

虹波に関する調査報告書

第1報

(国立療養所菊池恵楓園歴史資料館運営委員会)

目次

1. 本調査の概要 ——3
2. 虹波とは ——4
3. 虹波研究の倫理的問題点 ——14
4. 2023 年度中に実施した調査 ——18
5. 現状、明らかになった情報と今後の調査方針 ——51
6. 報告書作成関係者一覧 ——52

1. 本調査の概要

本調査は、太平洋戦争中から戦後の期間、菊池恵楓園において臨床試験が行われていた薬剤「虹波」について実施しているものである。

虹波は感光色素を主成分とする薬剤であり、当初は体質改善、結核治療などを目的に研究が進められていたが、1942（昭和17）年から1945（昭和20）年にかけては陸軍第七技術研究所の指導の下、恵楓園入所者に対しても臨床試験が実施された。この試験では多くの副作用が確認されていたが、当時は問題として認識されることは無かった。

虹波臨床試験の記憶は入所者間で共有されていたが、この事実が人権問題として喚起されるのは2001（平成13）年の「らい予防法違憲国家賠償請求訴訟」原告側勝訴判決以降のことである。虹波に対する調査の必要性は指摘されるようになったものの、恵楓園における文書資料の整理は十分ではなく、恵楓園付属資料館の整理事業によって虹波関連文書全体にアクセスできるようになったのは2020（令和2）年頃のことであった。資料館では2021（令和3）年にその成果の一部を用いて資料写真集を刊行したが、同資料集には部分的ながら虹波関連資料も掲載されていた（[資料1](#)参照）¹。

資料館事業において整理された文書群の多くは法律上「行政文書」にあたり（公文書管理法第2条4項）、情報公開法に基づき開示請求することが可能な文書となっている（情報公開法第5条）。資料集の刊行など、資料館収蔵事業への関心が高まるなかで、以前より虹波に関する独自取材を行ってきた報道機関より恵楓園に対して開示請求がなされ、それら開示された文書等に基づき2022（令和4）年12月に報道がなされた²ことで虹波は再び注目される事柄となった。

報道では恵楓園で実施された臨床試験について“入所者の人権が尊重されていない”“虹波のせいで七転八倒の苦しみを受けた入所者もいる”“軍が関与する研究という閉鎖性が研究の質を低下させた”“731部隊創設者の石井四郎軍医中將は京都帝大医学部の清野謙次教授の教え子であり、虹波についても清野教授の下で学んだ波多野輔久によって研究された”“臨床試験中9名の死者が出た”といったことが指摘され、虹波研究における医療倫理上の問題が強調された。

同年12月、この報道を受けた恵楓園入所者自治会は恵楓園に対して本件に関する事実関係の詳細な調査を要請、調査は園付属資料館である「菊池恵楓園歴史資料館」を担当部署として実施していくことが提案された。この要請を園も受諾、調査方針の決定、成果の報告は資料館運営委員会で行われていくことが決定し、以後現在に至るまで調査を継続している。

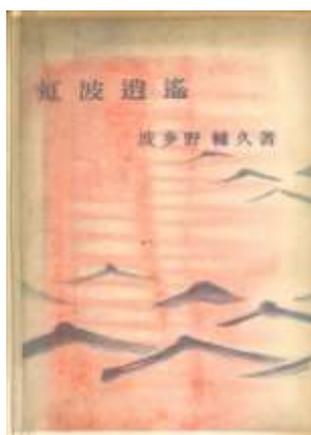
¹ 原田寿真『史料で読み直す菊池恵楓園、ハンセン病問題の歴史—開所から太平洋線終結まで』（菊池恵楓園入所者自治会、2021）74,75頁。

² 「ハンセン病患者 戦中に人体実験」、「1日3錠 私は「虹波」を飲まされた」、「戦時中、ハンセン病患者に人体実験」（以上『京都新聞』2022年12月5日掲載記事）、「人権を無視 軍事研究の闇」、「ハンセン病患者で実験」（以上『熊本日日新聞』2022年12月5日掲載記事）。

2. 虹波とは

本項では、既に刊行されている書籍、機関紙等に掲載される情報に基づき、虹波の概要について記述する。

主に参照した書籍は、虹波研究を主導した波多野輔久の著書『虹波逍遥』、波多野が虹波の共同研究者であった鈴江懐（きたす）と対談した『熊本大学医学部同窓会会報 熊杏』第24号掲載記事、太平洋戦争後に結成された感光色素研究会の機関紙『感光色素』である。



波多野輔久
『虹波逍遥』
(波多野輔久先生還暦記念祝賀会、1962年)



『熊本大学医学部同窓会会報 熊杏』第24号
(熊杏会、1979年3月)



『感光色素』
(感光色素研究会)

(1) 虹波研究の沿革³

①波多野輔久と感光色素の出会い

虹波は、京都帝国大学医学部出身の医師、波多野輔久（はたの・すけひさ）により研究、開発されていた薬剤である。

波多野は1901（明治34）年4月29日、京都市の生まれ、佐賀県立唐津中学校を卒業した後、第六高等学校（現岡山大学）を経て京都帝国大学医学部に入学した。波多野は1927（昭和2）年に同大学を卒業後、同大学内科教室に勤務したが同年9月に病理学教室へ異動、同教室の助手となり清野謙次教授の指導を受けている。波多野が生涯に亘って取り組むことになる感光色素の研究は、この病理学教室在籍時に行った生体染色の研究が起点になっている。翌1928（昭和3）年2月から11月まで陸軍第十師団に幹部候補生として入営し、予備陸軍第三等軍医に任じられた。

波多野は1932（昭和7）年7月に論文「色素ノ染色性ノ研究特ニ「モノ、アツオ」色素ノ生体染色ニ関スル研究」を提出して京都帝大より学位を得た後、同年9月に奉天にある満州医科大学の助教授に就任した。波多野は後に満州医科大時代を回顧し、「アニリン色素や、植物色素などの実験をしたが、その折に着手した写真感光増感用シアニン系感光色素の研究が、後半生の私の一身上や研究生活に様々の波紋を描くことになった⁴」と述懐しており、感光色素を体質改善薬として応用するという着想もこの時期に得られたものである。

波多野は満州医科大において、感光色素を用いて血液、原虫、細菌等を染色する研究を行っていたが、1936（昭和11）年に財団法人理化学研究所（以下、理研）を訪ね、理学博士・



波多野輔久（60歳頃）
前掲、波多野輔久『虹波逍遙』
より引用

³ 本項では、波多野輔久『虹波逍遙』（波多野輔久教授還暦祝賀記念会、1962年）50、51、62、63、69、70、73、84、217、252-254、296、297、300、301-306、308、309、311、312、348頁、『熊杏』編集委員会「二、戦中秘話 一戦時中の研究生活回顧一」（『熊本大学医学部同窓会会報 熊杏』第24号、熊杏会、1979年3月）79-80頁、波多野輔久「シアニン系感光色素の実験的結核症に対する作用」（『感光色素』創刊号、1949年8月）、鈴江懐「編集後記」（前掲、『感光色素』創刊号）、鈴江懐「文部省科研費における感光色素研究班結成準備会講演」（『感光色素』第2号、1949年12月）鈴江懐「感光色素の医学的研究2,3」（前掲、『感光色素』第2号）、宮崎松記、志賀一親「癩治療効果指数を以てする感光色素の検討」（前掲、『感光色素』第2号）鈴江懐「編集後記」（前掲、『感光色素』第2号）、福永勝美・町秀夫・川口陸奥男「実験的 Promin (Protomin) 中毒症に及ぼす感光色素 Lumin の血液学及び病理学的影響」（『感光色素』第5号、1950年10月）鈴江懐「編集後記」（『感光色素』第7号、1951年1月）を主に参照した。

⁴ 前掲、波多野輔久『虹波逍遙』296頁。

尾形輝太郎と知己を得た。波多野は尾形の合成した写真感光膜の光線増刊用色素「イルミノール」系化合物を研究に用いており、これを知った尾形は自身の研究成果が医学方面に応用されたことを喜んだ。この出会いを契機に波多野は理研の研究嘱託となった。

波多野は尾形が合成したシアニン系感光色素を理研から提供され、満州医科大においてこの研究に従事した。波多野がこの感光色素をウサギの皮膚に塗布したところ著しい毛の成長を確認、後にジギタリス⁵に似た心筋収縮の増強効果が確認されたことにより強心薬としての効果を期待するようになった。

波多野の報告を得た理研は研究の継続を要請、折しも 1939（昭和 14）年 10 月に新設された熊本医科大学体質医学研究所に病理学部主任教授としての赴任が決定していた波多野は、その研究拠点を熊本に移すことになる。波多野の着任は 1940（昭和 15）年 6 月だった⁶。

②感光色素の治療方面への応用開始と陸軍第七技術研究所の接近

感光色素の薬剤としての使用、その最初の臨床試験は「骨盤結核」の患者に対してなされた。体質医学研究所において感光色素の研究がなされていることを新聞報道で知った同患者は波多野のもとを訪れて投与を切望、これには波多野もためらったが、主治医の判断のもとに使用することを条件として薬剤を提供した。その後、主治医から“投与の結果、フィステル⁷からの膿の滲出が止まり、投与を継続することでフィステル自体も塞がった”という報告を得た波多野は、熊本医科大学第一外科教授の今永一（1902／明治 35- 1997／平成 9 年）にこの結果について相談、今永も興味を持ち、感光色素の研究に参加することになった。今永の仲介の下、臨床試験への参加を自ら望んだ 8 名の結核患者に対して薬剤が投与されたが、今永自身も驚くほどの効果が確認されたという。

感光色素の研究に陸軍が関心を持つようになったのはこの頃であり、そのきっかけは 1941（昭和 16）年 12 月に宮崎県で開催された第四十二回九州沖縄医学会総会での波多野の特別講演「感光物質ト疾病治療」⁸であったという。同講演で波多野は同講演では感光色素に強心作用が確認されたこと、他に生体内殺菌作用が期待できることを述べている⁹これを知った陸軍第七技術研究所（以下、七研）が 1942（昭和 17）年の夏に波多野に接触、秘

⁵ ゴマノハグサ科の植物、和名「キツネノテブクロ」。

⁶ 熊本大学 60 年史編纂委員会『熊本大学 60 年史部局史編』（国立大学法人熊本大学、2012）326 頁。

⁷ 体内と体外に生じる管状の欠損。

⁸ 波多野輔久「感光物質ト疾病治療」（『九州沖縄医学会会誌第四十二回』、1941 年 12 月）。

⁹ なお波多野は講演の際「凍死してたウサギに感光色素を注射したら、心臓が動き出して体が温かくなって助かったということをちょっと付け加えた」と述べており、これが陸軍が感光色素の寒地作戦に応用への期待につながったという（前掲、『熊杏』編集委員会「二、戦中秘話 一戦時中の研究生活回顧」74 頁）。なお、ウサギの蘇生については講演の抄録である前掲、波多野輔久「感光物質ト疾病治療」には記述されていない。

密研究の囑託となることを求めた¹⁰。七研はこの時点では特に感光色素の寒冷地作戦での応用を想定していた。スパイ潜入を想定しての秘密裏の依頼であったが、波多野は熊本医科大学の学長にのみそれを報告、許可を得て依頼を受諾した。

なお、波多野は自身の研究に陸軍が関心に向けた理由を 1941 年時の講演にあると認識しているが、熊本医科大学体質医学研究所は、総力戦下において日本国民が十分な力を発揮できるよう、体質の向上を目指すという名目で設置されていたため、元から軍が関心を持つ下地はあったと言える¹¹。



陸軍技術研究所 第七技術研究所試験場（東京市淀橋区百人町）

1944 年 11 月 7 日撮影航空写真

国土地理院航空写真地図・空中写真閲覧サービスファイル：8921-C6-127

(<https://mapps.gsi.go.jp/maplibSearch.do#1>)

¹⁰ なお、正確には陸軍第七技術研究所が設置されるのは 1942 年 10 月であり、同年の夏時点ではその前身である陸軍技術本部管轄下にあった陸軍技術本部第七研究所であった。

¹¹ ただし、体質医学研究所の設置について熊本医科大学の狙いは以下に述べられるように別にあったという。「熊本医科大学側の初期の動機は、病理学講座の増設であったと考えられる。当時熊本医科大学は他の医科大学に比べ 4 つほど講座数が少なかった。（中略）研究所ができた昭和 14（1939）年は、日本は中国との戦争の真只中であり、ヨーロッパでは、ナチス、ドイツが台頭し、更に第 2 次世界大戦が始まった年であった。そこで考え出されたのが軍部と戦争を利用することであったと推測される。世界が戦争に向けて舵を切りつつある中で、日本人の体質を向上させるという理由はまさに時宜にかなっていた」前掲、熊本大学 60 年史編纂委員会『熊本大学 60 年史部局史編』325 頁。

波多野が陸軍からの嘱託を受けた後、先述の今永らが実施した結核患者複数名に対する感光色素投与の効果を記録したカルテを七研に提出したところ、七研所長・長澤重五中将は結核に対する高い治療効果に関心を持ち、この方面での研究推進について認可した。以後、七研における感光色素研究は、軍事作戦上での直接的な運用ではなく、感染症に対する治療に主眼をおいて実施されることとなった。

感光色素の結核治療への応用が波多野から提言された際、これを長澤所長に仲介したのは松崎陽であった。松崎は、陸軍大臣・東条英機と懇意の間柄であった¹²ため、感光色素の効能を東条に説明、交渉の上で500万円の研究費を得た。この500万円は陸軍技術研究所全体へ分配されたため、七研への割り当ては100万円にも満たなかったが、それでも当時としては潤沢に過ぎる研究費であった¹³という。波多野はその豊富な研究資金を元に複数名の事務員を雇用するとともに、熊本医科大学内にウサギやモルモットなどの実験動物を1,000頭単位で飼育した。このときから感光色素の研究は熊本医科大学を中心として大々的に推進されるようになった¹⁴。

恵楓園での臨床試験は「結核をやるなら癩を¹⁵」という理由で始められたとされる。この際、波多野の他に七研の嘱託となったのは先述の熊本医科大学の今永一、恵楓園園長・宮崎松記(1900-1972)らであった¹⁶。

¹² 『熊杏』には「陸軍の松崎という、私の研究所の課長、陸軍大佐」「東条さんが満州の関東軍の参謀長で来てたときに、昔の麻生の連隊時代の副官」などのみ記述されており、詳細は記載されていない(前掲「二、戦中秘話 一戦時中の研究生活回顧」76頁)。ただし、恵楓園歴史資料館収蔵文書「昭和18年10月10日現在虹波ノニ対スル効果試験報告(概要)第1報」(文書管理番号1942-07-01-01-02)には虹波研究の七研側関係者として「第五科長 陸軍軍医大佐 松崎陽」の名前が記載されている。松崎陽(まつざき・よう)は当時、内蒙古軍最高顧問を務めており、東条英機とも懇意の間柄であったことが知られている。

¹³ 2023(令和5)年の企業物価指数876.3を1942(昭和17)年の同数値1.912で割った場合、当時の1円は約458円となり、当時の研究費「100万円」は現在の貨幣価値に換算して約4億5,000万円となる(参照;日本銀行ホームページ「昭和40年の1万円を、今のお金に換算するとどの位になりますか?」

<https://www.boj.or.jp/about/education/oshiete/history/j12.htm> 2024年2月確認)。

¹⁴ ただし、研究に参加した宮崎松記は後に、戦時中の感光色素研究は軍機保護法が適用され、外部に対する発表が一切禁じられていたと述べており、研究は依然として軍の機密扱いであった。宮崎松記「感光色素(虹波)による癩治療研究の現況」(『医学』第1巻第6号、1946年11月)。

