

資料

審美観の変容と企業者活動 —— ダウ・コーニング社の事例 ——

経営史講義資料

上野 継義 (編訳)

はじめに

美しい身体とはなにか？ この問いに対する「科学的な見解」なり「正しい解答」をもしも企業がマーケティングや宣伝広告活動を通じて布教しているのだとしたら、わたしたちの身体イメージやそれに基づく自己実現欲求——美しくなりたいとの願望——も生産者によって意識的につくられているということになるだろう。実際、化粧品会社や美容外科手術目的の医療デバイスの製造業については、ガルブレイスのいう依存効果 (dependence effect), すなわち消費者の欲望が生産過程に依存しているとの指摘が繰り返されてきた。¹⁾ たとえばフェミニスト第三世代の論客ナオミ・ウルフは述べている。「年商 330 億ドルのダイエット産業, 200 億ドルの化粧品産業, 3000 億ドルの美容外科産業, 70 億ドルのポルノグラフィ産業などがそれである。これら産業は大衆文化に対して影響力を発揮することで、経済成長のなかで幻想を利用し、刺激し、強化しうる存在となっているのである」と。²⁾

だが、この問いに対して別様の回答を試みる研究者もいる。美しくなりたいとの欲望は自律的なものであり、化粧品会社は広く信じられている事柄の解釈者であって、人びとの思いを実現するための手助けをしているに過ぎない、というのだ。このような視点に立つならば、産業企業が広告宣伝やマーケティング活動を通じて既存の傾向を強化したり新標準 (美しい身体の基準) を創り出したりすることができるのは事実としても、人びとももとの欲望がないなら、それもかなわない、と理解されることになる。³⁾

どちらの見解にも一理あるが、いずれも人びとの美しくなりたいとの欲望と企業者活動との関係をあまりにも単純に結びつける嫌いがありはしないか。美しさを手にいれたいとの欲望は人類の歴

1) ジョン・ケネス・ガルブレイス『ゆたかな社会 決定版』鈴木哲太郎訳 (岩波書店, 2006), 第 11 章. ガルブレイスの指摘するとおり、依存効果は「ゆたかな社会」に特徴的な現象だと一般的には言いうるが、いくつかの民族学研究によれば、美しくなりたいとの欲望は生活水準から相対的に独立した変数だと指摘もある。となると、それだけ美しくなりたいとの欲望は他者によってコントロールされやすいともいえる。

2) Naomi Wolf, *The Beauty Myth: How Images of Beauty Are Used against Women* (New York: William Morrow & Co., 1991), 17; ナオミ・ウルフ『美の陰謀——女たちの見えない敵』曾田和子訳 (TBS プリタニカ, 1994), 23.

3) Geoffrey Jones, *Beauty Imagined: A History of the Global Beauty Industry* (Oxford: Oxford University Press, 2010).

史とともに古く、その意味で、この手の欲望は自律的に存在するかのように見えるが、そもそも人間の欲望は他者との関係性の中で（つまり社会の中で）初めて意識され定義されるものであり、美しさの基準もまた他者との相互関係の中で作られていく。美意識というものが個人の主観的な思いだと多くの人びとによってたとえ信じられていたとしても、現実には、時代によって、社会によって、それぞれ異なる支配的な美の様式なり基準が存在するのは明らかであり、こうした現象が存在するということは美意識が他者との相互作用を通じて作りだされているからにほかならない。⁴⁾

美意識は、豊かな社会にあっては、多くの専門家によって作られるようになる。美容産業は、研究開発を通じて美しくなるための「身体改造」の手順を具体的な提案にまとめあげることによって、人びとの美しくなりたいとの漠然としたニーズを営利機会に作り替える。形成外科医は身体改造を「手助け」するための「科学」を発展させ、時には新しい顧客を創造すべく新種の「病気」を発明する。⁵⁾ 女性週刊誌や映画会社は美しさの「新しい基準」を広めることで事業収入を増やそうとする。社会改良家や患者の支援組織やフェミニストは身体改造の危険性に警鐘を鳴らすというかたちで介入してくる。こうして人間の身体がひとたび改善なり改造の対象として措定されるや否や、身体はこれらさまざまな欲望が会う場となり、権力の働く場となる。豊かな社会にあっては、自分の身体が自分のものではなくなってしまう。

「美しい身体」なるものはどこでどのように作られていくのか。1980年代の米国で起きたシリコーン・インプラント（胸部移植素材）論争は、身体をめぐる複雑な利害関係を冷静に腑分けしていく目を養うための恰好の素材となろう。ダウ・コーニング社（Dow Corning）ほか米国の医療機器メーカー数社によって開発された乳房形成用の医療デバイス「シリコーン・インプラント」の安全性がおおきな社会問題となった。インプラントの身体への埋め込みで健康を害した人々たちによって損害賠償訴訟が起され、メーカーは製造物責任を厳しく問われることになる。この問題の事実関係はよく知られており、一連の医療訴訟の問題性⁶⁾、および企業倫理やリスク・マネジメントについて考察されてきた。この事例は、豊かな社会において「美しい身体」なるものがどのように作られていくのかを理解するための素材としても、読むことができるだろう。

本ケースは、アン・ローレンスのまとめた事例を下敷きにしつつ、経営史講義での利用を想定して、

- 4) 例証としてハインリッヒ・シュリーマンの清国旅行記の一節を引用してみよう。1865年の記録にこうある。「シナでは、女性の美しさは足の小ささだけで計られる。9センチあまりの小さな足の持ち主ならば、疱瘡の跡があるうが、歯が抜けていようが、禿頭だろうが、12センチの足の女性よりも百倍も美しいとされる。たとえ後者がヨーロッパ風の基準に従えば目映いばかりの美しさをそなえていようとも、である。」「面白いことに、纏足作りはシナの女だけがやることで、シナに住むモンゴルの女たちには見られないことである。」「シュリーマン旅行記 清国・日本」石井和子訳（講談社、1998）、29-30。
- 5) P. コラッド, J. W. シュナイダー『逸脱と医療化——悪から病へ』新藤雄三監訳, 杉田聡, 近藤正英訳（ミネルヴァ書房, 2003）。
- 6) Marcia Angell, *Science on Trial: The Clash of Medical Evidence and the Law in the Breast Implant Case* (W. W. Norton & Co., 1997); マーシャ・エンジェル『裁かれた豊胸材——全米を吹き荒れたPL訴訟の実態——』野一色泰晴監訳（近代文芸社, 2001）。

大幅に補筆したものである。ローレンスの文章は、当時の新聞報道や企業内史料に依拠しながらこの経過を丁寧に再現したものであり、クラス・ディスカッションを念頭に物語仕立てで構成されている。⁷⁾ 加筆にあたっては、同時代の『ニューヨーク・タイムズ』や『ウォール・ストリート・ジャーナル』など主要メディアを精査して関連情報を大幅につけ加え、このケースを多面的に考察できるよう配慮した。

多面的に考察するというのは、ものごとを複雑に考えることではない。基本的な利害の相関は比較的単純である。利害の相関図を正確に描くことが、問題解決や意思決定を求められている企業経営者のもとより、事態の推移を冷静に観察する研究者にとっても、はたまた医療産業に規制を加える政策立案者にとっても、第一の作業課題となるであろう。医療は経済的行為であり、医療デバイス産業の経営者や医師は企業者にほかならない。それゆえ企業者活動と意思決定に焦点を合わせる経営史的なアプローチが医療問題を分析するうえでも役立つはずである。

なお、日米の医療事情には大きな違いがあるので、このケースを理解するうえで役立つと思われる情報を適宜補うとともに、初学者の便を考慮して医学分野の専門用語について用語解説を付した。

キーワード

食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) 食品と医薬品の安全衛生問題をあつかうアメリカ合衆国政府の一部局。FDA はその略称。

形成外科 (plastic and reconstructive surgery) おもに身体の表面にある病気の治療をおこなう臨床医学。具体的には、外傷および外傷後変形、腫瘍および腫瘍後変形、表在性先天異常 (生まれつきの体表面の変形やアザなど)、種々の術後変形を治療したり、失われた機能や身体の一部を再建する。

美容外科 (cosmetic surgery; aesthetic plastic surgery) 身体の見た目の美しさを得るための臨床医学。形成外科の一分野。健康上とりたてて問題のない人を対象にした形成外科と言い換えてもよいだろう。

整形外科 (orthopedic surgery) 人間が日常生活を送る上で必要とされる運動機能——歩いたり座ったり——にとって支障となる病気、すなわち骨・関節・筋肉などの病気を治療する外科学の一分野。これに対して形成外科は身体の表面をとりあつかうという違いがある。

乳房再建術 (breast reconstructive surgery) 乳癌の切除術 (mastectomy) を受けた女性に対して行わ

7) Anne T. Lawrence, "Dow Corning and the Silicone Breast Implant Controversy," *Case Research Journal* 13, no. 4 (Winter 1993): 87-112. 事件の経過説明は主に同時代の新聞報道とダウ・コーニング社の内部文書に基づいている。このケースは北米事例研究会 (North American Case Research Association) の機関誌に掲載されたもので、教育機関での利用が期待されており、特別の許可を得ることなく学生に配付することが認められている。なお、この事例の簡約版は次のテキストに収録された。James E. Post, Anne T. Lawrence, and James Weber, *Business and Society: Corporate Strategy, Public Policy, Ethics*, 10th ed. (Boston McGraw-Hill, 2002), 558-69.

