

# 諸外国における予防接種健康被害救済制度の概要

	日本	米国	英国	ドイツ	フィンランド	スウェーデン	ニュージーランド
実施主体	予防接種法に基づき市町村 (国が健康被害を認定)	国	国	州	メーカー及び民間 保険会社	メーカー及び民間 保険会社	非営利組織
財源	国税、 地方税	メーカー への課税	国税	州税	メーカー への課税	メーカー への課税	国税
対象ワクチン	予防接種法 の対象ワクチン	勧奨小児 ワクチン、 インフル エンザワ クチン	勧奨小児 ワクチン、 インフル エンザワ クチン	勧奨ワク チン	全ての ワクチン	全ての ワクチン	全ての ワクチン
補償内容	医療費 障害年金 死亡一時金 葬祭料	医療費 遺失利益 慰謝料 介護費 死亡一時金 法務費用	一時金	医療費 障害年金 葬祭料	医療費 障害年金 慰謝料 死亡一時金	医療費 障害年金 死亡一時金	医療費 障害年金 葬祭料

## (参考資料) 各国の予防接種に係る評価・検討組織について①

	米国		フランス	ドイツ	英国
名称	NVAC(National Vaccine Advisory Committee) (米国予防接種諮問委員会)	ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices) (予防接種の実施に関する諮問委員会)	CTV(Comité technique des vaccinations) (予防接種技術委員会)	STIKO(Ständige Impfkommision) (常設予防接種委員会)	JCVI(Joint Committee on Vaccination and Immunisation) (予防接種に関する共同委員会)
機能	「全米ワクチン計画」の策定・実施について、連邦保健・社会福祉省(DHHS)に助言	接種スケジュールについて、DHHS及び疾病管理・予防センター(CDC)に助言	接種スケジュールについて、保健省に助言	接種スケジュールを策定・公表	接種スケジュールについて、保健省に助言
勧告等の影響力	—	ACIPで勧告されたワクチンはVFC(Vaccine for Children計画)に採択される。	CTVの勧告を採択するかは、最終的に保健大臣が判断。	STIKOの勧告を採択するかは、各州の判断。	JCVIの勧告が実現可能なものであるならば、保健大臣は受諾し、実行できるようにしなければならない。
(詳細)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「全米ワクチン計画(NVP)」に基づき、連邦の関係省庁が、ワクチンの開発・改良、予防接種の安全性向上、情報提供、ワクチンの安定供給等の施策を進める</li> <li>・DHHSが、NVPに基づき、非政府機関との調整を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ACIPの勧告は、DHHS及びCDCの審査後、公式な勧告としてCDCの感染症週報(MMWR)に掲載</li> <li>・ACIPの接種スケジュールの勧告は、米國小児科学会(AAP)及び米国家庭医学会(AAFP)の勧告とも整合する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種スケジュールは保健省のレベルで決定し、全国一律に適用される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種スケジュールは、STIKOの勧告を参考に、州が定める。</li> <li>・連邦共同委員会(G-BA)がSTIKOの勧告したワクチンを償還対象とするかどうか判断し、原則、疾病金庫の償還対象となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健大臣は、費用対効果の高いワクチンプログラムを導入するためのJCVIの勧告を受け入れ、実施する責務がある。</li> <li>・イングランドの国営医療サービス(NHS)の「NHS憲法」では、患者はJCVIの勧告するワクチンの接種を受ける権利があることとされている。</li> </ul>

## (参考資料) 各国の予防接種に係る評価・検討組織について②

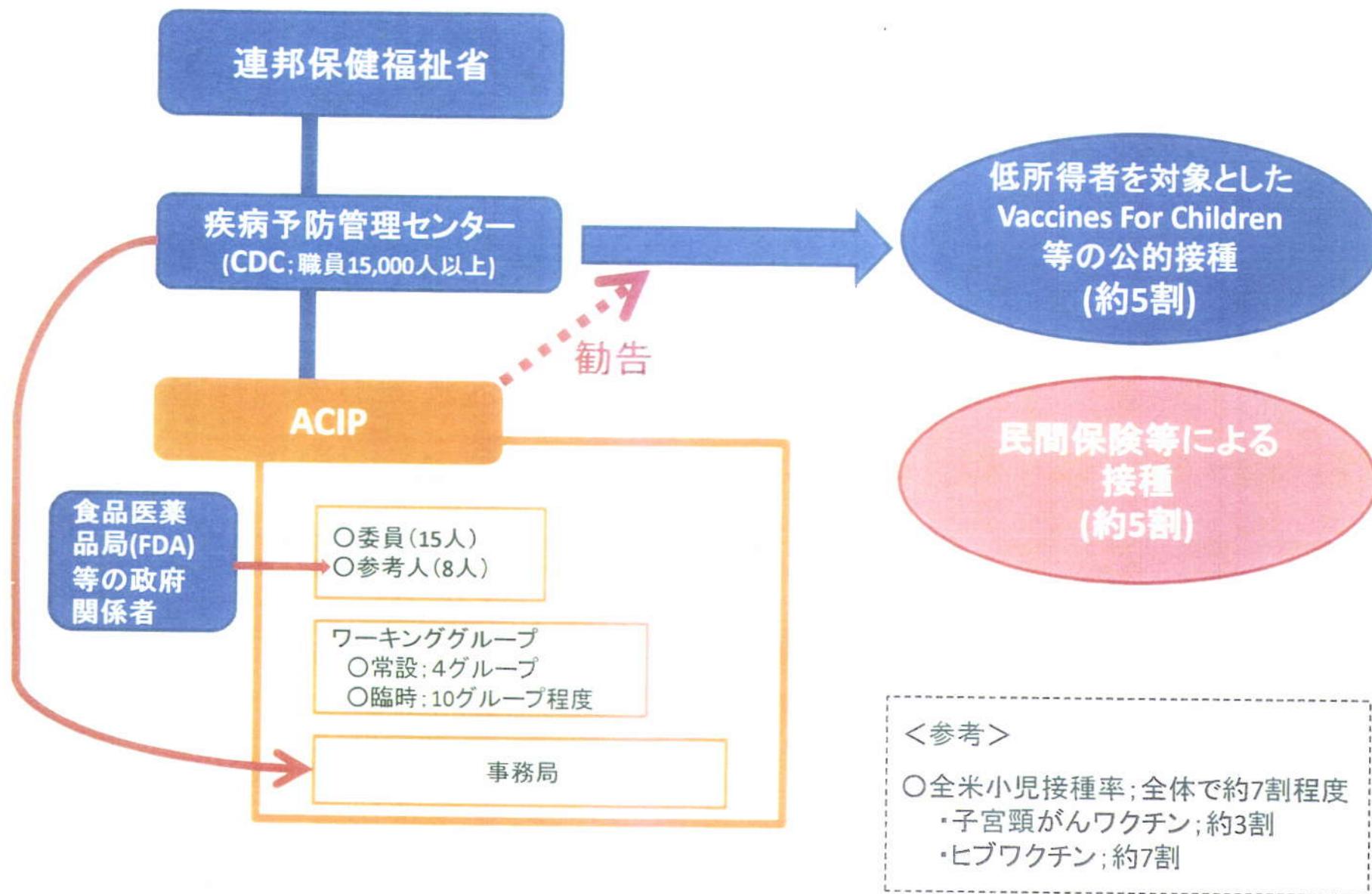
	米国		フランス	ドイツ	英国
	NVAC	ACIP	CTV	STIKO	JCVI
委員数	17名	15名	20名	16名 (2010.6.10現在)	20名 (2010.6.15現在)
委員の構成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの調査又は製造への従事者</li> <li>・医師</li> <li>・予防接種に関係する保護者団体</li> <li>・州、地域の健康、公衆衛生機関の代表</li> <li>・ワクチンの研究又は製造に従事するワクチン業界を代表する者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種や公衆衛生の有識者</li> <li>・臨床医学や予防医学におけるワクチン等の使用に関する専門家</li> <li>・臨床又は研究分野のワクチンの調査の専門家</li> <li>・ワクチンの有効性・安全性の評価に関する専門家</li> <li>・消費者の観点又は社会的な側面からの有識者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疫学・公衆衛生学(2)</li> <li>・感染症学(3)</li> <li>・微生物学(2)</li> <li>・免疫学</li> <li>・小児科(3)</li> <li>・開業医(2)</li> <li>・内科医</li> <li>・老人科医</li> <li>・産婦人科医・助産師</li> <li>・母子保健医</li> <li>・産業医</li> <li>・医療経済学</li> <li>・社会学</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・衛生学</li> <li>・感染症学</li> <li>・微生物学</li> <li>・ウイルス学</li> <li>・臨床ウイルス学</li> <li>・小児感染症学</li> <li>・小児科</li> <li>・保険会社代表</li> <li>・不明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疫学</li> <li>・公衆衛生学</li> <li>・感染症学</li> <li>・ウイルス学</li> <li>・免疫学</li> <li>・ワクチン学</li> <li>・開業医</li> <li>・小児科</li> <li>・健康経済学</li> <li>・メディア 等</li> </ul>
委員の任命	Director of NVPが任命	保健・社会福祉省長官が選定(公募)	保健省長官が任命(公募)	保健省長官が任命(地方の保健当局の意見を聴取)	保健大臣が任命

