

平成28年

真相究明・再発防止に関する大臣要求項目

平成28年6月6日

全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団

【平成28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 予防接種従事者に対する研修の充実・予防接種事故の再発防止に関する要求
- 第4 「先進知見の収集と対応」及び「事例把握と分析評価」に関する要求
- 第5 予防接種・ワクチン分科会に関する要求
- 第6 B型肝炎ワクチンの定期接種化に関する要求
- 第7 歯科の院内感染対策の促進に関する要求

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

集団予防接種によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会がまとめた「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」(平成25年6月18日確定。以下「提言」という。)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について、事前質問に対する回答において、貴省より例年と同様の報告を受けたが、今後も適時に対応され、定期的に報告されたい。

(答)

- 1 「取組」については、昨年に引き続き、今年5月にもご報告申し上げたところであり、今後も適時に対応し定期的に報告していく。

2 提言の周知

- (1) 事前質問に対する回答において、本年4月21日に貴省公衆衛生部局の新任職員研修において、本年5月13日に貴省健康局新任職員研修会において、提言概要を配布のうえ、B型肝炎訴訟の経緯や提言について説明を行ったとの報告を受けたが、今後も、貴省の新入職員、あるいは新たに配属されることとなった職員に対し、研修等において、「提言」の周知がされるように制度化されたい。

(答)

新任職員研修は何らかの規則に基づき行われるものではないため制度化は困難であるが、今後も新入職員に「提言」が周知されるよう、引き続き取り組んでいく。

- (2) 上記研修において、B型肝炎患者に対する偏見・差別の防止の必要性や全ての国民が知るべき、肝炎及び肝炎ウイルスに関する正しい知識（感染の仕組み、病状、受検の必要性、陽性者の継続的受診の必要性など。）を周知し、さらに、患者の声を直接聞く機会を設けられたい。

(答)

- 1 4月1日に採用される職員（既採用者を含む）を対象とした新規採用職員研修（平成28年4月5日開催）は、上記研修の受講者を含めた全部局の職員を対象としており、B型肝炎患者に限定したものではないが、差別問題を含む人権課題に関する研修を行っている。
- 2 上記研修は行政事務を行うに当たっての基本的知識を習得するものであるため、肝炎対策施策の観点からのものとなるが、病因・感染者数等の肝炎に関する概要、肝炎検査や治療に関する説明を来年度の研修から盛り込む予定である。
- 3 患者の声を聞く機会の確保については、時間の制約上困難であるところだが、患者の声をまとめた資料があれば活用したい。

- (3) 医療従事者への倫理・基礎教育において、集団予防接種におけるB型肝炎感染の歴史的事実を伝えるとともに「提言」の周知をされたい。

(答)

医療従事者への基礎教育において、B型肝炎の集団感染が発生した過去の歴史的事実を伝えることは、感染拡大防止（再発防止）の教育に効果的と考えている。教育の充実の観点から、各養成機関への周知も含め、どのような方策が効果的かを検討してまいりたい。

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 洗い出し協議の頻度・回数について

前回の大臣協議において、継続的に実務者協議を開催することが約束されているが、前回の大臣協議以降、洗い出し作業に関する実務者協議は、2回しか開催されていない。洗い出し作業の進展を図るため、実務者協議の頻度・回数を増やされたい。

(答)

洗い出し作業に関する実務者協議を昨年11月と本年3月に行ったほか、昨年11月には弁護士・原告団と厚労省の関係部局との実務者協議も行っており、毎年大臣協議や大臣協議開催に向けた実務者協議もあるなか、現行以上の頻度での実施は困難であるが、洗い出し作業が進展するよう、引き続き、定期的に実務者協議を行ってまいりたい。

2 洗い出し作業の担当部署について

また、洗い出し作業は、B型肝炎訴訟対策室において対応されているが、貴省全体にかかわる問題であることを認識され、貴省全体の取組として行われたい。

(答)

- 1 厚生労働省における健康危機管理体制全般については大臣官房厚生科学課が省内のとりまとめを行っているところである。
- 2 しかしながら、本件は、専ら予防接種政策や感染症対策という公衆衛生分野に関するものであることに鑑み、省全体の分野横断的な調整を行う厚生科学課ではなく、まずは、過去の経緯も把握し本件に最も精通する健康局B型肝炎訴訟対策室において対応することが適切であると考えている。

