

高額長期疾病の医療費補助制度における倫理的問題

柴 壽 雅 子*

Ethical Issues Concerning the Subsidy System for Patients with Special Diseases

Masako Shibasaki*

Abstract

Patients requiring high-cost and long-term medical treatment are eligible for financial assistance in Japan. There are three categories of illness according to which the benefits differ: special diseases, intractable diseases, and others. The purpose of this paper is to shed light on some ethical issues concerning the first group which consists of hemophilia, chronic renal failure requiring dialysis, and HIV/AIDS transmitted through contaminated blood products. First, there are no tenable explanations as to why these conditions are special enough to deserve the most generous financial support. Second, the system discriminates against those patients who have contracted HIV for reasons other than those stipulated. Third, hemophiliacs have to pay nothing for their treatments, no matter how exorbitant the expenses are. The opportunity costs should be taken into account to make the subsidy system both fair and sustainable.

キーワード

血友病、HIV／エイズ、人工透析、救助原則

I. はじめに

日本の国民医療費は高齢化の進展と医療の高度化に伴い増え続け、高額長期疾病患者の自己負担軽減措置が始まった1984年には15兆932億円だったのが、2013年には40兆610億円と、30年足らずでほぼ3倍になった¹⁾。日本の健康保険制度は、イギリスのように税方式ではなく社会保険方式だと言われるが、こうした財政状況の悪化を受けて、保険料の不足分を補うために税金が使われている。「厚生労働省 我が国の医療保険について」²⁾によると、平成26年度予算の公費投入額は、後期高齢者医療制度で6兆8229億円、国民健康保険で3兆5006億円、大企業の組合管掌健康保険でも274億円となっている。これだけの税

*しばさき まさこ：大阪国際大学人間科学部教授〈2016.6.8受理〉

金が流れている国民皆保険制度だが、平等性・公平性という点では問題も少なくない。

たとえば、国民健康保険の場合、保険者（市町村）によって保険料の差がある。厚生労働省保険局調査課の「平成25年度市町村国民健康保険における保険料の地域差分析」³⁾によると、標準化保険料算定額が最も高い徳島県と最も低い都道府県は東京都では、1.5倍の格差が存在する。診療費は全国一律の診察報酬で決まっているにもかかわらず、住む場所によって保険料が異なるようでは公平とは言えない。

また病院での窓口負担は後期高齢者の一部を除き3割で同じとはいえ、治療が高額になり、また長期にわたるときに受けられる補助は、収入のみならず病気によっても大きく異なる。例えば70歳未満で平均的な世帯収入の人が通常の病気にかかった場合、ひと月あたりの自己負担限度額は「80,100円+(医療費-267,000円)×0.01」で、医療費が267,000円を超えた場合、最低でも80,100円支払うことになる。高額療養費の支給を受けた月が3か月以上あると4か月目から減額されるとはいえ、それでも44,400円までは自己負担となる。しかし、かかった病気が指定されている難病で、なおかつ重症なら、自己負担の上限額は月に2万円を済み、さらに月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上あれば、それも1万円にまで下がる。

2014年に成立した「難病医療法」では、軽症患者の補助をやめる代わりに、補助の対象疾患をそれまでの56から306に広げた。その結果、新たに認定された難病の患者は医療費が軽減されたが、認定されなかった病気の患者は恩恵を受けられないままに留まっている。そもそも、患者数が少ないと、製薬会社が治療薬開発を渋りがちになるという、いわゆるオーファン・ドラッグの問題を考慮して、難病法の改定に際しては、特にそのような病気の患者を救うことをめざし、患者数が多い病気は難病指定の対象から初めから外されていた。しかしたとえば全国に200万人いるとされる「線維筋痛症」のように、根本的な治療法がなく対症療法を一生続けていかなければならない場合、患者の負担はやはり重い。そのため、「一生この医療費がかかると思うと……。誰も好きでこの病気になったわけじゃないんですけどね。ほかの病気の人が助成を受けられるようになるのは、とてもうれしい。ただ、患者が多いという理由で取り残されるのは、釈然としません」⁴⁾という患者の不公平感は消えていない。病苦や経済的負担がそれほど変わらなくても、かかった病気が難病に指定されているか否かで、受けられる支援に大きな差が出ているからである。

治療法が未確立で長期の療養が必要な難病は5000以上あり、そのうち指定難病は特別な医療費補助が受けられるわけだが、実はそれよりさらに手厚い支援の対象となっている高額長期疾病（特定疾病）がある。血友病、人工透析を受けている腎不全、および血液製剤に起因するHIV感染症である。難病法が改正されたときにも手つかずのまま置かれた特定疾病の医療費補助について、本稿では倫理的問題の所在を明らかにし、それらについて考察したい。まず、この制度の歴史を振り返り、人工透析を受けている腎不全、および血液製剤に起因するHIV感染症の特例扱いに関する問題点を指摘する。次に血友病に関する倫理的問題点について考察する。血友病を別枠で扱うのは、治療費が桁外れに高額になる上に、遺伝病ゆえの特殊な論点が存在するからである。

