

医療と人権

～子宮頸がん予防ワクチンをめぐって～

大阪市立大学

文学研究科・文学部 哲学教室

土屋 貴志

自己紹介

1961(昭和36)年生まれ

1990(平成2)年3月 慶応義塾大学大学院文学研究科
哲学専攻(倫理学分野)博士課程単位取得満期退学

1989(平成元)年4月～1994(平成6)年3月 杉野女子大
学・横浜国立大学・千葉大学などで非常勤講師

1994(平成6)年4月より 大阪市立大学文学部教員
(2014年8月現在准教授。哲学教室所属、倫理学担当)

人権問題研究センター兼任研究員

医学部・看護学研究科・経営学研究科 兼任

三田市人権のまちづくり推進委員会(第4期)委員長

(2012年4月～2014年3月)

「薬害イレッサ西日本訴訟を支援する会」共同世話人

(2005年～2013年)

倫理学(道徳哲学)とは？

- 規範（倫理、道徳、法、政令、規則、掟、戒律、習慣、金言など）について扱う哲学の一部門
（広義には法哲学、政治哲学を含む）
- 「～することはよい／わるい」「～すべきだ／すべきでない」「～しなければならない／しなくてもよい」などということについて、どうしてそういえるのか、理由（とその考え方）について考える
- 哲学は「アマノジャク」な営み（「ホントにそう？なんでそういえる？」と問い続ける）

目次

1. 医薬品とはなにか？
2. 感染症とはなにか？
3. 「子宮頸がん予防ワクチン」とは？
4. 信頼できる医療情報とは？

1. 医薬品とはなにか？

医薬品をめぐる今日の問題

～最近の事例から

1. 開発データの操作：降圧剤ディオバン（一般名バルサルタン、ノバルティスファーマ社）
 2. イレッサ薬害：抗がん剤イレッサ（一般名ゲフィチニブ、アストラゼネカ社）
 3. 子宮頸がん予防ワクチン：2013年4月に定期接種化、6月に「積極的な接種勧奨の一時差し控え」
- ...医薬品の研究、開発、審査、承認、宣伝、販売、処方はどうあるべきか？

イレッサ薬害

- 危険性を示す動物実験データの隠蔽
 - 承認前の副作用事例見落とし
 - 異例の早期承認
 - メディアを巻き込んだ誇大宣伝
 - 857人(2012年9月までの報告)以上の副作用死
 - 重篤な間質性肺炎—苦悶死
 - 産官学の癒着—厚労省による和解つぶし
- ...にもかかわらず裁判では敗訴。なぜ??

なぜ敗訴したのか？

- 最高裁では「添付文書の記載が適当だったかどうか」に論点を絞られた

(それ以外の問題は検討していない)

→「記載してあったのだから、それを見落とした現場の医師がわるい」として、製薬会社と国には責任なしとした

...それでいいのか？

800人以上の副作用死が生じたのは、主治医が添付文書の記載を見落としたせいなのか？

「医薬品」になるためには？

- 薬事法：

日本における医薬品規制の基本法

- 「治験」

＝くすりの効果を確認する実験

薬事法の役割

- 第1条(目的)

「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。」

- 医薬品の品質・有効性・安全性は、薬を製造する者や販売する者について細かく定めることにより確保される。審査に合格したものだけが製造・販売を許可される

医薬品になるための条件

- 安全であること
- 有効であること

薬害の種類

(1) 製造ミス

異物の混入（薬害エイズ、C型肝炎、ヤコブ病など）

手順ミス＋検査ミス（ジフテリア予防接種禍など）

←品質管理

(2) 薬自体の作用

サリドマイド、クロロキン、イレッサ、タミフルなど

←副作用の見極め

「治験」

- くすりの効果を確認める実験
「臨床試験」＝人を対象とした実験＝人体実験
- 動物実験で効果を確認めた後に、
第Ⅰ相試験（安全性[危険性]の確認、健康な人に）
第Ⅱ相試験（適応症と容量の決定、患者に）
第Ⅲ相試験（有効性の比較検討、患者に）
の3段階で行う

抗がん剤の特殊性

- 第Ⅰ相試験から患者に対して行う(抗がん剤は毒性が強い＝危険性が高いので)
- 第Ⅲ相試験を行っていなくても認可

2005年度までは腫瘍縮小効果があれば延命効果が確かめられていなくても承認された

2006年度以降は患者数の多いがんについては「延命効果を中心に評価する第Ⅲ相試験の成績を承認申請時に提出することを必須とする」が、「第Ⅱ相試験終了時において高い臨床的有用性を推測させる相当の理由が認められる場合には、第Ⅲ相試験の結果を得る前に、承認申請し承認を得ることができる」

有効性の問題

- 延命効果以外がエンドポイント(有効性の判定基準となる目標)になっていることがある
=腫瘍が縮小したり症状が改善しても、延命効果があるとは限らない
(「薬は効いたが患者は死んだ」！)
- 他の原因で治ることもある
=「飲んだら治った」としても薬の効果かどうかわからない
→「飲んだ、治った、ゆえに効いた」(「三た論法」)は誤り

有効性の問題(続き)