¹⁵ ハンセン病の元となるらい菌は結核と同じ抗酸菌に属することが知られていた。

¹⁶ 松野誠也は防衛省防衛研究所戦史研究センター史料室が所蔵している「昭和二十年度部外研究事項調」に基づき、感光色素の研究に参加した研究者の名前を明らかにしている。それによると研究に参加したのは「東大薬学部 落合英二、理化学研究所 尾形輝太郎、京大薬学部 高田真雄、京大薬学部 高橋西藏、熊本医大 波多野輔久、熊本医大 今永一、国立癩研究所 宮崎松記、芝済生会病院 島田信勝」であった。ただし後述の鈴江の例に見られるように、研究に参加はしたが、ここに名前が挙がらない研究者もいた。松野誠也「資料紹介 陸軍兵器行政本部「昭和二十年度部外研究事項調」(『科学史研究』56巻282号、2017年1月)。

この他、波多野と同じ京大卒の熊本医科大学病理学教室教授・鈴江懐の参加も検討されたが、軍の関与する研究ということもあり、“何かをきっかけとして全員が大学から追放されたら困る”といった理由で鈴江は七研の嘱託にはならなかった。ただし研究には参加しており、鈴江が文部省科研費による「発癌制癌」班に加わっていたことから、感光色素の癌に対する影響についての研究を行った。

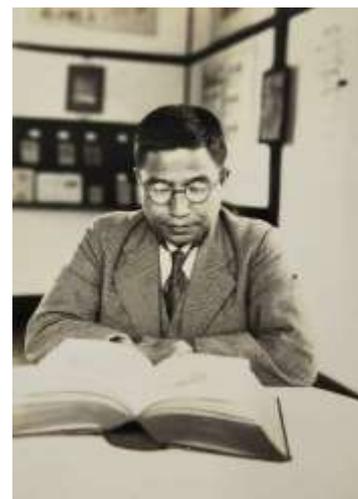
感光色素の研究に総計で何名の研究者が関わったかは現状明確ではないが、1944（昭和19）年2月には七研と厚生省の間に国立らい療養所において感光色素の使用実験をする協定が結ばれたという記述もあり、多磨全生園（東京）での臨床試験の結果も報告されている。全生園では錠剤の内服と静脈注射の併用投与に31名、内服のみの投与に154名の入所者が参加した¹⁷。

後に鈴江は「今次戦争の勃発と殆ど同時に、感光色素が七研の事業として取り上げられた事が、またある意味で色々の方面へその研究の幅と広さを増す機縁となった。殊に東大、慶大、それから京大、京府第その他多数の各方面の学者の努力は非常な推進力となった¹⁸」と述べており、熊本県外での虹波研究の広がりが示唆されている。

③ 恵楓園で実施された臨床試験

恵楓園での感光色素の研究は1942年12月から始められた。開始時点では、感光色素の研究は入所者から大いに歓迎されており、「全収容患者一千名の熱烈深刻な支持協力を受けた」という。臨床試験の開始当初には良好な結果が得られており、効果のあった者82%（顕著に効果のあった物33%、相当に効果のあった者32%、やや効果のあった者17%）、無効16%、憎悪2%という成績であった。

当時、研究に用いられた感光色素は理研の尾形より供給されており、Illuminoll U II 或いは Spancol と呼称されていた¹⁹。この研究中の感光色素に「虹波」の名称が与えられたのは1943（昭和18）年2月16日、東京に七研関係者——所長以下の感光色素研究に関わる嘱託ら²⁰——



宮崎松記（40歳、1940年頃）
（恵楓園歴史資料館文書管理番号
1940-01-02-03-03）

¹⁷ 林芳信「第8回日本らい学会東部地方会特別講演要旨 らい療養所50年の歩みと推移」
（『レプラ』29巻2号、1960年3月）113頁。

¹⁸ 鈴江懐「編集後記」（前掲、『感光色素』創刊号）。

¹⁹ Illuminoll は同色素の合成者である尾形による名称。ただし名称の考案は尾形の指導者であった化学者・真島利行（1874-1962）によるものであり、Illumination の語と尾形輝太郎の「輝」の字に因んだものとされる。Spancol は同感光色素に対する波多野による名称であり「心（Cor）をはり切らせる（spannen させる）」の意で名づけたとされる。前掲、鈴江懐「編集後記」（『感光色素』第7号、1951年1月）。

²⁰ 列席者名として「長沢、松崎、藤間、尾形、落合、今永、宮崎、杉本」の名が挙げられ

を招いて設けられた席上でのことであり、命名者は長澤であった。「虹波」の「虹」は太陽光線と感光色素との関連、「波」は波多野の名字からとられている。七研の管理の下、先に挙げた Spancol は大量生産されるようになり、この薬剤は「虹波 1 号」と命名された²¹。

しかしながら臨床試験開始から約 1 年が経過した 1943 年 11 月から恵楓園での臨床試験の成績は大きく低下した。治療効果は減少して副作用発現率の上昇が見られるようになり、臨床試験への参加を拒否する患者が続出して、研究継続が危ぶまれる事態に直面した。同時期、熊本医科大学の今永による「外科的結核」患者に対する臨床試験でも同様の治療効果低減は生じており、宮崎らは供給されている薬剤に変化が生じていると推察した。

そこで宮崎らは 1944 (昭和 19) 年 3 月から、その時点で供給されている薬剤を用いて臨床試験開始当初と全く同じ条件での試験を実施したところ、試験開始当初とは逆の結果を得た。臨床試験開始当初での治療成績は有効 66.7%、副作用 0%であったものが、1943 年 3 月で実施した試験では有効 2.8%、副作用 22.2%という結果²²となり、宮崎らは治療効果の低減を供給される薬剤の品質の変化にあると断定した。これについて 宮崎らは“純粋な合成がなされたことにより有効成分が失われた”“不純有害物質が混入した”“時間的経過により成分が変化した”などの複数の仮説を唱えた。

この報告を受けた七研、また、理研の尾形と東京帝国大学薬学部の落合英二らは虹波 1 号をもとに 18 種類の薬剤を合成して恵楓園に送付した。これら各薬剤を用いて対照実験を行うことで、薬剤から治療効果が失われた理由を割り出すことが志向されたのである。

恵楓園では薬剤の有効成分を究明するために「癩治療効果指数 (癩指数)」という臨床試験の効果判定基準をつくり、各合成品の効果測定を行った。この臨床試験では「同一条件の重症結節癩患者の 5 例を選び、1 週 3 回 1mg の薬剤を静脈内に注射し、3 週間後の効果を判定」した。治療効果を 3 (相当な効果あり)、2 (効果あり)、1 (やや効果あり)、0 (効果なし)、-1 (悪化) と 5 段階の数値で表すことで、効果を指数によって示すことが可能となった。

1945 (昭和 20) 年 1 月からは尾形らの合成した 18 種類の合成品について臨床試験を行った。同年 8 月の終戦と共に七研は解体されたが、理研との協力で研究は継続、翌 1946 (昭和 21) 年 4 月までにこの 18 種類についての検討を終了させた。この結果、感光色素は **Kryptocyanin OA₁** の構造式に純粋になるほど効果が低減すること、一定の不純度が必要であることが判明した。当初、七研においては合成をできるだけ純粋にする方針がとられてい

ている。前掲、波多野輔久『虹波逍遥』70 頁。

²¹鈴江は“七研によって大量生産された Spancol を「虹波 1 号」と呼んだ”と述べている。前掲、鈴江懐「編集後記」(『感光色素』第 2 号)。ただし感光色素に対する呼称は書籍、論文によって差があり、必ずしも統一されているわけではない。

²²「本研究開始当時と全く同一条件のもとに同一の方法」で試験したとされるが、その投与方法や被験者数などは明記されておらず、どのような試験だったかは現時点では不明。また当初の治療成績として示される「有効 66.7%、副作用 0%」についても試験期間が明記されていない。

たため、この純化により薬剤の効果が失われたと結論された。

尾形は宮崎の結論に基づき、虹波 1 号の成分分割を行い、Kryptocyanin OA₁ がその成分の 92% を占めていることを明らかにするとともに、残り 8% の成分が OA₂、OA₃、OA₄… であることを明確にした。

宮崎らは更にこの各種成分について臨床試験を行い、1947 (昭和 22) 年 6 月に OA₄ が最も効果のある成分であることを確認した。

④戦後も継続された感光色素の研究

終戦とともに七研は解体されたが、研究者らは「感光色素研究会」を結成、1949 (昭和 24) 年 8 月からは機関誌として『感光色素』(編集・発行 鈴江懐) を発刊し、研究活動を継続させた。同年 6 月には恵楓園における臨床試験の成果である“Kryptocyanin OA₄ が最も効果的”という報告に基づき合成した Kryptocyanin OA の複合体である薬剤を尾形は「ルミン (Lumin)」と命名した。この時期には「紫光」(「虹波 12 号」、Thiazolocyanin OA₁) と呼ばれる薬剤も合成されており、これについてもある程度の効果が確認された。

同研究会は、1950 (昭和 25) 年 4 月に文部省科学研究費補助により結成された「感光色素研究班」(第七部医学第七班) や、厚生省研究費補助の「感光色素による食品防腐の研究」の研究組織の母体となった。同年には林原株式会社から、GHQ の指令により解体された理研・尾形研究室を引き継ぎ発展させることを目的に研究所の設立が提案され、研究者らもこれに応諾、「(株)日本感光色素研究所」が岡山市に設立された。同研究所は 1951 (昭和 26) 年に医薬品「錠剤ルミン®A-50γ」、「錠剤ルミン®A-100γ」を発売した²³。

戦後も感光色素の研究が継続される一方、1947 年からはハンセン病に対する特効薬としてスルフォン剤の一種「プロミン」の使用が日本でも開始されていた。感光色素研究会ではハンセン病に対して高い治療効果を持つこのプロミンとルミンの併用を模索する研究も実施されており、「Lumin には Protomin の最大投与時に於ける諸中毒症状をも軽減せしめ、或は細胞内皮系機能を昂進せしめる効果の存すことを認め得²⁴」と結論されている。

波多野は 1951 年に熊本大学を辞職、大阪医科大学に勤務した。更に 1954 (昭和 29) 年 4 月に神戸医科大学に新設された病理学第二教室に移り、その後、神戸常盤短大に勤務した。波多野は 1988 (昭和 63) 年 9 月 2 日に逝去している。

錠剤ルミン®A は 2021 (令和 3) 年に発売 70 周年を迎えており、第 3 類医薬品として現在でも全国の薬局、ドラッグストアで購入することが可能である。

ホームページ上では“錠剤ルミン®A には独自の有効成分「クリプトシアニン O.A. コンプレックス」が含まれており、このなかにはクリプトシアニン O.A.1、O.A.2、O.A.3 の 3 種

²³ 参照；錠剤ルミン®A ホームページ「錠剤ルミン®A の歴史」<https://www.lumin-a.jp/history/> (2024 年 2 月確認)。

²⁴ 前掲、福永勝美・町秀夫・川口陸奥男「実験的 Promin (Protomon) 中毒症に及ぼす感光色素 Lumin の血液学及び病理学的影響」(『感光色素』第 5 号、1950 年 10 月)。

類の成分が含まれているが、その主成分となるのが「クリプトシアニン O.A.1」である”、と説明されている²⁵。

錠剤ルミン®A の効能効果としては「アレルギー性疾患、倦怠、貧血、一般創傷、急性化膿性疾患、末梢神経性疾患、一般虚弱体質、食欲不振、熱傷、凍傷」が挙げられている²⁶。

(2) 感光色素の医薬的な効能効果について

波多野は感光色素の効能効果について以下のように述べている。

「感光色素というのは、光線を特別によく吸収し、写真感光膜に対し増感や整色作用を与える色素類のことを意味するが、今日では写真用以外の医薬や農畜水産方面への色々の応用が、だんだん活発になって来つつある。

というのは、本色素を注射内服または皮膚粘膜への塗布、座薬等の方法で人体や動物に与えると、心臓の収縮力を増し血行がよくなり、新陳代謝が促進せらるると共に、造血、白血球の抗菌性を高め、胃腸の整調、肝臓機能の亢進、利尿作用、網内系機能増進、中枢性の呼吸整調、各種ホルモンの分泌増加等、各種の生理機能が整調乃至増進させられる。

この様に色々の作用があることは、一見不可解の様ではあるが、感光色素の作用を一言にして言えば、全身諸細胞を賦活しその機能を亢進させるからである。従って感光色素は体質改善乃至病気の場合は自然治癒機能を促進するという甚だ有意義な作用があるということが出来る。また感光色素の中には、特に殺菌作用の強いものもある。要するに、それ等の感光色素の諸性質を利用して、化膿症や熱帯潰瘍や凍瘡、胃潰瘍、百日咳、喘息、神経痛、その他結核や癩の如き難治性の慢性病にも応用せられて、相当に奏功することが臨床医学者から報告せられている²⁷」

「感光色素というのは、写真の乾板やフィルム増感作用をつける色素類である。それで、こういう色素を人体に与えて、恰も、葉緑素のように、日光のエネルギーを人体により多く利用しようという企図である。(中略)「虹波」も「紫光」もシモヤケやヤケドに対して、内服により可なり良く奏功することは多くの報告があり、また色々の皮膚病にも治療効果が認められつつあり、事実、両薬とも血液循環を良くし、皮膚の栄養を良くし、血色も良くなることは、実験及び臨床上も認められて居るので、「虹波」や「紫光」の内服で、顔の皮膚の色つやが活々として、健康美として美しさを増してくることも、当然あり得ることと考えられる。「虹波」「紫光」は、生体の機能向上、体質の改善——ということが作用の本質と見做されて居るから、全身の機能亢進——健康増進の現われとして、顔つきに活々とした様子が認められることも、あながち、ウソとばかり言えない²⁸」

²⁵ 参照；錠剤ルミン®A ホームページ「独自の有効成分」<https://www.lumin-a.jp/active-ingredient/> (2024年2月確認)。

²⁶ 参照；錠剤ルミン®A ホームページ <https://www.lumin-a.jp/> (2024年2月確認)。

²⁷ 前掲、波多野輔久『虹波逍遥』62、63頁。

²⁸ 前掲、波多野輔久『虹波逍遥』252、253頁。

上記のように、波多野は感光色素の薬剤としての効能効果を、日光のエネルギーを体内に取り込むことによって生じるとし、体質改善、自然治癒機能の促進がもたらされると述べている。また、これらの効果について臨床上、十分な効果が確認されていることも強調している。

ただし、感光色素が医学的・生物学的にどのように作用して治療効果をもたらすかは、太平洋戦争後においても明確にはなっておらず、これを追及するための研究が戦後に実施されている²⁹。感光色素の医療への応用は医学的理論に基づいて考案されたものではなく、臨床試験から得られた成果について、それを後から考察するという手順でなされていた。

感光色素の研究に参加していた鈴江自身、戦時中の研究についてはその未熟を認めており、「終戦と共に感光色素は虹波なる名前で世に広く喧伝されたが、これは後記子をして言わしむれば未だそのあるべき健全な姿ではなく、戦時中産み落とされた奇形児であった³⁰」と述べている。また先述の太平洋戦争中に多磨全生園においてなされた臨床試験の結果も芳しいものではなく、「要するに虹波は相当に副作用^(ママ)が強く効果も一定しなかった」と酷評されている³¹。

なお、太平洋戦争後、特に治療方面に有効とされた感光色素は「ルミン」と「紫光」の2種類であった。ルミンはレピジンから合成されており、その主要成分は(1,1',1''-トリエチル-10-レピジル-4-4'-トリメチン-ヒノシアニン-11',ジョージド)、紫光の主要成分は{3,3',3'',4,4',4'',-ヘキサメチル-7-7-(2'-メチルツアツオール)-2,2',-トリメチン-チアツオールシアニン-3,3'',ジョージド}であった³²。

²⁹ 近澤信明「感光色素とメラノフォーレンの対光反応—感光色素の基礎的生物学的研究」(前掲、『感光色素』創刊号)、島弘「感光色素の日焼け及ぼす影響—感光色素の基礎的生物学的研究」(『感光色素』第3号、1950年3月)。

