

# 社会医学研究レター

Vol. 6 No. 1 1997年12月

発行 社会医学研究会事務局

(愛知みずほ大学人間科学部 fax 0565-46-5220)

## 第38回社会医学研究会総会を終えて

第38回社会医学研究会企画運営会議  
代表 福地 保馬  
(北大・教育・健康体育科学)

第38回社会医学研究会総会が終わりました。会員諸氏のご援助とご協力に心から感謝いたします。この研究会は、私たちが抱えてきた諸課題を見直し、21世紀へ引き継ぐ研究の展望を追求すべく、「社会医学実践の再構築」をテーマに開催されました。

報告された演題は、特別講演2題、2つのシンポジウムで9報告、一般講演21題(フォーラムをふくむ)でした。そのほか、自由集会が2つ持たれました。

近畿地方に上陸した台風の影響で、参加者数は予定していた人数をかなり下回り、道内65名(うち学生5)、道外53名(うち学生1)でした(うち有料参加者105名)。道外からの参加者の内訳は、東北3、関東28、中部8、関西11、中四国2、九州1で関西以西の参加が極端に少なかつたのは非常に残念なことでした。やはり台風の影響で報告者が札幌まで来られず当日取り消しになった演題が2題ありました。

参加者の所属では、地方自治体43名、大学37名、医療機関13名などが多く、職種では、保健婦が48名、医師が25名、教員(養教を含む)15名などが目立ちました。

参加者が少数でしたが、各会場とも社医研らしく、熱い討論が交わされ、内容的には、十分成果があつた総会だったといえましょう。報告された各研究成果は、「社会医学研究・第16号」にまとめ、98年春に発行することになり、早速編集の準備に入りました。

以下は、一般演題(フォーラムを含む)の座長のまとめ(本レター原稿締切までに到着分)と参加者の感想です。

\* \* \* \* \*

## 第38回社会医学研究会総会 座長のまとめと参加者の感想

(座長のまとめ)

A23～A25

石城赫子  
(北海道早来町高齢者サービス課)

## A23:高齢者の立場から見た食事サービスの現状と課題

真保 雅子

(白梅学園短期大学)

昨年に続く第2報。在宅の虚弱老人の生活を支えるサービスの中で重要な一翼を担う食事サービスが、東京都N区ではどのような課題を抱えているか、利用者への面接調査による実態報告である。介護保険法案では食事サービスは給付メニューから外されているが、利用者の生活実態は調査時点では厚生省区分では「生活自立」となっていても全員が健康問題を持っており、健康・精神両面から予防的な援助としての食事サービスが必要であり、利用申請をしても給付までに時間がかかる事、利用していても他のサービスの情報を知らない人が多いことなどが明らかになった。今後、区の福祉供給会議の場などにこの実態を報告していく予定とのことで、研究の継続と成果が期待される。

## A24:消化器難病患者の生活支援における保健所の役割～潰瘍性大腸炎・クローン病療養相談、患者交流会の取り組みから～

山本訓子

(東京都江東区深川保健所)

食生活が療養上の重要なポイントである消化器難病患者の特性から、グループ学習と患者相互の交流の場を保健所内に設定した2年間の取り組みの報告である。

この中で、患者の抱える問題として、専門的な最新医療に関する情報のネットワーク不足、疾病に起因する種々の困難を率直に語り合う場の不足、食生活の指示に対するストレス対応、その他の課題を明らかにした。グループ学習、患者交流会活動支援等これら活動は、集団学習の場の保障、多くの職種の協同による総合的支援、地域社会への教育普及活動等、まさに公衆衛生の手法を駆使した保健所の役割ととらえており、今後の取り組みに期待したい。

## A25:臓器移植についての若者の意識

小橋 元

(北大・医学部・公衆衛生)

臓器移植法案が国会で論議されているとき、臓器移植提供についての若者の意識がそれまで受けた教育や、

経験によってどのような差が生じるかについて調査した。

臓器移植に対する賛否について、調査対象の学生は、学科による差が顕著で、臨床経験があり、医療全般についての知識が豊富な保健婦学生が「賛成」の割合が低い結果を示した。さらに調査者が意識的なコメントを伏したことによって回答が変わることから、今後、臓器移植の主役となる若者への積極的な情報提供必要であることを示唆した。情報提供により意識がどう変化するか、今後の研究が期待される。

\* \* \*

#### (座長のまとめ)

##### フォーラム1 「医療・福祉・教育労働の健康問題」

上畠鉄之丞

(公衆衛生院)

前田 典子

(札幌市ひまわり整肢園)

##### B-11 教育・医療・福祉・保育労働等の労働負担

千田 忠男(同志社大学)

##### B-12 在宅障害児・在宅障害者の介護者の健康問題に関する検討

堺田 和史(滋賀医科大学・予防医学)

##### B-13 特別養護老人ホームにおける介護職員の腰痛問題とその対策

関谷 栄子(白梅学園短期大学)