### (参考資料) 各国の予防接種に係る評価・検討組織について③

	米国		フランス	ドイツ	英国
	NVAC	ACIP	CTV	STIKO	JCVI
開催頻度	年3回	年3回	年8回 (追加開催あり)	年2回	年3～4回程度
会議の公開	公開 (議事録等は公開)	公開	非公開 (議事録等は不明)	非公開 (議事録等は不明)	非公開 (議事録等は公開)
行政関係者の参加	あり (投票権なし)	あり (原則投票権なし)	あり (投票権なし)	あり (投票権なし)	オブザーバー 参加
その他の参加者	学会等の代表者	学会等の代表者	不明	不明	不明
利益相反	不明	あり	あり	あり	あり
省庁との関係 (【 】は省庁を示す。)	【連邦保健福祉省 (DHHS)】 ↑ 助言・勧告 <u>NVAC</u>	【連邦保健福祉省】   【疾病管理・予防 センター(CDC)】 ↑ 助言・勧告 <u>ACIP</u>	【厚生・スポーツ省】 ↑ 助言・提言 公衆衛生 高等委員会 (HCSP)   <u>CTV</u>	【連邦保健省】   【ロバートコッホ研 究所】   <u>STIKO</u>	【保健省】 ↑ 助言・勧告 <u>JCVI</u>
事務局	DHHSの全米ワク チン計画室	CDCの予防接種・ 呼吸器疾病セン ター	HCSPの書記室	ロバート・コッホ研 究所	保健省

# 米国における 予防接種諮問委員会について

(ACIP; Advisory Committee on Immunization Practices)



## 第20回(平成24年1月27日)

- 加藤部会長 これも、だいぶ議論がなされたところ  
です。評価・検討組織を作ることは作るのだけれど  
も、その実像としてどのようなことがあるか。これは  
前回、倉田先生が詳しくアメリカのACIPとこのイ  
メージされている評価・検討組織とは異なるとい  
うご意見もたくさん出ました。それに対応しまして5  
頁にあるのは、評価・検討組織の隣りにいろいろな  
専門委員会を作って、そこでいろいろと討議したも  
のを、新しくできるであろう評価・検討組織の中  
に反映させて、そこで議決を得て決定する、あるい  
はリコメンドするのか、よくわかりませんが、  
そのような形にしたらどうか。こういう案だと捉え  
てよろしいですね。そう仮定した場合に、各委員か  
らご意見をお願いします。
- 北澤委員 質問してよろしいですか。この評価・検  
討組織というのが仮に将来できれば、この予防接種  
部会はなくなるのですか。そういう意味ですか。
- 加藤部会長 これは前回、正林課長から出ましたが、  
両方の並立はない。こういう議事録が残っている  
と思いますが、よろしいですか。
- 結核感染症課長 はい、それで結構です。
- 岡部委員 国立感染症研が関与しているのでちょっと  
質問です。1頁で、充実した事務局体制、これのご  
説明はまことにそのとおりで、我々としては協力し  
なくてはいけない、そういうデュエティもあるだろ  
うと思います。それから、ロジスティックス的なこ  
とについては感染症研は外れるという事務局体制  
であることも了解できるところです。3頁の、組  
織の構成について、事務局の中に健康局、ここ  
に括弧の中に医薬食品局と感染症研が入っている  
のですが、仮に、事務局に感染症研の名前が入  
るとすると、事務局である感染症研のメンバー  
はこの委員の中に入られるか入られないか確認  
をさせていただきたい。事務局の人間がメンバ  
ーに入るといって何かニュアンスとしてはおか  
しいような感じがするのですが、その点はいか  
がでしょうか。
- 具体的に言うと、例えば情報センターがいろ  
んな資料を提供する、これは従来もやっています  
し、当然さらにここは充実していく必要があ  
るのですけれども、事務局の中に感染症研・情  
報センターが入っていたとすると、私の後任  
の情報センター長は委員になれないという事  
態になると、これはあまりよろしくないの  
ではないかと思うのです。
- 結核感染症課長 もちろん、現在の場合、感染症

研究所の職員が事務局員になるということはあまり  
考えていません。将来の話ですけれども、例えば、  
人事交流でもあれば、その場合は事務局員になる  
のかもしれませんが。現在はそういう形になってい  
ませんので、あくまでも技術的な側面について、い  
まもいろいろとサジェスチョンいただいています  
が、いまのような形をイメージしています。

- 健康局長 まだ組織の骨格は決まっていな  
いというか、まずこの合意を得なければいけ  
ないわけですね。感染症研も毎年行革で  
人がどんどん減っていく状況の中で、それ  
を、定数を使って召し上げるような形  
ではなくて、やはり、新しいところに打  
って出るために、結核感染症課なるもの  
を充実しなければいけない。そうい  
った拡充というか、心構えとしては  
ですね、組織としてきちっと位置付  
けるかどうかはまた今後の課題  
ですが、その中の職員は、イメージ  
としては、感染症研の研究者にも、  
あるいは一部事務の人もあるかも  
しれませんが、拡大する組織の中  
で入っていただく。その職員は我  
々のようにコロコロ替わるの  
ではなくて長期に見ていただく。  
しかし、その派遣元というか、併  
任になるかどうかわかりませんが、  
そういったところの感染症情報  
センター長は個人自身も学識があ  
るわけですから、評価・検討組  
織なり専門委員会の委員にもな  
れる。ですから、逆に言うと、  
そういった長の方が事務局のメン  
バーになることはありません。  
そういった形で、事務局にな  
ったが故に、その管理者が専門  
委員会のメンバーになれない、  
あるいは主任の研究者が専門  
委員会の委員になれないとい  
うようなことは考えておりませ  
ん。

- 岡部委員 でも、事務局として明示された  
とすると、極端な話ですけれども、事務局  
としては健康局が入る、しかし局長は  
有識者として委員に入る、とい  
うような考え方もできてしま  
うのではないかと思うので  
すが。

- 健康局長 それは、私はいまのこの  
仕組みの中でいろいろとしゃべ  
っていますけれども、資料を作  
る事務局としてではないので  
すよね。常に有識者の意見に  
耳を傾ける、あまり傾けてい  
ないかもしれませんが、傾け  
る立場としてここに来ていま  
す。おそらく、新しく日本版  
の評価・検討組織ができた  
ときも、そういう立場で、そ  
この有識者の意見をお聞き  
するという立場にありますか  
ら、私は委員に入る必然性  
はないのです。

- 岡部委員 入ってくださいと言  
っているのではなくて、そ  
ういうポジションの者が、機  
構としてですね、感染症研  
は事務局であるけれども、  
その中の個人は委

員のメンバーには入られるという解釈をするということですか。

○健康局長 感染研全体が事務局かどうかというのはまた今後、組織的に検討しなければいけません、仮に感染研の一部が健康局と推進体制で何らかの組織的枠組みを組んだ場合であっても、感染研の関係者が委員になれないということはありません。

○加藤部会長 いろいろと議論があると思いますが、これはあくまでも案ですので、決定したわけではないということ。それから、国立感染症研究所ですのて大きい組織ですね、文字だけを見れば、情報センターに限ったものではないとも読めるし、幅広い考え方ができるのではなからうかと考えます。

○岡部委員 委員会全体でこの案を了承されるのであれば、それは委員会として結構だと思いますけれども、感染研から来ている者としては、組織としての話し合いを十分に組織長とやっていただきたいと思います。

○山川委員 1頁に書かれているような課題、定期性・継続性、公開性・透明性、これらの課題を持った新しい組織を恒常的に立ち上げることには賛成ですが、前回も議論がありましたけれども、組織が重複的にならないようにという観点から、予防接種部会と併存させることはないともおっしゃられました。予防接種部会と新しい組織とが併存することはないと、そここのところは置き替えるなり、いずれにしろ1つにするという前提で考えると、感染症分科会と新しい評価・検討組織とはオーバーラップすることになりますか。そのような組織を作ったら、感染症分科会の存立の意義があるのかどうなのかを伺いたいのです。

○加藤部会長 わかりました。それは、いま審議会の下に分科会がありまして、その下に部会があるというのが一般的ですが、この新しい組織を作ったときに、その位置付けがどうですかという質問です。いかがですか。

○健康局長 それは、いま感染症分科会の下にある予防接種部会を外すわけですから、残りの部分が感染症分科会の任務になります。予防接種以外にも、我々は感染症に関するいろいろな指針を作っていますけれども、そういう指針を作る際には感染症分科会のご意見を頂戴していますので、それは切り分けるということです。

○加藤部会長 よろしいですか。

○山川委員 感染症分科会の役割・機能で、現行の予防接種部会、あるいは前回の資料でいえば茶色の部

分ですが、評価・検討組織が担わないことになる、残る機能はどういう機能ですか。

○健康局長 ですから、いま申し上げましたように、感染症となりますと、感染症法に基づいて厚生科学審議会の意見を聴くと法律上で定められている分野はいっぱいあります。性感染症であるとかエイズ、結核もそうです。そういった、例えば指針を作る際には法律でこういった厚生科学審議会の意見を聴けというのがありますね。その他重要事項もいっぱいありますので。

○山川委員 わかりました。

○保坂委員 山川委員は、感染症分科会の下に予防接種部会しかないような表をご覧になっているので、そのようなことをおっしゃったのだと思います。その表は予防接種部会に関連したところを取り出して作った表であることで、誤解されたのだと思います。私の意見を申し上げます。この専門委員会を作ることによって、事務局としてはご苦労されてこの案を作られているのだとは理解はしています。6頁で、専門委員会はさまざまな課題を検討するとありますが、それぞれ別に専門委員会を作るという位置付けにされているようですし、それから、あくまでも専門委員会は評価・検討組織の下にあると言うか、そういう位置付けで専門委員会を考えられていると思います。

