

2018年（平成30年）

真相究明・再発防止に関する大臣要求項目

2018年（平成30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、貴省で行われる研修会など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、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必修化されたい。

(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、引き続き活用いただきたい。

## 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。

今回の事前質問においても複数の論点について回答をいただいているところであるが、これらも踏まえ、今後も継続的に協議を行われたい。

## 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

予防接種時における血液感染を起こしうる使用済み器具の再使用をはじめとする重大事故（以下、「重大事故」とする。）を根絶すべきことは、これまでの貴省との協議を通して貴省と当原告団・弁護団との共通する認識となっている。しかるに、近年においても、重大事故が発生しており、その根絶には至っていない。

そこで、重大事故の根絶のため、以下のとおり要求する。

### 1 予防接種従事者向けの研修について

重大事故を防止するためには、継続的に研修を受講することで予防接種従事者の能力を維持・向上することが重要である。

これに関し、昨年の大臣要求では、すべての予防接種従事者が研修を受ける機会を確保するための方策として、予防接種基礎講座等による研修のみならず、各自治体等で実施されている予防接種従事者向け研修制度の現状を把握し、研修制度全体を再構築するよう要求したところである。これに関し、貴省は、昨年の事前質問に対してその実施を検討すると回答された。その後、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会でのヒアリング等により、全国の自治体における予防接種従事者向け研修制度の現状調査をされているところである。

そこで、すべての予防接種従事者が「予防接種基礎講座」及びこれと同等の研修を受講できるよう、一刻も早く上記調査検討を終え、我が国の研修制度全体を再構築し、予防接種時の重大事故防止に万全を期されたい。

## 2 予防接種時の重大事故の根絶と作業手順マニュアルの整備について

実際に起きた重大事故の一因として、予防接種従事者に対する遵守事項の不徹底、遵守事項の作業手順書（以下、「マニュアル」とする。）が導入されていないことが挙げられている。そこで、我々は、マニュアルの全国的な普及を目指して、その標準的なモデルとなるマニュアルを貴省において作成することを要求し、昨年11月及び本年5月の実務協議においても作成を検討するとの回答をいただいたところである。

以上を踏まえ、実際に起きた重大事故の原因・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マニュアルを貴省において作成することで、重大事故防止に万全を期されることを改めて要求する。

## 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 届出義務のあるウイルス性肝炎の全数把握について

ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎は除く。）は5類の疾病として感染症法上届出義務が存するところ、その届出が徹底されていない。

国立感染症研究所が作成したB型肝炎ワクチンに関するファクトシートでは、「感染症法の下で届け出られた急性B型肝炎の年間報告件数は1999年の510例から減少傾向にあり、2003～2006年は200～250例で推移していたが、2007年以降は200例を下回っている。一方国立病院急性肝炎共同研究班では1976年以降、参加施設に入院した急性ウイルス性肝炎を全例登録しており、年次推移を推定するためには貴重な情報源となっている。この報告によれば、最近10年間では急性B型肝炎は増加傾向を示している。」とされている。また、同ファクトシートの「評価・分析編」では、「この報告（引用者注：国立病院共同研究班の報告）によれば、最近10年間ではB型急性肝炎は減少傾向がない。このデータ及び劇症肝炎の医療費受給者数から試算すると、日本全国における新規のB型急性肝炎発症者は年間5、000人程度と推計される。」とされている。また、「感染症法に基づく全数把握の動向との乖離については、届出が遵守されていない可能性

を考慮する必要があるかもしれない。」と指摘されている。すなわち、感染症法の下で届け出られた件数と全数を把握している国立病院急性肝炎共同研究班の報告とでは、急性B型肝炎の発生動向の傾向が異なっているのであり、推計の手法の問題ではない。

なお、HBワクチンの目的の第1番目に「急性肝炎を減らすこと」が挙げられており、ワクチン導入の効果を検証するためにもB型急性肝炎の全数を把握することが必要であることはいうまでもない。