³⁰ 前掲、鈴江懐「編集後記」(『感光色素』創刊号)。

³¹ 前掲、林芳信「第8回日本らい学会東部地方会特別講演要旨 らい療養所50年の歩みと推移」113頁。

³² 田村忍「シアニン系感光色素の生体内還元型ビタミンC、還元型グルタチオン」及び「チステイン代謝に及ぼす影響に就ての実験的研究」(前掲、『感光色素』創刊号)。

3. 虹波研究の倫理的問題点

(1) 先行研究における指摘

「1. 本調査の概要」で述べたように、2022年12月の新聞報道において、虹波研究についての医療倫理上の問題点が指摘された。しかしながらこの種の指摘は同報道が最初のものではない。

虹波に対する問題点の指摘は日弁連が提出した『ハンセン病問題に関する検証会議最終報告書』上での言及を嚆矢とする。ただし、そこでの記述は「スルフォン剤導入以前のハンセン病の薬物治療は主として大風子油の筋肉注射であった。その効果には限界があったが、他に有効な薬剤がなかったために患者はその苦痛に耐えて治療を続けた。紫電、虹波、セファランチンなど様々な薬物が臨床試験されたが有効なものはなく、副作用ばかりが目立つものもあった³³」といった、他の薬剤と併記される、簡易なものに留まっていた。

虹波に関してのより踏み込んだ調査は2011（平成23）年1月に熊本県が設置した「熊本県無らい県運動」検証委員会によってなされており、同検証委員会はその調査結果を取りまとめた報告書を2014（平成26）年10月に提出している。

同報告書では先述の『虹波逍遥』、『感光色素』などを用いながら虹波研究の沿革を説明すると共に、恵楓園収蔵文書³⁴を用いてその研究の問題点を以下のように指摘していた。

「供試患者 172 名、内死亡 2 名で、「死亡ノ一例ハ黄疸竝粘膜出血、他ノ一名ハ痙攣、項強直、強度ノ頭痛、意識溷濁ノ症状ニシテ本剤トノ因果関係ハ遂ニ決定シ難シ」とある。既に副作用と思われる症状が指摘されている」。

上記のように副作用があったことを指摘するとともに、「2. (1) 「虹波」研究の沿革」で述べた、1943年以降の恵楓園における臨床試験成績の低下の理由については次のように述べている。

「何らかのからくりがあったのではないかと想像できる。菊池恵楓園入所者からの聞き取り調査を参照してもらえば、その答えはすぐに分かる。つまり、「虹波」の実験台にされた入所者たちは、宮崎園長が恐くて、本当のことを言えず、効いていると答えるしかなかったというのである。入所者たちの偽りの答えを真に受けて、宮崎園長がはじき出した数値が81.9%というものであった」（なお上記、「菊池恵楓園入所者からの聞き取り調査」の内容については同報告書の資料編に掲載されている³⁵。また、本報告書の資料2にも当該部分を引用した）。

つまり、宮崎らは虹波の効果の低減を薬剤の成分変化によるものと判断したが、「熊本県

³³ ハンセン病問題に関する検証会議編『ハンセン病問題に関する検証会議最終報告書』（財団法人日弁連法務研究財団、2005年）226頁。

³⁴ ここで参照されたのは現在、恵楓園歴史資料館文書管理番号1942-07-01-01-02として登録されている「薬剤〇〇癩治療効果試験 昭和十八年三月二十二日現在ニ於ケル成績概要」。

³⁵ 熊本県「無らい県運動」検証委員会『熊本県「無らい県運動」検証委員会報告書』（熊本県「無らい県運動」検証委員会、2014年）71-83頁。

無らい県運動」検証委員会によるとそうではなく“虹波には最初から効果などなかった、当初は宮崎園長を恐れた入所者が、効果があると虚偽の報告をしていただけだ”という判断が下されている。このような考察を経て以下のように結論されている。

「以上のように、陸軍の後押しで実施された「虹波」の研究は、ハンセン病患者を対象とした壮大な人体実験に他ならなかった。戦争中という時期に、園長という立場と権威を利用して、有無を言わず実施されたものであった。死者まで発生しているということは、医療行為という名に隠れた「殺人」であったということも可能であろう」³⁶。

(2) 被験者が訴える被害

先に述べたように『熊本県「無らい県運動」検証委員会報告書』では「資料編」が付されており、そこには恵楓園入所者 2 名からなされた虹波に関する証言が記載されている。同証言からは臨床試験における以下のような問題点が抽出される。

○虹波の臨床試験は園長の指導の下に強力に推進されており、園内で異論をさしはさめるような状態ではなかった

○新入所者に対して「虹波」の臨床試験がなされた。証言者は「虹波」という薬品名も聞いたことが無かったため、先輩入所者に報告したところ、芳しくない反応をされた

○証言者の内の 1 人に対する虹波の投与は錠剤でなされたが、これは園長の目の前で服用しなければならず、拒絶することができなかった。投与開始から 1 カ月ほどで胃けいれんを起こし、激痛があった。原因がわからなかったため、園長に投薬をやめるよう要請できなかった。

○投与の在り方は、被験者によって異なり、塗り薬、筋肉注射、静脈注射、のどからの吸入、尿道チューブにより膀胱への注入、肛門からの注入、脊髄注射、女性の場合は膣口からの注入などがあった。体内に入りさえすればどこからでも薬剤を入れていたように感じられた。

○数週間に 1 度、園長診察があつて虹波の効果が確認されたが、園長に気を使い、問診では「効果が出てきた気がする」などの虚偽の報告を行うことがあつた。証言者は虹波で回復した被験者はいなかったと認識している。

○虹波は緑色の薬剤で、これを投与された後に死亡した入所者の遺骨は青色になっていたのを目にした。この体験により、虹波が体に負担の大きい薬であるという認識が強まった。

○医師は薬に対する反応があると、その反応を良い反応として捉えがちだった。証言者が、症状が悪化したように感じ、それを医師に報告しても、「それは薬の効果だ」「これから良くなる」と言われ投薬を続けられた

³⁶ 以上、熊本県「無らい県運動」検証委員会『熊本県「無らい県運動」検証委員会報告書』(熊本県「無らい県運動」検証委員会、2014 年) 213-216 頁。

この他、虹波に関する証言には、恵楓園入所者自治会機関紙『菊池野』に掲載されたもの(資料 3³⁷、資料 4³⁸)、福岡安則・黒坂愛衣によってなされたものがある³⁹が、上記とほぼ同様の問題点が把握される。

これら入所者の証言から得られる問題点とは別に、「2. (2) 感光色素の医薬的な効能効果について」でも指摘したように、臨床試験を実施するにあたり、治療効果を見込むだけの十分な理論的裏付けが存在していたわけではなかったことも付け加えることができる。

以上、虹波臨床試験の問題点としては

- ①被験者に対して十分な説明がなされなかった
- ②被験者は、医師への遠慮のため、臨床試験への参加を拒否することができなかった
- ③被験者は、医師への遠慮のため、臨床試験に参加後、試験中止を訴えることができなかった
- ④被験者は、臨床試験中、薬剤に対する不安や疑問が生じたが、これに対する明確な説明はなされなかった
- ⑤被験者は、臨床試験期間中、体調が悪化したことがあったが、これが試験中の薬剤によるものかの説明はなされず、適切な治療を受けることもできなかった
- ⑥被験者は、医師への遠慮のため、臨床試験で投与された薬剤の効果について、自身の正直な所感を述べることができなかった
- ⑦医師は被験者の心情に配慮しなかった
- ⑧薬剤による副作用について、被験者に対して何らの補償もなされなかった
- ⑨臨床試験を実施するにあたり、病理学・薬理学的な根拠が不足していた

ということが指摘され得る。

上記問題点の内、被験者の医師への遠慮については、ハンセン病療養所の特質が特に意識されねばならない。療養所入所者は療養所外での生活基盤、社会関係をはく奪されており、療養所以外での生活の場を見出すことは困難であった。自身が安寧な生活を得るためには療養所の管理者である医師に対しては従順な態度を取らざるを得なかった。

(3) 現在の医療倫理からみた虹波臨床試験の問題点

人を対象とした医学研究の倫理、その近現代における検討は、ニュルンベルク綱領を起点とする。第二次大戦中、ナチスドイツの研究者は捕虜に対して非人道的な人体実験を繰り返しており、その反省から 1947 (昭和 22) 年に作成されたのが 10 箇条の倫理基準からなる

³⁷ 『菊池野編集部』「虹波の治療を体験して」(『菊池野』第 64 巻 1 号、2014 年 1 月) 22-29 頁。

³⁸ 長州次郎「第 7 回菊池恵楓園ボランティアガイド養成講座 ハンセン病問題の歴史 私の体験」(『菊池野』第 65 巻 4 号、2015 年 4 月) 17 頁。

³⁹ 福岡安則・黒坂愛衣「革新の旗を掲げ続けて——ハンセン病療養所「菊池恵楓園」聞き取り——」『日本アジア研究』第 13 号 (2016 年 3 月) 145-146 頁。

同綱領である。

これを受けて、1964（昭和 39）年に世界医師会により作成・採択されたのがヘルシンキ宣言である。同宣言は世界医師会総会において幾度も修正が行われており、現在に至るまで改訂が繰り返されている。同宣言に基づき医薬品規制調和国際会議（ICH）は「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」を定めており、日本では「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）」として施行されている。このことから同宣言は臨床試験の正当性を判断する際の重要な価値基準であると広く認識されていると判断される。

現在のヘルシンキ宣言は 37 条からなる（資料 5⁴⁰）が、先に挙げた虹波臨床試験の問題点と照らし、現状、抵触すると推察されるのは 6、7、8、10、14、15、17、18、19、20、21、22、25、26、27、31 の条項である。

本調査では、これらの倫理基準と照らし、虹波臨床試験がどのような問題点を有していたか、事実関係を明らかにしていくことを目標とする。

なお過去における臨床試験の倫理性を検討するに際して現在の基準を採用することについては、本報告書が虹波研究開発者らの法的責任を追及するためのものではなく、あくまで歴史検証から現代的な教訓を得ることを目的としている限り有用であると判断される。

歴史学において、「過去が現在において意識され、それゆえ現在の関心に答えている限り、あらゆる歴史は全て現代史である⁴¹」という指摘があるとおおり、過去の事象を「歴史」として検証する以上、その視点は現在を生きる歴史主体の価値観に基づくものにならざるを得ない。現在の我々の価値基準を以て過去を考察するからこそ、過去における医療倫理の欠如が際立つ形で把握されるのであり、そこで得られた知見、問題を見出す視点は、現在の社会問題と向き合う際に要点を捉える指標となり得る。そしてそのような現在の社会問題と対峙するための歴史検証という姿勢は、本報告書作成担当部署である恵楓園歴史資料館の運営理念⁴²とも重なるものである。

40 参照；日本医師会ホームページ「日本医師会誌 WORLD MEDICAL ASSOCIATION 世界医師会 WMA ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則」
<https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>（2024 年 2 月確認）。

41 ジャック・ル・ゴフ著 立川孝一訳『歴史と記憶』（法政大学出版局、1999 年）203 頁。

42 国立療養所菊池恵楓園歴史資料館管理運営規程第 1 条では「国立療養所菊池恵楓園（以下、園とする）及び、国立療養所菊池恵楓園入所者自治会（以下、自治会とする）は以下の理念を実現するために歴史資料館を園内に設置する。（1）ハンセン病に関する正しい知識の普及による偏見・差別の解消。（2）患者及び快復者の名誉回復。（3）（1）、（2）の目的を達成した成果、或いはその過程を社会に提示することにより、その他の様々な偏見・差別の問題についても解決を促す」と定められている。

4. 2023 年度中に実施した調査

(1) 虹波関連資料の把握

2022 年 12 月の「菊池恵楓園歴史資料館を担当部署として虹波調査を実施していく」という恵楓園・恵楓園入所者自治会の同意に基づき、歴史資料館では 2023 年 4 月から本格的な調査を開始している。

恵楓園歴史資料館では 2023 年 6 月現在、事務文書 6,832 件、入所者のカルテ 8,984 件、「患者身分帳」5,675 件、入所者個人が作成・収蔵していた文書 1,381 件、生活資料 2,762 件を所蔵している。これらは全て整理差作業が完了し、目録・或いはデータベースに掲載されている資料群であるが、この他に整理作業段階の写真資料 24,401 件も所蔵している。

2023 年度に実施した調査では、これら収蔵資料群から虹波関連資料 56 点の存在を確認することができた。内訳は文書 37 点（ただし 16mm フィルム 1 点、写真 1 点を含む⁴³）、生活資料 19 点だった（資料 6）。



菊池恵楓園歴史資料館 2 階 書庫
(2024 年 4 月)

これらの資料群を詳細に検討したところ、各資料の作成時期は臨床試験の各段階におおよそ分類し得ることが判明した。「2. (1) 虹波研究の沿革」で示したように、恵楓園での臨床試験は便宜上、以下の 5 段階に分類される。

⁴³ なお、公文書管理法第 2 条 4 項では「行政文書」を「行政機関の職員が職務上作成し、又は取得した文書（図画及び電磁的記録を含む）であって、当該行政機関の職員が組織的に用いるものとして、当該行政機関が保有しているもの」と定義している。そのためここで挙げたフィルムや写真の類も文書の件数に含めて計上した。

①1942年12月—1944年2月

臨床試験開始、高い治療効果が確認されていた（と主張される）時期

②1944年3月—同年内

感光色素の治療効果低減という事態を受け、この理由が生産されている薬剤に変化が生じたためと推測。試験開始当初と同条件で再試験実施。薬品が変化していると結論される

③1945年1月—1946（昭和21）年4月

生産されている薬剤に変化が生じていたことを確認したため、薬剤から効果が失われた原因を明確にするため試験を実施。18種類の合成品を準備し、判定基準に「癩治療効果指数」を採用。試験の結果、純粋な KryptocyaninOA1 では治療効果が低いことが判明。治療効果の低減は、「薬剤が大量生産されるなかで合成があまりに純粋になりすぎたため」と結論された

④1946年4月—1947（昭和22）年6月

虹波1号（臨床試験初期に使用された感光色素）の成分分割を行い、それら各成分に対して臨床試験を実施、KryptocyaninOA4 が最も有効であることが判明、この成果より Lumin 開発

⑤1947年6月—

感光色素研究会による研究の継続

（以上の経緯は前掲、宮崎松記、志賀一親「癩治療効果指数を以てする感光色素の検討」（『感光色素』第2号）に記載されるが、参考のため資料7に全文を打ち出した）。

恵楓園歴史資料館に収蔵される虹波臨床試験関連資料のほとんどは①—⑤の各段階で作成された資料であり、資料を読み込むことで各試験の実態や被験者数が幾分明確になった。

(2) 関連資料の考察に基づく虹波治験沿革の検討 一第1次臨床試験から第4次臨床試験以後一

本項では先述の4段階の臨床試験を便宜的に第1次臨床試験、第2次臨床試験…と呼称し、恵楓園歴史資料館収蔵文書から明らかになったそれぞれの概要について記述する。

①第1次臨床試験

時期：1942（昭和17）年12月—1944（昭和19）年2月

確認された関連資料数：17点（全て文書資料。ただし、内1点が第2次試験の資料と重複）

関連資料に基づく考察：第1次臨床試験については17点の関連資料の収蔵が確認されており、資料は、この第1次試験に関するものが最も多かった（資料6参照）。

臨床試験の個別記録としては〔虹波臨床試験の経過観察記録〕⁴⁴（恵楓園歴史資料館文書管理番号⁴⁵1943-07-01-01-04）（図1）、〔虹波臨床試験の経過観察記録〕（文書管理番号 1943-07-01-01-02）の2点が確認されている。上記2点の文書は、元は1点だったものが、現在に至る収蔵の過程で分断されて収蔵されていたものである。

