

日本社会薬学会第41年会昭和大学
旗の台キャンパス
2023年9月9・10日

**薬害救済制度における薬害肝炎特措法と B 型肝炎特措
法の比較－救われない人を救うためには**

○榎宏朗・片平洌彦(臨床・社会薬学研究所)

薬害C型肝炎事件は決して終わっていない

目的

右の報道は**2023/06/13日**の記事である。かつてマスコミは薬害肝炎問題を「一律救済」と喧伝したが、実際は左記のように証明をえられないことによって、本来受けられるべき救済を得られない被害者が存在する。

しかも、その人々は薬害肝炎特措法が成立してから時が経つほどに増えている。

本報告では、救済法がありながらも救済されない人々の実態と、救済法の種類の1つとしてB型肝炎特措法を比較してその理由を取り上げてゆくことを目的とした。

〈詳報〉C型肝炎訴訟 無カルテ27人請求棄却 原告側「とても残念で悔しい」「救済法の改正必要」

2023/06/13 08:27



汚染された血液製剤の投与を証明するカルテがないのを理由に、薬害C型肝炎救済特別措置法の対象外とされるのは不当として、鹿児島県内の患者ら27人が国に被害を認めるよう求めた訴訟の判決で鹿児島地裁は12日、「特定血液製剤が投与された事実は認められない」と27人全員の訴えを棄却した。一部の原告は控訴する方針。



判決後の記者会見で「残念」と話す原告患者の田中タミさん（右）＝12日、鹿児島市易居町の県弁護士会館

拡大

判決理由で古谷健二郎裁判長は「出産や手術の際に出血が大量にあったとしても、製剤を投与すべき状況にあったと推定することは困難」と指摘。投与の事実を認めるかは「病態や出血量などの症状や担当医師の投与方針など具体的な事情を総合的に考慮する」と結論付けた。原告数人は当時の医師の証言を得られたが、製剤の在庫や病態から「投与を推認するに足りる事実があるとはいえない」と退けた。

大毛裕貴弁護士は「後ろ向きな判決」と批判。同様の集団訴訟は東京、大阪など全国7地裁で提起され、鹿児島の判決は5例目。原告側の敗訴が続いており「被害者を救うためには、救済法の改正が必要だ」と訴えた。原告の田中タミさん（74）＝鹿児島市＝は「とても残念で悔しい。裁判所はどうして認めてくれなかったのか」と話した。

https://373news.com/_news/storyid/176729/2023/09/08 閲覧

研究方法 事例および文献研究とした。

第一次調査

2010年以降に全国8カ所の地方裁判所（札幌、東京、静岡、名古屋、大坂、広島、熊本、鹿児島）で提訴したカルテのないC型肝炎訴訟（原告総数約 750名）の弁護を行っているカルテがないC型肝炎訴訟弁護団が2020年にまとめた若い困難事例も含む報告書（『カルテがないのに訴訟上の和解で救済された事例及び救済が困難となっている事例の分析』）を編集した。

二次調査

上記の2022年7月1日までに特措法の枠組みで国に対して訴訟を起こした方の中で研究内容に合意が得られた2名を対象に聞き取り調査を行った。（50歳代、60歳代いずれも女性、慢性肝炎の他、1名は心臓病、1名は治療により経過観察中である）質問内容はC型肝炎に罹患していることが判明した時期と契機、証拠集めの方法、訴訟の経緯と結果、および、訴訟で体験、見聞した困難である。これらの内容について半構造化面接を行った。

文献研究では上記の証言、特に困難について、背景に存在する共通した要因を以下の資料から分析・考察して特措法の課題を明らかにした。①直近で公開されている2021年の大阪地裁の本件に関する判決（事件番号：平成23(ワ)6888）②特措法を審議した当時の衆議院厚生労働委員会議事録等の資料。

また、対照としてB型肝炎特措法との比較を行った。

倫理的配慮

○倫理的配慮として、研究協力者に対しては、聞き取り内容は研究担当者以外には共有されないこと、個人が特定されないように情報は匿名化されること、データは研究結果の発表後5年間厳重に保管したのち破棄すること、答えたくない質問に対して回答を強要することはないこと、回答の有無で不利益は生じないことを説明し合意を得た。

○また、2011年に我々が行った調査は2011年11月15日付けで新潟医療福祉大学倫理委員会の倫理審査承認(承認番号17273-111101)を受けて実施したものである。

○引用した資料にある個人情報や法人についての情報は、個人および法人が特定できないように伏せ字にて対処した。

○本研究に関して、筆頭演者、連名者も含めて開示すべきCIOはありません。

背景①薬害肝炎事件と特措法成立の経緯

薬害肝炎事件とは製薬会社がC型肝炎ウイルスの混入した血液製剤(フィブリノゲン製剤および、第Ⅸ因子製剤)を製造販売したこと、そしてそれを国が黙認したことによってそれを使用した人がC型肝炎に感染した事件である。