今回設ける評価・検討組織は1つの大きな改革につながると思いますが、専門委員会の名前はともかくとして、予防接種についての全般的な中長期的なことについて、言ってみれば作戦本部のようなものですね、そういうものがが必要です。前から申し上げているように、現在の厚生労働省の仕組みの中で結核感染症課が担っているのですが、その人員が少ないこと、それから、頻りにメンバーが変わること、それを感染研でカバーしてもらおうという案を出しているものの、やはりそこにきちっと整合性を持って中長期的に物事を検討して提言していくための組織がないと、せっかく今回この評価・検討組織を作っても機能しないと私は思っています。ですから、組織的に新しい仕組みを作るのは難しいとか、いろいろな難しいことはございましょうが、やはり今回せっかく評価・検討についての組織を変えていくのであれば、まず基本に、作戦を練って提言するところがあって、その下にこのさまざまな、研究開発、生産流通、予防接種事業等の専門的なことについて検討する専門委員会があり、それから、作戦を立てて出すところに並列で評価・検討組織があることが絶対に必要なことではないかと思っています。

それが厚生労働省の組織として、国の組織として、どのように作れるのかは私はよくわかりませんが、ここは是非健康局として頑張ってそれを作っていたきたい。そうしないと、せっかく評価・検討組織

を変えましたと言っても、予防接種部会に毛が生えているのか、毛が抜けているのか、結果的にそういうものになってしまう可能性がある。いまだって専門委員会を作っているわけですね。専門委員会とか小委員会のようなものを作ってやっているわけですけれども、それとほとんど変わらないじゃないの。生産流通や研究開発のことも別々に小委員会というか専門委員会みたいなものを作ってやっていますよね。それを組織的に評価・検討組織の下に置きましたと言っても、もしかしたら何かいいことになるかもしれないけれども、普通に考えると、いまあるものからの改良点というか、発展的な改善が見られるとはなかなか見えないのです。そのところは、この案について私は反対です。ですから、一部賛成、大部反対ということで、ご意見申し上げました。

○加藤部会長 ほかにご意見は。

○坂元委員 1つ、お聞きしたいのです。いまの予防接種部会は開催が不定期となっていますが、この記載を見ますと、今度は「定期」ということ、それから、専門委員会の「テーマに応じて常設化」という、これらの意味がよくわからないのです。いまお考えになっているのは、もう年間を通してスケジュールを予め決めてしまって、例えば毎月第3木曜日にやりますとか、そういうイメージで定期を考えておられるのか。この「テーマに応じて常設化」とはどういう意味なのか、そこをお教えいただきたいと思います。

○結核感染症課長 イメージは、いま坂元委員がおっしゃったとおりのもので。大体、いまの予防接種部会はやや不定期なので、できれば年間2回にするのか、3回にするのか決めて、大体いつ頃やるかの日にちも決めて運営していきたいと考えています。

○岩本委員 保坂委員のおっしゃったことと関連します。名前が評価・検討委員会だからそう感じるのかもしれませんが、長期的なプランニングを誰が考えるのか、その評価と検討を誰がするのかというところ。かつては行政が本当に強くて基本的にはプランニングをするのは厚生労働省でよかったと思いますが、行政改革等でだんだん厚生労働省の本部自体も人員削減などになっている一方で、政治的な結論もコロコロ変わるとですね、長期的なプランニングを誰がやるのかが見えなくなっていて、じゃあこの評価・検討組織はそれもやって、評価もする、そのような組織では困るのではないのでしょうか。評価するところとプランニングをするところをどう立てるのか、それが保坂委員がおっしゃったことではないかと思います。

○加藤部会長 岩本委員としては、どうしたらよろしいということですか。

○岩本委員 要するに、感染症分科会がワクチンを含めていろいろな行政のプランニングをするところであって、評価・検討委員会というのは、そのエバリュエーションをするように考えるのか。例えばワクチンだけに絞っても、この国の方針を誰が考えるのですかということなのです。それを両方含むのであれば、評価・検討委員会というのは名前がちょっとおかしいと思うのです。

○健康局長 感染症分科会予防接種部会、これは大切な審議会ですけれども、そこ自身が行政権として国家のワクチン政策を最終的に決定する場所ではありません。あくまで、ちゃんと、大臣の諮問に応じて意見をいただくという意味です。ただ、それを尊重してやるという意味では、プランニングに近いかもしれません。いま問題になっているのは、そういったプランニングが、行政のものも含めまして、場当たり的でない長期的な仕組みの中でやるべきだという話であります。いまの感染症分科会予防接種部会が行っている機能よりももっとプランニングレベルが低くなるということではありません。6頁の評価・検討組織の図に「基本方針」と書いてありますが、これについては、決議案という表現がいいかどうか、先生の言うプランニングとどう結び付くかわかりませんが、いま以上に中長期的な立場に立ってプランニングをしていただくというものです。ただ、行政は行政でそれを法律案にする場合には提案しますし、最終的には国会で立法されるという構図は変わらないと思っています。保坂委員からは、こういうものとは別に並列に何か機関を置くべきだというご提言がありましたが、そうしますと逆に、まさにそこが持つ権限が行政とどう異なるのか、よくわからないので教えてもらいたいと思います。

○保坂委員 お役人の方は、そういう権限というか機能がクリアカットにないとなかなか難しいのかもしれませんが、私が考えていることを申し上げますと、その元になる作戦会議のようなところには行政も入っていただきたい、大臣にも入っていただきたいと実は思っています。もちろん、最終的には国会を通らないと物事は決まらないわけですが、政策を立てる一部を担うようなものを作っていた方がいい。例えば、大臣の私的諮問会議のようなものがよく設置されている等があると思います。また、国のほうで言えば、経済財政諮問会議とか何とか、そういうようなもののイメージで、行政的にどのような仕組みであるかは私にはそこまではなかなか申し上げられませんが、そういうものを是非作っていただきたいと思っています。もし、それができないとしても、感染症分科会の下に評価・検討組織が作られるのであれば、感染症分科会の下に、もう1つ、予防接種基本政策検討委員会のようなものを作って、その下に専門委員会をたくさん作って、私が言っている作戦会議から評価・検討組織に、このような作

戦についてどう評価していただけますかということ  
を諮問する。それで、評価・検討組織にオーソライ  
ズいただいたものを国としては政策とすることを前  
提とするような、そういう仕組みを私は考えていま  
す。

いまの案でも専門委員会がいっぱいあって、これ  
が並列でありまして、基本方針を決めるところと、  
研究開発振興、生産・流通、予防接種事業という専  
門委員会の横のつながりが全く書いてありません。  
ですから、基本方針を決めたことがほかの専門委員  
会にどのような影響を及ぼすかとか、そういうこと  
も書いていないので、これは何かバラバラになるん  
ですか。もちろんそれは事務局が間をつなぐのだし  
ょうが、やはりこの組織では結果的に皆さんが思っ  
ているような、今後の予防接種政策はうまく行か  
ないのではないだろうかと感じます。

○加藤部会長 ちょっと待ってください。保坂委員が、  
作戦会議的という言葉を使われていましたが、又  
は厚生労働大臣の直下にある有識者会議のような  
ものを作ったらいかがかなど、いろいろな意見が出  
ました。同時に、いま 20 回まで進めている中で当初  
から評価・検討組織を設置することは大体の委員の  
中で合意を得たものです。そういう組織と評価・検  
討組織の 2 つを作ることは、若干二重構造的にな  
って混乱を生じてくる可能性がなきにしもあらず  
ではなかろうかという気がします。したがって、20  
回ずっと議論してきたように、評価・検討組織とい  
うものをきちんと作って、それをどうするかとい  
う議論にまで今日は至っているわけで、その下に  
専門委員会をこのように置いたらどうかについて  
今日は議論していただくという趣旨でやっています。  
その趣旨の中でのご意見をいただきたいと思っ  
ています。厚労省の方はいかがですか。

○結核感染症課長 ちょっと整理したいと思います。  
まず、位置付けについてです。いま予防接種部  
会とか結核部会とかいくつか部会があり、感  
染症分科会の下に新しい組織を作った場合は、  
同じようなものが予防接種部会にありますので、  
この予防接種部会のほうは廃止されることにな  
ると思います。それから、岩本委員のお話にあ  
った「評価・検討」というネーミングの問題も  
ですが、物事は Plan、Do、See でやるべきで、  
計画を作りそれを実行して評価するという、そ  
れは一体のものでやるべきかなと思います。し  
たがって、この新しい評価・検討組織では、計  
画の、いわゆる骨太の方針のようなものを作  
るとか、実際に執行するのはおそらく我々行政  
の立場なのでしょうけれども、やってみて、そ  
れを評価してプランに戻すというサイクルが行  
われるのではないかと思います。

それから、組織を作るときに行政は常に効率化  
を求められていまして、おそらく保坂委員のご  
意見は、専門的なお立場でご議論いただくよ  
うな組織と新し

い評価・検討組織を並列でということだと思  
います。先ほど予防接種部会を作ったら廃止と  
申し上げましたように、やはり似たようなもの  
が並立するのはなかなか難しいのではないかと  
思います。ただ、私も専門的な議論やお立場  
は極力尊重したいとは考えていまして、骨太  
の方針のようなものについては、やはりそれ  
を作るための専門委員会みたいなものを設  
置して、そこでしっかり専門的なお立場で  
ご議論いただき、かなりしっかりしたもの  
を作ってください。それについて、ある程度  
幅広なご意見も必要でしょうから、親委員  
会たる評価・検討組織に上げて、そこには  
おそらくマスコミの方とか経済学者の方  
とか法律学者の方がいらっしやいますので、  
そういった視点も入れていただいて、最終  
的な結論をいただき、それを大臣に報告す  
るという形かなと思っています。

