

2019年（令和元年）

真相究明・再発防止に関する大臣要求項目

2019年（令和元年）6月11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中別紙1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。

また、同事前質問に対する回答中別紙1では、例えば、「厚生労働省の取組」中『○「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止について」

(平成25年6月18日。以下「提言」という。)の第3「調査結果から抽出された問題点が当時の厚生省にあったことを厚生労働省としても認識して、提言の第4「再発防止について」に沿った再発防止策を実施』というように①これまで取り組んだ内容(実施済の内容)、②取組中の内容及び③今後取り組む予定の内容が36項目にわたり明記されている。

そこで、これらの中で、①これまでに取り組んだ内容(実施済の内容)を実施したこと及び②取組中の内容を実施中であることにより、いかなる具体的効果を得ることができたのかという厚生労働省における評価を、それぞれの取組内容ごとに明らかにされたい。

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うえ、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。）を周知されたい。

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、引き続き活用されたい。

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、今後も継続的に協議を行われたい。

第3 集団接種の状況把握に関する要求

定期接種実施要領上、『定期接種については、適正かつ円滑な予防接種の実施のため、市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行う個別接種を原則とすること。』（定期接種実施要領第1・5）とされており、集団接種は例外的な方法とされている。

ところで、平成30年4月10日に群馬県藤岡市で接種器具（BCG管針）連続使用事故が発生したところ、同市の調査委員会での検討を経て接種手順の見直し、マニュアルの変更のほか、同市では新年度から個別接種に切り替える予定とされている。このことから、現実的に個別接種が可能な場合でも、集団接種の方法を選択している場合があると思われる。

そこで、定期予防接種における集団接種の実施自治体数及び実施自治体ごとに、集団接種を実施している予防接種の種類・対象年齢、集団接種を選択した理由など、我が国の集団接種の実態を調査されたい。

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 届出義務のある感染症の全数把握について

平成30年度の要求において、ウイルス性肝炎のサーベイランスの方法及びその結果を受けた対応について抜本的に改めるように要求したところ、貴省からは、研究班を立ち上げ、感染経路等の調査を行う旨の回答があった（平成30年度要求項目第4の1）。

しかし、研究結果を待たなくても全数把握に向けて取組を行うことは可能であるし、また研究結果が出るのを待っていたのでは、それまでに生じた事象への対応として不適切である。

そこで、研究結果を待つまでもなく、貴省ができる取り組み（例えばウイルス性肝炎の届出の周知徹底など）を早急に行われたい。

2 予防原則の徹底

集団予防接種等によりB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会の「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」（提言）では、「国は、リスクの認識・管理・対応において、結果が重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクに対応できるだけの情報収集・分析・評価のための体制の充実とシステムの整備が求められる」「予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。」と指摘されている。

ところで、「感染症発生動向調査事業における届出の質向上のためのガイドライン」においては、届出内容の確認（全数把握対象疾患）について、

「4. 公衆衛生学上の知見と矛盾しないか。」として、

「届け出られた症例が以下のような内容の場合、届出内容の確認が必要です。

・今まで発生報告のなかった国・地域を感染地域とする例（特に四類感染症等）

・血液製剤等を原因とする例（安全性が確保され、近年の感染報告がないもの）

・非典型的な症状（過去の情報と比較し重症度が高い）等を示した症例」を例としてあげている。

しかし、人が自由に世界中を移動する現在社会において、今まで発生報告がなかった地域であったとしても、新たに感染症が発生する可能性が絶無とはいえない。また、それまで「安全性が確保」されていたとしても、何らかの事故により安全性が揺らぐ事象が起こる可能性が絶無ではない。さらに、感染症の原因とするウイルス等は突然変異を起こす可能性も皆無ではなく、非典型的な症状を示す例がないとはいえない。

このようなことからすれば、逆に、今まで発生報告のなかった国・地域を感染地域とする例や血液製剤等を原因とする例、非典型的な症状こそが重要な意味を有する情報である。

したがって、届出内容の確認は、もちろん必要であるが、そのことが届出を躊躇させないようにするための配慮が必要である。とくに、提言で指摘された「結果が重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクに対応」するためには、これまでの「公衆衛生学上の知見」と一見矛盾するような情報こそ、積極的に収集する必要がある。