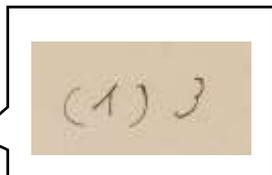
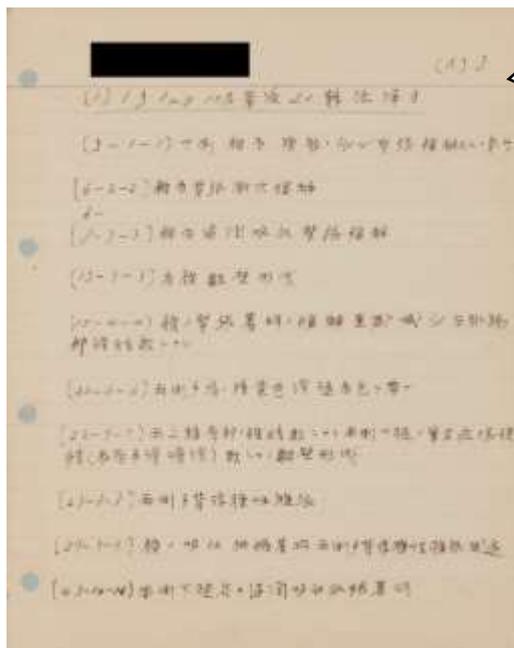
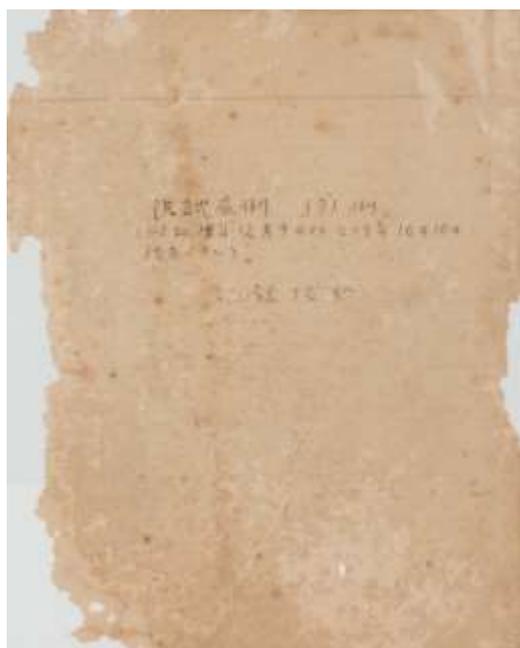


図1
 〔虹波臨床試験の経過観察記録〕（文書管理番号 1943-07-01-01-04）
 の表紙（左）と内容の一部（右）
 （右）の上部に被験者名が記述されている（本報告書に掲載するにあたり匿名処理済み）
 また（右）の上部に「イ（3）」という被験者識別番号が付与されていることが確認される

同文書の表紙には「供試症例 371 例（昭和 17 年 12 月 9 日ヨリ同 18 年 10 月 10 日現在に至ル） 記録抜粋」と手書きされており、内部には試験の対象となった入所者名と、投与された薬剤に関する情報、その後の経過などが記載されている。

（ex. 「1号 1mg、10.9% 萄液 20. 静注隔日」、「〔6-2-2〕 顔面緊張漸次緩解」などの記載。
 [] 内の数字は試験開始からの経過日数、投与回数、投与総量（mg）を示すと見られる）

⁴⁴ 恵楓園歴史資料館の文書管理における目録規則では、表紙の脱落による標題不明などの文書については、整理作業者の判断で文書名を確定する。この場合、作業者による命名であることが明確となるよう、文書名は [] で括る。

⁴⁵ これ以降、「文書管理番号」と表記。

図1で示したように、同文書では各被験者に対して「(イ) 3」などの被験者識別番号が付与されていることが特に注目される。記号は「イ」「ロ」「ハ」…+数字 等により構成されており、薬剤の投与方法などによるグループ分けを示すと見られるが、その法則は現状明確ではない。

この記号は、医局から当時出されていた検査依頼伝票の控えの中にも確認されており(図2)、同時期に作成された検査依頼伝票についても虹波臨床試験関連資料として本調査の対象とするべきことが示唆される。第1次臨床試験に関連して内容を精査すべき伝票控えは4点が確認された。

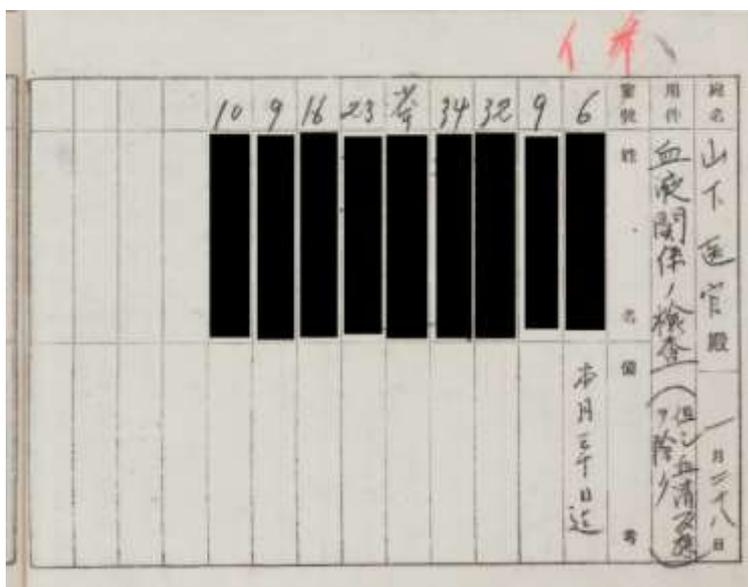
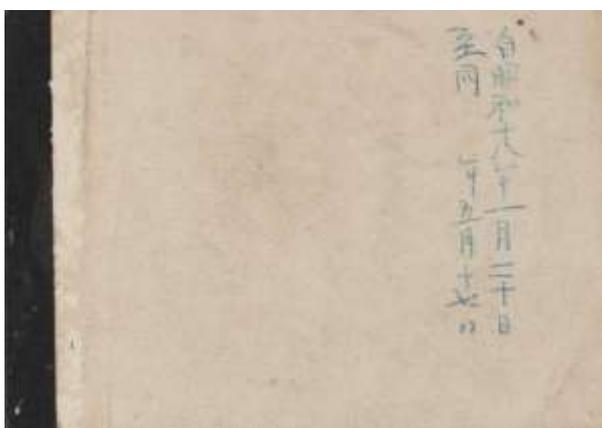


図2

「自昭和十八年一月二十日 至同年五月十七日」(文書管理番号 1942-07-01-01-03)の表紙(左)と内容の一部(右)

伝票内の右上に「イ」の記載。図1で示した「イ(3)」の被験者名についても欄内に記載されていた(ただし当該箇所は本報告書に掲載するにあたり匿名処理済)

第1次臨床試験に関しては、2点の報告書の存在も確認された。

1点は「**薬剤〇〇⁴⁶癩治療効果試験 昭和十八年三月二十二日現在ニ於ケル成績概要**」(文書管理番号 1942-07-01-01-02⑤)(図3)であり、内容は原稿用紙3枚の簡易なものに留まるものの、以下に一部引用して示すように重要な情報も記載されている。

⁴⁶ 文書名中、「〇〇」は原文標記のまま。先述のとおり、試験中の薬剤に「虹波」と命名されたのは1943年2月16日であるため、この文書作成時点で「虹波」の名称は存在している。薬剤名を空白にしたのは軍の機密として秘匿する意図があったと見なせる。

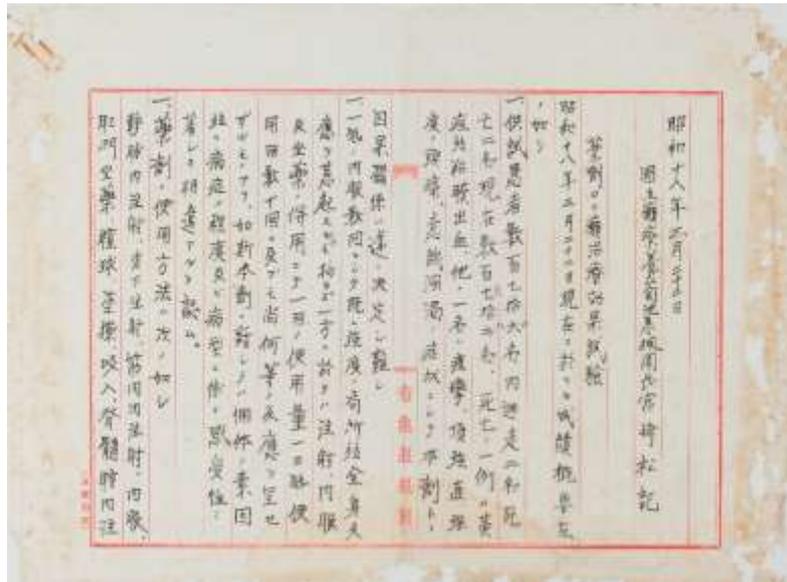


図 3

「薬剤〇〇癩治療効果試験 昭和三十八年三月二十二日現在ニ於ケル成績概要」

(文書管理番号 1942-07-01-01-02⑤)

「一、供試患者数百七十二名内逃走二名死亡二名現在数百六十八名、死亡ノ一例ハ黄疸並粘膜出血、他ノ一名ハ痙攣、項強直、強度頭痛、意識混濁ノ症状ニシテ本剤トノ因果關係ハ^{にわか}ニ決定シ難シ」

「一、薬剤ノ使用方法ハ次ノ如シ

静脈内注射、皮下注射、筋肉内注射、内服、肛門座薬、臈球、塗擦、吸入、脊髓腔内注射。

以上ノ方法中最後ノ脊髓腔内注射ハ頭痛、嘔吐等激烈ニシテ實際ニ応用シ難キモ他ノ方法ニ於テハ憂慮スベキ副作用ヲ認メズ」

「結節癩ニ対シテハ結節ノ軟化破潰、吸収毛髮ノ再生等ノ効果ヲ認ムルコトヲ得但シソレニ先行シテ結節性紅斑ノ出現ヲ認メ同時ニ悪寒発熱ヲ伴フ」

「一、局部的ニハ以上述ベタル如ク結節ノ軟化破潰、吸収知覚並運動障害ノ快復斑紋ノ消退等ヲ来セル症例アルモ全治ト確認スベキモノハ未ダ経験セズ」

恵楓園における臨床試験は 1942 年 12 月に開始されたが、それから 4 か月後の 1943 年 3 月 22 日時点で被験者数は 172 名、試験との因果関係は不明であるとされるものの被験者からは既に 2 名の死者が出ていた。投与方法は「静脈内注射、皮下注射、筋肉内注射、内服、肛門座薬、臈球、塗擦、吸入、脊髓腔内注射」など様々な方法がとられており、この記述は「3. 虹波研究の倫理的問題点」で言及した入所者の証言「体内に入りさえすればどこからでも薬剤を入れていたように感じられた」とも合致している。副作用については特に「脊髓腔内注射」で薬剤を投与された被験者に「頭痛、嘔吐等激烈」という激しいものがあ

ったことがこの時点で確認されていた。このほか、悪寒、発熱を訴える被験者もいた。薬剤の効果としては一部症状の回復が認められはしたものの、全治には及んでいなかった。

第1次臨床試験に関する報告書のもう1点は〔秘 虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告第1報（概要） 昭和18年10月10日現在〕（文書管理番号1942-07-01-01-02）（図4）である。



図4

〔秘 昭和18年10月10日現在 虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告第1報（概要）〕
（文書管理番号1942-07-01-01-02④）
の表紙（左）と内容の一部（右）

表紙には右肩に「秘」の印字があるのみであるが、次頁に「昭和18年10月10日現在 虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告第1報（概要）」の標題がある。

本報告書のページ数は103頁からなるが、冒頭に虹波の効能効果を示す以下の文面が揭示されている。

「虹波ノ癩ニ対スル効果

有効81.9%

顕著ニ効果アルモノ 33.1%

相当ニ効果アルモノ 31.8%

少々効果ノアルモノ 17.0%

無効 16.4%

憎悪 1.6%⁴⁷⁾

この文面の後、以下の目次で示すとおり、実施された臨床試験に関する網羅的な報告、考察が続く。

「緒言

虹波ニ依ル癩ノ治療方針

第1編 治療試験

第1章 観察 第2章 使用量 第3章 使用方法 第4章 治療効果 第5章 一般的効果 第6章 副作用 第7章 虹波ニ対する特殊体質ノ有無

第2編 薬理作用

第1章 赤血球ニ及ス影響第2章 血色素ニ及ス影響第3章 白血球ニ及ス影響第4章 血小板ニ及ス影響 第5章 血液凝固時間ニ及ス影響 第6章 血液及尿水素イオン濃度 第7章 血糖 第8章 血液乳酸凝固試験 第9章 血清高田氏反応 第11章 血清コスタ氏反応 第12章 赤血球沈降速度 第13章 出血時間ニ及ス影響 第14章 血清反応(ワ氏村田氏反応) 第15章 血圧 第16章 尿

判定

付録 1 図表 2 写真説明 3 活動写真説明」

先述のとおり第一次臨床試験に関連する資料は17点が確認されているが、内容から見てその内の8点は、この〔秘 虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告第1報(概要)〕の下書きか、それに類する資料と見られる。本文書がこれら報告書に類する文書のなかで、最も体裁が整えられている(手書きではなく印字、綴じが丁寧、匿名化处理が施されている⁴⁸⁾、など)ため、完成稿(提出稿)か、それに最も近いものと判断された⁴⁹⁾。

ただし、〔秘 虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告第1報(概要)〕とその他の下書きと見なさ

⁴⁷⁾ 前掲、宮崎松記、志賀一親「癩治療効果指数を以てする感光色素の検討」で示されていた虹波臨床試験初期の治療効果のパーセンテージは、この数値を引用したものと見なせる。

⁴⁸⁾ 本報告書には「第1編 第7章 虹波ニ対スル特異体質ノ有無」及び「付録 2 写真説明 3 活動写真説明」の項に被験者名が記載されているが、「タ○ミ○」のように全て匿名化处理が施されていた。

⁴⁹⁾ なお〔秘 虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告第1報(概要)〕には一部落丁があり、当該部分については他の下書き文書からそれを補う必要があった。落丁があったのは「第1編 第7章 虹波ニ対スル特異体質ノ有無」の後半部分であったが、当該部分は下書きの一つ「虹波ノ癩ニ対スル効果試験 報告第1報(概要) 昭和18年10月10日 現在」(文書管理番号1943-07-01-01-01)によって補完し得た。

れる文書を比較したところ、報告書の構成や被験者数が明らかに変更されている箇所も確認されており、今後の検討が求められる⁵⁰。

同報告書の「緒言」では「昨年 12 月 9 日から本年 10 月ニ至ル約 10 ヶ月間 371 例の実験成績」と記述されており、報告書作成までの試験期間、被験者数が明示されている。また「第 1 編 第 1 章 観察」中の「第 1 節 供試症例」ではこれについて以下に示すように、より詳しい記述がなされている。

「国立療養所菊池恵楓園入園患者中病症ノ新旧性別年齢等ヲ考慮スルコトナク 371 例ヲ試験ニ供ス 其ノ内訳次ノ如シ

(1) 観察期間 1 ヶ月前後ニテ今回ノ報告ヨリ除外セルモノ 23

(2) 脊髄管腔内注入供試症例 4 例 (内 1 例ハ一般治療ト重複)

(3) 一般治療供試症例 311

性別 男 218 女 93

年齢 最低 6 歳 最高 67 歳

病軽蔑 結節型 196 神経型 68 斑紋型 18 結核様斑紋型 29

(4) 外科的癩性疾患治療供試症例 28

但シ其ノ内 9 名ハ一般治療試験ト重複

性別 男 22 女 6

年齢 最低 20 歳 最高 58 歳

病型別 結節型 21 神経癩 7

(5) 眼科的癩性疾患治療供試症例 24

性別 男 19 女 5

年齢 最低 10 歳 最高 58 歳

病型別 結節型 23 神経癩 1

この期間の臨床試験において、被験者はランダムに選出された恵楓園入所者 380 名⁵¹であり、その内、最年少は 6 歳、最高齢は 67 歳であった。なお、1942 年 3 月末日時点での入所者数は 1157 名⁵²であり、当時、全入所者の 3 人に 1 人がこの試験に参加した計算になる。

