

平成25年2月19日

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する検討会

座長 永井良三 殿

検証作業の進捗状況と今後の進め方についての意見（2）

検討会委員	奥泉尚洋
同	田中義信
同	梁井朱美

第1 はじめに

今回、検証作業の結果として、自治体アンケート、医療従事者・保健所長経験者アンケートの最終報告が出されました。また、文献調査として国（国立感染症研究所を含む）に対する調査結果が報告され、諸外国の調査としてドイツの報告が付加されるなどしました。膨大な資料を整理、検討された研究班に改めて敬意を表し、感謝いたします。

それぞれの報告が大部であり資料も膨大であることから、今後、十分時間をかけて検討しなければならないと考えています。

ただ、今後の検討会の進め方に関する範囲において、検証作業の現状と課題について意見を述べさせていただきます。

第2 検証作業の現状

- 1 自治体アンケートは相当数の回収がなされていますが、予防接種の実態等について年度をさかのぼるにしがたい「記録がなく分らない」という回答が多く、昭和40年代以前はこの回答がほとんどです。ただその中でも、予防接種の接種器具が実際に一人ごと加熱消毒あるいは取り換えが増加するのは昭和51年以降であり、ディスポへの移行を含めて一人ごとの取り換えが大半となるのは昭和62～63年以降であると言えるようです。

- (2) 医療従事者・保健所長経験者のアンケートからは、B型肝炎ウイルス感染の

具体的な事例が把握できるかと期待しましたが、アンケート自体からは出てきていないようでした。

集団予防接種による針・筒の連続使用による感染の危険性の認識については回答者の業務従事期間の関係もありますが、昭和44年以降にはその認識が得られ始めているようです。

- (3) 文献調査ですが、予防接種制度や医学知見については相当数の文献調査をされており、今後、十分に読み込んで勉強、検討させていただきます。

ただ、1点指摘させていただきますが、予防接種の手技に関する指示に関して、ツベルクリン反応検査についての厚生省告示（昭和25年厚生省告示第39号）の記載が報告から落ちていることです。

この告示は、ツベルクリン反応検査については「注射針は、注射を受ける者一人ごとに、乾燥または温熱により消毒した針と取り換えなければならない。」としました。しかし、この告示の内容は、その後全く無視されていました。結核予防提要などにも記載がされていません。この理由・経過を明らかにすることは検証作業として重要だと考えますので、この告示の存在自体を明確に文献調査の報告に記載していただきたいと思います。

- (4) 次に、文献調査の中の国の文献調査についてです。これについても多数の文献を検討整理されており、作業の大変さが推測できます。今後、精査、検討させていただきます。

ここで、何点か確認をさせていただきたい点があります。

まず、文献の収集方法として、「公文書管理法と厚労省文書管理規則に基づき厚労省が保管している資料全部の提出を受けた」とされていますが、文献の目録に記載された資料が、提出を受けたすべての資料ということでしょうか。それとも、掲載の意味がある資料として選択して記載されているのでしょうか。もし、選択しているのであれば、提出を受けたすべての文献のリストだけでけっこうですので、開示をお願いしたいと思います。

もう1点、規則や通達の作成にあたっての厚労省内での議論状況が分る文献資料がないように思われます。担当部署や担当者間でどのような検討がなされ

たのか記載されている会議録や決済書のようなものがないように思います。このような文献、書類自体はないのでしょうか。ないとすればどうしてないのでしょうか。そもそも作成されていないのでしょうか。

第3 検討会の課題

- 1 平成18年最高裁判決は、「我が国において、遅くとも昭和26年当時には血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であり・・・注射の際に、注射針のみならず注射筒の連続使用した場合にもウイルス感染が生じる危険性があることについて、医学的知見が形成されていたから、被告（国）においては、集団予防接種の際、注射針、注射筒を連続して使用するならば、被接種者間に血清肝炎ウイルスが感染するおそれがあることを当然に予見できたと認めるのが相当である。・・・集団予防接種を実施するに当たっては、注射器（針・筒）の一人ごとの交換又は徹底した消毒の励行等を各実施機関に指導してB型肝炎ウイルス感染を未然に防止すべき義務があったのにもかかわらず、これを怠った過失がある」として国の責任を断罪しました。そして、基本合意及びB型肝炎特別措置法では昭和23年以降の国の賠償責任を認めています。