##### B-14 病院看護婦が日勤一深夜勤の連続勤務時にとる仮眠の実態とその効果

斎藤 良夫(中央大学・文・心理)

##### B-15 保健体育科職員の労働実態と健康についての研究課題

佐藤 晃(北海道大学・教育・健康体育科学)

在宅の障害児者ならびにその介護者の健康問題と、介護、医療、福祉、教育の現場で働く職員の健康問題を取り扱っている点で共通した内容であり、特に病院看護婦の日勤から深夜勤務時にとる仮眠の実態の報告に対しては強い関心が寄せられた。会員参加者41名。

千田氏は、「教育・医療・福祉・保育等に従事する労働者は情熱をもって仕事に打ち込んでいる」とし、その情熱は何からきているのか。また一方「多大な苦難も強いられている」その困難はなぜ生じるのか。この分野の労働が物質的生産と分配に関わっている労働とどう違うのか。労働問題の性質と打開の方向を検討。それが国家施策の改善および労働条件の向上、労働権の保障がされる必要があると報告。なかなか難解な内容であったが、その報告に対して、「基本的な人権を保障するのがサービスではないか」「ヒューマンサービスの概念は」等

の意見、質問が出された。

堺田氏は、障害児者を家庭で介護を担うものの健康状況について2年間にわたり調査をした結果を報告。介護者の統柄は、児者ともに母親が最も多く高齢家族が障害者を介護している実態や心身の疲労度や肩、腕、腰等の有訴率が児より者の介護者に高率であると報告。

関谷氏は、特別養護老人ホームの直接処遇職員48名に腰痛調査を実施。腰痛経験66%でそのうち、8割が業務に起因しており、1名が労災認定を受けている。さらに腰痛問題の構造や職場の人間関係、ストレス対策、腰痛予防と対策について報告。

斎藤氏は、不規則三交代性勤務に従事する病院看護婦が日勤、深夜勤の連続勤務前にとる仮眠の実態について明らかにした。

仮眠取得率は既婚看護婦で低年齢の子供を有するものと50代以上に低く、家事や育児に仮眠時間を割かれ十分な睡眠感を持たないまま深夜勤務に従事している実態を明らかにした。さらに勤務前仮眠よりも勤務中仮眠の方が疲労感の平均評点が有意に低いという結果を報告。年齢による疲労の負荷や日勤の疲労の評価などについて質問が出された。

佐藤氏は、保健体育科教員の授業形態の肉体的負担度が他の教科職員と違うことに着眼。部活動が最も多い教師では週40時間で、平均16.3時間の指導を行っていたことや休業中の出勤が部活動に占められている実態が肉体的にも精神的にも負担が大きいことを報告。

\* \* \*

#### (座長のまとめ)

B21～B23

仁平 將

(青森県五所川原保健所)

千田忠男

(同志社大学・文・社会学)

##### B21 保健所長は医師でなければならないか

上畠鉄之丞

(国立公衆衛生院・栄養生化学)

「保健所長は医師でなければならないか」という、いさかショッキングなタイトルではあるが、演者は保健所長は医師資格が必要と考えた上で議論であろう。

法的には、保健所長の資格要件があるが、その多くが保健所医の初任者研修と位置づけるべきとの意見が多い、国立公衆衛生院の「公衆衛生特論コース」の修了者であり、保健所長になるための「必須研修コースあり」と回答した自治体が少ないことが報告された。研修体制を整えることの重要性が強調された。

討論の中では、公衆衛生専門医としての教育研修は公衆衛生院だけでなく、大学をも視野に入れる必要があることが確認され、連合大学院構想が紹介された。

B22 介護福祉士養成の現状と専門職養成における公的責任

西 三郎

(愛知みずほ大・人間科学)

介護福祉士は、「社会福祉および介護福祉士法」に規定され、厚生省は養成施設の整備を支援している。しかしながら、養成施設の圧倒的多数が民間の専門学校に偏り、運営費に関する補助の制度を欠いている現状が述べられた。

比較的新しい職種の養成における問題点の指摘であったが、公的責任を保障しない限り、量のみではなく質の高い教育は望めないであります。重要な指摘であると感じました。

B23 在宅医療における薬剤師の業務の拡大とその課題

西 三郎

(愛知みずほ大・人間科学)

1994年に報告した「在宅医療における薬剤師の役割」のその後の発展が報告された。医薬分業が進められて、訪問薬剤管理指導料が設定されるなど、薬剤師の在宅医療に貢献する範囲が拡大されている。モデル事業において、狭い意味での薬剤管理指導だけでなく、療養環境への指導助言へと発展した事例が報告されたというが、学校保健の領域における薬剤師の役割を見れば納得できる。しかしながら、在宅医療における薬剤師の任務を、医師をはじめとした他の職種の理解を得るには訪問する薬剤師の体制整備とともに、少し時間がかかるように思われる。

討論の中で、ショートステイ等の施設内での訪問薬剤管理指導の可能性と在宅療養での他の職種との連携とコーディネイト役について触れられた。コーディネイト役は事例ごとに決めるしかないこと、関わる人の会議の他に連絡ノート等が有用なことが出された。

