第204回国会　参議院　厚生労働委員会　第19号　令和３年５月27日

↓　先生の質疑が記事に取り上げられています。

<https://www.sankei.com/article/20210527-6V4HBD4UQ5LTHHRSPZJ67LF2TQ/>

○川田龍平君　立憲民主党の川田龍平です。

（略）

　そのニュースが二日前だったんですが、その二日前に、Ｂ型肝炎の方たちもこれ厚生省に、厚労省に伺っていると思います。

　私も、これ四月の二十六日に最高裁判決が出た事案でして、これ一番最後に一応付いている質問ですが、もう最初にちょっとやっておきたいんですが、集団予防接種の際の注射器の連続使用によってこのＢ型肝炎ウイルスを感染させられた、二十年以上前に発症してもう治まった後に再発をした福岡県の男性二人が国に損害賠償を求めた裁判、この裁判の最高裁判決が四月二十六日に原告側の逆転勝訴判決ということで言い渡されました。

　この最初の慢性肝炎発症時を起算点として、除斥期間を適用した福岡高等裁判所の判決を破棄し、再発時を起算点とするとの判断を示しました。裁判長は、これ極めて長期にわたる肝炎被害の実情を鑑みると、本件原告らと同様の状況にある特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者の問題も含め、迅速かつ全体的な解決を図るため、国において関係者と必要な協議を行うなどして、感染被害者等の救済に当たる国の責務が適切に果たされることを期待するとの補足意見も付いております。

　田村大臣は、今月の十八日にこの建設アスベスト、石綿訴訟の判決で国の責任を認める司法判断が確定したことを受けて、厚生労働省と原告団が和解に向けた基本合意書等取り交わした際には、原告らに改めて謝罪した上で、基本合意書の実現に向けて最大限力を尽くしたいと述べられました。

　今回のＢ型肝炎訴訟の最高裁判決を受けて、国は原告らに除斥期間の主張をして苦痛を与えたことを深く反省して、大臣自らが原告らと直接面会して謝罪するとともに、直ちに救済を実現するべきではないかと、これ要望されているわけですが、大臣の考えをお聞かせいただきたいと思います。

○厚生労働大臣（田村憲久君）　本事案でありますけれども、おっしゃられるとおり除斥期間の起算点、これが争われた裁判でありまして、時間が掛かったのは、一つは地裁と高裁の判決が分かれたということで、四月二十六日、最高裁におきまして、ＨＢｅの抗原陰性慢性肝炎、これの発症による損害といいますか、この発症時点を起算点にするということでありますから、再発というのか、このＨＢｅの抗原陰性の慢性肝炎自体の発症した時期からというのか、これは言い方あると思いますが、ここを起算点にすると当然除斥期間ではないということでございますので、原判決が破棄されたということで結果的に損害額について更に審理を尽くせということで差戻しをした、そういう判決であります。

　そういう意味からいたしますと、私といいますか、厚生労働省は、以前から、今回除斥の方々に対してのこの判決であったわけでありますけれども、除斥であろうと除斥期間であろうとそうでない方々であろうと、全体、集団予防接種におけるＢ型肝炎の皆様方に対しては、これはもう本当に申し訳ないことで、このような形で感染を招いたわけでありまして、深くおわびを申し上げたわけであります。それは今も私の思いは一緒でありますし、厚生労働省としても、国としてもそのような思いの下で様々な対策を携わらさせていただいておるということでございます。

　そういう意味では、今般このような判決をいただきましたので、関係省庁と早急に迅速に検討して対応させていただきたいというふうに思っております。その中において一定の方向性が示され、示されというか、一定の方向性が出てまいりますれば、また原告の皆様方とお会いをさせていただいて、おわびも含めて申し上げたいというふうに思っております。

○川田龍平君　是非、この原告の中には、この除斥期間を理由に救済を拒まれている全国のほかの慢性肝炎の再発事案の原告側に対しても、直ちにやっぱり救済を実現すべく、これは大臣にやっぱり動いていただきたいと思います。

　また、さらに、この慢性肝炎の再発事案に限らず、この除斥期間を理由に救済を拒まれている原告の人たち、早期解決に向けて、これもやっぱり被害を受けているわけですので、直ちに原告団、弁護団との協議を始めるべきだと思いますが、これ協議始まっているんでしょうか。

○政府参考人（正林督章君）　まだきちんとした協議は始まっておりません。

○川田龍平君　これは来月の六月二十六日がこの和解から十周年というか、十年なんですね。ちょうど東日本大震災も十年で、これ参議院の東日本大震災の特別委員会も開くように与党に要求しているけど、十年でも全然開かないということなんですけど、まあそれは関係ないんですが。