同報告書中、本調査において注目すべき箇所としては「第 1 編 第 3 章 使用方法」

⁵⁰ 特に下書きの一つ「虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告 原稿 (其 2) 第 2 編」(文書管理「番号 1943-07-01-01-08」)との違いが大きいことが確認された。

⁵¹ 被験者内訳から算出した数字。除外された 23 名と、それぞれの「供試症例」数を足し、「一般治療ト重複」の 10 名を引いた数値 (23+4+311+28+24-1-9=380)。除外された 23 を引いても提示されている「371 例」と合致しない (380-23=367) ため、今後この数値の内訳についてより詳しい検討が求められる。

⁵² 「昭和十七年統計年報 菊池恵楓園」(文書管理番号 1943-01-04-06-01) 参照。

があり、その各節では「内服、皮下注射、筋肉内注射、静脈内注射、膀胱内注入、脊髄腔内注入、吸入、肛門座薬、膣座薬、塗擦、塗入、散布」の各試験についての簡易な報告がなされている。投与量、投与方法、被験者数とその結果について記述されているが、これも「体内に入りさえすればどこからでも薬剤を入れていたように感じられた」という入所者の証言を裏付けるものである。

本調査において最も重要視されるべきは「第 6 章 副作用」の記述である。同章冒頭では副作用について以下のように概説されている。

「虹波ハ凡ソ一ヶ月以上ヲ経過スル頃ヨリ種々副作用ノ発現ヲ見ルモ使用中止ニヨリ恢復シ且副作用自身モ生命ニ危険ヲ及ボスガ如キトナク大体ニ於テ副作用ハ顧慮スルノ要ナキモノト認ム

但シ種々ナル副作用ノ発現ハ虹波ノ作用ノ逆効果ヲ指示スルモノトシテ治療技術上ノ重要参考トナリ従テ治療中ハ常ニ副作用ノ発現ニ注意ヲ怠ラズシテ使用量使用方法等ノ按配考慮ニ資スルヲ要ス

以下述ブルトコロノ各項目ハ其中ノ或ルモノハ眞ノ意味ニ於ケル副作用ナリヤ或ハ治療経過中ノ一現象ナリヤ判別シ難キモノアリ」

虹波は一月ほど投与を続けると副作用が生じることがあること、副作用は命に危険が及ぶほどのものではなく、投与を中止すれば回復するので問題視する必要が無いこと、臨床試験中では副作用に対する注意を怠っていないことなどが記述されている。

同章の各節では臨床試験中に確認された各副作用についても言及されているが、そこで挙げられているのは「癩性結節性紅斑、倦怠感、眼障害、知覚異常、筋搐搦、発疹、眩暈、嘔気、増悪」であり、この内、たとえば「癩性結節性紅斑」では「副作用ト言フヨリモ寧ろ治療経過中ノ一現象」と記述されている。これについては「3. 虹波研究の倫理的問題点」で言及した入所者の証言「医師は薬に対する反応があると、その反応を良い反応として捉えがちだった」とも合致している。

続く「第 7 章 虹波ニ対スル特異体質ノ有無」は虹波臨床試験による死亡が疑われる被験者に関する言及がなされている章であり、冒頭には次のような記述がある。

「虹波ニ依ル治療経過中死亡シタル症例ハ 9 例ニシテ肺結核 2 例腸結核 1 例急性肺炎 1 例急性大腸菌 1 例腸炎（老衰）1 例出血性黄疸 1 例ニシテ残り 2 例ノ死因ニハ疑問ガアリ其ノ他ニ同ジ症状ニテ重篤ニ陥リタル 1 例ガアリ計 3 例ノ症状ニ就テハ虹波ニ対スル特異体質ノ存在ヲ疑ハシムル点ガアル」（図 5）

臨床試験中、被験者から 9 名の死者が出ているが、この全てが虹波の副作用による死者

であるとは判断されていない⁵³。

虹波ニ對スル特異體質ノ有無

虹波ニ依ル治療經過中死亡シタル症例ハ
9例ニシテ肺結核2例腸結核1例急性肺炎
1例急性大腸炎1例腸炎(老衰)1例出血
性貧血1例ニシテ残り2例ノ死因ニハ疑問
ガアリ其ノ他ニ同シ症状ニテ重篤ニ陥リタ
ル1例ガアリ計3例ノ症状ニ就テハ虹波ニ
對スル特異體質ノ存在ヲ疑ハシムル點ガ
アル

図5

〔秘 昭和18年10月10日現在 虹波ノ癩ニ對スル効果試験報告第1報(概要)〕中、
「第7章 虹波ニ對スル特異體質ノ有無」の冒頭
「虹波ニ依ル治療經過中死亡シタル症例ハ9例」の記載がある(白線部)

この内、特に虹波の副作用との関りで注目されているのは死亡者中の2名と、この2名と同じ経過を辿って重篤になったものの、回復した1名である。この3名には

「病變ノ發病當時ノ症状トシテハ全身倦怠熱感頭痛眩暈嘔氣嘔吐アリ何レモ便秘ヲ訴フ次
デ發熱亢奮或ハ狂躁尚病症ノ進行ニ伴ヒ頂部強剛裏弓反張「ケルニッヒ」症状 腹壁緊張
痙攣(●⁵⁴代性)最後に意識混濁昏睡ニ陥リ發病後2週間余ニシテ死ノ転歸ヲ取ルカ又ハ恢
復ニ向フ」

と激しい副作用があったことが明言されている。

上記3名の概要は以下のとおりである。

(i) 男性 37歳

1943年2月15日試験開始。「虹波1号1.0 皮下注射毎日」。

開始から18日目の3月4日、「熱感全身倦怠眩暈ヲ訴へ臥床頭痛漸次強度トナ
リ時々嘔吐」が見られたため薬剤投与は中止、開始から34日目の3月21日に死

⁵³ なお『熊本日日新聞』2022年12月5日掲載記事では同記述を参照して「旧陸軍の薬剤9人死亡」と報じられているが、「臨床試験中の死者9名」と、「臨床試験による死者9名」は同義ではない。ただし体が衰弱し、死亡する可能性のある入所者を治験対象としていた可能性については厳しく追及されねばならない。

⁵⁴ 文字つぶれにより判読できず。

亡した。死体は解剖された後、「剖検材料ハ日本赤十字社大阪支部病院秋山嘱託ニ送付病理学的検査」が依頼された。

(ii) 男性 28 歳

1943 年 2 月 15 日試験開始。「虹波 1 号 1.0 厖皮下注射隔日。

開始から 46 日目の 4 月 1 日、「夕方ヨリ突然体温上昇 40.1 亢奮状態トナリ脈拍頻数 但シ緊張 凶暴ニシテ顔面潮紅全身発汗甚シ」、開始から 50 日目の 4 月 15 日、「一般状態正常ニ復ス」。

(iii) 男性 29 歳

1943 年 2 月 1 日試験開始。「虹波 1 号 2.0 厖静脈内注射毎日」

開始から 14 日目の 3 月 4 日より排尿量、回数増加。

開始から 79 日目の 5 月 7 日より 6 月 2 日までの 55 日間、薬剤投与中止。その後、排尿回数が正常に戻る。

6 月 2 日より投与再開。

開始から 114 日目の 6 月 11 日に「全身倦怠熱感」により投与中止。

開始から 127 日目の 6 月 24 日死亡。

死体は解剖された後、「剖検材料ハ本園寄託熊本医科大学鈴江教授ニ送付病理学的検査」が依頼された。

以上、示してきたように第 1 次臨床試験の開始から半年ほどの間に複数の副作用が既に確認されており、そのなかには重篤な症状を呈するものもあった。またこれら副作用に対する医師の所見も「治癒経過中ノ一現象⁵⁵」と判断され、軽視される傾向があったと推察される。

臨床試験に関わった医師らは、虹波の効能効果を試験で得られた成果以上に誇張していた可能性が示唆されるが、これを裏付ける資料として〔秘 虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告第 1 報（概要） 昭和 18 年 10 月 10 日現在〕に関連して作成された記録映画が存在している。

先に目次で示したとおり、同報告書の末尾には「写真説明」「活動写真説明」の項が設けられている。しかしながら写真現物は報告書には付されていない。このことから本報告書は単に提出されるに留まるものではなく、報告書標題中の日付である 1943 年 10 月 10 日に報告会が開かれ、そこで配布されたものと推察される。報告書の末尾に記述があるように、報告会では今でいうスライドと動画による説明がなされた（或いは企画されていた）と見てよい。

本報告書中、「活動写真説明」の項では「虹波ノ癩ニ対スル効果試験映画説明」として映

⁵⁵ 本報告書 26 頁、「第 6 章 副作用」冒頭引用箇所 of 文言。

画のシナリオが記載されており、その内容を検討したところ、「説明」は恵楓園歴史資料館に収蔵される 16mm フィルム「虹波実験」(文書管理番号 1943-07-01-01-12) に対応していることが判明、同フィルムが報告会で上映されたものであることが推察された⁵⁶ (図 6、図 7)。

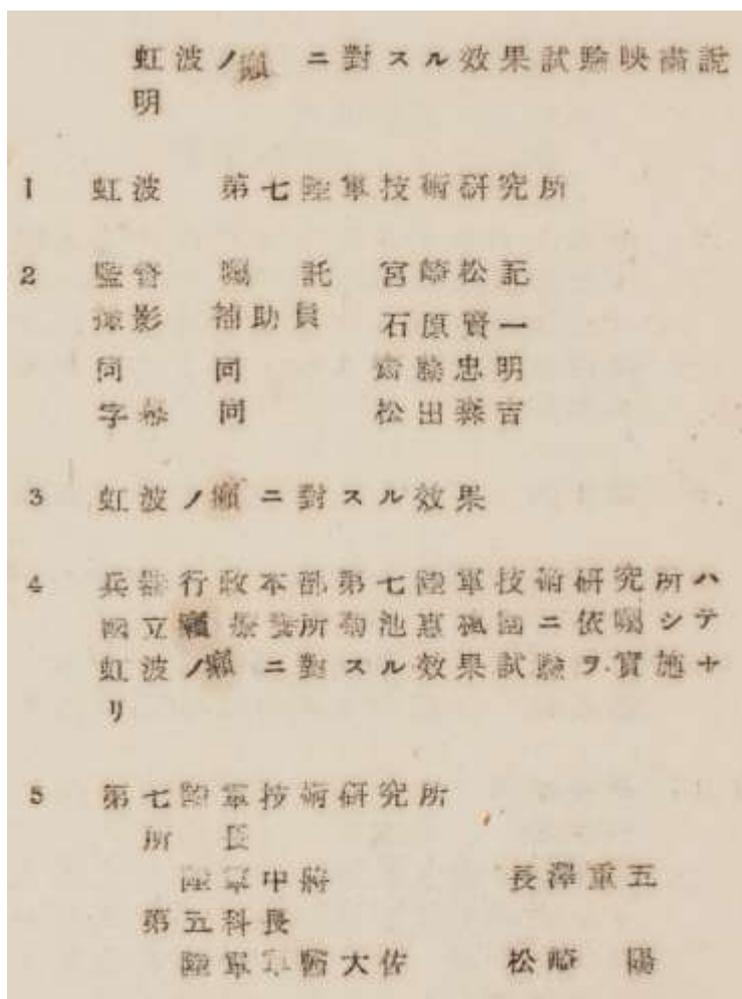


図 6

〔秘 昭和 18 年 10 月 10 日現在 虹波ノ癩ニ對スル効果試験報告第 1 報 (概要)〕中、
「活動写真説明」の冒頭

⁵⁶ ただし〔秘 虹波ノ癩ニ對スル効果試験報告第 1 報 (概要) 昭和 18 年 10 月 10 日現在〕中、「活動写真説明」では映像の冒頭に七研関係者名や園側関係者名の挿入、末尾に七研所長・長澤重五の短歌の挿入も予定されていたが、映像側にはいずれも収録されていなかった。ただし、後述する臨床試験の経過報告 6 例については「説明」、映像に共通する内容となっていた。



図 7

16mm フィルム「虹波実験」(文書管理番号 1943-07-01-01-12) の外観と内容の一部 (右)

16mm フィルムに収録されている映像は 11 分 10 秒、フィルム編集上のミスか冒頭に天地が逆になった文字や本編映像の一部が先行して登場する。映画のタイトル「虹波ノ癩ニ対スル効果」はその後に続く。タイトルの後、映像中に次の文言が示される。

「昭和十七年十二月九日虹波ノ癩ニ対する効果試験ヲ開始シ昭和十八年十月一日現在ニ至ルマデ成績中虹波ノ癩性運動障害ニ対スル効果ノ主ナルモノヲ集録セリ」

映像では以下の 6 例が報告される。

第 1 例 神経癩 女 17 歳

ハンセン病による神経症状のため握力が弱く、指も自由に伸ばすことができなかったが、虹波投与後、満水のバケツを持つことができるようになった。

第 2 例 神経癩 男 26 歳

ハンセン病による神経症状のため握力が弱く、指を自由に伸ばすこともできなかったが、虹波投与後、指を伸ばせるようになり、薪が割れる程度まで握力も回復した。また万年筆を使って文字を書くなど、繊細な動きもできるようになった。

第 3 例 神経癩 男 33 歳

ハンセン病による神経症状のため握力が弱く、満水のバケツを持ち上げることができず懸垂も出来なかったが、虹波投与後は満水のバケツを振り回すことができ、懸垂も可能になった。

第4例 結節癩 男 23歳

ハンセン病による神経症状のため眉を上下させることができず、右手の指も屈曲して動かなかったが、虹波投与後は眉を上下させることが可能となり、指も開くことが可能となった。また、満水のバケツを持って歩くことも可能となった。

第5例 神経癩 男 24歳

ハンセン病による神経症状のため右足を引きずるように歩いていたが、虹波投与後は正常な歩き方が可能となった。

第6例 結節癩 男 37歳

ハンセン病による神経症状のため両手の握力が低下し、箸や茶碗を持って食事ができず、コップも持てなかったが、虹波投与後は指の曲げ伸ばしができるようになり、箸・茶碗を器用に使った食事も可能になり、コップも持てるようになった。

上記の6例はいずれも投与開始から3か月以内での回復として報告されており、違和感が大きい。現在、ハンセン病末梢神経障害の初期症状に対する内科的治療は、ハンセン病治療薬とステロイド剤を併用しながら4-6か月をかけて行っていくことが推奨されており⁵⁷、神経障害の進んだ部位が体質改善薬によって急速に回復したとする映像には疑義が持たれる。

このように第1次臨床試験は医師らの「虹波」に対する強い期待感と効能効果を誇示する姿勢の中で進められていったが、資料7で示したように、この報告書の提出からわずか1月後の1943年11月には「治療を拒否する患者続出し、研究は非常なる困難に蓬着」することになる。医師らの思惑とは裏腹に、報告書が提出された10月段階において、既に多くの入所者が虹波に対し強い疑念を抱いていたと考えるのが自然である。

入所者の試験参加の拒絶という事態を受け、臨床試験は第2次臨床試験、つまり薬剤の治療効果低減の理由の特定へと移行する⁵⁸。

57 畑野研太郎「外科・整形外科」『ハンセン病医学 基礎と臨床』（東海大学出版会、1997）219頁。

58 ただし第2次試験の際に提出された報告書「昭和十九年五月二十五日現在 虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告（第二報）」（文書管理番号1942-07-01-01-02③）中の「第一表 虹波ノ副作用発現率ノ月別動揺」には1943年10月段階で被験者数288名、同11月248名、同12月265名、1944年1月244名、2月226名、3月222名と記載されており、被験者数は漸減しているものの、第1次試験は継続されており、薬剤の投与を受け続けた被験者

②第2次臨床試験

時期：1944（昭和19）年3月—同年内終了（時期の明記なし）

確認された関連資料数：11点（全て文書資料。ただし内1点が第1次試験の資料と重複、内3点が第3次臨床試験と重複）

関連資料に基づく考察：資料7において宮崎は「昭和19年3月に、最初の昭和17年12月本研究開始当時と全く同一の条件のもとに同一方法の治療試験を実施してみた」と述べており、1944年3月を研究の画期と見なすことができる。

