

# 平成26年・真相究明・再発防止に関する大臣要求項目

平成26年7月7日

全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団

【平成26年・真相究明・再発防止に関する大臣要求項目】

- 第1 提言を受けた貴省の取組の実施状況に関する要求
- 第2 再発防止策を全うするための組織・体制の問題点の洗い出しに関する要求
- 第3 自治体、医療従事者及び国民の姿勢に関する要求
- 第4 先進知見の収集と対応に関する要求
- 第5 事例把握と分析・評価に関する要求
- 第6 現場への周知・指導の徹底に関する要求
- 第7 予防接種・ワクチン分科会（部会を含む）に関する要求

※ 以下、「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」を「検討会」という。

また、検討会が作成した「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について」を「提言」という。

## **第1 提言を受けた貴省の取組の実施状況に関する要求**

### **1 取組についての報告**

「検討会」がまとめた「提言」を受けた「予防接種行政見直しのための厚生労働省の取組」（以下「取組」という。）について、貴省より一応の報告を受けたが、今後も適時に対応され、定期的に報告されたい。

なお、今後は資料を添付するなどして、より具体的に報告されたい。

### **2 提言の周知**

以下の各組織・機関等に対し、「提言」の内容がどのような方法で周知されているのか、今後どのように周知していくのか、明らかにされたい。

- ① 貴省内の各部局
- ② 各自治体
- ③ 医療機関（歯科を含む）及び医療従事者

## **第2 再発防止策を全うするための組織・体制の問題点の洗い出しに関する要求**

### **1 担当機関の設置と洗い出し作業の実施**

貴省において、厚生行政全般の組織・体制の問題点の洗い出し作業を担当する機関（部署）（以下「担当機関」という。）を、省全体を把握できる大臣官房等の部署に設置し、担当機関において、組織・体制の問題点の洗い出し作業を行われたい。

（理由）

「提言」では、厚生労働省としてこれまでの組織・体制の問題点を洗い出し、十分な改善策を講じることが求められているが、貴省から、「平成27年度の組織定員要求をしていくにあたり、平成26年1月から5月までの間、組織・体制の洗い出し作業の一環として、業務量の現状把握や今後の考えられる課題などについて、予防接種室内で検討した」との回答を得たものの、その他に組織・体制の問題点の洗い出し作業が行われた形跡は無い。

「提言」では、厚生労働行政において、歴史的に、結果が重大であるが発生頻度が低いと考えられるリスクの把握と対応に不十分又は

不適切なところがあり、特に、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足し、また、適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質が大きな問題であったと指摘されている。

この指摘からも、上記洗い出し作業の対象は、予防接種室内のみの問題ではなく、厚生労働省全体の組織としての問題であり、さらに組織定員や業務量に限定された問題ではなく、厚労行政の安全性や国民の生命、健康に関わる問題なのである。

したがって、「提言」の実現のためには、厚労省全体を把握できる部署に、独自・専門の担当機関を設置して、組織・体制の問題点の洗い出し作業を行うことが必要である。

## **2 洗い出し作業としてのアンケート調査の実施**

担当機関における組織・体制の問題点の洗い出し作業の一環として、貴省職員（退職者を含む）に対し、「提言」の内容を周知した上で、貴省職員らの考える組織・体制の問題点および再発防止策を問うアンケート調査を実施されたい。

（理由）

厚労省全体の組織・体制の問題点を洗い出す手がかりとして、まずは厚生行政を現在直接担っている、職員らの考える問題点・再発防止策を抽出すべく、職員らに対するアンケート等の調査の実施が必要である。なお、検討会においてヒアリングもなされたが、退職者のごく一部に対し、予防接種およびB型肝炎の問題に限られた内容で事実確認として行われたものに過ぎず、組織・体制の問題点の洗い出し作業として行われたものではない。

## **3 担当機関と原告団・弁護団との協議**

組織・体制の問題点の洗い出し作業の具体化、遂行状況の確認等を行うため、担当機関と原告団・弁護団との協議を行われたい。

（理由）

「提言」で示された「再発防止を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場」として、当原告団・弁護団と厚労大臣との定期協議を含めて議論するとしているが、これら洗い出し作業を行うに当たっての協議がまさにその機会・場なのであるから、この点について

の協議を行うことを求めるものである。

### **第3 自治体、医療従事者及び国民の姿勢に関する要求**

#### **1 予防接種に関する一般的な教育・啓発活動**

被接種者及びその保護者（「被接種者等」）に対する予防接種の説明に関し、予防接種の有効性、安全性及び副反応などの情報についての説明を十分に理解したうえで予防接種を受けてもらうために、被接種者等に対し、予防接種時以外の機会にも、予防接種に関する知識向上のための教育・啓発活動を行われたい。