○健康局長 ちょっとフォローします。資料の 6 頁に、  
基本方針、研究開発、生産・流通、予防接種事業と  
分かれていますが、専門委員会が全部区分けして  
こうなるとは限りません。専門委員会の括り方につ  
いては今後検討だということをおっしゃりたいと思  
います。

もう一つ、専門委員会と評価・検討組織の  
関係は上下関係なのですが、5 頁の「評価・検  
討組織との関係（設置目的）」の上から 4 行  
目に、「本委員会から委任された範囲にお  
いては、専門委員会が検討を行い厚生労働  
大臣に提言する」と書いています。これは  
イメージとして、厚生科学審議会、感  
染症分科会、予防接種部会と 3 層構造  
になっていますが、これはいろいろな規定  
の中で、部会の決定が既に厚生科学審  
議会全体の決定とみなすという形になっ  
ています。その意味では、直にこの部  
会から厚生労働大臣に意見が言える  
という形になっているわけです。今後、  
詰める必要がありますが、専門委員  
会があたかも非常に小分けした形  
だけのことをやるのではなくて、  
メンバーが持つ特性に着目して、  
重要な事項について深めて専門  
的にご議論していただく。場合  
によっては、直接、その場に  
大臣が来るかどうかはわかり  
ませんが、まさに大臣に直接  
提言するといったイメージ  
を考えています。ワーキング  
グループをいっぱい作るよ  
うな形ではありません。

○保坂委員 質問していいですか。いまの局長の  
説明で少し理解できたような気がします。この「  
本委員会から委任された範囲において」とい  
うただし書きの「委任される範囲」は、  
広く最初から委任される範囲が  
決まっているのか、あるいはその  
ときどきにおいて委任される  
のかで、大きな違いがある  
のではないかと思います。最初  
から全面的にこのことは委任  
する、継続的に委任するの  
であるという意味での「委任  
された範囲」であれば、いま  
の局長の説明で理解できま  
すが、その辺はいかがでし  
ょうか。

○健康局長 それは今後の段取りなり、グランドデザインをさらに詰めなければいけません、あまり場当たりに委任するのでは恒常的に置く専門委員会の意味がありませんから、それはおそらく、組織論としては、ある一定の範囲を最低限明確にした上で、合意した上で委任されるのだらうと思っています。どこまでの範囲がいいかというのもデリケートな問題なので、そここのところはまさに行政がイニシアティブを取るよりは、我々も意見を申し上げますけれども、評価・検討組織の中の合意で決めた上で、専門委員会に一定の範囲が委任されるのではないかと考えています。

○保坂委員 やはり、いまのお話を聞いていると、専門委員会は評価・検討組織の下にある。ですから、評価・検討組織からの委任がないと何もできないという、そのように受け止められましたが、そうなのでしょうか。

○健康局長 じゃあ、この予防接種部会が何もできないかということ、こんなにいっぱいできているわけです。そういった意味で、組織論とその後の効果はまた別の話なので、それは規定の仕方によるのだらうと思います。

○加藤部会長 ちょっと、議論がごちゃごちゃしているようなので、私なりにまとめさせていただきます。評価・検討組織というものは、例えば、仮にこれが評価・検討組織だとします。そうすると、専門委員会で話し合われているようなことをここではディスカッションできないわけです。専門委員会は恒常的に絶えずいろいろな角度から、今後できってくるワクチンについてはどうするかとか、まさに今日出てきた口タウイルスワクチンについてはどうしようかななどのことを、恒常的に開いていただく。接種回数はどうするかとか、いま話題になっているポリオの話など、混合ワクチンについて今後どうすることにしたらいいかとか。

また、これは言っていていいかわかりませんが、米国のように、ワクチンは子どもに対してだけ行うものではもうない。即ち、不活化ワクチンなどは9年から10年経てば再度行わなければならないワクチンであることはわかっているけれども、そのようなことも含めた専門委員会を恒常的に作って、そこで議論をしていただいて、ある程度固まったところで、年に数回集まった評価・検討組織の皆様方にそれをお諮りする。そう言うは大変失礼だけれども、ワクチンにあまり専門的でない方に対してもご意見を伺って、そこで賛同を得る。そして、厚生労働大臣に対して、このようなことがリコメンドされたという提案をする。そういうイメージで話していただかないと、細かいことで局長と保坂さんがやり合っても仕方ありません。私は大まかな話し合いをそのように捉えています。それでないと、この部会も、

新型インフルエンザが起きたために始まったという感じにも捉えられたし、子宮頸がんなど3つのワクチンを導入するためにできたと捉えている方も中にはおられるようですし。

何か事がなければこの会が開かれないというニュアンスを持たれているマスコミの方々がたくさんおられると思うのです。そうではなくて、先ほど坂元委員が質問されたように、この会は年に3回ぐらい、ただ集まるだけではなくて、その間にこの専門委員会の中で幅広い議論がいろいろな方面で語り合われていて、そこで出てきたことについて、できてるであろうこの評価・検討組織に提言して、そこで皆様のご意見を伺う。そういうイメージで作られるものであらうと私は思っています。厚生労働省がどう考えているか、若干、齟齬があるかもしれませんが、私自身はそう考えています。そのような感じで議論を進めていきたいと思います、これは素案ですから、細かいところで議論しても致し方がないです。

○岩本委員 加藤部会長の話を聞いて先生の考え方はわかりました。この資料そのものの作り方が、「評価・検討組織」と書いてあるところと「専門委員会」と書いてあるところがあります。例えば設置目的には「本委員会」という言葉も出てきます。この3者それぞれがどういう関係にあるのかが非常にクリアではありません。「評価・検討組織専門委員会」とは「評価・検討組織」とは違う専門委員会なのか。この設置目的自体がクリアに書かれていないと思います。

○加藤部会長 専門委員会というのが、ですから、先ほどからお話が出ている、「評価・検討組織専門委員会」の下に置くということです。

○岩本委員 だから、「評価・検討組織」、「評価・検討組織委員会」、「評価・検討組織専門委員会」の3者を作るおつもりか、と伺っているのです。

○加藤部会長 細かいことは別として。

○岩本委員 だけど、それは構造の問題ですよ。

○健康局長 「厚生科学審議会感染症分科会」というのです。ですから、評価・検討組織専門委員会というのは、評価・検討組織の専門委員会なのです。

○岩本委員 組織と書いてあるのは、イコール専門委員会だということですか。例えば、この資料のタイトルは「評価・検討組織」ですね。

○健康局長 評価・検討組織という親の中の、その下の専門委員会です。

○岩本委員 この組織というのは、これは、感染症部

会みたいな、これが日本版 ACIP で、その中の専門家委員会を作るといことですか。

○健康局長 そうです。

○岩本委員 非常にこの資料はクリアじゃないと思います。やっとわかってきました。

○結核感染症課長 誤解されてしまったのは、5 頁のいちばん上の「評価・検討組織との関係」の中に、「本委員会から委任された範囲においては」と、ここに「本委員会」と書いてあるのが誤解される。これがまさに、評価・検討組織のことです。

○岩本委員 ここが「本組織から」あるいは「評価・検討組織から」と書いてあれば、ある程度意図は明確になりますね。

○結核感染症課長 そこは訂正します。

○山川委員 私も、この表の資料 3 はあまりよくわからないのです。加藤部会長がいまさっき要約されたのは、それはそのような考え方としてよくわかりませんが、厚労省が考えておられるのは、いま加藤部会長が要約されたようなことなのですか。

○結核感染症課長 はい、そうです。

○健康局長 いや、それ以上でも結構です。これが必要だからということを進めてきて、いま、最低限こういうものの考え方であるという話です。審議会ですから、まさに我が方はそれで十分かどうかご意見を聞くということで、限定的にここで留まるとは考えていません。ただ、加藤部会長がおっしゃったことは非常によくわかって、それは私どもとしては、有識者の意見として、そうだなと聞いています。

○加藤部会長 私がいま申し上げたのは、この部会ができる前に予防接種検討委員会というものが局長の諮問機関の下にありまして、ダブっている委員の方もおられると思いますが、私が突然話したこととしていまでも議事録に残っています。全く同じことを話しているのです。もう 6、7 年前に、全く同じことを話しているのです。当時、私ははっきりと ACIP という言葉を出しています。確かに、ちょっと今日の資料はわかりにくいです。

○保坂委員 確認です。今日出されている、評価・検討組織専門委員会の案は、評価・検討組織のご提案についてはかなり確定的な形での事務局からのご提案であると。評価・検討組織専門委員会については、細部については、この資料として出ているけれども、1 例として出しているのであって、今後もう少し評価・検討組織専門委員会については検討を加えて出

していただくということでしょうか。というのは、評価・検討組織専門委員会については、例えば任期をどのぐらいにするとか、それぞれがバラバラにやるかそうではないかということもですが、どのぐらいの期間でやるのか。評価・検討組織は、中長期的な継続性を担保ということを書いてあると思いますが、専門委員会のほうも、1 人の方がなるべく長くやるような、長くと言っても限定されると思いますけれども、そのようなイメージもあるのか。まず、これが大まかな案なのかということと、それから、長期的にやれる形にするのか、2 つの質問をさせていただきます。

○結核感染症課長 今日出している、5 頁、6 頁の専門委員会の資料については、きちんと新しく評価・検討組織ができた段階でさらに内容について詰めていくものです。あくまでも今日出しているものは、皆様方に多少なりともイメージが湧くようにということであえて作ってみました。要は、評価・検討組織に専門委員会を作ること、前回は出しましたが、そのイメージがもう少し湧くように出したものです。もちろん、最終的にはもっと変わるものではないかと思います。