第3 予防接種従事者に対する研修の充実・予防接種事故の再発防止に関する要求

1 予防接種従事者に対する研修の充実について

予防接種に従事する医療従事者に対して、予防接種の安全かつ有効な実施と被接種者に対する十分な説明をするために必要な基礎的な技術や知識および最新の知見を学べる研修を実施し、さらなる内容・研修機会の充実および受講の促進を図られたい。

(答)

医療従事者向けの研修の実施や更なる充実は必要であると認識している。そのため、引き続き「予防接種基礎講座」を実施することや、予防接種センターにおける医療従事者研修の実施の充実に向けた検討をしていきたい。

2 予防接種事故の再発防止について

実際に起きてしまった個別の予防接種事故について、その原因を究明したうえで、貴省としてできる限りの再発防止策をとられたい。

(1 及び 2 の理由)

昨年の大臣要求においても同趣旨の項目を提出したが、①予防接種ワクチン分科会の資料によれば予防接種時の事故件数は、平成25年度の1年間で事故件数合計が4、596件、うち血液感染を起こしうる接種器具の不適切な取り扱いの件数が6件に対し、平成26年度の1年間におけるそれぞれの件数は5、685件、14件といずれも増加していること、②本年4月にも石川県羽咋郡宝達志水町でのBCG予防接種において使用済み接種器具の再使用事故が発生していること、から特に血液感染を起こしうる接種器具の不適切な取り扱い等の予防接種時の事故を根絶するために、予防接種従事者向けの研修のさらなる充実が不可欠であると考えられるため、本年度も同趣旨の項目を提出する次第である。

(答)

- 1 予防接種による事故が発生した際は、各市町村において再発防止の取り組みを行っているものと承知している。厚生労働省としても、予防接種の事故を防止することは、非常に重要なものと認識している。
- 2 そのため、事故の報告を受けた後、どのような再発防止ができるかについては、専門家の意見を踏まえつつ、検討していきたい。

第4 「先進知見の収集と対応」及び「事例把握と分析評価」に関する要求

1 国民からオンラインによる事故情報等の収集について

国民からオンラインにより直接に予防接種に関する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)

事前質問に対する回答において、被接種者や保護者等から都道府県を介して副反応報告が提出できる仕組みがあるとのことであるが、報告の際に、いずれかの機関を介することによって、当該機関において副反応報告として提出すべきかどうかの判断がなされる可能性があるところ、被接種者からどの機関も介さず、直接副反応報告が提出できれば、被接種者にあらわれた健康被害が余すことなく把握することができると考えられる。

また、インターネットが普及している今日においては、報告書を作成し、都道府県に提出するより、インターネットにより報告をする方が簡便であり、社会の実態にも合致しており、より多くの事故情報を収集することができると考えられる。

なお、PMDAにおいては、医薬品の被害について、インターネットにより国民から直接に被害情報等を収集するシステムを試行中である。

したがって、予防接種の被接種者である国民からオンラインにより直接に事故情報等を収集できるシステムは重要であり、システムの構築は早急に設置されるべきである。

(答)

従前から同様の回答となるが、定期の予防接種に係る予防接種事故については、医療機関から自治体を通じて厚生労働省に報告されることになっていることから、現時点において国民から直接事故情報を収集するシステムの構築は検討していない。

2 感染症法に基づく医師からの届出について

届け出義務のある感染症の全数把握について

感染症法に基づき医師が届け出る必要がある感染症に関し、ウイルス性肝炎（急性肝炎。E型肝炎及びA型肝炎は除く。）は5類の疾病に該当し届出義務が存するところ、全数が届けられていない状況にあると考えられるため、具体的方策を用いて全数届出の徹底を図られたい。

（答）

ウイルス性肝炎も含め、感染症法に基づく医師の届出については、都道府県等を通じてその実施に遺漏のないよう周知徹底を図っているとおりであり、引き続き周知を継続してまいりたい。

(2) 医療器具の使いまわし等による院内感染事例の把握及び対応について

現在の発生届の感染原因・感染経路の選択肢として、医療器具の使いまわし等による院内感染が明記されていない。この点、「歯を削る医療機器を適切に交換していない歯科医療機関の問題」や「歯科治療で使う水」の問題、平成28年度にニュースになった神戸市北区の神戸中央病院の院内感染事例など、医療器具の使いまわし等による院内感染事例は毎年のように問題となっている。

