には、情報公開法等により、国及び地方公共団体の行政機関や独立行政

法人には行政文書等の開示が原則として義務付けられている²⁵⁾としても、個人情報や国の安全等に関する情報は除外され不開示となることがあげられる。また、警察の捜査情報は機密性を有する故に非開示情報とされて事後的にも公開されておらず、裁判所は行政機関でないため情報公開法の対象外であり、刑事事件については判決確定後まで訴訟記録は公開されない。更に、私企業では情報公開法等は適用されず、事故時に緘口令が会社内に敷かれてしまうと情報が出てこないことがある。逆に、情報公開を積極的に実施したため、事故やトラブルの関係者が厳しい立場に置かれる例もあり、プライバシーの保護や免責をしなければ情報公開が成り立たない場合もある。これらから、事故調査組織に原則として事故に関するあらゆる情報にアクセスする権限を与え、アクセスした情報はプライバシーの保護に留意して調査組織の内部情報として取り扱うことが求められる²⁶⁾。

「薬害」事件の調査に関しても、調査対象である医療機関、製薬企業及び行政機関等に対して、いかなる権限で情報を収集し、収集した情報をどの様に取扱うかが問題となる。

イ. 事故調査と刑事手続との関係について²⁷⁾

全ての事故調査において刑事手続が関係するものではないが、業務上過失致死傷罪が問われる事故等においては、事故調査と刑事手続の関係が問題となる。そのような事故等においては、業務従事者は高度の知識と技術を有しているので常に必要な注意を払いながら業務に当たるべきと期待され、事故発生に関与したというその期待に反する行為については、警察等の捜査を通じて事実を解明し、刑事責任を追及することが期待される傾向が強い。しかし、刑事責任の追及を目的とする刑事手続のみによっては事故の予防・再発防止が必ずしも達せられないということが社会的に十分に理解されていない²⁸⁾。

これは、「薬害」事件の調査に関しても、例えば、血液製剤による HIV 感染事件（薬害エイズ事件）において、血液製剤による HIV 感

染でエイズを発症して死亡した被害者について、血液製剤を投与した医師、血液製剤を販売した会社取締役、監督官庁職員に対して業務上過失致死罪の嫌疑で捜査が行われ、刑事責任が追及された事例があることから「薬害」事件の事件調査において考慮すべき課題である。

そもそも、事故調査は事故の原因究明と再発防止が目的であるのに対して、刑事の捜査は刑事責任の追及が目的である。事故調査においては、事故の発生や被害拡大に寄与した事実が調査対象となり、それに対する事故の再発や被害拡大の防止対策に寄与できる事実や要因を調査・検討することとなる。特に、後述する「組織事故」においては背景要因を含めて幅広く事実関係を調査対象としている。一方、刑事手続においては、特定人の刑事責任を追及するために、事故原因につき広く捜査が行われ、その過程で再発や被害拡大の防止に寄与する事実が調査対象となることが通常であっても、それらが必ずしも明らかにされるわけではない²⁹⁾。

また、事故調査と刑事手続は並行して行われることが多く、客観的な証拠物は代替性がないため、事故調査と刑事手続のどちらにとっても必要な場合には競合が生じる。刑事手続は捜査という形式で行われ、任意又は強制力をもって犯人及び証拠が確保されるが、事故調査においては、立入り権限や報告に罰則を伴うものなど強制や間接強制³⁰⁾により行われるものや任意の調査協力で進められるものがある。実際のところは、機動力を有する警察が真っ先に捜査に着手している。そのため、事故調査についての調査権や優先性に関して問題となる。すなわち、事故調査と刑事手続との間の優先・劣後関係と競合した場合の手続きをどうするかである。調査権については、特に医療事故において、医療死亡事故の届出は第三者機関の専門家による判断の後に刑事手続に回すか調査手続に回すかを決定することが検討されている³¹⁾。この背景には、警察・検察の専門性の欠如に対しての医療機関からの不信がある。優先性については、事

故調査の目的のために刑事責任を排除するという、英米で導入されているいわゆる刑事免責制度³²⁾の必要性や過失責任の追及の在り方自体を見直すべきとの視点があるが、現実性に欠けるとの指摘がある³³⁾。

また、事故調査と刑事手続の優先性の課題については、警察による証拠物の押収がされた場合には警察から調査組織への資料の流れがないため、調査が滞ることや鑑定嘱託における事故関係者からの口述内容が刑事責任追及の資料として利用されるおそれといった証拠物の押収や鑑定嘱託がなされた場合の問題がある。事故の予防・再発防止のための知見を迅速に得て対策に繋げる視点を重視し、事故調査と刑事捜査の遂行の調整を図るための必要な機関・制度を整備すべきである³⁴⁾。特に、事故関係者の口述については、刑事責任を追及される契機となれば事故調査のためであっても躊躇する可能性が有るため、口述が事故調査以外の目的で利用されることで事故調査に支障を来さないよう環境整備をすることが必要である³⁵⁾。

ウ. 直近当事者の責任追及よりも直接的原因の背景要因を重視することについて³⁶⁾

事故による人的被害が発生した場合に、直近当事者の個人の刑事責任を追及することは事故の再発防止に直結せず、むしろ、当事者から事故の背後の状況の情報を得て事故の真の原因を見出し、それに対する対策を講じることが重要である。伝統的な事故原因の考え方として、事故の直接の引き金となったエラーを「直接的原因」として中心的にとらえ、それ以外の事故関係にあった「背景要因」または「間接的要因」を低く位置づけてきた³⁷⁾。しかし、福知山線列車脱線事故において直接的原因であるヒューマンエラーの背後に多くの背景要因があったように、事故の背後の状況の情報を得て事故の真の原因を見出すことが重要である。国際的にもICAO³⁸⁾の提言にあるように、事故の原因の列挙は、直接的なもの、より掘り下げたシステムのものとの両方を含むべきというように事

故原因のとらえ方が進展してきている。

事故原因として直接的原因の背景要因を重視することについて、「運輸安全委員会提言」では、究明すべき事故原因のとらえ方や事故調査の方法論として、ヒューマンエラーや違反行動が生じる心理学的メカニズムの観点からの研究を通じて発表されたジェームス・リーズン(1999)の「組織事故」の理論を用いた事故原因分析を福知山線脱線事故に適用して示している。この中においては、既に報告されていた「西日本旅客鉄道株式会社福知山線塚口駅～尼崎駅間列車脱線事故」報告における原因についての記述方法の問題点を指摘するとともに、その原因について組織事故の視点による分析として、「事故因果関係モデル」(リーズン)を用いて分析して評価している。更に、組織を構成する個人と集団の価値観、態度、能力、行動パターンによって生み出される「組織の安全文化」(リーズン)に着目して、事故を起こしたJR西日本の組織の問題点を解析している。