II. 特定疾病に関する制度の変遷と公平性の問題

様々な病気の中でも、とりわけ高額な治療を一生必要とするような疾病を特別扱いするようになった背景には、1984年の健康保険法改正により、サラリーマンに新たに医療費の一割負担を求めるようになったことがある。支払額が極端に大きくならないよう、同じく1984年から「人工腎臓を実施する慢性腎不全」つまり人工透析中の腎不全患者と、「血漿分画製剤を投与している先天性血液凝固第Ⅷ因子障害及び先天性血液凝固第Ⅸ因子障害」つまり血友病Aと血友病Bについては、どれほど医療費がかかろうと、患者の自己負担額は月1万円を限度とすることになったのである⁵⁾。当時としては、腎不全ゆえの人工透析と血友病ゆえの血漿分画製剤の使用は、極めて高額で長期な治療の代表例であり、まずこの二種の患者に特別な支援を行うことはさほど問題視されていなかった。

1996年には「抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群」も特定疾病に追加された。それを後押ししたのはいわゆる「薬害エイズ」事件である。この事件については第3章で詳述するが、民事訴訟が和解に至ったのが1996年3月である。HIVに感染すると医療費が月に20万円ほどかかるため、血友病の症状緩和のために受けた血液製剤のせいで、あるいは輸血のせいでHIVウイルスに感染したり、エイズを発症したりしてしまった人にとっては、これは福音であろう。しかし、この特例措置は「血液製剤の投与に起因するHIV感染者、2次・3次感染者等」に限られており、性行為によって、あるいは薬物摂取のために未消毒の注射針を回し打ちして、感染した患者は除外されている。エイズの発症を抑えるために同じ薬剤が必要であるにもかかわらず、感染理由により支援するか否かを決めるのは明らかに差別である。HIV感染者の中には、知らないうちに夫から病気をうつされた妻もいる。エイズの感染経路がまだ解明されない頃に、患者の使った注射を利用して感染した薬物中毒患者もいる。『日本の血友病患者の歴史』において北村健太郎は、『薬害エイズ』は、転じて『いけないエイズ』という言葉を生み、血液製剤以外を感染経路とする感染者への偏見や差別を増幅させた⁶⁾と述べ、血友病患者も含めて当時の多くの人が抱いていた蔑視感情に触れている。抗HIV薬を一生服用し続けるための多大な経済的負担は変わらないのに、一部の患者だけを特別に補助するのは、医療の公平性に反している。

特定疾病のうち人工透析が必要な慢性腎不全患者のみ、2006年から上位所得者は自己負担の上限額が2万円に引き上げられた。2006年、高齢者でも現役並みの所得のある人は医療費の3割を負担するようになったことに伴っての変更である。特定疾病の他の2つ病気と異なり、人工透析の患者数は1984年には5万9811人だったのが、2013年には31万4180人と5倍に膨れ上がり、今後も増え続けると見込まれている⁷⁾。たとえ患者全員が2万円まで自己負担しても、実際の医療費は月約40万円なので、患者数がそれだけ増えると、保険料や税金から出す差額は日本全体では、1兆4千億円を超えてしまう。

公費の負担増だけでなく、公平性も問題になる。特定疾病の患者への補助が始まった当初は、長期にわたって高額の医療費を払う疾患の代表として、「人工透析が必要な慢性腎不全」を特別扱いしても構わなかったかもしれないが、現在では多くのガンとの差別化が難しくなっている。最近開発される抗がん剤は極めて高額で、なおかつ長期投与が必要な場合が多いからである。例えば再発・転移性のがん患者に投与される抗がん剤「ハーセ

ブチン」は年間170万円かかるが、治療に終わりはない。慢性骨髄性白血病（CML）の進行を止める「グリベック」も年間、300万円以上かかる。経済的な負担を理由に治療を断念し、結果的に亡くなった人もいる。命にかかわるといって、人工透析と変わりはない。にもかかわらず、たとえば平均的な年収の場合、こうした患者は「高額医療費制度」を利用しても自己負担額は年間53万円以上になるのに対し、人工透析は12万円で済む。これだけの差の根拠は説明されていない。そのため2009年、CMLを特定疾病に認定するよう、患者団体が8万6千人の署名を集めて国に要望し、結局、グリベックを開発したノバルティスの日本法人が拠出した「つばさ支援基金」により、月2万円が助成されることになった⁸⁾。だが、特定疾病の患者のみを優遇することに対する疑問は解消されていない。がん治療や長期療養者の医療費負担について研究している児玉有子は、「かかった病気によって助成の有無が決まることになる。はたして公平な制度と言えるだろうか」と疑義を呈し、「医療費の助成は病名ではなく、患者の経済力に応じたより柔軟なものではない⁹⁾」と訴えている。実際、公的医療保険は相互扶助の精神によって支えられているのだから、特定の病気の患者が不公平感を持つようでは、その土台が崩れてしまうことにもなりかねないのである。

Ⅲ. 血友病の特例扱いとその背景

血友病は血液凝固因子がないために、出血が止まりにくい病気である。第Ⅷ因子がないのが血友病Aで、第Ⅸ因子を欠くのが血友病Bである。「平成26年度血液凝固異常症全国調査のまとめ」¹⁰⁾によると、平成26年5月31日の時点で、日本の患者数は血友病Aが4870人、血友病Bが1034人である。外傷だけでなく、身体のかな部分に出血が起こり得るが、関節で出血が起こると激痛を伴い、関節が動きにくくなる後遺症が残る。また頭蓋内で出血すると死につながる。

