

TABLE 1. CARRIERS OF HLA-B ALLELES IN JAPANESE LONG-TERM SURVIVING, HIV-INFECTED HEMOPHILIACS

<i>Allele</i>	<i>HIV-infected hemophiliacs</i> (n = 80) (%)	<i>Controls</i> (n = 194) (%)	<i>Odds ratio</i> ^a	<i>p</i>
B*0702	12.5	11.9	1.06	ns
B*1301	2.5	0.5	4.95	ns
B*1302	1.3	0.0	(7.34)	ns
B*1501	22.5	15.0	1.65	ns
B*1502	0.0	1.6	(0.34)	ns
B*1507	6.3	1.0	6.40	0.039
B*1511	2.5	2.6	0.97	ns
B*1518	2.5	5.2	0.47	ns
B*2704	1.3	0.0	(7.34)	ns
B*2705	0.0	0.5	(0.80)	ns
B*3501	7.5	10.3	0.71	ns
B*3701	1.3	0.0	(7.34)	ns
B*3802	0.0	1.0	(0.48)	ns
B*3901	3.8	4.6	0.80	ns
B*3902	0.0	0.5	(0.80)	ns
B*3904	0.0	0.5	(0.80)	ns
B*4001	12.5	10.3	1.24	ns
B*4002	21.3	11.3	2.11	0.052 (ns)
B*4003	2.5	0.5	4.95	ns
B*4006	6.3	10.8	0.55	ns
B*4402	3.8	0.5	7.52	ns
B*4403	11.3	13.4	0.82	ns
B*4501	0.0	0.5	(0.80)	ns
B*4601	7.5	11.3	0.63	ns
B*4801	2.5	7.7	0.31	ns
B*5101	21.3	11.3	2.11	0.052 (ns)
B*5102	0.0	0.5	(0.80)	ns
B*5201	17.5	27.3	0.56	ns
B*5401	3.8	15.0	0.22	0.016
B*5502	6.3	6.2	1.01	ns
B*5504	0.0	0.5	(0.80)	ns
B*5601	1.3	2.6	0.48	ns
B*5603	1.3	1.0	1.22	ns
B*5801	2.5	1.0	2.46	ns
B*5901	3.8	5.7	0.69	ns
B*6701	6.3	2.1	3.17	ns
Bw4/Bw6				
Bw4	58.8	52.1	1.31	ns
Bw4-80Thr	21.3	15.5	1.48	ns
Bw4-80Ile	45.0	41.8	1.14	ns
Bw6	90.0	87.6	1.27	ns
Supertype				
B7	50.0	54.1	0.84	ns
B27	10.0	19.0	0.47	ns
B44	55.0	42.7	1.63	ns
B58	2.5	1.0	2.46	ns
B62	55.0	50.0	1.22	ns

^aOdds ratio was calculated by Woolf's formula. Value in parenthesis was from Haldane's modification when Woolf's formula was inappropriate. The *p* value was calculated by χ^2 test with Yates' correction.
ns, not significant.

TABLE 2. HLA-B SUPERTYPES AND OUTCOME OF LONG-TERM SURVIVING, HIV-INFECTED HEMOPHILIACS

Supertype	Non-progressors (n = 42) (%)	Patients under HAART (n = 38) (%)	Odds ratio ^a	p
B7	42.9	57.9	0.55	ns
B27	2.4	18.4	0.11	0.044
B44	54.8	55.3	0.98	ns
B58	4.8	0.0	(4.75)	ns
B62	57.1	42.1	1.83	ns

^aSee footnote of Table 1.

RESULTS

Analysis of HLA-B alleles. HLA-B genotype of 80 hemophiliac patients was determined and frequency of carriers of respective alleles was calculated (Table 1). HLA-B*5701, B58 alleles, and B27 alleles that were reported to be associated with resistance to HIV infection in the North American, European and African populations were not found or significantly changed in frequency in our cohort (6,10). Instead, the frequency of HLA-B*1507 carrier was significantly increased in the patients in comparison to the controls (6.25% vs. 1.03%, OR = 6.40, $p = 0.039$). Carriers of HLA-B*4002 and those of HLA-B*5101 were also marginally increased. On the contrary, carriers of HLA-B*5401 were significantly decreased in patients (3.75% vs. 14.95%, OR = 0.22, $p = 0.016$). Bw4 and Bw6 are mutually exclusive public epitopes on most of HLA-B alleles and are shared by a small group of HLA-A alleles. The Ile80 subtype of Bw4 was reported to associate to HIV-resistance presumably via interaction with its receptor on natural killer cells, KIR-3DS1 (11). However, the frequencies of Bw-

public antigens or subtypes of Bw4 were not different between patients and controls (Table 1).

Most HLA class I alleles fall in to several groups called as supertype in terms of their preference in binding to antigen peptide (12). Therefore, the alleles classified to the same HLA supertype are assumed to be roughly equivalent in their function. Among five known HLA-B superotypes, B58 supertype was reported to confer the host resistance to HIV (13). The frequencies of HLA-B superotypes were not different between patients and controls (Table 1).

Can HLA-B predict the long-term prognosis? Although the patients had been so-called non-progressors or slow progressors for more than ten years at the entry of the cohort, some of them developed immune dysfunction and required introduction of HAART to prevent further progression. When we compared the HLA-B alleles and superotypes between patients who had not introduced HAART ($n = 42$) and those who were under HAART ($n = 38$), B27 supertype carrier was more in patients under treatment (Table 2). The alleles of B27 supertype found in the patients were HLA-B*1518,

TABLE 3. HIV LOAD AND HLA-B SUPERTYPE CARRIERS^a

Outcome	HIV load (copies RNA/mL)	Supertype carriers (%)				
		B7	B27	B44	B58	B62
Non-progressors ($n = 40$) ^b						
<10 ²	9	55.6	0.0	77.8	0.0	55.6
10 ² -10 ³	11	36.4	9.1	54.5	0.0	54.5
10 ³ -10 ⁴	12	50.0	0.0	50.0	8.3	50.0
10 ⁴ <	8	25.0	0.0	50.0	12.5	75.0
Patients under HAART ($n = 38$)						
<10 ²	23	69.6	8.7	60.9	0.0	34.8
10 ² -10 ³	3	66.7	33.3	0.0	0.0	66.7
10 ³ <	12	33.3	33.3	58.3	0.0	41.7

^aEach outcome group of patients was stratified according to the viral load.

^bData was not available for two non-progressors.

B*2704, B*3901 and B*4801, the presence of which may be unfavorable for the host to control virus for extended period (12). When the patients were further classified according to the viral load in the peripheral blood, no HLA supertypes affected the levels of HIV load after seven to eight years of observation period in both outcome groups (Table 3). Therefore, HLA-B could not predict the long-term prognosis of non-progressors in the present study.

DISCUSSION

The rate of progression from HIV infection to AIDS is controlled by several host and viral factors. Polymorphisms in chemokine and chemokine receptor genes have been repeatedly observed to associate with host resistance, which may affect viral propagation in the host organism through the changes in infectivity (14,15). HLA class I polymorphism is another key factor for host resistance against HIV. Several alleles such as HLA-B*5701, B58 alleles and B27 alleles were demonstrated to be associated with resistance and others such as HLA-B*-0702, B35, B53, and B22 alleles were associated with rapid progression (6,10,16–19). In addition to association of specific alleles, groups of functionally equivalent allele are also associated with the progression of disease and the viral load, which force the viral genome to evolve so as to fit to the prevalent host HLA polymorphism (13). An increase of B27 super type in patients under HAART in comparison to LTNP in the present study appeared to be discrepant with the previous findings in which B27 supertype was associated to resistance. This might be because of difference in observation period after infection of the studies or difference in genetic background of the patient ethnic group.

HLA-B*1507 was associated to long term survival upon HIV infection in our cohort. Although HLA-B*1507 encodes B62 serological antigen, data concerning binding peptide motif for this allele has not been available yet. Therefore, no supertype was designated for HLA-B*1507 (12). Bioinformatics has been applied to infer the supertype for the alleles without peptide binding data, but the results require to be confirmed by experiments (20). Analysis of escape mutations in HLA-B*1507 carriers would be helpful for understanding of the mechanism of resistance against HIV. On the contrary, we observed decreased frequency of HLA-B*5401 in the long-term survivors. LTNP group alone reached to significant level (not listed in the table). HLA-B*5401 were not evaluated in the previous studies with non-Asian ethnic groups, because the frequency of this allele is very low in the population. Because HLA-B*5401 belongs to B22 antigenic group together with B55 and B56

alleles, which were reported associate with rapid progression in MACS and other cohorts, this allele might be unfavorable for the host (18). This would be an important public issue because HLA-B*5401 is the second most prevalent allele in the Japanese, and also highly prevalent in China (21).

We collected samples from the cohort of HIV infected hemophiliac patients under close follow-up by multiple hospitals in Japan for over fifteen years. The number of the samples may not sufficient to reveal the presence of genetic factors with weak to moderate effect. It is not practical to increase the sample size to confirm our results without compromising sampling criteria. As approximately one third of hemophiliac patients who were exposed to contaminated blood products were actually infected with HIV in the early 1980s, there should be a group of hemophiliac patients who were exposed but sero-negative (ESN). Indeed, there were many hepatitis virus type C (HCV) carriers among hemophiliac patients presumably infected through blood products. A study with such ESN patients may provide us some other aspects of information on host-HIV interaction.

ACKNOWLEDGMENTS

This study was supported in part by a grant from the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare and Human Frontier Program. Mwansa Munkanta was an exchange program student of the Japan International Cooperation Agency (JICA).

REFERENCES

1. UNAIDS. 2004. UNAIDS 2004 Report on the Global AIDS Epidemic. Available online at www.unaids.org/bangkok2004/report.html
2. Tatsunami, S., K. Fukutake, M. Taki, et al. 2000. Observed decline in the rate of death among Japanese hemophiliacs infected with HIV-1. *Int. J. Hematol.* 72:256–257.
3. Kihara, M., M. Ono-Kihara, M. Feldman, et al. 2003. HIV/AIDS surveillance in Japan, 1984–2000. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.* 32:S55–S62.
4. Schmitz, J.E., M.J. Kuroda, S. Santra, et al. 1999. Control of viremia in simian immunodeficiency virus infection by CD8⁺ lymphocytes. *Science* 283:857–860.
5. Paroli, M., A. Propato, D. Accapezzato, et al. 2001. The immunology of HIV-infected long-term non-progressors—a current view. *Immunol. Lett.* 79:127–129.
6. Carrington, M., and S.J. O'Brien. 2003. The influence of HLA genotype on AIDS. *Annu. Rev. Med.* 54:535–551.
7. Woolf, B. 1955 On estimating the relation between blood groups and disease. *Ann. Hum. Genet.* 19:251–253.