○健康局長 委員がおっしゃった長期的に委員を置くなどの思想は、それは親だろが子だろが継続するものです。ただ、細部の設計の、何年にするとかそういう話はまだ詰まっていないということです。

○廣田委員 この資料、私もちょっとわかりにくかったのですが、一所懸命予習してきました。位置付けとしては、部会が評価・検討組織で、小委員会みたいなものが専門委員会ということだろうと。機能としては変わってくると思うのですが。そういう理解の下でお話させていただきます。

2 頁の表の黄色の囲みで、「予防接種に関する振興部門は評価・検討組織が担い、規制・安全対策部門は従来の各組織が担う」とあり、赤印が評価・検討組織が担う役割となっています。この中の、安全対策・監視指導で、「市販後のワクチンの安全性・有効性の評価」とあります。この前の、ヒブと肺炎球菌ワクチンで死亡が連続して起こったときのことをイメージしてください。

5 頁に、評価・検討組織専門委員会の検討項目の「常設」で、「副反応・健康状況調査検討等」とあります。結局、この前の、ヒブと肺炎球菌ワクチンのときは、評価された後にこの部会が聞いたわけですが。今後も専門委員会としてそれはする、そういう評価はする。その専門委員会は評価・検討組織の下にある、しかし、評価・検討組織はその評価に対して意見を述べることはできないこととなります。規制・安全対策部門は従来の各組織が担うとあっても、それに対して評価・検討組織が意見を述べるということができるとい役割を最初から明示していただきたいと思います。

○加藤部会長 厚労省から何かいまの質問に答えられますか。要するに今の質問は、2 頁の 5. のところの話です。私も少しここは異論があります。部会長はあまり言うてはいけないので言いませんが。

○ワクチン対策専門官 ワクチン対策専門官の喜多です。ご指摘の 2 頁の表では、予防接種事業で、ワクチン評価（安全性・有効性・医療経済の視点）とありまして、5. の「安全対策・監視指導」で市販後のワクチンの安全性・有効性の評価とあります。現在、副反応の検討会でも、医薬食品局の部分で予防接種事業として以外の評価と、予防接種事業としての副反応の評価を、3 ワクチンとインフルエンザについては合同で行っています。後ほど資料 4 の「副反応報告制度」でもお話になるとと思いますが、いま合同でやっている予防接種事業の副反応の評価は、それぞれ、もしヒブと肺炎球菌の同時接種での死亡のような形で、例えば予防接種事業を中止しなければいけない場合には、予防接種事業としての評価も行わなくてはならないので、そこは専門委員会も、5 頁に書いています副反応・健康状況調査検討で、いま現在、医薬食品局と合同でやっているような副反応の評価の検討をすることをイメージしています。先ほどからあるように、ここでは疫学の専門の先生も含めた先生に入って検討していただいて、そこでの専門的な評価について評価・検討組織の親委員会で報告していただいて、そういう専門的な判断で問題ないだろうとして承認をいただというイメージで案を作っています。

○加藤部会長 いや、そうではなくて。2 頁の、市販後のワクチンの安全性・有効性の評価はこの中に入っていないという質問です。評価・検討組織が担う役割の中で赤で書いていないので。だけれども 5 頁には、「常設」のところで副反応・健康調査等が入りますと、こういう話です。私自身も、こういうことこそ、評価・検討組織に持ち上げて行って、そこで議論をしていくべきだと。ACIP などはまさにそういうことをやっているのです。このところだけが外れているのは、やはり、私自身もちょっと、急にこれを見ますと、ちょっと齟齬があります。

○健康局長 副反応のところにつきましては、資料 4 でもう少し腑分けしてご報告したいと思います。資料 3 の 2 頁の頭の四角で困ったところで、「予防接種に関する振興部門は評価・検討組織が担い、規制・安全対策部門は従来の各組織が担う」と言い切ってしまうと、いま専門官が申しあげましたとおり、下に書いてありますように、安全性の評価もやり、副反応の評価もやるわけですので、そこのところは必ずしも評価・検討組織が振興だけをやって規制・安全は他に任せるという構図ではなく、いま部会長がおっしゃったような形でもう少し丁寧を書く必要

があらうと思っています。従前の市販後ワクチンの有効性の評価との切り分け方につきましては、資料 4 でご説明させていただきたいと思います。

○加藤部会長 わかりました。あまりこれだけに長い時間を取れませんので。これはこの会が始まって、最初から、この評価・検討組織を作ろうという議論になっていますので、是非これは、事務局では今日のご意見も含めてもう少しわかりやすくまとめていただいて、もう 1 回、次回に提出していただけますか。よろしいですか。

○結核感染症課長 はい。

## 第19回（平成23年11月7日）

○加藤部会長 次に、資料2「評価・検討組織のあり方について」ご議論、ご意見をいただきたいと思います。

○岡部委員 これを厚生労働省内の検討会に置くか、あるいは全く第三者的なものに置くかという議論は、この間のところで提案事項としても、現状から言うと厚生労働省内に置くだらうということが前提になってきていると思うのです。そこはよしとした場合に、評価・検討組織の構成の部分ですが、前回は申し上げたように、ワクチンの問題に対して科学的にいろいろなことを決めていくことが前提にあるならば、議決権を持ったコアのメンバーは専門家であるべきだと思うのです。偏った専門家ではいけません、その中で専門家外というか、医学と違うところでの判断、医学的に必要であるという判断をするところが、この評価・検討組織であろうと思えます。したがって、この参考人の中で議決は持たないけれど、提案と発言ができるという考え方が非常にいいのではないかと思います。ただ、具体的に言うとメディアの方、あるいは法律家の方は私は悩んでいるのですが、メディアの方などはむしろ該当しないのではないかと思います。有識者という形で、広い意味での一括りだらうと思えます。

また、事務局ですが、3頁の「評価・検討組織のあり方について」のところですが、国立感染症研究所と書いてあります。前回の議論もあったのですが、国立感染症研究所となると、研究所としての意見が出てこなければいけないのですが、この中で実質的には感染症情報センターがこの中に入ってくるので、感染症情報センター長として言わせていただくと、現状で情報センターの中の予防接種部門は、定員削減のまま減少になっている状況です。何か新しい事業についてかなり重要な役割を担うということであれば、仮にOKになって現状のままでも負荷がかかってくると、大変な作業量になってきます。そのことも踏まえた上で国立感染症研究所がこの中に入ってくるならば結構ですが、現状のままでは無理と言わざるを得ません。理想的にはそのほうがいいと思うのですが、したがってそこも配慮していただいて、ただし今のは研究所としての意見ではないので、この部分は研究所と話していただくことになりませんが、情報センターとしてはいまのような意見を申し上げたいと思えます。外国の例を持ち出すまでもないと思えますが、何か新しいことをやるとしたら、そこには当然人と予算がついてくる。それが前提であるならばあり得ることだと思いますが、その辺りも検討していただきたいと思えます。

○保坂委員 いまの岡部委員の意見と非常に似ているかもしれませんが、米国のACIPを例に取って5頁の案を作られたと思っていますが、米国のACIPは、その背後にもっとしっかりしたいろいろな組織があっ

てACIPがあるということなので、それだけ真似した組織を作っても、実際には動かないのです。先ほど岡部先生がおっしゃったように、かなり長期的な視野に立って専門的に判断できるような会議がまずあり、それがコアになっていて、事務局もしっかり付いていて、それが常設で常にワクチン問題について検討していて、新しく何か提案するとき、この表に出ているような委員会があって、そこにはメディアの方や経済学者も入っていていいと思うのです。しかし、コアになる会議が提案してきたことをこの委員会で認めるというか、そこで審議していただくという形にしないと、具体的な議題についてこういうメンバーでこういう形で話しても、全く話がまとまらなくて、その基を作るのは厚生労働省か、今度国立感染症研究所が入るのかどうか知りませんが、そこが出してくることをやることになる。

そうすると、いままで何が悪いかというと、継続性がなかったということです。展望がなく、継続性がなくて国の予防接種行政がやられてきたことがいちばんの問題なのに、いまと同じ形での提案のされ方にどうしてもなりがちであると。せっかく今回予防接種法を改正する中で組織も変えていこうという考えがあるとするれば、そこだけは譲れないと思えます。専門家がコアの会議を作って、常設で、専門家の委員も任期を長くして、任期を長くした中で半分ぐらいずつ交替する形でやっていくようなものを、是非作っていただきたい。

ワクチンの産業ビジョンについても、そことの関連で新たに、いま問題になっているポリオの不活化ワクチンなどはそういうことなしにやってきているから、10年以上前からそう言っているのに、日本で導入されていないために大騒ぎになっているわけです。そういうことについても、常設の組織があれば、そこで次は不活化ポリオにしましょうという話が出たときに、具体的な戦略を立ててどうするかということが検討できるわけです。一生懸命やっているけれど、厚生労働省の健康局結核感染症課にしても、顔ぶれが1年か2年で変わっています。

そういう中でいくら継続してやろうとしてもできないわけですから、役所の仕組みを変えろと言っても難しいと思うので、それは核になる専門家の会議を作って、そこからの提案を評価・検討組織というのか審議会というのか、いまの国の仕組みだとその審議会の下にある予防接種部会という会になるのか、組織的にはそうですが、それ以外に絶対に新しい組織を作らないと、いくら変えていこうと思っても有効に働かないと思えますので、健康局長、是非よろしくお願ひします。本当は厚労省の外に作ってほしいと言いたいところですが、局長にそれをお願いしても筋が違ってしまうと思うので、厚労省の中でいいので、是非それをお願いしたいと思えます。

