

2020年（令和2年）

真相究明・再発防止に関する大臣要求事項

2020年（令和2年）8月12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について

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は、令和元年12月6日に開催された実務協議での別紙1記載の報告のほか、本年の事前質問への回答としても報告を受けたところであるが、今後においても、貴省における具体的な取組内容、その取組による具体的効果の有無や内容及貴省としてのその取組に対する評価を定期的に報告されたい。

2 再発防止策に対する取組の見直しについて

貴省は、検証会議において「サーベイランスや検査等に関する国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関において、体制を充実するとともに国との連携を強化すること」との提言がなされことを受けて、別紙1記載のとおり昨年までの大臣要求において「予防接種に関する先進知見の収集・検討については、25年4月の予防接種制度の見直しにより組織体制を強化」、「それぞれの役割を果たしつつこれらの機関が相互に連携しながら、国内外の最新の感染症情報や疫学情報の収集」という取組を行っているとは回答している。

しかしながら、今般の新型コロナウイルス感染症拡大によって、国立感染症研究所、地方衛生研究所及び保健所という関係機関の体制について、その充実が図られていないことが明らかになった。すなわち、国立感染症研究所では、新規採用が抑制され、2019年度の研究者数は2010年度よりも18人も減員となっている。

また、感染症危機管理に関わる体制の強化は、検証会議で提言されただけでなく、新型インフルエンザ対策総括会議の報告書（平成22年6月10日）においても指摘されていたところ、元厚労大臣であり自由民主党の新型コロナウイルス関連肺炎対策本部長田村憲久氏も、同報告書の提言が十分に生かされていなかったことを認めている。

さらに、国立感染症研究所、地方衛生研究所や国立保健医療科学院と共にわが国の感染症対策を含む公衆衛生行政の主要な行政機関である保健所についても、体制上の重要な問題点が指摘されている。すなわち、人口100万人あ

たりの新型コロナウイルスPCR検査数について、わが国は世界217国・地域中で159位と圧倒的に少なく (<https://worldmeter.com/coronavirus>)、その一因として地方衛生研究所と共にPCR検査実務の多くを担っている保健所について長年にわたる統合が進み、保健師などの人員が大幅に削減されてきたことによる保健所機能の低下が指摘されている(2005年度の保健所数549、都道府県保健師数4014名に対し、提言が出た2013年度には保健所数494、都道府県保健師数3603名まで減少していたが、その後2017年度でも、保健所数はさらに481まで減少し、都道府県保健師数も3661名と微増にとどまっている。平成30年版厚生労働白書)。加えて、最近では保健所による感染経路調査にも支障が出ているとの報道もある。

仮に組織の構成員が個々に最大限の努力をしていたとしても、その組織自体の構成員数が減員されたのでは、その期待される役割を十分に発揮することはできない。

そこで、貴省におかれては、「サーベイランスや検査等に関する国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関において、体制を充実するとともに国との連携を強化すること」との検証会議の提言に基づき、「それぞれの役割を果たしつつこれらの機関が相互に連携しながら、国内外の最新の感染症情報や疫学情報の収集」をすとの取組が真に実行されてきたといえるのかを再検証し、今後の洗い出し協議等の場でその再検証結果を明らかにされたい。

3 提言の周知について

- (1) 貴省からは、本年の事前質問に対する回答において、今般の新型コロナウイルス感染症への対応により、各種研修等が中止となったものの、研修対象者に対し、提言の概要や意見集を配布することで対応したとの報告を受けたところである。

本年におけるかかる対応はやむを得ないものの、今後については、時期を見て従前と同様に貴省の新入職員や新たに配属されることとなった職員に対し、研修等直接の機会において、提言の周知がなされると共に、これを必修化されたい。

- (2) 上記研修等直接の機会において、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、すべ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)の声をまとめた意見書についても、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、継続的に洗い出し協議や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、「第1 提言を受けた貴省の取組の実施状況に関する要求」中「2 再発防止策に対する取組の見直しについて」での要求事項を含め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

現在の新型コロナウイルスの感染拡大状況下において、世界的にワクチン開発が加速しており、今後、我が国においても、迅速な新型コロナウイルスワクチンの薬事承認がなされるとともに、臨時接種等により予防接種の機会が増加することが予想される。