遺伝子治療の研究も進んではいるが、現在のところ血友病の根本的な治療法はない。血液凝固因子は肝臓で産出されるため、肝臓移植を受けると血友病は「治る」が、それはあくまで肝不全の治療に伴う効果であって、血友病を治すだけのために移植手術することは行われていない。結局、出血に対応するため、血液凝固因子を補充し続けることになる。そのために使用されるものは医療技術の進歩とともに、全血や血漿から、血液凝固因子を高濃度に含むコーン分画製剤AHGやクリオ・プレシピテート製剤、より効力が長持ちし自己注射ができる高度濃縮製剤、人の血漿を使わず感染の危険性のない遺伝子組み換え製剤へと変わってきた。その結果、日本には1967年に導入されたクリオ製剤は、「それまで11歳だった血友病患者の平均寿命を40歳まで引き上げ」、1979年から使用が始まった非加熱の高度濃縮製剤はさらに「ほとんど健常人と同じまで」延ばしたのである¹¹⁾。

血友病の対症療法は高額なうえに一生続く。日本で初めてAHGが利用されるようになった頃、「AHGは優れた効果を持つと同時に、多くの血友病児の親たちにとっては高嶺の花であった。{中略} 仮に公務員の家庭の血友病児がある1ヶ月にAHGを3本使ったと考えると、月給の半分にあたる約2万4千円を負担しなければ」ならなかったからである¹²⁾。1967年に「全国ヘモフィリア友の会」が創設されたときの目標も、「医療費公費負

担」だった¹³⁾。6歳未満の患者については1969年から医療給付が始まり、1974年に始まった「小児慢性特定疾患治療研究事業」により、20歳未満まで対象者が拡大した。そして1984年に特定疾病扱いとなり、成人も月額自己負担額が1万円に抑えられるようになった。1988年には「血液製剤によるエイズウイルス感染者の早期救済に関する件」が可決され、「血友病患者の医療費については、医療保険の自己負担分（月額一万円）を全額公費負担とすること」となり、「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業」から支払われるようになった。血友病の患者と認定されれば、医療費の自己負担はゼロになったのである¹⁴⁾。

2006年に人工透析が必要な慢性腎不全患者のうち、上位所得者の自己負担の上限額が2万円に引き上げられた時も、血友病患者はそのままだった。また子どもに関して、2004年「小児慢性特定疾患治療研究事業」が法制化され自己負担が導入されたとき、血友病患児は例外として自己負担ゼロのままに留め置かれた。2014年の難病法改定に当たっては、小児慢性特定疾病の医療費助成制度も変わり、入院時の食費は全額支給されていたのが半額自己負担になり、特に平均以上の年収がある家庭では、重症でも自己負担額の上限は月に1万円に上がった。それでも血友病は家族の収入に関係なく、自己負担はゼロのままに据え置かれている。このように血友病に対する優遇措置は際立っている。それを支えてきたのは、「薬害エイズ」事件である。

エイズに関しては非加熱の濃縮製剤を通じて感染したとして、血友病患者や遺族が1989年、国と製薬会社に対して損害賠償を求めて訴訟を起こした。さらに、1996年には血友病治療の中心人物だった安部英医師が、業務上過失致死罪で起訴された。前者は和解、後者は一番の無罪判決後、被告の死亡により幕引きとなった。エイズ予防情報ネットの平成26年度「血液凝固異常症全国調査のまとめ」によると、血友病患者でHIVに感染した人は、すでに死亡した患者も含めて1432名である¹⁵⁾。ただし、己の利益を追求した製薬会社と医師が結託し、厚生労働省の怠慢も相まって、感染を防げた加熱製剤の導入を遅らせたというストーリーが、実はマスコミの捏造にすぎないという点は、武藤春光と弘中惇一郎編『安部英医師「薬害エイズ」事件の真実』や郡司篤晃の『安全という幻想』ですでに喝破されている¹⁶⁾。血液製剤を通じたエイズ感染に関して世界各国の対応を比較した『血液クライシス』でも、日本の特異事情として次のように書かれている。「日本の薬害エイズ問題ですみやかに一般通念となったのは、厚生省や製薬会社の無能さや悪意によって加熱製剤の導入が遅れたために、血友病患者の少なくとも40パーセントが感染したという解釈である。ほかの国はどこも事情がちがいで、とくにアメリカでは、日本よりも1年半も早く加熱処理によって製剤が安全になった。日本でもそうならいけば、血友病患者は救われたはずだ。{中略} いかにも説得力があらうと、この話は間違っている。{中略} 仮に政府や製薬会社が非の打ちどころのない行動をして、最高の倫理的、法的基準を守ったとしても、日本人血友病患者のHIV感染のある部分は避けられなかっただろう。{中略} 実のところ西欧諸国の感染率は、日本より早く加熱製剤を承認した国でも、50パーセントに近い。これは一つにはHIV汚染血液製剤の頒布が、世界初のエイズ症例が認定されるよりもずっと前の、1970年代の終わりごろから始まったことによる」¹⁷⁾。

もともと稀なカリニ肺炎やカボジ肉腫の患者がアメリカとイギリスで数例まとまって発生したのが1981年、そうした症状に米国疾病管理予防センターが「後天性免疫不全症候群」と命名したのは1882年のことである。ところが日本のHIV訴訟の原告の中には、すでに1979年からかなりの自己負担をして非加熱製剤を利用していた人も含まれている¹⁸⁾。エイズがまだ医師によって認知されていない時点で感染していた可能性が高く、本来、こうした人々は製薬会社や厚生省の責任は問えないはずである。

