

2017年（平成29年）

真相究明・再発防止に関する大臣要求項目

2017年（平成29年）6月5日

全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団

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。

2 提言の周知

- (1) 事前質問に対する回答において、貴省における研修会において意見集を配布の上、B 型肝炎訴訟の経緯や基本合意の恒久対策その他の肝炎対策について説明を行ったとの報告を受けたが、より広い範囲の貴省の職員に対し、研修等において「提言」の周知をされたい。
- (2) 上記研修等において、引き続き、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。)を周知していただきたい。

また、すでに提供させていただいている患者(原告)の声をまとめた資料について、今後も活用していただきたい。

3 取組による効果の検証

提言が出されてから来年で 5 年となる。

提言で指摘された問題点がどの程度改善されたのか、第三者を含めて客観的に評価する仕組みを作られたい。については、提言がまとめられて 5 年が経過する平成 30 年 6 月までに改善効果の評価ができるように取り組まれたい。

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

貴省の組織体制の問題点の洗い出し作業については、これまで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、実施されているところであるが、洗い出し作業を貴省自ら行い、同作業の結果に基づき、具体的改善策等を自ら提案されたい。

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 予防接種時の事故・間違いの原因究明と再発防止について

実際に発生した具体的な予防接種時の重大事故事例に関し、貴省の

具体的な事故に対する対応としては、当該事故が発生した自治体にリーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」を送付しているとのことである。

しかし、当該事故の原因・対策を検証して得られた教訓を、他の自治体と共有しなければ、同種事故の防止には繋がらない。

昨年の宝達志水町での事故を例にとっても、事故後に宝達志水町が取りまとめた事故原因及び再発防止対策の一部は、リーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」には記載されておらず、また事故の原因と対策をその他の自治体に共有する取り組みもされていない。

よって、実際に起きた事故・間違いについて、例えば当該事故の原因・対策などの情報を反映した予防接種従事者が遵守すべき具体的なマニュアル（作業手順書）を作成し、他の自治体にも周知するなど、事故の教訓の反映と共有に取り組み、他の自治体での同種事故防止に万全を期されたい。

2 予防接種センターの全都道府県設置について

予防接種を受けるか否か、また受けるとしてその時期・場所・種類・方法などを被接種者又はその保護者が安心して主体的に判断するためには、予防接種要注意者への対応機能や医療相談機能などを備える予防接種センターが身近にあることは重要である。貴省も、平成13年度の制度開始以来、各都道府県に最低1か所は予防接種センターを設置するよう働きかけてきたものと理解しているが、平成29年4月現在までの間にわずか20府県33箇所の設置にとどまっており、未設置自治体と設置済み自治体との間で格差がある状況にある。

また、設置済みの予防接種センターについても、事前質問の回答にある実績を見ると、センターによって機能に格差があるといわざるを得ない。

よって、一日も早く、少なくとも全都道府県に予防接種センターを設置するよう指導し、設置済みの予防接種センターも含めてその機能を充実させ、国内どこに住んでいても、予防接種を受けるか否かを安心して主体的に判断できる体制を構築されたい。

3 予防接種従事者向けの研修について

「予防接種センター推進事業における従事者研修」、「予防接種基礎講座」及び「予防接種従事者研修事業」のほか、全国で行われている予防接種従事者に対する研修や各自治体の研修受講義務の有無など、研修制度の実態を調査したうえで、各自治体の医療従事者向け研修等のモデルケースとなるべき「予防接種基礎講座」と同等の研修をすべ

での予防接種従事者が受講できるよう、研修制度全体を再構築し、予防接種時の事故・間違い防止に万全を期されたい。

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 予防接種に関する有害事象「全て」を把握するシステムを構築すること

当事者（国民）がオンライン等により国に対し直接に予防接種に関する有害事象や事故情報等を提供できるシステムを早急に構築されたい。

（理由）

貴省からは、予防接種事故については、医療機関から自治体を通じて貴省に報告されることになっている、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、旨の回答があった。