- 効能の現れ方は人によって異なる

=ある人に効いても他の人に効くとは限らない

先天的体質、生育環境、生活環境は1人ひとり違う

第Ⅲ相試験の標準＝無作為割り付け二重目隠し試験

→ 集団としての統計的効果しかわからない＝特定の個人に効くかどうかは不明

2. 感染症とはなにか？

近年の感染症

- 1970年代まで:「疾病構造の変化:急性疾患(感染症など)から慢性疾患(「成人病=生活習慣病」など)へ」
- 1980年代以降:感染症の逆襲?
 - AIDS ← HIV(ヒト免疫不全ウイルス)
 - 院内感染 ← MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)など
 - SARS(重症急性呼吸器症候群) ← SARSコロナウイルス
 - 「新型」インフルエンザ
 - エボラ出血熱 (デング熱)
- 「生活習慣病」であるがんの病原ウイルス発見=慢性疾患の感染症化
 - 胃がん ← ピロリ菌
 - 子宮頸がん ← HPV(ヒトパピローマウイルス)

感染症とは

(南山堂医学大辞典第18版より)

- 「ウイルス, リケッチア, クラミジア, マイコプラズマ, 細菌, 真菌, スピロヘータ, 原虫, 蠕虫類などの微生物がヒトまたは動物の体内に侵入して, 臓器や組織あるいは細胞の中で分裂増殖し, その結果として惹起される疾病」
- 「感染する微生物と, 感染した宿主の抵抗力のバランス (host-parasite relationship) の上で成り立つ現象」

病原体だけが原因ではない

- 病原体が体内に入れば必ず発病するわけではないし、発病すれば必ず死に至るわけでもない

例) 不顕性感染(インフルエンザで30%、B型肝炎で80-90%、風疹で15%とも)

体には抵抗力(免疫)が備わっている

- 免疫の性質(強さ、特異性)は体質と生活環境による
- 体質は先天的な素質と後天的な環境によって形成される

→ 病原体、先天的素質、生育環境、生活環境などはそれぞれ発病の必要条件ではあるが、どれか一つだけが十分条件というわけではない

感染症のリスク(危険度)

- $\text{リスク} = \text{感染率} \times \text{発症率} \times \text{致死率}$
- 感染しても発症しないことがある(不顕性感染→潜伏期)
- 発症しても死ぬとは限らない
- 実際にリスクはどのくらいかを正確に見極めて対策を取らなければならない

「らい予防法」: 感染症対策の歴史的教訓

- 科学的根拠のない隔離絶滅政策
 - 病原体(らい菌)の感染力は弱い
 - 潜伏期(=不顕性感染の時期)も長い
 - 致死率はプロミン登場以後激減にもかかわらず強制的・絶対的な終生隔離は続いた

感染症恐怖と特定病因論

- 感染症への恐怖は病原体への恐怖でもある
- 病原体への恐怖は「病原体が体内に入るだけで発病する」という「病原体＝特定病因」論に基づく
- ワクチン信奉は病原体への恐怖の裏返しであり、同じ「病原体＝特定病因」論（「病原体さえ殺せば病気は治る」という考え方）に基づく
- 発病するかどうかは先天的素質・生育環境・生活環境に左右される免疫力にかかっているから、「病原体＝特定病因」論は誤り

免疫の分類

- 先天的(自然免疫)と後天的(獲得免疫)
- 細胞性(食作用)と体液性(化学的:炎症、抗体など)
- 非特異的(障壁)と特異的(適応免疫:抗体による)
- 受動的(できた抗体を移す)と能動的(抗体を作る)
- 自然的(母体から抗体をもらう、感染する)と人為的(血清療法、ワクチン)
 - 特異的獲得免疫:抗原としての病原体に適合した抗体が作られて作動する
 - しばしば病原体でないものを「異物」として攻撃してしまう:自己免疫疾患、移植された組織・臓器に対する拒絶反応

ワクチンとは？

- 獲得-体液性-特異的免疫の働きを引き出す
- 「病原体もどき」として抗原になり、抗体を作らせる
- 病原体を殺したり増殖を抑えたりするのは、抗原である病原体に対して免疫系が働くことによる
- ワクチンは刺激を与えるだけ＝ワクチン自体が病原体を殺したり増殖を抑えたりするわけではない
 - 殺菌剤・消毒薬・抗生物質との違い

ワクチンの特殊性

「すべての薬物には何らかの副作用のリスクが伴う。ワクチンは、一般に健常者に投与される特殊なカテゴリーの薬物なのだから、これを使用することによって得られる利益がはっきりしない場合は、許容される副作用のリスクは最小限のものでなければならない」

「通常の薬物療法とは異なり、予防接種では、安全性確保のためならば有効性に関する多少の妥協はありうる」

(Tomljenovic, L. & Shaw, C. A., *Ann Med* 2011; 45(2))

インフルエンザワクチン

健康な人がかかったインフルエンザ
は自然に治る＝薬は不要

- ワクチンには予防効果なし
 - ウイルスの変異に対応できない
 - 血中に抗体ができてても、喉や鼻には抗体ができない

抗インフルエンザ薬

- タミフルやリレンザは症状を抑えるだけ
 - 脳に作用
 - 熱は下がるが異常行動や突然死を引き起こす
 - 細胞からウイルスが分離するのを抑制
 - ウイルスが增加しても検出しにくくなる