れる乳房再建のための手術。種々の方法があるが、当時はシリコーン・インプラントの埋め込み術が広くおこなわれていた。保険診療の対象となる。

豊胸術 (cosmetic augmentations; breast augmentation surgery) 健康な人が美容のためにおこなう手術。保険診療の対象とならない。

capsular contracture 「カプセル拘縮」なり「包囊収縮」の訳語が与えられている。異物に対する免疫反応。この症状は主として、シリコーン・インプラントや人工関節の埋め込み術に起因する合併症の文脈で議論される。

強皮症 (scleroderma) 膠原病のひとつとされている。原因はよく分からないが、線維化を生じる代謝異常や免疫異常が関係していると推測される。公表されている論文を見ると、シリコーン・インプラントを入れている女性に高い割合でこの病気の発症が観察されている。

自己免疫疾患 (autoimmune diseases) 人間の身体には、細菌やウイルスや腫瘍などの異物 (非自己) を認識し排除するという自己防衛の働きをする免疫系がそなわっている。時にこの免疫系が自分自身の細胞や組織を異物と誤認して攻撃を加えてしまうことがある。このような免疫系の誤認からアレルギーや炎症症状などをきたす疾患を総称して自己免疫疾患という。

結合組織 (connective tissue) 人体組織は4種からなると考えられており、上皮組織、筋組織、神経組織、これら3つに分類されない残された組織の総称的カテゴリーが結合組織である。細胞と細胞の周りにある大量の物質からできており、身体を支えたり、器官を支えたり、乳房など身体の形を維持するなどの働きをしている。このような働きに注目して支持組織 (supporting tissue) といわれることもある。

マモグラフィー (mammography) 乳癌の早期発見のための乳房X線撮影、あるいはそのための装置のこと。「マンモグラフィー」とカタカナ表記されることもある。年1回のマモグラフィー検診の低線量被曝によって遺伝性および家族性乳癌の傾向を有する女性の癌リスクが高まるとの研究が、2009年の北米放射線学会 (Radiological Society of North America) の年次大会で報告された。この研究は比較的小規模な症例に基づく疫学調査ゆえ、最終的な判断は慎重であるべきだが、類似の報告はこれまでもあり今後注意していく必要があると専門家の間では考えられている。シリコーン・インプラントの安全性が社会問題となった時代には、こうした研究は存在しなかった。

エヴィデンス (evidence) 「科学的根拠」あるいは「科学的根拠となる研究結果」という訳語が与えられている。一定の治療法や医薬品や医療デバイスについて、治療効果の有無を確言しうるための証拠のこと。医学分野の専門用語だが、近年は、社会政策など、他の分野でも広く用いられるようになった。この外来語は一般の人たちに理解されているとはいえないので、臨床の現場では患者に対して使用を差し控えた方がよいと指摘されていたが、2010年代には日刊紙でも普通に用いられるようになった。

ダウ・コーニング社とシリコン・インプラント論争

目 次

1. 問題の概観
2. ダウ・コーニング社の沿革
3. 胸部インプラントの開発
4. 新しい競争環境への対応
5. 豊胸術ブームの到来
6. 病気と副作用
7. 問題の表面化
8. ダウ・コーニング社の対応

1. 問題の概観——経営者が直面している問題状況

ダウ・コーニング社の取締役会会長兼最高経営責任者（CEO）キース・マッケノン（Keith R. McKennon）¹⁾は、就任して間もない1992年2月19日、同社の開発したシリコン・ジェル・インプラントの安全性について、連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）の諮問委員会で証言することになった。予断を許さぬ厳しい状況に立たされていることは明らかであった。ダウ・コーニング社は、胸部インプラントの生産者であり、また、この医療デバイスを1960年代に開発した当事者として、その後の治療効果試験のほとんどについて責任ありと見なされたのである。こうして同社は、膨大な量の訴訟をかかえることになったばかりか、FDAや議会、マス・メディア、女性支援団体やフェミニストたちの批判の矢面に立たされることになった。

会社の潜在的な責任はきわめて大きかった。過去30年間に、正確な数値は分からないが、推定でおよそ200万人ものアメリカ人女性が胸部インプラントの埋め込み手術を受けたといわれており、そのおよそ35%がダウ・コーニング社の製品を使っていた。1991年12月にサンフランシスコの陪審は、同社製インプラントによる健康被害を訴えた女性に730万ドルという前代未聞の高額の賠償金を支払えとの評決をくださった。同社は2億5千万ドルの製造物責任保険によって将来の賠償請求に應える準備はできていると信じていたようだが、企業責任がおおびらに問題視されたことの方

1) 1933年生まれ米国籍の白人ビジネスマン。University: BS Agricultural Technology, Oregon State University (1955). Scottish Power Vice Chairman (1999-2001); PacifiCorp CEO (1998-99); Dow Corning CEO (1992-94); Dow Chemical EVP (1987-92); Dow Chemical VP Technology (1990-92); Dow Chemical President of Dow USA (1987-90); Member of the Board of Dow Chemical (1983-92 and 2003-06); Member of the Board of Dow Corning (as Chairman, 1992-94); Member of the Board of PacifiCorp (as Chairman, 1996-99); Member of the Board of Tektronix (1992-97). Bush-Cheney '04; National Legal Center for the Public Interest Past Chairman; Oregon State University Foundation Chairman (1997-); Romney for President; Society of Chemical Industry.

がはるかに高くついたらとみる向きもあった。

公聴会は続いた。身体に埋め込んだインプラントからシリコンが漏れ出して身体組織に浸潤し、痛みや外傷をもたらしているほか、関節炎や強皮病などの深刻な自己免疫疾患をも引き起こしている、このような批判が繰り返し提出された。またシリコン製の人工物を胸部に埋め込むことによってマモグラフィによる乳癌の発見が難しくなるという問題もあった。マッケノンはこうした批判を前に、インプラントは公衆衛生上たいせつな需要に応えようとした製品であり、理不尽なリスクをユーザーに強いているわけではないと反論している。だが、新しい役職について間もないマッケノンには、膨大な量の関連資料に目をとおす余裕がなかったし、過去30年間の長きにわたって開発してきた製品であるだけに、これにかかわった少なからざる人数の管理者たちに事情をたしかめる時間もなかった。

胸部インプラント問題は、新任のCEO マッケノンの危機管理能力を試すリトマス試験紙になると考えられた。ダウ・ケミカル社（ダウ・コーニングの発行済株式の半分を所有する親会社）の国内事業担当副社長から抜擢されたマッケノンは、経験豊かな紛争処理の達人（トラブルシューター）として名をはせていた。ダウ・ケミカル時代には、ベトナム戦争で使用され、長期にわたる健康被害をもたらした枯れ葉剤「エージェント・オレンジ」の製造物責任の問題処理を担当した。さらに酔い止め薬「ベンディクティン（Bendictin）」が先天的欠損症を引き起こしているとの申し立てにも対処している。ダウ・コーニングの取締役会会長兼CEOに就任した当時、マッケノンは同社の取締役会メンバーであった。

過熱しつつある胸部インプラントの事案は、マッケノンの長いキャリアの中でも、もっとも困難な問題であり、企業イメージに深刻なダメージをもたらす可能性があった。ダウ・コーニングは社運の分かれ道にさしかかっていた。1980年代にタイレノール薬害の問題に上手く対処したジョンソン・アンド・ジョンソン（Johnson and Johnson）のようになれるだろうか？ それともアスベスト製品について製造物責任を厳しく問われて破産したジョンズ・マンヴィル社（Johns Manville）のようになってしまうのか？ 会社の将来はもとより自己の職業経歴の評価も、すべてはあと数週間の内に下される意思決定にかかっているということをマッケノンはよく分かっていた。

2. ダウ・コーニング社の沿革

技術革新のリーダー ダウ・コーニング社は、ダウケミカル社（Dow Chemical Company）とコーニング・ガラス・ワークス（Corning Glass Works, later known simply as Corning, Inc.）の合併企業として1943年に設立された。商用シリコン素材の製造分野における最有力企業である。シリコン（silicone）という言葉は、英人化学者F. S. キッピング（F. S. Kipping）の造語で、siliconから誘導された合成化合物を意味しており、silicon そのものは石英や砂の中に豊富に含まれている。1930年代に、コーニング・ガラス社の研究陣はガラス製造で使われているシリコンの応用実験を開始し、高温

および低温下で使用可能な樹脂、流体、ゴムなどさまざまな用法を開発した。1940年にコーニング・グラス社はダウ・ケミカルに、商業ベースでのジョイント・ヴェンチャーの話を持ちかけ、42年にミシガン州ミッドランド（ダウ・ケミカルの本拠地）の小さな工場生産を開始した。駆け出しのこの小工場は、戦闘機の点火装置が高高度で機能不全が起きないようにするための密閉材を生産していた。またダウ・コーニングは連邦政府軍の無線およびレーダーシステムで用いられる製品の製造にたずさわっていた。

第二次世界大戦の終了時に、ダウ・コーニング社はシリコンの応用に成功した。その後の10年間に同社は600を越える製品を市場に出したが、この間に企業規模は3倍になり、ブームに沸く化学産業の中でもっとも成長速度の速い企業のひとつとして名を知られるようになる。製品ラインはその後も増え続けた。1965年に宇宙飛行士エドワード・ホワイト（Edward H. White）が宇宙遊泳をしたとき、彼の宇宙服と宇宙船はダウ・コーニング製のシリコンラバー・ホースでつながれていた。1992年に同社のシリコンを使った製品は5000種類を数えた。²⁾

組織革新のリーダー　ダウ・コーニング社は研究開発だけでなく、組織革新でも評判をとった。1967年、同社は従来の分権組織をグローバル・マトリクス型組織に改編し、「多元的（multidimensional）組織」なる名前をつけた。この組織構造は『ハーバード・ビジネス・レビュー』所収の研究論文で紹介・論評され、企業管理の理論家や実務家の注目を浴びる。この多元的組織において、同社は10の「プロフィット・センター」と称する中核事業を区分し、それぞれに専従の管理者と事業委員会（Business Board）を配置した。個々のプロフィット・センターの内部では、職能横断的な生産管理グループ（PMGs）に一群の製品系列の生産責任が割り当てられた。この組織構造においては、ほぼすべての専門家従業員は二つの権限関係の中に位置づけられ、事業グループと職能別管理者の双方に報告義務を有していた。会社組織はさらに地域ごとに分割され、全世界の地域管理者にはおおきな権限が与えられていた。このような多元的組織によって分権化が徹底され、意思決定は下部に委譲され、職能横断的なチームワークやコミュニケーションが奨励された。ダウ・コーニング社はオープンで、居心地のよい企業としても名を知られることになる。³⁾

3. 胸部インプラントの開発

シリコンの用途の大半は産業向けであったが、1950年代半ば、ダウ・コーニングの研究陣は医療分野への応用に関心を持ちはじめ、インプラント素材の開発にとりくむ。心臓のペースメーカー

2) Don Whitehead, *The Dow Story: The History of the Dow Chemical Company* (New York: McGraw-Hill, 1968); Eugene G. Rochow, *Silicon and Silicone* (Berlin: Springer-Verlag, 1987); Barnaby J. Feder, "P.R. Mistakes Seen in Breast Implant Case," *New York Times*, January 29, 1992.

3) William C. Goggin, "How the Multidimensional Structure Works at Dow Corning," *Harvard Business Review* 52, no. 1 (February 1974): 54-65.