（理由）

予防接種法19条第1項は「国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する知識の普及を図る」（同法19条第1項）としている。また、「提言」では、第4・（3）において、「予防接種に関し十分な説明を行うことが求められる。」との提言がされている。

この点に関し、貴省は、「取組」において、「予防接種実施要領」（平成25年3月30日 健発0330第2号）において副反応等について一定の適切な説明を行うよう要請したとしている。

しかしながら、被接種者等が予防接種を受ける上で必要な「正しい理解」を得るためには、同要領で定める内容に関する書面による事前説明や現場での短時間の説明のみでは不足するおそれがある。

そこで、被接種者等が予防接種の説明を受ける前に理解の土台となる十分な前提知識が得られるよう、予防接種時の説明のみならず、それ以外の機会における教育啓発活動を求めるものである。

### **第4 先進知見の収集と対応に関する要求**

#### **1 先進知見の収集・共有体制について**

##### **(1) 総責任機関・部署の設置**

予防接種行政全般における先進知見の情報を収集する総責任機関・部署を早急に設置し、組織全体において有機的に集約され、共有される体制を整えられたい。

さらに、厚生行政全般における先進知見の情報を収集する総責任機関・部署を早急に設置し、組織全体において有機的に集約され、

共有される体制を整えられたい。

(理由)

事前質問に対する回答において、予防接種行政に関する先進知見の収集は、各機関・部署がそれぞれの所掌の範囲において相互連携しながら、責任を持って情報収集に当たっているとのことであるが、「提言」において、リスク認識を適期に更新してリスクの管理・対応を適切に行うことができなかつた背景として、「収集した情報及びその分析・評価の結果を関係部署に分散して保有されるだけで、組織全体においてそれらが有機的に集約され、共有されていなかった」ことが挙げられている。

各機関が情報を収集し、相互に連携をしてきたというのは従前から同様であったと考えられ、現在の取組では「提言」を実現するものとしては不十分である。

そこで、予防接種行政全般における先進知見の情報を収集する総責任機関・部署を早急に設置し、組織全体において有機的に集約され、共有される体制を整える必要がある。

さらに、「提言」においては厚生行政全般における先進知見の収集と共有が問題とされているのであるから、厚生行政全般における先進知見の情報を収集する総責任機関・部署を早急に設置し、組織全体において有機的に集約され、共有される体制を整える必要がある。

よって、前記のとおり求めるものである。

## **(2) 国民から直接に情報収集するシステムの構築**

国民から直接に事故情報等を収集できるシステムを早急に構築されたい。

(理由)

予防接種は全国民が被接種者であることから、情報収集のためには、国民から直接に事故情報等を収集できるシステムを構築することが必要である。なお、医薬品による副作用については、既にPMDAにおいて国民がオンラインで報告できるシステムが構築されている。

## **第5 事例把握と分析・評価に関する要求**

## 1 関係部局との協力・連携の検討結果について

「取組」において、「医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討」とされているが、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討した結果を報告されたい。

## 2 子宮頸がんワクチンの副反応について

子宮頸がんワクチンの副反応について、貴省において、関係機関と連携して速やかに全例調査を行い、実態把握を図られたい。

（理由）

ワクチン接種後の副反応を疑う事例については、薬事法及び予防接種法の規定に基づき、企業及び医療機関に対して報告を義務付け、他方、保護者からの報告があった場合には、自治体から確認するよう周知しているとのことであるが、平成25年度第6回副反応検討部会の資料13によれば、現在の制度では副反応を疑う事例の発生状況を全て拾いきれていないことが明らかである。（すなわち、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会より報告された147症例のうち、保護者報告43例や医療機関報告11例と重複していないものが89症例もあり、また、文部科学省が実施した子宮頸がん予防ワクチンの接種に関連したと思われる欠席等の状況調査として収集された171症例についても、保護者報告8例や医療機関報告16例と重複していないものが128例もある。）

そこで、貴省において全例調査を行い、実態把握を図ることが必要である。

## 第6 現場への周知・指導の徹底に関する要求

### 1 予防接種従事者研修について

毎年全国7ブロックで実施している予防接種従事者研修等の研修に、当事者である原告が話をする機会を設けられたい。

また、平成25年度の実績として、札幌市など7都市で約2400人に対して実施したとのことであるが、最新知見や制度改正、B型肝炎訴訟の経緯や再発防止策の提言について、広く啓発すべきであるか

ら、更なる実施規模の拡大を図られたい。

## **2 現場への周知・指導の徹底について**

国立感染症研究所などの研究班の調査で医療機器を滅菌せずに使用している歯科医療機関が7割にものぼるとの報道もなされた。これでは、集団予防接種における注射器の使い回しでB型肝炎感染拡大が起こった本件訴訟の教訓が全く活かされていない。そこで、医療器具の使い回しによって、B型肝炎の感染拡大が起こったことの周知を徹底されたい。また、歯科医をはじめとする医療機関における医療器具の使い回しの禁止の徹底をされたい。