8. Haldane, J.B.C. 1956. The estimation and significance of the logarithm of a ratio frequencies. *Ann. Hum. Genet.* 20: 309–311.
9. Yates, F. 1934. Contingency tables involving small numbers and the chi-square test. *J. R. Statist. Soc. S1*:217–235.
10. Stephens, H.A.F. 2005 HIV-1 diversity versus HLA class I polymorphism. *Trends Immunol.* 26:41–47.
11. Martin, M.P., X. Gao, J.-H. Lee, et al. 2002. Epistatic interaction between KIR3DS1 and HLA-B delays the progression to AIDS. *Nat. Genet.* 31:429–434.
12. Sette, A., and J. Sidney. 1999. Nine major HLA class I supertypes account for the vast preponderance of HLA-A and -B polymorphism. *Immunogenetics* 50:201–212.
13. Trachtenberg, E., B. Korber, C. Sollars, et al. 2003. Advantage of rare HLA supertype in HIV disease progression. *Nat. Med.* 9:928–935.
14. Smith, M.W., M. Dean, M. Carrington, et al. 1997. Contrasting genetic influence of CCR2 and CCR5 variants on HIV-1 infection and disease progression. *Science* 277:959–965.
15. Winkler, C., W. Modi, M.W. Smith, et al. 1998. Genetic restriction of AIDS pathogenesis by an SDF-1 chemokine gene variant *Science* 279:389–393.
16. Hendel, H., S. Caillat-Zucman, H. Lebuane, et al. 1999. New class I and II HLA alleles strongly associated with opposite patterns of progression to AIDS. *J. Immunol.* 162: 6942–6946.
17. Carrington, M., G.W. Nelson, M.P. Martin, et al. 1999. HLA and HIV-1: heterozygote advantage and B*35-Cw*04 disadvantage. *Science* 283:1748–1752.
18. Dorak, M.T., J. Tang, S. Tang, et al. 2003. Influence of human leukocyte antigen-B22 alleles on the course of human immunodeficiency virus type 1 infection in 3 cohorts of white men. *J. Infect. Dis.* 188:856–863.
19. Kiepiela, P., A.J. Leslie, I. Honeyborne, et al. 2004. Dominant influence of HLA-B in mediating the potential co-evolution of HIV and HLA. *Nature* 432:769–774.
20. Doytchinova, I.A., P. Guan, and D.R. Flower. 2004. Identifying human MHC supertypes using bioinformatic methods. *J. Immunol.* 172:4314–4323.
21. Tokunaga, K., Y. Ishikawa, A. Ogawa, et al. 1997. Sequence-based association analysis of HLA class I and II alleles in Japanese supports conservation of common haplotypes. *Immunogenetics* 46:199–205.

Address reprint requests to:

Dr. Michio Yasunami
School of Biomedical Science
Tokyo Medical and Dental University
2-3-10 Kanda-Surugadai, Chiyoda-ku
Tokyo 101-0062, Japan

E-mail: myasunam.tis@tmd.ac.jp

Received May 16, 2005; accepted June 6, 2005.

第18回日本エイズ学会会長シンポジウム記録

HIV 感染症と血友病

—回顧と展望—

三間屋純一¹⁾, 福武 勝幸²⁾, 西田 恭治³⁾, 出河 雅彦³⁾, 徳永 信一⁴⁾
花井 十伍⁵⁾, 北村健太郎⁶⁾, 大西 赤人⁷⁾, 草田 央⁸⁾

¹⁾ 静岡県立こども病院血液腫瘍科

²⁾ 東京医科大学臨床検査医学講座

³⁾ 朝日新聞社編集委員

⁴⁾ 大阪 HIV 訴訟弁護団

⁵⁾ 大阪 HIV 薬害訴訟原告団

⁶⁾ 立命館大学先端総合学術研究科

⁷⁾ むさしのヘモフィリア友の会

⁸⁾ LAP (ライフ・エイズ・プロジェクト)

キーワード: 血友病, HIV 感染, 薬害エイズ, インフォームド・コンセント

日本エイズ学会誌 7: 61-76, 2005

I. はじめに

長年にわたり血友病医療に携さわってきた私がエイズ学会お引き受けするにあたり、最も気を配ったのは「薬害エイズ問題」をいかに取り上げればよいかということでした。特に、この問題を取り上げる事により、血友病イコールエイズといった誤った風潮が再度世間に広まり、血友病患者および家族の方にご迷惑を掛けるのでは。しかし、既に多くのマスコミ関係の雑誌や一部医学雑誌において私を含め様々な立場で発言されてはいるが、本当に正しく情報提供されているかは疑問のあるところ。以前より、私自身この問題は一度は医学会の場で取り上げるべきと考えていました。本シンポジウムでは、長年にわたり薬害エイズ問題に関わってこられた方々にそれぞれの立場で発言して戴き、改めて薬害エイズ—HIV 感染症と血友病—を検証することにより、今尚、医療現場で多発している医療事故を防止する手だては、患者家族と医師の理想的な関係は、など医療を取り巻く様々な問題解決の糸口になればと考え、あえてこのようなシンポジウムを企画した次第です。

II. オーバービュー (福武 勝幸)

「HIV 感染症と血友病—回顧と展望」というタイトルのシンポジウムを始める前に、これまでの歴史的な背景として血液製剤が血友病治療として使われてきた経緯を簡単

に紹介する。2003年1月31日現在の調査で HIV に感染した血液凝固異常症の患者総数は 1,427 人であり、そのうち既に 572 人もの方々の尊い命を失った。血友病の治療を通じて HIV 感染を起し、多くの方々に被害を及ぼした事実は、血友病医療にとって大変重大で深刻な問題であるが、この経験を今後の医療全体に生かすための問題整理と提案が今日のテーマである。私は平成 8 年の『日本医事新報』に、シンポジストの一人である西田とともに「輸入血液製剤による HIV 感染に関する一考察」という論文を発表した。三間屋総会長からこのシンポジウム企画の相談を受けて、客観的にこの問題を捉えて将来に生かすため、それぞれの演者の立場で意見を述べていただく機会とすることにした。

まず、血友病 A、血友病 B という非常に似た二つの病気について簡単に説明する。血友病が「出血しやすい」「出血すると止まらなくなってしまう」病気であるということは、おそらく多くの方が御存じだろう。怪我での止血困難、関節の中への自然に出血、また、時に頭蓋内出血を起して命に関わる重篤な症状を呈する時もある。正常な身体の中では、血液を固める(血液凝固)ことで、出血を防いでいるが、血友病 A は第 VIII 因子、血友病 B は第 XI 因子というタンパク質が生まれつき不足しているため、血液が固まりにくい。そのため止血が上手く行かず、出血症状が現れる。血友病の治療には、多くの人から集めた血液から採り出した第 VIII 因子、第 IX 因子からなる血液製剤を使って、不足した成分を補う治療が必要であった。

一方、HIV 感染症の歴史は 1981 年に米国の男性同性愛者に免疫機能が低下して発生するカリニ肺炎が多発したこ

著者連絡先: 三間屋純一 (〒420-8660 静岡市漆山 860 静岡県立こども病院血液腫瘍科)
Fax: 054-247-6243

2005年6月6日受付

とから始まった。翌1982年に米国CDCはこの病態を後天性免疫不全症候群(AIDS)と命名し、同年、3人の血友病患者にも発症したことが報告された。そして、1983年に原因ウイルスとして現在のHIVが発見され、この病態がウイルス感染による疾患であることが確認された。しかし、ウイルスの性質、流行実態、感染者の健康への影響などの詳細が判明するまでにはさらに時間を要した。血友病医療においては、血液製剤の利用について、客観的証拠のない初期の段階から強い悲観論と比較的楽観論とが入り乱れ、その後は続々と発表される当時の最新の知見と以前の知見が混在する形となった。そして、臨床現場から行政に至るまで、初期の判断を合理的に最適化・最新化する作業が円滑には進まなかった。この突然のHIV感染症の発生と流行の結果、多くの血友病患者が血液凝固因子製剤を介してHIVに感染した。

血友病治療は、古くは新鮮な血液をそのまま輸血する全血輸血によって欠乏している凝固因子を補うことが行なわれた。そして、血漿を使う時代、クリオプレシピテートという初期の第Ⅷ因子製剤を使う時代を経て、1970年代には、血友病Aは高度第Ⅷ因子濃縮製剤、血友病Bはプロトロンビン複合体が用いられるようになった。これらの製剤には大きな違いがありそれぞれ1人の人から得られた血液から作られるのに対して、高度濃縮製剤は何千人何万人という非常に多くの血液を集めて作られた。このため、従来の治療に較べて「感染症」のリスクが高くなった。しかし、他の面では製剤の質は改善され、アレルギー反応などの副作用が少なくなり、家庭治療の普及に貢献した。

1983年は、肝炎防止のために開発された加熱第Ⅷ因子製剤がアメリカで承認された時期であったが、WFH(世界血友病連盟)の会議などでは、加熱血液製剤とエイズの原因との関連が明確でなかったため、それまでの非加熱製剤を必要に応じて使うこととされた。84年にはHIV抗体検査が実用化され、エイズという病気を起こす前の感染している患者さんの存在が初めて判り、AIDS症状のないHIV感染症という概念が出てきた。84年には加熱製剤がHIV感染阻止に有効であることが報告され、85年には、アメリカで非加熱製剤の製造が中止された。日本では、85年、86年にそれぞれ加熱第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤が承認され、これで血液製剤による新たなHIV感染の危険がなくなった。

このように、この病気が発生したのが81年以前と思われる、実際に日本の血友病患者の感染時期を調べた研究では、一番古い抗体陽性検体は1979年、平均的には、1983年が多くの方の感染時期と考えられている。こうして、1985年または86年までに患者に感染が広がった。感染率としては、1960年代から70年代にかけて生まれた患者が40%から50%と高い割合を示している。一方、血液製剤の登場

によって、血友病患者の予後が改善した面もある。重症型血友病A患者の出生年別の人数では、クリオプレシピテートが登場した60年代の半ばから生存患者の数が増加し、高度濃縮製剤が登場した後、さらに増加しており、新しく生まれてくる患者さんの数は毎年それほど変わらないので、生存患者の数は増えている。同じように、プロトロンビン複合体製剤が登場した後、重症型血友病Bの患者さんの数も明らかに増加した。

薬剤や医療技術の進歩に伴って発生するリスクとベネフィット、この変化を共有し、周知することが今後の患者と医療者の関係における重大なテーマと考える。そして、それに迅速に対応する方策、またそれに対する報道の役割、そして、患者さんと医療者との関係が如何にあるべきかについて、未来へ活かすために展望する。何か事件が起きた時に、どのように危機を乗り越えて行くかを考えておくことが重要である。

人間の持つ知識や技術は年々進歩し、HIVに関する知見も例外ではなく、HIVが問題となり始めた1980年代初頭と2004年現在の医学的常識の違いには隔世の感がある。血液製剤も進歩を続け、現在は、ヒト血液から作るのではなく、人の遺伝子を動物の細胞に組み込むことによる遺伝子組み換え型製剤が作られ、より安全な製剤となっている。しかし、現在も変異型クローイツフェルトヤコブ病などの将来の予測が困難な危険要素は現れ続けており、過去の血液製剤によるHIV感染症について検証することは、今もなお重要な意義を持っていると考える。

いわゆる「薬害エイズ」と呼ばれる出来事は、民事訴訟として法的には1996年3月に国・製薬企業と患者・原告団の和解という形で決着を迎えた。その後、8年以上が経過し、医療と経済的な保障は一定の目的を達成しているが、それら以外については解決していない問題、新たに浮上した問題も多い。事態の発生以来、様々な立場からの分析や「真相究明」が試みられたが、多くは悲惨な状況に追い込まれた感染者の支援のために感情的とも言える主調が目立ち、その裏返しとして、行政・医師・企業に対しては批判・糾弾の色彩が強くなった。その結果、血友病患者は「官・学・産の癒着」による一方的犠牲者であったという構図が出来上がり、その構図に沿った解釈や分析は「事実」であり、反する解釈や分析は「虚偽」であるとの捉えられ方が一般に定着したように思われる。このような偏向が生じた一つの原因は、この出来事に極めて重要な役割を果たした医療者側からの発言が乏しかったことにある。損害賠償訴訟では、カルテ等の提供やその後の円滑な診療の継続が考慮されたため、国および製薬企業を対象とし、医師は責任追及の直接的対象から外された。それにより、事態解明に最も関わりの深かった多くの医師の沈黙を許容し、結

果的に既成の構図を補強することになった。また、このような受け入れられやすい構図を適切な検証作業もなしに安易に拡大再生産しつづけてきたマスメディア、ジャーナリズムなどの責任でもあったと考える。

このシンポジウムは、この20年間にそれぞれ異なった立場で、血友病患者とHIV感染症の問題に関わってきた方々の意見や提言を聞き、また討論することで、この問題から得られた数多くの教訓を未来へ向けて真に役立つものとするための出発点としたい。

文 献

西田恭治, 福武勝幸: 輸入血液製剤による HIV 感染に関する一考察. 日本医事新報, No. 3775, p53-p55, 1996.