結局、1996年に和解となり、原告は1人当たり一時金として4500万円受け取ったが、これは「どの国のHIV感染血友病患者が受取った額より多い」¹⁹⁾。またすでにエイズを発症している者には健康管理手当として月額15万円が、さらにHIVに感染しているが未発症の者については、免疫機能を示すT4リンパ球の数が1μリットルあたり200を超えれば35800円、200以下なら51800円が毎月支給されることになった²⁰⁾。こうした支援は、血液製剤を使わずにHIVに感染した人には一切行われていない。厚生大臣の菅直人のドラマチックな謝罪が法廷闘争を和解へと導いたが、国の過失が血友病患者のエイズ感染を引き起こしたわけではない。国の落ち度を追求するとすれば、輸入血液に頼らない体制を構築しなかったことと、たとえ国に非はなくとも、激甚災害の被災者を支援するように、早急にHIV感染者の救済に取り掛からなかったことだろう。

「薬害エイズ」事件の報道においては、新型の感染症としてのエイズの恐ろしさが前面に出ていて、血友病そのものの深刻さが棚上げにされていた。他人の血液がなければ、血友病患者は通常の生活を送れない。しかし他人の血液成分が自分の体内に入れば、必ず感染の危険性が生じる。たとえばB型肝炎にかかる可能性は当時すでに知られていたが、それでも、「治療医も患者も肝炎に罹る危険を覚悟の上で濃縮製剤を選択していた」²¹⁾。たとえ肝炎に感染しても、濃縮製剤がもたらすQOLの向上の方が、患者にとってははるかに望ましかったからである。日本の場合、1983年に濃縮製剤の自己注射が容認され、1984年からは自己負担の上限が月額1万円に抑えられるといった優遇措置が、HIVの発生と時期が重なったことも、事態を一段と悪化させた。医師に言われた薬剤を使って致死病にかかった患者はやりきれないだろうが、医師もウイルス学者もまだエイズの真相をつかみ切れていなかったのである。もっとも、HIV感染者、エイズ発症者が出たからこそ、製薬会社や国を悪者に仕立てる悲劇的なストーリーをマスコミが広げ、血友病患者に対する特別優遇措置が今に至るまで維持されてきたとも言えるだろう。

IV. 血友病の特別扱いに関する倫理的問題

1) 超高額な医療費と救助原則

健康保険組合連合会がまとめた「平成26年度高額レセプトの概要」²²⁾によると、一か月の医療費が1000万円以上の件数は300件で、そのうち血友病が47件（16%）も占める。上位100件だけを見れば、血友病の占める割合はさらに22%に上がる。これは平成26年度に限られた特異な現象ではない。1000万円以上の件数に着目すると、血友病が占める割合は平成25年度は336件のうち53件で16%、平成24年度は254件中61件で24%に上る。さらに平成元年から26年まで、各年度の医療費最高額となった26件のうち、半分の13件が血友病で

ある。平成26年度までの最高額を記録したのも、平成23年の血友病で、一か月に1億1550万4940円も費やされているのである。歴代二位は平成24年の8481万1650円、3位は平成25年の6221万2360円で、いずれも血友病である。

血友病の治療が高額になった一因は、対症療法から予防へと、血液凝固因子製剤の使い方が変わったことである。かつては出血してから使用していたのが、出血の有無に関係なく定期的に週3回、血液凝固因子を補充する療法が広まってきている。これはすぐにでも起こり得る出血を防ぐのみならず、出血の繰り返しによって将来、引き起こされうる関節障害を予防するためである。ただし、この療法は出血回数を減らし患者のQOLを上げる一方、「製剤投与量は2倍」になった例も報告されている²³⁾。ただし、通常の患者であれば、一月に数千万円もかかるわけではない。

短期間の治療費を高騰させる原因は、インヒビターの発生である。インヒビターとは、血液凝固因子を全く作らない患者の場合、治療のために投与される因子が異物として認識されて産出されてしまう抗体のことである。日本でも重症型血友病A患者の21~32%、重症型血友病B患者の3~5%に、第Ⅷあるいは第Ⅸ因子を不活性化するインヒビターが発生する²⁴⁾。そうなると因子製剤の止血効果が低下し、バイパス止血製剤の定期輸注など追加の処置が必要となる。またインヒビター保有患者が重度の出血を起こしたり、大手術を受けたりすると、高額な高用量の因子製剤やバイパス止血製剤を集中的に投与するため、治療費が跳ね上がってしまうのである²⁵⁾。しかもそうした集中的な治療は1回で終わるとは限らない。例えば平成14年の1か月当たりの医療費最高額は、血友病A患者の4007万円だったが、「この患者さんのこれまでの総医療費は5億1,362万円」だったという²⁶⁾。

すでに1987年8月20日の朝日新聞の記事、「高額医療費の急増続く 5年で件数倍増 健保連調査」は、医療費の「最高は入院加療中の血友病の男性被保険者(35)で1774万円。〔中略〕血友病患者の場合、9割以上は出血を抑えるための血液製剤などの注射代。〔中略〕。一か月1774万円は組合被保険者約820人分の一か月の保険料に相当する」と、健康保険組合への財政を圧迫している点を指摘していた。一か月に一億円を超えるような医療費となると、健康保険組合への負担増だけでなく、もっと根本的に、そこまでの金額を一人の人間にかけてよいのかという倫理的問題が生じる。いわゆる「救助原則」の問題である。

登山で遭難した人がいれば、捜索隊をすぐに派遣する。地震で瓦礫に埋もれた人がいれば、救助に駆けつける。そんな時、費用のことなど二の次で、何とか人命を助けようとする。それが救助原則である。それを医療の世界で適用してよいのか否かは、1986年にA・R・ジョンセンが問題提起して以来、様々に議論されてきた。公的な健康保険制度を有している国では医療が高額化する中、すべての人に最高の医療を提供できるわけもなく、公平性も保たなければならない。そのため、一人の患者を救うのに、いくらまで公的医療費をかけてよいのか、どのような患者にかけるべきなのか、が問題になるからである。