また、「消費者庁取りまとめ」では、個別の事故原因や被害拡大要因、背景にある複合的要因を調査することで事故の予防・再発防止のための知見を見出す「個別の事故調査」と、事故をめぐる様々な情報を解析・分析することによって事故の予防・再発防止のための有益な対策に繋げる「事故情報等の解析・傾向分析」を調査手法として定義している。そして、発生した事故を「個別の事故調査」により組織的要因が高い組織事故であるかを判断するとしている。更に、そのように組織的要因の高い事故の場合には「個別の事故調査」のみでは有益な知見を十分に取ることはできない場合があり、「事故情報等の解析・傾向分析」を通じて事故の予防・再発防止のための知見を得ることが効果的であるとしている。

このように、各々の政府機関報告では、事故原因として直接的原因の背景要因を重視することについての問題意識や解釈、適用は異なるが、事故原因を真に知るためには、直接的原因だけ

では十分でなく、その背景にある組織の問題や周辺の情報などの背景要因を重視して、事故の予防・再発防止のための原因究明を目指している点で共通している。

「薬害」事件の調査に関しても、「薬害」という意味に事件の背景にある医療機関・企業・行政への非難が含まれているように、その事件の多くに背景要因があるものであるから、このような事故原因として直接的原因の背景要因を重視することという考え方は原因究明のために不可欠である。ただし、後述する薬害肝炎事件の調査のように、背景要因のみに着目し、直接的原因や直接的原因と背景要因の関係が重視されないと原因究明が十分になされない点に留意する必要がある。

エ. 事故調査結果の利用及び公開について³⁹⁾

事故原因の究明・再発防止のための調査結果が、刑事責任追及のための証拠として使われることについての危惧がある一方で、調査結果が公表されない又は公表が遅れることでの被害拡大や再発のおそれがある。

これについても、事故調査と刑事責任の関係が事故関係者の証言(口述)の取扱いの問題となるが、更に、調査報告の資料が検察によって押収されることで事故調査機関の活動が制限されるという問題がある。これについては、司法と事故調査でバラバラな捜査と調査をすることは効率が悪いとの指摘や事故調査報告書を鑑定書として使う裁判の判断は事故調査機関の報告書が最高の権威を持った調査結果であるとの評価もある。そのようなことから、調査機関が事故関係者からの証言を得やすくするために、そのような証言は刑事裁判の証拠としての使用は認められないが、刑事責任を問うまでには至らない民事裁判での証拠としては容認することが考えられる⁴⁰⁾。

また、現実には発生した事件が持つ訴える力を事故の再発防止に活用することは有用であるから、事故調査結果は公開して社会の共通財産とすべきである⁴¹⁾。

一方、被害拡大・再発防止のための調査報告の公表の重要性は、食中毒事件において現に食されている食品や使用されている器具などに安全性の問題が発生した場合に顕著である。これについて、事故が複数の機関により調査が進行している場合に、組織間での公開の基準や個人情報保護の問題がある。事故再発防止の観点から、事故調査報告の公開を進める一方で、記録の全てを公開するのではなく、事故再発防止に有益な知見のみを公開するということが考えられる⁴²⁾。

「薬害」事件においてはまだ調査手法が確立していない段階ではあるが、被害拡大・再発防止のための調査結果の活用は、医薬品や医療機器などの事故において特に重要な事項であり、この様な先行している事故調査における問題と解決策の検討は、調査結果の取り扱いを検討する上で参考となる。

オ. 被害者等への配慮について⁴³⁾

事故調査から得られた貴重な知見は、事故に遭遇した被害者の存在なくしては得られなかったものであるから、被害者等を事故における重要な当事者として遇すべきである。これについて、被害者が事故調査を信頼し、納得が得られるようにすることが重要であり、事故調査が、その中立性・公平性を確保しながら、責任追及と一線を画しながら取り組むべきこととして、事故調査経緯等について情報提供に努めること、被害者等の心情に配慮すること、被害者等の声を聞き、制度に参加するための仕組みを確保することが挙げられる⁴⁴⁾。

情報提供・説明、被害者等の心情に配慮することは、事故がなぜ発生したのかを分かりやすく説明できるよう事故調査報告書を改善することが重要である。また、被害者等の疎外感に配慮して、マスコミを通じた一般国民と同様にしか調査を知ることができない状況に置くのではなく積極的な情報提供が必要である一方、事故情報に接することが心理的負担とならないように情報を押しつけないことなどの配慮が必要で

あるので、被害者等に事故調査結果を一緒に読み解いてくれるようなサポートができる制度を設けるべきである⁴⁵⁾。

また、被害者等の声を聞くこととして、被害者等の視点を事故調査に取り込めるよう、調査の過程において被害者等から事故状況を十分に聴き取ることが必要である。サバイバル・ファクターやサバイバル・アспектと言われる被害を軽減することができた要因や側面からの指摘を得るために、被害者のうち事故から救出された人や自力で脱出した人からの情報は重要である。更に、被害者等を事故調査の制度に参加させる仕組みとして、事故調査が事故の予防・再発防止に不十分であると考えられる場合に、被害者等が自らの事故の情報と調査が必要と感じる視点を事故調査組織や制度がそれを受け止めて事故調査や再調査をすることに繋げる制度(申出制度)を導入すべきである⁴⁶⁾。なお、「厚生労働省報告」では、医療事故調査の第三者機関への調査の申請は遺族又は医療機関からの申請に基づくこととしている。

「薬害」事件の調査においても、被害者等の心情に配慮することは重要であり、またその予防・再発防止に被害者等の視点を生かす調査が求められることから、このような指摘は調査の在り方を検討する上で参考とすべきである。特に、被害者等が受けた個人的損失の補填、治療のための援助や治療法の開発などの被害者等の保護を考えていく上で、被害者等の視点を十分に生かしていく必要がある。ただし、交通における事故などは異なり、「薬害」は医薬品等の有害事象が起因となっており、その多くは治療において発生したものである。治療の際には、医師からの説明を受け、またインフォームド・コンセントがなされるなど、自ら認めて治療を受けている場合も多いという特徴があるから、有害事象が発生した患者は交通に関する事故等の被害者と同じではない場合があることに留意する必要がある。