その際、ワクチン接種による感染拡大防止のみに重きがおかれ、被接種者の安全が軽視されると、集団予防接種におけるB型肝炎被害の過ちを繰り返すことになりかねない。

ワクチンの有効性・安全性を適正に審査して薬液による予防接種禍を予防するとともに、予防接種の増加に伴う器具の連続使用事故等が増加しないように、個別接種の原則を徹底し、また、従前作成を検討されてきた予防接種従事者が遵守すべき具体的な作業手順書を貴省において早急に作成・配布されるなどして、予防接種事故による被害の予防に努められたい。

第4 先進知見の収集と対応及び事例把握と分析評価

1 副反応疑い入力アプリに関して

副反応疑い入力アプリの当初の開発の経緯は、迅速かつ正確適切に情報提供するために副反応情報を迅速に集計・解析すること、より精度の高い報告書を作成することにより、日本版のVAERSを目指すとしてきた。

しかし、実際には、手書き文字の判読誤りを無くすことくらいにしか役立たず、アプリの利用率は報告件数のうち5%程度にすぎず、ほとんど利用されて

いないのが実態である。

そこで、当初の開発の目的である「迅速かつ正確適切に情報提供するために副反応情報を迅速に集計・解析すること、より精度の高い報告書を作成することにより、日本版のVAERSを目指す」ことに資するアプリの開発をされたい。

また、現在の副反応疑い入力アプリは、データを入力した後PDFファイルに変換し、それをFAXで送信する扱いになっている。しかし、「患者からの医薬品副作用報告」では、すでにwebサイトを通じた副作用報告が実用化されている。そこで、副反応疑いの報告についても、webサイトを通じた報告を行うなど、より迅速かつ合理的に情報を収集できるような仕組みを検討されたい。

2 サーベイランス等の体制強化について

平成28年（2016年）度の大臣協議事前質問において、疫学調査の研究者育成に関して質問したところ、貴省からは「我が国の感染症対策の一環として適切に実施されている」との回答であった。

しかし、昨今の新型コロナウイルス感染症の問題でも明らかになったように、我が国のサーベイランス体制、特に疫学調査の体制が不十分である。

この点、検証会議の提言においても「サーベイランスや検査等に関する国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関において体制を充実するとともに国との連携を強化すること」との指摘がされている。

B型肝炎を始め感染症の蔓延・拡大を防ぐためには、疫学調査などのサーベイランスの体制強化は必要不可欠である。

そこで、再度サーベイランス体制の強化を検討されたい。

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について

予防接種・ワクチン分科会を、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会運営細則第2条に則り、少なくとも年3回は開催されたい。

(理由)

予防接種・ワクチン分科会は、昨年的大臣協議以降、2019年10月2日に開催されている。同年12月16日にも開催されてはいるが、議題は「『予

防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱』及び『予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱』について（諮問）」というものであり、持ち回り審議で開催されている。

すなわち、予防接種・ワクチン分科会が開催され、実質的に審議が行われたのはこの1年でわずか1回という状況である。

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うている。

これについて、貴省は、昨年においては、「委員の日程調整が困難であった等の理由から、開催が困難であったものである。」と回答しているが、年間スケジュールを決め、委員の日程を早期に確保するようにすれば、予防接種・ワクチン分科会は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会運営細則（以下、「運営細則」という。）第2条に則り、少なくとも年3回は開催できるはずである。

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・ワクチン分科会を運営細則第2条に則り、少なくとも年3回は開催すべきであり、実際に開催できるよう委員の日程の確保等について、年間スケジュールを決める等工夫すべきである。

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 委員の公募について

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、「参考人の発言・提案に基づき、専門家である委員が議論・議決することにより、公開性・透明性の確保に資するものとする。」と回答した。

しかしながら、第二次提言が公開性・透明性を高めるための方策として、委員の公募枠導入に言及したのは、実際に議決に加わることができるという委員の重要な地位にかんがみて、その選任過程にも公開性・透明性を確保して、制度全体の公開性・透明性を高めようとする趣旨である。発言及び提案しかすることができない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ず、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ことは昨年も指摘したとおりである。

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・ワクチン分科会が1年間に実質的には1回しか開催されていないことからすると、参考人を公募した意味が完全に失われている。