や水痘症向けのシャントなどである。そして1960年代の初めに同社に務めるトマス・クローニン(Thomas Cronin)医師は、乳房切除術を受けた乳癌患者向けの人工補綴材(prosthesi^{ほてつ})としてシリコンが使えるのではないかとひらめく。このアイデアを基に、ダウ・コーニングの技術陣は、エラストマー(elastomer、常温でゴム状弾性を有する物質)のバッグに高密度のシリコン・ジェルを注入する方法で、胸部インプラントを試作した。この製品は、初めて市場に出された1963年当時、クローニン・インプラントと呼ばれ、乳癌で乳房切除術を受けた人への「再建」術のためにもっぱら使われていた。

ダウ・コーニング社が胸部インプラントならびに他の医療製品を初めて市場に出したとき、政府規制は事実上なきに等しかった。医薬品は1906年から食品医薬品法(Pure Food and Drug Act)およびその修正条項の規制下にあったのに対して、体内に埋め込むかたちの医療製品に対してはなにも規制がなかった。1938年施行の食品医薬品化粧品法(Food, Drug, and Cosmetics Act)によって、FDAは医療製品の製造拠点を検査する権限を与えられ、不純物混入や偽装された製品の販売停止処分を下すことができた。ところが同局は、製品の安全性および治療効果について市場にだす前に点検することができなかつたし、製造業者の違法行為を証明しない限り製品の販売停止処分を課すこともできなかつた。⁴⁾

このように法律ではインプラントの安全性について承認を得る必要はなかつたものの、ダウ・コーニング社は、当時の「優良製造業(good manufacturing)」の行動規範に則って、販売に先立ち自社の医療製品について安全性を確かめる作業を行っていた。1964年にダウ・コーニング社は食品医薬品試験所(Food and Drug Research Laboratories)という独立の研究機関と契約して、医療用シリコン製品の安全性について調査させており、胸部インプラント素材もこの時の調査に含まれていた。異なる種類のシリコンが実験動物に注入または埋め込まれた。発癌性の証拠は得られなかつたが、犬にシリコン流体を直接注入した実験において、「容易に収まらない慢性的な炎症」が起きた。会社の研究陣はこの実験結果を軽く見ていたために、この試験動物は「典型的な抗体反応」を示したに過ぎず、シリコン特有の反応がでたわけではないとの結論を導いてしまった。

さらに問題だったのは、1969年に同じ試験所で実施されたもうひとつの実験結果である。シリコン流体をハツカネズミとクマネズミに注入したところ、それが身体中に広がり、リンパ節、肝臓、脾臓、膵臓その他の器官に滞留するにいたる。ところがまたもやダウ・コーニング社はこの実験結果に注目することなく、それをシリコンの直接注入に対する反証になるとは考えなかつた。つまり、1960年代末に、ダウ・コーニング社はシリコンが慢性的な炎症を引き起こし、流体の場合にはそれが身体中に広がってしまうという証拠を手にしていた。にもかかわらず、同社がそうした実験に目もくれなかつたということは、シリコンは生物学的に不活発で、生体利用の安全性に問題はないと確信していたということを示唆している。

4) Office of Technology Assessment, *Federal Policies on the Medical Devices Industry* (New York: Pergamon Press, 1984).

4. 新しい競争環境への対応——急ぎ仕立ての製品開発と攻撃的マーケティング

後発二社との競争 1970年代初頭に、ダウ・コーニング社の胸部インプラント・ビジネスは、初めて激しい競争に直面することになった。1972年に5人の若手従業員（全員が研究職およびセールス担当者であった）がダウ・コーニング社を辞して、カリフォルニア州ゴリータ（Goleta）に拠点を置くハイヤー・シュルトウ（Heyer-Schulte）という小さな医療機材メーカーに移籍し、それまでの経験を活かして胸部インプラントの開発に着手したのである。それから二年後、その若者たちはハイヤー・シュルトウを辞して、今度はマガン・メディカル（McGhan Medical Corporation）という自前の会社をカリフォルニア州サンタバーバラ（Santa Barbara）で立ち上げた。彼らの事業計画は、ダウ・コーニング社が過去十数年間にわたって蓄積してきた基礎技術に修正を加えて、ほんとうの乳房に近い、もっと軟らかくて感触のよいインプラントを作ろうというものであった。マガン・メディカル一派はダウ・コーニング社によってなされたそれまでの研究開発に全面的に依拠しており、シリコーン素材の安全性試験を別途行うこともなかった。1974年にハイヤー・シュルトウとマガン・メディカルの後発二社がこの市場に参入してきた。

後発組のインプラントは形成外科医たちの評判をまたたくまに獲得した。ダウ・コーニング社の市場占有率は浸食されはじめ、1975年にはおよそ35パーセントに落ち込む。形成外科医たちは新興の小企業の製品に乗り換えようとしていた。

乳房タスクフォース 1975年1月、ダウ・コーニング社は、新興企業の挑戦に対抗すべく、部門横断的な「乳房タスクフォース（The Mammary Task Force）」を設置して、新世代の胸部インプラントの開発・テスト・商品化の作業に着手した。タスクフォースの主要任務は、従来のシリコーン・ジェルの製法を見直して、後発二社によって売り出されたばかりの新製品に対抗し、もっと軟らかくてしなやかなインプラントを作り上げることであった。タスクフォースはまた“輪郭”をさまざまに変えられるインプラントを開発し、無菌包装を改善しようとの考えを持っていた。タスクフォースは20名前後で構成され、全員が男性であり、1975年6月の新製品の出荷に間に合わせたいとの希望を持っていた。ダウ・コーニング社は集中的な医療実験を行うことなく新製品をただちに市場化できると考えていたが、それというもこの新製品が従来のクローニン・インプラントで用いられていたのと基本的に変わらない素材をベースに製品開発を進めていたからである。また既存の生産ラインの安全性についても、これまでの研究と旧製品の使用実績によって充分証明されていると経営陣は主張した。

ところがタスクフォースのこうした考えには問題があった。1975年1月21日付の議事録にはこうある。「新しいジェルが……浸潤するのではないか？ そうなればこの製品は使えないだろう」と。より流れやすいジェル（“フロー・ジェル”と呼ばれた）は、さわった感じは柔らかだが、エラストマー製のバッグを透過して、周囲の身体組織に“浸潤”しやすくなるはずだ。このことをダウ・コーニング社の科学者たちはちゃんと分かっていた。二人の製品技術者、トマス・タルコット（Thomas D.

Talcott) とウィリアム・ラーソン (William Larson) がこの問題を調査することになった。その一週間後、乳房タスクフォースのリーダーは、メンバー全員に注意を促している。

タスクフォースのタイム・テーブルによれば、新しい“フロー・ジェル”を製品にして、所期の目標を達成するための時間はあと2週間しかない。このジェルがバッグ (envelope) を透過して大幅に浸潤するかどうかという問題は未解決のままである。われわれはこの問題にただちに取りかかり、事実を突き止めて、この計画をこのまますすめて、バッグの既存在庫に新しいジェルを入れてよいかどうかを決定しなければならない。……問題——いますめている新製品の浸潤がわが社の標準製品を超えているか？ もしもこの製品がより浸潤しやすいなら、臨床での採用 (the product acceptance) に大きな影響を及ぼすことになるだろう？ “やるかやらぬか” の決定は経営委員会から下りてくる。もしも誤った決定がなされたなら、賭のリスクははなはだ大きなものとなる。(1975年1月28日)

2月4日、タルコットとラーソンは2、3週間にわたる実験結果を報告した。「データが示すところでは、新型ジェルによる浸潤は旧型ジェルの測定値を大幅に超えるものではない。」しかし両名は次のような限定をつけていた。この結論は決定的なものではなく、「ありうべき浸潤の条件」については疑念が残る、と。

生物医学試験は独立の試験所に外注された。新型ジェルは実験用ウサギに注入された。2月26日の最初のレポートによれば、実験動物に「軽微から時に相当激しい炎症反応」が見られたが、担当した病理医はこの症状はおそらく異物を注入したことに対する精神的外傷に起因するもので、製品そのものに起因するのではないと結論づけた。乳房タスクフォースは試験所の報告書にある曖昧な表現に注文を付けたと議事録にはある。

G. ロバートソン (G. Robertson) は、試験所の報告書にある「軽微な、時にはそこその急性炎症反応 (mild to occasionally moderate acute inflammatory reaction)」という言葉遣いについて、もっと明確にするよう求めた。生物測定学を用いることを示唆した。(1975年2月26日)

タスクフォースはさらに、生体内のジェルの転移についての生物医学試験を、サルを実験動物にしておこなうよう依頼した。試験所の結論は、フロー・ジェルの「調合品の転移がある」とでた。しかしタスクフォースはジェルの浸潤は標準ジェルと同等かそれより少ないとの考えで一致した。

タスクフォースは猛烈なスピードで仕事を進めていた。2月20日、委員長はタスクフォースの努力を讃えている。

メル・ネルソン (Mel Nelson) および経営委員会の役員は、この度の乳房特別プログラムにおけ

るタスクフォース／コンサルタントの仕事ぶりに多大な敬意を表している。それもこれもみなさんの協力と開かれたコミュニケーションのおかげです。言うまでもなくこれは、私どもが招集され、成し遂げてきたことが、先月形になったからです。さあ、仕事を続けましょう。

ところが、製品開発ペースがあまりに速く、タスクフォースは安全性に関する徹底的な試験をおこなうことができなかった。よりなめらかなりキッドタイプのジェルがバッグを透過して生体に浸潤するかどうかは依然として分からないままであった。3月7日の議事録には次のような注意事項が記されている。

T. タルコットは [エラストマー製のバッグに] まだ満足していない。A. ラースジェン (A. Rathjen) はタルコットに訴えた：TS&D 部門⁵⁾ でもどこでもバッグの改善を手助けしてくれるなら、頼んでくれ。それを調べるために集まって話し合っている場合じゃないんだ。

あとで外部に知られることとなったが、不満足な試験結果にもかかわらず製品が市場に出されたことから、TS&D の責任者タルコットは翌 1976 年に会社の経営姿勢を批判して辞表を提出することになる。

これまでで最上の作品 開発は急がれ、1975 年 3 月 31 日に、1 万個の新型フロー・ジェルがバッグに入れられるばかりとなった。タスクフォースの議事録には、この製品は「美しく、これまでで作った中で最上の作品」とある。4 月 21 日、計画の 6 週間前、ダウ・コーニング社は新製品のサンプルを、カリフォルニア形成外科医師会 (California Plastic Surgeons) の会合に合わせて、西海岸に向けて出荷した。だが、最初のお披露目につまずいてしまった。タスクフォースは次のような報告書を受けとっている。

ヴァンクーヴァー (Vancouver) および西海岸各地でのお披露目において、人工乳房をしばらく触ると、表面が油だらけになった。また、ショーケースのベルベットにジェルが流れ出しているものもあった。(1975 年 5 月 12 日)

タスクフォースはジェルが流れ出したサンプルを送り返してもらい、タルコットとラースンによって試験がなされた。タスクフォースのマーケティング担当者トム・サリスバリー (Tom Salisbury) は、5 月 16 日、同社の販売担当者に向けて「脂ぎった」インプラントを取り扱う際の注意事項をアドヴァイスしている。

5) TS&D は社内の開発部門で、Technical Services & Development の略。

敏感に反応してくれるジェルを装填した新型人工乳房はしばらく揉んでいると表面が油っぽくなることわかりました。人工乳房を触ってもらわなければならないところでは、これはあなた方の通常の販売活動にとって支障となるかもしれません。記憶にとどめておいていただきたいのは、これが製品の欠陥ではないということです。わが社の技術陣が確かめてくれたところ、手術室のドクターが製品をパッケージから取り出す際には目に見えるほどの油分は出ていないとのこと。油っぽくなる現象は、揉んだあとに起きるようです。デモンストレーション用のサンプルを頻繁にとり替えるべきです。また顧客に説明する前にサンプルをきれいに乾かすことをお忘れなく。