インフルエンザ脳症

- 脳症はウイルスのせいではない
強い解熱剤等で発熱を抑える→サイトカインの過剰分泌→脳症
 - ライ症候群(←アスピリン)
 - インフルエンザ脳症(←アセトアミノフェン以外の非ステロイド抗炎症剤系解熱剤[ボルタレン、ポンタールなど]。1999年に厚生省が警告後減少)

3. 「子宮頸がん予防 ワクチン」とは？

子宮頸がん予防ワクチンをめぐる動き

- 2013年4月に定期接種化
- 6月に「積極的な接種勧奨の一時差し控え」

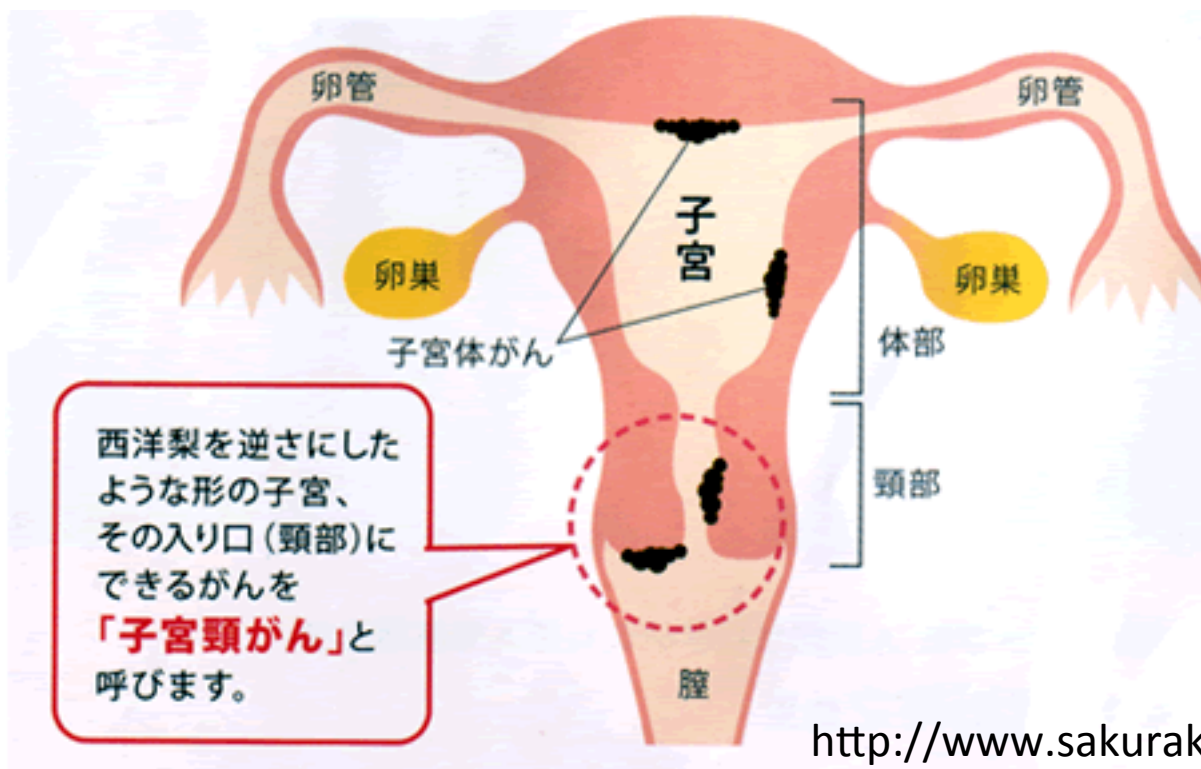
子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ (平成25年6月版)