III. 各シンポジストの発表内容

1. 医療の視点から (西田 恭治)

「血友病治療のための輸入血液製剤による HIV 感染」という問題を扱うためには、難しい条件が数多く存在する。その中で最も大きい要素は、事態の発生から既に20年以上の歳月が経過しているということである。当時の状況を冷静に振り返る作業は、相当な困難を要し、当然ながら関係者の記憶は不鮮明になり、また、無意識のうちにその記憶が塗り替えられている場合も容易に想定される。また、この問題を考えるに当たり、理解の幅も人によってかなりの差があると思われる。この機会に何かの結論を出そうとするのではなく、本シンポジウムが、今後の検証作業のための契機となることを願っている。

まず私は、「医療の視点から」として総論的提示を行なう。最初にお断わりしておく点として、今回のシンポジストは、それぞれに「視点」を明示してはいるものの、各分野の代表者という意味ではなく、個人の立場から発言するものである。シンポジストは、年齢や肩書きによってではなく、このシンポジウムの趣旨に沿った方々を選んで依頼した。私自身、この事態が発生した当時は、まだ卒後三年程度の医師だったに過ぎず、必ずしも当時の医師を代表しているわけではないことは明らかである。

血友病患者を襲った HIV 感染は、「薬害」として定着している。当初、私は、この「薬害」という言葉に非常に違和感を抱いた。「薬害」の定義自身は確立してないものの、そもそも短所が皆無の医療行為はあり得ない。従って、これによる被害の根絶は極めて難しいと考える。しかしながら、同時に、過去の不幸な出来事の経緯を冷静に検討し、それを将来に活かして行くことが必要である。

まず、血友病 HIV 感染に関する反省は、今日では当然のこととなっているインフォームド・コンセントや情報公開などの概念を推し進め、医療者や患者の自覚を促す大きな

契機となった。しかし、同時に、「産・官・学の癒着」という既成の構図の概念が流布し、医師をはじめとする専門家に対する過剰な不信が惹き起こされた。

また、機械的なインフォームド・コンセントや情報公開は、時として医療者の責任回避の手段となっている例も見受けられる。即ち、インフォームド・コンセントという概念は、適切な医療のためには不可欠なものであるが、往々にして誤って用いられる場合も存在する。

医療行為に対する理性的・合理的判断が損なわれるならば、結果としては、患者にとって大きな不利益を招きかねない。また、医療行為は長所と短所を併せ持ち、その取捨は、その時々科学的知見に基づく比較検討によってなされなければならない。過去の医療行為の当否を後年の知識によって判断することは、不適切である。しかしながら、後年の知識を排除し、当時の知見に立ち返って判断するという作業は非常に困難を伴うため、我々の常に苦慮するところである。

1983年前後の血友病とエイズに関わる事実関係、比較衡量について考える。この頃、エイズのウイルス感染は想像されていたけれども、病原体は未発見であり、潜伏期間も短期と推測されていた。ここで、潜伏期間という言葉を用いたが、現在、HIVに関して、このような言葉は使われない。しかし、当時は、エイズがウイルス感染であるとするならば、その潜伏期間は麻疹や風疹のように数週間なのか、数カ月なのか、あるいは年余に及んでしまうのかということが議論的であった。

我々には、エイズの病原体の感染を確定する方法がなく、患者の発症数によって伝播を類推した。当然の事ながら、当時の発症率は低く、血友病治療においては、止血治療による患者のQOL維持・向上が優先された。つまり、結果的に見れば、当時の知識に基づき、リスクが低く見積もられ過ぎたと言わなければならない。

一方、非加熱濃縮製剤による血友病患者のQOL向上は、既に平均寿命の延長などの実績として現われていた。

加熱製剤はB型肝炎対策として開発されており、エイズ病原体への有効性については、楽観的な期待があったとはいえ、全く不確定なものだった。

米国においてさえ、1983年に加熱製剤が認可された後も、非加熱製剤は並行的に使用されていた。なぜなら、加熱製剤は認可されたものの高価格だったため、十分浸透しなかったからである。不確定な状況下、米国においても、医療従事者は比較衡量に苦慮していたことが窺われる。

しかし日本では、「1983年の認可を機会にアメリカでは加熱製剤に切り替わったのに、本邦では1985年の認可まで二年数カ月の空白が生じ、その間にHIV感染が広がった」という誤った構図が総てのメディアによって喧伝された。

当時、日本の臨床現場における決定は、一“権威者”の号令によるものではなく、海外の疫学的資料や文献、CDC、WFH などの方針に基づいていた。当然の事ながら、処方権は個々の医師が独立して持っているものであり、一“権威者”の号令で日本中の医師が右にならえするような事態はあり得なかったが、一般には、そのような大きな誤解が定着した。

個々の医師による独自の判断が後年から見れば結果的には正しかった例もあったにせよ、より失敗の少ない選択を行なうためには、医学的に広く認められた見解に基づいて判断することのほうが望ましいと考えられる。

1983 年前後における医療側の不備について示す。

新生児、小児、軽症者など、少ない単位数で治療可能な血友病患者に対し、米国では推奨されていたクリオ治療適応を日本の血友病専門医が十分に広めなかったこと。

米国産加熱製剤の治験が 1984 年まで遅れたこと。

加熱第 8 因子製剤の早期治験終了・認可を積極的に提唱しなかったこと（実際には、治験を途中で切り上げたが、より積極的に進められた可能性があった）。

同製剤認可後、旧非加熱製剤の速やかな使用中止、回収を徹底しなかったこと。

加熱第 9 因子製剤の治験を重ねて行なったこと。加熱第 9 因子製剤の治験は 1985 年に始まったが、少なくともその開始時点では、加熱製剤による HIV 不活化の有効性が臨床でも確認されており、それでもなお治験を重ねて行なう必要はなかったと考えられる。

私自身、二十数年前の出来事を振り返ることは非常に困難だが、関係者の証言を見聞きしていても、意識・無意識にかかわらず、後年の知識によって記憶が塗り替えられている例が多々ある。そのような要素を如何に排除し、冷静に客観的に検証するかが大切であると考えられる。

この問題を踏まえて、日本でもインフォームド・コンセントという概念が重要視されるようになった。しかし、未だに言葉だけが独り歩きしている嫌いがあり、どのようなインフォームド・コンセントが適切なのか、適切なインフォームド・コンセント自体が存在し得るものなのか、私も度々不安を感じている。

インフォームド・コンセントとは、一枚の紙で患者に警告を与えることにより、あたかも医者か免責されるかのように捉えられている面があるのではないだろうか。まず、患者の声に耳を傾けることが必要ではないかと考える。

医療における「展望」を述べる。

「薬害エイズ」においては、国民的な熱狂により、どこかでボタンがかけ違ってしまったと感じる。熱狂は理性的ではなく感情的な産物であり、たとえば、メディアに煽られて一旦燃え上がってしまうと、熱狂自身が権威を持ち、そ

れが人を引っ張って行く。今からでも遅くはないから、過去の出来事に対する合理的な検証こそが、今後の医療全般のために大切である。そして、その検証作業の実行に当たっては、あらゆるイデオロギーや利害が介在してはならず、これまでに行なわれてきたもの以上に地道な作業と謙虚な姿勢が求められる。

また、今後の医療の「展望」のためには、危機に際した際に、機動的かつ有機的に行動し得るシステム作りが重要と考える。我々は、何事かに直面した場合、楽観的なシナリオに頼りがちである。1983 年当時であれば、日本の血友病患者はエイズに感染しにくいのではないかと。1985 年当時であれば、中和抗体が存在して抗体陽性は必ずしも悪い状態を意味しないのではないかと。実際、このような見解も存在したのだが、そういう楽観的な見方に傾きがちな理性を欠いた側面を我々は持っていた。不確定な危機に当たって、如何に行動するかというシステムを作り上げることが非常に大切である。

最後に、私たちの目指すものは、『「既成の構図」の踏襲・追認に留まることなく、新たな『血友病治療のための輸入血液製剤による HIV 感染を捉え直す試み』』の構築であり、そして、「その最大の目的は、将来の医療に資する材料を導き出す事のみならず、広い分野において不確定な危機状況における行動規範の一助とならん」という点にある。

2. 報道の視点から（出河 雅彦）

報道の役割・使命は言うまでもなく「正しい」情報を伝えることである。しかし、情報量に限りがあれば、眼前で起きている事象の意味を常に正しく評価できるわけではない。

血友病患者の HIV 感染について言えば、① 血友病患者にリスクが迫っている時、社会の注意を喚起するような警告を発することができたか② 感染被害者の実態を世の中に知らせることができたか③ 原因説明が求められた時、検証に資する客観的な情報提供ができたか——という三点において、メディアは責任が問われる。②についてはある程度役割を果たしたが、①と③はいずれも不十分であり、時として本質からかけ離れることすらあった、というのが筆者の個人的見解である。

性質が少しずつ明らかになっていく未知の感染症のリスクを評価しながら、それまで有効と考えられてきた治療法継続の可否を判断する。それが、血友病 HIV 問題の一つの特質であった。メディアが①の役割を果たせなかったのは、まさにこの特質ゆえであった。ところが、あまりに悲惨な被害が明らかになった後は、不確実な状況下におけるリスク評価という問題の本質への想像力を欠き、被害の拡大を防ぐための情報提供ができなかったという、自らの

「過去」への反省もあって、虚心に事実と向き合うことなく、いたずらに責任者探しに走った面があり、③についても反省すべき点が少なくないと考えている。

血友病患者の HIV 感染被害の発生、拡大は 1970 年代終わりから 80 年代なかばまでの長期間にわたったと考えられる。当時の行政や医療関係者、製薬会社の行動や意思決定を評価するに当たっては、疾病が発見されながらもその性質が不明であった初期の段階と、感染経路や発症のメカニズムがある程度解明された後期の段階とを分けて考える必要がある。それぞれの時代背景や医学研究の進展状況を無視するわけにはいかないはずである。しかし、血液製剤による HIV 感染問題は、一般には次のように単純化された構図で理解されている。

「リスクを認識しながら製薬会社は自分たちの利益のために販売を続けた」

「医師は製薬会社の利益を守るために患者を犠牲にした」

「厚生省は薬事法に基づく規制権を持っていながら必要な対策を取らなかった」

要は、三者とも危険を承知で血液製剤を供給・使用し続けた、というとらえ方である。

このような一般的認識が定着するきっかけの一つとなったのが、民事の HIV 訴訟の和解交渉にあたって裁判所が出した所見である。HIV 感染問題にとって非常に重要な意味を持つ 1983 年（この年、旧厚生省がエイズ研究班を組織した）の状況について裁判所は、「ウイルスで伝播することがほとんど常識となっていた」「国は献血によって濃縮製剤やクリオ製剤を供給すべきだった」「加熱製剤の輸入あるいはアメリカ由来の原料血漿による非加熱製剤の停止の措置をとることが期待された」と述べている。こうした対策が漏れなく実施されていれば、確かに感染被害は相当程度減らすことができたと思われる。

メディアとしては、①エイズ伝播の可能性がある輸入血液製剤の危険性②日本が血液製剤原料を海外に依存している実態③国内血液を確保するため、当時大量に使われていた FFP（新鮮凍結血漿）の使用抑制④献血の増量——などを指摘すべきであった。しかし実際には、こうした報道は皆無と言ってよい。