のみならず、提言においては、「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つたと考えられる」と指摘されているところ、医療機関における医療器具の不適切な取り扱いによってB型肝炎の感染が拡大することは、まさに提言が指摘している「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」である。そのリスクを把握し、適切な対応をするためには、急性B型肝炎の発生件数を全数把握することが必要不可欠であり、しかも、それは法の予定するところでもある。

そこで、ウイルス性肝炎のサーベイランスの方法について、抜本的に改められたい。

## 2 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリについて

予防接種後副反応報告書入力アプリは、「医療機関における作業を省力化し、また、より精度の高い報告書」とするために開発されたとされるが（2016年7月8日第20回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応部会、平成28年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）における事務局の説明）、ほぼ利用されていないのが現状である。（事前質問に対する貴省からの回答によれば、平成29年4月から同30年3月までの予防接種後副反応疑い報告件数はのべ1062件であり、そのうちアプリを利用した報告は39件（約3.7%）である。）

いうまでもないが、予防接種後副反応疑いについて迅速に情報収集を行い、早急に対応することは、国民の健康・安全を守るという貴省の使命とするところであり、また予防接種に対する信頼を高めるために必要不可欠である。

そこで、当該アプリがほとんど利用されない現状に鑑みて、予防接種後副反応報告の方法について抜本的に改められたい。

## 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、提言の実現に向けて早急に議論が進められるべきである。

これについて、貴省は、一昨年においては、「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まいりたい。」と回答し、昨年においては、「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まいりたい」と回答していた。

しかし、一昨年から現在まで、委員の公募制について予防接種・ワクチン分科会の議題にすら挙がっておらず、議論されていないことは明白である。

このことは、本年の事前質問に対する貴省からの回答において、第二次提言が提出される以前に開催された第18回及び第19回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の議事録並びに、第1回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議事録を引用して、「このような経緯を踏まえ、直ちに委員を公募することは考えていない」と回答していることから、貴省自身、当然認識しているものであると思われる。

このような貴省の態度は、第二次提言を真摯に受け止めているとは言い難い。

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、まずは早急に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 被害者を代表する立場からの委員の選任

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からの委員（例えば当原告団からの委員）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。

例年、同様の要求をさせていただいているところではあるが、「被害者を代表する立場からの委員の選任」についての具体的な回答はなく、予防接種・ワクチン分科会等の審議会での議論をされた形跡もない。

したがって、早急に被害者を代表する立場からの委員を選任されたい。また、被害者を代表する立場からの委員を選任されるよう、審議会での議論を進めていただきたい。

なお、この点については、前項の委員の公募制とは異なる要求項目であることを念頭に進めていただきたい。

## 第6 すべての医療機関における院内感染対策・医療器具の使い回し防止についての要求

## 1 院内感染対策の推進・医療器具の使い回し防止

総務省から貴省に対する「医療安全対策に関する行政評価・監視の結果に基づく勧告に対する改善措置状況（2回目のフォローアップ）の概要」（平成27年12月3日付）によると、院内感染対策の推進にあたっては、概要、①感染制御チームによる病棟巡回の的確な実施、②院内感染対策講習会の受講機会の拡大、③委託業者に対する研修の確実な実施が求められており、貴省は一定の対策をしている。また、貴省は「平成29年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」（医政発0825第8号 平成29年8月25日）（医政発0825第7号 平成29年8月25日）において、地方自治法第245条の4第1項による技術的な助言を用いて、都道府県等に対し、院内感染対策・医療器具の使い回し防止についての重点項目を通知している。

しかしながら、直近1年においても複数の医療器具の使い回し事例（小樽市立病院の医療用ホチキスの使い回し、大阪府立機構の4病院での医療機器等の使い回し、徳島市立病院の手術用医療機器の使い回し等）が存在しており、更なる取り組みが必要とされている。

そこで、上記通知の発出のみに留まらず、実施状況を確認できる体制の整備（※）に取り組み、さらに確認した実施状況を公表する等して、上記通知が徹底されるように取り組まれない。

※ 例えば、貴省からの通知発出後に、都道府県等が各診療所に立入検査を実施しているか否か、各診療所が重点項目を実施しているか否か、各診療所が実施状況を都道府県等に報告しているか否か等のチェックを可能とする体制の整備