タスクフォースは西海岸から試験用のサンプルを取り寄せたが、この問題についてさらに議論した様子は議事録には見あたらない。

フロー・ジェルを充填したインプラントが生産ラインに載ると、タスクフォースの議論の焦点は生産問題からマーケティング戦略に移ってしまった。タスクフォースは積極果敢なマーケティング手法を議論している。リベートや委託販売はもとより、大口ユーザーへの割引、豊胸術で知られる医師への無料サンプルの配付など。失われたマーケット・シェアを取り返すべく経営陣はハッパをかけた。ラースジェンもタスクフォースの仲間に檄を飛ばした。

いままさに形成外科ビジネスに変化が起きており、積極果敢な開発およびマーケティング活動によって、これから4ヶ月間に、ダウ・コーニング社の市場における地位に巨大な変化が起きることが（マガン・メディカル、ハイヤー・シュルトウなどにも）わかることだろう。行動の時は今だ。（1975年5月12日） [太字は原文大文字書きによる強調]

タスクフォースは、ここで積極策に打って出るなら、およそ35%に落ち込んでいたマーケット・シェアを、50～60%に引き戻すことができると踏んでいた。

ダウ・コーニング社は、1975年9月の段階で、新型インプラントを月々6千から7千ユニット生産しており、翌1976年の初頭には旧モデルのクロニン・インプラントに代替する計画であった。ところが、生産工程での不良品率がきわめて高かった。検査工程での廃棄率は高止まりし、ロットによっては50%にも達した。不良の原因は、汚物の付着、バッグの脆弱性、バッグに小さな穴があくなどである。医師たちはバッグの破れや汚染を理由に未使用の人工乳房を返却してきた。だが全体としてみれば、形成外科医はこの製品を好意的に受け入れた。タスクフォースのひとりが後に語っているように、形成外科医たちは新素材を手にした時「目を皿のようにして見つめた」。触り心地がより自然で違和感がないばかりか、この新型の軟らかい材質は埋め込みが容易なために、傷口が小さく精神的負担の少ない手術を可能にしたからである。

5. 豊胸術ブームの到来

胸部インプラントの利用は1960年代にすでにはじまっていたものの、手術件数が増加するのは70年代末から80年代にはいつてからである。この時期の増加はいわゆる「美容」術の増加に基づいており、1990年のインプラントの埋め込み手術のうち80パーセント以上は乳房切除後の再建術ではなく、健康な乳房にメスを入れる豊胸術であった。⁶⁾

新製品開発と手術の容易化 美容目的の豊胸術が増加したのはなぜであろうか。第一は、新製品の開発によって手術が容易になったことである。軟らかくしなやかな新型インプラントが開発されたおかげで、小さな切開でインプラントを挿入することができ、傷跡も目立たなくなり、しかも低料金の外来手術が可能となった。1990年には、全豊胸術の82パーセントが外来でなされていた。

形成外科専門職の発展 第二は、形成外科 (plastic and reconstructive surgery) が専門職として発展し、この分野の医師が豊胸術ブームを演出したことである。健康な部位から身体組織を採取して、損壊した部位に移植する手術法は20世紀初頭には確立していたが、1940年代まで形成外科は総合外科の独立した下位部門にはなっていなかった。それが第二次大戦を経ることで固有の医療分野として独立していく。大戦中、前線で負傷した兵士の治療にあたった従軍医たちが数々の再建テクニクをあみだし、戦後彼らの多くが郷里の民間医療機関において形成術プログラムをはじめようになった。それからの20年間に形成外科はもっとも成長速度の速いアメリカの医療分野となった。⁷⁾ 1960年から83年の間に、医師免許を有する形成外科医の数は4倍にふくれあがり、他の医療分野を圧倒している。新設の医学博士号は大もてだった。規則的な勤務時間、裕福な顧客、高収入が約束されていたからである。

形成外科医の人数が増えるにつれ、それに見合うかたちで需要が増えたわけではなかったために、彼らは市場を開拓して顧客を創造する必要性に直面することになる。再建術に対する需要はそうそう急成長するものではないし、他方美容術は必ずしなければならぬわけではなく、そのうえ手術代が医療保険でカバーできない。このような状況下にあって、1983年、形成外科医の業界団体として機能していたアメリカ形成外科医師会 (American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons; ASPS) は大規模な宣伝 (この業界では「診療促進 practice enhancement」という) キャンペーンを開始した。日

6) 1988年の新聞報道によれば、年におよそ13万人の女性がインプラントの埋め込み術を受けており、政府統計によれば、そのおよそ85パーセントは豊胸が目的だったとしている。また1992年に『ニューヨーク・タイムズ』紙のフィリップ・ヒルツは、毎年10万人から15万人が胸部インプラント手術を受けていると述べている。隣国カナダでも、2003年の調査によれば、インプラント埋め込み術の80パーセントは豊胸目的であった。Warren E. Leary, "Silicone Implants Tied to Cancer in Test Rats," *New York Times*, November 10, 1988; Philip J. Hiltz, "F.D.A. Seeks Halt in Breast Implants Made of Silicone," *New York Times*, January 7, 1992; Aleina Tweed, *Health Care Utilization among Women Who Have Undergone Breast Implant Surgery* (Vancouver, Canada: British Columbia Centre of Excellence for Women's Health, 2003), 4.

7) Bradford Cannon, "The Flowering of Plastic Surgery," *Journal of the American Medical Association* 263, no. 6 (1990): 862-64.

本の病院は医療法によって非営利機関として位置づけられ、宣伝行為が厳しく制限されている⁸⁾のに対して、米国の医療機関や医師は自由に宣伝を打つことができる。⁹⁾『ロサンゼルス』誌に載ったある病院の広告には、男好きのする胸の豊かな女性モデルがスポーツカーに身をもたせて、「車はフェラーリ製、身体は〇〇医師製」のキャッチフレーズが踊っていた。¹⁰⁾

形成外科医たちはペチャパイ（医学コミュニティでは micromastia と命名された）を医学的処置を要する病だと再定義する運動を展開した。1982年7月、ASPSによって食品医薬品局に提出された公式文書にはこうある。

このような奇形 (deformities) [小さな胸] は病にほかならず、患者のほとんどは、不完全だとの思い、自信の喪失、身体イメージのゆがみ、女らしさの自覚の欠如に起因する幸福感の喪失を患っています。こうした精神作用に関する医学所見は増加の一途をたどっています。したがって、未発達な女性の胸を大きくすることは、患者の生活の質 (quality of life) を確実に向上させるためになくしてはならないものなのです。¹¹⁾

ASPS はのちにこの見解を正式に取り下げることとなるが、当時は大胆にもこのような「医学所見」を公言して憚らなかった。

1990年に形成外科医によってなされた美容術のうち、もっとも一般的なものが脂肪吸引で、次が豊胸術であった。だが後者の方がより高額な手術であり、形成外科医にとって一番の金づるとなっていた。ASPSに所属する形成外科医は、1990年に胸部インプラント手術によって2億1千5百万ドルを稼ぎ出した（表1）。

8) 日本では医療法上、病院は非営利機関であり、広告宣伝が制限されているが、いくつかの抜け道がある。たとえば、女性週刊誌などには「美容整形」に関する広告がみられるが、これらは美容外科医の著作の宣伝というかたちをとっている。なお、2002年に広告規制が緩和された。

9) 1979年に連邦取引委員会 (Federal Trade Commission; FTC) が、医療機関の広告は他の消費者サービスの広告とならんら区別されるべきではないとの裁定を下した。これによって医師の広告は解禁され、業界の様相は一変した。医師の名はブランドとなり、美容術の技量は富裕層の消費対象となる。やがて自動車のデザイン設計を意味する「スタイリング」の語が、人間の身体改造にも用いられるようになり、「デザイナー」を自称する医師も現れた。アレックス・クチンスキー『ビューティ・ジャンキー：美と若さを求めて暴走する整形中毒者たち』草鹿佐恵子訳（バジリコ株式会社, 2008）, 20-26.

10) アメリカの美容ビジネスの内情を抉別したルポルタージュ *Beauty Junkies* は次のように論じている。「他の医療専門家の学会と異なるのは、美容形成外科医は売り込みの方法を学んでマスターしなければならないという点である。経済上の理由により、美容形成外科医はマーケティングと経済学のプロにもならねばならない。手術を必要としているわけではなく、ただ望んでいるだけの消費者から巧みに金を手に入れる技を磨く必要がある。したがって講習カリキュラムは消費者マーケティングに大いに力を入れている。」クチンスキー『ビューティ・ジャンキー』, 211-12.

11) American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons, “Comments on the Proposed Classification of Inflatable Breast Prosthesis and Silicone Gel Filled Breast Prosthesis,” July 1, 1982, 4-5, reported in Joan E. Rigdon, “Plastic Surgeons Had Warnings on Safety of Silicone Implants,” *Wall Street Journal*, March 12, 1992.

表1 ASPSメンバーによっておこなわれた美容外科手術, 1990年 (a)

手術内容	施術件数	手術代 (平均値)	手術代総額 (千ドル)
脂肪吸引	109,080	1480	161,438
豊胸	89,402	2400 (b)	214,565
コラーゲンの注入	80,602	250	20,151
二重まぶた	79,110	1360 (c)	107,490
鼻の整形	68,320	2590	176,949
整形美顔術 (顔のしわ取り)	48,743	3880	189,123
ニキビの治療	37,338	45	1,680
腹部のたるみ	20,213	3430	69,331
皮膚剥離	16,969	1260	21,381
額のしわ伸ばし	15,376	1980	30,444

出典：“Estimated Number of Cosmetic Surgery Procedures Performed by ASPRS Members in 1990,” and “Treatment Locations and Surgeons' Fees for 1990,” fact sheets distributed by the American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons, 1992.

