

平成25年3月31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 永井良三様
検討会構成員 皆様

全国予防接種被害者の会 理事
野口友康

具体的な論点（たたき台案）に関する追加・補足案

いつも大変お世話になっております。具体的な論点に関して、以下のとおり追加・補足をさせていただきます。下記は、再発防止案は含んでおりません。私見ですが、それぞれの検証項目に関して、まとめを行い、論点をあらいだし、様々な角度から漏れのないように丁寧にレビューをするのは如何でしょうか？

何卒、よろしくお願い致します。

（政策全般について）

○ 予防接種制度は、公衆衛生及び感染症対策が必要とされる時代背景から、義務化及び集団接種とされた。これは、公衆衛生及び感染症対策として一定の効果は得たが、一方で、制度の具体的運用等において課題を抱え、B型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大につながったと考えられる。

- 戦後の予防接種制度（強制集団予防接種）から時代にあった予防接種制度への政策転換が大幅に遅れた。その結果、多数の感染症対策のために少数の国民が犠牲となった。しかし、当時は、多数のためには少数の犠牲は仕方ないという考え方ⁱと接種率を維持したいという思惑があった。ⁱⁱ そのためB型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大につながったと考えられる。予防接種禍訴訟において、当時の厚生省は、責任を回避するために、何十年という期間を裁判に費やしたために、新しい予防接種制度の導入、被害者との和解・救済が大幅に遅れた。ⁱⁱⁱ

（知見・分析・情報収集・把握・報告等のプロセスについて）

○ 当時の厚生省において、先進知見の把握や事例報告からの分析等が十分に成されていなかった。

○ 予防接種のワクチン・手技・器具・感染症防止策等に関する先進知見の体系的な情報収集と精査を行う体制がなく、収集した情報を組織的に共有し対応することができなかったのではないかと。

- 予防接種との因果関係が少しでも考えられる副反応の事例や予防接種実施時の事故による感染症感染の事例は、国に報告があがるようにすべきではないか。
- 現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故の実態把握が、各行政機関において徹底されていなかったのではないか。
- 国民の健康を守るという目的で行われた集団予防接種は、強制する以上は安全でリスクが全くないものでなければならなかった。副反応情報等のリスクの公開により100%安全でないとは認識され、接種率が下がり、万が一、感染症が発生し、それが原因で死亡した場合、国の責任が追及される可能性があった。^{iv} したがって、当時、副反応等の事例は、副反応とは認識されずに「特異体質」^vとして扱われ、一方的な医療過失以外の責任は被害者に帰属するとされていた。このような環境下においては、自治体や医療機関はそもそも積極的に事例を報告することに躊躇し、「特異体質」として処理をしたと思われる。^{vi} したがって実態把握・報告等の一連のプロセスは十分に機能していなかったと考えられる。

（リスクの認識について）

- 当時の厚生省は、不正確なリスク認識等の是正が遅れたのではないか。先進知見や副反応報告等により把握した事例を整理・調査し、その結果に基づき、公開の場で予防接種制度を評価・検討する枠組が必要ではないか。
- 昭和62年の三重大学医学部付属病院での重大事故報告まで、当時の厚生省は一人一筒一針の徹底をするアクションをとらなかった。これは、リスク認識とリスクへの対応のアプローチが根本的に誤っていたと考えられる。

（ディスポーザブルの導入について）

- ディスポーザブルの注射針・注射筒について、開発・普及が諸外国と比べて遅く、さらに、普及が進み肝炎感染の予防策としての使用が指摘されても国の予防接種への活用に向けた対応は遅かった。
- 研究班で調査対象となった海外（米国・英国・ドイツ）においては、B型肝炎の事例は、見られなかった。^{vii} これは、我が国においては、注射針・筒の交換の指示、ディスポーザブルの導入、運用体制等の政策に関して致命的な誤りがあったと言わざるを得ない。つまり、注射針・筒の交換義務の通知を適切な時期に適切な表現で行っていれば、注射針・筒の連続使用によるB型肝炎の拡大は回避可能であった。

（組織体制について）

- 厚生省は予防接種の安全性確保に資する取組について研究を進めるとともに、組織横断的な検討ができていたとは言い難いのではないか。

（自治体との連携について）

○ 国からの通知発出に伴い、指導した内容が確実に担保されるためのきめ細かな取組はできていなかった。

- 予防接種の運用を自治体に任せた為に、自治体は知見や情報共有が不十分な環境下で、接種率の維持（時間的制約）^{viii}とディスポーザル導入の予算化（接種コストの制約）^{ix}というディレンマに直面した。当時の厚生省はこのディレンマの解消のための積極的な関与を行わなかった。また、昭和 51 年の厚生省通知「ディスポーザルのものを使用しても差し支えない」^xという表現は非常に曖昧で、自治体により解釈・対応の差が生じた。

（自治体、医療従事者の知見・情報収集、共有・取り組みの差について）

○ 市町村は、医師である保健所長や地区医師会の知見を下に地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割があるが、予防接種への取組は、個々のリスク認識に依存し、その結果、地域差が生じた。

市町村は、予防接種の実施に当たって、医師である保健所長や地区医師会の専門的見地に基づいた検討・精査を行うべきではないか。

○ 各行政機関や医療従事者が先進知見や事例を収集できる環境も十分でなく、先進知見や事例を把握しても各行政機関間での情報共有もされなかった。また、各行政機関の先進的な取組も共有されなかった。