力. まとめ

本節では、「事故調査の在り方」に関する政府機関報告等から、共通的な事項についての課題とその解決に向けての検討の成果と「薬害」事件の調査との関係を論述した。

これらの共通的な事項からみえてくる「事故調査の在り方」の考えについてまとめてみると、以下ようになる。

事故調査組織・制度は、その調査と結果が信頼されるために、独立性、公正性、専門性が確保されていなければならない。調査への関係機関の影響の排除という独立性は公正性を確保するためにも重要であるが、関係機関との連携による効率性等のメリットもあり、分野ごとの特性を踏まえる必要がある。また、専門性と独立性・公正性は相反する場合があります。両立させるための調査方法の工夫が求められる。事故の原因究明のためには、調査機関には、プライバシーに配慮しつつ、事故に関するすべての情報にアクセスする調査権限が必要である。事故調査の目的は原因究明・再発防止であり、個人責任を追及する刑事手続とは目的を異とするものであるが、その競合が生じる際には捜査機関に協力を求めていくことが必要である。事故の原因究明には、直接の引き金である直接的原因だけでは十分ではなく、その背景にある組織の問題や周辺の情報などの背景要因とその関係を重視すべきである。調査結果は被害拡大・再発防止のために迅速に公表・公開すべきであるが、個人責任の追及とならないように注意が必要である。事故調査において、情報提供・説明などを通じて被害者等の心情に配慮するとともに、被害者等の視点を被害軽減要因の分析等のために事故調査に取込むべきである。

これらの示す「事故調査の在り方」の考えを中心に、次節では、薬害肝炎事件の検証・再発防止のための検討会における調査及び東日本大震災における福島原子力発電所事故の調査について考察する。

2. 事故調査事例の考察

(1) 事例対象の意味と考察の視点

1. (2)において、事故調査に関する政府機関報告等において共通的に報告されている事項について、「事故調査の在り方」の考え方と「薬害」事件の調査との関係について論述した。「薬害」事件の調査の在り方を検討するに当たって、実際に起きた「薬害」事件についてなされた検証と再発防止のための調査を「事故調査の在り方」の重要事項の観点から考察をすることは、「薬害」事件の予防・再発防止のための調査の在り方を検討する上で、実践的な課題を与えてくれる。

また、他の調査において「事故調査の在り方」の考えでの重要事項はどのように対応されているかを考察して、「薬害」事件の調査と比較することは、「薬害」の事故調査の在り方を検討するために参考になる。比較する事故調査として、2011年に東日本大震災において発生した福島原子力発電所事故は、原子力発電という技術的に高度で複雑なシステムを有する機構において発生した事故であること、発電所におけるエラーのみが原因ではなく、背景要因も原因となった構造的な事故であること、事故前の安全対策から事故発生・拡大時、事故・住民対応、原子力発電所を巡る組織・制度まで多角面から調査がなされている点で、その多くは医療の場で発生するが、背景には医薬品供給、安全対策等の制度・組織が関係してくる「薬害」事件との類似性があり、調査を比較するには適切である。

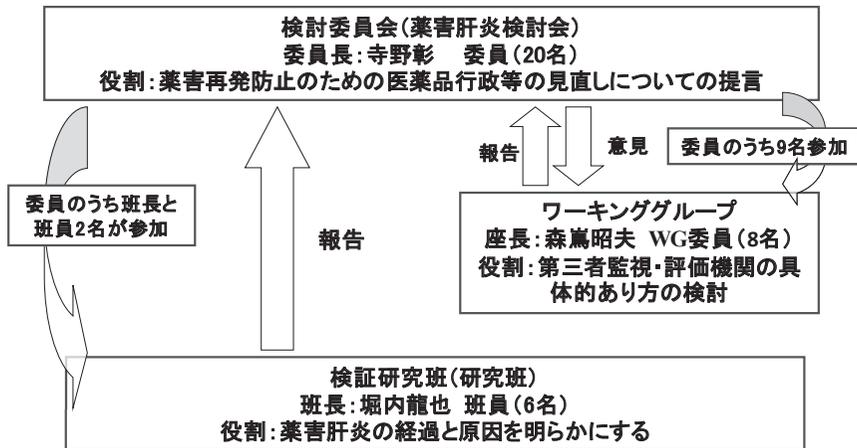
事故調査に関する在り方に関する政府機関報告等を論じた1.(2)では5つの重要事項を示したが、個別の事故(事件)の性質から当該事故(事件)調査に求められる特徴があることから、当該事故調査の特徴から求められることの観点からの考察を加えて、①調査組織・制度の独立性、専門性及び公正性並びに調査権限、②事故調査と刑事手続との関係、③直近当事者の責任追及よりも直接的原因の背景要因を重視するこ

と、④事故調査結果の利用及び公開、⑤被害者等への配慮、⑥当該事故調査の特徴から求められることの観点を中心に考察する。なお、本論文は、「薬害」事件における原因究明のために事故調査の在り方について検討するものであることから、考察は調査の組織、権限、役割、手法、特徴要素とそれらと調査結果との関係が対象であり、提言された内容の適否を評価するものではない。

(2) 薬害肝炎事件の検証・再発防止のための検討会⁴⁷⁾

ア. 事件と事件調査の経緯・概要

薬害肝炎事件とは、血液凝固要因製剤(フィブリノゲン製剤、非加熱第IX要因製剤)の投与によるC型肝炎(非A非B型肝炎)の感染被害のことであり、推定肝炎感染数1万人以上と推定されている⁴⁸⁾。また、血液凝固要因製剤の承認当時はC型肝炎ウイルスが発見されておらず、更にウイルス性肝炎は感染後、時間を経て発症、進行するという遅発性の有害事象であるため、事件(感染)発生から事件が顕在化するまでに年月が経っているという特徴がある。フィブリノゲン製剤は1964年に承認を受けて供給が開始され、1974年には非A非B型肝炎の損害が明らかになったが、感染の原因となる非加熱製剤は1988年頃まで医療機関で使用された。2002年に被害者から製薬企業と国を被告とした提訴がなされ、2008年に国、製薬企業が責任を全面的に認める形で和解が成立した。この事件について、厚生労働省は、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」(以下、「薬害肝炎検討会」という。)を平成20年5月に医薬品食品局に設置した。また、その委員会の下に薬害肝炎事件の原因究明を目的とする「薬害肝炎事件の検証研究班」(以下、「研究班」という。)⁴⁹⁾を設けた。これにより、本件の事件調査は、事件の原因究明を研究班が調査し、その報告を薬害肝炎検討会が受けて再発防止対策を検討するという形で進められた。また、再発防止対策のうち「第