エイズ研究班の第 1 回会議が開かれた 83 年 6 月から第 2 回会議のあった同年 7 月にかけて、朝日新聞紙上にはエイズの記事が 11 本掲載されたが、血友病患者のリスクにはほとんど触れていない。それ以降も、国内外含めエイズに関するニュースの多くは「ベタ記事」扱いで、ほとんど目につくものではなかった。メディアもまた、迫りつつあったリスクの本質を理解できていなかったわけである。

リスク評価が困難であった 83 年はともかく、その後のエイズ研究の進展状況や海外の血液安全対策に関する追跡

も怠ったことは反省を迫られる点である。

84 年秋には米国の CDC が加熱製剤のエイズウイルス不活化効果についての研究データを公表し、米国の血友病治療ガイドラインに影響を与えた。しかし日本では、「加熱製剤への転換の必要性」を訴える記事は、少なくとも朝日新聞紙上には掲載されていない。

さらに、日本で実際に加熱製剤が認可された 85 年 7 月、朝日新聞は「加熱製剤が異例のスピード審査で承認された」と報じたが、のちに問題となる非加熱製剤の回収の必要性について問題提起することはなかった。

被害の原因説明について報道はどのような役割を果たしたであろうか。

民事の和解交渉が始まった 95 年から、80 年代の政策決定がどのように行なわれたかを究明しようと各メディアは競い合うように記事を書いた。96 年 1 月に就任した菅直人厚生大臣は省内にあった、83 年以降のエイズ関係資料を公表した。厚生省がそれまで「確認できない」と説明していた資料が見つかったことで、「資料隠し」に対する厳しい責任追及がメディアによってなされた。しかし、公表された資料をもとに 83 年当時の状況を冷静に振り返ろうとする報道は極めて限られていた。

厚生省に対する国民の怒りを追い風に検察当局は刑事責任の追及に乗り出し、厚生省の松村明仁・元生物製剤課長、帝京大の安部英・元副学長、旧ミドリ十字の松下廉蔵・元社長ら歴代 3 社長の計 5 人を業務上過失致死罪で起訴した。97 年 3 月から始まった刑事事件の公判は、血友病 HIV の被害拡大のプロセスが解明される場となり、捜査資料や関係者の法廷証言により、多くの新事実が明らかになった。皮肉にも、この刑事裁判を通じて 83 年当時のエイズをめぐる「不確実な状況」と政策決定の困難さが鮮明になったと筆者は考えている。

捜査の結果、メディアが定説のように報じてきた「事実」が覆ってしまった例もある。その代表例は、83 年の汚染血液製剤回収報告に関するものである。

83 年 6 月、アメリカの製薬会社が、供血後にエイズを発症した患者の血液が混ざった製剤を回収すると厚生省に報告したが、当時の厚生省の郡司篤晃・生物課長（松村元課長の前任者）はその事実をエイズ研究班には伝えず隠蔽していた、という「事実」が繰り返し報道されてきた。これが問題視された大きな理由は、一部のエイズ研究班員がメディアに対し、「もし報告してくれていたなら、エイズ対策は進んでいただろう」と話していたからであった。

この回収問題を最初に報じた NHK の特集番組「埋もれたエイズ報告」（94 年放映）は民事の HIV 訴訟の法廷でも証拠採用された。『薬害エイズ裁判史』（2002 年 8 月、東京 HIV 訴訟弁護団編）は法廷での検証場面について、「被告

側がいかに製剤の危険性を承知しながら情報を隠蔽して被害を拡大してきたか」と記述している。

ところが、実際には回収の事実はいずれもエイズ研究班に報告されていた。東京地検が厚生省の家宅捜索で研究会議の録音テープを押収し、98年7月に開かれた松村元課長の公判に提出したことで事実関係が判明した。

メディアはHIV感染者の被害実態については繰り返し報道し、民事訴訟の和解やエイズ治療体制の充実、情報公開制度の導入などに一定の役割を果たした。しかし、83年から85年の重要な時期において、血友病患者に迫っていたリスクについて警告する役割をほとんど果たせなかった。過去を検証する際にも、不確実な状況の下でのリスク評価の困難さを意識することがほとんどなかった。

報道には、ある課題を一般の人々に知ってもらい、それによって物事を前に進める力がある。問題提起をする時点では必ずしも100パーセントの情報を得ることはできないため、不正確な内容とならざるを得ないことが多い。そのこと自身は一概に非難されるべきではないだろう。しかし、「定説」が覆った後も既成のストーリーに疑問を抱かなければ、過去から正しい教訓をくみ取ることはできない。

血液製剤によるHIV感染問題は、リスクの中身がはつきりした後に対策をとったのでは手遅れになることがある、ということをお我々に教えた。継続的なリスク評価と対策の見直し、最新の医学研究や海外の規制当局の動向に常に目を光らせることの必要性も示した。

人の健康を脅かす新しい疾病はいまも次々と現れている。不確実な状況であったとしても、後から振り返れば決定的に重要なタイミングを逃してしまったHIV問題の教訓を生かすためには、当時の政策決定過程を、偏見を持たずに見つめ直すことが必要であると考えられる。

3. 司法の視点から (徳永 信一)

弁護士の徳永です。大阪HIV訴訟弁護団の一員として、この「薬害エイズ」という問題に関わってきました。そういう立場から、この問題、とりわけ「産・官・学の癒着」構造を中心に司法の視点から採り上げたいと思います。

まず、「薬害エイズ」という言葉を使いますが、先ほど西田先生から御指摘がありましたけれども、色々問題を含む言葉であることは承知しております。ここでは、社会現象としての意味も含めてこの問題を探り上げようと思うので、あえて「薬害エイズ」という言葉を使わせていただきます。

「産・官・学の癒着」とは何の事を言うのかですが、概ね日本が持つ医療社会の特殊性の象徴という意味合いで捉えられるかと思えます。主に次の三点、即ち――

・官僚の天下り (例として、薬務局長だった松下廉蔵が製

薬会社ミドリ十字の社長に取まっていたこと)

・薬価差益 (薬を使えば使うほど病院・医者が利益を上げること)

・審議会政治 (政策課題につき、御用学者を召集して審議会、委員会等に諮り、予め役人が決めている路線に従った答申を出させ、シナリオ通りに政策を決定していくこと)

――このようなものによって、医療政策・医療世界が歪められているのではないかという見方です。

この「産・官・学の癒着」というわかりやすい構造がマスコミによって流布され、それが日本の悪しき利権政治による被害者として捉えられたため、「薬害エイズ」が国民一般に受容され、一気に社会問題化したということがあります。このことは、「産・官・学の癒着」と「薬害エイズ」という言葉のセットによるメリットと私は捉えています。

しかしながら、他方で、この構図の流布により、血液製剤によるHIV感染とは、日本の特殊事情というよりも、実はむしろ世界規模の広がりを持っていて、先進技術・先進医療が孕んでいるグローバルな危険が現実化した問題なのだという視点が忘却されたのではないかという気がしており、この点がマイナスだったと認識しています。

この「産・官・学の癒着」構造を体現する人物として、安部英・元帝京大教授が刑事責任を問われました。御承知のように、安部元教授は、血友病治療の権威者でありました。そして、被害者の遺族によって殺人罪で告訴され、東京地検は業務上過失致死罪で東京地裁に訴追したわけです。この裁判に対する判決が平成13年3月28日に下され、結論は無罪となりました。この判決は、大変大きなインパクトを持って世間に受け止められました。この無罪判決の論理を簡単に説明させていただきます。

まず、業務上過失致死罪における過失責任があるかないかの判断基準を「通常の血友病専門医の注意能力」に置く考え方を採用しました。続いて、先ほど西田先生からも指摘された「比較衡量」の視点を取り入れています。医療は常に危険と隣り合わせであり、必ず副作用を伴うものであるという観点に立てば、危険認識があるというだけで医師の責任を問うわけには行きません。

本件では、非加熱製剤が持っているエイズに感染する危険性と、クリオ製剤が持っている治療上の効能とを比較して、どちらを優先するか。危険性が上回るのであればクリオで治療すべきであったし、クリオの効能がどうしてもダメであれば――たとえ危険性があっても――非加熱製剤による治療が合理性・妥当性を持ってくる場合があるわけです。

そうしてこの「比較衡量」の視点は、とりもなおさず「医療の裁量」という問題になってきます。まさしくエイズに感染する危険性の予見可能性について、高い確率でHIV

に感染するのか、確率はあるけれども危険性は低いと認識されていたと認定するのかによって「医療の裁量」というものが大きく変わってくるわけです。

で、この判決は、当時、非加熱製剤の投与によってエイズに感染する危険性があると予見されていたことは認めましたが、感染する危険性が検察側の主張するような高い確率であるということまでは到底認定できないとしました。そこで、「比較衡量」論に基づき、非加熱製剤の効能よりもエイズの危険性を低く見て、その投与について過失責任はないという判断を導いております。

この無罪判決について、多くの新聞は批判的な見方を表明しました。『毎日新聞』の社説は、「裁判所の判断と多くの国民の受け止め方との間には大きなギャップがある。それはなぜか」というふうな採り上げ方をしました。後に発言される出河さんの『朝日新聞』の社説だけが、「四年に及ぶ綿密な審理を経て到達した判断の重みを尊重したい」と書き、判決を肯定的に受け止める立場を取りました。

先ほどの『毎日新聞』の“大きなギャップはなぜか”という指摘ですが、これは私に言わせれば、「産・官・学の癒着」の構造に多くの国民が囚われていたからだと思いません。無罪判決は、「産・官・学の癒着」という問題に全く触れていません。これは判決に手落ちがあるのではなく、そもそも検察庁がこの問題について責任原因として主張していなかったことによります。即ち、安部英あるいは医師とエイズ感染の責任とについて、「産・官・学の癒着」は直接の関係がないということであり、「薬害エイズ」の原因について、「産・官・学の癒着」の構図を否定したということで、無罪判決には大きな意義があったと受け止めております。

他方、この判決では、「薬害エイズ」が持っているもう一つの側面——世界規模で広まったこと、先進医療の持つ潜在的危険が具現化したこと、さらに言えば、HIVに感染する危険性は、たしかに新しいウイルスによる新しい危険でしたが、濃縮製剤という二万人の血液をプール血漿という形で集めて抽出して作る技術が、元々、このようなウイルス感染症を一気に広めるという潜在的危険を持っていたという問題を見落とすことになってしまうのではないかと危惧しているわけです。

先ほど無罪判決の論理のところで申し上げましたけれども、それは過失責任があるかないかの判断基準を「通常の専門医の注意能力」に置き、そして、死という重大な結果を生じる場合であっても、危険性の認識が不十分・不確実な場合は過失責任を問えないという構造を採っています。そのことによって、現在進行している様々な先端医療・先進技術に基づく先進医療の持つ危険性に対する責任について、果たして司法あるいは・刑法が対処できるのかという

問題点を残しました。

即ち、先進医療を行なう場合、あるいは先進技術が開発される過程では、まずパイオニア——先駆者が存在し、その少ないリーダーが非常に影響力を持つわけですが、その責任というものが、「通常の」医者・学者のレベルで判断されるということになれば、その責任を問うことは非常に難しくなります。あまりこれを厳しく問い過ぎると、たしかに先駆者の活動を萎縮させてしまうのではないかと、この危惧があることも承知していますが、その技術の持つ潜在的危険性が後に具現化する可能性に対処する者の責任をどうやって社会的に問うかという問題点が残っていることを指摘しておきたいと思えます。

そして、この問題をどうしたらいいのかについては非常に議論のあるところでして、私がここで端的にお話しできることではなく、また、その能力もありませんけれども、通常の医療現場に居られる医者——新しい技術を実際に施行する・普及する立場の方々にとっては、インフォームド・コンセントというものが責任の有無に関して重要になってくるとのことだけ指摘させていただきます。