現在、子宮頸^{けい}がん予防ワクチンの接種を
積極的にはお勧めしていません。
接種に当たっては、**有効性**と**リスク**を
理解した上で受けてください。

厚生労働省パンフレットより

子宮がんとは？

- 「子宮がん」には「子宮体がん」と「子宮頸がん」があり、原因も症状もまったく異なる

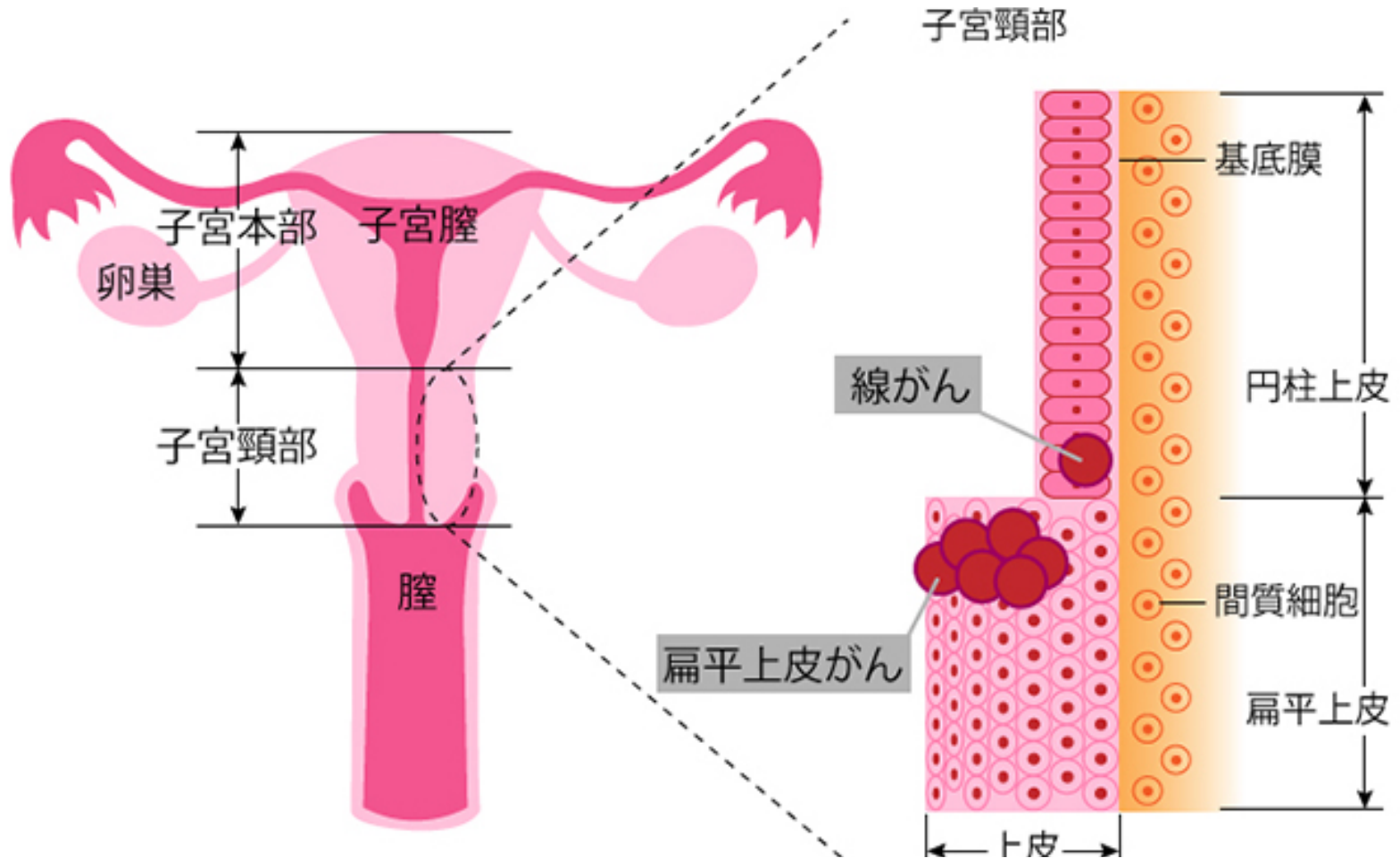


子宮体がんの主な原因は女性ホルモンの乱れといわれる

http://www.sakurakouen.com/020/010_7/

子宮頸がんにも2種類ある

(扁平上皮がんと腺がん)