そこで、貴省においては、医療器具の使いまわし等による院内感染事例を漏れなく把握できるように、発生届の感染原因・感染経路の選択肢として「院内感染」を追加するとともに、院内感染の具体的態様も記載するようにしたうえ、具体的方策により再発防止を図られたい。

(答)

医療器具の使いまわし等による院内感染については、基本的には消毒等の標準予防策が講じられていることを踏まえ、発生届の感染原因・感染経路の選択肢としては明記していないが、感染源・感染経路の選択肢として「その他」の欄を設けており、医療器具の使いまわし等による肝炎の感染が発生した場合には、当該欄にその旨を記載いただくことで、情報を把握できると考えている。そのため、まずは当該欄の活用により対応を進めてまいりたい。

3 予防接種との関連が疑われる健康被害に関する疫学調査の充実に
ついて

提言において、国の姿勢について「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ったと考えられる。」と指摘されている。

ところで、リスクを把握するためには、疫学調査が必要不可欠である。そして、疫学調査を実効的に行うためには、予防接種との因果関係の有無を問わず、有害事象を広く集める必要がある。特に、発生頻度が低いリスクに対応するためには、医師などの途中で介在する者の判断を入れずに、一層広く有害事象を収集する必要がある。しかし、子宮頸がん予防ワクチン後の副反応の報告例（平成25年度第6回副反応検討部会資料13など）から見ても明らかなように、多くの、しかも重篤な有害事象が拾いきれていないことは明らかである。

そこで、予防接種後の有害事象について、因果関係の有無を判断することなく全て国に報告するように徹底されたい。

(答)

- 1 平成25年度の予防接種法改正により、医師などが定期の予防接種などを受けた者が、厚生労働省令で定める症状を呈していること知った時は厚生労働大臣への報告を義務づけている。
- 2 当該副反応報告は、幅広く副反応事例を収集する観点から、報告の基準を省令において定めており、報告者である医師などが報告基準に該当すると判断したものについては、因果関係を問わず、報告がなされているものである。

第5 予防接種・ワクチン分科会に関する要求

1 委員の公募

予防接種・ワクチン分科会の委員について、早急に公募による選任をされたい。

(理由)

予防接種部会における委員の公募枠導入の提言（第二次提言）は、予防接種行政の審議のあり方の公開性・透明性を高め、国民からの信頼性を高めるための極めて重要な提言であり、これ以上の導入の遅滞は決して許されるものではない。

また、予防接種施策全般について多角的な視点からの議論が必要と考えられるところ、自ら積極的に議題に参加し、自由に発言ができ、決議に加わることのできる委員が、一般国民からも広く公募により選任されるべきである。

さらに、専門家についても、より多くの人材に門戸を広げて、公開性・透明性を高め、ひいては選任の適正性を担保し、また、多角的な視点からの議論をしていくためにも、広く公募により選任されるべきである。

したがって、非専門家委員及び専門家委員のいずれにおいても、早急に公募を導入すべきである。

2 原告団からの委員の選任

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・ワクチン分科会を設置する際に、参考とされたACIPにおいては、消費者代表が委員として選任されている。

予防接種・ワクチン分科会は日本版ACIPとして設置されたことから、委員においても、ACIPと同じく消費者を代表する立場からの委員が選任されるべきである。

そして、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、予防接種の被害者の立場からの声を反映させることは必須である。

したがって、早急に被害者を代表する立場からの委員として、当原

告団から委員を選任されたい。

(答)

先日の分科会において、新たな一般参考人を公募にて選定したところであるが、今後委員を公募することや専門家以外の委員の必要性などを含めて審議会において議論をしてみたい。

3 日程の早期公開

予防接種・ワクチン分科会、予防接種基本方針部会、研究開発及び生産流通部会、副反応検討部会の開催日程につき、議題が未定であっても、日程が決定次第、公開されたい。

(理由)

公開性をより高めるために、予防接種ワクチン分科会及び3部会が設置されたものであるところ、分科会等を傍聴したいと考えている国民が傍聴できる体制でないと公開性が高まっているとはいえない。

現状、会が開催される一週間前を目安に公表できるよう調整を行っているとのことであるが、開催日の一週間前では、傍聴をしたいと考えている国民が傍聴するために日程を調整することは難しい。