最後になりますけれども、この先進技術によって産み出された新しい危険——濃縮製剤によってHIVが広められたということと同じ意味合いにおいて、C型肝炎が「薬害」として非常に大きな被害を産み、裁判になっています。これもまた同じ文脈で捉えるべきであり、今後の新しい医療・新しい技術に対してどのように対処して行くかという問題に通底するものがあることを付け加えて、私の報告を終わります。

4. 元原告の視点から

「薬害エイズ」再考、～AIDS対策と薬害再発防止の観点から～（花井 十伍）

AIDSは米国において、1981年頃から急速に感染者を増やしていったウイルス感染症であるが、我が国の血友病患者グループ約5,000人は、米国からの輸入血漿を原料とする血液製剤を使用していたことから、米国との時間差の無いHIV感染のホットスポットとなった。我が国ではじめてAIDSの報道がなされたのは1982年7月であり、厚生省のエイズ研究班が発足するのは一年後の1983年6月である。国のこうした対応は諸外国と比較すると特に速やかであるとは言えないものの決して遅い対応ではない。AIDSの原因となる病原体が血液によって伝播するとの疫学的認識は、1982年の末ないし1983年の初頭には明らかになっていた。こうした認識の下、米国CDC（疾病予防管理センター）は1983年1月3日に血液製剤のリスクを指摘し、同年3月PHS（米公衆衛生局）はスクリーニングのガイドラインを発表した。また、フランスにおいても1983年6月

23日に保健衛生局長名でスクリーニングに関する通達を行っている。結果的にはこれらが徹底して行われることはなかったし、たとえ徹底されたとしても問診による供血者の選別にはおのずと限界があった。いずれにせよ各国はこの未知の感染症に対する最初の対策を血液行政の仕事として行ったことは共通している。しかし我が国において、当初から血液行政としての対応を検討したことは共通するが、輸血用血液製剤に関してはなんら対策を検討せずに、輸入血漿の問題と国内患者の発見を優先課題としたことが異なる。こうした事情は、当時の担当者である郡司氏が国内献血血液のリスクをかなり低く見積もっていた証左である。しかし、エイズ研究班でのその後の議論は、国内献血と国内売血、濃縮製剤とクリオ製剤などの異なる論点を、輸入買血由来濃縮製剤と国内献血クリオ製剤の議論として混同したまま行われ、結果として国内血漿の取り扱いに関する本質的議論は後まわしとなった。その結果国内献血由来血漿が濃縮製剤の原料として用いられるようになったのは実に1987年3月以降のことであった。当初諸外国同様、「血液エイズ」としてスタートした厚生省の初動は、結局大きなリスクにさらされている血友病という少数グループとまだまだ、海の向こうのリスクが到達していない他の大部分の国民の問題との大いなる温度差を整理できないまま混迷する研究班の議論に引きずられ、その後も血友病患者と他の国民はAIDSに関する時間軸を大きく異にしたまま状況が進行してゆくこととなった。

1986年10月松本市内で就労していたフィリピン人の女性が帰国後HIV抗体陽性であったことが判明したと報じられ、女性が働いていた店にマスコミ取材が殺到した出来事(松本事件)から端を発し、翌87年1月に厚生省による我が国初の女性AIDS患者認定発表を受けて週刊誌等が女性の実名と顔写真を報道(神戸事件)、マスコミの患者探しと不安を煽る報道合戦がエスカレートしていった。この頃から、HIV感染者に対する差別が広がってゆくことになる。1982年の報道から1985年3月の第一号患者の報道にいたるまで、一般の国民にとって他人事であったAIDS罹患の恐れは、これらの事件によってより身近なものとなった。この頃、血友病患者の多くは、感染告知を受けておらず、HIV感染予後の知識もまちまちであったと思われる。すでに、凝固因子製剤は加熱製剤が十分に供給されており、患者の不安は、自分の感染、非感染そして血友病とAIDSを結びつけられ差別に晒されることであった。こうした状況の下、政府与党は後天性免疫不全症候群の予防に関する法律(エイズ予防法)を強行採決で成立させ、血友病対策は、研究班や研究事業として対応するといういわば表裏の体制整備を行った。この時点で我が国のAIDS対策は、差別を助長させたままの感染予防対策本流と血液対策が矮小化さ

れた血友病対策の傍流に別れていった。一般国民にとってのAIDSはいわば「現代の黒死病エイズ」である。

エイズ予防法の成立はHIV感染予防の予算を潤沢にしたが、本来予防と同じ重要性をもってあたるべき医療体制の整備をなおざりにする結果を招いた。また、人権を確保するための予算確保や義務規定も皆無であった。AIDSという言葉は単なるウイルス感染症の名称としてではなく、時には激しい嫌悪と差別の対象として、時には文化人にとっての魅力あるテーマとして複雑な記号性を纏いながら独り歩きしていったが、患者当事者と家族や診療にかかわる医療関係者にとってはあまりに厳しい現実そのものでしかなかった。我が国のAIDS対策として今本当に何をなすべきか、明確でリアルな記号が必要とされていた。

1995年3月「ボクはHIV感染者だから実名を公表するのではありません。薬害の被害者だからです。」川田龍平氏のカミングアウト記者会見は、事実上社会に対する「薬害エイズ」宣言である。1998年に提訴されたHIV民事訴訟は大阪東京ともに結審しており、水面下で和解が模索されている最中、被告の謝罪と和解による全面解決へむけて世論の支持を得るべく運動が拡大しつつあった。AIDS対策の脈絡の中で時代が必要としていたのは「患者の叫び」であったが実際には「薬害エイズ被害者の叫び」が世論の支持を集め、和解成立後厚生省はAIDS対策の転換を余儀なくされた。その後10年間、HIV感染者当事者の声を「薬害エイズの被害者」が代弁し続けることになった。差額ベッド料の解消、エイズ治療・研究開発センターおよびブロック拠点病院の整備、必要な医薬品の迅速導入、免疫機能障害の障害者認定、治療研究や医療体制構築に関する研究費の大幅な増額など現在のHIV診療の基盤となっている施策はすべてHIV訴訟和解後の協議で実現していった。今後は感染予防と医療費の財源確保と配分の問題や感染者に対する差別の撤廃に関する課題が重要性を増してゆくだろう。「薬害エイズの被害者」という記号がこれら課題を前に色あせ、新たなる記号が登場するかもしれない。

「血液は臓器か薬か」という問いかけは、医薬品に関する法規制と血液に関する法規制との調和のあり方を考えるうえで根本的問いかけである。「薬害エイズ」の教訓を考える時この問いかけを避けては通ることはできない。何故ときかれれば、「薬害エイズ」とは「血液エイズ」だからである、という答えを出発点にせざるを得ない。2003年に施行された改正薬事法は、人その他生物(植物を除く)に由来するものを原料または材料として製造をされる医薬品等を大臣が「生物由来製品」に指定することにより、特別な安全性確保を求めている(法二条)。血液製剤は、「生物由来製品」のなかでも、危害発生拡大を未然に防止するために特別な措置を講ずる必要のある「特定生物由来製品」として位置

づけられている。また、国内自給、適正使用、有償採血の禁止等は、同年施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」のなかで明文化され、感染症被害救済制度も医薬品副作用被害救済制度を拡大して設置された。これらの法整備は、医薬品としての血液と臓器に準じた善意の贈物としての血液を両面から整理した形になっている。特に医薬品であるにもかかわらず、関連する感染症情報を定期的に行うことを製造販売業者に義務づけた（法68条の8関連省令）ことは医薬品規制のあり方としては大きく踏み込んでいる。こうした規制は「薬害エイズ」、vCJD問題が未知のリスクに備えることの重要性を再認識する契機となったからにはほかならない。プール血漿拡大を推進した経済的合理性はウイルス感染のリスクを完全に無視したものであった。不活化技術はウイルス感染のリスクを大幅に低減することに成功したが、CJDの原因とされているプリオンに関してはまだ完全な安全性を証明するには至っていない。科学が既知の領域を広げるために絶え間ない努力を行い、市場が既知の領域を商品化し、未知の部分への備える制度を見直す。この無限に続く作業は過去の事件の実体から教訓をつかみ取って行う以外術が無い。

5. 社会学の視点から（北村 健太郎）

HIV感染症と血友病について、端的には「薬害エイズ」について、その全貌を把握することはとても困難な作業である。本稿は全体的に市場や国家という抽象的な内容を扱う。個々の具体的な論点については、他のシンポジストの論考をご覧いただきたい。

本稿では、第一に、「薬害エイズ」という呼称を素材としながら、「薬害エイズ」をひとつの事象（出来事）として把握するために、その複雑さをそのまま受け止めることを提起する。第二に、将来に向けての提言として、医療の臨床現場の外部、具体的には市場（製薬企業）と国家（厚生労働省、財務省）の動向にも注意を向ける必要を改めて確認し、医療専門職に病者側に立って発言することを要請する。

1. 「薬害エイズ」という呼称をめぐる

「薬害エイズ」という呼称は、裁判過程の短期的な戦術としては効果的な言葉だったと思われる。「薬害」と言うことで、被害者である血友病患者と加害者である医療専門職、製薬企業、厚生省（当時）という図式を確立した。この分かりやすい図式は多くの人々に受け入れられ、支援者を増やし、原告を実質的勝訴に導く原動力のひとつとなった。

しかし、裁判が一応の決着を見た現在、中長期的に将来への教訓とする場合、「薬害エイズ」という呼称を問い直す時期に来ていると思われる。それは「薬害エイズ」という呼称が、その事象の構造を何ひとつ表していないことが最

大の理由である。そして、非常に微妙な問題であるが、感染ルートでPLWHAを差別する可能性を孕んでいる。

まず、事象としての構造把握について。「薬害エイズ」がどういう事象だったのかを明確に認識しなければ、将来への教訓を引き出すことはできない。そのためには、便宜的に裁判過程を脇に置いて、被害/加害の二項対立を越えることが求められる。

「薬害エイズ」は、血友病患者本人、家族、医療専門職、製薬企業、行政という、少なくとも五つのファクターが複雑に絡み合っている事象である。特に、製薬企業と行政を見落としてはならない。製薬企業は、資本主義を基本原理とした市場に立脚している。行政は、当時の厚生省を担当省庁とする国家権力の一部である。「薬害エイズ」という事象の背景には、市場と国家という巨大なものがある。市場（製薬企業）と国家（当時の厚生省）が、当時の不確定な状況の中で何をしようとしたのかという事実を仔細に書くこと、裁かずして事実を淡々と書くことが、将来への教訓とするために必要である。これを「産官医の癒着」などという薄っぺらな一言で片付けてはならない。むしろ、「産官医の責任不履行」と捉えるべきだ。

また、輸入非加熱血液製剤を介したHIV感染は、1980年代の世界的な出来事であるから、当時の血液産業、血液行政の世界的な動向は見逃せない。国内だけを見ても、結局何も分からないだろう。これらを丁寧に解きほぐすために、HIV感染が顕在化する以前の血友病に関わる歴史を的確に把握する必要がある。

次に、感染ルートでの差別について。草伏村生『冬の銀河』に、「薬害エイズ」と「いけないエイズ」という言葉を使い分ける血友病患者がいると聞いてショックを受けた、とある。草伏の説明によれば、「薬害エイズ」は輸入非加熱血液製剤を介してHIV感染した血友病患者を指し、「いけないエイズ」は性行為や清潔でない注射器を使ったことでHIV感染した方々を指すと言う。ここで確認したいのは、「薬害エイズ」という言葉には、輸入非加熱血液製剤によるHIV感染は「被害」で、それ以外のHIV感染は「自己責任」という認識を生み出す可能性を秘めていることだ。どのようなかたちであれ、区別することは差別の契機を孕んでいる。ことさら「薬害エイズ」という言い方が不適切と言いたいのではない。