- (a) もっともポピュラーな美容術 10 種類だけを取りあげた。この統計には、形成外科分野の専門的トレーニングを受けていない医師によってなされた美容術は含まれていない。米国の大半の州では、総合外科の資格を有する医師が美容術をしてもよいことになっているし、いくつかの州では医師免許を持っていれば誰でも施術できることになっている。したがって、この表の施術件数はかなり過少に示されていると見てよいだろう。
- (b) 1990年における胸部インプラントの施術料金は、1千ドルから5千5百ドルのばらつきがあった。
- (c) 上瞼だけの施術料金。上下両方だともっと高額になる。

形成外科医のおこないには明らかなゆきすぎがあったが、もともとこの分野は他の医療分野にくらべて第三者による客観的な観察対象になりにくく、それだけに自制力も働きにくかった。とくに美容手術は外来ですむケースが多く、病院の監視対象からはずれがちである。また、どのような手術法が選ばれるかは医学的に検討されることがないし、医療保険がきかないために外部の第三者によって調査されることもない。美容術を受けた患者は、手術を担当した医師に術後の症状を診てもらるのが普通だが、長期にわたるケアを依頼することは希である。そのために、数ヶ月後、数年後にあらわれるような症状は、内科医やかかりつけの家庭医に診てもらうのが一般的で、これらの医師は過去になされた美容外科手術のことを知らないこともある。このように制度的な監視圧力が微弱なために、形成外科医はますます美容術に手を染めるようになった。

女性美の変化 第三は、女性の美しさの基準が1980年代に変化したという文化的な要因である。それに先立つ10年間は、フェミニズム運動や女性解放運動に対する反動から保守的な価値観が浸透した時代であり、たとえばファッション雑誌の写真頁を飾る女性たちは、背が高く、ひよろ長く、長いストレートの髪をうなじでまとめ、男っぽい「勝ち組のドレス (dress-for-success)」なるスーツを着ていた。ところが1980年代に入ると女性美の理想はさま変わりした。この時代の典型的なファッションモデルは、1940年代風のレトロ調ファッションを好み、くるくるカールした量感のある髪型、魅惑的な唇、そして大きな胸。映画のトップスターや有名人は豊胸手術を人前で平気で口にすよ

うになり、メリエル・ヘミングウェイ (Mariel Hemingway)¹²⁾ やシェール (Cher)¹³⁾、ジェニー・ジョーンズ (Jenny Jones)¹⁴⁾ らの豊胸が話題となった。1992年4月に発行されたファッション雑誌『ヴォーグ』100周年特別号は、女性美の新標準について次のように述べている。

そして女性の身体についていえば、今日の流行は引き締まった筋肉質の腹部と形のよい胸の組み合わせである。女性は自分の身体を写真うつりの良さ (photographic images) でますます考えるようになり、外科医の手で修正をほどこされ完全にされるまでは公表しにくいものだと思っている。¹⁵⁾

だが皮肉にも、この雑誌の同じ号に法廷弁護士の広告が載っており、そこには「シリコン胸部インプラント訴えられる」との文字が躍っていた。

6. 病気と副作用

胸部インプラント手術は1980年代に急増しているが、同時にこの手術によって痛みを訴える女性や病気になった女性の数も増えていた。症例が学会大会や法廷で報告されるようになり、婦人団体や消費者運動が動きはじめ、やがてダウ・コーニング社はじめインプラント・メーカー各社は、製品の信頼性をゆるがす重大な危機に直面することになる。

インプラントの埋め込みに起因するもっとも一般的な副作用は、カプセル拘縮 (capsular contracture) といって、強い痛みを伴う胸部の硬化である。これは異物に対する反作用としてインプラントの周囲の繊維組織に壁が出来るために起きる。FDAの推計によれば、全患者の25%に激しい筋肉の拘縮が見られ、なんらかの硬化が観察される患者は70%にもなる。またインプラントの破裂から、シリコン・ジェルが体内に漏出するなどして、しばしばインプラントの差し替えのために再手術がなされている。ダウ・コーニング社の内部データは、外科医師からの自発的な報告に基づくために、破裂事例はわずか1%となっている。当然のことながらこの数値は問題含みであり、あ

12) 文豪アーネスト・ヘミングウェイの孫娘メリエルは役作りに熱心な女優として知られ、1983年の映画作品『スター80』では、豊胸手術をしてセクシー女優を演じた。

13) 本名はCherilyn Sarkisian。米国の歌手、女優、テレビ俳優。豊胸などさまざまな美容外科術を受けたことを公言し、みずから“the plastic surgery poster girl”を名のった。“Cher,” *Celebrity Plastic Surgery* 24, accessed July 7, 2016, <http://www.celebrityplasticsurgery24.com/cher-plastic-surgery/#>.

14) 大衆向けテレビ・トーク番組「ジェニー・ジョーンズ・ショー」のホスト役で人気を博した。1981年から6回の豊胸術を受けたが、胸部の硬化と左右乳房の不釣り合いから、最終的にインプラントを取り除く手術を受ける。豊胸術に反対する彼女の見解は、大衆雑誌『ピープル』の巻頭記事として掲載された。Giovanna Breu, “Body of Evidence,” *People* 37, no. 8 (March 2, 1992).

15) Marsha F. Goldsmith, “Image of Perfection Once the Goal—Now Women Just Seek Damages,” *Journal of the American Medical Association* 267, no. 18 (1992): 2439.

る研究者はインプラントの破裂は乳房 X 線撮影では判別できないと指摘している。また FDA の諮問委員会に提出された資料によれば、破裂の症例が 32% もの高率を示している。¹⁶⁾ ひとたびインプラントが破裂すると、シリコーンはリンパ腺を通して身体中に広がり、脾臓や肝臓といった臓器に滞留する。

また悩ましいことに、シリコーン・インプラントはマモグラフィーによる乳癌の発見を困難にする傾向がある。解剖腫瘍学の専門家メルヴィン・シルヴァースタイン (Melvin Silverstein) 博士が 1986 年から 1991 年にかけておこなった調査によれば、インプラントを埋め込んでいる女性の場合、マモグラフィーによる検査で偽陰性 (false negative) 判定のである割合が非常に高く、インプラントを入れていない女性の 4 倍にもなる。また腫瘍のあるインプラント患者の 39% は、インプラントが妨げとなって腫瘍があるかどうかはつきり判定できなかった。¹⁷⁾

議論の余地があり、当時まだ確かめられていなかったものの、シリコーン・インプラントが自己免疫疾患を引き起こすとの訴えもあった。これは身体の免疫系が自分自身の結合組織を攻撃してしまうことに起因する病気である。FDA によれば、1991 年におよそ 600 ケースの自己免疫疾患、たとえばリウマチ性関節炎や強皮症、皮膚紅斑が、インプラントを挿入した女性に見られた。¹⁸⁾ また幾人かの科学者の推測によれば、女性がシリコーン・アレルギーを有する場合、身体が当該物質を体内から排除しようとして自己の身体組織を攻撃してしまうという。こうした反作用が起きやすいのは、破裂したインプラントが体内にあるときのほか、バッグからジェルがわずかに漏れ出しているときであり、さらにはバッグの中のシリコーンそのものが自己免疫反応を誘発することもある。

もとより異なる見解を表明する医師もいた。たとえば、こうだ。自己免疫疾患の発生がインプラントを挿入した女性に現れるのはまったくの偶然の一致に過ぎない。200 万人の女性がインプラントを挿入しており、その中で一定数がたまたま自己免疫疾患を発症したものだといえる。学会誌『アメリカ医師会誌』に掲載されたインタビューの中で、著名な形成外科医が反論している。自己免疫疾患と胸部インプラントとの相互関係など「たわごとにすぎません……人は免疫系疾患にかかるものだし、その人がたまたま胸部インプラントを入れていただけのことじゃないですか。」¹⁹⁾

1988 年には、シリコーン・インプラントそのものに発癌性があるとの疑念が持ち上がった。ダウ・コーニング社の研究は、ネズミにシリコーン・インプラントを埋め込む動物実験によって、23% 以上のケースで癌が発生していたものの、人体の場合には発癌性の証拠は見あたらない、というものであった。また FDA や他の研究機関は、ダウ・コーニング社の動物実験を含む一連の研究について

16) Philip J. Hilts, "Studies See Greater Implant Danger," *New York Times*, February 9, 1992.

17) Felicity Barringer, "Many Surgeons Are Reassuring Their Patients on Silicone Implants," *New York Times*, January 29, 1992.

18) Philip J. Hilts, "Panel to Consider What Sort of Rules Should Control Gel Implants," *New York Times*, February 18, 1992.

19) Goldsmith, "Image of Perfection," 2439.

検討してみたが、癌の発生は齧歯類とわずかの動物に特徴的なことであって、人体では同様の現象は観察されていないとした。²⁰⁾ いくつかの市民団体は発癌性の問題を「声高に」とりあげる一方、形成外科医は冷静な対応を求める発言を繰り返した。「われわれは医師として体内の異物についてはいかなるタイプのものであろうと慎重であるべきだ」が、「胸部インプラントに発癌性があり胸部の硬化が避けられないと多くの科学者が信じているといった過った印象を患者に与えるのは」よくない、と。²¹⁾ ことの真偽はどうあれ、このような論争が持ち上がり、主要メディアでさかんに取りあげられたことで、インプラントの安全性はおおきな社会問題となった。²²⁾

7. 問題の表面化

賠償請求のはじまり インプラントの埋め込みによって健康被害を受けた女性がメーカーを訴えるようになったが、すぐに公の議論が盛り上がったわけではない。早くも1977年、クリーヴランド在住のある女性がインプラントの破裂とそれの除去手術によって耐えがたい痛みと損害を受けたとしてダウ・コーニング社を訴えたが、裁判は17万ドルの賠償金支払いで結審し、広く知られることなく終わった。

1984年、ネヴァダ州の女性がサンフランシスコの法廷において150万ドルを勝ち取った。同法廷はダウ・コーニング社が自社のインプラントは安全だといってマーケティングをおこなったことは詐欺行為にあたりと判示した。しかしこの事件は係争中に和解が成立しており、和解金額は公表されず、法廷記録も封印された。公判後の裁定において、係争記録をレビューした最高裁判事のひとり、ダウ・コーニング社の行いは「非難されるべきだ」と述べている。この係争事件で目を醒まされたダウ・コーニング社は、製品パッケージに注意書きを封入して、capsular contracture、バッグの破裂によるシリコンの転移、免疫過敏症を引き起こす可能性に言及するようになった。

インプラント被害者の団体 この手の訴訟が少しずつ増えるにつれ、積極的に発言する女性もでてきた。医者をもつシビル・ゴールドリッチ (Sybil Goldrich) はそのひとりである。彼女は1983年に乳癌で両方の乳房を切除して再建術を受けたものの、経過は思わしくなく、1988年に自身の体験談を『ミズ・マガジン』誌に公表した。

20) Warren E. Leary, "Silicone Implants Tied to Cancer in Test Rats," *New York Times*, November 10, 1988.

21) Steven Herman, "No Human Cancer Link to Breast Implants," *New York Times*, January 19, 1990. 1991年に、インプラントから漏れ出したシリコン・ジェルによって乳癌を患ったとする女性にニューヨーク地方裁判所は445万ドルの賠償を認めたが、この時もインプラントの発癌性については否定的な見方が支配的であった。"\$4 Million Awarded in Breast-Implant Cancer Case," *New York Times*, March 24, 1991.

22) Sandra Blakeslee, "Doctor Links Implants to Cancer Agent in Breast Milk," *New York Times*, June 2, 1991; George J. Beraka, "No Evidence for Breast-Implant Cancer," *New York Times*, November 4, 1991; Philip J. Hilts, "Studies See Greater Implant Danger," *New York Times*, February 19, 1992.

