

○古屋（範）委員 実際には、カルテがなくても、客観的な蓋然性が認められる場合には提訴ができるということでございます。ぜひ、それがさらに進むよう、相談体制を確立していただきませう、要望しておきたいと思っております。

次に、先ほどあべ俊子議員からも質問のあったもので、私からも、同じ趣旨なんです、質問させていただきたいと思っております。薬害の検証、また再発防止のための独立した第三者評価組織というものの創設についてお伺いをしたいと思っております。

B型肝炎の原告団と国との基本合意書の中でも、恒久対策として、集団予防接種によるB型肝炎ウイルスへの被害の真相究明及び検証を第三者機関において行う、このように示されております。また、私たちも、当時のC型肝炎全国原告団の方々からも、医薬行政の監視評価組織としての第三者組織について御要望をいただきました。

この第三者組織、既存の審議会とは別の、独立性が担保された組織としてぜひ創設をしていただきたい。法律上、一定の調査、意見具申、勧告などの権限を与える、そうした組織ができていくことが再発防止に非常に重要だと考えております。

これについてのお考え、端的にいただければと思っております。

○辻副大臣 委員既に十分御承知のことでございますけれども、御指摘いただきました薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言におきましては、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う第三者組織の設置が求められているところでございます。

また、最終提言におきましては、第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいと考えられるとの指摘がなされておるところでございます。同時に、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、第三者組織を当面、同省、厚生労働省に設置することを強く提言するとの指摘もいただいているところでございます。

厚生労働省といたしましては、現在、医薬品等制度改正検討部会におきまして、最終提言で指摘されました第三者組織のあり方を含め、必要な制度改正について議論をさせていただいているところでございますけれども、その中で、第三者組織については、平成十一年に閣議決定されております「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」、この中で「審議会等は、原則として新設しないこととする」と示されているわけございまして、それらを踏まえて、確実に第三者組織をつくることを優先するという立場から、既存の厚生科学審議会に新たな部会を設置することが望ましいのではないかという提案をさせていただいたところでございます。

しかしながら、この案に対しましては、最終提言で第三者組織に求められている独立性等が担保されていないのではないかという観点から、既存の審議会とは別個の、独立した審議会を新たに設置することを求める意見も出されているところでございます。

厚生労働省といたしましては、最終提言に示されたような、独立性が担保された、医薬品行政を監視、評価する第三者組織を設置することが国民の薬事行政への信頼回復のためにも重要な課題であると認識しておりまして、このような経緯を踏まえまして、薬害の再発防止という観点に立ちまして、第三者組織のあり方について引き続き検討を進めていきたいと考えております。

○古屋（範）委員 抗がん剤を初めとする新薬の開発とか承認とこうした第三者の監視評価組織というものは、やはり表裏一体であると思っております。どちらも推進するためにもこうした第三者組織が必要だと考えますので、ぜひ前向きな御検討をお願いしたいと思っております。（以下略）

(中略)

○高橋(千)委員 ありがとうございます。

私もちょっと厚労省のホームページを見てみたんですけども、B型肝炎という窓が表紙にありますので、それをクリックしていくと手引が出てくる、あるいは、これまでの訴訟の資料が全部一覧に載っている。これは大変親切だと思うんです。

ただ、ぜひ提訴してみたいと思う方がそれを開いたときに、なかなか、今おっしゃったような、こういう代替もできますよというところにたどり着く前にあきらめちゃうかなということを率直に思いました。例えば、他の原因による感染ではないことを証明する書類が必要ですよと、ばあんと書いてある。そんなこと、どうやってできるのということで、ちょっとひるんでしまうということがあるんです。

だったら、せっかく誠実に対応するということが前に来るように、いろいろな、年数がもともとたっていることですから、十分な対応をしますよということが伝わるような改善をぜひしていただきたいということ、これはぜひ要望にしたいと思います。

先ほど来議論がされているところなんですけれども、除斥の問題、やはり、もう一言言っておきたいと思うんですね。

まず、和解文書については、もともと、肝硬変以上の発症した除斥期間対象者について触れられていませんでした。そして、先ほど谷口さんの陳述書の資料の中にも書き込まれていたように、裁判所の中で、「立法措置の際には、あらためて国会その他の場で御討議頂いて、よりよい解決をして頂ければと思います」、そういうふうに書かれていて、言ってみれば、立法機関にゆだねられたわけでありまして。基本合意のときに骨子が出されて、私、それ自体不満なんですけど、そのときにさえ書いてなかった。それなのに、いきなり法案に「除く」という言葉が出てきた。

これは原告に対しても説明がなかったと聞いておりますけれども、なぜこういうことになっちゃったんですか。

○辻副大臣 御指摘をいただきました除斥期間を経過した肝硬変、肝がんの患者の方々の取り扱いにつきましては、基本合意書を締結する過程でも議論がされず、また、基本合意書に示されておりませんために、この法案には規定をさせていただいていないところでございます。

同時に、法律の条文上、「除く」と規定いたしませんと、除斥期間を経過した肝硬変、肝がんの患者等の方々に対しましても、除斥期間を経過していない方と同額の給付金が支払われるということになりますために、条文上、「除く」と規定をしているところでございます。

今後、除斥期間を経過した肝硬変、肝がんの患者等が提訴なさいました場合には、基本合意書の趣旨に照らし、裁判所の仲介のもとで、誠実に協議するよう努めてまいりたいと考えております。

○高橋(千)委員 全く答えになっていないと思うんですね。なかったから法案に書いたと。ということは、要するに、そういう方がわずかだという指摘があるわけですけども、出てこれては困る、払いたくないということになるわけです。

でも、その除斥期間を超えた慢性肝炎の皆さん、無症候キャリアの皆さん、こうした方たちに対しても、大変不十分な額ではありますけれども、国会の議論を通して乗り越えてきたということがありました。そういう点では、この議論はこれからやらなきゃいけないことなんです。それを最初から書いてしまうということは、やはりあってはならないと思います。

先ほど、誠実な対応をするんだとおっしゃいました。固定的に物を見ないで、これからさらに詳細な和解の協議などが始まっていきますので、その中で対応していくということで、もう一言確認をいたします。

○**辻副大臣** 今後、新たな提訴がありました場合には、除斥期間を経過した患者さんの方々の提訴がなされた場合には、申しましたように、誠実に協議するよう努めていきたい、こういうことを申し上げておきたいと思います。

○**高橋（千）委員** 引き続いて、その後の対応について、国会としても報告をいただいて議論をしていきたい、このように思います。（以下略）