<http://www.camedata.jp/info/14/?keibu-k01b2>

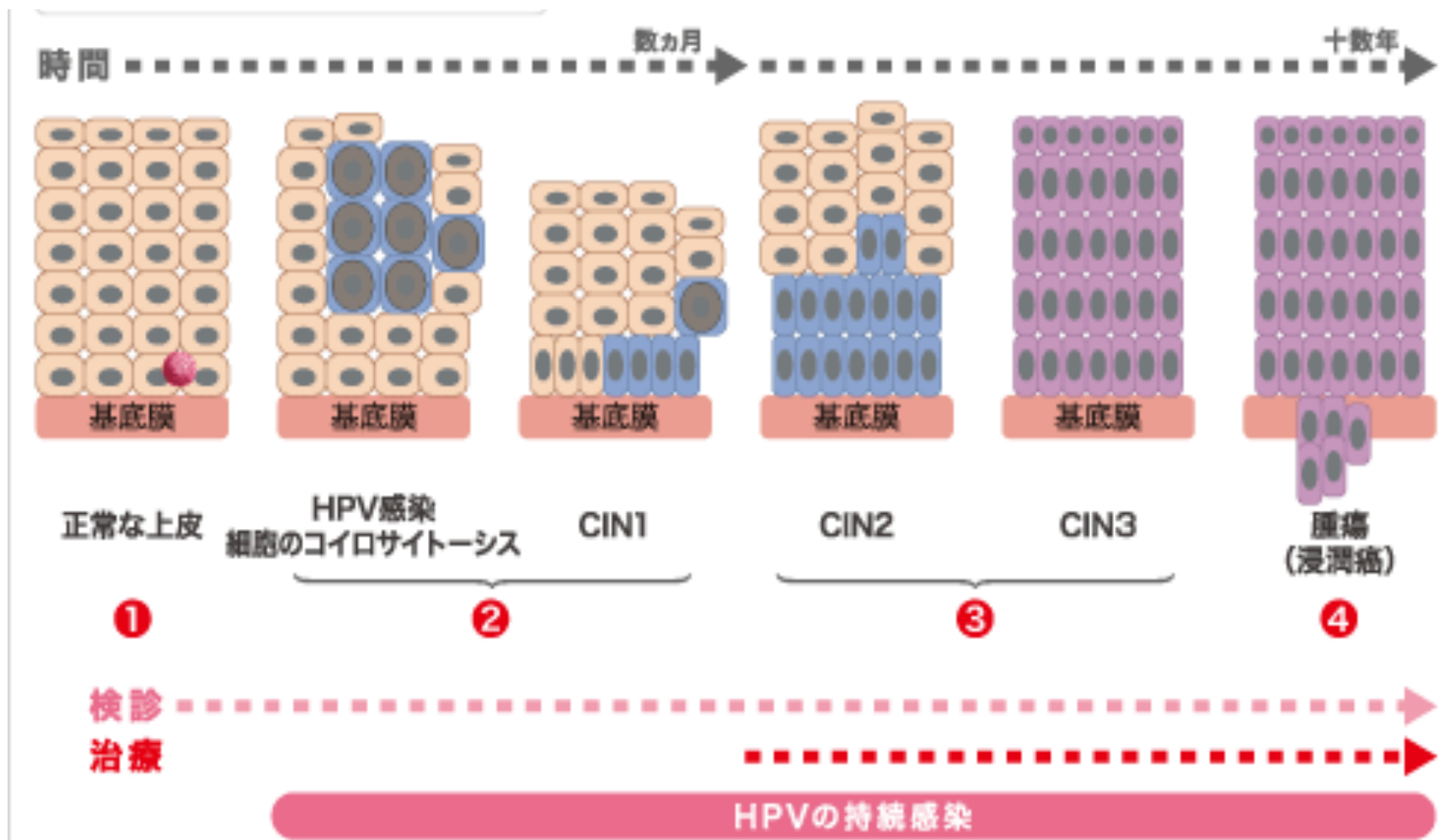
ヒトパピローマウイルス(HPV)とは？

- 100種類以上あり体に住みついている。粘膜型(40種)と皮膚型(60種)がある
- 粘膜型のうち16、18、31、33、35、52、58型など15種類ほどが子宮頸がんを引き起こす「高リスクHPV」。16型と18型だけで海外で約70%、日本で約43ないし58%を占める (TIP誌28(2)、<http://tip-online.org/index.php/news/58-news20130521>)
- 性行為などで子宮頸部にできた傷口から入ると感染
- たいていの人々が感染するが、ほとんどは一過性
- 30代以降の感染率は10%程度、その半分(全体の5%)のみが持続感染

子宮頸がんとは？

- 扁平上皮がんへの進行
 - 粘膜型ヒトパピローマウイルス (HPV) の感染が持続すると「異形成」(異形細胞の積み重なり)が生じる
 - 軽度の異形成 (CIN1) の大半は自然治癒する。感染者の1-6%のみが中度 (CIN2, CIN3) に
 - がんになるのは中度の約1割 (感染者の0.1%程度)
- 腔に近い扁平上皮がんは発見も切除もしやすいが、奥にできる腺がんは見つかりにくく、進行も早い

子宮頸部上皮(≠腺)内腫瘍の分類



http://cervarix.jp/basic_info/about_hpv/about_hpv0301.php

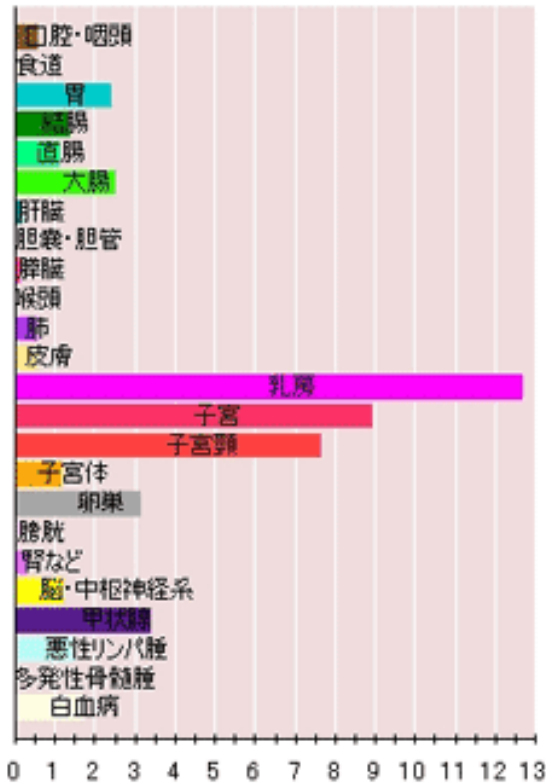
子宮頸がんの予防

- HPVは持続感染しても血中でほとんど増殖しない。抗体もできにくい(一過性ではできず、持続感染しても50-80%)。増殖を抑える「発症」予防はできない
 - 感染そのものの予防が求められる
 - 性行為をし始める(=感染する)前に、ワクチンで免疫を強く刺激して子宮頸部の粘膜に抗体を多く分泌する状態にさせておき、感染を阻止する
- どのくらいまで血中の抗体を増やせば(抗体価を高めれば)必要量が粘膜に分泌されるのかは不明