英国国立保健医療研究所(NICE)は政策助言にあたって、一般の人々の価値観も反映させるため、30名からなる市民評議会を設置しているが、2006年の討議テーマが救助原則であった。その報告書²⁷⁾によると、NICEは1 QALY(質調整生存年)あたり5千ユー

口～2万ユーロを費用対効果ありとし、2万～3万ユーロを超える治療については推奨説明を求めている。救助原則を適用するとは、それすらを超える治療費を認めるかということになる。市民評議会の報告書によると、実際に出席した27名中21名が例外的状況での救助原則に賛成している。「生命を救うことを最優先にする理由は単純で、死んでしまえば終わり」であり、「命を救うことがあらゆる医療においてもっとも重要で第一のこと」だからである。また「例外的な治療を認めることが、道徳的で人間らしい文化の印」であり、「危機に陥った時に必要な援助が受けられると分かっていることは、市民としての誇りの基本的部分」だからである。

しかしこうした素朴な市民感情に基づく報告を、R・クックソンらによる論文、「公的医療資源の配分と救助原則」²⁸⁾は批判し、医療における救助原則の導入の問題点を三つ挙げている。第一に、市民としての誇りといった象徴的な意味合いは数量化できず、受け止め方も人によって異なる。第二に合理的な決定ではなく、ただ「ポーズだけの政治行動」になりかねない。第三に、突然の事故で閉じ込められた炭鉱夫を救わないのは非人間的かもしれないが、あらかじめ特定の病気の患者だけを例外扱いにしないことは、非人間的になるとは限らない。「救助原則は自然な人間の感情に基づいているが、そうした感情は公の決定には関係がなく、私的領域に留めておくべきである」というのである。

トニー・ホープも『医療倫理』において、「どのような保険医療制度であっても、人々の余命を延長させる治療について決定を行う際には、一部の人々の余命を延長させるために他の人の生命を犠牲にせざるを得ないのである」と「機会費用」を指摘して、やはり救助原則の採用に反対している²⁹⁾。医療費の総額が同じである限り、ある特定の患者に救助原則を採用して莫大な資金を投入すれば、そのお金で治療を受けるはずだった人が、低いQOLに甘んじなければならなかったり、死んでしまったりするからである。A・R・ジョンセンは、高額な医療技術の導入の可否が問題になるとき、「極めて熱烈な功利主義者でも、技術の査定者の心理的な力学から、救助原則を消し去ることは困難だろう」³⁰⁾と語った。それに対しホープは、目の前にいる患者のみならず同定できない統計上の者にも、「道徳的想像力を広げ」そうした死も予防することを提案する。「なぜなら、そのような死も現実の人々の死であり、まったく同じように後に残されて嘆く友人や家族がいるからである」³¹⁾。

結局、2008年にNICEが出した『社会的価値判断——NICEガイダンス作成のための諸原則（第2版）』³²⁾には、「保健医療のために限られた資源しか存在しないときに『救助原則』を適用すると、他の人々が必要とするケアや治療を受けられなくなってしまうかもしれない」ため、市民評議会での多数派の意見に背く形で、救助規則を不採用にしている。

「命はお金に変えられない」とよく言うが、現実の問題となるのは、同じ金額で誰の命を救うか、なのである。ロールズの格差原理に従って、一番重篤な人から先に救うにしても、重篤な人すべてに回るだけの資金は存在しない。日本の場合、血友病というだけで自己負担ゼロでいくらかでも治療が受けられる。これは患者にとって好都合だけではない。主治医にとっても、凝固因子剤を販売する製薬会社にとっても、確実に収入が得られるということだ。費用対効果や機会費用を算定せよ、血友病患者に費やされる治療費を別の病

気の患者に使用した場合の生存年数を比較せよと言った要求は、政府からもマスコミからも出てこない。これではモラルハザードが起きてもおかしくない。患者も医師も社会的負担を考慮せずにすんでしまうからである。

難病法が浅く広い支援へと改正されようとしたとき、それまで医療費無料という「既得権」を有していた難病の患者団体は猛烈に反対した。たとえば、人工呼吸器の使用は無料であったのが、所得区分に関わらず月額1000円とする提案に対し、筋ジストロフィーの患者を中心に「人工呼吸器使用者の患者負担ゼロを求める国会内集会」が開かれ、「息をすただけでお金を取らないでください」と訴えた³³⁾。

しかし、自分の病気が指定された難病ではないために、年間53万円ほど長期間にわたって支払わなければならない多くの患者にとって、この訴えは冗談のように聞こえるだろう。ましてや、自己負担ゼロで、一億円を超える医療費をたった一か月で使い、しかも自己負担はゼロという血友病の患者の状況を自分と比較した場合、公平で公正な社会とはとも思えないだろう。

2) 予見可能な遺伝病

血友病に限らず、心筋症や骨肉種や膀胱癌でも医療費は高額になる。ただそれらの疾患とは異なり、血友病は単一遺伝子病である。すでに遺伝子解析も済み、血友病Aは第Ⅷ因子遺伝子(Xq28)、血友病Bは第Ⅸ因子遺伝子(Xq27)の異常で起こることが分かっている。つまり「誰もがいつなるか分からない病気」ではなく、患者は先天的に血友病として生まれてくるのであり、非常にまれな後天性血友病を除けば、それ以外の人がかかることはない。患者本人は血友病を持って生まれついてしまうわけだが、親はそのような子が生まれることを予測できる。ただし、全患者のうち30%ほどは家系内に患者がいない突然変異による孤発例であり、まったく想定外の病気ということになる。以下で問題にするのは、あくまで遺伝が明確ないし疑われる血友病に限られる。