在宅医療という薬剤師の新たな業務への拡大に期待したい。

\* \* \*

(座長のまとめ)

B27～B29

塙田和史

(滋賀医科大学予防医学)

B27 振動障害療養者生活実態調査結果と治療経過についての一考察

大竹康彦

(宮城厚生協会産業医学研究所)

演者は、振動障害長期療養者の療養が「振動病適正給付管理通達」により打ち切られようとしているとの問題意識にたち、外来で通院管理している50名の振動病患者についての生活実態および、治療経過中の自覚症

状、諸検査値の変化を検討した。平均治療期間7.1年で、自覚症状、末梢循環機能検査には改善が認められたが、末梢神経機能検査では悪化が認められ、演者はこれを加齢の影響と考察した。また、患者の休業補償が家計を支えている者が6割おり、年給受給前ものや下請け労働者であった者は補償額も少なく生活は厳しいと報告した。振動障害の長期療養者の治療効果に関する質疑と、高齢に達し退職年齢を超えた患者への休業補償のあり方についての質疑が交わされた。療養期間の長さだけで休業補償の打ち切りが行われると、労働意欲はあったとしても残存する身体の諸症状のために就労できない可能性や、地域的に高齢者が就労できる機会そのものが無い可能性があり、被災労働者が経済的にも困難な状況に追い込まれることになる。長期療養の問題は医学的な治療効果の検討だけでなく、被災労働者に対する補償のあり方として考え方を整理して必要があると強く感じた。

B28 女性労働者の健康問題－健保レセプトの調査から

山田 裕一

(金沢医大・衛生)他

わが国の女性労働者は2千万人をこえ、全労働者の40%を占めるが、単純技能工や販売員、事務職が多く、その1/3はパート労働者であり、低賃金かつ不安定雇用の条件下で働いているものが多い。演者は、労働基準法の女性労働者保護規定の撤廃が女性労働者の労働条件をさらに悪化させるのではないかとの問題意識に基づき、金属製品製造業に技能工として従事する女性労働者のレセプトから疾病構成を吟味し、女性労働者の健康問題の検討を試みた。同一工場に所属しても、女性では皮膚疾患や運動器疾患での受診が男性に比べて多いことが示された。過去の女性に関する健康問題の多くが、保母や看護婦のような女性の専門職集団についてであつたことに比べて、より一般的な女性労働者の健康問題に注目した点は演者の社会医学的視点を反映したものと言えよう。フロアーからの質問にもあつたが、専門職でないだけに男女の職務内容の違いや家事等生活上の負担の違いを把握した検討が今後の課題になると考えられる。疾病的構造や疲労の状況、生活時間の歪みなどを通じてわが国の女性労働者の現状がリアルに把握される必要があると考えさせられた発表であった。

B29 長距離トラック運転労働と健康 -同乗を体験して-

川村 雅則

(北大・教育・健康体育科学)他

長距離トラック運転労働者の労働時間が長く労働内容が過酷であることは、過労死事例に検討を通じて最近明らかにされつつある。本発表は、演者が1工程4泊5日を

明らかにされつつある。本発表は、演者が1工程4泊5日を含む長距離トラック3事例に同乗し、労働内容やその間の生活状況を観察検討したものである。長時間の運転労働に加えて、過酷な荷積み作業、不規則な食生活の実態が観察にもとづいて報告し、こうした労働を生み出す社会的な背景として、賃金水準が低い上に、出来高払いに依存する割合が高く、年功的要素が少ないことをあげて考察した。運転労働は道路状況や自然環境、地域経済状況など地理的な分布によって労働負担が異なる面があり、運転労働に共通する負担と、地理的な条件に規定される負担の両面からの検討が必要と考えられる。北海道のトラック労働者は、自然環境や一行程の長さや、賃金水準等の面で、わが国で最も過酷な労働負担が強いられている地域ではないかと考えられ、こうした労働の実態が、同乗調査という調査者にとっても負担の大きな方法によって把握され、報告された意義は大きい。運転中の行動観察や心拍に関する記録も行われたということであるので、長時間運転労働での疲労行動の出現状況や心拍律動の変化など、観察事例の分析を深め、社会医学研究誌に報告されることを期待したい。

\* \* \*

(参加者の感想)

社会医学研究会総会に出席して

羽原美奈子  
(市立名寄短期大学看護学科)

入会して早速発表の場を頂きましたが、社会医学に対する理解も不十分なまま、大胆不敵な試みであったことを反省しておりますので、ご容赦下さい。当日は緊張のため、十分に研究の趣旨も伝えられず、共同研究のメンバーにも申し訳なく思いました。

地域における障害者の健康問題は見過ごされ、その対策は立ち遅れているのではないか、社会から取り残されているのではないか、そんな思いや疑問から始まった研究でした。実態を探り、ゆくゆくは行政に声が届くことを願って、また現段階ではその基礎調査にしようという少々欲張ったねらいがございました。しかし、そのねらいさえも演壇からは十分には伝わらなかったように思います。