子宮頸がんは怖い？

<39歳以上の女性>

部位別がん罹患率
(女性)
[0_39 2004年]



<40歳以上の女性>

部位別がん罹患率
(女性)
[40- 2004年]



資料: 国立がんセンターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan

資料: 国立がんセンターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan

子宮頸がんは怖い？

- 「子宮頸がんの患者さんは、年間10,000人程度(2008年)と報告されています」
- 「年代別にみた患者さんの数は、20代後半から増えていき、40代以降は概ね横ばいになります」
- 「しかし、最近では、特に若い年齢層(20～39歳)で患者さんが増えています」
- 「亡くなる方は、年間3,000人程度(2011年)と報告されています。年代別に見ると、30代後半から増えていく傾向にあります」

(厚生労働省「子宮頸がん予防ワクチンQ&A」

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_shikyukeigan_vaccine.html)

子宮頸がんは怖い？

- 発展途上国では死亡上位(栄養と衛生環境)
- 日本では子宮頸がん死亡は1985年頃まで激減、その後はほぼ横ばい(2005年以降は微増)。生涯死亡率は3/1000人
- 「若い年齢層で患者さんが増えて」いる(罹患率の増加)は、検査の機会が増えて発見が増えたからと思われる。生涯罹患率は1.1%
- HPVだけでがんになるわけではない(喫煙、免疫型なども関与すると考えられている)

子宮頸がんの検診

- 受診率は2-3割(米英8割、豪6割)しかなく、しかも若いほど低い→推進事業(無料クーポン券配布など)
- 問診、視診・腔鏡診、細胞診(ブラシ状器具で頸部表面をこすりとり細胞の形で判断)、内診(子宮や卵巣)
- HPV感染検査(病変の疑いあれば保険診療)
- 高度病変の疑いで精密検査: コルボスコピー(子宮腔部拡大鏡)検査、組織診(部位の組織を切り取る)
- 中度異形成までなら経過観察、高度異形成なら円錐切除術
- がんならMRI、CT、膀胱鏡、直腸鏡などの検査

子宮頸がん検診の有効性

- 細胞診とHPV検査の併用で感度(罹っている人を陽性とする割合)は100%になる
 - 特異度(罹っていない人を陰性とする割合)は約9割
 - HPV感染も陰性なら検査の間隔を空けられる
→ワクチン不要論
- 奥にできる腺がんは細胞診やコルボスコーピー検査だけでは発見困難→HPV検査併用
- 自己検診キットも(細胞はとれにくく細胞診には不十分なことがあるが、HPV検査併用すれば見逃しは減る)

HPVワクチンの作用

- 現在のワクチン(サーバリックス[C]とガーダシル[G])はHPVのうち16型と18型しか標的にしていない
- 16型と18型の感染率は日本では計43%程度 (TIP誌28(2)、<http://tip-online.org/index.php/news/58-news20130521>)
= 持続感染する5%(95%はワクチンなしで排除される)のうちの43%
(接種対象女性全体の2.5%以下)にしか適応がない
- 16型と18型のウイルス様粒子だけでは十分な抗体を作れず、免疫増強剤(アジュバント。自然免疫を刺激)を添加
- 既に感染している人はがんが増える可能性も
(感染群のほうが喫煙や中程度異形成が多かったが)
- どのくらい効果が持続するのか不明
最長確認期間はCで9.4年→20代には追加接種必要?

HPVワクチンの有効性

- 厚労省:「新しいワクチンのため、子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません」「子宮頸がんを予防する効果が期待されています」=研究(実験)中の「仮免許」ワクチン
- がんの予防効果ではなく、中程度以上の異形成の予防で調べた(しかし、中程度の異形成ができるのは感染者の1-6%だけで、そこからがんになるのはさらにその約1割だけ)
- 「100%予防」は接種時および6・7か月まで16・18型に未感染の参加者だけ。接種者全員だと約40%
- 死亡を防げるのは1.2-1.5/10万人以下

(TIP誌28(2)、<http://tip-online.org/index.php/news/58-news20130521>)

HPVワクチンの害

- 免疫系を強く賦活(刺激)するので、急性・慢性の反応を引き起こしている可能性
 - 注射部位の痛みと腫れ
 - 失神、意識消失: 1/1500-3200人
 - 10分以上経過後の発症が215/540件、30分以上経過後が115/540件 → 転倒、蒼白、挫傷、けいれん
 - 治験で自己免疫疾患(多発性硬化症など)が多発
 - 体の痛み
 - ←マクロファージ筋膜炎、アジュバント自己免疫疾患、抗リン脂質抗体症候群(?血栓塞栓症を起こす)
- 重篤反応出現率は9-11(G)26-29(C)/10万人 (TIP誌28(2)、<http://tip-online.org/index.php/news/58-news20130521>)

4. 信頼できる医療情報 とは？

「有効性とリスクを理解した上で受けてください」
(厚労省パンフレット)と言われてても...