　十年です。本当にこの十年のやっぱり節目に、是非その前に解決に向けてやっぱり動いてほしいということなんですが、これ六月二十六までに何とかこれ大臣、会っていただけないでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君）　今のは、除斥によって一定の救済措置等々が対応されずにおられる方々という意味ですか。（発言する者あり）全部、全部というのは、あの、済みません、申し訳ありません。

○川田龍平君　まず会っていただきたいのは原告の方、特に今回勝訴された、最高裁判決受けた方ですね。その方たちと、それから、同じように、全く同じ事例で、やっぱり例えば提訴二十年以上前に最初のＨＢｅ抗原陽性で慢性肝炎を発症して、その後鎮静化した後に提訴二十年以内にＨＢｅ抗原陰性慢性肝炎を再発したパターン、これは最高裁の原告含めて百十三人いると聞いています。そういった方たち、同じ条件ですので、そこはまず、大臣、どうでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君）　今般の裁判はまさにその除斥の起算点が争われたわけで、それに関して、先ほど言いました抗原陰性の慢性肝炎の方々は、それが発症したところから起算するということでございましたので除斥にならないという形でございましたので、これに関しては早急に関係省庁と検討して対応してまいりたいと思いますし、一定の方向性が出たときには原告の方々ともお会いをさせていただくということで、させていただきたいと思います。

　一方で、先ほど申し上げましたけれども、除斥の方々、またそうでない方々含めて集団接種においてＢ型肝炎になられた方々に対しては、これはもう国として全体に対しておわびを申し上げております。そういう意味では、除斥の方々だけそれをおわびというわけではなくて、全体に対しての思いは今も我々同じでございますので、その思いを持った上で、これからも肝炎対策等々しっかり進めてまいりたいというふうに思っております。

○川田龍平君　これは、二十年以上前に発症している方で、再発や継続によってやっぱり提訴前二十年以内も慢性肝炎に苦しめられている原告がこの百十三人に含めて百六十七人いると言われています。そのほかに、二十年以上前に発症していて国から除斥を主張されている原告が全体で三百二十八人ということですので、本当に、本来除斥で差別することなく、発症が二十年以上前かどうかに関係なく、慢性肝炎を発症した原告はひとしく満額で救済すべきと考えますが、少なくとも、今回の最高裁判決を踏まえれば、早急に、この最高裁判決と全く同様の百十三人は当然のこと、継続パターン等も含めて提訴前二十年以内も慢性肝炎の発症がある原告百六十七人を除斥差別することなく救済すべきと考えます。

　これ、最高裁判決で僕が画期的だと思ったのは、除斥期間の起算点を再発時として、最も重要な根拠は、再発の損害を発生するかどうか事前に予測ができず、あらかじめ請求をすることは不可能であるという点によって考えられていると。そうすると、提訴前二十年以内も慢性肝炎に苦しめられている百六十七人については、最初の発症時に、将来の提訴前二十年以内まで慢性肝炎の発症、再発でも継続でも続くとは予測ができず、このような将来の損害をあらかじめ請求することは不可能だったと言えますから、最高裁の論理からも除斥を適用すべきではないと考えられます。

　また、そもそも長く苦しんだ被害者を時の経過だけを理由に切り捨てるということ自体が不合理です。そのために、昨年の四月に施行された改正民法では、除斥期間の解釈ができないというように改正されています。是非その点を踏まえて、是非しっかり検討していただきたいと思います。

第193回国会　参議院　厚生労働委員会　第９号　平成29年４月６日

臨床研究法案（第百九十回国会内閣提出、第百九十三回国会衆議院送付）

○川田龍平君　川田龍平です。

　今日は、この法案の審議に入れることを本当にうれしく思っております。私は古川先生とは逆の立場で、不十分だとは思っていますが、この法案については野党でありながら賛成したいという思いでいっぱいであります。

　私自身は、議員になるに当たってやっぱり一番求めていたのが、薬害を再発防止をするための特に被験者の保護、被験者の権利をやっぱりしっかり守るというための法律を作りたいという思いで国会議員になりましたので、その一つでありますこの法案の審議に、ここまでたどり着いたということを本当にうれしく思っておりますし、関係者の皆さんには本当に敬意を表し、御礼申し上げたいと思っています。

　本当にこれまで国会議員になって十年間、なってからすぐ無所属だったんですけれども、ずっと超党派で、古川先生にも勉強会に参加していただいたりして、ずっとこの検討をしてまいりました。しかし、無所属のときには法案化に至る作業、法制局というのは相手にしてくれません。法案提出に至らないものについては取り合ってくれないわけですので、ずっとこの法案を温めてはいたんですけれども、法文化はできませんでした。