2002年10月の東京地方裁判所、大阪地方裁判所での提訴を皮切りに、薬害肝炎訴訟は福岡地方裁判所、名古屋地方裁判所、仙台地方裁判所の5地方裁判所で提訴された。2006年6月から、2007年9月にかけて、各地裁で判決が言い渡された。それらは国の責任を全面的に認める判決、国の責任を一部のみ認める判決、国の責任を全く認めない判決など、内容はさまざまであった。

その後、訴訟の審理は高裁に移り、その間、原告団・弁護団は、全員一律救済を求め、官邸前運動・街頭宣伝などに取り組んだ結果、2007年12月23日、当時の福田首相が、**議員立法による全員一律救済を表明**した。

そして、翌年**2008年1月11日**、「**特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による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**」(以下、特措法)が議員立法によって成立した。

背景②薬害肝炎特措法の概要

薬害肝炎特措法の審議を行った衆議院厚生労働委員会では「一 『投与の事実』、『因果関係』及び『症状』の認否に当たっては、カルテのみを根拠とすることなく、手術記録、投薬指示書等の書面又は医師、看護師、薬剤師等による投与事実の証明又は本人、家族等による記録、証言等も考慮すること。」を含む5つの項目を含む附帯決議がなされた。これはカルテ等がないケースでも救済のための原告になるための配慮である。

同法にて救済を受けるには被害者が国に対して裁判を起こし、国と和解・また勝訴した場合、給付金を支給する仕組みになっている。

当初、この薬害肝炎特措法における給付金の請求期限は法施行後5年とされていたが、その後、請求期限延長のために。過去2回改正されて現在、2023年1月16日が給付金の請求期限となっている。

背景③B型肝炎特措法の概要

集団予防接種等の際に注射器使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染した事件に対する特別措置法（以下、B型肝炎特措法）」がある。

両者とも訴訟を起こして和解を得るといふ救済方法ながらも一部困難な点を抱えつつも比較的的成果を上げている

左の図はラジオCMやテレビCMで有名などある弁護士事務所の広告である。被害者にとってとても親切であろう。

平松剛法律事務所
B型肝炎給付金のご相談

全国対応 ☎ 0120-554-931

通話料無料 24時間365日受付 お電話で相談

メールで無料相談

任せて待つだけで、楽でした。

最大 **3,600万円**

B型肝炎の給付金

資料集めの代行が大好評!



https://www.hiramatsu-go-law.com/bkan/lp3/?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=B01_bkan&gad=1&gclid=CjwKCAjw6eWnBhAKEiwADpnw9iYhT5M8OYH_m3DqlcdpjMdElxI-EgM8FngkjBT4Q8nddsX5c6TdpBoCX_sQAvD_BwE2023/09/08 閲覧

背景④薬害肝炎の被害者

薬害肝炎特措法の救済の対象となる被害者の推定値は10,594人から 279,394人までとされ、少なくとも1万人以上が対象とされる。

それに対して2021年7月末現在の累積提訴者数(救済制度利用者)は3435人、それに対して累積和解数は2499人である。この数字は被害者数に対して救済制度の利用者は少なく見積もった被害者推計を用いて計算してもわずかに約32%に過ぎない。この救済率が低いことについて国会でも幾度にも政府に対して改善を求めている。一方でB型肝炎特措法による救済された被害者は 89.2%(2023年2月9日現在)であった。

薬害肝炎特措法による近年の大型訴訟では2010年以降に東京地裁に患者237人が提訴し、そのうち、医療関係者の証言を得るのは難しいことなどから149人は訴えを取り下げ、2023年7月19日に出された東京地裁における最終的な判決では認定による和解は32人である。裁判をしたとしても救済されないという状況は本法は被害者救済のために十分な機能を果たしていないと考えられる。とともに、対照とされる救済法との根本的な違いがあると考えられる。

なぜ薬害肝炎特措法は救済されないのか？

被害者に対する聞き取りの結果をまとめると以下の通りである。

- 1.被害者は自らが「投与の事実」を立証しなければならない。しかし、C型肝炎に感染したと考えられる**投与の時期からは数十年が経っており、カルテはなく、証拠ものこっていない**なかった。特に**医師を始めとする医療関係者の証言については所属先不明、確かな記憶がない・そのために証言尋問で事前の意見書を覆す、死亡していた**などがあり、困難した。
- 2.被告である国は、例えば大量出血だけではならず**DICの診断・産科DICのスコア等を求めてくる**。立証にはその**証拠となる書面や医師の証言が必要**である。このことから**国は1.のような被害者にとって困難なことを求めている**。また、**カルテがない原告に対しては輸血が原因**ということで救済してくれません。
- 3.**裁判所は意見書よりも医療関係者等に裁判所での証言を求めてくる**。高齢化した医師や医療関係者等に**当時の記憶を細かく法廷で証言を求めるのは御本人に酷**であり、被害者も不利益になることがある。
- 4.被害者は**救済のために長期にわたる裁判を闘っている**。国や製薬会社からも**放置されているように感じ**、国に救済に対する努力を求めている。