かわりに私自身は発表の場を通じ、多くのことを学ばせていただきました。たとえば客観的な評価を頂くことが、いかに大切かといったことです。滋賀医大の塙田先生から「あなた自身の考えはどうなのですか?」とのご指摘を受け、他を模倣するだけの己の卑しさが認識されて、恥ずかしく返す言葉もございませんでした。その他、統計的手法のイロハからご助言をいただき、矛盾をはらんでいるといったご指摘のかわりに、多変量解析を取り入れて実践してみては、といった各先生からの温

かい励ましをいただきました。また、最後にご意見を頂いた先生には、研究のための研究ではなく、社会に有用な論を具体的に展開せよと意図されたのではないかと、自分ながらに解釈しております。いずれにしましても、多くの先生方に多数のご意見・ご助言をいただけましたことは、私にとって大変嬉しく貴重な経験となりました。この場を借りてお礼申し上げたいと思います。

私の未熟な発表はさておき、特別講演やシンポジウムでは、これまでの社会医学研究の確かな成果を拝聴させていただき、また、他の先生方の研究からも各方面の活発な活動を知ることができました。飛行機の欠航で異例の参加数だったことを残念に思います。生活環境と健康との関係について追求する社会医学に、新たに開眼させられた思いです。このような有意義な機会をもたせていただきありがとうございました。

\* \* \*

(参加者の感想)

現場に役立つ「社医研」を願う

—第38回北大開催に出席して

前田黎生

(高齢者協同組合・名古屋市)

—初参加は1970年—

私が振り返ってみて、1970年、名古屋開催の社医研が、初参加だったことに気づきました。そして、その会場で当時、名古屋市の委託事業だった「新生児訪問」の実態を分析して、委託の実態は公的責任は不充分。まやかし訪問だと発表して、会場から批判を受けました。

当時、自分の仕事のあり方に疑問を持ち悶々としていて、一大決意で報告したのです。会場から批判はありましたが、元気づけて下さるひともありました。

—巨大開発、現地レポートに衝撃—

北海道には、1990年、第31回札幌開催に参加して初めて訪れました。“90年を迎えた社会医学”をテーマに、都市の再開発の現状。リゾート開発による健康問題が討論されました。変貌する産業構造に対する社会医学の課題や、苫小牧臨海工業地帯の現状報告は、これから日本の日本は。他移動はどうなった行くのかと、私は大きな衝撃を受けました。

—積み残されていた課題—

そして7年後、第38回の社医研の参加で、再び北大を訪れました。90年来の課題が形を変えて積み残されていることに驚き、今回も企画された人災の特別講演に感銘しました。感激は割愛して、感想を述べたいと思います。

まず疑問です。二題のシンポは根っこは一つなのに、二分されたのはどうしてでしょうか。両方が、焦点の追求が不充分に終わった感がします。特に、「農村社会の変貌と農民の健康」は、折角、白樺先生が歴史と政策の面

の面から、問題提起がいただけたので、保健活動に論議を止めないで、農村の就業人口の低下、相対的な貧困問題。都市との新しい交流による文化問題など、現状を踏まえた「どういう農村をつくるか」を、目標にした討論があつたらと思いました。

その上で、農村高齢者。医療・保健・福祉に及ぶ健診活動に言及し、実態把握された保健婦活動がなぜ、困難なのかを明らかにしていくべきだと思いました。特に、その感を深くしたのは、会場からのご発言でした。「農業を支えるスタンスが変わってきている。農民の健康管理に『労安法』の視点でチェックが必要では」……だったと思います。

#### —保健婦活動の専門性を問い合わせ—

厚生省は「成人病」を「生活習慣病」と言っています。疾病的診断や保健指導は、その生活のあり方を見ずにはできません。昨年改正の「労安法」も、就労の条件や働く人の暮らし方、作業工程など産業医のチェック、指導を求めています。

農業労働は機械化され、個人の就労による労働強化も放置されています。健康管理はどうなっているのでしょうか。農民は都市労働者と同じ健康問題を抱えていて、その上に、加重された悪条件の生活です。都市との交流、人口の流出入で、衣食住は変化しています。こうした変化に即した保健活動が必要です。

沢内村の保健活動の報告も、歴史と課題の列挙に終わって、この視点の討論はありません。現在の農村問題のモデルにはなりません。農村の保健活動こそ、保健婦の専門性が問われていると思いました。

#### —現場に役立つ社医研に—

かつて、第25回社医研総会で、朝倉先生が社医研の歴史と展望を述べられました。「社医研は疾病や健康問題を、社会科学として取り上げる場であるから、大学のメンバー、それ以外に実線下の保健婦、社会事業家、開業医、法律経済、政治の分野の科学者の方々に入ってもらう必要がある。」……と。

今年の北大は参加者が少なくて、とても寂しく重いました。開催地が中央に片寄らず、日本中を駆けめぐり、現場の声を科学する場になることを、朝倉先生は切実に希望されていました。