これに関連する資料として、同時期に作成されていた「芳名録」（文書管理番号 1938-01-02-02-02）が参照される。同文書の「昭和十九年三月二十二日」のページには

「陸軍中将 長澤重五
陸軍大佐 野村政彦
陸軍々医少佐 小野江為正
陸軍兵技大尉 藤井正一
陸軍々医大尉 前野博
今永一
鈴江懐
波多野輔久
廣田志之次」

の記載があり、これらは既に本報告書でも言及した虹波研究の関係者である。前年10月10日の報告書提出から5か月程後、恵楓園において会合が開かれていると推察される（図8）。

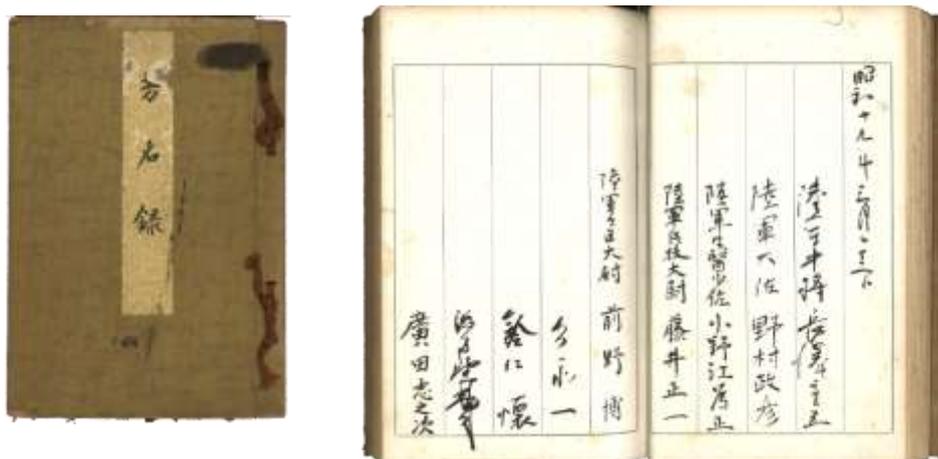


図8

「芳名録」（文書管理番号 1938-01-02-02-02）の表紙（左）と「昭和十九年三月二十二日」の記載

がいたことが確認される。

第1次試験の際、1943年10月10日に提出された「第1報」と異なり、9頁の簡易なものに留まっている。ただし、同報告書の副題は「虹波ノ副作用ニ就テ」とされており、本調査において重要視されるべき情報が記載されている（図10）。

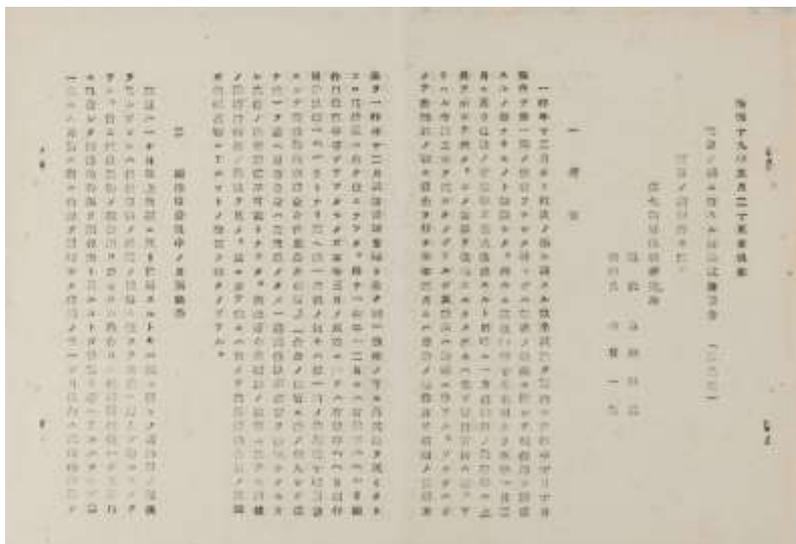


図 10
「昭和十九年五月二十五日現在 虹波ノ癩ニ対スル効果試験報告（第二報）」
（文書管理番号 1942-07-01-01-02③）

同報告書では1943年10月10日までは良好な成績が得られたとしているが、それ以降に急激に成績が低下していることが述べられている。

「一昨年十二月カラ虹波ノ癩ニ対スル効果試験ヲ開始シテ昨年十月十日現在デ第一回ノ報告ヲナシタ時マデハ虹波ノ使用ニ際シテ副作用ヲ顧慮スルノ要ナキモノト結論シタ。然ルニ其後昨年十月末頃カラ本年一月二月ニ亘リ虹波ノ有効率ガ漸次低減スルト同時ニ一方副作用ノ発現率ハ上昇ヲ示シテ來タ。コノ状勢ヲ改善スルタメ我々ハ先ヅ使用方法ニ就テアラユル考按工夫ヲ試シタノデアアルガ其結果ハ無効ニ終ツタ」

そこで医師らは使用している薬剤に変化があったのではないかという疑いを持ち、第1次臨床試験開始当初と同じ条件で再度試験を行った。

「ソコデハジメテ薬剤其ノ物ニ疑念ヲ持チ本年三月ニハ患者ノ選択及ビ薬剤ノ使用方法ヲ一昨年十二月試験開始当時ト全ク同一条件ノ下ニ再試験ヲ試ミタトコロ其結果ハ全ク逆ニナツタ。即チ一昨年十二月ニハ有効率六六、七%副作用発現率零デアツタモノガ本年三月ノ試験ニ於テハ有効率二、八%副作用発現率二二、二%トナリ 剩^{あまつさ}へ或一症例ノ如キハ第一

回ノ注射後十時間余ニシテ突然発熱頭痛全身倦怠全身刺痛感（全身ノ血管ニ針ノ刺入シタ様ナ感）ヲ訴ヘ患者自身ハ重篤感ノタメ一週間余臥床療養ヲ余儀ナクセラレ其後ノ治療継続不可能トナツタ。尚最近今永囑託ノ研究ニ於テモ同様ノ障害的作用ノ発現ヲ見タ。茲ニ於テ我々ハ初メテ其障害的作用ノ原因ガ薬剤其物ニアルコトノ確信ヲ得タノデアル」

上記のように、医師らは治療効果の低減の原因を使用している薬剤の変化に求めた。恵楓園で使用された薬剤は主に七研で合成されており⁵⁹、熊本に供給されている薬剤が途中から変化しているという疑いを持ったのである。

そのことを確かめるために園では第1次臨床試験開始当初と同じ条件で再度試験が行われることとなった。その結果、今度は第1次試験とは逆の成果——低い治療効果と高い副作用発現率——が確認された。熊本医科大学側で虹波研究を行っていた今永からも同様の報告が得られたため、原因は薬剤にあると確信された。

この報告では「試験開始当時ト全ク同一条件ノ下ニ再試験ヲ試ミタ」とされているが、その被験者数などは明記されていない。

同報告書では「副作用ノ症状」として以下のような記述がある。

「癩病変ノ増悪ヲ招来シタト考ヘラル、モノハ結節ノ新生斑紋ノ新生又ハ拡大運動障害知覚障害癩性天庠瘡鼻閉鼻出血皮膚分泌障害脱毛眼結膜虹彩毛様体ノ炎症視力障害声音嗶嘶等デアル。

全般的ノ障害的作用ト考ヘラル、モノハ全身倦怠嘔氣嘔吐眩暈頭痛身体動搖感全身関節運動不円滑ノ感全身刺痛感（全身ノ血管ニ針ノ刺入シタル如キ感）等デアル」

また第1次臨床試験において「虹波ニ対スル特異体質」の可能性として挙げられていた3名については、その副作用症状が「脳膜炎様症状」と明言され、血液検査の結果などによる考察が記述されている。しかしながらこれについても医師らは以下に示すように、それを副作用と断定するのを避けている。

「何レニシテモ現在ニ於テハ虹波使用中ニ發生又ハ増悪スル肺結核助膜炎腹膜炎ト同様ニ脳膜炎様症状ノ発現モ虹波直接ノ副作用トスルニハ末タ躊躇スル」

このように多くの副作用の発現が確認され、臨床試験による直接の死者が生じた可能性があつたにもかかわらず、臨床試験が停止されることはなかった。報告書の「結語」では以下のように述べられている。

⁵⁹ この検討のために同報告書には別紙で「第四表 虹波受領表」が付されているが、恵楓園で用いられた薬剤の「出所」の多くは「七研」と記載されている。

「一昨年十二月治療試験ヲ開始シタ当時ハ效果顯著ナルモノガアリ而モ何等憂慮スベキ副作用ヲ見ナカツタノデアルガ其後時ノ経過ト共ニ有効率ノ低減ト反比例シテ副作用発現率ハ上昇シ而モ無効ノ範囲ガ拡大シタコトハ掩フコトノ出来ナイ事実デアル。

コノ際徹底的ニ原因ヲ究明シテコレヲ契機トシテ虹波研究ノ一大躍進ヲ企図シタキモノデアル」

この後に続く第 3 次臨床試験は、薬剤から有効成分が失われた理由を割り出す方向へと進められていく。

なお、第 2 次から第 4 次の臨床試験については虹波薬剤の出納記録 4 件が保存されており、これによって使用されていた薬剤の概要（「虹波 B102 号（アンプル入）1.0」等）が把握される（図 11）。



図 11

「園長診察室 薬品受払簿 昭和十九年十二月以降」（文書管理番号 1944-04-06-99-02）
の表紙の表紙（左）と内容の一部（右）

③第 3 次臨床試験

時期：1945（昭和 20）年 1 月—1946（昭和 21）年 4 月

確認された関連資料数：5 点（全て文書資料。ただし内 3 が第 2 次試験の資料と重複）

関連資料に基づく考察：第 2 次臨床試験の結果に基づき、宮崎は虹波の治療効果低減の理由を、恵楓園に提供されていた薬剤が臨床試験開始当初と 1943 年 11 月以降で変化して

いるためと結論付けた。

資料 7 で示したように、宮崎はその「変化」について

- (1) 合成が余り純粋になり過ぎて、有効成分 X が失われた
- (2) 不純有害物質 Y が混入した
- (3) 合成の方法が変わった
- (4) 貯蔵中、外部の影響を受けて変化した
- (5) 元々、虹波は時間の経過により性質が変化するものだった

という 5 つの仮説を立てた。これを受けた理化学研究所の尾形と、東大薬学部の落合英二は 18 種類の薬剤を合成して恵楓園に送付した。各薬剤を用いた対照実験から効果低減の理由を割り出すことが志向されたと考えられるが、18 種類の内実と、その対照から低減の理由が把握されるという論理については資料 7 では述べられていない。

この薬剤の効果測定のために宮崎は恵楓園では薬剤の有効成分を究明するために「癩治療効果指数（癩指数）」という臨床試験の効果判定基準を定めた。先に述べたように（本報告書 10 頁）、この判定は、ほぼ同一条件の被験者 5 例に対し、週 3 回、1mg の薬剤を静脈内に注射し 3 週間後にその効果を確認して、それを数値に換算するというものであったが、この「指数」では、入所者の内、特に重度の「結節癩⁶⁰」の患者が被験者として選定された。結節癩は体表に明確に症状が出ているために薬剤の効果が確認しやすいと判断されたためである。

第 3 次臨床試験についても各被験者の経過観察記録の類は確認されておらず、現状、検査依頼伝票控えが被験者を把握する唯一の手掛かりとなっている。

この時期に作成された検査依頼伝票控えは 1 点が確認されており（「自昭和十九年七月至同二十一年五月●●」文書管理番号 1944-07-01-01-01）、同控えには虹波臨床試験に関するものと見られる記載が確認される（図 12）。

ただし、先述のとおり第 3 次試験においては 18 種類の薬剤が合成され、それぞれを 5 名の被験者に投与していたとされる。この場合、90 名の被験者が存在するはずであるが、検査依頼伝票控えにはそれに至るほどの人数は記載されていない。

第 3 次臨床試験では「虹波 1 号各種製剤ノ癩ニ対スル効力比較試験成績（第 1 報）」（文書管理番号 1942-07-01-01-02②）、「虹波 1 号各種製剤ノ癩ニ対スル効力比較試験（第 2 報）昭和 20 年 3 月 10 日」（文書管理番号 1942-07-01-01-02①）の 2 点の報告書が作成されている（図 13）。

⁶⁰ 現在ハンセン病の病型分類として一般的に採用される Ridley&Jopling による病型分類、これにおける LL 型と B 群にあたりとされる。

上記の「第 1 報」は標題の横に鉛筆書きで「昭 20.2」と付記されており、これが提出時期にあると推定される。3 頁ほどの簡易な報告であるが、表紙の左上には「㊞」の印字がある。

同報告書では「特 1 号 282」、「特 1 号 283」、「K」、「虹波特理 1 号 (1)」、「虹波特理 1 号 (2)」、「虹波特理 1 号 (8)」の 6 種類の薬剤に関する効果測定がなされている。

測定の結果、「虹波 1 特理 1 号 (1)」、「K」、「虹波 1 特理 1 号 (2)」、「特 1 号 282」、「虹波 1 特理 1 号 (8)」、「特 1 号 283」の順で効果が認められたが、この内、特に「特 1 号 283」には何らの効果も認められなかった。

1945 年 3 月 10 日に提出された報告書の「第 2 報」も 10 頁ほどの簡易な内容となっている。同報告所では冒頭に次の記述がある。

「特 1 号 282 外 11 種類ノ虹波 1 号製剤及ビ是等ノ組合セ 3 種類計 15 種類ノ薬剤ノ癩ニ対スル効カ比較試験成績ハ附表ニ示ス如クニシテ依然トシテ虹波特理 1 号 (1) 最も有効ナリ」

報告書に付された第 1 表では

「スパンコール」「特 1 号 282」、「特 1 号 283」、「K (0.1)」、「虹波特理 1 号 1」、「虹波特理 1 号 2」、「虹波特理 1 号 8」、「虹波特理 1 号 3 (O.A.3)」、「虹波特理 1 号 4」、「虹波特理 1 号 5」、「虹波特理 1 号 6」、「虹波特理 1 号 7」、「虹波特理 1 号 9」、「虹波特理 1 号 10」、「虹波特理 1 号 11」、「虹波特理 1 号 12」、「虹波特理 1 号 13」、「虹波特理 1 号 14」、「虹波特理 1 号 15」、「虹波特理 1 号 16」、「B102 (0.9) +D104 (0.1)」、「D104 (0.3)」、「G107 (0.7) +D104 (0.3)」、「セファランチン (0.1)」

の 24 種類の薬剤が記載されているが、資料 7で述べられる 18 種類の薬剤がこの内のどれにあたるかは現状、不明である。

こ 24 種類の薬剤の内、「B102 (0.9) +D104 (0.1)」、「D104 (0.3)」、「G107 (0.7) +D104 (0.3)」は「特 1 号 282」、「虹波特理 1 号 8」、「K」を用いた合成剤だった。また末尾の「セファランチン」とはタマサキツヅラフジ抽出アルカロイド製剤であり、感光色素ではなく、これらとの比較のために試験が行われている。

24 種類の薬剤の比較試験、かつこれがそれぞれ 5 名の被験者を必要としたとすれば 120 名の被験者が存在するはずであるが、現状、120 名の被験者全てを特定し得る資料は確認されていない。

資料 7によれば、報告書の「第 2 報」が提出された後も研究は継続され、1945 年 8 月終戦による七研の解体後も理研・尾形と協力して研究は継続、1946 年 4 月に 18 種類の合成品全ての検討が完了したとされる。

検討の結果、虹波は「KryptocyaninOA₁」の構造式に忠実であるほどに効果が低減する、

つまり一定の不純度が必要であることされ、1943年11月以降の臨床試験における治療効果の低減は、薬剤の効果を向上させるために、七研において合成の方針をより純粋にしたためと結論された。