○加藤部会長 右側にACIPとの比較でいろいろな組織

の運営について図が出ていますが、倉田先生、何か ACIP と厚生労働省が書かれている案についてコメントはありますか。

○倉田委員 ACIP というのは、そもそも完全な行政の組織なのです。外部にあって、何かちょこちょこ言っているのは、全然違うのです。今までの流れでみると、これは勘違いされているのではないかと思うのですが、ワクチン等を使用する、自称もあれば他称もあるかもしれませんが、そういう人たちのグループの集まりではないのです。きちんとした行政の中に組み込まれたものの一環であって、そこが今度のワクチンの問題に関して必要な人をつかまえるなりして、そういう組織であって、昔からあったいろいろな分野から、immunization の普及だけやってきた組織を、今度はまとめて検討しましょうという話で、昔にはなかったのですが、その中でより効果的にやろうという話がやっと来たわけで、日本は 10 数年遅いかもしれませんが、これは完全に行政の中で決めていることであって、表にあって何かプロポーズするというのは全然違うのです。その代わり、ここの権限と、この間前回のまとめのときに局長がおっしゃったように、ここでやって今度財務省に上がらないとというのですが、米の ACIP は相当お金に関しても判断ができるようになっていて、そこが日本と全然仕組みが違うのです。しかも、行政の決定権限のところまでやれという内容です。しかし、日本の行政の仕組みでそういうものを予防接種部会とする格好にしても、たぶんそのようにはいかないと思うのです。

ですから、日本の行政は日本の行政でいく予算執行の仕方があるので、それはちゃんとやればいいだけの話で、勝手なことを言うグループを作ったら何かになるというのとはとんでもない話で、そういう傾向の話合いがあって、私もメンバーに加えられましたが、それは拒否しました。ものを動かすときに行政を無視して動くことは絶対にあり得ないので、その中できちんとしたものを出していくと。そうすると、国立感染症研究所が行政の何かを、もちろん行政機関の一環ではありますが、いわゆる行政の何かをやるということでの感染研の役割としては、感染症の役割からそのワクチンの役割ということに関して、あるいはワクチンの品質管理という面からきちんとしたサポートをするということであって、何か行政のことになってしまうと、そういうものを期待すると対応するメンバーはいませんから、行政のトレーニングを受けた人は 1 人もいませんし、そういうところで役割を変に考えると、ただ委員が出てきてコメントするだけの話だったら存在は関係ない話ですから、その位置づけを、何をやるかはっきりしておかないと分かりにくい。

医薬品のほうは非常にわかりやすいです。国立感染症研究所はどこに結びついているかよくわからない。薬事分科会と医薬品機構が結びついているのは

非常によくわかるのですが、下のほうの医薬品機構は完全に行政の一環として役割を担っていますが、感染研は品質管理においてはワクチンと感染症の研究及びデータの問題に関しては責任があるわけですが、本来の位置づけが役割も違えば、PMDA はそのまま厚生労働省との人事の回転もありますが、感染研の場合は 1 人いるだけであまり関係ないのです。ですから、位置づけも違うし、内容に関してはどこまでが行政の分担をすとか、本来はたぶん感染研との話合いがあったと思うのですが、その中で聞いておられると思うのですが、いわゆる科学的な問題に関してきちんと根拠を明らかにすとか、そういうことに関しては役割を背負うべきだと思います。

先ほどの ACIP に戻りますが、CDC はそういう役割のために膨大な数の人がいるわけで、以前に immunization program office にプロが 800 人いましたが、感染症のうちワクチンに関するところが全部一緒になりましたから、全部あわせれば、2,000 人以上の人がいるわけです。その中で必要なものをやる場合の話と、日本のほんの少しいる、何分の 1 かその程度でやる話と違うので、そういう意味で ACIP の位置づけと、日本における位置づけははっきり言って違う。そこを間違えないようにしないとまずいと思うのです。あくまでも行政の方針を決める中に専門家が協力する格好だと私は思っています。学者が言いたい放題という仕組みは学会でやればよいわけです。

○澁谷委員 5 頁で、この予防接種部会ではメディアというところで終わっているのですが、例えば被接種者、これは別に健康被害があった方ではなくて、例えば通常の子どもを持ったお母さんが、今度の新しい組織では入らないのかなと。メディアというのがどのぐらいの範囲のことを考えているのかと、被接種者側の意見が代弁できるようなものなのかどうかということをお聞きしたいと思います。

また、いわゆる受け手の側があまりはっきり入っていないのですが、傍聴者では一般でも発言ができるようにはなっているのですが、この兼合いはどのようなのでしょうか、国民に見えやすい組織とするなら、新しい組織に実際に受け手の意見がどの辺りに反映されるのかをお伺いしたいと思います。6 頁に「公募の枠の導入の検討をする」とあるのですが、この公募の枠はどの範囲の人たちを公募するのか、専門家も公募するのか、その点も含めて少しイメージをお聞きしたいと思います。

○健康局総務課長補佐 答えられる範囲でお答えします。事務局として提案している案の読み方としては、いまのご質問に関しては、公募枠について専門家で公募なのか、どちらかというと被接種者の側で公募なのか、何か決め打ちしているわけではありません。現行の部会の整理ですと、当然被接種者の代表という明確な枠はなくて、一応メディアの方などに世論

を代表して入っていただいていると。これはほかの審議会等でもそのように感じます。いまは被害者団体だけを明示しておりますが、今後参考人を出ていただくのか、もしくは委員に入っていただくのか、その辺りも含めてご意見をお伺いしたいというスタンスで事務局は臨んでおります。

○澁谷委員 もしそうだとすれば、組織として国民に見えやすいということであれば、是非被害者の団体だけではなくて、広く被接種者の意見も反映できるように、新しい組織は考えていただきたいと思えます。メディアの方が代表してくださるだけではなくて、生の声を届けることができる仕組みにしたいと思えます。

○櫻井委員 全般的な感想ですが、この部会の議論はいつも、特にこの問題はそうですが、つかみどころがないというか、随分おおらかな議論をしているなと思っております。どうコミットしたらいいのか悩ましいのですが、予防接種部会は廃止するのですか。発展的に解消するというイメージがあるのですか。あるいは、そのまま残して別途こういう機会を作るということであれば、また別の観点もあると思えますが、ここはどうですか。そこも白地ですか。

○結核感染症課長 両方の可能性があります。

○櫻井委員 あくまでも感想ですが、評価・検討組織案は一応併存するという前提だとすると、前回の取りまとめで出ている文章を見ても、国民的な議論をする場と書かれています。そうすると、先ほど岡部先生がおっしゃったように、医学的な専門的な観点から必要性を検討するというものとは、少し性質が違っていると思うのです。もし、純粋に医学的な議論をするのであれば、おそらくいまある予防接種部会の中にある小委員会方式でやっておられて、それと同じものだろうと思われまので、必要性がよくわからないところがあります。かつ、国民的な議論をするのであれば、予防接種部会も相当に多様な、大きな議論をされているので、もう少し運用を変えて、もう少ししっかりとやられれば十分にできるのではないかと思います。

また、両組織で地方自治体が入っていますが、地方自治体もいろいろな方がおられて、たぶん医務監の方が入っているのだと思いますが、首長組織の人が入るかどうかが行政的な観点が入るかどうかが変わってくるので、そこも一元的ではないだろうと思えます。法律家をどうカウントするかは難しいところだと思いますが、純粋な特定分野における専門家の議論と、それが最終的に国民的に正当化されるかどうかというのは、法的に正当化されるかどうかということなので、そこは別の観点の専門性という意味があって、それを入れる組織にするかしないかはご判断というか、二元的に作るか一元的に作るかと

いうこととも関連してくると思います。法律家は、特徴としてはスペシャリストでありジェネラリストであるという言い方をしますが、コンセンサスの代表者みたいなところをどうやって入れていくのかということはあると思います。

消費者代表みたいな、消費者とは何かという議論も一方であるのですが、使う側の人たちをどのように入れ込むのかということとは不可欠な話で、たぶん被害者団体の人も入れる必要があるでしょうし、そのコミットを排除するのはきちんとした議論になりにくいし、お母さんに限らないと思えますが、被接種者の立場の方、まだ被害者になっていないけれど、なるかもしれないと思っている方、これが広い意味で消費者の定義に入ってくると思えますが、そういうものを入れる必要があるだろうと。

いわゆる医学的な専門家のご議論をどのように正当化するかという観点では、何かしら法的な議論をしなくては行けなくて、4頁に出ている検討課題を見ますと、例えばワクチン不足の対応の検討のような一種の危機管理みたいな話になってくると、医学的な観点とは別の発想が必要になってくることは当たり前で、社会システムの問題になります。国民の情報提供の話というのは純粋な政策的な議論ということで、行政としての特有の課題が他方から出てくるでしょうから、ご提案があまりよくわからないということと、いまこの部会をこういう形で運用しながら評価・検討組織を作るとなると、意味がないですね。焼け太りと言うほど広範な組織ではない感じがして、何をやられたいのかということで、動機は何となくわからないではないのですが、非常に茫洋としているという印象です。

○加藤部会長 ありがとうございます。ACIPというのは、日本ではかなり一人歩きをしていて、要するにACIPが非常に理想的な組織であるということが、ここ数年間ずっと続いてきているものですから、それで今日出ているような絵が出てきていて、日本でも何かこういうものをやらなければいけないのではないかという概念から出てきたのではないかと思います。保坂先生がおっしゃったように、ACIPは出来上がったものの中でやるのではなくて、先ほど倉田先生もおっしゃったようにその下に莫大な費用もかかって、莫大な人間もかかって、いろいろなことを議論して、それを定期的に年に何回か決めて、いろいろなことを決め、しかもそれは行政的に力を発揮する組織なので、ここに書いてあるのは少し絵に描いた餅的ではないかと。部会長としては言いすぎかもしれませんが、そのような感覚があるので、広く皆様からご意見を伺いたいと思えます。