以下、これらの証言の背景にある要因を分析・考察してゆく。

結果

被害者に対する聞き取りの結果をまとめると以下の通りである。

- 1.被害者は自らが「投与の事実」を立証しなければならない。しかし、C型肝炎に感染したと考えられる**投与の時期からは数十年が経っており、カルテはなく、証拠ものこっていないなかった。特に医師を始めとする医療関係者の証言については所属先不明、確かな記憶がない・そのために証言尋問で事前の意見書を覆す、死亡していたなどがあり、困難した。**
- 2.被告である国は、例えば大量出血だけではならず**DICの診断・産科DICのスコア等を求めてくる。立証にはその証拠となる書面や医師の証言が必要である。このことから国は1.のような被害者にとって困難なことを求めている。また、カルテがない原告に対しては輸血が原因ということで救済してくれません。**
- 3.**裁判所は意見書よりも医療関係者等に裁判所での証言を求めてくる。高齢化した医師や医療関係者等に当時の記憶を細かく法廷で証言を求めるのは御本人に酷であり、被害者も不利益になることがある。**
- 4.被害者は**救済のために長期にわたる裁判を闘っている。国や製薬会社からも放置されているように感じ、国に救済に対する努力を求めている。**

以下、これらの証言の背景にある要因を分析・考察してゆく。

考察の要約1:「時間の経過」により証拠も証言も得るのが困難

特措法において被害者と認定されて救済される為には、裁判において国と和解するか、裁判所から判決を得る必要がある。被害者が自ら探し出した証拠に基づいて「投与の事実」を立証する必要がある。

特措法の付帯決議には「一 『投与の事実』、『因果関係』及び『症状』の認否に当たっては、カルテのみを根拠とすることなく、手術記録、投薬指示書等の書面又は医師、看護師、薬剤師等による投与事実の証明又は本人、家族等による記録、証言」が考慮することとある。これによってカルテがない被害者も救済を得られる機会が得られている。特にカルテがない場合は、付帯決議中の医師を始めとする医療関係者の証言は結果を左右する。

また、カルテ(診療録)の保存期間は5年間と義務付けられており、その他の手術記録、投薬指示書等の書面も同様で閉院や廃院で散逸することがある。投与の時期から提訴までの期間がそれを超え長期間に渡るほど証拠や証言を求めるのが困難となる。また、重視される医師を始めとする医療関係者には異動、死亡、記憶の不確かさなどがあり、本人にとっても負担を求められることであり、被害者にとって協力を依頼することも負担が伴う。

このように、困難である立証のための証拠の散逸や証言が得られないことの背景にある要因は投与の時から提訴までの「時間の経過」であり、このことが被害者の困難を助長していると考えられた。

具体的分析、考察は以下のとおりである。

考察①投与時から提訴までの時間経過によりカルテが存在しない

Aさん(60代女性)が投与の時と考えているのは出産直前の不正出血での入院と出産時である。

入院していた〇〇病院にカルテのことを問い合わせたが存在しないとの返答を受けた。次に、出産した病院を訪ね、産婦人科が廃科になったことを知る。カルテはないが、当時の(出産時の)担当医師に連絡をとって、数日後、病院事務局で医師と面会。記憶にないが、本当に大変な患者さんがいて、フィブリノゲンを使った、という話を聞く。ただ、カルテ、分娩台帳などの具体的な証拠がないことがわかる。

第一次訴訟弁護団に相談。カルテがない場合、原告になれないと言われ諦めている。
※第一次訴訟が訴訟を提起したのは2002年から薬害肝炎特措法成立以前である。

Bさん(50代女性)が投与の時と考えている1979年、当時小学生高学年だった頃に〇〇大学病院にて心房中隔欠損の手術を受け、その後心タンポナーデになり心嚢穿刺を受けたことと考えている。

その後急性肝炎、当時は輸血後肝炎と言われ、治療を受け完治したと思っていたが、ふとしたきっかけで自分もC型肝炎だとわかった時に、まず薬害C型肝炎原告団のホームページを探して提訴できるか尋ねた。しかし、カルテは存在しておらず、執刀医の所在もわからなかったため提訴はできない、ということで一旦あきらめていた。

考察②カルテがない薬害C型肝炎被害者調査に同様の方が多数

今回、証言をいただいたAさん、Bさん以外にも時の経過によってカルテが存在しない被害者の方は少なくない。カルテがないC型肝炎訴訟全国弁護団からの依頼で我々が行った調査の報告書である『C型肝炎感染被害者の医療と生活の実態—「カルテがない」C型肝炎感染被害者調査からの一考察』(以下:調査報告書※2011年9月28日までに、東京・大阪・鹿児島3地裁に提訴した232人を対象)の「投薬証明となるカルテを得ようとして、どのような苦労をされましたか。」という問に対する自由記載欄にはAさん、Bさんと同様の回答が見られる。いくつか例示すると以下の通りである。