この後も虹波の研究は継続され、第4次臨床試験を経て Lumin の市販へと向かっていく。

④第4次臨床試験

時期：1946（昭和21）年4月—1947（昭和22）年6月

確認された関連資料数：3点（全て文書資料）

関連資料に基づく考察：資料7によれば、第3次臨床試験の成果を受け、理研・尾形は臨床試験開始当初において有効とされた Spancol (IlluminolU II) の成分の分割を行い、有効成分を割り出すことが志向された。成分分割の結果、同薬剤の92%は KryptocyaninOA1、他の8%は OA₂、OA₃、OA₄…であることが明確となったが、宮崎らはこの各種成分について更なる臨床試験を行うことで有効成分を特定することを目指した。

第4次臨床試験の被験者名が掲載されている可能性がある資料は2件が確認されている。この内の1件、「NOTE」(1947-07-01-01-01) (図14) は菌検査などに関連する事項が実施日、入所者名と共に記述される簡易な記録であるが、「研究適」という文言が散見される。

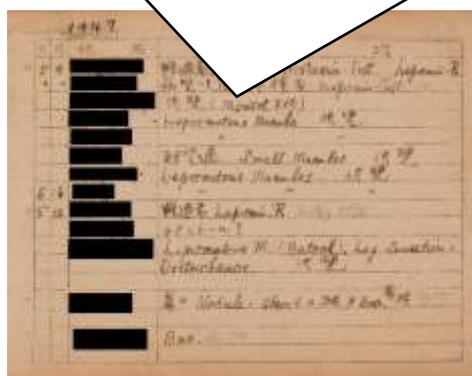
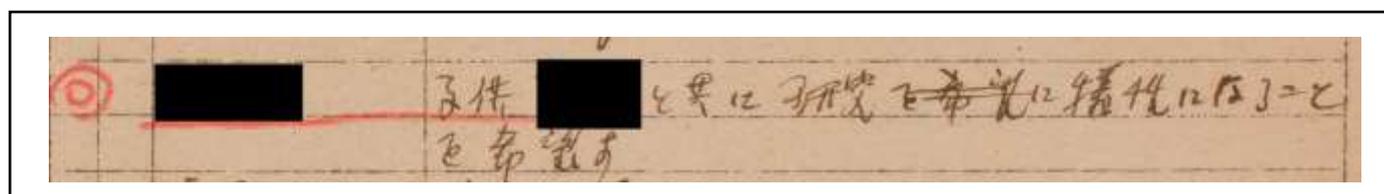


図14

(「NOTE」(文書管理番号 1947-07-01-01-01) の表紙(左)と内容の一部(右)
1947年5月12日に「子供〇〇と共に研究に犠牲になることを希望す」の
記述がある

また、第4次臨床試験の範囲外になるが、1948年9月6日の記録には「●●Lumin治療⁶¹」の記述が見られるため、本資料が虹波臨床試験との関りが推察される。

本資料について特に重要な記述として、1947年5月12日に「●● 子供●●と共に研究に犠牲になることを希望す」という文言が見られる。本資料内の各記述が虹波に関連するかはなお検証が必要だが、上記の文言は医師が実施する研究に参加する当時の入所者の姿勢、心情を読み解くうえで重要な記述であると言える。

第4次臨床試験に関する資料として見られるもう1件は同時期に作られた検査依頼伝票の控え「自昭和二十一年五月二十九日 至昭和三十年七月三十一日」（文書管理番号 1946-07-01-01-01）であり、第1次から第3次迄の臨床試験関連記録を踏まえると本文書も虹波臨床試験に関連する可能性が検討されねばならない。これには先に挙げた「NOTE」と同じ入所者名が挙がっている他、第4次試験の範囲外になるが、1948年12月から1949年2月までの記録には「○○（研究患者）」という記述が多数見られる。

この第4次臨床試験を経て、Spancol中の各種成分のうちKryptocyanin OA₄が最も効果のある成分であることが1947年6月に確認された。理研・尾形はこの成果を基に合成したKryptocyaninOAの複合体をLuminと命名した。Luminはその4年後の1951（昭和26）年に、医薬品「錠剤ルミン®A-50γ」、「錠剤ルミン®A-100γ」として市販されることになる。

第4次臨床試験については資料がほとんど残されておらず、上に挙げた資料2件についても虹波臨床試験に関連するものか、更なる検証が必要である。

⑤第4次臨床試験以降

時期：1947（昭和22）年7月—

確認された関連資料数：23点（内、文書資料4、生活資料18）

関連文書による考察：先述のように（本報告書11頁）、七研解体後、虹波の研究に携わった研究者らは「感光色素研究会」を結成、1949（昭和24）年8月からは機関誌として『感光色素』を発刊して研究活動を継続させた。同研究会は、1950年に文部省科学研究費補助により結成された「感光色素研究班」の母体になっている。

第4次臨床試験の後（Lumin完成後）も恵楓園における虹波（／感光色素）の研究は、感光色素研究会と関わる形で継続されており、これに関連する資料も確認されている。

恵楓園歴史資料館では「虹波」と見なされる資料（薬剤現物）を、「生活資料」の分類で管理している（生活資料管理番号 Kiryo-00018、Kiryo-00066、Kiryo-00067、Kiryo-00173）（図15）。

薬剤は粉末の入ったアンプルで、箱に納められた状態で保存されていた（1箱10本入り）。資料2で入所者が証言しているように、アンプル内の粉末は緑色である。一部の箱に「虹

⁶¹（●●には入所者名が入る、以下同）

波」**「22.9.13」**と読める標記があるため、第4次臨床試験以降に精製されて恵楓園に送付された薬剤と見られる。

箱とアンプルに薬剤の種類を示す記号があり、「**ZS-145**」と標記されたもの4箱（内一つは空、アンプル30本）、**「ZT-146」**6箱（アンプル60本）、**「ZU-147」**6箱（アンプル60本）、**「2Q-143」**3箱（アンプル25本）、以上、箱数で19点の保存が確認されている。

記号によって薬剤の合成が異なるものと見られるが、これに関連する資料はまだ確認されていない。

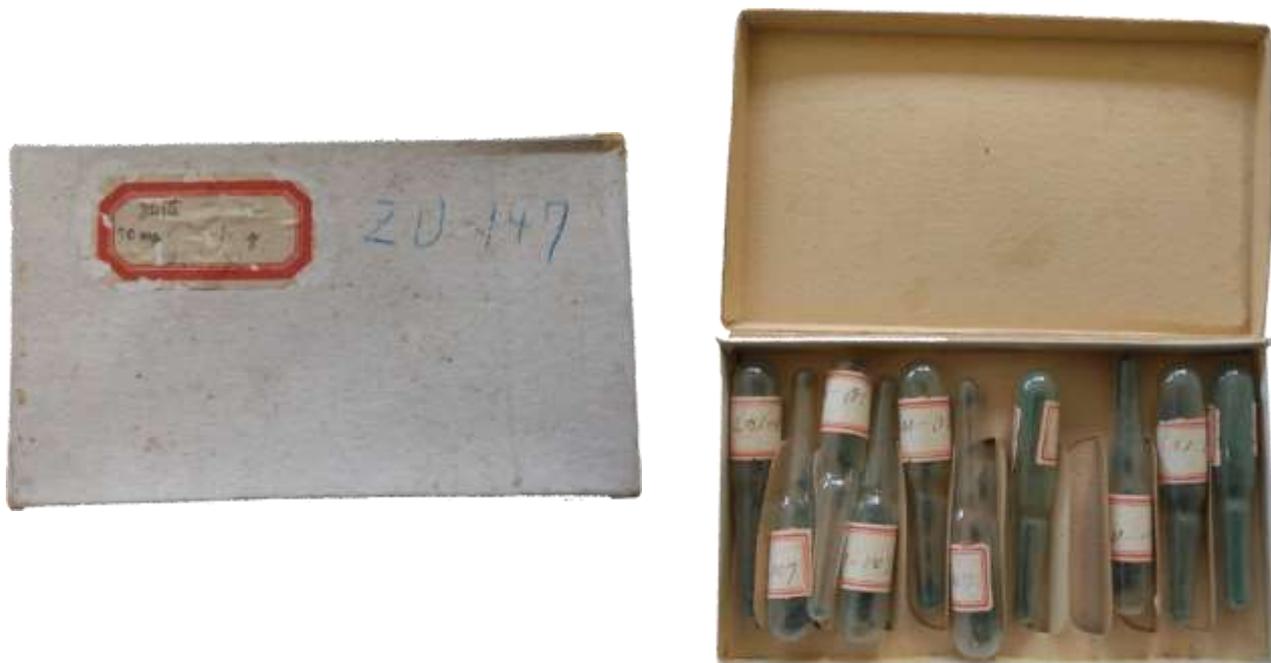


図 15

「虹波」と見なされる資料外箱とその内容（菊池恵楓園歴史資料館生活資料管理番号 Kiryo-00066）

戦後、宮崎は虹波に関する研究報告も行っている。1949年11月13日、14日には熊本医科大学において「文部省科学研究費と科学試験研究費を受けた研究の報告会」が開かれており、宮崎はそこで「癩の化学療法」と題して「Lumin」の開発過程についての報告を行っている。本報告に関する資料は2点が確認されているが、1点は他方の下書きである。（「**分担課題 癩の科学療法**」文書管理番号 1937-01-06-99-03⑦、「**癩の科学療法（「文部省科学研究費と科学試験研究費を受けた研究の報告会に於ける講演原稿 昭和24年**）」文書管理番号 1937-01-06-99-03⑧。後者が前者の下書き）。

同報告会で宮崎は同薬剤が恵楓園における臨床試験を経て開発されたことを述べ、結論部分では

「治療薬としての感光色素は病原特異性はないが、ビタミン等と同様に、あらゆる疾病に

共通の作用を有し、将来治療上に一新分野を開拓するものと考えらるる」

と述べている。

また、宮崎は1949年9月5日に「日本学術保安会議感光色素研究班結成準備会に於ける講演」として「癩治療効果指数を以てする感光色素の検討」を発表しており、これに関連する資料も確認されている（「昭和24年9月5日 岡山医科大学台講堂に於て 癩治療効果指数を以てする感光色素の検討 日本学術保安会感光色素研究班 結成準備会に於ける講演抄録」(文書管理番号1937-01-06-99-03⑤)が、内容は既に資料7で示しているもの下書きである。

この後、ハンセン病治療では1947年に日本での使用が開始されたプロミンが主に用いられていくことになるが、恵楓園では虹波の使用は続いていたらしく、1952(昭和27)年に定められた「園定処方」において、虹波は「化学療法剤」「火傷剤」などとして記載されている（「国立療養所菊池恵楓園 園定処方 昭和27年1月」文書管理番号1951-04-06-02-01）(図16)。

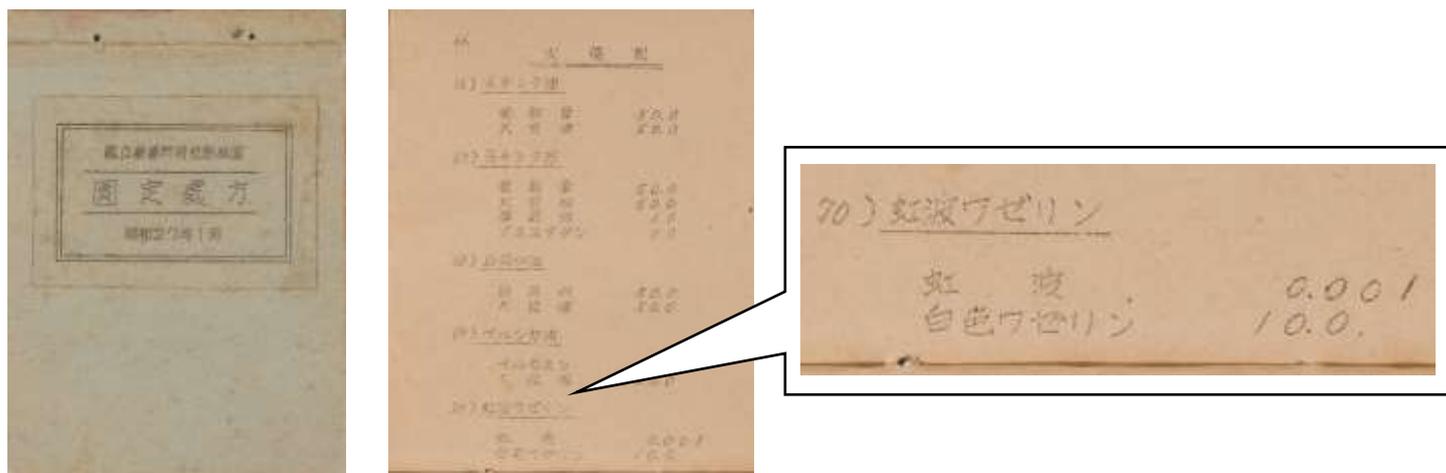


図16

「国立療養所菊池恵楓園 園定処方 昭和27年1月」文書管理番号1951-04-06-02-01
の表紙の表紙(左)と内容の一部(右)

以上、恵楓園における虹波臨床試験（第1次—第4次）に関連させながら、恵楓園歴史資料館収蔵の関連資料を提示してこれに基づき考察を行ってきたが、上記資料群とは別に、年代不明の臨床試験関連写真1点が確認されている（菊池恵楓園歴史資料館写真資料整理番号5-1-07）（図17）。

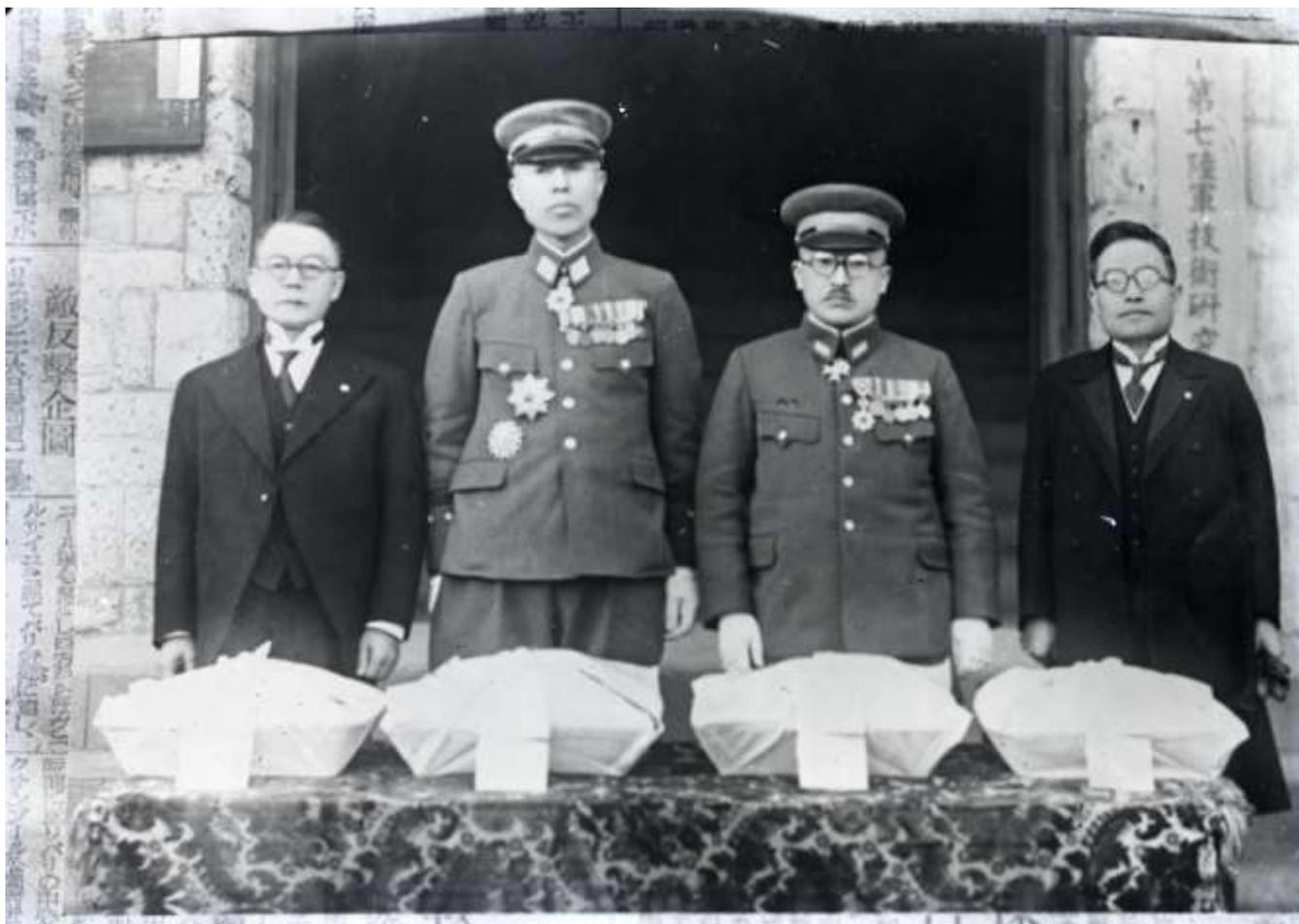


図 17

〔第七陸軍技術研究所前での記念写真〕（写真資料整理番号 5-1-07）

七研前での記念撮影と思われる写真であり、4名の男性が写っている。左右2名はスーツ、中央2名は軍服を着用している。スーツを着用している右端の男性は宮崎松記である。同写真は元写真をカメラで撮影した複写であるが、背景に写る新聞紙に「敵反撃企図」などの文字が読めることから複写が行われた時期も太平洋戦争中か、それに近い時期が想定される。