夫が血友病である、あるいは妻が保因者である場合、夫婦には妊娠出産に関して様々な選択肢が存在する。その中には、血友病になる可能性が少しでもあるなら子どもを作らないという選択も含まれる。血友病の出産回避については、1980年、「神聖な義務」問題が起きた³⁴⁾。発端は『週刊新潮』の「一ヶ月の医療費1500万円の『生活保護家庭』 大西赤人家の『神聖悲劇』」という記事で、小説『神聖喜劇』を仕上げた大西が生活保護を受けており、血友病の二男の莫大な医療費——当時としてはおそらく最高月額——が税金で賄われたことを揶揄するように伝えていた。それを受けて上智大学教授だった渡部昇一が、第一子が血友病だったのだから、第二子は作らないようにするのが「理性のある人間としての社会に対する神聖な義務」であり、「現在では治療不可能な悪性の遺伝病をもつ子どもを作るような試みは慎んだ方が人間の尊厳にふさわしいものだと思う」と大西を批判した。このエッセイのなかにはヒトラーの障害者「安楽死」作戦やシンティ・ロマに対する迫害を高く評価するような文言も含まれていたため、大西が反論しただけでなく、朝日新聞も渡部を優生思想の持ち主として取り上げ、さらには脳性小児まひの障害者の団体、「青い芝の会」が抗議行動を起こしたため、社会問題へと発展した。しかし北村健太郎が

『日本の血友病者の歴史』で詳説しているように、当該の血友病患者団体からは渡部に対する組織的な抗議運動は起こらなかった。当時はまだ出血管理が行き届かず、激痛を伴っていたため、わが子にそのような苦しみを負わせたくない、「血友病者の家族は個々の判断で保因者診断や羊水穿刺検査を受けていた。血友病の子どもを持つ親のなかには子どもが血友病と分かったら次の子どもは諦める人もいた」³⁵⁾からである。

血友病の子の出生を回避するには、1980年当時であれば避妊を徹底して妊娠にまで至らないようにするか、妊娠後に羊水穿刺検査を行い、男児と分かれば中絶するというように性別に頼るしかなかった。夫が非血友病患者、妻が保因者の場合、子どもが男児なら血友病になる可能性が50%だが、女児なら0%だからである。ただし、50%の確率で正常な男児を中絶することになり、また生まれた女児の50%は保因者となる。

1985年からは羊水穿刺で性別を確定後、妊娠19～20週で、胎児肝または臍帯血から胎児の血液を採取し、その第Ⅷ因子活性と第Ⅷ因子抗原を測定する方法が導入された³⁶⁾。この場合、明確に血友病か否かが判明するので、血友病でない男児の出産が可能となった。さらに1987年からは妊娠9～11週に胎児由来の胎盤絨毛細胞を採取し、そのDNAで胎児の遺伝子診断をすることが始まった。ただし、これはあらかじめ発端者の遺伝子変異が判明している場合に限られる。この方法なら、女児が血友病保因者であるか否かも突き止められるのだが、遺伝子診断はあくまで男児のみが対象とされていた。しかし「薬害エイズ」事件の影響や医療の発展もあり、2012年に出版された『はじめての血友病診療 実践マニュアル』には、「現在では国内で血友病の出生前診断を実施している施設はほとんどないと思われる」と書かれている³⁷⁾。定期的補充療法などにより患者のQOLが上がってきたため、2003年に遺伝医学関連10学会が作成した『遺伝学的検査に関するガイドライン』において、出生前診断の条件とされた「重篤なX連鎖遺伝病」に血友病が該当しなくなって来ているからだという。

確かに、胎児の血液検査であれ遺伝子診断であれ、出生回避の直接的な方法は人工妊娠中絶であり、特に妻側の肉体的また精神的な負担は大きい。では着床前診断はどうだろうか。体外受精の後、着床前診断を行って血友病の変異遺伝子を持たない受精卵のみを選択して出産すれば、その子は確実に血友病患者でも保因者でもない。この方法なら中絶を介さず血友病患者の誕生を避けることができる。ただしこれもまた日本国内では実施不可能である。なぜなら着床前診断に関して日本には法律は存在していないが、日本産科婦人科学会が制限をかけており、筋ジストロフィーのような重い遺伝病しか適用を認めていないからである。

他方、イギリスやスペインなどでは血友病の着床前診断が公費で実施されている。スペインで2005年以降の実施された34件の血友病の着床前診断に関する論文³⁸⁾では、「着床前診断1サイクルにかかる費用は約3500ユーロだが、出血1回につきかかる費用の平均値は、子どもが8473～8627ユーロ、大人が15579～15677ユーロだ」³⁸⁾と、ずばり血友病児の出生を回避することの費用対効果を謳っている。

さらにこの論文では、非血友病の男児を選べるだけでなく、保因者ではない女児も選べる意義を強調している。なぜなら、保因者の場合、変異遺伝子のあるX染色体がランダム

に不活性化されるため、通常は症状がないか軽度で済むものの、まれながら不活性化が偏って第Ⅷ因子ないし第Ⅸ因子の活性がきわめて低くなり、血友病と診断されることもあるからだ。保因者については、身体的な危害のみならず精神的な負担も考慮する必要がある。世界血友病連盟（WFH）が2015年7月に公表した改訂版の『血友病のための遺伝カウンセリング』³⁹⁾によると、自分のせいで子どもが血友病になったと、罪悪感に苦しむ保因者は稀ではない。保因者として生まれた女兒が、長じて自らの子を作ろうとするとき、非常に悩むかもしれない。そのような心理的重荷をわが子に負わせずに済むのも、着床前診断のメリットである。