- 「若い女性に2番目に多いがんです」「年間9,000人近くの人が子宮頸がんにかかり、2,700人ものが亡くなっています」
- 「子宮頸がんの約半分は、ワクチン接種によって予防できることが期待されています」
- 「世界保健機関(WHO)が接種を推奨し、多くの先進国では公的接種とされています」

...だったら

- 「まれに重い副反応もあります」
としても「受けなくちゃ」と思うのがふつうでは？

WHOの推奨は条件付き

- その国において「子宮頸がんやその他のHPV関連疾患が公衆衛生上の優先課題であること、ワクチン接種戦略に費用対効果が認められること」等が推奨の前提条件
- 日本において子宮頸がんやその他のHPV関連疾患は、どのくらい「公衆衛生上の優先課題」といえるか？
 - 死亡率は4.2/10万人(2011年人口動態統計)
 - 検診率はこれからもっと高められる
- 日本で「ワクチン接種戦略に費用対効果が認められる」のか？

患者の中核的な5つの権利

(J.アナス『患者の権利』2007和訳p.45)

- 十分な情報提供を受けたうえで決定する
(make informed decisions) 権利
- プライバシーと尊厳 (privacy and dignity) に対する権利
- 治療を拒否する (refuse treatment) 権利
- 救急医療 (emergency care) を受ける権利
- 擁護者 (advocate) を持つ権利

医療倫理の4つの原理

1. 死や重い障害を引き起こすな
2. 患者のためになるようにせよ
3. 患者を公平に扱え
4. 十分な情報を伝えて患者自身に決めさせよ

1>2>3>4の順に優先すべき

- 4の「自己決定の尊重」(インフォームド・コンセント)は最後に満たすべき必要条件にすぎず、けっして十分条件ではない
- 1~3を満たすよう医療者が精選した情報が「十分な情報」。精選せずに情報を伝えるのは無責任

医療情報を歪める要因

- 患者を放っておけない＝何かせずにはいられない
- どんな病気でも撲滅したい
- 相反する研究結果
 - 悪質：一面的(都合の悪い情報は無視)
 - 良心的：両論併記＝妥協的結論へ
- 「権威」の発言
 - 根拠の裏付けを取らずに鵜呑み
- 利益相反：専門家になるほど大きくなる
 - 研究者：研究費、名誉
「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」は2012年度にHPVワクチンメーカー2社から計3500万円の寄付を受ける。GSK社の元ワクチンマーケティング部長が接種推進活動。厚生科学審議会副反応検討部会員10人のうち8人が寄付受領
 - ジャーナリスト：「権威」を取材源として確保しておきたいという思惑

HPVワクチンをめぐる利益相反の一部

【副反応検討部会】

氏名	所属・役職	寄付金等の受け取り状況
稲松孝思委員	東京都健康長寿医療センター顧問	<u>MSD から 50 万円以下</u> の金額を受け取った。
岡田賢司委員	岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授	北里第一三共ワクチンから 50 万円以下、武田薬品工業から 50 万円以下、化学及血清療法研究所から 50 万円以下、阪大微生物病研究会から 50 万円以下、サノフィパスツールから 50 万円以下、 <u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円以下、MSD から 50 万円超 500 万円以下、</u> ファイザーから 50 万円以下の金額を受け取った
岡部信彦委員	川崎市健康安全研究所長	北里第一三共ワクチンから 50 万円以下、武田薬品工業から 50 万円以下、化学及血清療法研究所から 50 万円以下、阪大微生物病研究会から 50 万円以下、サノフィパスツールから 50 万円以下、デンカ生研から 50 万円以下、 <u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円以下、MSD から 50 万円以下、</u> ファイザーから 50 万円以下 の金額を受け取った
熊田聡子委員	都立神経病院神経小児科医長	<u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円以下</u> の金額を受け取った。
倉根一郎委員	国立感染症研究所副所長	受け取っていない
園部友良委員	育良クリニック小児科顧問	サノフィパスツールから 50 万円以下、日本ポリオ研究所から 50 万円以下、武田薬品工業から 50 万円以下、ファイザーから 50 万円超 500 万円以下、 <u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円超 500 万円以下</u> <u>MSD から 50 万円超 500 万円以下</u> の金額を受け取った

多屋馨子委員	国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長	武田薬品工業から 50 万円以下、化学及血清療法研究所から 50 万円以下、阪大微生物病研究会から 50 万円以下、 <u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円以下</u> の金額を受け取った
永井英明委員	独立行政法人国立病院機構東京病院外来診療部長	北里第一三共ワクチンから 50 万円以下、ファイザーから 50 万円以下、 <u>MSD から 50 万円以下</u> の金額を受け取った
道永麻里委員	公益社団法人日本医師会常任理事	受け取っていない
桃井眞里子委員	国際医療福祉大学副学長	<u>MSD から 50 万円以下</u> の金額を受け取った
池田修一参考人	信州大学医学部内科学第三講座教授	受け取っていない

【安全対策調査会】

氏名	所属・役職	寄付金等の受け取り状況
五十嵐隆委員	独立行政法人国立成育医療研究センター総長	<u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円超 500 万円以下、</u> <u>MSD から 50 万円超 500 万円以下</u> の金額を受け取った。
遠藤一司委員	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授	受け取っていない
大野泰雄委員	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員	受け取っていない (子息配偶者が MSD 社員)
柿崎暁委員	群馬大学医学部附属病院	<u>MSD から 50 万円以下</u> の金額を受け取った。
神田隆参考人	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授	<u>MSD から 50 万円超 500 万円以下</u> の金額を受け取った。