今後、危惧されることは、「薬害エイズ」の和解でHIV/AIDSの問題が終わった、と思われることだ。「薬害エイズ」という言葉は、歴史的な言葉として医学教育はもちろん、様々な場面で伝えていかねばならない。さらに、あえて挑発的に書くのだが、行政にとって「薬害エイズ」という言葉が過去形ならば、「薬害エイズ」という言葉を使わないという戦略も考えられる。例えば、「薬害エイズ」は血液

行政の問題であると事の本質を見抜いた花井十伍は、血液行政に焦点を当てる場合に「血液エイズ」という呼称を用いる。これは「薬害エイズ」を将来の教訓としていくための戦略のひとつと言えよう。

「薬害エイズ」を含め、HIV/AIDSの諸問題に正面から取り組むことが求められている。PLWHAへの社会保障や差別偏見の除去など、国家政策レベルの努力が必要である。草伏が「いけないエイズ」を指摘したように、過度の自己責任に陥らないことが肝要である。

2. 過度の自己責任の阻止のために

HIVや血友病に限らず、医療に関する諸問題について、過度の自己責任を阻止しなければならない。そのためには、臨床に携わる医療専門職が病者側に立って、社会的、政治的に声を上げることが必要である。

ここで「社会」あるいは「社会的」と言うとき、平等という価値を志向する規範的な概念を含む。起源までさかのぼると「社会」あるいは「社会的」という言葉は、平等という価値を志向する明確な規範的概念であり、またすぐれて政治的な概念であることが明白となる。詳しい説明は省くが、実は医学と社会学はとても近い関係にある。

例えば、十九世紀のドイツに、ルドルフ・ウィルヒョウという医師がいたが、彼は同時に政治家でもあった。ウィルヒョウは、チフスやコレラの流行の調査を行い、生涯に渡って公衆衛生活動に尽力した。彼は、感染症の発生で最も重要なのは社会的な要因であると考え、「医学を改善すれば結局は人類を長生きさせられるであろうが、同じことは社会条件を改善すれば今すぐ、しかももっとよく達成することができる」と言った。彼は、感染症を防止するために下水施設を整備することを提案し、さらにその効果の追跡調査も行っている。ウィルヒョウ以外にも、社会的分業が進んで資本主義が確立していった十九世紀の多くの医師たちが、貧困その他の不平等を厳しく批判した。これらの行動は、ウィルヒョウの「医学とは一つの社会科学であり、さらに政治とは広義の医学に他ならない」という言葉に集約される。不平等を改善するために、これまで様々な人たちが、様々なかたちで努力してきた。

しかし、現在の医療、あるいは社会全体の状況を見ると、不平等を是正するという根本的な大前提が崩れてきている。現在、様々なところで市場原理が導入され、医療も例外ではない。医療専門職と一般の人々の間に、医学的知識の差が避けられない以上、病者を市場原理の中に裸で放り出すことはできない。また、自己決定の尊重それ自体はとても大事だが、国家は自己決定の尊重という美名のもとに、自己責任や自己負担を滑り込ませてきている。医療費の削減は、病者を保護してきた資本を回収して、お金の面でも裸で放り出すことである。しかも、この資本の回収は強い者

からではなく、最も弱い者を直撃し、生命を奪っていく。

ときに医療の内部で病者と医療専門職は敵対することがあり、輸入非加熱血液製剤を介したHIV感染では、少なくとも信頼関係が損なわれた。けれども、病者と医療専門職の利害は（特別の例外を除いて）基本的に同じである。むしろ注意すべきは、医療の外部、市場（製薬企業）と国家（厚生労働省、財務省）である。

医療の質を保障して病者を守るという点において、私は医療専門職を支持する。その代わり、職務上当然のことながら、その専門知識で病者を守ることを改めて要請する。これには、医療専門職に過度の責任を負わせることはできない、という留保がある。100%安全な医療が存在しないのもまた事実であり、医療専門職に不可能な安全性を求めることはできない。それを充分認識した上で、病者に安全な医療を提供するよう、医療専門職の最大限の努力を要求する。

安全で安定した医療を提供するためには、医療専門職が市場と国家に物申す場面が今後増えるのではないかと予想する。臨床以外の仕事が増えるのか、という医療専門職の悲鳴が聞こえてきそうだが、大袈裟な言い方をすれば、今まさに十九世紀以来の重要な局面にきている。市場や国家に対して、病者と医療専門職が連携して闘うことができた方が良い。そういう意味でも、被害/加害の二項対立を越えることが必要だ。それぞれの現場で、小さなことから、倒れない程度にやっていくしかない。

これまで市場や国家といった大きい話をしてきたが、本稿で言いたいことは、ただひとつである。それは再三繰り返したように、過度の自己責任に陥らないことだ。病者は、ただでさえ身体的にしんどい状態にある。個人の負担を少しでも軽減するのが、人々とのつながり、「社会」である。「薬害エイズ」を将来の教訓とするためには、この当たり前のことが出発点となる。

文 献

- Ackerknecht, Erwin H : Rudolf Virchow : DOCTOR STAN-
TESMAN ANTHROPOLOGIST, University of Wisconsin Press, 1953 = 館野之男・村上陽一郎・川本英夫・溝口元共訳：『19世紀の巨人＝医師・政治家・人類学者 ウィルヒョウの生涯』サイエンス社, 1984.
- 草伏村生：『冬の銀河——エイズと闘うある血友病患者の訴え』不知火書房, 1992, 増補 1993.
- 市野川容孝：『生命科学と社会科学の交差——十九世紀の一断面』廣野善幸+市野川容孝+林真理『生命科学の近現代史』勁草書房, p91-p120, 2002.
- 市野川容孝：『社会的なもの医療』『現代思想』32-14 (2004-11) 青土社, p98-p125, 2004.

6. 血友病友の会の視点から (大西 赤人)

「血友病友の会の視点から」として発表を行なうが、多くの患者・患者会を代表することは不可能でもあるし、適切でもないと思う。特に患者の状況は、個人々人によって非常に事情が異なり、最大公約数を求め得るものではない。従って、あくまでも一つの見方を示すという立場で発言する。

現在は、インフォームド・コンセントが医療の大きな前提として考えられており、それに則って 1980 年代前半の血友病医療を振り返るならば、多くの面で未熟かつ不備な状況があったと思われる。そこには、いわゆるパターナリズム——医師によって主導される医療があり、患者が受け身でいるという弊害が存在したのではない。ただし当時は、このパターナリズムというものの、それに基づく医療のあり方が特に逸脱した形ではなく、医療全般に見られたものであり、また、血友病医療に限ってパターナリズムが見られたわけでもなかったと思う。

血友病は遺伝性体質であること、社会一般に少子化が進む中で男児に発生することなどの条件があり、母親が患者である子供に庇護的な対応を取りがちのために、患者本人の自主性を妨げる嫌いがあったかもしれない。また、どうしても母親が中心に医師・医療と接する機会が多く、受動的になってしまうため、パターナリズムを維持ないし助長した面があったかもしれない。このような要素が、血友病者の医療者への依存傾向を強める土壌だったのではないかと想定される。

1983 年当時、一般的な多くの血友病患者にとって、HIV 感染、エイズのイメージは、漠然とした不安感をもたらすものではあったものの、非常に切迫した危機感を伴うものではなかったと思われる。その大きな理由としては、HIV に“感染”することとエイズを“発症”すること、その因果関係が必ずしも明確ではなかったという点があった。世界的にも、非常に著名な医学者、学者、ウイルス学者等が、当時は、後に判明した実際の発症率よりも遥かに低い数字を見積もっていた——それは実際には誤っていたけれども——という事実がある。

それに反して、出血に対する患者の危機感は遥かに日常的であり、リアルなものだった。このため、危機認識というものにズレが生まれたと思う。

HIV 感染に関して、当時の非加熱製剤は実は非常に危険だったのだが、同時に、血友病治療薬としての止血効果は持っていた。もしこれが効かなかったのであれば、たとえば使用を中止するなどの選択に躊躇の必要はなかったであろうけれども、十分な止血効果を持っていたがゆえに問題を複雑にしたと考えられる。

当時の患者・患者会ネットワークの不備について示す。

1983 年当時、一部の患者、患者会は、後に振り返れば正当な HIV 感染及び非加熱製剤に対する危機感を持ち、それに基づく警告を発していたと思う。ところが、この警告は、様々な理由から、他の患者・患者会には必ずしも有効な形で伝わらず、また共有もされなかった。このような情報の落差、危機感の温度差が生まれたため、患者・患者会相互に隔たりを招いてしまったと考えられる。多くの一般的な患者には、先に述べたようなよりリアルな危機感に基づく『血友病治療の後退を避けたい』という思いがあったため、HIV 感染の危険を報せる警告よりも、むしろ楽観的な見通しを受け容れたい心理が働いていたのではないかと想像する。

HIV 感染被害を経てインフォームド・コンセントが定着したのは良い面だが、被害を受けた患者の中には、自分はなぜこのような被害を受けたのか、もっと言えば、このような目に遭ったのかと振り返り、その責任をどこかに求めたいという心情が生まれたと思われる。その際、いわゆる「産・官・医」癒着の構図は、誰が・どこが悪かったというものを非常に判りやすい形で提示し、定着させたのではない。その結果、多くの患者に医療者、専門家に対する不信感が植え付けられたと考える。

この不信感ゆえに、患者は医療の場であらゆる情報を示されて、それを理解、判断し、その上で、専門家が誤った方針を採ったりミスをしたことから自分を守らなければいけないというふうな考え方が今や生まれつつある。

将来の問題として、本来あるべき医療者と患者の関係——インフォームド・コンセントとはどのようなものかを考える。今述べたような“とにかく総てを患者が受け止めて判断しなければいけない”というインフォームド・コンセントの考え方は、本当に望ましい形なのだろうか？ むしろ医療者が本来担うべき責任を患者が負わされることになり、患者の負担を増すこともありはしないか？ 医療者——専門家の能力を高め、一定の責任ある医療の方針を言わば「提示させ」て、その中から患者が選択・判断するという形のほうが患者にとっては有益ではないかと考える。

また、その場合には、ここまで作り上げられてしまった患者の不信感を払拭するため、医療者——専門家の側にも、今まで以上に能動的な姿勢が望まれる。

インフォームド・コンセントが現在も進みつつあり、また、必要なものであるということは、ほとんどの人の共通認識だと思う。むしろ、どのようなインフォームド・コンセントがあるべきものなのかを考える時期ではないだろうか。血友病の HIV 感染は、非常に多くの要素が絡み合せて起きた不幸な出来事だった。もちろん、最大の被害当事者は患者であり、亡くなった患者は取り返しのない最大の被害者である。加えて、現在進行形の被害が今も数多く

残っている。

ただし、それがなぜ起きたのかを考える場合に、判りやすいものにして行くことは間違っているのではないか。即ち、既成の構図によって、企業も悪い、国も悪い、医療者も悪い、それに対して、患者は一方的な犠牲者であった、誰かのせいでこういうひどい目に遭ったと犯人探しを続ける形になると、自分の思い描く“真相”が先立ち、そこから少しでも外れると、『誰かが嘘をついているんじゃないか?』と疑う。そういう形だと、結局、前進して行く要素がなくなってしまうのではないか?