　それがずっと十年ぐらい、七年ぐらいやってきた中で、ノバルティスのディオバン事件が発覚したことによってようやくこれが表にクローズアップされてきまして、そして、二〇一三年の十一月の薬事法改正のときにこの参議院の当委員会で附帯決議に、「臨床研究の実施に当たっては、被験者自身の安全の確保はもとより、研究の着実な推進と公正さの確保の観点からも、被験者保護を十分に行うことが必要であることから、被験者保護の実効性の確保について、関連指針の遵守を徹底させるとともに、その法制化の必要性を含めた検討を行うこと。」ということを、これを決議いただきまして、その後、省内で検討会は続かなかったんですが、進まなかったんですが、私はこの当時、結いの党というところにいまして、その党内でこれを立法するということに、党内手続を経て十二人で提出可能なプログラム法案というのを方針を決定をして、ようやくこれがこの法案化の目を見て、ようやく党内でも検討をしてきて、その後、維新の党というところになったんですが、維新の党の中で参議院の臨床研究適正化法案というのを提出して、ずっとこれ、塩崎大臣の前の田村大臣の頃からもうずっとこの法案について是非提出してほしいということを、これ、ディオバン事件の検討委員会が二〇一四年秋までにこの法改正の検討というのを提言をして、その法改正の検討会、ようやく二〇一四年の四月にスタートしていまして、二〇一四年の十二月に臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書の法規制が必要ということが出ました。

　ようやく二〇一四年の十二月から、これ、ずっともうＣ法案扱いで国会提出がされずに、ずっと出してくれ、出してくれということを私は本会議、それから予算委員会、それから決算委員会でもやりましたし、ずっとこの厚労委員会でもこの法案の必要性を提言してきて、ようやく昨年の五月十三日に臨床研究法案の閣議決定を経て衆議院に提出されて、でも、それでも衆議院に提出されても審議入りした後採決には至らず、臨時国会も進まず、ようやく今国会になってここまで来たということで、本当にここまで来たことを感無量というか、本当にうれしく思っております。

　そこで、何よりもやっぱりまず、私が取り組んできた中で、被験者の人権の保護という観点について、昨年もこの委員会で聞きましたけれども、引き続いて質問させていただきます。

　三月の十七日に衆議院の質疑において、郡和子議員、郡議員も私が議員になる前から実はこの法案に質問など立っておりまして、昨年の五月の私の質疑についてもこの三月の質疑で郡さんが取り上げてくれて、第二次世界大戦、その第二次世界大戦における悲惨な人体実験、これを二度と繰り返さないためにということで国際社会の強い決意、そして国際人権規約が合意されたこと、そして、日本においては、ハンセン病問題に関する検証会議、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における検討において被験者の権利の確立が求められて、薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについてという最終提言、これにおいても、治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を継続すべきである、その際、被験者の人権と安全が守られることは絶対条件であるため、被験者の権利を明確に規定すべきであるとされた点について、これも重ねて質問されました。

　今、この臨床研究法案の最終段階の審議において、国際人権規約の尊重が法律の本文にないことは誠に残念でありますが、衆議院での附帯決議にこれが書き込まれたことは非常に重要なことであると考えています。これは、過去の過ちを二度と繰り返さないという国際社会の合意としての条約であるからです。

　ハンセン病問題や薬害肝炎事件の反省において、この治験と治験以外の臨床試験を一貫して管理する法制度の整備が求められて、そこで被験者の人権と安全が守られることは絶対的な条件であるとされた事実について、これを認めていただいて、国際人権規約を尊重しつつ、今後も引き続き検討課題としていくことを、大臣、是非お約束いただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○厚生労働大臣（塩崎恭久君）　平成十七年のハンセン病問題に関する検証会議最終報告書と平成二十二年の薬害肝炎事件の検証報告書、これにおきまして、治験とその他の臨床試験を一貫する法制度について検討すべきということ、またその中で、被験者の権利、繰り返し御指摘をいただきましたが、この被験者の権利について規定すべきことなどの指摘がなされたことは私どもとしても十分認識をしているところであります。

　一方で、本法案は、一定の範囲の臨床研究に限って、独自の制度として、治験について定める医薬品、医療機器等とは別の法案として提出をしているわけであります。これは、治験とその他の臨床研究はその目的が異なること、それから、平成二十六年の臨床研究制度に関する検討会報告書においても、臨床研究の質の確保によります信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止することが必要とされたことを踏まえたものであります。

　また、臨床研究の対象者の保護に関する規定につきましては、法に基づく実施基準等において、治験の実施基準を定めましたＧＣＰ省令と同等の内容を定めることを想定をしておるところでございます。