二度の乳房切除術のあと、わたしは乳房再建について一生懸命学びました。……この「単純な」手術 [シリコン・インプラントによる再建術] が、10ヶ月間にわたる5回の手術、15時間以上の麻酔、数え切れないほどの苦痛と不快な日々、こんなことになるとは、わたしが調べた時にはどこにも書いてありませんでした。インプラントが硬化、変形し、位置が変わってしまい（「転移」という言葉が一般に使われている）、ぴったりしませんでした。……一個所、皮膚の弱くなったところからインプラントが飛び出しそうだったので、それを取り除く手術をしなければなりませんでした。最後のインプラントも失敗して、とうとう再建にはほど遠い状態となり、わたしの醜い身体に隠してみようもないおおきなアザが残っただけでした。²³⁾

ゴールドリッチは、豊胸術で苦い経験をした看護婦キャスリーン・アネケン (Kathleen Anneken) とともにコマンド・トラスト・ネットワーク (Command Trust Network) というインプラント被害を受けた人のための支援組織を立ち上げ、情報提供ならびに法医学的な問い合わせに応じた。

消費者運動 このほかにもさまざまな女性団体や公衆衛生団体が胸部インプラントのリスクについて周知させる役割を果たした。もっとも行動的だったのはラルフ・ネーダー (Ralph Nader) のパブリック・シチズン (Public Citizen) の一分枝、健康調査グループ (Health Research Group; HRG) である。首都ワシントン DC を拠点に活動していた HRG は、1988年に FDA に圧力をかけてシリコン・インプラントの製造を禁止させるべく組織的に活動していた。このグループは FDA に請願運動を仕掛け、議会その他の政府機関で証言し、報道機関への記事発表をおこない、消費者への情報提供活動を組織した。また法廷弁護士に対する情報提供も開始した。²⁴⁾ 以上の団体のほか、全国婦人健康ネットワーク (National Women's Health Network) という公益団体も、シリコン関連の問題について啓蒙活動を組織した。

フェミニズム運動 シリコン・インプラントに対する強力な反対意見は、フェミニズム運動の人たちからもあがっていた。形成外科医がペチャパイを病だと宣伝したのに対して、フェミニズム運動の論客たちは豊胸術を受けた人をメディアに操られた病人だと論じているように見えた。というよりも、先入観や誤解から、そのように論じていると一般に受けとめられることになった、と言った方が正鵠を射ている。この分野の論客たちの文章をよく読めば、女性を誤った道へと導いていく社会構造や権力のありようを告発していたことが分かる。たとえば、スーザン・ブラウンミラー (Susan K. Brownmiller) は、1984年刊の主著のなかで述べている。「男の幻想に合わせて胸を大きくすること」は、女性の搾取にほかならない、と。²⁵⁾ ナオミ・ウルフ (Naomi Wolf) の作品『美の神話』は、シリコン・インプラント論争のまっただ中で公刊されてベストセラーになった。医学界や『ヴォーグ』な

23) Sybil Niden Goldrich, "Restoration Drama," *Ms. Magazine* (June 1988).

24) Marilyn Chase, "A Consumer Crusader with an M.D. Is a Pain to the Health Industry," *Wall Street Journal*, April 7, 1992.

25) Susan K. Brownmiller, *Femininity* (New York: Linden Press/Simon & Schuster, 1984), 43.

どのファッション雑誌は新しい病気を創り出し、美しさという迷信を信じて資生堂製品を購入する普通の女性たちを美容外科の主要な患者予備軍 (the main surgical patient pool) へと作り替えていく、と論じ立てた。²⁶⁾ この時代のフェミニズム文献は、著者の意図はどうかあれ、誤解や曲解なども含めて結果的に、シリコーン・インプラントに対する反対世論の一翼を形成することになったのである。²⁷⁾

政府規制 医療製品を管轄する行政機関 FDA も動いていた。1976年、つまりダウ・コーニング社の乳房タスクフォースが新世代のフロー・ジェル・インプラントを開発した翌年、議会は食品医薬品法に対する修正法案を可決した。この法律はダルクン・シールド (Dalkon Shield) 問題、すなわち粗悪な造りの子宮内避妊器具 (intrauterine device; IUD) によって被害を被った幾千人もの女性の要求によって成立したものである。体内埋め込み型医療デバイスを新規開発した製造業者に対して、販売に先立ち、製品の安全性と治療効果を証明するよう要求する最初の法律であった。同法によって、すでに市場に出回っているデバイスについても、リスクに応じたランク付けがおこなわれ、もっとも危険性の高い「クラス3」については新規開発デバイスと同じ基準を満たすよう求められることになった。

シリコーン・インプラントのクラス3指定には時間がかかった。1978年に既存の医療デバイス1700件について初めての評価作業がなされたが、その作業を担当するFDAの「総合外科および形成外科用デバイス諮問委員会 (General and Plastic Surgery Devices Advisory Panel)」は形成外科医が主導権を握っており、胸部インプラントについては規制するにおよばずとのクラス2指定を勧告した。FDAはこれに同意せず、1982年にクラス3指定を求めたが、それから6年間もの長きにわたって評価替えに成功しなかった。のちにFDA局長が釈明しているところによれば、製造業者の提出してきたおびただしい量の販売承認申請の処理に手一杯で、130以上の異なるカテゴリーにおよぶ医療デバイスを点検するのは「途方もない企て」であったと述べている。だがついに1989年1月、FDAは内部での徹底討議の末、シリコーン・インプラントをクラス3に指定し、その安全性と治療効果に関するデータを、180日後の1991年7月までに提出するようメーカー各社に求めた。

要求された販売承認申請書類 (premarket approval applications, MPAs) をFDAに提出してきたのは、ダウ・コーニング社、イナメッド (INAMED)、メンター (Mentor)²⁸⁾、バイオプラスティ (Bioplasty) の4社であった。²⁹⁾ ブリストルマイヤーズ・スクイブ (Bristol-Myers Squibb) 傘下のサージテック (Surgitek)

26) Naomi Wolf, *The Beauty Myth: How Images of Beauty Are Used against Women* (New York: William Morrow & Co., 1991), 227; ナオミ・ウルフ『美の陰謀——女たちの見えない敵』曾田和子訳 (TBSブリタニカ, 1994), 277. 邦訳書は原文のところどころを省いており、ここでの引用箇所では「資生堂製品の購買者」なる言葉が訳出されていない。

27) Rodney J. Rohrich and Arshad R. Muzaffar, *Silicone-Gel Implants: Health and Regulatory Update 2000*, Prepared for the American Council on Science and Health (New York: ACSH, 2000), 33-34.

28) イナメッドの前身はマガン・メディカル、メンターの前身はハイヤー・シュルトウである。

29) バイオプラスティの製品「ミスティー・ゴールド」は、1991年7月、非合法のマーケティング手法をとった廉でFDAから販売禁止処分を科された。同社は、FDAに販売承認申請せずと同製品を市場に出したばかりか、自社のインプラントの方が他社製品を付けている場合に比べて、乳房X線画像が鮮明で、乳癌を発見しやすいとの根拠のない製品説明をおこなっていた。Sandra Blakeslee, "Unapproved Breast Implant Seized," *New York Times*, July 31, 1991.

は、期日までに FDA の求めに応じられないことから、この事業から完全撤退した。³⁰⁾ 1991 年 8 月 12 日、FDA の胸部人工器官特別委員会の委員長は、ダウ・コーニング社の調査についてレビューし、同社の調査は論拠薄弱で「この製品の安全性と治療効果についてしっかり保証することはできない」とした。

1991 年 12 月 13 日、FDA はついに専門家の諮問委員会 (panel) を招集して、最新のエヴィデンス (evidence) を検討し、さらなる証言を集めることにした。公聴会では議論が割れ、委員会メンバーは相対立する意見を聞くことになった。インプラントの危険性が再び議論の的となる一方で、インプラントを強力に支持する人たちもいた。支持派には、形成外科医やインプラントに満足している人たちのほかに、乳癌患者支援組織のメンバーがいた。乳房切除後の再建術で満足のいく結果を得た女性たちがかもっとも強力な支持を表明しており、その中にはワイミー (Y-Me) やマイ・イメージ (My Image after Breast Cancer) といった患者同士の支え合い組織 (peer support organizations) が含まれていた。再建術によって心理的に救われる人がいることを忘れないでほしい、もしも FDA がインプラントの販売禁止措置を出せば、再建術を受けられないと知った女性たちは定期的な乳癌検診をためらうようになり、結果的に命を縮めることになりかねない、と。またさらに、胸部インプラントの利益とリスクについてちゃんと情報が提供されているならば、手術を受けるかどうかは個人の判断に任せるべきだとの意見もあった。

諮問委員会の議論は沸騰したが、最終的な調査報告書の結論は玉虫色のものだった。すなわち、胸部インプラントがたとえ「利用者の健康に大きな脅威とならなかった」としても、製造業者から提出されたデータは「安全性を確認するには不十分」である。とはいえ、「公衆衛生の必要」から、インプラントは引きつづき販売されるべきである、と。

ちょうどこの時、政府規制の意思決定は FDA の新任局長デイヴィッド・ケスラー (David A. Kessler) 博士の手にゆだねられることになった。ほんの数ヶ月前に着任したばかりのケスラーは名うての規制論者であり、その彼がレーガン政権下の貧弱な政府権限の見本とまで言われていたこの部局を統括することになった。³¹⁾ FDA の諮問委員会が勧告を出すまでに 2 ヶ月の猶予があったが、この間に事態は思わぬ展開となり、ケスラーは急場の対処を求められることになる。

ホプキンス裁判と社内文書の漏洩 1991 年 12 月、「ホプキンス対ダウ・コーニング社」の係争

30) "Bristol-Myers Is Quitting Breast-Implant Business," *New York Times*, September 24, 1991. 1990 年春に FDA が器具の安全性を証明するか販売を中止するかを選択をメーカーに求めた際、サージテックはインプラントの販売を一時見合わせ、翌 91 年にインプラント市場からの完全撤退を決定し、医師の下にある既存在庫についても全額返金による回収をすすめた。同社は、ポリウレタンで皮膜処理したインプラントを販売していたが、この物質は体内での経年変化でやがて崩壊し、微量の 2 トルエン・ジアミン (TDA) を副産物として生成することが後に判明する。動物実験によって TDA には発癌性のあることが知られていた。

31) David A. Kessler, "The Basis of the FDA's Decision on Breast Implants," *New England Journal of Medicine* 326, no. 25 (June 18, 1992): 1713-15; Christine Gorman, "Special Report: Can Drug Firms Be Trusted?" *Time*, February 10, 1992, 42-46.