そこで、ガイドラインの上記「4. 公衆衛生学上の知見と矛盾しないか。」という記載が、届出を躊躇させないための配慮をされたい。

第5 予防接種・ワクチン分科会に関する要求

1 予防接種・ワクチン分科会の開催

予防接種・ワクチン分科会を定期的に行なわれたい。

(理由)

予防接種・ワクチン分科会は、2018年1月29日以降、現在まで全く開催されていない。同年3月1日に、「季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会を設置するにあたり、予防接種・ワクチン分科会参加規定を改正する件について」という議題で開催されてはいるものの、持ち回り審議となっており、実質的な審議は行われていない。

そもそも、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会運営細則第2条1項において、「分科会は年三回程度開催する。」とされている。

それにもかかわらず、予防接種・ワクチン分科会設置後、開催回数は漸減しており、2018年は1月29日に1回開催されたただけであり、その後現在まで約1年半開催されていない状況となっている。

各部会は開催されているにもかかわらず、予防接種・ワクチン分科会が約1年半もの間開催されていないというのは異常な事態と言わざるを得ない。

製法を変更したB型肝炎ワクチンを定期接種のワクチンとして使用するという重要な事項についても、基本方針部会で検討されているだけで、予防接種・ワクチン分科会において検討・承認・報告すらされていない。

かかる状況からすると、予防接種・ワクチン分科会は、予防接種に関する評価・検討組織として設置されたものであるにもかかわらず、今や形骸化した組織となってしまっている。

したがって、予防接種・ワクチン分科会が、予防接種に関する評価・検討組織として実質的に機能するよう、予防接種・ワクチン分科会を定期的を開催すべきである。

現在のような状況が継続するのであれば、予防接種に関する評価・検討組織のあり方について改めて議論を進めるべきである。

2 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、昨年においては、「『予防接種制度の見直しについて（第二次提言）』において、『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』とされたことへの対応として、参考人を公募することとされたものである」と回答した。

しかし、参考人は発言及び提案はできるが議決に加われない。このことからすると、参考人を公募するだけでは、予防接種制度を見直し、公開性・透明性をより高めようとする第二次提言の趣旨を実現したことにはならない。

第二次提言の趣旨を実現するためには、議決に加わることができる委員を公募することが重要である。実際、参考人を公募してはいるものの、第1項で述べたように予防接種・ワクチン分科会は開催されていないことから、参考人を公募した意味も失われてきている状況である。

したがって、参考人の公募だけでは不十分であることが明らかであることから、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。

3 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・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。

それにもかかわらず、現在、予防接種・ワクチン分科会には、参考人という立場でさえ、予防接種の被害者から選任されていない。予防接種は、健康人に対し、将来に備え免疫を付与するという予防目的でワクチンの接種という侵襲行為を行うものであり、一定程度副反応等による健康被害が不可避免的に発生してしまう。このような予防接種の性質からすると、予防接種の被害者の立場からの発言及び提案があり、議決に加わることは、必要不可欠なことである。

したがって、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るべきである。

審議会での議論に時間を要するのであれば、まずは予防接種の被害者の立場の者を参考人として選任し、議論を進めた後、委員として選任するという手段も検討されるべきである。

4 日程・議事録の早期公開

予防接種・ワクチン分科会及び各部会の開催日程を早期に決定し、決定次第、公開されたい。また、これら会議の議事録を早期に作成し公開されたい。また、すべての予防接種・ワクチン分科会及び各部会の開催案内や議事録の公開日について、常に把握できる体制を整えられたい。

(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各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。

この点、昨年から開催されている各部会における開催日程の公開日についてみると、別紙のとおり、開催日の1週間前に公開されているものはほとんどなく、開催日の3日前、2日前に開催案内が公開されているものも多く見られ

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、より多くの国民が傍聴できる体制を整えるためにも、日程を早期に決定し、決定次第、貴省のホームページで公開すべきである。

また、公開性・透明性をより高めるために、予防接種行政につき、どのような審議が行われ、どのようなことが決定されたのかについて、国民に早期に知らせることは極めて重要である。