## **第7 予防接種・ワクチン分科会（部会を含む）に関する要求**

### **1 構成員について**

#### **(1) 委員の公募**

委員について、早急に公募による選任をされたい。

（理由）

予防接種部会の第二次提言においては、評価・検討組織（現在の予防接種・ワクチン分科会）の「委員の選任に係る公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討する。」と記載されているが、委員の公募はなされていない。

この点、事前質問に対する回答においては、委員は議決に当たって高度な専門性が求められるので参考人を公募することにしたということであるが、公開性・透明性の確保という観点から、高度な専門性が求められる委員こそ公募により選任されるべきである。求められた専門性を有しているかどうかは選考過程で考慮すれば足りるのであり、公募を行わない理由にはならない。

また、予防接種・ワクチン分科会においては、多角的な視点からの議論が必要と考えられ、そのために必ずしもすべての委員が高度の専門的知識を有している必要はない。

そこで、委員についても早急に公募を導入すべきである。

#### **(2) 当原告団・弁護団からの委員選任**

予防接種・ワクチン分科会に、被害者を代表する立場として、当原告団・弁護団からも委員を選任されたい。



(理由)

予防接種・ワクチン分科会は、予防接種行政を総合的に推進するための機関であることから、B型肝炎の被害と同様の被害を防止するためにも被害者の立場からの声を反映させることは必須である。

### **(3) 利益相反関係の公開**

アメリカのサンシャイン条項に従って利益相反関係の公開を法的に義務づけられたい。

(理由)

「提言」では、「透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度の評価・検討を行う枠組みがなかったこと」が問題点として指摘されている。この点、予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において、利益相反に関する参加規定が遵守されていなかったことが明らかとなっている。しかし、利益相反規定の遵守に関する再発防止策として、何ら実効性のある具体策は示されていない。

そこで、「提言」で問題点として指摘された「透明性・公開性を確保」するために、前記のとおり求めるものである。

## **2 分科会の公開方法の改善**

### **(1) 開催日程の公表**

分科会・各部会の開催案内の公表を、開催日程が決まり次第、速やかに公表されたい。また、開催日程が未確定の段階でも、開催予定日を公表されたい。

(理由)

「提言」では、一般国民においても、国、自治体、医療従事者の対応を把握し、理解・協力・指摘を行う積極的な意識と姿勢を持つことが望まれ、そのために、「取組」の(3)においては、「収集した情報・知見については、厚生科学審議会・ワクチン分科会を通じて積極的に広く国民一般に公開」するとしている。

しかし、現在の同分科会や各部会の開催案内については、開催の1週間前(傍聴申込締切日のようやく数日前)にホームページ上で公開されているのが現状である。開催1週間前になって(申込締切

日までの数日のうちに)、一般の国民が傍聴のために仕事や家庭の時間を調整するのは不可能に近く、傍聴を間接的に制約しているに等しい。これでは、一般国民が国の施策を把握し理解・協力・指摘を行うために、広く一般に公開しているとは言い難い。

そこで、前記のとおり求めるものである。

## **(2) 議事録の公表**

分科会・各部会の議事録の公表ができるだけ早期になされるよう改善されたい。

(理由)

分科会・各部会の専門的で難解な審議内容を一般国民が理解するためには、傍聴後なるべく早期に議事録を確認することが有効であると考えられる。しかし、同分科会・各部会開催後の議事録の公開が遅いため、せつかく傍聴した一般国民の理解を妨げている。また、傍聴できなかった者にとっても、予防接種施策に理解・協力・指摘を行うには、同分科会・各部会の審議内容を時機に後れることなく知る必要がある。

よって、前記のとおり求めるものである。

## **(3) インターネット中継等**

分科会の国民に対する公開がより広く、かつより直接的になされるように工夫されたい。一例として、同分科会・各部会の審議をインターネット中継されたい。かりに設備の関係で中継が不可能であるならば、同分科会・各部会の審議内容を録画して同分科会・各部会終了後速やかにインターネット上で公開されたい。

(理由)

分科会や各部会は平日に東京の会場で傍聴した者にしか議事の詳細を知りえないところ、地理的・時間的な制約のため、予防接種施策に関心はあるが傍聴が不可能な者も多い。これでは、同分科会・各部会は『広く一般国民に公開』されているとは言い難く、予防接種施策に対し理解・協力・指摘を行う積極的な意識と姿勢を一般国民が持つことにつながらない。

そこで、前記のとおり求めるものである。

以上