事件において、サンフランシスコの陪審団は原告マリアン・ホプキンズ (Mariann Hopkins) に 730 万ドルの賠償金支払いを同社に命ずる評決を下した。一連の胸部インプラント訴訟におけるこれまでの最高額であった。原告側弁護人によれば、ダウ・コーニング社の 1976 年製インプラントが破れてシリコーン・ジェルが流れ出し、筋肉痛、倦怠感、体重低下などの深刻な合併症を引き起こした。「このケースは、企業の貪欲さと公然たる詐欺によるもの」だと陪審団は批判した。この法廷記録には数百ページにわたる企業の内部メモが含まれていたために、ダウ・コーニング社はそれを隠蔽する方向でただちに動いた。

ところがホプキンズの係争資料は巡りめぐって FDA 局長ケスラーの手にわたった。彼は資料を見て不安が的中したと思った。1992 年 1 月 6 日、FDA が前年 12 月に出した結論をただちに取り下げ、シリコーン・ジェルを封入した胸部インプラントの販売を 45 日間停止させるとの決定を下す。この間にさらなる安全性試験をおこなうこととし、「新しいエヴィデンス」を検討するための諮問委員会を招集した。この決定に形成外科医もダウ・コーニング社も反撥した。アメリカ形成外科医師会会長ノーマン・コール (Norman Cole) 博士は緊急記者会見を開き、ケスラーのやり方は「途方もない——乱暴きまわる」と声を荒げ、諮問委員会にはインプラントの安全性について判断する資格のない者が招集されているとして、委員会の改組を求めた。他方ダウ・コーニング社では、ケスラーがこの度入手した内部文書について言及し、「非科学的な」社内メモが流出するのを阻止する意図はないと公言した。ダウ・コーニングの保健ビジネス担当チーフ、ロバート・リリー (Robert Rylee) は記者会見を開き、「これまでに蓄積した信頼しうる科学的な証拠によれば、インプラントは安全で治療効果が認められる」と、会社思いの主張を繰り返した。³²⁾

ダウ・コーニング社は、ホプキンズ係争資料の流出を食いとめることができなかった。1992 年 1 月 13 日、『ニューヨーク・タイムズ』の記者フィリップ・ヒルツ (Philip J. Hiltz) が、いくつかの情報源から資料を入手したとして、ホプキンズ係争メモを一ページぶち抜きの記事で公表した。ダウ・コーニング社は、安全性試験が不十分なものであり、自社の科学的調査ならびに医師からの苦情によって深刻な問題のあることがわかっていたにもかかわらず、それを無視してきた、と報じた。³³⁾

だが、もっと厳しい暴露はこれからだった。それから数週間にわたって会社従業員の内々のメモ類までが公にされ、そこにはダウ・コーニング社の評判を著しく傷つけるものも含まれていた。

- ・1980 年のメモには、ダウ・コーニング社のセールスマン、ボブ・シュナベル (Bob Schnabel) がマーケティング担当管理者に、カリフォルニアのある形成外科医から苦情を受けた旨の報告が記されている。同医師はインプラントのバッグが「脂ぎって」おり、「ジェルがたくさん滲み出ている」ために、「はなはだ立腹」した、と。「これには本当に参りました、競争相手ではなくて、自分

32) Philip J. Hiltz, "Maker of Silicone Breast Implants Says Data Show Them To Be Safe," *New York Times*, January 14, 1992.

33) Philip J. Hiltz, "Implant Maker Is Depicted As Fighting Tests on Implant Safety," *New York Times*, January 13, 1992.

の会社にひっぱたかれたような感じでした。問題だらけの乳房を市場に出すなんて許しがたい」とシュナベルは書いている。「これではピント・ガスタンクと変わりません。」³⁴⁾

- 1985年に社内科学者ビル・ボリー (Bill Boley) は、ジェルの調合によっては発癌性があるかもしれないと警告し、追加試験を要求した。彼は述べている。「もしも [追加試験] なしで済ませると、個人責任と企業責任を厳しく問われることになるだろう」と。
- マーケティング担当管理者チャック・リーチ (Chuck Leach) は、あるメモの中で、医師の一人に対して「ダウ・コーニング社は目下安全性試験をしているところだと、人指し指と中指を重ねながら (with crossed fingers), 話した。」(マーケティング担当管理者はのちに、彼のおこなった指の仕草について、メディア側の解釈に対して苛立たしげに反論した。“crossed fingers”という言葉の意味は「嘘をついている」というのではなく、「さい先のよいことを祈る」の方だと、アソシエテッド・プレスに文書を送って釈明した。)
- ラスヴェガスの形成外科医チャールズ・ヴィニク (Charles Vinnik) 博士はダウ・コーニング社と頻繁に手紙のやりとりをしており、その中で製品に対する苦情を申し立てている。ある手紙では、インプラントが破れて中身が流れ出し——「粘度 50 のモーター・オイル」と表現している——手術室の床を汚したとの出来事に触れて、「記録破り」だと非難している。

こうした一連の社内メモの流出によって、ダウ・コーニング社が自社製品の安全性について長年にわたって疑念をいだいていたにもかかわらず問題に対処してこなかった、との印象を残したのは疑いようもなかった。

内部告発者 社内文書の漏洩によって内部告発者(whistle-blower)の存在も明らかになった。ダウ・コーニング社の製品技術者トマス・タルコットは、1976年、安全性の証明されていないインプラントを市場に出したことに異を立てて、24年間奉職した会社に辞表を提出したが、彼のこの行動は退職時にはまったく注目されなかった。TS&Dのヘッドとして新型インプラントの実用試験にたずさわわり、製品品質の問題性が分かっていた彼は、「ダウ・コーニングと形成外科医たちは、商品販売の外観を装って、大規模な人体実験を行ってきた」と批判し、新聞報道に取り上げられた。³⁵⁾ また、ホプキンス裁判など、インプラント被害を受けた女性によって提訴されたダウ・コーニング社の製造物責任裁判において、彼は専門家として原告側の主張を支える証言をおこなった。こうした彼の言動に会社経営陣はうろたえ、シリコン・ジェルの開発に果たした彼の役割を過小評価しただけでなく、「[タルコットは] 不満分子として会社を去ったのだ。この人物の動機にはいささか疑念を覚

34) フォード自動車会社の車種「ピント」は、燃料タンクの位置など、安全性の点で多くの問題をかかえていた。1981年に自動車事故にかかわる損害賠償が争われた「Grimshaw v. Ford Motor Co.」の裁判において、カリフォルニア控訴審は、フォード社は製品デザインの欠陥に気づいていながら生産を中止しなかったと判示した。

35) Philip J. Hiltz, “Maker of Implants Balked at Testing, Its Records Show: Internal Fight Revealed,” *New York Times*, January 13, 1992.

える」と公言して、降りかかる火の粉を払いのけようとした。³⁶⁾

内部批判を可能とする企業文化は、本来なら優れた管理組織の証しともなるが、当時のダウ・コーニング社は批判者の声に耳を傾けることができなかった。内部告発者は、時代によって、社会によって、異なった取り扱いを受けてきた。米国は、19世紀中頃の南北戦争時に、連邦政府に対する不正取引を防止するために内部告発を奨励する連邦法、虚偽請求取締法（False Claims Act）を制定して、公益通報者に報奨金を与える仕組みを整えた。以来、内部告発を肯定的に受けとめる文化が培われてきたとあってよく、この点では2006年によく公益通報者保護法が制定されたわが国とは比較にならないほどの長い歴史を有している。だが、このような社会にあっても、タルコットの例に見るように、私企業の問題を内部告発することは決して容易なことではない。

報道各紙はタルコットの行動を好意的に紹介し、ダウ・コーニング社を一斉に叩いた。同社の経営陣が自分の身体から流れ出るシリコーン・ジェルを拭おうとしている漫画がメディアにたびたび登場した。

8. ダウ・コーニング社の対応

倫理綱領の機能不全 ダウ・コーニング社は、『ニューヨーク・タイムズ』のコラムニストによって、「倫理の羅針盤のない漂流する企業」だと糾弾された。³⁷⁾ 皮肉にも、同社はこれまで倫理的な行動規範を制度化している企業の手本とみなされていた。

新世代の胸部インプラントを市場に出した翌年（1976年）、同社の取締役会は、監査および社会的責任委員会（Audit and Social Responsibility Committee）を設け、3名の委員を選んで倫理綱領の作成作業にあたらさせた。当時いくつかの大企業が契約を取るために外国の政府高官に金品を渡したことが問題となっており、ダウ・コーニング社も海外事業に重点を置いていたことから、同社経営陣は自らの行動を律する必要性を感じていたのである。

1977年に同社は経営指針（corporate code of business conduct）を公表し、包括的な倫理基準を明示した。そして実際の経営行動が経営指針に忠実であったかどうかを確かめるために、一連の年次監査プログラムを開始し、トップ経営者が世界各地の営業拠点を訪ねて指針に反する企業行動を審査した。加えて、経営指針に関する教育プログラムを実施して、半年に一回経営指針について従業員の意見を求めた。

なにはともあれ、世間から倫理的な企業であると賞賛されていた会社が、胸部インプラントの安全性問題で躓いてしまったわけである。シリコーン・インプラントの製造にたずさわっていたテネ

36) Tim Smart, "This Man Sounded the Silicone Alarm — in 1976," *Business Week*, January 27, 1992; Leslie Berkman, "Ex-Employee Crusades for Implant Safety," *Los Angeles Times*, February 18, 1992; Berkman, "O.C. Whistle-Blower Says Women with Implants Are 'Guinea Pigs!'," *Los Angeles Times*, February 22, 1992.

37) Steven Fink, "Dow Corning's Moral Evasions," *New York Times*, February 16, 1992.