- ・治療を受けて約40年経過しており、カルテ等の治療記録が残っていない為、証明が得られない。
- ・〇〇病院受付に電話を入れたが、窓口で医師と看護師の不在を言われ、住所等は教えてもらえなかった。出産時の止血剤(産後なかなか出血が止まらなかった)投薬のことを話したが、40年経過の為、きちんと対応してもらえなかった。
- ・先生を探すのに苦労、個人情報だと先生の居場所を教えてもらえず苦労、証明書を書いて頂く内容などにも苦労、国の相談機関に問い合わせをしても冷たく撥ね退けられここまでたどり着くのに苦労、35年の歳月がたっている為、記憶があいまいで断言してもらえず証明も不十分なまま苦労している

考察③閉院や医療関係者の異動とその後の情報

出産した病院を訪ね、産婦人科が廃科になったことを知る(Aさん)

苗字しか知らず、〇〇大学病院に尋ねたら、フルネームすら個人情報で教えられないと言われました。フルネームは個人情報ではない、という古すぎてわからない、とも言われました。そんなやりとりを数か月して、やっとのことでフルネームを教えてもらい、私の名前と疾病名、執刀医、手術時間が一行に書かれたあった手術台帳をもらうことができました。(Bさん)

病院をたずねてみたら閉院になっていた。県民の会の方4人で系列の病院に行ったが情報を得ることができなかった。(調査報告書)

当時の病院は移転しており、移転の時に古いカルテは処分したのでない、当時の担当の医師も辞めていない。所在を教えて欲しいと頼みましたがわからない、もし逢えたとしてもそんな前の事は忘れていると思うといわれました。(調査報告書)

1996年11月帝王切開手術で出産した。〇〇病院訪問、病院は建替えの折にすでにカルテは廃棄処分したとの事でした。出産当時の医師の消息の手掛かりを求めて、次に1.〇〇医科大学産科婦人科2.〇〇産科婦人科学会3.〇〇大学微生物研究所産婦人科4.〇〇産婦人科5.三菱田辺製薬(株)結果、主治医は改名されておりました。医師は当時の記憶はなく、何も覚えていないと電話で返事。主治医であった医師の協力と証言は得られませんでした。(調査報告書)

考察④医療関係者の高齢化(1)

偶然、国会図書館から取り寄せた医師年鑑(金原出版)に、(大量出血による入院時の)担当医の個人情報が詳細に載っていて、電話をしたら、偶然同じ場所に住んでいた。

すぐに、お手紙を書いて、私の情報、母子手帳のコピーなどお送りして、何度か、お手紙のやりとりをする、婦長と医師を訪問。弁護士同伴。医師は、〇〇産婦人科の入院記録を初めて見ると驚かれて、この状態であれば帝王切開をしていたと話された。

当時もすでになんかなりお身体が弱られていて、奥様はとても心配されていた。

訪問から帰宅後、すぐにお手紙を頂く。その中に、エイズ(これは先生の勘違いの可能性もある。)のことがあったので、出来るだけ使わないようにしていたが、大量に出血があった場合には止血剤を使った。(医師は、フィブリノゲン、と手紙に書いていないので、特定できない、というのが被告側の見解です。)その後、再度お手紙を書いて、ご自宅での証言をお願いしようと、弁護士から連絡した際に、奥様から3月に亡くなられたことを書いてこられた。

体調の悪い中、とても誠実に私に向かってくださっていたことがわかります。これが、もし裁判始めの頃に、連絡先がわかっていたら、もっと積極的に協力してくださるような先生だったと思います。悔しくて仕方がありません(Aさん)

考察⑤医療関係者の高齢化(2)

(担当医からの)お返事の中に当時の婦長の名前の記載があったので、〇〇法人を訪ね、本人に面会をすることができた。分娩室に常に保管していたと即答をされる。

婦長さんは、当時のことをとてもよく覚えておられて、その内容を〇〇(医療)法人に確認してもらおうと、全て間違っていなかった。ただし、分娩室に保管されていて、止血が必要な時には使っていました、ということはその法人では確認はできませんでした。

婦長さんも当時(2007年頃)90歳。

婦長さんとのお話をまとめたものを意見書としてお送りして、印鑑を押して返信してください、とお手紙を書いたところ、法人の別の方から、もうこれ以上はこないように、印鑑は押せない、と連絡がある。年齢による認知がある、という診断書が届く。

婦長さんの場合も、9年前にお会いできていたら、と悔やまれてならない(Aさん)

考察⑥担当医に連絡することの苦痛

裁判をする上で一番嫌だったこと、苦痛だったのは執刀医に連絡をすることでした。何と言って連絡をすればいいのか？先生の迷惑になるのではないかと？気分を害されるのではないかと？と散々悩みました。そしてどんな風にきけばいいのかと。