厚生労働省の審議会等では、製薬企業等から受け取った金額が、直近の3年の最も多い年度で、年間500万円を超える場合は、その専門家は「審議に加わらない」
年間500万円以下の場合は「審議には参加できるが、議決に加わらない」
年間50万円以下の場合は審議にも議決にも加わることができる、となっています。

薬害オンブズパーソン会議「子宮頸がんワクチンに関する本当のQ&A」

http://www.yakugai.gr.jp/cc_vaccine_qa/

なぜ医療では「ウソ」が通用する？

- 科学的根拠のむずかしさ
有効性は統計的、機序は専門的
専門の医師にしか(しばしば医師ですら)わからない
- 製薬企業の問題
広告費・医学界に莫大な投資⇔莫大な利益
- メディアの問題
専門的知識がなく分析・批判できない＝「横流し」
何が正しいのかわからないまま両論併記する
製薬企業からの広告収入、記事のような広告
- 人々の問題
権威(専門家・国・メディア)への依存
科学的根拠がなくても正しいと考えてしまう

権威主義(信用)論証

(ad hominem argument: 人に依拠する論証)

- 間違った論証のしかた(誤謬推理)の一つ
- 誰かを「信用できる者(人、機関など)」とみなす
- その者の言うことを、内容を検討することなく、すべて正しいと考える(「あの人(あの機関)が言っているのだから正しい」)
- 誰かを「信用できない者(人、機関など)」とみなす
- その者の言うことを、内容を検討することなく、すべて誤りと考える(「あいつ(ら)が言っているのだから間違っている」)

「十把一絡げ(一事が万事)」論証

- やはり間違った論証のしかた(誤謬推理)の一つ
- 権威主義(信用)論証の中に含まれる
- 一群の主張に対し、一つ一つの内容を検討することなく、誤ったものが一つでもあれば全部誤りだと考える
- 一群の主張に対し、一つ一つの内容を検討することなく、正しいものがあれば全部正しいと考える

医療と権威主義(信用)論証

- 医療は権威主義論証に依存しているところが多い
- 信頼できる医師や医療機関の診断や治療だからこそ信用して任せるし、効く。信頼できない医師や医療機関で受療しても効かない
- だが、言われたことが正しいといえる根拠はわからないまま
- 科学的根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine, EBM) や、患者/被験者のインフォームド・コンセント(熟知同意)で求められる、正しいといえる根拠を一つ一つ追求する本来の(論理的に正しい)論証とは相容れない

信頼できる医療情報を見分けるには

相反する情報があるとき、信頼できそうな情報は

- 「鵜呑み」「横流し」でなく、自力で吟味している
- 根拠や情報源が明確に示されている
- 利益相反（本人に利益があること。寄付金受領だけとは限らない）がない
- 推進者（製薬企業、開発者など）による情報だけに依存していない
- わからないこと、都合の悪いことも書いてある
- ごまかす表現がない
例)「期待されています」=実証されていません

ワクチンに問題が多い理由

- 患者よりも健康人のほうが多いので、治療薬よりも使用数が桁違いに多い＝儲かる
- 効果がわかりにくい(打たなくてもかからなかったかも)にもかかわらず信じやすい(「打ったからかからなかった」)
- 感染症への恐怖を利用
- 個人防衛(個人免疫)よりも集団防衛(集団免疫)を重視
- 費用は健康保険でなく税金で賄うので抑制がかかりにくい
- 定期接種の被害救済は製薬企業でなく国
- 生物製剤
- (日本ではとくに)政策決定機関が貧弱
- 15年戦争期の医学犯罪を総括せず人権意識が薄い

「仮免許」の治療法

- 治療法が確立する(安全性と有効性が証明される)には時間がかかる
 - 未確立の治療法を用いるのは実験的
 - 実験的治療でも「何もしないよりはまし」とされることがある
 - そういう治療は「仮免許」
- 予防原理[原則](重大な害の恐れがあれば、因果関係が「ない」と証明されない限り、取り止める)を適用すべき

「仮免許」の治療法をどう受けるか？

- 現在行われている治療法のかなりの部分は「仮免許」の治療法
- にもかかわらず、確立した治療法であるかのように説明される(...そうでなければ効かない)
- 「仮免許」であることを見抜くには？
 - 「先端医療」はすべて「仮免許」
 - 科学的根拠が示されているか？
 - 医学の言説も「仮免許」(仮説)のことがある

おわりに—医療とどう付き合うか？

- 「医学・医療は人の病を治し苦痛を癒やす」は理念(理想、目標)であって現実ではない
- 医療は必ずしも良いことをしていない
 - 知識(わかること)と技術(やれること)には限界
(「わからない」[診断がつかない、因果関係が不明]は「ない」[病気ではない、因果関係がない]ではない！)
 - わからないのにやる必要があることがある
 - 理想の達成には人を手段とする過程(実験台・実習台にする)が不可欠
 - 知識や技術は悪いことにも使える(デュアルユース)
- 人権侵害を防ぐには「もしかすると害になるかも」「都合の良いことだけ言っているかも」「ウソかも」という姿勢で臨む必要がある