しかし、医師などが報告基準に該当すると「判断」している時点で、既に医師が因果関係を判断しているのであり、「因果関係を問わず」という前提が崩れている。個別の患者（被接種者）しか見ていない医師に、因果関係の有無を判断させるのは不相当である。また、副反応か否かを検討しその後の取扱い等を判断するのが、予防接種副反応部会の役割でもあったはずである。副反応か否かを判断するためには、できるだけ広く有害事象を集めることが必要不可欠である。

そして、体の不調に関して一番敏感なのは、当事者その人であることから、当事者からの直接の情報提供を認めないのは不合理である。

また、特に、現在における予防接種の副反応の頻度からすれば、一例でも見落としがあれば、危険なシグナルを見逃してしまう危険性が高い。

したがって、当事者（国民）がオンライン等により国に対し直接情報提供ができるシステムを早急に構築されたい。

2 副反応か否かの判断ができない場合の適切な措置

副反応か否かの判断ができない場合でも健康被害を最大限減少させるべく適切な情報提供をするなど必要な措置をとられたい。

（理由）

有害事象が報告されたとしても、その情報が少ない場合などに、予防接種副反応検討部会で「症例の集積を待って検討」とされることが少なくない。

しかし、B型肝炎訴訟の教訓でもある予防原則の観点からは、症例の

集積がなされるまでの間に、「仮に（当該有害事象）が副反応であったとしたら」と想定し適切な対策をとることが求められなければならない。

したがって、ある有害事象が副反応か否か判断できない場合でも、単に「症例の集積を待って検討」するだけではなく、有害事象の重さや発生数に応じて、適切な情報提供をするなど必要な措置をとるようにされたい。

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るよう、予防接種・ワクチン分科会等で議論を進めていただきたい。

（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、これ以上の遅滞は決して許されるものではない。

そして、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、一般国民の視点は予防接種の被接種者という点からも重要であり、公募の必要性があるし、また、専門家についてもより多くの人材に門戸を広げる必要から公募の必要性がある。

これについて、貴省は、昨年においては、「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。」と回答し、本年においては、「議決権を持ったコアのメンバーは専門家であるべきという意見もあったため、委員を公募することについては、今後も慎重に検討してみたい」と回答しているが、昨年から本年にかけて、一度だけこのような意見が出たにすぎず、審議会において十分な議論をした形跡が見当たらない。

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り、早急に公募を導入できるよう、委員の公募を審議会における議題の一つとして挙げ、継続的に議論を進めるべきである。

2 原告団からの委員の選任

予防接種・ワクチン分科会に、予防接種による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。

昨年も同様の要求をさせていただいたところではあるが、具体的な回答はなく、審議会において議論をされた形跡も見当たらない。

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。また、当原告団から委員を選任されるよう、審議会についての議論を進めていただきたい。

第6 全ての医療機関における院内感染防止対策についての要求

医療機関における院内感染防止対策は完全に実施されなければならない。しかしながら、特に病床20床未満の診療所は、患者に身近な医療機関である一方、医療法に基づく立入検査が十分に行われているとはいえず、立入検査を通じた院内感染防止対策が行き届いていない。そこで、貴省は、診療所も含めた全ての医療機関において院内感染防止対策が十分にとられるよう、「医療安全対策に関する行政評価・監視結果に基づく報告」（平成25年8月総務省）における所見に従い（同35頁）、以下の措置を講じられたい。