いきなりこれが決まりましたと言って、ここで何をやるかという話になると難しいこともあるので、その辺りで評価・検討組織の「組織」ということについて、もう少しご意見を伺いたいと思えます。

○廣田委員 2頁の役割の2の治験・承認審査のところに「ワクチンの安全性・有効性評価」とあって、4の予防接種事業のところに「予防接種事業としてのワクチン評価」とあります。2の治験・承認審査の「ワクチンの安全性・有効性の評価」のほうが、むしろ「薬事承認に係るワクチンの安全性・有効性評価」に限られるのではないかと思います。ここでの有効性評価というのは臨床的な評価ではなくて、免疫原性評価に有効性評価という言葉を使っております。したがって、2つ目のところは「薬事承認に係るワクチンの安全性・有効性の評価」で、4の予防接種事業のところは「ワクチンの評価」として、「予防接種事業としての」というのは取っていいのではないかと思います。おそらく、この評価・検討組織がワクチンの評価の本家本元になるのではないかと考えます。

○宮崎委員 資料2の1頁に課題の整理がありますが、幅広い多様な分野の方々が参加する形式になっていない所が課題として挙げられています。しかし、今でもいろいろな方々が入っている所で議論しているけれど、なかなか突っ込んだ議論になりにくいことと、政策に結びつかないことが問題なわけです。この予防接種部会も19回もやっているけれど、アメリカが年に何回かやるのに到底スピードが追い付かないところが問題で、なぜかと言えば支えるものがないからです。

ACIPとの比較の表が出ていますが、ACIPのメンバー構成も国が作られた表は正確ではありません。なぜかという、参考人と書いてありますが、政府関係者も投票権がないだけで、ACIPのメンバーなのです。また、ここには当然学会関係者もリエゾンメンバーとしてきちんとテーブルに着いているわけで、常にその人たちは参加しており、部会が呼ぶから出てきている参考人ではないのです。

だから、もう少しACIPのいいところを、つまりきちんとした医学的議論、データに基づいて議論ができることと、それが政策決定に、いきなりアメリカ流にはいかないとは思いますが、日本でも議論で終わるのではなくて、政策にどうやったら結びつけられるのか。ここは、新組織は厚労大臣に提言できるというところで国は押さえておられると理解します。先ほどからの皆さんのご意見と似ていると思いますが、現行の予防接種部会と新しい組織案は、比べていただくとわかるように委員はほとんど横並びになっているわけで、併存云々というのはあまりにも漠然としすぎているので、私は置換えだと思っております。そうでもないのでしょうか。もしもこの形を温存するのであれば、その下に相当がっちりとした小委員会的なものがないと新組織は動かない。小委員会＝ワーキンググループになっていくとは思いますが、そこを支えるものがここに全く出てきていないので、国立感染症研が関与したほうがいいと思うけれど、現状ではなかなか難しいという議論になってしまっている。根っこの部分を含めて新

しい評価・検討組織を考えていくと、自ずと答えが出てくるのではないかと思います。

○結核感染症課長 いくつかご意見をいただきましたので、少しレスポンドしたいと思います。岡部先生のご意見で、現行の人、金を前提にやったらというお話がありましたが、私どもは当然増員の要求とか予算の増額といったことはやっていきたいと思っておりますので、それを前提にご議論いただければいいと思います。

いまの宮崎先生のお話で、確かに資料はコアなメンバーとか参考人とか、その辺りを詳しく書いているのですが、6頁のいちばん下に専門委員会というもの資料で付けております。もちろん、評価・検討組織のコアなものが5頁にありますが、それを支える専門委員会のようなものはあってしかるべきかなと。ACIPで言うとワーキンググループとか、この部会であれば昨年やった小委員会とか、そういうものをイメージしています。また、3頁に網がけしてある「ワクチン評価に関する小委員会」とか「日本脳炎小委員会」とか「不活化ポリオワクチン円滑導入検討会」とか、いろいろな小委員会や検討会、ほとんど局長諮問機関的なものがあるのですが、こういうものも場合によってはみんな新しい評価・検討組織に一元化してしまっていて、かなりしっかりした検討体制ができればいいのではないかと思います。

○山川委員 いまの課長のお話を伺って、私もこういう組織を新しく作るなら、予防接種部会と併存させるのは、ほとんど意味がないことではないかと思えます。それならば、むしろ名前を変えて、どういう名前にするのか知りませんが、厚生科学審議会感染症分科会とどのように関連づけるのかよくわかりませんが、いまの予防接種部会の下に2つの小委員会をぶら下がり、下のほうに不活化ポリオワクチン円滑導入検討会以下4つのアドホックの検討会や委員会があるようなので、これを予防接種部会と一体にすれば、結局は同じことになるのではないかと思います。いかがでしょうか。併存するのはほとんど意味がないことではないかというのが眼目です。

○岡部委員 前の委員会のときも少しお話したのですが、基本的にいままで欠けているのは、保坂先生もおっしゃった継続的に定期的にやっていくことが、日本では全く欠けているところだと思うのです。そこをいちばん担保する必要があるとあって、あとは仕組みのところはいくつか方法の選択があろうかと思えます。また、ACIPが年に3回定期で、日本は不定期で、開催スケジュールがこれからは年に2~4回と書いてありますが、ACIPは1回やるごとに2日間、朝から夜まで丸々やっているのです。日本の審議会は1時間半から2時間、長くて3時間ぐらいで済みになってしまうので、みんなフラストレーションが高

まったまま、結局最後は事務局預けで整理してくださいとなってしまいます。我々もそういう責任があるわけですが、そこに大きい違いがあると思います。

この間の小委員会組織で急に降って湧いた話ですが、例えば6種類のワクチンについて検討した、あれが本来の専門的な姿であって、専門的な回答を出すのはそこで、ああいう事務局は感染研は適しているのではないかと思います。行政的なものをひっくるめてとなると、少し違ってきます。ジョイントしたとしても、役割分担をすることが必要になってくると思います。あの小委員会のときは、そのファクトシートを作った上で、そのときも急遽できたのですが、学会の集まりである予防接種推進協議会に相談してみたり、そういう意味でかなり学術的な議論ができたと思います。

定期的に行っていくことと、あの小委員会もアドホックに突然来てこれをやれというのを1カ月間ぐらいで慌ててやるようなものではなくて、そういうことを定期的に検討して行って、全体で討議する形に持っていくのが、私の頭の中では理想的ではないかと思っています。

○櫻井委員 いまのご議論を聞きますと、委員が常勤化していないと難しいのではないかという気がしますが、そういう前提ですか。

○岡部委員 そうですね。

○櫻井委員 そうすると、行政組織そのものの再編みたいな話だし、おそらくそれは行政自体がやらなければいけないことで、そこに外部の専門家をどのように取り込んでいくのかという話で、通常だと常勤会員を入れるとか、ある程度独立したというか、行政組織の中に入れてしまうと独立性がなくなってくるのが普通ですが、外に出すか出さないかという話も含めて行政組織の再編の話なのだろうと思います。

先ほど山川委員がおっしゃったように、そこまで大仕掛けにしないのであれば、審議会の再編の話のように私には聞こえます。だから、厚生科学審議会とそこに入らないような検討会があって、これを含めて厚生科学のエリアに持ってくるという話にも聞こえます。審議会の統一を平成13年の中央省庁改革のときにやって、大体分科会の下にいろいろな部会や委員会を置いている役所が多いですが、全省的な、あるいは昔の審議会がやっていたようなことを両方渡ってやるような課題が最近いろいろあって、そういう例だと、分科会を通さずに直接厚生労働省に独立した部会を作っている例もあります。逆にそちらのほうが増えていて、分科会は大体何もやらないというか、あるだけということが多いのですが。ここは別の形で部会のほうが活性化しているのだと思いますが、だから本当に大仕掛けにやるのか、そうでないとなればこの審議会的なもの、部会と小委員会も含めてその再編なので、局同士の調整の話なの

かなという全体の印象になります。

○保坂委員 いまの大きかりにやるつもりなのかそうではないのかということについては、たぶんいまお答えはされないと思いますが、できる範囲のところでもやるしかないとは思いますが、できる範囲のところでも最大限大きかりにやっていただかないと、長年この部会で議論していることが生きる道がなくなると感じます。ですから、できる範囲でいちばん大きかりな方法で、私の認識では、いまこの評価・検討組織も厚生科学審議会感染症分科会の下にある組織ということでお話を聞いているように思いますが、それしか道はないのか、厚生労働大臣から直接ついてくるような会ができないのかということが1つです。

また、しつこいようですが、評価・検討組織の下に専門委員会がついていて、ワクチンの小委員会のようなものを専門家で作っていくという話もたくさん出ていますが、会の名前は別にして、とにかく常設であり、かつ継続的な長期的な提案ができるような組織を持つことは絶対に不可欠なので、そこだけは絶対やっていただきたいと思います。