『血友病のための遺伝カウンセリング』では、家族計画の選択肢として、「自然に生む、非侵襲的な出生前スクリーニングを受ける、出生前診断を受ける、着床前診断を受ける、養子をもろうと言った選択肢が、患者や家族に提供されるべきだ」⁴⁰⁾と書かれている。血友病の子を生むかもしれない夫婦に対して、国家が子どもを作るなど命ずれば、それこそ古いタイプの優生学として批判されるだろう。しかし、当該の夫婦自身が生まれてくる子や家族全体のことを考えて、血友病でも保因者でもない子を生む選択は、リプロダクティブ・ライツとして認められるべきである。

国ではなく周囲の人間が、血友病の子どもは産むことは避けてほしいと訴えることは、品位を欠いた越権行為のように聞こえるが、国民皆保険の根幹は相互扶助である。他のメンバーが支払ってくれている資金を大量に使うことがあらかじめ予測できるのに、それを回避しようとしするのは、必要な貢献をせずに利益だけを得ようとするフリーライダーという批判を避けられないだろう。「血友病でも保因者でも、とにかく自然な方法で子どもが欲しい。だから治療費はすべて自分たちが負担する」と言うのなら、納税者の理解も得られる。しかし、「血友病でも定期的補充療法で健常者に近い生活が可能になった。患者の自己負担はゼロなのだから、血友病の子の出生を避ける必要はまったくない」と主張するのは、公平性という点で説得力に欠ける。患者家族の負担はゼロでも、その子のQOLを支えるためには生涯にわたり毎年平均でおよそ500万円、また時には月数千万円を超える治療費が発生しており、それらはすべて他の人々が負担しなければならないからだ。国立社会保障・人口問題研究所の「第14回出生動向調査」によると、できれば産みたいと思う子の数より、実際に産む子どもの数が少ない理由の第一位は、「子育てや教育にお金がかかりすぎるから」である⁴⁰⁾。あらかじめ養育費の負担を考えて子を作ることを諦めている人が大勢いる中、平均的な年間世帯収入を超える治療費が毎年かかることが前もって分かっているながら、他の人が治療費を払ってくれるから産むというのでは、医療保険の根幹の相互扶助の精神を崩してしまう。

もちろん、血友病はもちろんのこと、X連鎖性劣性遺伝の仕組みなど理解しきれない人もいるだろう。夫が血友病患者であれば、子どもを作る際に血友病のことを考慮せざるを得ないが、夫が正常で妻が保因者の場合、ことはそれほど簡単ではない。松尾陽子らによる血友病患者の母親の調査によると、「確定保因者症例12症例のうち半数の6症例が、母方家系に血友病患者がいたが、血友病患者を妊娠・出産するまで、自身が保因者もしくはその可能性があることを告知されていなかった」⁴¹⁾。「その理由として、薬害の問題や、社

会の偏見、X連鎖性劣性遺伝という遺伝形式（結婚への障害？）〔ママ〕など考えられる」という。患児の母親にインタビュー調査を行った望月美栄子は、自分が保因者だという認識を持たない母親が多いことも「十分に考えられる」と述べている⁴²⁾。血友病児の分娩に際しては、頭蓋内出血を避けるため吸引分娩や鉗子分娩を避けることになっているが、保因者という自覚がなければ、そうした配慮も不可能である。保因者のみならず、一般の人の遺伝病に関する意識向上のために、教育・啓発活動の充実が不可欠である。

V. おわりに

血友病と人工透析中の腎不全の患者に対して、経済的支援が始まった1984年から30年以上が経過し、医療技術の高度化と高額化が著しく進んだ。また世の中も「一億総中流社会」から「格差社会」へと移行し、「子どもの貧困」「ワーキング・プア」「老後破産」が話題となり、国民皆保険体制も崩れ始めている。相互扶助を支えるため加入が義務であるはずなのに、「国保の保険料は年収200万～300万円の階層において特に高く、元気であれば保険に加入しないのが一つの選択肢になって」⁴³⁾ しまった。そのような中で特定疾病の患者にだけ治療費の自己負担を極端に軽減する措置は、社会の公平性を著しく歪めてしまう。制度の早急な改革が求められる所以である。

注

- 1) 「国民医療費、国民一人当たり医療費及び対国民所得割合の年次推移」(<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001048359>) および、「日経新聞」、2015年10月7日、「国民医療費、初の40兆円超」。
- 2) http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/iryohoken01/index.html
- 3) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000095917.pdf>
- 4) 「朝日新聞」2014年7月24日、「難病医療費、助成に明暗」。
- 5) 「朝日新聞」1984年8月24日、「血友病・人工透析を指定 医療費負担軽減の高額疾病」。
- 6) 北村健太郎、『日本の血友病者の歴史——他者欲待・社会参加・抗議運動』、生活書院、2014年、224ページ。
- 7) 日本透析医学会、「慢性透析患者数の推移」(<http://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf2014/p003.pdf>)。
- 8) 「朝日新聞」2010年5月18日、「がん新時代、お金との闘い」、および2013年1月17日「先端医療と低成長」。
- 9) 「朝日新聞」2013年8月1日、「私の視点 医療費助成 経済力に応じた負担を」。
- 10) http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/images/h26_research/h26_gaiyou.pdf
- 11) 郡司篤晃、『安全という幻想——エイズ騒動から学ぶ』、聖学院大学出版会、2015年、235ページ、198ページ。
- 12) 北村健太郎、前掲書、56ページ。
- 13) 以下、「一般社団法人 ヘモフィリア友の会 全国ネットワーク・サイト」の「日本の血友病患者たち」を参照 (<http://hemophilia-japan.org/contents/knowledge/2-1-2/2-1-2-1.html>)。
- 14) <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/7g.html>
- 15) http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/images/h26_research/h26_research.pdf
- 16) 武藤春光、弘中惇一郎、編著、『安部英医師「薬害エイズ」事件の真実——誤った責任追及の構図』、現代人文社、2008年。郡司篤晃、『安全という幻想』については注11を参照。