先生のせいじゃないけど、手術の時に多分C型肝炎に感染したんだと思いますが、フィブリノゲン製剤を使っていましたか？ということはどう聞けばいいか。

結局電話ではできず手紙を出しました。その後先生から電話をもらって、私のことは覚えてないし、フィブリノゲン製剤は使ってなかったと。私はそれで医師の証言は無理で他の方法をとりましたが、弁護士の先生はもう一度聞いてみようとおっしゃいました。

私はこれ以上、自分からは連絡できないと伝えました。それほどお医者様とのやり取りは苦痛でした。自分を助けてくれた先生に、先生が使ったかもしれない薬で病気になったかもなんです、なんていうのは申し訳なく、罪悪感しかなかったです。(Bさん)

考察⑦医師を始めとする医療関係者の証言

医師の先生のところには弁護士同伴で四年間、7回通いました。

何度も通う中、色々教えてくれました。線を点で縫うからその隙間から血が出てくるから粉を上から全体的にふりまいたり、注射器でスプレーして使ってたな、と。それに出血してるから輸血するわけでもなくて、人工心肺を使ったら血液が劣化して役目が充分できないから、それを補うために輸血する場合もあって、心房中隔欠損では輸血するほど出血しないとも話されました。

意見書も何度もやり取りしながら完成したにも関わらず、裁判では今まで聞いた話とは全く違う内容を話されました。

私には一抹の不安はありました。ぱっと見、医療事故にも見えにくいから、そんな風に裁判で言われるかと思ったら、私でも気が変わるかもしれない、って思ったからです。だから、先生が証言を覆しても先生には何の恨みもないし、裁判に巻き込んで申し訳ないと今も思っています。

医師を薬害の関係者に巻き込まないでほしいです。(Bさん)

考察⑧ 弁護士報告書にみえる医療関係者の役割

カルテがないC型肝炎訴訟全国弁護士団は2020年に『カルテがないのに訴訟上の和解で救済された事例及び救済が困難となっている事例の分析』(以下: 弁報告書)を報告している。「困難事例」の報告を1つ例示すると以下の通りである

(担当医師が当初協力的で)有利な事情があったにも拘らず、本件原告が和解に至らないのは、担当医師が、尋問において以下のように、意見書の内容と異なる証言をしたからである。主尋間で「消化器科でフィブリノゲンを使ったことがあるかわからない」「フィブリノゲンをを使った記憶はない」と証言し、反対尋問で、陳述書に「件数は多くないものの、私自身フィブリノゲン製剤を使った記憶がある」と記載されていることを指摘されると、「それは削除してください」と証言した。(弁報告書p26)

この他にも、医師が亡くなったため証人尋問できず平成20年(2008年)に昭和53年(1978年)当時について医師が語った面談時のメモを証拠として提出した結果、当時躊躇なくフィブリノゲン製剤を投与する方針を採用してなかったと事実認定されるなど(弁報告書p23)、Aさん、Bさんの証言するとおり、本法の裁判における医師を始めとする医療関係者は「時間が経過しているにもかかわらず」生存・記憶・負担を救済制度に求められ、しかも、この役割が和解を左右するために被害者にとっても負担が大きい。

考察の要約2: 被告である国は被害者の状況を勘案していない

被告である国は当該原告に係るカルテ等、投薬当時ないしこれに近接した時期に医療関係者によって作成された医療記録中における投与の事実の記載によって立証されること第一に求め、特措法は、事実認定手続について、**民事訴訟法の特則を定めるものではなく、原則どおり民事訴訟法が適用され**、投与の事実については、前記最高裁昭和50年10月24日第二小法廷判決のとおり「高度の蓋然性」、すなわち、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ち得る程度に立証しなければならないと主張する。

参考として、過去の薬害事件がきっかけで作られた同じ救済制度のである「医薬品副作用被害救済制度」等では薬害の健康被害について、**民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追及することができても多大な労力と時間を費やさなければならない前提で成立している**。相談窓口も存在し、求められる事項も定式化されており、おおよそ4-12月で審査結果が通知される。

国は附帯決議に基づきカルテ等による投与の事実が証明できない場合は推認とし、その場合にも、DICの疾患であったことの証明、すなわち、DICの診断や産科DICスコアを求めている。また、

これらを証すし、個別の事案も勘案する書面も、医師の証言も、小括で述べた通り、投薬当時から時間が経過しており立証するのは困難であり、国との和解、すなわち、救済を難しくしている。

考察⑨：被告である国が和解にもとめてくるもの(1)Aさんの証言

産婦人科の原告に対する被告側の準備書面に必ず書いてあるのがDICに至り、フィブリノゲン製剤を使う判断に使われる判断基準のポイントに足りないということ。

このポイントを積み重ねて医師が判断し、製剤を使用するのに、記載のある証拠がないから、ダメ、ということ。

現場で動いていた助産師さんにうかがうと、大量に出血している患者を前に、ポイント加算だけを目安に対応する医者はいません、とはっきり言っています。

また、血液内科医の意見書にも、私のような場合、気を失っていること、寒気がする、陣痛促進剤を使っていたこと、出産前、低位胎盤のために注意が必要と言われ、実際に出産2週間前から何度も出血を繰り返し、貧血状態だった患者は、出産後の出血ですぐにDICになってしまう。当時の医師は、産婦を死なせるわけにはいかないから、当時止血に当たり前に使っていたフィブリノゲン製剤を使いながら、輸血を待つ、というのは当たり前の対応だったと思う、と書いている。