○ 医療従事者が地域の安全な予防接種の実施に積極的に取り組んできた地域もあった。医療従事者が医学の基礎教育において予防接種の安全性の確保に関する知見を確実に身につける環境を整えるとともに、医療従事者の予防接種の実施レベルを向上する取組を充実することが望まれる。

- 諸外国や国内の研究・文献において注射針、筒の連続使用におけるリスクが指摘されていたにもかかわらず、リスクに関して積極的な指摘は行われなかった。また、予防接種運営委員会が設置されていたにもかかわらず、リスクの指摘は充分に行われなかった。これは当時の予防接種行政の全般の運営体制に起因しており、事例報告等が行われにくい状態であったと考える。また、行政・自治体・医療関係者との間の一連の運用、組織体制に問題があったと思われる。

参考文献一覧

i 以下の文献から感染症対策の基本姿勢が伺える「彼等（行政 筆者挿入）の立場からすれば、一人が伝染病で死ぬことの方が十人が予防接種で死ぬより、遥かに重大なことなのです。何故なれば伝染病による死亡は直接防疫行政が問われる一次性的事故であるのに対し、接種被害は伝染病対策中に派生をみた事故に過ぎず、防疫行政が直接的に責任を追及されることはないからです。」『予防接種禍と行政の責任』野口正行 予防接種被害者恒久対策協議会 P246 1981

ii 以下文献から接種率の向上を重要視していたことが伺える「当時の集団予防接種は、接種率の向上を至上命題とし、安全性が十分に顧みられることなく、一部では法令違反を伴いながら実施されていた。」『戦後行政の構造とディレンマ』手塚洋輔 藤原書店 P148 2010

-
- iii 以下文献から行政の裁判に対する対応が伺える。当時の厚生省保健情報課 折田定雄課長の発言として「予防接種制度が一向に改善されなかったのは、これまで裁判で、国が負けなかったことが最大の原因だと思えます。裁判で国が勝つというのは、過去に発生した事故に関して法的面から国の責任が問われなくて済んだとうことだけのことであって、行政のやり方が正しかったかどうか、或いは、将来もこれ迄のようなやり方でよいのかなどは、司法的判断と分離して考えるべきです。被害者から訴えが起こされ、裁判中はこの儘ではいけないというムードが部内にも起き、それなりの打つ手を考えていても、国が裁判で勝つと、今までどおりでいいんだということになり、又もとに逆戻りします。このようなムードは、一部の意見で改められるものではありません。一課長の私などではどうにもならないことです。」『予防接種禍と行政の責任』野口正行 予防接種被害者恒久対策協議会 P207 1981
- iv 以下文献から行政の強制接種に関しての考え方が伺える「政府が接種を強制させる以上、予防接種はゼロリスクなものでなければならぬという考え方も通低していた。」『戦後行政の構造とディレンマ』手塚洋輔 藤原書店 P90 2010
- v 以下文献から行政の特異体質に関しての考え方が伺える「原因がにわかには不明の事故も相当程度数発生していた。そのような場合、事故の原因として、対象者の『特異体質』があげられていた。『予防接種の事故があると其の原因として 特性体質ということが云われてきたが、[一九四六 一九四七年に]全国五千万人以上の対象に予防接種を実施した際にも一〇人近くの事故者があり、原因究明の為に 界の権威者を厚生省に招き慎重に研究して戴いたが、結局特異体質という結論だった』『戦後行政の構造とディレンマ』手塚洋輔 藤原書店 pp90-91 2010
- vi 以下文献からの医療機関の特異体質に関しての考え方が伺える「事故が発生した場合、これがどういふふうな形で行政的に取り扱われて行くのかというと、その打たれた本人の体質が悪いのだろう。又は、打った先生が間違っただけじゃないだろうか・・・打った先生は、医者と患者の関係ですと、圧倒的にやっぱり医者が強いですから、これは体質だという形で、患者のほうに持ち込んで行った」青山英康証言「証人調書（東京地方裁判所昭和四八年（ワ）第四七九三号）」『東京予防接種禍訴訟（上巻）』中平健吉・大野正男・山川洋一郎・秋山幹男・河野敬編 信山社 P415 2005
- vii 『諸外国における予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実施状況に関する文献調査結果及びヒアリング調査結果』 研究班調査結果報告より
- viii 以下文献から行政の接種時間の制約が伺える「948年（昭和23年）以降の『施行心得』、1959年以降の「実施要項」ともに医師一人当たりの接種者数の目安が示されている。種痘では医師一人当たり1時間の80人程度、その他の予防接種では同100～150人程度とされており、これは種痘において一人当たり45秒、種痘以外においては一人当たり36秒で接種を完了することを意味している。」『文献調査の結果の概要 資料6-1』研究班報告資料よりP15 2013
- ix 研究班の調査より当時「ディスプレイは、コスト面で課題があった」との記述による。『文献調査の結果の概要 資料6-1』研究班報告資料よりP11 2013
研究班の調査より当時ディスプレイの導入には自治体での新たな予算化が必要であった。
- x 『自治体ヒアリング調査の結果概要（中間報告）資料4』 研究班報告 P3 2013