私は公僕保健婦学を、この社医研で育てていただいたと思っています。元気のよい社医研、現場に役に立つ社医研の発展を祈って感想を述べました。

\* \* \*

(参加者の感想)

あつくるしく、あたたかい研究会

川村雅則

(北海道大学教育学部大学院M1)

このたび、はじめて社会医学研究会に参加してみて、

聞いていた以上の「あつくるしさ」を感じた。そのあつくるしさは、自分の報告はもとより、他人の報告に対しても真剣にとりくもうとする参加者の熱意によるものだと思う。特に本研究会は、参加者の顔ぶれが、弁護士、医者、教師、保健婦などと幅広いため、様々な立場から、報告者が見落としてしまいそうなことを意見することができる。きっとそのことも、研究会をあつくるしいものにしている要因なのだろう。

ところが、私の報告に対しては、厳しい意見がなくて、むしろあたたかいアドバイスを受けることができた。その時は、「よかった、よかった」と思い、ホッとしたのだが、後々考えてみると、それは私が半人前であることを意味していたのである。幼心に多少の無念を感じた。

しかし、考えるまでもなく、「若さ」とは重要なものである。私は、この「若さ」を、「未熟」という否定的要素にすることがないように、精力的な活動をしていくつもりである。

社医研という、自分の性格と一致する、あつくるしい研究会にめぐりあえたことをうれしく思う。今後も、多くの方に色々と教えを請いながら、はりきって報告をおこなっていきたい。もちろん、報告をするときはジーンズにTシャツ姿である。

\* \* \* \* \*

今日薬害防止の問題は重要なテーマとなっております。そこで西、片平両先生の研究を、社会薬学研究会におけるご報告から転載いたします。

\* \* \*

#### 薬害防止政策についての提言

##### —社会薬学研究会薬害防止対策委員会報告

[社会薬学研究会第16回総会報告。1997年9月27日]

○西 三郎、片平冽彦、清水洋二、須藤京子、高橋 文、立岡雅子、丹生淳郷、藤竿伊知郎、宮地典子、牟田 静  
(社会薬学研究会薬害防止対策委員会)

#### はじめに

社会薬学研究会の要請を受け、標記の会員により 1996年8月に委員会を組織し、薬害防止政策提言を社会薬学の視点でまとめた。まとめるにあたり、国・医療団体・学会・被害者団体等の動向等を検討し、薬害防止政策提言を「行政」「企業」「医療・研究・教育機関」「監視機構設置」の4項目についてまとめた。項目ごとに提言とその理由を述べる。引用した報告は1. 厚生省「医薬品安全性確保対策検討会最終報告書」(1996)(以下「森報告」という)、2. 薬害等再発防止システムに関する研究会「薬害等再発防止システムに関する研究(中間報告)」(1997.4)(以下「NIRA報告」という)(1996年に薬害エイズ事件の反省から菅厚生大臣(当時)が総合研究開発機構[NIR

A]に委嘱した研究)、3. 全国保険医団体連合 会、大阪府保険医協会、TIP 誌(医薬品・治療研究 会)「医薬品の有用性評価・薬害防止・高薬価の是正のための提案」(1996.6.24厚生大臣に提出)、「正しい治療と薬の情報」11巻9号、1996年9月)(以下「保団連報告」という)、4. 行政改革委員会「行政関与 の在り方に関する基準」(1996.12.16 総理大臣に提出、以下「行革基準報告」という)である。なお、今回引用しなかつたが、薬害防止対策についての提言として委員会が入手したものは、上記の他、東京HIV訴訟原告弁護団「薬害再発防止についての提言」(1997年3月)がある。

## 1. 薬害防止のための行政への提言

1-1.薬害防止のため、国の責任を明確化し、有効かつ安全な医薬品を供給する責任が国にあることを明確にし、その義務を果たすこと

「NIRA報告」の「提言3: 厚生省の果たすべき役割」に「国民が自己責任の下に判断や選択ができるように」とある。この表現は、十分なインフォーム ド・コンセントの下での医療行為が社会的慣習として確立されていない現状では責任回避の根拠になることから、賛成できない。具体的に、医薬品の開発(前臨床試験、臨床試験)・承認(審査)・市販後監視(再評価、使用規制、承認取消、回収)に至る全過程において厚生省が責任を持っていることを明確に規定する。

1-2.臨床試験における国の責任を明確にし、臨床試験は「許可制」とすること

法文に厚生省の審査を受け許可を得た後でなければ臨床試験を行ってはならないことを明記する。審査体制を一本化し、科学的で公正な審査を厚生省内部で行う。医療機関の治験審査委員会に被験者またはその立場を擁護する人を任命する。

1-3.厚生省は、医薬品に関する審査の内容を、患者のプライバシーに係わることを除き、全面的に公開にすることを法規定とすること。また、公開できない情報を所定の手続きにより開示できることを法規定とすること