(出所) 厚生労働省「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」第1回会議(平成20年5月16日開催)(参考資料(委員名簿)(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0523-5e.pdf>), 及び「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会 ワーキンググループ」第1回会議(平成21年11月10日開催)参考資料(委員名簿)(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/dl/s1110-8j.pdf>)を基に筆者作成, 2013年8月31日アクセス。

図1 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会・薬害肝炎事件の検証研究班・ワーキンググループの構成

三者監視・評価機関」の具体的あり方については、検討会の下にワーキンググループを設けて検討を行った(図1参照)。なお、研究班の調査の一部は外部委託により行われた。

調査報告について、事件の原因究明を調査した研究班では、薬害肝炎についての時系列的な基礎情報の整理をした。また原因究明として、事件当時の行政担当者に対しインタビュー形式で、文書管理・引継ぎ等の業務、血液製剤の承認、製造、安全性の問題についての意識、集団感染の情報の取扱いや製品回収についての認識等の調査を行うと伴に、事件当時の製薬企業の担当者に対しインタビュー形式で、集団感染情報の取扱い、血液製剤の医療機関への販売方法、承認申請手続き、製造工程のプールサイズなどを調査した。また、企業に対しては、文書による質問調査として、血液製剤の原料血漿の入手、製造量、ウイルス混入の危険の予知、感染者や副作用の把握手法、C型肝炎に対する認識の調

査を行った。医師(産婦人科専門医)に対しては、インタビュー形式で産科出血の特徴やフィブリノゲン製剤の有用性等について調査すると伴に、血液製剤の使用の可能性ある世代の医師に対しアンケート形式で、使用経験の有無、治療における有用性を昭和60年の前後で分けて調査した。更に、被害実態調査として、被害者に対してアンケート形式で、被害者の年齢・性別・職業・家族等の属性、C型肝炎の感染診断時期・感染の背景・現在の病状、精神的・経済的な被害状況、死亡被害者遺族に対する被害者の生存時の状況等を調査した。

薬害肝炎検討会は、平成22年4月28日に最終提言として、研究班報告を受ける形で薬害肝炎事件の検証結果の報告を行うと伴に、薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しとして行政官の基本精神の見直し、人材の育成、薬害教育の必要性、製薬企業・医療機関を含む安全対策の強化、第三者監視・評価組織の創設⁵⁰⁾を

提言している。

イ. 薬害肝炎検討会の調査の考察

(ア) 調査組織・制度の独立性、専門性及び公正性、並びに調査権限の観点

薬害肝炎検討会は、薬害肝炎訴訟を経ての和解の内容である薬害肝炎の全国原告団、全国弁護士団と厚生労働大臣との基本合意書⁵¹⁾及び協議を基に発足されたものである。その目的において、「二度と薬害を起ささない、そして国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政を目指すべく、二度と薬害を発生させないことを目標とする抜本的改革に着手する必要がある。国は、政府全体として改革に取り組むべきである」という認識の下に⁵²⁾薬害肝炎検討会は設置され、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の在り方の検討という二つの役割を担うとしている。これは、薬害肝炎検討会が事件の原因究明(検証)と再発防止策の検討という事件調査の役割を有しながらも、その基本構造に薬害肝炎被害者と国とでなされた和解の流れがあったという特徴がある。そのため、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX要因製剤によるC型肝炎ウイルス感染被害の責任は全面的に国、製薬企業にあることを前提として調査が行われた。したがって、薬害肝炎検討会は、薬害肝炎事件を調査したが、それは事件(事故)の原因が何であったかを客観的に究明して、そこで得られた知見をもとに予防・再発防止を検討するという、通常の事件(事故)調査とは性質が異なるものである。

また、調査権限については、薬害肝炎検討会では規定されているか否かも含めて明確にされていない。原因究明を行った研究班は、法的根拠のない研究という位置づけであったため、調査はすべて任意で行われた。調査は、行政の組織や薬事制度、企業の組織や血液製剤の販売、医療機関の血液製剤の使用を対象に、経緯や記録の調査、及び、行政、企業関係者、被害者、医師へのアンケートやインタビュー等により行われた。一部外部委託も行われ、2年間で8千万

円の研究費が厚生労働省から研究費として支出された。検討会が設置された部局及び検討会の事務局が、当該事件に関する制度を所管している行政庁のため行政関係資料の入手が容易であること、及び事件関係企業もその行政庁の強い権限の下にあるので協力が容易に得られることから、調査権限が明確でない任意の調査であっても調査対象から十分に情報を得ることは可能であったと考えられる。しかし、このように調査が事件関係機関に依存していることは、以下のように、調査組織の独立性の問題が生じることになる。

調査組織である薬害肝炎検討会は厚生労働省医薬食品局に設置され、その事務局は医薬食品局総務課副作用対策室(以下、「副対室」という)に置かれている。医薬食品局は、医薬品の承認から安全対策までの医薬品行政全般を所掌する部局である。また、副対室は医薬品の副作用被害についての給付及びその健康被害を所管する部署であり、「薬害」が訴訟となった場合には、その訴訟の当事者(国訴訟代理)を担当する部署である⁵³⁾。薬害肝炎事件では、医薬品の承認・安全性が問題となっただけではなく、原因となった医薬品であるフィブリノゲン製剤の製造企業への元薬局(医薬食品局の前身)職員の就職(いわゆる「天下り」)が、医薬品の安全性の判断に影響を与えたのではないかという疑念の問題があった。また、薬害肝炎事件は、長期にわたり訴訟で国と被害者が争った経緯があった。更に、「薬害肝炎」の被害が医薬品副作用被害として認定されたため、その給付については副対室で所管されていた。したがって、検討会が医薬食品局に設置され、その事務局が副対室となることは、検討会という調査組織が事件関係機関に大きく依存することとなるので、その独立性が問われる。独立性においては、行政処分権限を有する官庁や事業所管省庁との関係については、規制等の行政作用からの影響を排除することが重要である。医薬品行政全般を所掌する部局に調査組織を設置した

ことや「薬害」事件の行き着く先として所管が予定されている部署に事務局を担当させたことは、行政作用からの影響が排除されておらず独立性が欠如していたといえる。

次に、調査組織の構成員についてみると、薬害肝炎検討会は20名から構成され、その内訳は、医学薬学等専門家9名（うち1名は研究班の薬学専門家と同一）、法律専門家2名（うち1名は被害者団体弁護士）、薬害被害者（団体）代表者5名（うち2名は薬害肝炎被害者かつ研究班の薬害被害者と同一）、その他学識経験者等3名、製薬団体代表者1名であった。また、研究班は7名から構成され、医学薬学専門家2名、医薬政策学専門家1名、法律専門家1名、社会学者1名、薬害被害者2名であった。この2つの調査組織は役割が異なるため、以下、分けて考察する。