第19回副反応検討部会においては、本年5月23日(月)15時から厚労省で開催されるとの案内が、本年5月20日(金)に厚労省のホームページにアップされた。しかも、傍聴の締切は開催日当日の23日(月)午前9時までとなっており、傍聴者多数の場合は抽選が行われるとの案内が出されている。

このようなスケジュールでは、全国から傍聴に行きたいと考えている者が、実際に傍聴をすることは到底不可能である。

したがって、公開性をより高めるためにも、傍聴をしたいと考えている国民が傍聴できる体制を整えるためにも、議題が未定であっても、日程が決定次第、厚労省のホームページで告知されたい。

(答)

御指摘を踏まえ、日程が決まっている審議会については可能な限り厚生労働省ホームページにおいて公開していくこととしたい。

第6 B型肝炎ワクチンの定期接種化に関する要求

1 ワクチンの安全管理の徹底について

B型肝炎ワクチンを定期接種化するにあたっては、国民が安心して予防接種を受けられるように、使用されるワクチンの安全性について、あらためて厳格な審査を行うとともに、ワクチン製造業者への立入調査をより実効性のあるものにするなど、ワクチンの安全管理を徹底されたい。

(答)

- 1 「B型肝炎ワクチン作業チーム報告書」においては、ワクチンの評価・分析として、「長く世界中で使われているが、安全性に関する問題が起こったことはない」と示されている。それを踏まえた厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会の報告書で、「安全性については、長く世界中で使われているが、これまでに安全性に関する大きな問題は認められていない」とされており、平成24年5月の同部会においても「医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましい。」との提言をいただいていた。
- 2 それらを踏まえ、本年2月22日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、これまでの有効性や安全性などの審議を踏まえ、平成28年10月からB型肝炎ワクチンの定期接種化することが了承されたものである。
- 3 B型肝炎ワクチンの副反応については、他のワクチンと同様、引き続き副反応検討部会において評価していきたい。

※ 平成25年4月1日から平成26年12月31日に報告されたでブームゲン及びヘプタバックスの接種による医療機関からの副反応報告頻度は0.001%(58件/5,892,764接種)、そのうち重篤としての報告頻度は0.0005%(28件)であった

- 4 なお、ワクチン製造業者に対しては、これまでもPMDAが実施する査察等により必要な確認を行ってきたところであるが、化血研の事案を踏まえ、製薬企業に対する査察方法を抜本的に見直し、抜き打ち査察を取り入れる等、今後とも適切に対応してまいりたい。

2 副反応情報の収集と評価検討について

B型肝炎ワクチンを定期接種化するにあたっては、安全な接種方法による接種を行い、さらに、ワクチン接種の安全性を担保するために、接種後の副反応情報を漏れなく収集して、これに対する評価検討を行って適切な対策がとれるように、万全の体制を組まれたい。

(答)

- 1 ワクチンを安全に接種することについては、引き続き医療従事者向けの研修などにより、注意喚起をしてまいりたい。
- 2 また、副反応については、上述のとおり、医師などが定期の予防接種などを受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していること知った時は厚生労働大臣への報告を義務づけており、報告された副反応に関する情報は副反応検討部会において定期的に評価することとしている。

3 不当な偏見・差別の防止について

B型肝炎ウイルスのワクチン接種が定期化されるにあたり、貴省においては、「政府広報や厚生労働省ホームページ、肝炎総合対策推進国民運動（「知って肝炎プロジェクト」）等を通じた普及啓発活動を引き続き継続するとともに、被接種者・保護者を含め広く一般市民に対して、正しい知識を普及し、不当な偏見・差別被害を防止するため、定期接種化を一般市民に周知する際の広報及び資料において、B型肝炎患者に対して不当な偏見・差別が生じ得ないような記載になるよう留意されたい。

(答)

B型肝炎ワクチンの定期接種化にあたり、広く国民に対して周知を行うためにリーフレットの作成を検討しているところであるが、その内容については、B型肝炎患者に対して不当な偏見・差別が生じ得ないような記載になるよう留意することとしている。

第7 歯科の院内感染対策の促進に関する要求

- 1 厚生労働省は、歯科において、口腔内で使用する医療器具全般の連続使用の防止など、歯科医療現場における院内感染防止を徹底するための方策を直ちにとられたい。

(答)