本提言についての説明は2-1 に述べる。

1-4.厚生省の副作用モニター制度と副作用被害救済制度をそれぞれ強化すると共に、2つの制度間の交流をはかり、相互に役立つようにすること

「NIRA報告」の「提言4」に「国民の生命と健康に係わる情報体制の強化と完全公開」とある。わが国における副作用報告は欧米に比べ少ないと指摘されており、厚生省の「医薬品副作用モニター制度」(1997年度より「医薬品等安全性情報報告制度」と改称)に法的根拠を持たせて強化し、情報収集・解析・提供の態勢を確立する。一方医薬品副作用被害救済制度も当初の予測に反し、申請が少ないと言われており、制度の強化が必要である。これら2つの制度は、現在のところ、切り離された形になっている。患者のプライバシー確保に留意しつつ、この2つの制度間の交流をはかり、副作用被害救済制度

で得られた情報を薬害の防止に、また副作用モニター制度で出された報告を個々の被害者救済に役立てる制度を確立する。

## 1-5.学際的・総合的な国立薬害問題研究所を設置すること

「森報告」には健康被害が続いていることが述べられ、行政を含め関係者の役割、今後対策を講ずべき事項等の具体的提言をしている。これまで、薬害の発生の度に薬害対策を講じているにもかかわらず、次々に薬害による被害が発生している事実からみて、薬害根絶のため、薬害問題自体を研究課題として取組む専門研究所の設置の必要性がある。そこで、自然科学と社会科学を総合した学際的な国立薬害問題研究所の設置を提言する。

## 1-6.厚生官僚の製薬企業及び関連団体への天下りを全面的に禁止すること

「NIRA報告」の「4-3厚生省の果たすべき役割」の中で「厚生官僚の製薬企業や関連団体へのいわゆる天下りを全面的に禁止する」とあり、賛同する。

厚生官僚と企業・関連団体との懸念が薬害発生や放置の要因になっていると指摘されているにもかかわらず、天下りが後を断たない。個人の職業選択の自由よりも、薬害を根絶することを優先すべきである。

## 1-7.製薬企業及び関連団体からの政治家・政党への政治献金を全面的に禁止すること。

この点についてはいずれの報告にも触れていないが、「献金」という形で企業と政治が金銭的な関係を持つのは、献金企業の優遇等の「見返り」を期待することになり、ひいては薬害対策にも「手ごころ」が加えられることになりかねず、全面的に禁止すべきである。

## 2. 薬害防止のための製薬企業への提言

2-1.製薬企業は、医薬品にかかるすべての情報を公開又は開示すること

一般に、民間企業の設立目的は、製品やサービスを通じて利益を上げることを第一義としている。従って、企業は、設立目的を達成するために、世論の圧力や法的規制がなければ手段を選ばないことは、歴史的にも明らかにされている。現状では、多くの民間企業は企業目的にとって不利益と判断される情報を公開せず、あるいは投資を極力抑制する傾向にある。

医薬品の研究開発・製造・供給は民間製薬企業によって行われており、基礎試験から臨床試験・市販後調査などのすべての段階の情報は、製造承認を受けるために必要な範囲の資料は、厚生省に提供されてはいるが、大部分が企業の手にある。医薬品による副作用や薬害の発生防止において、当該医薬品の全ての情報が公開され、一部専門家以外の多くの国民の評価を受けることが重要である。

医薬品開発にあたり研究及び医薬品の普及に必要な範囲内で、被験者のプライバシーを保護した不連絡・匿名にした結果を発表することの承諾を予め得るよう努力する必要がある。なお、個人のプライバシーにかかる内容を含んでいて一般公開することが妥当でない情報に関しては、当該個人の同意を

得て開示すること。この様な情報の開示は、独占的に当該医薬品を製造販売する権利を付与される代償として当然課されるべき義務である。企業が情報公開を拒否、隠蔽あるいは速やかに応じないときは、当該企業名等の公開と同時に罰則を適用する。

情報公開の対象範囲外のものとして、臨床試験あるいは市販後調査等における患者個人の氏名その他患者のプライバシーに関する事項を定めるなどの配慮は必要である。

## 2-2. 製薬企業の行動を社内、社外、労働組合により監視する体制を設けること

動燃事故の教訓にもみられるように、当局と経営者、労働者(組合)が一体となって事故の隠蔽にあつたことは、自浄作用の機能しないところに事故が再発することを物語っている。現状では、企業に自浄作用を期待することが困難であることより、制度的に規制する必要があると思われる。

一つには、企業行動の監視役としての監査役を利害関係の全くない社外から複数選任することを義務づける。社内監査役は、社長や会長から選任される社員であるから、会社の不都合を指摘することを期待できない。社外監査役であれば、十分とはいえないまでも客観的に常識的に判断できる可能性がある。

二つ目は、薬害や事故発生の責任を代表取締役社長個人ではなく監査役を含む取締役全員の共同責任とする。共同責任とすることにより、取締役相互の牽制が働き、責任のがれの裏返しとしての機能が働くことが期待できる。