薬害肝炎検討会は、研究班から薬害肝炎事件の検証と再発防止策について報告を受け、その報告を基に薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて検討するものであった。そのための専門性として、①原因医薬品、それを用いた治療、有害事象（血液製剤のウイルス混入及びウイルス除去、血液製剤を用いた薬物治療、ウイルス感染（有害事象）の解析等の医学薬学的知識）、②行政等の見直しのための行政機関の法的役割や責任、役割、③被害者等の保護（被害者の社会的損失や救済方法）などが必要である。①については、薬害肝炎検討会の構成員には感染症や血液製剤を用いた治療の専門医を含む医学薬学専門家がおり、専門性は満たしている。②については行政出身の薬学専門家はいるものの行政活動それ自体の専門性を有する者はいない。これは、事務局が医薬品行政の一部署であるため医薬品行政に係る情報は事務局から得られる（現に医薬品行政活動の資料は事務局により準備されている）ことで対応が可能であることが要因である。しかし、先に述べたように、薬害再発防止のための行政の在り方を検討するのに、その検討対象である行政機関

を事務局に用いることは独立性が欠けることになるし、その事務局から得た情報を基に検討することは、検討会の公正性が確保されているかという点で疑問となる。③については、被害者等の保護が行政の役割として重要であるということから、構成員としても薬害肝炎被害者2名に加えて、薬害肝炎訴訟の原告側弁護士、他の薬害事件の被害者、薬害被害者の人権活動団体と延べ6名が参加している。これは被害者保護という専門性とともに被害者側の視点からの事件の分析にも適切なものである。ただし、これは薬害肝炎検討会が、基本構造に薬害肝炎被害者と国とでなされた和解の流れを持っていたという特徴に由来するものである。公正性については、事件関係の事業者・行政庁等の機関・個人や被害者等双方の当事者の恣意や意図に配慮しないことが求められるが、既に述べたように薬害肝炎検討会が和解の流れを持っていたことから、この公正性の視点は最初から排除されていると考えられる。換言すれば、公正性よりも被害者の視点を重視した政策的な調査であったといえる。構成員の独立性については、医薬品行政の経験者（薬学の専門家1名）と製薬団体に所属の者の参加が利害関係や情報漏洩で対象となる。これについて、検討会は公開で行われたこと、所管部署である行政庁が事務局であるから行政経験者の委員からの行政庁への情報漏洩の問題は生じないこと、及び事件に関係した製薬企業ではなく医療用医薬品企業により構成されている団体の所属であることから事件関係企業との直接の利害は無かったと考えられることから、構成員の独立性は確保されていたといえる。

研究班については、その目的に、第三者の立場で薬害肝炎の経過と原因を詳細に明らかにして、行政、製薬企業及び医療現場それぞれの諸問題と責任について、薬害肝炎検討会に資料を提供することとある。この目的のための調査に求められる専門性として、①薬害肝炎が40年以上前から販売されていた血液製剤に含まれ

るC型肝炎ウイルス感染が直接の原因であり、被害が拡大していく1988年までの間にC型肝炎ウイルスの発見、ウイルス不活化処理技術の開発など医薬品や微生物に関する技術的知識、②血液製剤による治療やその背景に医師の知識水準などの医療の知識、③米国食品医薬品局(FDA)などの海外情報や添付文書による情報提供などの情報の入手・提供、④医薬品の回収に関する行政と企業との関係や行政・企業の組織の問題などに関する情報や組織などのシステムや組織文化的知識、及び⑤感染被害者の病態の進行、治療、生活状況など社会調査に通じた知識が求められる。研究班は医学薬学専門家2名、医薬政策学専門家1名、法律専門家1名、社会学者1名⁵⁴⁾、薬害肝炎被害者2名で構成され、①及び②の専門性を必要とする血液製剤の使用・発症実態調査は医学薬学専門家2名により行われた。③については情報の取扱いについての検証が法律専門家により行われた。④については薬学(医薬政策学)専門家による行政関連の検証と法律専門家による行政法からみた検証が行われた。⑤については、薬害被害者2名と社会学者により被害者の立場からみた検証と被害者実態調査として行われた。また、④に関連して製薬企業関連の検証が、薬学専門家及び薬害被害者の2名により行われた。①から④までは専門性と調査内容が合致し専門性は確保されているといえる。⑤については、薬害被害者とその支援をしていた社会学者によるもので、被害者の身体的・精神的・経済的・社会的被害や状況について精通している点において専門性は有している。しかし、被害者がどのような病状において血液製剤が投与されたか(投与された時期が急性期であったか安定期であったか、その際に医師からどのような説明を受けたのかなどから、血液製剤の投与が必須であったか、必要がない場合まで投与されていたのではないかということ进行分析するなど)というサバイバル・ファクターの観点からの調査はなく、この点についての医学的専門性が被害者調査に

も必要であったと考える。④に関連した製薬企業関連の検証については、企業の組織や活動に関する知識が求められるところ、研究班の構成員にはそのような専門性を有したものがいなかったことから、企業や組織に精通した(例えば、経営学や製薬関係団体)者が必要であったと考える。

一方、研究班の公正性についても、事件関係の事業者・行政庁等の機関・個人や被害者等双方の当事者の恣意や意図に配慮しないことが求められ、特に原因究明の調査であることから、事実を客観的に認定して評価することが強く求められる。この研究班でも目的の中に「第三者の立場で」と記載し、調査の客観性を目的としている。これについては⑤の「感染被害者の病態の進行、治療、生活状況など社会調査に通じた知識」が問題となる。確かに⑤についての調査の専門性として、薬害被害者の状況について精通していることは重要な要因である。しかし、被害者自身やその支援者であった者が調査を直接行うことは、特定の事件当事者の意図に配慮しないことという公正性の確保において外形的に疑念が生じることとなる。このことについては、公正性よりも被害者の視点を重視した調査であるとの考えは妥当しない。なぜならば、親検討会である薬害肝炎検討会が「薬害」の再発防止のための医薬品行政の在り方を検討するために、肝炎薬害の原因を明らかにするという知見を出すのがこの研究班の役割であり、その知見を被害者の視点を重視して評価するのは親検討会の役割であって、その基礎情報たる研究班報告には客観性が求められるからである。これでは、被害者の視点を重視した政策的な提言をするための調査であるとしても、その基礎情報に事件当事者の恣意や意図を考慮しているのではないかという疑念が生じ、調査の信頼性が低いものになってしまうこととなる。