- 1 歯科医療機関の院内感染対策も含めた医療安全対策等については、28年度診療報酬改定においては、
 - ① 「歯科外来診療環境体制加算」(※)について、点数を引き上げ、充実するとともに、
 - ② 新たに推進することとした「かかりつけ歯科医」にも院内感染対策を含めた医療安全対策の強化を求めている。※ 歯科外来診療環境体制加算 4点 → 5点
(医療安全対策につき十分な体制が整備されていること等が要件)
- 2 また、歯科医療機関における適切な院内感染防止対策や医療事故対策を講じること等を目的として、歯科医療関係者向けの感染症予防講習会や歯科医療における安全管理体制を推進するための補助事業等を行っている。
- 3 これらの施策を通じ、歯科医療従事者に対する啓発や教育を行い、安心で安全な歯科医療環境の提供が徹底されるよう指導してまいりたい。

2 厚生労働省は、前項の方策について、必要に応じて、各種調査や歯科の保険診療報酬の見直しなどを通じて、経済的観点も含めて、歯科医療現場において現実に履行できる環境整備を直ちに行われたい。

(1 及び 2 の理由)

「歯科医療機関における効果的な院内感染対策の促進に関する研究」(研究代表者泉福英信氏) に関し、平成 26 年 3 月に発表された平成 25 年度総括・分担研究報告書では、歯科医に対する院内感染対策に関するアンケート結果が報告されている。

その中で、ハンドピースについて、平成 24 年の某 A 県では、患者ごとに必ず交換していると回答した歯科医が約 30% に留まるという結果が報告された。約 70% の歯科医療現場において、何らかの形で、ハンドピースの使いまわしが行われていた。そのほかにも、歯科医療現場において、院内感染対策が不十分であることを示す回答結果が報告されている。

厚生労働省は、平成 26 年 6 月 4 日付けで、厚労省課長通知(医政歯発 0604 第 2 号)を発出した。

しかし、厚生労働省は、その後、各歯科医療機関において、院内感染対策が徹底されているかの確認をしていない。

提言において、国に対し、再発防止策として、「通知発出だけではない、きめ細かな取組に努めていくことが求められる。」とされていたことからすれば、上記の厚生労働省の対応は、きわめて不十分といわざるを得ない。

他方、上記通知発出後、①「月間保団連」という雑誌の同年 9 月に発行された臨時増刊「特集 絵で見る 色で分かる 歯科の感染対策」の「あとがき」において、院内感染対策について、診療報酬での評価が不十分であるとの指摘がなされているほか、②某県の歯科医団体で実施されたアンケート結果でも、「現在の初再診料ですべての器具の滅菌を行っていても、医院経営は成り立たない。(中略)診療に必要な器具がほとんどない内科よりも歯科の初再診料が低いのは納得できない。」「諸外国と同等の感染予防を行うならば保険点数の初再診料アップがなければ自費の患者のみの対応となるのでは…」など、院内感染対策に関する財政面での手当てが必要であるとの意見が多く

出されている。

上記通知が、歯科医療現場に、経済的な困難を強いている疑いがある。

具体的な生命・健康への危険に対する感染防止策が、経済的な観点から履行されないことには問題がある。しかし、現実には経済的な困難を強いる状況があるとすれば、それを取り除き、万全な感染防止策を確立する責務が厚生労働省に存することは論を俟たない。

したがって、厚生労働省は、歯科において、口腔内で使用する医療器具全般の連続使用を防止するなど、歯科における院内感染防止を徹底するための方策を直ちにとるべきである。

また、厚生労働省は、歯科医療現場からの診療報酬に関する意見をも踏まえて、院内感染防止が徹底されるための方策が、経済的な観点も含めて、現実には履行できるかどうか調査し、必要に応じて、歯科の保険診療報酬の見直しを行うなどを含めた、現実には方策を履行できるための環境の整備を直ちに行うべきである。

(答)

- 1 歯科における医療安全に対する現状を把握し、施策に反映させることは重要であると認識しており、厚生労働科学研究を通じて平成28年度より、歯科医師の意識や診療に関わる環境等の調査を行う予定である。
 - ・歯科医療安全対策の観点からみた歯科医療機関における歯科用ユニットの管理等に関する研究（厚生労働科学研究費：平成28年度2,150千円）
- 2 今後、調査結果を踏まえ、医療安全に係る事業等の実施要綱の改訂等を行い、現状に則した施策を実施できるよう努めてまいりたい。

以上