元写真は七研建物前での記念撮影であるため、同機関が存在していた第1次臨床試験か、或いは第2次、第3次前半の時期の撮影であると推察される。

(3) 臨床試験の実態解明に向けた調査

前項で確認してきたとおり、恵楓園歴史資料館に収蔵される虹波臨床試験関連資料は第1次試験に関するものが最も多く、それも特に1943年10月10日の報告書提出までに作成されたものがほとんどである。この時期以降の資料は、簡易な報告書か薬剤の管理記録、臨床試験に関連すると見られる検査依頼伝票の控えなどの類であり、これらから臨床試験の実態（被験者数、試験方法、試験期間等）を明らかにすることは難しい。

そこで本調査では関連資料に明記される入所者名を抽出し、被験者数を特定することを試みた。

本調査では、第1次臨床試験から第4次試験に関連する資料から入所者名が明記される以下の9点（表1）を抽出し、そこから982名分の名簿を作成した。

表1 入所者名が明記される虹波関連資料		
資料名	文書管理番号	関連する臨床試験
〔虹波臨床試験の経過観察記録〕	1943-07-01-01-04	第1次臨床試験
〔虹波臨床試験の経過観察記録〕	1943-07-01-01-02	第1次臨床試験
「自昭和十八年一月二十日 至同年五月十七日」	1942-07-01-01-03	第1次臨床試験
「自昭和十八年五月十七日 至同年七月十六日」	1943-07-01-01-11	第1次臨床試験
「自昭和十八年七月十六日 至同年九月二十一日」	1943-07-01-01-10	第1次臨床試験
「自昭和十八年九月二十一日 至同十九年七月六日」	1943-07-01-01-09	第1次—第2次臨床試験
自昭和十九年七月 至同二十一年五月●●	1944-07-01-01-01	第2次—第3次臨床試験
自昭和二十一年五月二十九日 至昭和三十年七月三十一日	1946-07-01-01-01	第4次臨床試験
NOTE	1947-07-01-01-01	第4次臨床試験

資料によっては同じ入所者の名前が複数回記載されることもあるが、重複分についてはこれを差し引いたため、982名は延べ人数での計上ではない。

また、恵楓園はじめハンセン病療養所では、入所者が本名と園名、2つ以上の名前を使い分けていることが多く、このため同一人物であっても資料によっては異なった名前で記載されるということがあり得るが、先の982名を割り出す過程では、恵楓園福祉課が構築した入所者データベース「福祉システム」を参照しながら入所者の特定を行ったため、この種の重複も生じていない⁶²。

虹波関連資料に名前が挙がっていたのは982名であるが、その全てが被験者であったわ

⁶² 「福祉システム」では各入所者に「福祉システムID」が付与されたうえで入所者個別のデータが登録されている。同システム上では、戸籍上の本名に加え、資料上で把握し得る全ての園名も登録しているため、これを利用すれば入所者個人の確実な把握が可能となる。

けではない。

表 1 に見るように、資料には〔虹波臨床試験の経過観察記録〕のように、そこに記載される名前が全て被験者を指すことが明確なものもある。しかしながら検査依頼伝票控え等の場合、その名前が虹波被験者として挙がっているのか、それとも他の検査などで挙がっている名前なのか判然としないことのほうが多い⁶³。

これについて各資料の記載内容を詳細に検討したところ
虹波関連資料に名の挙がる 982 名の内、

被験者であることが確認された者 472 名

被験者の可能性がある者 370 名

被験者としては記名されていなかったことが確認された者 140 名

であった。

ただし表 1 に挙げた資料群に、そもそも名前の挙がっていない被験者の存在も想定される。たとえば第 3 次試験では被験者 120 名が想定されるがこの人数分の被験者名は見つかっていない（本報告書 39 ページ参照）。

今後、当面の調査においては、特に上記の「被験者の可能性がある者 370 名」について、被験者か否かを確認めるとともに、「被験者であることが確認された者 472 名」についても、どのような臨床試験が行われた、その具体的経過を逐一把握していく必要がある。

このことを明らかにし得る資料としては、恵楓園内に保存されているカルテ群が挙げられる。先述のとおり、恵楓園歴史資料館では療養所開所年である 1909 年から 1955（昭和 30）年頃までに死亡した入所者のカルテ 8,984 件を所蔵しているが、それ以降に死亡した入所者のカルテ群は、主に恵楓園福祉課管理の下、園内中央倉庫内（図 17）に保管されている。

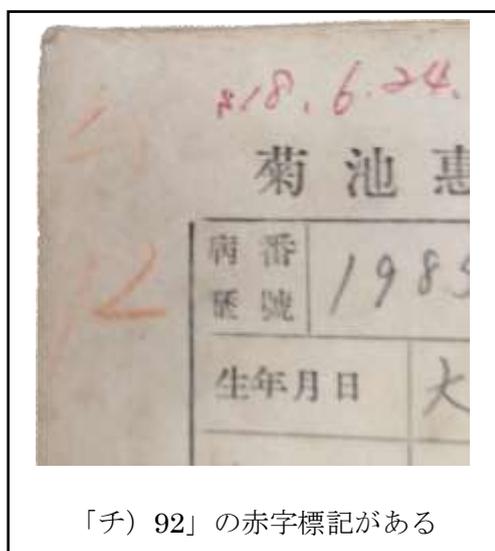


図 18 恵楓園内「中央倉庫」（2023 年 12 月）

⁶³ ただし、本報告書 20-21 頁で述べたように、虹波被験者には「イ」「ロ」「ハ」…+数字などによる被験者識別番号が付与されており、このような識別番号が検査依頼伝票に記載されていることで、そこに挙がる入所者名が、虹波臨床試験被験者であると断定できる場合がある。

これらカルテ群に虹波関連の資料、特に臨床試験に関する被験者個別の記録が含まれている可能性があり、現に歴史資料館で所蔵するカルテ群の中からは臨床試験の記録が既に確認されている。

被験者であることが確定した入所者のカルテを試みに参照してみたところ、虹波臨床試験におい用いられていた「イ」「ロ」「ハ」…+数字の被験者識別番号の記載を確認、カルテとして現在まで管理されていた資料群中に臨床試験記録が含まれていることが判明した。同資料には「虹波」という明記は無いものの、薬剤の投与と症状の経過が記述されており、虹波臨床試験の記録であることが確認された（図 19、20、21）。



「チ) 92」の赤字標記がある

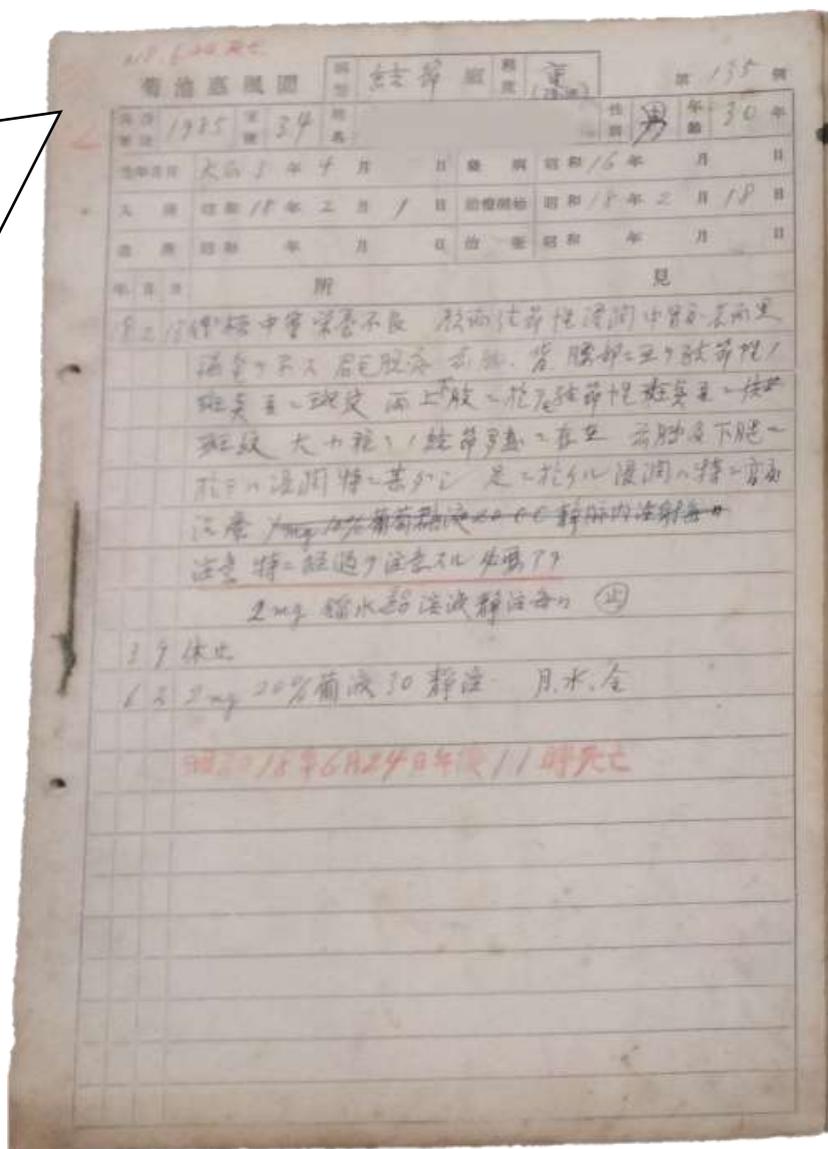


図 19

恵楓園歴史資料館収蔵カルテ群から確認された虹波臨床試験記録

110 (2.30)
 112 (2.40) 顔面浸潤吸収軟 狭筋
 114 (2.32)
 27 六月十九日ヨリ 志賀医官・急診 発熱 経下割
 投與六月十一日ヨリ 重症 眩暈 吐瀉 不眠
 實記憶力消失 (欠某レ+カヨ一連内ニ 排本+レトカ)
 赤血球 四+濃 = 達ニ 産生+レ 本日 軽度、攻強則
 71 嗜眠状態ニ 至リ、便秘、混濁、ヨリ 硬便人
 共ニ 軟便多量ヲ 排ス (六月十一日 山下医官診)
 腹部 膨脹 下肢部ニ 圧痛アリ
 昭和18年2月18日ヨリ 2 瓩 静脈注射ヲ 毎日 施行ス
 血液像 其他、検査結果 良好ニ 経過ス
 3月8日以後 治療 休止ヲ 命ジタルガ 休止 期間中ニ
 癩症状 漸次 快方ニ 向ヒ 5月中旬頃ヨリ 著明ニ 顔面、浸
 潤吸収ニ 足関節、運動 麻痺 輕快ニ 傾ク、血液像
 = 於テ 5月19日、検査 = 於テ 従前ヨリ ハ 赤血球、数血
 色素量 共ニ 遙ニ 増加シ 6月2日、検査 = テハ 更
 = 血色素量、増加ヲ 示シタリ (122%)
 6月2日ヨリ 2 瓩 静脈注射ヲ / 週 3回トシ 開始
 セルニ 6月11日頃ヨリ 全身 倦怠 熱感ヲ 呈シ 就
 床セルガ 爲メ 治療ヲ 受ケズ 日ヲ 逐フテ 体温 上昇ニ 食

図 20

恵楓園歴史資料館収蔵カルテ群から確認された虹波臨床試験記録（内容の一部）
 文中に「昭和18年2月18日ヨリ2瓩注射ヲ毎日施行ス」（白線部）などの記載がある

この種の臨床試験記録をカルテ群から抽出することができれば、「被験者の可能性がある者」についてその判別が可能となり、また、既に「被験者であることが確認された者」についても、どのような試験に参加したかをより具体的に把握していくことが可能となる。現在まで全く記録が見出せなかった被験者名が新たに発見されることも予測される。

5. 現状、明らかになった事柄と今後の調査方針

以上、示してきたように、2023年度に実施した調査により、感光色素の薬剤への転用の経緯や恵楓園における虹波臨床試験の大枠が明らかになった。

虹波臨床試験に被験者として参加した入所者は現在判明しているだけで472名、この他、参加した可能性がある入所者が現状370名存在している。

特に試験開始当初段階では多くの入所者がこの試験に参加しており、当時の全入所者の1/3もが参加する大規模な試験であったことが確認された。

また臨床試験においては、激しい苦痛を伴う症状を含む複数の副作用や、虹波が死亡の要因となったと疑われる事例が確認されていたにもかかわらず、試験を指導した医師らはそれを中止する判断をとらなかったことも明確になった。更には戦時中に作成された記録映画では虹波の効能効果を実際以上に大きく見せようとした意図があったことも見受けられ、当時の医師らの医療倫理の在り方に疑問が持たれることになった。

一方で、臨床試験の具体像、各被験者に対してなされた試験の具体的内容については、今回確認された資料からは十分に接近できなかった。

恵楓園における虹波臨床試験は1942年12月から開始された第1次試験に始まり、1947年6月の第4次臨床試験の終了と共に完了したと見られるが、初期の試験を除けば被験者名すら十分に特定できていない。これらの諸事実については虹波関連資料と当時の入所者カルテを参照することで接近できると思われるが、2023年度時点では着手できなかった。次年度以降の調査の課題としたい。

虹波や感光色素を用いた薬剤の効能効果、またどのような薬理作用を有していたか、これらについても考察する余地はあるが、現状の資料の解読では試験に用いられた各薬剤の成分、組成を十分に明らかにできていない。これら薬剤の情報が十分に把握された段階で考察の必要性について検討することとしたい。

6. 報告書作成関係者一覧（菊池恵楓園歴史資料館運営委員会 委員）

恵楓園

中嶋泰治（副園長） 前田光一郎（事務部長） 堀口広文（庶務課長）
有馬義弘（会計課長） 野林雄市（福祉課長） 翁長稔（看護師長）

恵楓園入所者自治会

志村康（会長） 太田明（副会長） 杉野桂子（中央委員）

歴史資料館担当者

原田寿真（学芸員／本報告書筆頭執筆者） 野島知実（学芸員） 佐藤友美（司書）
鍋島千祐（司書） 山口祐子（歴史資料館資料整理担当）
山本浩二（歴史資料館資料整理担当） 宮崎厚（歴史資料館資料整理担当）
益田奈央子（歴史資料館事務職員） 江英子（歴史資料館事務職員）
永岡采花（歴史資料館事務職員）