カルテがないのであるから、その状態を証明することを原告に求めること自体が笑い話のようなことではありませんか。(Aさん)

考察⑩：被告である国が和解にもとめてくるもの(2)Bさんの証言

現状、困っていることとして：輸血が原因だと国側が主張していること

和解した原告の60%以上が輸血併用しています。そして輸血をしてもフィブリノゲン製剤が使われていたら輸血を原因としない、となっています。フィブリノゲン製剤は止血剤として使用されていたのですから、出血量が多ければその後輸血したと思います。だから輸血していた場合、使われた可能性は高いと思うし、証拠の一つとすべきだと思います。

しかし、**カルテがない原告に対しては輸血が原因ということで救済してくれません**。当時の輸血後肝炎の割合を述べて、この程度の輸血後肝炎の割合があったら、フィブリノゲン製剤じゃなく輸血でしょう、という対応です。

当時の輸血後肝炎のデータにはフィブリノゲン製剤を併用した患者もカウントされているはずですが、輸血のみの患者ではない。色々調べた資料によれば、当時、献血者4人分を平均して輸血していたとありました。そして別の資料には当時の献血者でC型肝炎ウイルス保持者は100人に1人とありました。となると、感染リスクは約3.9%程度のはずなのに国側が出した数字は約15%とありました。その差は为什么呢。それで調べたら、輸血していない外科手術後に輸血後肝炎と同じ症状の患者が出る、という論文が数件ありました。

当時の輸血後肝炎者の多くにフィブリノゲン製剤が原因だった患者もカウントされています。だから、輸血はフィブリノゲン製剤が使われた可能性を示す証拠とすべきで原因とすべきではないと思います。(Bさん)

考察⑪: 裁判における国側の主張(1)

公開されている中でもっとも最近である大阪地裁が令和3年(2021年)5月21日に出した判決(事件番号平成23(ワ)6888、以下判決)における国の主張は以下の通りである。

- ・ 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤投与の事実は、当該原告に係るカルテ等、投薬当時ないしこれに近接した時期に医療関係者によって作成された医療記録中における投与の事実の記載によって立証されることが、証拠の客観性、确实性、信用性という観点から最も適切である。
- ・ 特措法は、事実認定手続について、民事訴訟法の特則を定めるものではなく、特措法所定の要件については原則どおり民事訴訟法が適用され、投与の事実については、前記最高裁昭和50年10月24日第二小法廷判決のとおり「高度の蓋然性」、すなわち、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ち得る程度に立証しなければならないのであって、単に投与の可能性が否定できないというレベルの立証で投与の事実を認定すべきではない。(判決p33)

(輸血について)

- ・ C型肝炎ウイルスの感染源は、具体的に判明している感染経路に限っても、輸血、血液製剤、滅菌が不十分な医療器具(装置)による医療行為、血液透析、医療従事者の針刺事故、鍼治療、刺青、注射器の回し打ち、ボディピアスの共用、母子(児)感染、家族内感染などが指摘されており、医療行為に限定されているわけではない。
- ・ そうすると、C型肝炎ウイルス感染の事実は、原告らに対する特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤投与の事実を**推認**させるものではない。(判決p38)

※推認とはすでに分かっていることをもとに推測し、ある物事が事実であるらしいと認めることである。投与の事実が立証出来ない場合、提出された証拠から事実認定を行い裁判官が推認し判示する。

考察⑫：裁判における国側の主張(2)

(DICについて)

DICは、基礎疾患が存在して初めて生じるものであり、基礎疾患が存在せずに突発的に発生するものではない。DICを発症しているかどうかは、基礎疾患の存在、臨床症状や血液凝固学的検査所見から総合的に診断される。DICについては、厚生労働省により昭和55年に診断基準が作成され、その後、産科においては産科DICスコアが提唱されていたのであるから、原告らのうち、出産や産科領域の疾患を主張する者については、産科DICスコアに照らしてDICの治療又は予防の必要があったと認められるか否かを判断し、その余の者については、前記の厚生労働省のDICの診断基準に基づいてDICの治療又は予防の必要があったと認められるか否かを判断すべきである。なお、前記の厚生労働省のDICの診断基準や産科DICスコアは、昭和55～60年に提唱されたものではあるが、これらが、それまでの臨床例やDICに関する一般的な知見に基づいて作成されたものと考えられることに照らすと、昭和55年以前の症例についても、診療に従事した医師が、一般的な知見とは異なる知見に基づいて診療に従事していたことをうかがわせる特段の事情が認められない限り、前記の厚生労働省のDICの診断基準や産科DICスコアと同様の方法によりDICの診断等をしていただと考えられる。(判決p34-36)