(イ) 事故調査と刑事手続との関係の観点

薬害肝炎事件は刑事事件とはならず、事故調査と刑事手続との関係は生じなかった。しかし、

これは結果として刑事事件とならなかったものであり、血液製剤の HIV ウイルス汚染が原因となった同種の薬害エイズ事件では、医療関係者、製薬企業関係者及び行政関係者が起訴され、医薬品の承認、安全、監視指導を担当する行政部署から関係資料が検察により押収され、刑事裁判が終了するまで資料は返還されなかったという問題が生じていた。原因究明のための調査の在り方として、「薬害」事件が刑事事件となった場合の刑事捜査上の権限行使や証拠物の取扱い等について、警察と覚書⁵⁵⁾を交わすことにより調整を図っている運輸安全委員会などを参考に対応を検討する必要がある。

(ウ) 直近当事者の責任追及よりも直接的原因の背景要因を重視することの観点

「薬害」事件における個人責任については、薬害肝炎検討会の最終提言は、事件関係製薬企業や行政機関の安全性に対する積極性の無さなどを非難しているが、個人責任について追及している記述はない(研究班報告のアンケート結果には個人もしくは特定の者を非難する記述がある)。事故原因として薬害肝炎検討会は、C型肝炎ウイルス感染被害の責任は全面的に国、製薬企業にあることを前提として調査が行われているから、直接的原因の背景要因である血液製剤を供給した製薬企業やその監督官庁である厚生労働省(国)に原因があることは当然に重視されている。ここで問題となるのは、背景要因である国、製薬企業の責任を前提として調査が進められたため、直接的原因である医療機関における薬物治療や血液製剤の投与についての原因究明とその背景要因との関係の問題である。そもそも背景要因を原因究明において検討するのは、事故原因を真に知るためには、直接的原因だけでは十分ではなく、その背景にある組織の問題や周辺の情報などの背景要因を重視して、事故の予防・再発防止のための原因究明を目指すことであり、直接的原因の調査がまずなされて、その背景として背後にある組織や関係機関の問題が明らかになってくるのである。

そうであるから、直接的原因と背景要因は関連付けて調査をすることは当然になされなければならない。本件では、直接的原因である医療機関における薬物治療や血液製剤の投与について、原因究明を行う研究班において医療側の検証として、医師に対するアンケート調査とインタビューが行われた。調査では、この血液製剤を用いた医師の多くが有効性を評価しており、肝炎感染の重篤性の認識が低かったという結果となっている⁵⁶⁾。

一方、背景要因である血液製剤を供給した企業側についてもアンケート調査とインタビューが行われ、「添付文書には、15~20%の肝炎発症の危険性が述べられていた。そのような製剤であるにもかかわらず、医師側では製剤投与による患者のリスク/ベネフィットを正確に判断できず、患者に説明しなかったことも、薬害被害を拡大させた原因の一つである」、「どうしてもっと早く使用を中止しなかったのか」というように医療現場の安易な使用も問題であるとの認識が示された調査結果がある⁵⁷⁾。しかし、事件原因において、使用していた医師と供給者である企業側の調査結果を合わせて検討するなどの直接的原因と背景要因との検討はなされなかった。このような直接的原因と背景要因を関連付けて調査を行えば、直接的原因の発生した医療機関と背景要因に関係する製薬企業との問題が構造的に解析でき、事件原因をより客観的に究明することが可能であった。また、研究班の調査は、「薬害肝炎の発生・拡大に関する薬事行政の責任」、「薬害肝炎の発生・拡大に対する製薬企業の責任」という項目と趣旨で報告がなされている。これは、責任あるところに原因があることを前提としていたと考えられ、「原因は責任の所在を示すものでない」⁵⁸⁾という原因究明の基本的考え方を反映できておらず、責任と原因を混同して調査が進められていたといえる。

気付く点としては、直接的原因と背景要因との関係について報告書に一部言及があることで

ある。「医療従事者が医療行為を安全かつ十分に行うために必要な手段と副作用回避、低減のための情報伝達システムの構築に、医学、科学の進歩が追いつかないために薬害が発生したとすれば、それを人災とするのか、そうでないのかについては哲学的な議論も必要ではないか。」(薬害肝炎検討会『最終提言』p.32より抜粋)との考察が示されている。これは、「医療従事者の医療行為を安全かつ十分に行うために必要な手段」という直接的原因と「副作用回避、低減のための情報伝達システムの構築」という背景要因の関係に気づきながらも議論を回避していたと考えられる。薬害肝炎検討会では、国、製薬企業に原因があることを前提として調査が行われたため、直接的原因である医療行為と背景要因である国、製薬企業の不作為等との関係を原因究明の調査として検討していないことが現れている。このように、原因究明において直接的原因と背景要因との関係を重視しなかったことで事件原因の究明が不十分となり、原因を国、製薬企業の職員の「配慮」「意識」「思い」などの精神的要因に求めている記述が目立ち、医療やそれを支えるシステムとしての制度・組織の問題点の指摘が十分ではないといえる。

(エ) 事故調査結果の利用及び公開の観点

事故調査結果の利用の問題については、研究班報告において、事件当時の責任者等に対するインタビュー調査で個人名は明らかにしていないが、職名など個人の特長が可能な形で記述されている。ただし、薬害肝炎においては刑事手続は行われておらず結果として問題とはなっていない。また事故調査結果の公開については、薬害肝炎検討会はすべて公開で行われるとともに、調査結果も研究班報告を含めすべて公開されている。公開されている資料には個人責任を追及するような記述はなく、公開における問題は起きていない。

(オ) 被害者等への配慮の観点

被害者等への配慮については、薬害肝炎検討会が薬害肝炎被害者と厚生労働大臣の合意の下

に発足されたという経緯から、被害者を当事者として十分に配慮し、被害者の視点からの調査がなされているため、この課題について問題はない。ただし、組織の専門性において指摘したように、被害者に対する調査であるから調査者が被害者若しくはその支援者であることだけが重要なのではなく、被害者の貴重な経験から再発防止のために何が得られるか、事件原因が事件発生・被害拡大にどの様に繋がっていくのかを調査することも被害者等へ配慮として重要である。このような観点が不足していたことは、この調査の課題である。【本誌次巻号に続く】