三つ目は、労働組合の経営からの自立を保証することである。法的には労働組合の諸権利が保証されているが、製薬企業では経営から自立した労働組合は極めて少なく、経営と一体となって事故隠しや企業の利益を代弁しているのが大勢である。副作用や薬害発生の可能性に最初に接する機会のある研究者・技術者、開発担当者、MRなどの労働者が、事実を発見したときそれを表明できる権利が保障されていなければならぬ。

製薬企業のみに労働組合の経営からの自立を保証する制度をつくることは、法的に困難である。しかしながら、製薬企業現場での労働安全衛生面での指導の例のように、厚生省と労働省の連携により製薬企業労働者・労働組合の権利を保障する手段を講ずることは可能であると思われる。

## 2-3. 製薬企業内における各段階での信頼性を保障する責任ある内部体制を整備すること

新薬の研究開発・製造・供給に当たっては、GLP(基礎研究)、GMP(製造)、GCP(臨床試験) GPMSP(市販後調査)などの各段階において法的規制がなされている。医薬品の製造承認や再評価に当たっては、これらの指針や法的要件が満たされなければならない。しかしながら、現実にこれらの規制がありながら重篤な副作用や薬害が発生している。

法的規制については別項に譲り、ここでは企業の内部体制の整備を提案する。

一つには、データの信頼性を保証する部門として「品質保

証部門」(QAU)が設置されているが、一般的には極めて権限が小さい。社内データの信頼性を保証する当該部門の最高責任者として取締役を配置し、責任を強化する。

二つ目には、わが国の製薬企業の研究開発責任者には医師が少ないので現状である。臨床経験を有する医師を研究開発部門の責任者として採用することにより、基礎試験の臨床への推定や臨床試験の解釈などが社内で容易になり、副作用や薬害発生を未然に防止する体制に寄与できる。

## 2-4. 厚生官僚の製薬企業及び関連団体への天下りを全面的に禁止すること

## 2-5. 製薬企業及び関連団体からの政治家・政党への政治献金を全面的に禁止すること。

これらについては、行政への提言に記したが、企業に直接かかわることであり、ここに再度記して、その必要性を強調しておきたい。

## 3. 薬害防止のための医療・研究・教育機関のありかたについての提言

### 3-1. 医療機関に対し、医薬品等に係わる情報を実質的に利用可能な形で、国及び製薬企業が提供すること

医療機関に対して、「森報告」の「2 医薬品の安全性にかかる各関係者の役割(2)医療機関・医師 等」に示されている「薬害防止における医療機関・医師等の役割」に賛同する。なお、このことを医療機関・医師が遵守できるよう、製薬企業及び厚生省は、医薬品に関する情報を提供するのみでなく、医療機関側が情報の必要な有無、適否の判断が可能になるよう医薬品に関する情報の公開が必須である。

### 3-2. 臨床薬理学の確立等、科学的な診療条件を整備し、関連科学の研究・教育を充実させること

「NIRA報告」の第3章で「薬害エイズの構造分析3-2環境要因<医療現場(臨床薬理の情報や知識を軽視する医学教育)」と指摘しながら、「提言6: 医療・投薬の適正化」では経済的動機の薬価差益を主に指摘し、治療法に関して標準治療法を定めるとあるのみで、臨床薬理学に基づく科学的な診療条件を整えることには触れていない。このことは、「森報告」にある「医師による副作用の報告」が少ない事実を解明し、具体的な対応策を早急に実施するために特に重要である。また、「一定範囲内の使用方法」が現実に守られていない事実に対し、その背景にある、医療における個別対応のために生じる技能的な側面と、多くの医師に見られる経験至上主義、非科学的な方法による診療の実態等の解明を含めて早急に検討し、日常診療において科学的な対応ができる条件を整える必要がある。

薬学の分野では、医療薬学の充実がはかられはじめているが、これと共に、薬剤疫学・社会薬学等関連科学の研究・教育の充実が必要である。

「NIRA報告」の「提言2: 産官学医の関係のあり方」にある次の提言に賛同する。「産官学間の共同研究等は、関係者の

権利義務を明確にするため、一定期間後の公表を前提とし、金員の関係を明示した契約書によるよう法制化した上、推進する。これに違反して、製薬企業から金品の提供や便宜を受けた医師や大学の講座・研究室、学会、研究会ならびにこれらに属する者は、懲罰の対象とする。」。そして、これと同時に、大学・研究所の貧弱な予算を抜本的に改善することが必要である。

3-3.医療関係者に対する実効のある教育研修を充実すること  
「森報告」の「2.－1－(5) 医療関係者に対する教育研修の充実」は、卒前・卒後教育でのインフォームド・コンセントや臨床薬理学等の充実等、重要な指摘をしているが、從来から実施している教育研修方法のみでは、日常診療における医療水準の向上は限られた範囲にとどまり、広く利用者が医学医療の成果を享受することはできていない。医療関係者に対する教育研修の責任の所在を明らかにし、そこでの厚生省及び医学界の役割を明確にし、適正な医療水準とは何かを含め具体的な方法の検討が必要である。