高額長期疾病の医療費補助制度における倫理的問題

- 17) エリック・A・フェルドマン、ロナルド・ベイヤー、編著、『血液クライシス——血液供給とHIV問題の国際比較』、2003年、94ページ。
- 18) 実名を出して原告となった家西悟と川田龍平はどちらも1979年に非加熱血液製剤を使用し始めている。家西知加子、『希望の子』（株式会社ワニブックス、2000年、104ページ）および、川田龍平、『龍平の現在』（三省堂、1996年、6ページ）を参照。
- 19) エリック・A・フェルドマン、ロナルド・ベイヤー、前掲書、83ページ。
- 20) 「厚生労働省 医薬品等による健康被害救済制度」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2007/bukyoku/iyaku/c10.html>)。
- 21) 郡司篤晃、前掲書、74ページ。
- 22) <http://www.kenporen.com/include/press/2015/2015100202.pdf>
- 23) 天野景裕、「青年期以降の血友病患者における定期補充療法」、*Hemophilia Topics vol.25*、2011年。
- 24) 日本血栓止血学会、インヒビター保有先天性血友病患者に対する止血治療ガイドライン作成委員会、「インヒビター保有先天性血友病患者に対する止血治療ガイドライン（2013年改訂版）」(http://www.jsth.org/wordpress/wp-content/uploads/2015/04/03_inhibitor_H1_A.pdf)。
- 25) http://www.kegg.jp/medicus-bin/japic_med_product?id=00055585-002
- 26) 吉岡春紀、「まず医療人が医療制度を知らねば国民を守れない」、『山口県医師会報』第1765号、平成19年9月。
- 27) NICE Citizens Council Report, Rule of Rescue, January 2006. (<https://www.nice.org.uk/Media/Default/Get-involved/Citizens-Council/Reports/CCReport06RuleOfRescue.pdf>)
- 28) Cookson R. McCabe C., Tsuchiya A., Public healthcare resource allocation and the Rule of Rescue, *Journal of Medical Ethics* 2008; 34: 540-544.
- 29) トニー・ホープ、『医療倫理』、岩波書店、2007年、50ページ。
- 30) Jonsen, A. R., Bentham in a Box: Technology Assessment and Health Care Allocation, *Law, Medicine & Health Care* 1986; 14: 174.
- 31) トニー・ホープ、前掲書、54ページ。
- 32) NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE, SOCIAL VALUE JUDGEMENTS, Principles for the development of NICE guidance, Second edition. (<https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/research-and-development/social-value-judgements-principles-for-the-development-of-nice-guidance.pdf>)
- 33) <http://www.ahk.gr.jp/html/kikaku/26/26-syuukai02.pdf>
- 34) 以下は北村健太郎の『日本の血友病患者の歴史——他者欲待・社会参加・抗議運動』（注6）の第八章、「『神聖な義務』問題——血友病と優生思想（1980）」に依る。
- 35) 北村健太郎、前掲書、189ページ。
- 36) 福井弘ほか、「血友病Aの出生前診断 II. 胎児血採血による妊娠中期出生前診断」、平成2年度厚生省心身障害研究、「小児慢性疾患のトータルケアに関する研究」(<https://www.niph.go.jp/wadai/mhlw/1990/h0206059.pdf>)
- 37) 石黒精ほか編著、『はじめての血友病診療実践マニュアル』、診断と治療社、2012年、59ページ。
- 38) Raquel M. Fernández et al. Experience of Preimplantation Genetic Diagnosis for Hemophilia at the University Hospital Virgen Del Rocío in Spain: Technical and Clinical Overview, *BioMed Research International Volume 2015* (2015), (<http://dx.doi.org/10.1155/2015/406096>).
- 39) Michelle Alabek, Richa Mohan, Marianna H. Raia, Genetic Counselling for Hemophilia, Revised edition. (<http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1160.pdf>)
- 40) 水無田気流、『シングルマザーの貧困』、光文社、2014年、81ページ。
- 41) 松尾陽子ほか、「血友病保因者の妊娠・出産」、『日本産婦人科・新生児血液学会誌』、20(1)、2010年、31-32ページ。
- 42) 望月美栄子、「血友病児の母親にとっての遺伝をめぐる経験類型と克服すべき課題——血友病家系女性への支援に向けて」、「薬害HIV感染被害者・家族等の現状からみた、血友病に係る今後の

国際研究論叢

課題及び課題克服への支援研究」報告書、平成27年3月、27-45ページ (<http://hemophilia-line.info/research/pdf/H26report.pdf>)。

- 43) 池上直己、『医療・介護問題を読み解く』、日本経済新聞社、2014年、84ページ。