注

- 1) 「薬害」については、何人かの者が自ら定義付けているが、その意味は対象としている事件、使う人の立場等で異なり、明確な定義がない(詳細の説明は、本論文の第4.1.参照)。そのため、「いわゆる薬害」と表現するのが正確である。
- 2) 医薬品副作用被害救済制度とは、医薬品(病院、診療所で処方されたものの他に薬局で購入したものも含まれる)を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付が行われる制度。給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。この医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者から納付される拠出金が原資となっている。(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>) 2013年8月31日アクセス)
- 3) 薬害肝炎被害者救済法の正式名称は、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX要因製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(平成二十年一月十六日法律第二号)。この法律に基づき、C型肝炎ウイルスの混入の疑いがある特定のフィブリノゲン製剤および血液凝固第IX要因製剤の投与によってC型肝炎に感染した本人およびその相続人に対し、その症状に応じた給付金の支給がなされる。(厚生労働省 ホームページ (http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/fivwakai/index.html) 2013年8月31日アクセス)
- 4) 本論文で紹介している「薬害肝炎事件の検証

及び再発防止のための医薬品行政等のあり方検討委員会」の他、厚生労働省(厚生省)が設置した調査機関として、薬害スモン事件では「スモン調査研究協議会」、厚生省特定疾病スモン調査研究班)、薬害エイズ事件では「医薬品による健康被害の再発防止対策に関するプロジェクトチーム」、血液行政の在り方に関する懇談会)、ソリブジン事件では「医薬品安全性確保対策検討会」などがある。

5) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政等のあり方検討委員会(2010)「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)平成22年4月28日」において提唱され、厚生労働省での設置について検討がなされている。

6) 本論文の第3.1.(2)に示す「事故調査の在り方に関する政府機関報告等」参照

7) 「事件」とは、「1 世間が話題にするような出来事, 問題となる出来事, 「奇妙な一が起こる」, 2 「訴訟事件」の略。」(松村明(1998)「大辞泉」小学館)

8) 消費者庁「第5回事故調査機関のあり方に関する検討会(平成22年12月24日)」資料1—畑村洋太郎氏ヒアリング資料「事故をどう扱うべきか」スライドNo.6

運輸安全委員会 福知山線脱線事故調査報告書に関わる検証メンバー・チーム「JR西日本福知山線事故調査に関わる不祥事事件の検討と事故調査システムの改革に関する提言(平成23年4月)」p.11

9) 日本学術会議 人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会「事故調査体制の在り方に関する提言(平成17年6月)」p.4

10) 事故についての防止や安全規制等については、安全工学ではジェームス・リーズン(1999, 2005, 2010), 社会学では Charles Perrow (1999) などの研究がある。

11) 「事故調査の在り方に関する政府機関報告等」は以下のURLから入手し、関連情報もそれぞれのホームページから入手した(2013年8月31日アクセス)。各報告の概要は次の通り。

・日本学術会議 人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会「事故調査体制の在り方に関する提言(平成17年6月)」(<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-te1030-2.pdf>)

概要:安全工学シンポジウム(日本学術会議主催)における成果等を基にまとめられたもの。事故原因究明には技術的な面以外に人間や組織の関与の解析が不可欠で、事故の真の原因を探るためには事故当事者の証言を的確に得ることが必要であるが、法的責任を追及される恐れから有効な証言は得にくいという問題が生じてい

るという認識の下、事故調査目的、機関、初動体制、調査権、刑事責任の範囲、調査機関の権限、報告書の使用制限、情報公開の在り方、インシデントデータ収集、その他(被害者感情への配慮等)を論点として、改善策を提言した。

・運輸安全委員会 福知山線脱線事故調査報告書に関わる検証メンバー・チーム「JR西日本福知山線事故調査に関わる不祥事事件の検討と事故調査システムの改革に関する提言(平成23年4月)」ただし、運輸安全委員会 福知山線脱線事故調査報告書に関わる検証メンバー・チーム「運輸安全委員会の今後のあり方についての提言(平成24年4月15日)」の内容を含む。(<http://www.mlit.go.jp/jtsb/fukuchiyama/kensyou/fu04-finalreport.html>)

概要:福知山線事故調査に携わっていた航空・鉄道事故調査委員会の委員がJR西日本の社長に情報を漏洩させ、同社長から鉄道事故調査報告書「西日本旅客鉄道株式会社福知山線塚口駅～尼崎駅間列車脱線事故」の書き換えを求める発言があったなどの不祥事が起きた。そのため、検証メンバー・チームを設置して、書き換え働きかけと同調査報告書への影響の検証及び調査報告書全般の信頼性の検証、並びに今後の事故調査システムのあり方についての提言をした。

・消費者庁 事故調査機関の在り方に関する検討会「事故調査機関の在り方に関する検討会取りまとめ(平成23年5月)」(<http://www.caa.go.jp/safety/pdf/matome.pdf>)

概要:「消費者基本計画」(平成22年3月閣議決定)や消費者庁設置における国会の附帯決議(第171通常国会)において、消費者事故等についての独立した調査機関の検討が求められた。これに対応して、事故を専門的に調査し、事故の予防・再発防止に結び付けていく科学的調査が必要であり、また、事故調査においては事故被害者等への配慮が不可欠であるとの問題意識の下、事故調査機関の在り方について取りまとめられた。

・厚生労働省医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会「『医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方』について」(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000339xk-att/2r98520000033a1k.pdf>)

概要:「医療の質の向上に資する無過失補償制度等の在り方に関する検討会」の検討課題の一つとして、医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等の在り方について検討され、とりまとめられた。調査の目的、対象、流れ、院内調査のあり方、第三者機関のあり方について、医師、法律専門家等の委員が概ね一致した内容が簡易に記載されている。