考察の要約3: 裁判所の判断について

・裁判所は「**事実認定における証明の程度は、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ち得るものであることを必要とし、かつ、それで足りる**(前記最高裁第二小法廷昭和50年10月24日判決)」。

この判決はいわゆる「東大ルンバール事件」として知られるものである。これは事実審の事実認定が高度の蓋然性を超える高さによってなされたことによって、差し戻されている。近年では2000年の原爆被爆者医療給付認定申請却下処分取消請求事件における最高裁上告棄却などこのように、事実審が事実認定が高度の蓋然性を超えていると判断された事例も存在する。

「**信用できる証拠が過去に存在していたはずであるが、時間の経過により証拠が散逸して提出できない場合がある。この場合、過去に存在していたはずの証拠が提出されていないことは、当該事実の不存在を積極的に疑わせるべきものではないが、そうであるからといって、直ちに立証責任を緩和すべきであるという帰結にはならない。**」と被害者が直面している時間の経過と証拠や証人を得る困難状況をくんでいない。

「**結局のところ特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤投与の事実**は、提出されている証拠により直接認定することができるか、又は認定した間接事実から推認することができるかを判断すべきことになる。そして、**投与の事実が、個別の症例における担当医師の医学的判断に依拠するものであること**からすれば、**特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与する医学的適応のある状態にあったこと**、当該医学的適応のある状態にあるというカテゴリーの中において具体的状況に即した**当該医師の投与方針が認定できること**、当該原告がかかる具体的状況に当てはまっていたことが立証された場合には、**投与の事実を推認することができる**というべきである。」という理由で医師の証言を重視している。

考察⑬：裁判所に対する被害者の証言(Aさん、Bさん)と弁報告書

- ・医療関係者とのやりとり、記録、弁護士同行でも、今の裁判では裁判所での証言がないとダメ、という判断です。手紙も認めない。
- ・傍聴したことのある、他の原告の医師の証言に対して、被告側は高齢の医師に対して30年から40年前のことを事細かに答えさせようとする。使った可能性がある、という医師の言葉に、薬に対する物言いがはっきりしない、曖昧、という理由で敗訴になった原告がいます。(Aさん)

私の裁判において、本人の証言は一切証拠として認められませんでした。論文や医師とのやり取りを弁護士の先生と交わしたメールのやり取りなども一切認めてくれません。私は当時12歳で現在54歳です。現在80歳前後の医師の先生より記憶はしっかりしていると思います。何よりも自分自身のことです。私は鮮明に記憶しています。だから、その記憶を元に論文などを集めることができたのです。あやふやな記憶でもないのに一切認めてもらえないんです。本人の証言や論文も認めてほしいです。(Bさん)

両名の証言以外にも弁護団の報告書には以下のようにあった。

- ・裁判官は本人尋問を非常に軽視した。(弁報告書p18)
- ・裁判所は、本人尋問を信用しないし、母子手帳の数字だけではDICのおそれはないという断定をしている。(報告書p19)
- ・当時の夫(高齢)の証言は、具体的かつ詳細な内容であるが、信用性が認められなかった。(弁報告書p22)

考察⑭：裁判所の判断について

・事実認定における証明の程度は、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ち得るものであることを必要とし、かつ、それで足りる(前記最高裁第二小法廷昭和50年10月24日判決)。

・事案の性質上、客観的証拠に乏しい場合には、当該事実関係において存在する可能性のある証拠が提出されているか、提出された証拠が信用できるものであるかという観点から判断することが通常である。

事実関係の性質上、信用できる証拠が過去に存在していたはずであるが、時間の経過により証拠が散逸して提出できない場合がある。この場合、過去に存在していたはずの証拠が提出されていないことは、当該事実の不存在を積極的に疑わせるべきものではないが、そうであるからといって、直ちに立証責任を緩和すべきであるという帰結にはならない。

結局のところ、特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤投与の事実は、提出されている証拠により直接認定することができるか、又は認定した間接事実から推認することができるかを判断すべきことになる。そして、**投与の事実が、個別の症例における担当医師の医学的判断に依拠するものであること**からすれば、**特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与する医学的適応のある状態にあったこと**、当該医学的適応のある状態にあるというカテゴリーの中において具体的状況に即した**当該医師の投与方針が認定できること**、当該原告がかかる具体的状況に当てはまっていたことが立証された場合には、**投与の事実を推認することができる**というべきである。

考察⑮：薬害肝炎特措法成立時の審議内容(山田正彦議員：弁護士の質疑)

私、弁護団の皆さん方とか患者の皆さん方と話してみますと、裁判の過程においても、カルテあるいはカルテにかわる投薬証明というのがないと、なかなか実際には因果関係が認められないということが非常に大きな障害になっているということなんです。

医者が証言するにしたって、二十年前、三十年前の事実を、うろ覚えの証言でこれはできるわけがないので、そうなると、どうしたって、そのときの分娩記録とかあるいは母子手帳とか、あるいは患者本人の持っているところのその当時の手帳とかあるいは日誌とか、そういったあらゆるものを総合的に判断しなきゃいけないと思うんですが、それについて十分な配慮が必要だと思っております。