患者は常に医療者を目の前に置いているわけだが、その目の前の人間を信用できないという状況は非常に不幸であり、それは、企業に対して不信任を持つ、行政に対して不信任を持つこと以上に不幸だと思う。仮に完全な情報公開によって機械的なインフォームド・コンセントがある意味十分に達成されたとしても、その上で不幸な結果が生じてしまえば、やはり患者の側としては受け容れられるものではないのではないか。その時には、“インフォームド・コンセントが不十分だった”とか“医師の話し方がマズかった”とかという非難が生まれてきてしまうのではないだろうか。

結局その懸隔を埋めて行くのは、両者の信頼関係であり、「先生にお任せします」というような従来のパターンリズムとは違う形で、両者のコミュニケーションが十分に培われた中での信頼関係を産むインフォームド・コンセントが作られて行くべきではないかと考える。

先に触れたように、過去にも患者会は存在していたのだが、情報は的確に共有されなかった。「薬害エイズ」の経過において、各患者会の落差が生じ、友の会の活動は停滞ないし最悪の場合は崩壊し、20年を経てようやく再生しかけている。しかし、既に述べたような既成の構図が世代を超えて広がっているため、医療や企業に対する過敏な抵抗が残っている（言うまでもなく、馴れ合いを排すための一定の自戒は必要である）。

情報を共有するためにも患者ネットワークは必須であり、世界的なレベルでのつながりも求められている。

情報を得ること自体は個人でも可能だが、患者団体の一定の意思を集約する機会も出てくる。その場合、地域性、施設間格差により、患者に情報の多寡、判断力の高低が存在することは否定しがたい。そして、情報の多いもの、判断力の高いものが行動のイニシアティブを取らなければならないにせよ、その人間が他の患者に対して上下関係を作ってしまったのはネットワークの本義にもとる。困難ではあるにせよ、あくまでも横関係の網を構築して行くことが望まれると思う。

そのためには、HIV感染についても、昔の出来事という

だけではなく、将来に資するデータとして検討されなければならない。同じような事態がまた起きる可能性は常にあり、しかも、一定のインフォームド・コンセントが実行されつつある現在、患者・患者会の立場は、むしろ厳しいものとなっている。限られた人間が責任を負うことは危険であり、広い範囲による対処を目指さなければならないと思う。

7. 元支援者の視点から

インフォームド・コンセントと治療の選択肢 (草田 央)

マクロ的な第一の問題提起として「患者は、少しでもエイズの危険性を知らされていれば、非加熱製剤を選択しなかったのか?」を考える。いわゆる“既成の概念”では、「危険性を知ってれば我々は使わなかったんだ」という言葉が、被害者から出てきているからである。

安部英被告の地裁での公判を報じた1999年6月7日付け共同通信ニュース速報によると、三間屋医師は「1983年に危険性のある非加熱血液製剤の使用を継続するか、より安全なクリオ製剤に変更するか数人の患者に希望を聞いたら、患者は非加熱を選択した」と証言したという。これは三間屋医師の証言だけでなく、たとえば血友病患者3名らのエイズ発症認定を報じた1985年5月31日付け毎日新聞は、血友病患者会の会長の談話として「約2週間前約10人の会員に、エイズに感染するのを承知で輸入血液製剤を使うべきか、それとも使用をやめるべきかと聞いたところ、皆が使いたいという返事だった」と掲載している。家西悟氏も「ロシアン・ルーレットのような気持ちで我々は射っていたんだ」という言葉を使っていたように思う。すなわち、危険性を認識しながら使わざるを得なかったというのが実態に近かったのではないか。

では、なぜ患者が非加熱製剤を選択したのかということ、スモンやクロロキンでは治療効果はなかったが、血液製剤に関しては確実な治療効果があったということが指摘できる。それに対して、当時はまだ情報が十分ではなく、エイズに関する危険性は不確実だった。不確実な危険性よりも確実な治療効果を重視するのは、当然と言えよう。エイズに関する危険性を認識していた患者会役員も存在したが、その会報に警告を掲載した患者会は存在しない。ただ、数人の会員に対し「クリオに替えたほうがいいよ」と耳打ちしたことはあったが、誰も耳を貸さなかったという。患者会主催の医療講演会では、むしろ危険性を否定する発言を医師に期待する声が大きかったともいう。結論として、当時はパターンリズムの時代ではあるが、たとえインフォームド・コンセントがなされていても、感染被害の規模は変わらなかった可能性が高い。しかしながら、その後の展開

(感染告知, HIV 治療) がスムーズに行なわれ、医師と患者の関係性破壊につながらなかった可能性も高いのではないだろうか考える。

一方、個々の患者で言えば、無治療で感染を免れた患者も存在し、クリオ製剤を選択して感染を免れた患者もいるのは、事実である。そこで第二に、ミクロ的な問題提起として「非加熱製剤とクリオ製剤の二者択一しかなかったのか?」という視点を提示する。民事裁判でも刑事裁判でも、この視点で論議されているからである。

米国医学研究所が出した報告書の中には「1983年初期、彼は要請を受け入れてくれる民間血液バンクを探し出した。このプログラムのため、個人的な友人 20~30 人に連絡し、専門分野の同僚に手紙を出して、彼の治療に必要な血漿を供血してくれるよう要請した。」という事例が掲載されている(日本評論社『HIV と血液供給』)。既存の血液製剤以外の選択肢を追求し、自分の知り合いを集め採血し製剤をつくるという指定供血者によるクリオプレシピテート・プログラムを実行した事例である。主治医は当初、患者の希望に耳を貸さなかったが、最終的には患者の意向に協力し、感染を免れたケースとされている。かつて日本でも、院内採血による血友病治療は行なわれていた。すると、1980年代初頭であっても、様々な選択肢を追求することが可能だったのではないかと考え、列挙を試みてみる。

血友病 A に対する治療の選択肢としては、無治療、DDAVP (デスマプレシアンアセテート)、前述の指定供血者プログラム(院内採血)、FFP (国内献血による新鮮凍結血漿)、凍結クリオ(国内献血による日赤製品)、乾燥クリオ(国内? 売血による民間製薬製品)、国内? 売血由来非加熱濃縮製剤(日薬製品)、欧州と米国売血由来非加熱濃縮製剤(日臓製品)、米国売血由来非加熱濃縮製剤、加熱濃縮製剤(未承認)の 10 種を想定した。加熱製剤は未承認ながら、治験薬の流用や個人輸入の可能性を考え、挙げてある。注意すべきなのは、クリオが凍結クリオと乾燥クリオの二つに分かれている点である。凍結クリオは日赤の製品で、エイズに対する安全性が高いと考えられたが、利便性は非常に悪い。乾燥クリオは民間製薬会社の製品で、民事でも刑事裁判でも感染の可能性はなかったとされているものだが、大西赤人氏が 1983 年に『話の特集』に書かれた文章の中ではトラベノール社の人の話として「日本の民間製薬企業はクリオ製剤を国内の売血で作っていると言っているが、実際には輸入血漿を使っているのではないか」という発言を紹介している。少なくとも当時の認識として、クリオといえども安全性が高いわけではないと考えられていた点は、留意すべきである。

血友病 B に対する治療の選択肢としては、無治療、指定供血者プログラム(院内採血)、FFP (国内献血による新鮮

凍結血漿)、国内? 売血由来非加熱濃縮製剤(日薬製品)、エタノール処理濃縮製剤(トラベノール製品)、国内と米国売血由来非加熱濃縮製剤(ミドリ十字製品)、米国売血由来非加熱濃縮製剤の 7 つである。血友病 B に関しては、そもそもクリオ製剤は適用ではない。日薬の PPSB は、前述のクリオ製剤と同様、国内原料由来に疑問符をつけておく。石田吉明氏の初期調査では、PPSB を感染源として挙げる被害者がいたという。エタノール処理濃縮製剤の安全性は、刑事裁判で認定されたが、当時としては、そこまで確定的な認識はなかったという指摘もある。

結論として、クリオ製剤は、絶対安全な代替製品などではなく、供給可能性も含めた、多様な選択肢の一つに過ぎなかったのではないだろうか。しかしながら「クリオか非加熱か」という問題の立て方が、硬直化した状況を生み出した可能性も否定できない。多様な選択肢を確保しておくことが、危機管理においては重要である。医師と患者が、ケースバイケースで、それらの選択肢について検討することが、インフォームド・コンセントの根幹をなすものである。

それでは今、血友病治療は、どうなっているのか。薬害エイズを教訓として活かしているのか。まず血友病 A 治療製剤の変遷を見てみよう。1983 年当時の濃縮凝固第 8 因子製剤は、6 社 8 種であった(クリオ製剤を除く)。現在は 5 社 5 種であるが、化血研の「コンファクト F」とベネシスの「コンコエイト HT」は、専らフォン・ヴィルブラント病治療に用いられている。クリオ製剤は、現在、製造されていない。したがって、日赤の「クロスエイト M」と、遺伝子組み換え製剤である「コージネイト」(バイエル)と「リコネイト」(バクスター)の、実質 3 社 3 種の選択となっている。近年では、コージネイトの供給がストップして、問題が顕在化した。現在、薬害エイズが発生した当時よりも、さらに危険性に対して脆弱になっているのではないかと危惧されるところである。1983 年当時の濃縮凝固第 9 因子製剤は、5 社 5 種であった。現在は 4 社 4 種であるが、日薬の「PPSB-HT ニチャク」とバクスターの「プロブレックス ST」は他因子も含まれているため、第 9 因子のみの製剤としては 2 社 2 種である。ベネシスは「クリスマシン M」の供給停止を希望しており、化血研の「ノバクト M」の寡占化が進んでいる。ノバクト M に何か問題が生じた場合、血友病 B の治療に重大な支障を生じることは避けられない状況にある。

抗 HIV 療法にしても抗癌剤療法にしても、多剤併用が主流であり、単剤(特効薬)治療の時代ではないと考える。患者は、完璧に安全で有効な製剤の安定供給を望んでいるが、それは幻想に過ぎない。治療薬の多様性が狭まることは、危機管理において不利になるばかりでなく、他の希少

な血液疾患の治療に支障をもたらすおそれも危惧される。多様な選択肢を確保するという視点が、真に薬害エイズを教訓として活かす道である。

さらに個々の患者と医療者との関係で言えば、薬害エイズの問題は、危険性情報が患者にもたらされなかったことではなく、患者の不安を医療者が汲み取らなかったことにあるのではないかと考える。インフォームド・コンセント過程の出発点は、患者の声に医療者が無条件に耳を傾けることにある。患者の考え方（ものの見方）に共感的理解を示した上で、ケースバイケースにより治療法を提示することが望まれる。

IV. ディスカッション「展望そして将来への貢献」 (福武 勝幸)

このシンポジウムの後半は、個々のシンポジストの持つ展望や提言と聴衆からの質問を交えた討議となった。本稿では座長の立場で後半をまとめた内容を提示する。

患者会の問題点について

草田氏は当時の患者会の問題点として、パニックを回避して安全宣言をして欲しいという思いがあり、そのためには安部氏が適任者であったことから、いわゆる安全宣言へと結びついたという側面に触れた。私の周囲においても、情報が不確実であった83年当時に限れば、患者としても医療者から良いシナリオを聞きたいという面があったのは事実である。花井氏も、トラベノールの回収報告があったことが後になってテープで分ったのが衝撃であったと共に、後にテープを聴取すると安部氏の発言が患者会の立場を考慮したものであったように受け取れたと述べた。そして、患者と医療者の断絶がなければスムーズにHIV医療へ移れたとの草田氏の見解は、加えて、告知の問題をどのように乗り越えたかが患者と医療者の関係に大きく影響したと考えられ、インフォームドコンセントのあり方への展望と結びつくとした。西田氏と出河氏の意見をまとめると、回顧においては意識、無意識に関わらず、忘れ、記憶違いによる事実の塗り替えが起きる。長期に渡って民事訴訟、刑事事件の審議が続き、一方では救済も必要であり、客観的な検証も必要であるが、世論に訴えるシナリオも必要であった。この間、多くの血友病の専門医は沈黙を続けていた。そこにはメリットもデメリットもあることを認識していなければいけないとなる。