シー州アーリントン工場について 1990 年に実施された恒例の倫理監査は、製品の安全性についてはひとことも言及していなかった。監査手続に明らかな瑕疵があったのではないかと指摘されたとき、社会的責任委員会の委員長は答えている。製品の安全性問題は担当の経営管理者グループの検討課題であって、倫理監査の対象ではなかった、と。

社内文書の公開へと舵を切る 1992 年 1 月、ダウ・コーニング社はインプラントの製造をひとまず中止して、製造拠点の労働者を有給で一時帰休 (layoff) させた。ダウ・コーニングの親会社に来て責任が及ぶ可能性があるとの推測からコーニング社およびダウ・ケミカル社の株価までが急落した。

インプラントによる被害者と法廷弁護士は責任問題を追究する構えであった。アメリカ法廷弁護士会 (Association of Trial Lawyers of America) の発表によれば、1991 年 3 月段階で、ダウ・コーニング社および他のインプラントメーカーに対して 600 件もの訴訟が出されていた。全米製造物責任データベース (National Products Liability Database) の推計によれば、ダウ・コーニング社は、連邦裁判所で 54 回以上、州裁判所で 100 回以上訴えられてきた。ダウ・コーニング社の顧問弁護士は、係争中の訴訟は 200 件もありません、とこの数値に反論している。³⁸⁾

意図せざる社内メモの漏洩が引き金となり、ダウ・コーニング社に対する内部文書の公開圧力はいや増しに高まった。FDA は、1992 年 1 月 20 日、同社に対して、ニュース報道のなすがままにしておくよりも、みずから内部文書を公開して新しいエヴィデンスの評価を女性患者やその担当医にゆだねた方が賢明であるとの考えを伝え、資料の公開を正式に要求した。先述の通り、法廷資料は FDA の手にすでにわたっていたが、裁判所命令で公開規制がかけられていた。ダウ・コーニング社は二日後の 22 日、一連の科学的な研究およそ 90 点については公開する決定を下し、悪評の立ったメモ類については公開を差し控えた。³⁹⁾

インプラント生産の一時停止も内部文書の部分公開も批判の高まりを静めることができなかった。1992 年 1 月 29 日、自社の置かれている状況のまずさを慮って、ダウ・コーニング社は法律顧問に経験豊かなグリフィン・ベル (Griffin B. Bell) を登用した。彼はジミー・カーター政権の司法長官を務め、その後私企業の問題処理に奔走し、エクソン社のヴァルディーズ号原油流出事故、仲買業 E. F. ハットン (E. F. Hutton) 社の空手形スキャンダルの処理で手腕を発揮してきた。⁴⁰⁾

1992 年 2 月 10 日、ダウ・コーニングの親会社であるコーニング社とダウ・ケミカル社のトップが介入して、取締役会は経営陣の刷新を断行した。最高経営責任者ローレンス・リード (Lawrence A. Reed) を最高執行責任者 (chief operating officer) に降格し、取締役会会長を長年勤めてきたジョン・ラディントン (John S. Ludington) を退任させた。こうしてキース・マッケノンが会長兼 CEO に任命される。同時に取締役会は 15 点の科学調査ならびに 94 点の非科学的メモおよび書簡を公開すると

38) Don J. DeBenedictis, "FDA Action Spurs Implant Suits," *American Bar Association Journal* 78, no 3 (March 1992): 20.

39) Philip J. Hilt, "Company to Release Data Questioning Implant Safety," *New York Times*, January 23, 1992.

40) Patrick J. Lyons, "Griffin Bell, Ex-Attorney General, Dies at 90," *New York Times*, January 6, 2009.

の公式発表を行った。これらのなかには、「ピント」や「人指し指と中指を重ねた」と記されたメモのほか、メディアにいままで取りあげられていないものの会社にダメージを与える可能性のある文書も含まれていた。

その同じ日に、ロバート・リリーほか、ダウ・コーニング社のトップ経営陣の幾人かが報道関係者に会社の基本方針を説明した。会社が当初内部文書の非公開を決定したときのリリーの言い訳はこういうものであった。

わが社の考えは単純です。なによりも第一に、これらのメモが基本的な諸問題や女性が胸部インプラントによせている関心事には答えてくれないことです。この医療デバイスを支えている科学ではなく、例のメモにばかり注目することは、女性や医師や科学者の心配をかき立てるだけです。

今回は自社にとって都合の悪い資料についても公開に踏み切ったが、リリーは次のように付け加えた。「これらのメモはわが社にとって愉快的内容ではありませんが、隠し立てしようとは思いません、ただ、これらのメモは適切な文脈のなかで理解しうるものなのだと信じています。」多くのメモは組織内でなされる通常の意見交換の一部として理解されるべきであり、「きわめて多義的な対話やコミュニケーションやディスカッションの一部に過ぎず」、基本的な諸問題を表現しているわけではないのです。さまざまな発言を文脈から切り離して引用したために報道機関は問題を曲解させてしまいましたが、最終的な結論は科学者が一連の研究をとおして適切に導き出すべきものなのです。リリーら経営陣は、インプラントが自己免疫疾患なり癌の原因になるとの考えに断定的な口調で否を唱えて、報道陣との会見を終えた。⁴¹⁾

決断を迫られる 1992年2月20日、FDAでの公聴会が開かれた翌日、マッケノンはワシントンから連絡を受けとった。3時間におよぶ議論の末、FDAの諮問委員会は午後5時にインプラントの販売禁止を勧告した。ただし、乳房切除後の再建術ならびにはなはだしい変形をなおす場合は除外された。インプラントの埋め込みを受けた患者はすべて臨床試験への登録が求められることとなった。そして美容のための豊胸術は、臨床試験の結果必要とされる場合にのみ限られることになった。FDA局長ケスラーはこの勧告を実施するまでの猶予期間として60日を設定した。

マッケノンは行動計画を早急にまとめなければならなかった。FDAが次の行動を起こさないうちに対処する必要があった。胸部インプラントの事業で、ダウ・コーニング社は過去5年間利益を上げておらず、この事業の貢献度は、その最盛期においてさえ総利益の1パーセントにも満たなかった。トップ経営者の何人かは、この事業分野から完全撤退して、残された責任問題は顧問弁護士に任せよと提案していた。社内の多くは、ホプキンス事件でだされた莫大な裁定金額は控訴審において大

41) Federal News Service, "News Conference: Dow Corning Corporation Regarding Breast Implants," February 10, 1992.

幅に減額されるであろうし、2億5千万ドルの保険で製造物責任訴訟はまかなえらると思っていた。マッケノンは次にとるべき行動を考えていた。ダウ・コーニング社の財務上の損失を食いとめるべく行動する必要があったのはいうまでもないが、数日前に自ら報道陣に語ったように、自社のインプラントを使っている女性たちに対してはなほだ重い責任があるのではないかとマッケノンは思慮していた。⁴²⁾ また会社の社会的評価は、倫理的な行動基準をつねに高く保つことで築くものではないのか、そうした思いもあった。

検討課題

1. ダウ・コーニング社のケースについて、利害関係の相関図を描きなさい。主要な利害関係者を特定し、いかなる利害を有するのかを明らかにするように。
2. ダウ・コーニング社はシリコン・インプラントの製造販売によって重大な経営危機に直面することとなったが、それを引き起こした内的要因ならびに外的要因は何か？
3. 最高経営責任者マッケノンは1992年2月20日に何をなすべきであったか？
4. ダウ・コーニング社および同業他社が、将来的に同様の問題を引き起こさないためには、どのような対策を打つべきか？

資料1 ダウ・コーニング社「経営指針, 1977年」

高潔であること

ダウ・コーニング社は私企業にほかならない。企業と社会の成員との間に信頼感と尊敬の念を醸成したいと思う。この感情は、企業と公衆とが双方の価値観や要求をお互いに理解し、受け入れ、認め合うことである。

相互の信頼と尊敬の気持ちを築き培うために、ダウ・コーニングには、社会のニーズを認識し、評価し、敏感に受けとめる責任がある。わが社は、技術とマネジメントのスキルを用いて社会のさらなる発展に結びつく製品やサービスを開発することを通じて、この責任をまっとうしたい。

ダウ・コーニングの世界的な事業展開の合言葉は高潔さである。慣習や法律が地域によって異なることから、経営慣行にも違いがあるということ、わたくしどもはわきまえている。正直で高潔であるという普遍的な原理に基づいて事業を営むとき、それぞれの国においてもっ

42) Thomas M. Burton and Scott McMurray, "Dow Corning Still Keeps Important Data from Public, Despite Vow of Openness," *Wall Street Journal*, February 18, 1992.

とも良く事業が営まれ、社会に奉仕しているのだと思う。

わが社の社会的責任を高い水準に保つことが社会の尊敬と信頼を得る道だと考える。わが社の社会的責任を明確に定義することによって、それをわが社の企業目的になくしてはならないものとし、全従業員が身につけておくべきものにしたい。

一般的な行動指針

非合法あるいは問題含みのやり方での金品の支払いや非定型的な報酬のやりとりは、経営の意思決定に影響を及ぼすおそれがあり、決して寛容であってはならない。

いかなる政治献金も党派的な政治活動への参加も、会社ぐるみではおこなわない。もとより法にかなった政治活動に一個の市民として参加するのは従業員の権利である。

わが社は土地の法律や慣習をよく理解してその枠内で事業を営む。とはいいいながら、もしもわが社が合法的かつ倫理的に対応してもらえないときは、わが社にゆるされている合法的なことを行うこととする。

わが社の従業員に対する責任

従業員との関係は、有能かつ献身的な従業員を会社に惹きつけておくことが、財務的かつ社会的な目的の実現にとってとても大切であるとの理解に基づいている。

わが社の従業員に対する責任は以下の通り：

生産的な従業員には雇用の安定と機会を提供する方向で事業を営むこと。

個人の能力と貢献、可能性や特技、会社の要求に基づいて雇用、評価、昇進させることとし、国籍、性、年齢、肌の色、信仰の違いにとらわれない。

給与は地域や国や産業の慣行に基づいて支払う。

少なくとも政府の法令にかなった安全で健康的な労働環境を提供する。

ひとりひとりの自己実現、開かれたコミュニケーション、情報やアイデアの自由なやりとりを促進するための労働環境を提供する。

わが社が事業を展開しているホスト国への責任

ホスト国での活動は、同国政府の経済目標に貢献することが同時にわが社の企業目的にも合致するとの前提に立っている。

わが社のホスト国に対する責任は：

環境汚染の除去なりコントロールを通じて可能な限り環境を保全すること。

自然資源を保全すること。

現行の環境および安全関係の法令のみならず予期される法令に十分に適う設備を設計し、また改修すること。

ホスト国の人びとを雇用し訓練して、実際の能力に見合った責任ある地位に就けること。
納税義務を果たすこと、ただし不公平な課税や二国間の重複課税には反対する。

政府間関係の問題や管轄権をめぐる紛争については、責任ある政府公吏との迅速かつ直接的な開かれた討議を通じて解決にあたること。

責任のある金融および信用政策に従うとともに、外国為替業務は、投機目的ではなく通常業務の求める範囲内で、わが社が為替変動に晒されないためにおこなうこと。

土地の事業や市場で求められる範囲で、自社技術の国外移転を促進し、適切な対価と当該技術の保護を要求すること。

Beauty and Business: Dow Corning and the Silicone Implants Controversy.

Tsuguyoshi Ueno

ABSTRACT

This paper is a historical case study of the Dow Corning and the silicone breast implant controversy for using as classroom discussions. From 1980s to 1990s, class-action lawsuits claimed that Dow Corning's silicone breast implants caused systemic health problems. How and what should newly appointed CEO Keath R. McKennon do in the midst of the unfolding crisis?

The aim of case studies is inducing students into the decision-making process by putting them into a situation that requires them to consider another perspective, evaluate different point of views, and come to a conclusion about something. In reading cases the first thing students need to do is identifying the major stakeholders and clarifying the mutual dealings or connections among them. This task is one of the most important things when entrepreneurs resolve the problems they faced with, policy makers define the correct regulatory framework for industries, and researchers analyze the events.