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について

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）

これについて、貴省は、昨年においては、「予防接種に関する評価・検討組織のあり方については、予防接種部会等において検討されており、その検討の中で委員構成についても検討が行われたものである。」と回答している。

しかし、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ことは何度も指摘しているとおおりである。

それにもかかわらず、現在、予防接種・ワクチン分科会には、予防接種の被害者の立場からの声を反映させる体制とはなっていない。

また、一度（何年も前）検討が行われたからといって、現在検討を行わなくていい理由にはならず、その時々的情勢等を念頭におきながら随時検討していくべきである。

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

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発言及び提案をし、そして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・議事録の早期公開について

予防接種・ワクチン分科会及び各部会の開催日程を現状よりも早期に決定し、決定次第、公開されたい。また、これら会議の議事録についても現状よりも早期に作成し公開されたい。

(理由)

昨年の大臣協議以降、開催された予防接種・ワクチン分科会及び各部会の開催案内については、開催日の5～7日前に公開されるようになっているが、傍聴のための日程確保や遠方からの傍聴のためにはさらに早期の案内が望ましく、それは十分可能なはずである。

また、予防接種・ワクチン分科会及び各部会の議事録については、開催日から2～3か月で公開されるようになっているが、本来1か月もあれば十分に作成可能なはずであり、さらに早期に公開されるべきである。

従前と比べると開催案内や議事録が公開される期間は改善されるようになってきているが、さらに早期に開催案内や議事録が公開される体制を整えられたい。

5 インターネット等を用いた予防接種・ワクチン分科会等の開催・傍聴について

予防接種・ワクチン分科会や各部会の審議が国民に公開され、傍聴ができるようにするために、インターネット等（例えば zoom 等）を用いて、予防接種・ワクチン分科会や各部会を開催し、国民も傍聴できるよう体制を整えられたい。

(理由)

新型コロナウイルスの影響から、予防接種・ワクチン分科会や各部会は持ち回り審議で開催されている状況である。

このような状況では、審議会において十分な審議自体ができず、また国民も審議状況を傍聴することができない中、予防接種行政における審議がされることになってしまい、公開性・透明性の確保が図られない。

したがって、公開性・透明性の確保を図るためにも、インターネット等を用いて、予防接種・ワクチン分科会や各部会を開催するように工夫されたい。

なお、予防接種・ワクチン分科会や各部会は平日に東京の会場で開催されているが、その会を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とから、インターネット等を用いれば、予防接種施策に関心のある者が傍聴できるようになり、より広く一般国民に審議状況が公開されることになる。

第6 歯科の感染防止対策について

各大学歯学部において、標準予防策の教育が開始された時期を調査し、歯学部において標準予防策を学んでいない世代の歯科医師の国家試験合格の年月を推定することにより、歯学部卒業後に進展した感染防止策である標準予防策の研修を受けるべき自覚を促すための実効化が図られるべきである。

(理由)

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医師に対して、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。

2019年度の大蔵省協議において、「すべての歯科医療機関に対して、歯科医療関係者感染症予防講習会の開催を周知し、特に、標準予防策が教育される以前に卒業した歯科医師については、積極的に受講を促すよう周知してまいりたい。」との回答があり、そのうち、「標準予防策が教育される以前」については、口頭で「1996年以前」との補充説明があった。

他方で、令和元年11月22日に発出された「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について（周知依頼）」では、「特に、標準予防策を含む感染対策に関する教育が実施される以前に養成課程を修了した歯科医療従事者については、こうした研修に積極的に取り組むことがより重要である」として、研修会への参加の周知が図られたものの、対象となる歯科医師が自覚する歯学部

卒業または国家試験合格年の具体的指図はなかった。

また、確実な根拠をもった各大学歯学部における標準予防策の教育開始年は、歯学教育モデル・コア・カリキュラムに教育内容として明記された2007年であり、各大学ごとに教育が開始された年を明示することは難しいとされている。

従って、これらを個別に調査の上、標準予防策の司令塔として歯科医療機関の従業者への研修を行う主体である歯科医師に対し、歯学部での標準予防策教育を受けていない場合に、研修を受けるべき動機付けを実効的に付与する周知方法(国家試験合格年を指標とするもの)が工夫されるべきである。

以上