普通、裁判において原告側が立証するにしても、二十年、三十年前のことだからなかなか立証が難しい。それは立証が難しいのは当たり前です、これからやるんですから。そういった場合に、一律救済、この法律の前文にございます。

いいですか。大臣も皆さんもよく見ていただきたいと思うんですが、この法律の前文に、「我らは、人道的観点から、早急に感染被害者の方々を投与の時期を問わず一律に救済しなければならないと考える。」とあります。

こういう趣旨に基づいてできるだけ、立証責任について、因果関係の立証については、**状況証拠があったらほとんど救済する**というような方向で考えていただきたいと思いますが、その点、国としてどうお考えなのか。

B型肝炎との比較(疾病と証拠探し)

B型肝炎に感染した人のほとんどが無症状もしくは症状がある場合でも食欲不振、腹痛、倦怠感などで他の疾病でも見られやすいものである。しかし感染した人の8割程度が慢性肝炎となりやがて肝硬変・肝がんに行進する。B型肝炎は白血球の働きが活発になり肝炎を発症しHBVを肝臓の細胞と一緒に破壊するようになる。その後HBVは増殖性の低いウイルスとなり最終的に80～90%の人は肝臓の機能に異常の現れない「無症候性キャリア」といわれる状態になる。

制度上の枠気味としては両者とも救済のため裁判の証拠を集める必要があるが集める証拠を得る困難さが異なりB型肝炎特措法では求められる証拠が定式化されその証拠も現在の検査などによって得られる物が多い。

このことは慢性肝炎、肝硬変、肝がんおよび治療として副作用の強いインターフェロンの治療を受けている被害者とは対照的であるとともに、裁判によって国や補助参加人の製薬会社から負担の大きい反論をされるという制度上の障害も存在しないことを意味する、

結論：これまでの考察から導き出された結論

1.特措法は被害者が証拠・証人を集めて立証する必要がある。投与時から感染発覚・提訴時まで時間の経過が長期になるほど困難になる。これは被害者にとって不利になる。このことは2011年に行った我々の調査報告でも散見されており、その後、10年経った現在では自体はより深刻になっていると考えられる。

2.被告である国はに当該製剤の投与の事実の有無等について、特措法も民事訴訟なので投与の事実の立証にあたっては高度な蓋然性を求めている。1.のように被害者は時間の経過により証拠・証言は得難く、そこまで証明するのは困難であるが争点化して和解に応じようとはしていない。

3.裁判所は時間の経過により証拠が散逸して提出できない場合であっても立証責任は緩和されない判示している。推認の基準も医師等の証言を重視しており、特に法廷での証言を求めている。医師等が見つかる可能性、記憶などは時間の経過の影響を受ける。

4.特措法を審議した衆議院厚生労働委員会の議事録には当時すでに時間の経過によって立証が困難な点も想定・審議された。当時の内閣法制局長官は国側が因果関係を認めるかどうかを認否するという場面で一律救済の趣旨を尊重して適切な因果関係の認定がされることになるであろうと答弁している。この想定は実際の制度の運用とは違う。

以上のことから、薬害肝炎救済法の問題点は成立以来、給付金の請求期限を延長してきたが時間の経過を経て生じた証拠・証言を手に入れる困難に対応・運用できていない点で点であると考えられる。

結論および今後の課題

- 1.本研究で証言が得られた被害者は2名であり、2011年の我々の調査や弁護団の報告書によって代表性が裏付けられると考えられるが限界がある。
- 2.上記の調査についても、約10年前のものであり、現在はより深刻な状況であると考えられるため、追加の調査や、文献での研究が必要であると考えられる。
- 3.本研究であきらかにしたとおり、国および裁判所は時間の経過がありながら、被害者に厳密な立証を求め、それは被害者にとって困難である。
- 4.C型肝炎はB型肝炎と症状が違う。肝炎、肝硬変、肝がんの被害者に対して証拠をもって立証させること、また、負担の大きい国や補助参加人の反論に対応することは困難が大きい。

カルテがないC型肝炎訴訟全国弁護団は2021年に「『特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による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』(c肝特措法)の救済枠組の改正を求めます」という要望書を出している。その中では、従前の救済金額より相当程度減額してでも、被害者の個別立証ではなく、今までの和解内容から政令で定める一定の要件を定め、それ充足する患者を救済するための実情に即した運用ができるように法律を改正するべきとしている。B型肝炎特措法はすでにこのような類型化ができており被害者を救済するための法改正という実践的な取り組みも課題であると考えられた。

謝辞

本研究にご協力いただきました被害者の方に
深く感謝申し上げます。

また、資料を提供くださったカルテがないC型肝炎訴訟弁護団に
深く感謝申し上げます。

そして、本発表に関心を寄せていただきました皆様のご清聴に
深く感謝申し上げます。

ありがとうございました。