- ① 都道府県等に対して、立入検査について、検査基準に対する適合状況の確認にとどまらず、必要に応じて具体的な改善策を提示するよう要請すること。また、都道府県等による検査内容の重点化、検査結果に基づく具体的な改善方策の提示等の取組状況を把握し、それを他の都道府県等に情報提供することにより、立入検査の実効性の確保を図ること。
- ② 都道府県等の医療監視員について、医療安全対策の向上に向けた医療機関に対する指導等が的確に実施されるよう、国において立入検査の実務的な能力向上を図る研修を実施すること。
- ③ 診療所に対する指導監督について、都道府県等による効果的な取組状況を把握し、それを他の都道府県等に情報提供すること等により、その実効性の確保を図ること。
- ④ 地方厚生(支)局及び都道府県等が実施している特定機能病院に対する立入検査について、効率的かつ効果的な実施のため、都道府県等が行うこととし、特定機能病院の負担を軽減すること。

第7 歯科の院内感染対策の促進について

- 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。

2 厚生労働省は、前項の方策を検討するにあたり、歯科医師の意識の観点や経済的観点も含めて、平成 28 年度に行われた連続使用の原因調査に基づき、歯科医療現場における連続使用がなされないための環境整備を直ちに行われたい。

また、以後も定期的に現場の履行状況を調査し、連続使用がなされない状況を確立すべく継続的な施策をとられたい。

3 歯科における院内感染対策の重要性について、利用者である国民自身が、連続使用のリスクを十分に理解すること及び自ら連続使用がなされていない歯科医療機関を判断できることを目標として、利用者である国民向けに周知を行うとともに、関連する外来環（歯科外来診療環境体制加算）、か強診（かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所加算）等の届出医療機関を利用者が容易に知りうるよう、貴省としても情報開示を図られたい。

（理由）

当原告団・弁護団は、昨年度の大臣協議に先立ち、要求項目として、上記第 1 項及び第 2 項と同様のものを提出し、歯科における院内感染対策の徹底を求めた。

同協議において、塩崎大臣は、2016 年度から 2017 年度にかけての厚生労働科学研究において、歯科医師の意識、診療環境、平成 26 年 6 月 4 日付け厚労省課長通知（医政歯発 0604 第 2 号）の履行状況等の調査を行うことを約束し、外来環の届出件数が低い水準にとどまっていることについて歯科医師の意識のギャップを埋めるための方策を検討すること、方策実施にあたって生ずるコストを誰がどう負担するのかということとは、同時に解決していかないといけないと言及がなされた。

その後、貴省の科学研究において、上記調査が行われ、その結果が公表されたが、平成 26 年 3 月に発表された「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）の平成 25 年度総括・分担研究報告書と比較して、歯科医師の意識の改善及び歯科医療器具の滅菌・交換状況の改善が見られたものの、なお課題が多く残っていることが明らかになった。

したがって、当原告団・弁護団としては、昨年度に引き続き、歯科医療現場における院内感染防止の徹底を実現するための方策の速やかな実施とともに、必要な調査や制度創設・改訂等を行うなどしてその方策の円滑な実施のための環境整備を行うよう、改めて要求するものである。

特に、歯科医の意識状況の現状から、外来環、か強診による感染防止策の向上を図る場合、標準予防策の徹底を重視し、これがなされれば適用されやすいようにすることなどによって、標準予防策がとられる医療機関が

増加するように制度が改訂されるべきである。

さらには、標準予防策の100%実施にほど遠い現状を考えると、以後も定期的に現場における達成状況が調査され、100%実施に向けた施策が継続して実施されるべきである。

また、歯科医、歯科衛生士等に対する啓発活動の意義はあるものの、課題が多く残っており迅速な成果が必ずしも期待できない現状においては、利用者である国民に対して、歯科における院内感染対策の重要性を周知し、国民が自ら安心・安全な医療を選択できる状況を作り出す必要性が高い。

したがって、当原告団・弁護団は、今回、上記の第1項、第2項にくわえて、新たに第3項として、利用者である国民向けに、連続使用のリスクを十分に理解すること、及び自ら連続使用がなされていない歯科医療機関を判断できることを目標として歯科における院内感染対策の重要性の国民に対する周知を行うとともに、院内感染対策の重要性を理解した国民が、自ら安心・安全な医療を選択できるよう貴省自身としても情報開示が図られることを要求するものである。

以上