具体的に、「NIRA報告」の「3－3 各主体の体質＜医療現場(臨床薬理の軽視と副作用情報に対する認識の欠如)」に賛同し、臨床薬理学等の研修、「提言1：患者中心の医療の確立」にある「患者の権利法」を含め人権尊重の基本を前提とした教育研修を行わなければならない。

#### 4. 薬害防止のための監視機構設置

##### 4-1.薬事行政を監視する公的な監視機構を設置すること

「明治憲法下において行政権による人民の権利の司法的救済制度は極めて不備のまま何等改革される所はなかった。」(田中二郎ら編『行政法講座第一巻行政法序論』綿貫芳源「行政法の歴史」有斐閣,1953.)とあり、戦後の新憲法下で行政の形式に大きな転換がもたらされ基本的人権の尊重を主眼とする改革が施された。しかしながら、「この様に変貌した行政法の下で、伝統的な行政権優位がなお彷彿されているとはいはず、…」(『同序論』俵静夫「行政と基本的人権」と述べている。このことの例として、行政による誤りが直ちに国民の生命と健康に(時には重大な)影響を与える薬事行政の分野においても、これまでに多くの薬害事件が繰り返されてきたことが挙げられよう。薬害エイズ事件においてこれまでに解明された事実からも、薬害防止のためにには国民の立場による薬事行政の監視機構設置が必要なことは当然のことといえよう。

「行革基準報告」は、官主導の経済・社会システムの見直しをねらった報告であり、本主題に沿った内容とは言えない。しかし、そこには「c.政府の失敗」に「(a) 政府活動の不完全性 (b) チェック機能の不足」を述べ、「論点整理2.. 基本理念 2. 基本的視点(7)規律形成、審査の在り方 C.チェック機関・監視機関の在り方」に「○情報提供・ルール作りという役割と、監視者の役割を同一の機関(官庁)が担ってしまうと、弊害も生じやすくなることからルール作りの機能と監視の機能は主体を分ける必要がある。○チェック機関としての第三者機関が有効であるためには、十分な権限を持つこと、中立的な第三者によって運営されることが必要である。特に、行政に対して異議を持

つ個人・法人が直接異議を申し立てできること、行政に必要な情報を提供させる権限を持つこと(当該情報を公開すべきか否かの判断自体を第三者機関が持つこと)、所管官庁などの人事交流を行わないことが重要である。(b)その他の要件○審議会を含むチェック機関について、多重的なチェックのための複数機関の設置を含め充実・改善するかどうかは、そのために必要となるコストの兼ね合いが重要であるが、今や、日本の社会は成熟化したので、コストを惜しんではない。」と述べている。これらは、薬事行政を監視する公的な監視機構に適用できる。

薬事行政を監視する公的な監視機構の設置については、「保団連報告」に「医薬品監視機構」の提案が盛り込まれ、「政府による治験の審査と監視、医薬品の承認審査、再評価を監視する」等の目的・任務を持ち「薬害被害者・消費者・マスコミ等の推薦による人で構成し、資金は製薬企業の拠出によるが、政府・企業とは人的にも資金的にも独立した組織とする」とある。我々は、この「医薬品監視機構」の設置提案には「資金は製薬企業の拠出による」とした点を除いて賛同する。企業が推進する医薬品の監視を公的な立場で公的に行うには、企業の拠出金ではなく、国民の税金による公的資金によって行うべきである。

医薬品開発過程に監査制度を設けるという考えは、「NIRA報告」の「4-5医薬品の厳格な審査制度の実現」のなかで(医薬品の開発においては)「各段階の評価や審査に参画しない、中立的な立場にある専門家による監査等の導入を新たに図るべきである」と提言している。

いずれにせよ、薬害を防止するための公的監視機構が早期に設立されるよう、政府は早急に検討を開始すべきである。

##### 4-2.NPO(非営利団体)的な民間の薬害監視活動にたいし、国は、活動の助成等の援助をすること

民間の薬害監視機関としては、例えば、1997年6月に発足した「薬害オンブズパーソン会議」がある。この会議は、弁護士、医学薬学研究者、市民等約20名で構成され、薬害に関する情報を収集、調査分析、提供するとともに、厚生省、製薬企業、医療機関等に対し、薬害を防止するために必要な対応をとるように働きかける活動を行っている。このような活動はまさに公共性の高い、NPO的な活動であり、政府は活動の助成や税制面での優遇等の施策を考えるべきである。

#### おわりに

限られた期間内で、広範囲な提言をすることは困難なため、薬害防止政策提言を「行政」「企業」「医療・研究・教育機関」「監視機構設置」4項目についてまとめた。今後は、さらに研究会としてこれらの提言項目及び提言内容を広く検討し、薬害が発生しない社会に作り替えるために貢献することを期待して、社会薬学研究会薬害防止対策委員会報告報告「薬害防止政策についての提言」を終わる。

(謝辞: 本研究は「高知スモン基金」の援助を得て行った。ここに記して謝意を表します。)