　また、法の対象範囲等については、今後、附則の規定に基づいて、施行後の五年以内というのが見直し規定としてございますが、法の施行状況等を踏まえて、国際人権規約も尊重しながら検討してまいりたいと思っております。

○川田龍平君　ありがとうございます。是非よろしくお願いいたします。

第186回国会　参議院　決算委員会　第2号　平成26年３月31日

○川田龍平君　私は、薬害被害者の当事者として、当選以来ずっと、命を守る被験者保護法の制定を訴え、取り組んできました。こんなにも大切な法律が、なぜ今まで検討されても指針の改定程度にしかならなかったのか。この最大の原因は、歴史に学ばず、そして検討会のメンバーに薬害肝炎、ハンセン病などの現実を正確に把握している、理解している委員がいなかったからです。

　四月から始まる法制化の検討会は、患者と被験者の権利について現実的議論をするためにも、メンバーに薬害被害者、利益相反に関する有識者、薬害や医事法制に詳しい法律家などを加えるべきです。そして、メンバーが製薬企業から受け取っている金額を申告させ公開し、それが多額であればメンバーから外すべきだと思いますが、いかがでしょうか。また、検討会は法制化を前提にその中身のみを検討する場であるべきだと考えますが、いかがでしょうか。

○厚生労働大臣（田村憲久君）　臨床研究に関する検討会、これノバルティス社のディオバンで、あの事件のときに立ち上げた検討会でありますが、この中間報告の中で、法制化を含めて考えるべきだという考え方もありました。一方で、それによって例えば費用が掛かるのではないか、また、専門家等々を集めるのは大変であると、このような御意見もあったわけでありまして、そういう意味からしますと、意見がそれぞれあったわけであります。

　そこで、この法制化をするかどうか、これも含めて検討会を立ち上げようということでこの四月から立ち上げるわけでありますが、この中には当然、医師、それからあと薬剤師、さらには法律家、こういう方々にも入っていただきますし、今言われました患者の代表の方々、患者団体の代表の方々、こういう方々も入っていただきます。生物統計学の専門家も入っていただこうと思っております。

　その中において、今、それでは各製薬会社からという話がありましたが、これはどこかの製薬会社の何かの薬というものを検討するわけではございませんので、あえてそこまでやる必要があるかどうかというふうに思っております。

　いずれにいたしましても、検討会を立ち上げるに当たって、我々もいろいろな部分を検討させていただきながらこれを立ち上げてまいりたい、このように考えております。

○川田龍平君　たとえ被験者に直接健康被害がない監査請求であっても、データ改ざんを許していれば、医療財政も将来の患者である国民も大きな被害を受けることになります。ディオバン事件で厚労省が設けた検討会には調査権限もなく、問題の本質であるデータ改ざんは刑事告発すら問えない。内部告発者の個人情報は守られない。今のままのざる法では、今後再発を防ぐことはできません。

　不正告発の受理と調査権限を持つ機関を設置すべきだと思いますが、いかがでしょうか。昨年成立した再生医療新法を基に罰則を検討してはいかがでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君）　今、法制化の話と併せて、多分委員おっしゃられたのは、国からお金が出ている、そういうようなものに関しましては、これは権限があって対応できるわけでありますけれども、今般のディオバンのように公費が入っていない研究に関してはなかなかそこまでやれないではないかと、こういう話だったと思います。

　それも含めて、今、倫理指針の見直しもやっておりますし、また法律を作るかどうかという検討会、これも進めるわけでありますけれども、中間報告の中でいただきましたのは、やはり一つは、倫理審査委員会、これの強化、これが必要であろうと。それから、やっぱり研究責任者の方々の透明性といいますか責任の明確化ですね。それから教育でありますとか研修、これもしっかりやる必要がある。データ改ざんの防止策、これもちゃんと作らなきゃいけない。そもそも情報管理、これの体制をしっかりつくっていかなきゃならぬ。こういうような御議論をいただいております。

　そのようなことも踏まえながら、これから倫理指針も見直していくわけでありますし、それから検討会の中でいろんな御議論をいただこうと、このように考えております。委員のおっしゃったこともしっかりとこの中に、検討しながら議論を進めさせていただきたい、このように思います。

○川田龍平君　日本における被験者保護や研究倫理の議論や法整備は、世界の中で余りにも貧弱です。安倍総理の推進しておられるイノベーション立国実現のためには、被験者保護と高い倫理を持つ国であることを世界に示していく必要があります。こうしたことはしっかりと法整備をすることで初めて推進され、国際的評価も高まることを、総理、どうか御理解ください。私は、このように人権保護に基づく法律は超党派で議論するべきだと考えていますので、政府の検討会と並行した超党派議員立法も視野に入れて取り組んでまいりたいと思います。