## 2 立入検査を実効あるものに（全診療所への立ち入り検査の実現）

貴省が、「立入検査」の「重要性」と、「全ての診療所に対する立入検査が毎年実施できていない状況」の認識を有していること、さらに、都道府県等に対して、3年に1回は各診療所に立入検査を実施するよう求めていることは、2017年度真相究明・再発防止に関する大臣要求項目（第6）の回答から明らかである。

他方、貴省が発出した「平成29年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」（医政発0825第8号 平成29年8月25日）（医政発0825第7号 平成29年8月25日）において、貴省は、①一般社団法人日本病院会長並びに②各都道府県知事、各保健所設置市長、各特別区長に対し、立入検査実施に当たっての留意事項を通知している。

そこで、上記通知等を活用し、貴省から都道府県等に対し、3年に1回は全国各地の全診療所に対し立入検査を実施することを明示的に求めるとともに、都道府県等ごとに立入検査が3年に1回は全診療所に対して行われているかどうかの調査をされ、さらにその調査結果を公表する等して、少なくとも3年に1回の立入検査が徹底されるように取り組まれない。

## 第7 歯科の感染防止対策について

厚生労働省は、感染症予防法に基づく「ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く。）発生届」（以下、単に「発生届」という）について、「感染原因・感染経路」の項目に、患者が医療機関において感染した場合を確実に捕捉できるよう、独立の項目を設けるよう改訂をされたい。

また、医療機関に対し、急性肝炎患者に対する問診において聴取すべき事項（6ヶ月以内の歯科受診を含めた医療行為の有無等、医療機関における感染について補足できる所要の問診事項）について周知・啓発を実施されたい。

（理由）

当原告団・弁護団は、昨年度の大臣協議において歯科外来診療における院内感染防止対策の推進について、標準予防策の徹底を求め、昨年度の中医協における検討の結果、診療報酬改訂による標準予防策徹底を志向する方策がとられた。

他方、貴省においては、従来、歯科における口腔内で使用する医療器具の連続使用による感染事例は把握していないとしてきた。これは歯科医療現場において標準予防策を徹底するための動機付けとなり得る具体的感染事例の集約に課題があるものと考えられる。

この点について、平成14年度の厚生労働省の肝炎研究班は、全国調査に基づくC型急性肝炎の感染経路及び治療に関する研究報告の中で、医原性感染の可能性が30%（33/109名）を占め、その内訳として歯科治療9%（3/33名）であったと報告されている。医療機関（歯科を含む）における感染が相当程度を占めている。

また、モンゴルにおける肝炎感染例の22.5%が歯科治療によるものであり、B型肝炎に限ると54.5%が歯科治療による感染とされる報告が存在する。

ところで、今年度の事前質問及び協議において、我が国において、B型肝炎について、歯科処置を感染経路とした医師の届出（疑いを含む）は、これまで「発生届」によるものとして10例が確認されており、いずれも届出項目の「その他」で報告されているとのことであった。

この点重要であるところ、現行の「発生届」の11項①「感染原因・感染経路」では、明確に医療行為を選択する項目は存在せず、問診において感染原因としての医療行為を確実に捕捉しているのか疑問がある。また、歯科処置を回答した届出がいずれも「6 その他」の項目で記載されていたということは、貴省が意図されている「1 針等の鋭利なものの刺入による感染」の項目において、医療機関における感染を確実に捕捉できていないことも示している。

原告らは、注射器等の連続使用による感染被害者であり、医療機関における感染、ことに治療行為の際の医療器具の連続使用による感染事例が正しく捕捉されることは、これを可及的に防止するための前提として必要なことであると考えます。

従って、「発生届」の「感染原因・感染経路」に、相当割合を占める医療行為が確実に捕捉されるよう、独立の項目を設けるよう改訂されるべきである。また、医療機関に対して、急性肝炎患者に対する所要の間診事項について周知・啓発がなされるべきである。

なお、上記改訂、周知・啓発にあたっては、感染原因としての医療行為について、医科と歯科に分けて把握できるようにして、標準予防策徹底のための方策のより具体的な検証ができるように配慮していただきたい。

以上