12) 日本学術会議(2005)「日本学術会議提言」

- pp. 5, 8-11, 14-15, 運輸安全委員会 (2011)「運輸安全委員会提言」pp. 12-59, 141-144, 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」pp. 3-4, 8-12, 厚生労働省 (2013)「厚生労働省報告」pp. 8-12をとりまとめた。
- 13) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」p. 5
- 14) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」p. 5, p. 8
- 15) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 8
- 16) 国家行政組織法3条に基づく機関 (「3条機関」, 例「運輸安全委員会」) は, 勧告権を有し, また各種行政処分を行うことができる。一方, 同法8条に基づく機関 (「8条機関」, 例「薬事・食品衛生審議会」) は大臣に対する勧告を行うことができる。一般に, 3条機関が強い権限を有しており, 組織も独立性が強い。ただし, 8条機関でも強制調査権を有する機関もあり, 3条機関, 8条機関の区別は実質的にはそれほど明確ではない。(日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」p. 7 参照)
- 17) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 9
- 18) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 9
- 19) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」pp. 9-10
- 20) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」p. 8
- 21) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 11
- 22) 航空・鉄道事故調査委員会「鉄道事故調査報告書『西日本旅客鉄道株式会社福知山線塚口駅～尼崎駅間列車脱線事故』(平成19年6月28日)」に関して, JR西日本の幹部が, 事故調査委員に対して接触を図った事件。接触を図った幹部は辞任したが, 調査報告書への影響は無かったとされている。(運輸安全委員会 (2011)「運輸安全委員会提言」pp. 59-60 参照)
- 23) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 12
- 24) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」p. 14
- 25) 「国の行政機関については行政機関の保有する情報の公開に関する法律 (平成11年5月14日法律第42号)」, 「国の独立行政法人等については独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律 (平成13年12月5日法律第140号)」などに, 保有する文書についての開示請求が定められている。また, すべての都道府県が情報公開条例を定め, 行政機関や議会などの情報開示手続きを定めている。
- 26) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」p. 15
- 27) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」pp. 11-14, 運輸安全委員会 (2011)「運輸安全委員会提言提言」pp. 138-140, 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」pp. 2, 13-22, 厚生労働省 (2013)「厚生労働省報告」p. 2をとりまとめた。
- 28) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 14
- 29) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」pp. 13-14
- 30) 運輸事故調査委員会及び消費者事故調査委員会には, 罰則を有する調査権限がある。(運輸安全委員会設置法18条, 32条, 消費者安全法23条, 54条)
- 31) 厚生労働省「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案・第三次試案 (平成20年4月)」p. 15
- 32) 本来は有罪であるにもかかわらずその訴追を免じることにより刑事責任を追及しないとするもので, 免責の例として, 事故の当事者に対する免責とは局面が異なっているものの, ロッキード事件のコーチャン氏に対して適用された例がある。
- 33) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」pp. 16-17
- 34) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 18, p. 22
- 35) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 20
- 36) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」pp. 11-14, 運輸安全委員会 (2011)「運輸安全委員会提言」pp. 66-122, 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」pp. 5-7, 23-25をとりまとめた。
- 37) 運輸安全委員会 (2011)「運輸安全委員会提言」pp. 66-67
- 38) 「国際民間航空機関」とは国際連合社会経済理事会の専門機関である。
- 39) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」pp. 15-18, 運輸安全委員会 (2011)「運輸安全委員会提言提言」pp. 132-139, 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」pp. 28-29をとりまとめた。
- 40) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」p. 17
- 41) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 29
- 42) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」p. 18
- 43) 日本学術会議 (2005)「日本学術会議提言」p. 21, 運輸安全委員会 (2011)「運輸安全委員会提言提言」pp. 123-131, 146-147, 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」pp. 30-34, 厚生労働省 (2013)「厚生労働省報告」pp. 2-3をとりまとめた。
- 44) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 30
- 45) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 32
- 46) 消費者庁 (2011)「消費者庁取りまとめ」p. 33

- 47) 本文にあるように「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」を指す。平成20年5月23日から平成22年3月30日までの間に23回開催された。この検討委員会に関する資料については厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000ax9a.html>) より入手した (2013年8月31日アクセス)
- 48) 薬害肝炎全国原告団 ホーム ページ (<http://www.yakugai-hcv.jp/about/>) による。2013年8月31日アクセス
- 49) 「薬害肝炎事件の検証研究班」による「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」については、平成20年度及び平成21年度に厚生労働科学研究として行われた。この研究報告については、次の厚生労働科学研究データベースから入手した (2013年8月31日アクセス)。
平成20年度 (<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200838079A>)
平成21年度 (<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200940085A>)
- 50) 薬害肝炎検討会の最終提言 (平成22年4月28日) においては、(2) 第三者監視・評価組織の創設③第三者組織の位置付けにおいて、中立的な立場から厳正に医薬品行政と安全性について監視・評価を行うために、厚生労働省以外の省庁から独立した組織であることが望ましいとして、国会行政組織法第3条に基づく委員会又は同法8条に基づく委員会を内閣府に設置を望むとし、一刻も早く実現する観点から、厚生労働省の責任において当面省内に設置するべきと提言している。
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000ax9a.html>) より入手した (2013年8月31日アクセス)
- 51) 基本合意書は1. 責任と謝罪, 2. 和解の内容, 3. 投与事実, 因果関係及び病状の認定, 4. 恒久対策等, 5. 後続訴訟の扱いの5項目からなる。
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/dl/tp0118-1j.pdf>) より入手した (2013年8月31日アクセス)
- 52) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会 (2010) 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて (最終提言)」 p. 7
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000ax9a.html>) より入手した (2013年8月31日アクセス)
- 53) 医薬食品局の所掌については厚生労働組織令6条, 副作用被害対策室の所掌については厚生労働省組織規則24条に定められている。
- 54) 社会学の専門家として調査に参加しているK氏は、薬害オンブズパーソン会議 (薬害エイズ訴訟の弁護士と全国市民オンブズマン連絡会議の呼びかけにより、1997年6月に発足した民間の薬害防止を目的とするNGOで、医師、薬剤師、薬害被害者、弁護士、市民ら(定員20名)で構成されている。(薬害オンブズパーソン会議HPより)) の副代表であり、『構造薬害』、『ノーモア薬害』の著者であり講演などを通じて薬害防止活動をしている。なお、本論文は、個人活動についての評価または非難をするものではない。
- 55) 運輸安全委員会は、「警察庁と運輸安全委員会との間の犯罪捜査及び事故調査の実施に関する細目」(平成20年10月2日付) など警察庁と覚書を交わしている。
- 56) 薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班 (2010年) 「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究最終報告書 (2010年3月)」 pp. 551-552
- 57) 薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班 (2010年) 「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究最終報告書 (2010年3月)」 p. 358
- 58) 「国際民間航空機関」(国際連合社会経済理事会の専門機関) の事故調査マニュアル第Ⅲ部調査編及び第Ⅳ部報告編において、「原因は責任の所在を示すものではない」ことを論じている。
- 参考文献は、本誌次巻号に掲載
- [おかのうち のりや 横浜国立大学大学院国際社会科学科博士課程後期・薬剤師・博士 (薬学)]
- [おかのうち としこ 横浜国立大学大学院国際社会科学科博士課程後期・薬剤師]