しかし、予防接種ワクチン分科会及び各部会の議事録が、開催日から3、4か月も後に公開されているものもある。

このような状況では、どのような予防接種行政が進められるのかにつき、国民は即時に知る事ができない。

したがって、議事録について、早急に貴省のホームページで公開できる体制を整えるべきである。

またなお、予防接種・ワクチン分科会及び各部会の開催案内や議事録の公開日について、事前質問で貴省に尋ねたものの、直近のものを除き、不明という回答であった。

公開性をより高めるために、開催案内や議事録の公開日は重要であることから、貴省においては、開催案内や議事録の公開日を常に把握できるような体制を整えるべきである。

第6 歯科の感染防止対策について

1 歯科の口腔内で使用する医療器具の連続使用の防止について

歯科の口腔内で使用する医療器具に対する滅菌器について、①前処置として洗浄が欠かせないクラスNのオートクレーブの設置率や、②1日平均患者数、ハンドピースの本数などから、1日あたり何回の滅菌器投入が必要かを調査

し、歯科の現場において、患者ひとりごとの口腔内で使用する医療器具の交換と滅菌（クラスNに対する前処置を含む）に要するコスト（時間・費用）を検討し、患者安全のために現場での標準予防策の徹底に遺漏なき体制がとられるよう対処されたい。

（理由）

歯科の口腔内で使用する医療器具に使用するオートクレーブのうち、歯科診療所で最も普及しているクラスNは、使用前にハンドピースなどの中空内面をあらかじめ洗浄することが必要とされている。この点については、貴省におかれても「一般歯科診療時の院内感染対策にかかる指針（第2版）」を作成されたところであり、迅速で優れた対応であると考えるところであるが、この課題が現場において十分理解されているかには不安がある。また、現実には相応のコスト（実費と人件費）がかかるものと思われる。従って、新施設基準により届けられている滅菌器の医療機関認証番号等から、クラスNが実際にどれくらいの歯科診療所で使用されているかを把握した上で、その周知が図られる必要がある。

また、新施設基準により90%以上の歯科診療所から1日平均患者数、ハンドピースの本数などの届出がなされているところであり、これらの数字から、1日あたり何回の滅菌器投入が必要かを推計することが可能と思われる。

これらの現状を分析した上で、歯科の現場において、患者ひとりごとの口腔内で使用する医療器具の交換と滅菌（クラスNに対する前処置を含む）に要するコスト（実費と人件費）を検討し、患者安全のために現場での標準予防策の徹底に遺漏なき体制がとられる必要がある。

2 卒後教育、研修について

歯科において、歯学部卒業後に進展した感染防止策を、すべての臨床歯科医が遺漏なく学ぶことが可能なための卒後教育の制度を導入されたい。少なくともそのための調査がなされるべきである。

また、クラスNのオートクレーブには前処置として洗浄が欠かせないという点については、特に強く注意喚起されるよう、本年度は特に、全国の歯科医に対し、新施設基準の意義や標準予防策のための正しい感染防止対策にむけた研修を強化されたい。

(理由)

原告団は、歯科における口腔内で使用される医療器具の連続使用が直ちになくなることを強く望んでいる。

他方で、100%十全な認識を有していただきたい標準予防策について、歯科医師の認識が不十分であることが示されている(2016年度において、47.3%とされている)。

歯学部において、感染防止対策としての標準予防策が教育される以前に卒業した歯科に対して、一刻も早く標準予防策の理解を徹底させる必要があることは明らかである。

従って、そもそも、歯学部卒業後に進展した感染防止策について、追いつくことの可能な組織的、体系的な教育制度が構築されるべきである。少なくとも、そのための調査が不可避である。

また、新施設基準の設定及び診療報酬の改定に伴い、現在は標準予防策の普及を図る上では絶好機といえる。

これに対し、昨年度も歯科医療関係者感染症予防講習会は実施され、その意義は大きいですが、これも全国6箇所、参加者も800人弱を対象としたに過ぎず、10万人を超える歯科医師数と比較すると、いかにも十分とは言いがたい。

従って、クラスNのオートクレーブの前処置として洗浄が欠かせないという点と標準予防策の徹底に向けた研修が全国一律に、飛躍的に実施され、正しい標準予防策の徹底に向けた啓発がなされるべきである。

以上