非加熱製剤とクリオ製剤選択の説明責任

会場から“1983年当時一部の医師によれば、患者に非加熱製剤とクリオ製剤の選択を訊いたが非加熱製剤を選択した患者が多かったという。しかし、自分は患者として担当医からそのようなことを訊かれたことはなかった。非加熱製剤の使用は医師の責任ではないか”という質問があっ

た。草田氏は当時の患者会も公式にクリオに替えたほうが良いとは言わないパターンリズムの時代であった。適切なインフォームドコンセントの元では無治療による生命に関わる脳出血も許容されるべきリスクになると述べた。徳永氏は、米国では非加熱製剤のラベルに84年からAIDSのリスクが警告として表示されたが非加熱製剤が使い続けられたのは現実であったとした上で、僅かの人でもその希望による選択で感染を防げたなら医師は適正なインフォームドコンセントをするべきだったとした。

薬害エイズ問題の伝承

花井氏に対して、“薬害エイズを知らない世代が増えてきたことについてどう考えるか”という質問があった。これに対して、花井氏は、今の大学生は薬害エイズのあとに生まれているので知らなくても無理はなく、この事件が何を残して、ここから何を学んだか共通の資源として残していく必要があると答えた。このシンポジウムでそれをやろうとしており、学会は十分に検証して、それを次の世代へ伝えるべきである。当時、苦悩の中でギリギリの選択を重ねた経験を正しく伝えていくべきであると述べた。北村氏は、まさに未来に何を残していけるかが重要な点であり自分の立場としてやるべきことであるとした。

インフォームドコンセント

花井氏はインフォームドコンセントを論ずる以前に、一連の問題が医師の仕事なのか、行政の仕事なのか分けて考えるべきであり、当時、クリオは過去のものになりつつある中で、国内血漿の利用の道も閉ざされていたことは行政の責任であるところが大きいと考えているとした。北村氏は、インフォームドコンセントは重要だが「過度の自己責任を避けなければいけない」と述べて、専門家は積極的に声を上げ社会的政治的存在になるべきであるとした。患者の自己決定権の尊重という美名の影に、自己責任や自己負担を滑り込ませられては困るが、医療の専門職にも過度の責任を負わせられない。医療専門職に不可能な安全性を求めてはいけないとの考えを示した。徳永氏は、裁判では「治療機会の喪失」自体が損害であり、僅かでも選択する可能性のある治療法を患者に伝えなかった場合は医師に責任がある。これからの展望としてインフォームドコンセントが非常に重要であるとした。大西氏は、インフォームドコンセントは重要であることは明確だが内容を考えるべきであると述べた。結果が悪ければインフォームドコンセントが不十分と評価されるようでは意味がなく、患者と医療者の両者の信頼関係を築くインフォームドコンセントでなければならないとした。草田氏は、過去のインフォームドコンセントは、報道を通じて得た情報による患者の不安の声に耳を傾けたものではなかった。不安がある中で、どのような選択肢があるかを説明して選択を求める過程がなかつ

た。本来のインフォームドコンセントでは、患者のニーズを汲み取りながら治療法を提示する必要があるとした。これらは正にインフォームドコンセントのあるべき姿への提唱であり、紙切れで警告を与えるだけのものであってはいけないということであり、医療者にとっては戒めであり参考になる話であった。

治療薬の選択肢の減少

“遺伝子組換え型製剤である海外製品に依存する傾向が強く、危機管理の観点からは危険な状況と思われるが解決の方法はないか”との質問に対して、草田氏は、現在、治療薬は限られた種類になっており、危機管理としては不利かも知れないと述べた。確にかつては欠品騒ぎが起こり大変な問題となったが、その後は生産設備も増加し、複数の国での生産が実現している。花井氏は、アメリカの巨大企業に生産が集約され、血友病患者が直面している非常に困難な問題であるとの認識を述べた。それぞれの国でどう対応すべきかという答えはないが、バクスターとバイエルが市場をコントロールするようになることを前提にした日本としての考え方を整える必要があると言う。患者が遺伝子組み換えの製剤しか使わないと言えばクロスエイトはなくなるが、なくなると困るのでクロスエイトを皆で使おうと言えるかという点もまた困る。強制ではなく問題を認識して悩みながら個人個人が選択するのが大事で、その多様性を受け止めるのが医師であり、それを踏まえて国の対応を決めるのが行政である。段階に分けて選択肢を確保する必要がある。血液を材料とする限り潜在的リスクがある。その中で治療薬の選択は患者の身体が多様性、価値観が作用するもので画一的では駄目であり、個々の患者が納得して受け入れたという意味でのオーダーメイド治療へ進まなければならない。HIVの治療でも、従来の治療である程度うまく行っている患者には、副作用の点で有利な新薬について必ずしも情報提供が出来ていない。情報提供しても患者が拒否する場合もあるが、情報提供がなければ、副作用が出たときに他の選択肢を知らなかったということになる。結果が悪くても情報を自ら納得して選択していれば患者は怒らない。結果ではなくプロセスが大切であるとの見解を示した。

客観的な「薬害エイズ」の再認識

徳永氏は、「薬害エイズ」の教訓を今後の医療に役立てるために「展望」するには、産・官・学の癒着に基づく「薬害エイズ」観を叩き壊さないといけないと主張した。そうしないと今後の展望につながらない。権威者としての責任はあるが産・官・学の癒着によるものではなく、金銭目的でも天下り官僚との癒着による誤った治療の養護でもなかった。誤った認識の「薬害エイズ」観に基づいて、「二度と繰り返さない」と言っても意味がないとの考えを示した。

我々の検証の目的はこのことに発しているのであるが、西田氏は、「薬害エイズ」の問題が産官学癒着の構図にボタンを掛け違えた形で国民的熱狂として認識が定着してしまったと述べた。熱狂は理性的ではなく感情的なものであり、これはマスメディアによって広く定着させられてしまった。しかし、今後の医療に真に役立つ教訓として生かされるためには、理性的で客観的な地道な検証作業が必要であるとした。一方で、ある検証作業について、これまでの報告を見る限りでは、従来の構図を描いてきた書物を基にして、真に当時の状況を示しているであろう資料を調べた様子もなく進められているようであり、今後、検証作業が進むに従い客観的要素が大きくなると期待するが、同じボタンの掛け違いから始まっていることを危惧していると西田氏の言葉で付け加えられた。

産・官・学の癒着構造への見解

会場からの“医原性リスクの発生に対する社会的リスク・マネージメントの機能が十分に働かず、重大な被害を社会的に広げてしまった。被害拡大の防止に失敗したという社会的視点を十分に含めて考えなければいけないのではないか。その社会的リスク・マネージメントの機能不全の要因として、産・官・学の癒着があると考えられるのではないか”という質問に対して、徳永氏はそれを耳にすると「ああ、そうだそうだ」となるが、それは違うのであり、むしろ「薬害エイズ」を通じて、日本のシステムは結構うまく行っていたということが逆に判ると言う。この問題を拡大させた原因は、“産・官・学の癒着”ではなく、“産・官・学の相互の責任逃れ”，権限の曖昧さ、責任の曖昧さにあると思うとの見解を述べた。「これはウチの問題やない」「問題があったら厚生省から警告がある」「製薬会社がやってる事」「政府が承認して製薬会社が売ってる物を使って悪いとは思いませんでした」と三者の癒着ではなく、三者のそれぞれ罪のなすり合いが被害を広げた徳永氏は考えている。私もオーバービューの最後のスライドで、三者、四者、五者が癒着ではなく皆で連携して如何に危機管理がやれるかを考えなければいけないと話したが、そこに通じることである。これは当然「展望」として実現して行かなければならない点である。

マスメディアの関わり方

会場の質問で“あるインターネットの掲示板で、「血友病とはHIVの日本語訳ですか」という質問がでた。インターネットの検索サイトで血友病を調べた時、かなりの数でHIVと血友病がセットでヒットされたため誤解したらしい。現在、多くの血友病の情報はHIVと関連したものとなっており、このような状況を報道の立場としてどう考えるか。”というものがあつた。出河氏は、結論を先に言うと、一面的な報道ではなく多面的にバランスの良い情報を

出して行かなければいけなかったと述べた。

たとえば83年には、血友病とエイズを結びつけて報道されることについて血友病の患者団体側が極めて慎重で、マスコミに対してもガードが堅く、厚生省にどのような要望を出していたかなどは後になって知らされた先輩から聞いている。血友病自体が遺伝性の疾患であって世の中の偏見にさらされたくない上に、さらにエイズへの偏見が加わることを心配したのであろう。そのような事情も働いて、血友病とエイズを結びつけた報道はほとんどなかったのだろうが、血液製剤を通じてももとの病気に加えて新しい災厄に見舞われた時、なぜ生物製剤課が研究班を設けたのかといえば、それは、日本におけるリスク・グループは血友病患者ということは初めから判っていたからだ。リスクが大きいと判っていれば、マスコミももっと声高に叫んだと思うが、リスクの度合いが判らない段階で、血友病患者だけが国内のリスク・グループであり、そのために何か対処しなければいけないという報道には結びつかなかった。被害がハッキリした時、その反省が逆の方向に振れて、“一体、行政は何をやっていたのか、製薬会社は何をやっていたのか”という一方向からの報道に流されてしまった。

血友病とHIVがほとんど直結した形で世の中に情報が流れたことは事実であるとふり返った。日本におけるエイズは、厚生省がエイズ隠しをして自分たちの責任逃れ、血液行政の不手際を隠蔽するために性感染のエイズを第一号に認定した、そのことがクレームの原因になって、HIVの正しい理解の邪魔をした面がある。血液製剤による感染の問題を民事的に解決すればエイズ問題は終わったということで報道は下火になってきた中、今、性感染症としてのエイズが深く静かに潜行している。我々は、いつも後になって反省するばかりだが、広い視野からバランスを取った情報を出して行かなければいけないと報道の立場としての見解が述べられた。

このシンポジウムは、コーディネーターとしての西田氏の尽力と演者の協力により実現したものである。最後に西

田氏の言葉を借りるが、今後の「展望」として、危機に際した時に、機動的かつ有機的に行動できるシステム作りが大切である。我々は困難に際して楽観的なシナリオに頼りがちであり、83年当時には楽観的な見方に傾倒しがちな理性を欠いた側面もあった。そういう不確定な危機に我々は如何に動くかというシステム作りが大切である。今回ここに集合した我々の目指すものは、「既成の構図」の踏襲・追認に留まることなく、新たな「血友病治療のための輸入血液製剤によるHIV感染を捉え直す試み」を構築し、将来の医療に資する材料を導き出すことのみならず、広い分野において不確定な危機状況における行動規範の一助とならんとすることにある。

V. おわりに

既に多くの患者さんが、この『薬害エイズ』で亡くなっている事実があります。我々医療者としてしましては、この事実を重く受け止める必要があると思います。そういう意味でも、この問題を決して風化させてはいけないう思いで、今回このようなシンポジウムを企画しました。

本シンポジウムでは多くの質疑応答がありました。今日の3時間でこの問題が解決されるはずがないので、これからも学会の場でも議論を継続していく必要があると思います。そうしませんと、この『薬害エイズ』に限らず、様々な医療事故、医療過誤というものが現実に今も起きているわけです。これら多発する医療事故を防止する意味でも、この薬害問題は無視できないと思っておりますので、皆様のご協力が不可欠です。

個人的には、先ほどインフォームド・コンセントという話が出ましたが、私が今考えておりますインフォームド・コンセントとは、医療者(特に医者)の想いと患者さんの想い、このギャップをいかに埋めることが出来るか、もちろん立場も価値観も違うわけですが、出来るだけそのギャップを埋めていくことが真のインフォームド・コンセントにつながるのではないかと考えております。