本検討会は、この国の責任を前提として、注射器の連続使用の実態を明らかにし、そのような実態を作りだし放置してきた原因を明らかにすること、そしてこのような感染被害を二度と発生させないための再発防止のための対策を検討し提言することにあります。

- 2 この観点から、私たちが明らかにしなければならない論点・問題点は、おおよそ次の点ではないかと考えます。
 - (1) 予防接種等の接種方法の規定として、昭和23年から「針の一人ごとの消毒」が指示され、昭和33年から「針の一人ごとの交換」が定められました。しかし、「注射筒」の連続使用の禁止は、昭和63年の通知までなされませんでした。これはなぜなのでしょう。
 - (2) ツベルクリン反応検査については、針の交換さえ徹底されず、昭和63年の通知によりようやく「針及び筒」の一人ごとの取り換えが指示されました。

この点についてもなぜなのでしょう。

さらに、前述しましたが、昭和25年の告示で「針の取り換え」が一旦指示されています。この告示が出された経過及びこの告示がその後の予防接種行政の中で無視された経過を明らかにしなければならないと考えます。

- (3) 次に、このような接種方法に関する厚生省の指示自体が、各自治体の現場で守られていたのかどうかという点です。そして、守られていなかったのであれば、その理由はなぜかということです。自治体側の問題なのか国側の問題なのか、予防接種行政の従事者の認識の問題なのか制度上の問題なのか。この点の解明が必要です。

- (4) さらに、現実には、B型肝炎（血清肝炎）の感染事例はなかったのか、感染の危険を感知できるような事例がなかったのかという点です。あったとすれば、それはどのように調査・検討されたのでしょうか。そして、その後の予防接種行政に活かされたのでしょうか、それとも活かされなかったのでしょうか。この点も明らかにする必要があると思います。

第4 検討会の今後の進め方について

- 1 以上のような本検討会の課題、問題意識からして、現状の到達点を考えますと、まだまだ検証作業は十分ではありません。

今後、なお必要な作業として考えつくところをあげますと、

(1) 接種の実態の調査の徹底

針の交換さえされていなかった事実が明らかになってきていますが、その実態の徹底調査とその理由の探求です。この調査ために、自治体や医療従事者等へのヒアリングを徹底する必要があると思います。

現在、アンケート回答自治体からピックアップしてヒアリングを実施しているということですが、自治体関係者の中でも予防接種の実施には保健師の関与も大きかったと思われます。ヒアリング対象者に保健師を加えて実施されることも検討していただきたいと思います。

- (2) また、この調査において、予防接種の予算関係の観点からの調査が不可欠であると思います。予防接種を行うにあたり自治体が十分な予算が確保でき

れば、人員の配置や器具の整備を行って一人一針、一筒の実施ができたのではないかとされます。実際に、予防接種の費用の負担割合や予算はどのようなものであったか。この点の解明を是非意識的に行う必要があると考えます。

(3) 次に国の担当者への調査についてです。

前述第2、2において述べました解明すべき論点・問題点について、文献調査ではやはり解明されていません。これらの論点・問題点の回答を得るためには、国の担当者へのヒアリングが不可欠です。

接種方法に関する規則や通達、告示等を発したそれぞれの時期において、それらの事務を担当された方を名簿化し、ヒアリング可能かどうか調査し、可能な方については直接ヒアリングを行うべきであると考えます。

さらに、国立感染症研究所についても、同研究所が厚生省の付属研究機関として公衆衛生向上のための諸研究を行ってきた機関であることから、どのような研究がされてきたのかヒアリングを行うべきであると考えます。

なお、このヒアリングは責任追及ではなく、あくまで真相究明のためのものです。この点を十分理解してもらって進める必要があります。

2 以上のように、今後なお行うべき調査・検証作業は多々あります。

これらの調査・検証作業を行い、その結果を基に再発防止の対策を検討し提言していくためには、本年度内では到底時間が足りません。

これまでの報告の内容を把握・検討するための期間、今後さらに必要な調査・検証作業を実施するための期間、それら調査・検証作業をまとめる期間、そしてその結果の検討と再発防止策の検討と提言のまとめのための期間等を考えますと、来年度中いっぱい程度の期間が必要なのではないかと考えます。

構成員の方々におかれましても、是非ともご理解、ご協力いただきたいと考えます。

以 上