○加藤部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

## 第18回（平成23年9月29日）

○加藤座長 4番目、「予防接種に関する評価・検討組織の設置」について、7頁、8頁について意見を伺います。

○北澤委員 2点です。いま廣田委員からもご意見があったのですが、8頁のいちばん下の○で、「情報収集の観点からも感染症サーベイランスのあり方を検討することが必要である」という文があり、それ自体はもっともだと思いますし、私も、もっと充実させてほしいと思うのです。それに加えて、いま廣田委員の言われたような、いろいろな評価の方法論ですよ、それもいま足りない。ここの部会で、何回か前に、同時接種で亡くなられた方に対する安全調査会の決定について、いろいろな意見があったと思います。疫学調査がなされなかったのはどうしてかとか、いろいろご質問がこの部会の先生方からもありまして、私自身も非常に疑問に思いました。そういった意味では、感染症のサーベイランスのあり方ももちろん充実してほしいのですけれども、その安全性・有効性の評価についてもさらに充実させるということを入れておいてほしい。それが1点です。

2点目は、下から2番目の○で、評価・検討組織の位置づけということであるのですが、これを読みますと、自分の印象では、いまの部会とそう変わらないのではないかという印象を受けたのです。実際に、以前に米国の事例などについて伺った際に、皆さんがイメージしていたのは、もう少し違うものだったのではないかなと思うのです。それが、今回は、予防接種部会とそう変わらないのかなと思ったのです。ここはほかの先生方からも意見があるのではないかと思います。

○加藤座長 ほかにご意見ございますか。

○宮崎委員 いまの意見を少し続けると、大体国がいまどんなふうな組織を考えておられるかが、やっとおぼろげながら見えてきたかなと思っています。それは、いま北澤委員が言われるように、この部会の強化みたいな形をベースにしているのかと思ったのですが、そのわりにはどういうメンバーを入れるかということについては、メーカーサイドや、流通も含めて書いてあります。

参考資料の中に、いろいろな国のやり方が書いてあります。例えば、米国のACIPでいけば、こちらからこちら（発言者宮崎から座長側席）が投票メンバーになって、こちら（行政担当者）がex-officioのメンバーで、ACIPでは周りに学会代表などのリエゾンメンバーがいろいろおられて。そして傍聴席フロアからも発言があるというような形になっています。参加メンバー等についてはもうちょっと詰めた形で、いろいろ議論が必要だろうと思います。それから、もう既にこの部会でもいろいろな立場の方が入っておられるのです。公開もされているのですが、我々

から見ていちばんわかりにくいのは、この後がわからないのです。厚労省から実際の施策にいく辺りがなかなか見えにくくて。先ほどの北澤委員の発言とも関連するのですが、部会などで示された方向性があまり歪まずにちゃんと施策にいくような、そういうものでないと、国に上がったところからブラックボックスになってしまうことがいままでよくあったように思います。新しい組織を作る、どこにどう位置づけてやっていくかというところの工夫かと思えます。

そして、ここにも書いてありますが、やはり部会でできるのは、時間的にも能力的にも限りがありますから、支える組織というのが非常に大事です。感染研のことやいろいろ書いてありますが、やはり折角この部会が小委員会や、ワーキンググループを作って積み上げてきたものが、議論が終わったらおしまいではなくて、いまも動いていくというふうなことをいま続けておかないと、新しい組織を作ったときにまた一から始まることになる。制度が新しい制度になる前から、いまのワーキンググループなども、もっと動かしておかないといけないと思っています。以上です。

○加藤座長 ほかにご意見ございますか。

○池田委員 各国の評価・検討組織の中では、医療経済的な側面に関しても必ずしもその専門家を委員としているかどうか別として、そういった課題については必ず検討されていると認識をしております。今回のこの検討の中には、医療経済という言葉はこの文には表われていないのですが、そういう理解をしていてよろしいかということです。

もう1点、先ほど倉田委員等からもご指摘ありましたように、ワクチンの価格ですね。これに関しての検討も、実はこの評価・検討組織で行われております。例えば、アメリカであれば、そのワクチンの価格がここまで下がれば費用対効果の点からは許容範囲にあるとか、イギリスで言えば、複数のワクチンの中で、HPVであれば二価と四価を比べたときに価格がもし同じであれば四価のほうを積極的に使うべきだとか。そういう価格に関して、医療経済的な分析をするときには価格はもう既に決まっていて、それについて分析するのではなくて、費用対効果の観点からいけば、どういう価格が妥当である、適正であるというようなところも、本来評価・検討組織で議論されているわけです。日本には、仮にそういう議論をしたとしても、ワクチンの価格の設定、あるいは価格の引き下げに関しての機能が国にないのであれば、あまりそういう検討をしても意味がないのかもしれない。その辺りに関しても検討いただければと思います。

○加藤座長 事務局、どうぞ。

○結核感染症課長 価格の設定まではちょっと難しいかもしれませんが、資料の1-3の13頁をご覧ください。この図は、「予防接種行政の流れと評価・検討組織が担う役割」という図ですが、先ほどだいぶ説明をはしょらせていただきましたが、赤字で書いてあるのが、我々がいまイメージしている、今度の評価・検討組織が担うべきものかなと。4番の予防接種事業の中で、「予防接種事業としてのワクチンの評価（安全性・有効性、医療経済の視点）」と書かせていただいて、当然ご指摘の医療経済、この評価・検討組織で十分に検討されるものと考えています。

○保坂委員 いまのお話をお伺いしても、この評価・検討組織というのが非常に大きなものというか、組織として大きなものにならなければいけないと感じるような絵が描かれているわけですね。一方、この組織の内容というか、お話を聞いていると、あくまでもこの厚生科学審議会感染症分科会の中の予防接種部会の機能をもうちょっと強化するというようなお話だと受け取れます。事務局機能を強化するとは言うものの、健康局の中の予防接種の室を今度作るということですが、そういうことだと、いまここに出席していらっしゃる厚生労働省の方に言っても、もうどうしようもないことなのかもしれないけれども、これだけのことをやりたいのであれば、やはりそれなりの人と、お金はあまりかからないかもしれませんが、とにかく人がいて、きちっといろいろなことを、会議もしばしば開かなければならないでしょうと思うのですが、健康局長、いまのところでいかがでしょうか。

○健康局長 資料1-3の15頁を見ていただきますと、各国の評価・検討組織とあるわけです。再三話題になる米国のACIPも、アメリカの厚生省の日本流に言えば研究機関、施設等機関のCDC、主にそこを中心とした助言機関なわけです。国柄もいろいろ違いますが、我が方はそういった厚生労働省設置法の中でこういう厚生科学審議会というのがあって、さっき言った機能を持っていることに着目しますと、行政の執行機関を作るならいざ知らず、範疇としてはそこに入るのが普通ではないかと考えます。ただ、問題はこのACIPなるものが非常に権威を持っていて、そして役人はころころ変わりますが、そうしたそれを支えるメンバーが長期的な視点を持って評価しながらいろいろ中身のある提言をするという話なのです。そのところは決めたわけではありませんが、我が方の案としてはこういった厚生科学審議会の枠組みは使うけれども、その中での支える組織について、感染症研究所の研究者はずっとその道一筋でいますし、そういった人たち、具体的に組織論としてさらに詰めるところもあります。そうした所に支えてもらいながら、概念としては厚生科学審議会の中だけでも、運営の仕方なり位置づけなり支えるスタッフを変化させることによって意味のあることをや

るのが、日本の制度の中ではそれがいちばん合理的ではないかと思っている。ただ、そうではなくて、別の権限なり機能を持った所を、どこか作るということでご提言があれば、それはまたご意見を伺いたいと思います。

○岡部委員 こういう組織ができるのは、これを利用するにしても何にしても結構なことだと思います。ここに書いてある、ある一定の展望を持つことと、それから定期的継続的にやるというところが、私はいちばん重要な部門だと思うのです。最初の構想というか、そういう段階で、例えば審議会とは別に国とは離れたところのものができるのも1つの考えであるというようなことがありました。私は感染研の立場として、事務局がすべて感染研にくるというのはできればそのほうがいいのですけれども、できればそういう組織のほうがいいと思うけれども、いまの現状でとてもお引き受けができない。それは予算と人の問題で、そこができない以上ある程度現在の状況を考えた妥協としては、こういうような組織があって、この部会がそういう機能を持っていくということ自体、私は賛成です。

ただ、8頁のいちばん上の○ですが、構成員に、例えば製造販売業者の方、卸売の方、意見を聞くのは必要だと思うのですが、こういう方も含めたり、被接種者の立場を代表する方もいろいろな立場の方おられるので、意見は広く聞かなくてはいけないと思うのですが、ポーティング、決定のところまで入っていくのはやはり場合によっては難しいことがあると思うので、ここのところはもう少し慎重に構成員の書き方を変えていただく。そういう方々の発言として、例えばここの会はこのメンバーしかほとんど発言できないわけですが、先ほど宮崎委員がちょっとおっしゃったようなリエゾンの、その外側にいる人たちももっと意見を言いながら、それを反映していくという組織のほうがいいのではないかと思います。感染症研究所としては、これから先どういうふうになるか、いろいろな議論があると思いますが、ここに対して経常的にデータを出せるようなシステムを感染研の中に確立していきたいと思うので、そこら辺の協力も是非お願いしたいと思います。以上です。

○倉田委員 先ほど局長から、CDCは研究機関だと。研究機関は半分ありますが、半分は行政機関で、国としてのいろいろな対応のできる法律家も、経済学者も倫理学者も全部入っています。そこは純粋な研究機関ではありません。そういうことで、これそのものが行政そのものですから、行政に必要な研究を、それが必要でない人はどうぞ出て行ってくださいというシステムですから、ちょっと違うと思うのです。そのところ、いち研究機関という話では全くなくて、行政機関そのものです。ですから、そこを間違えないようにしないといけないと思うのです。

○健康局長 ですが、それで ACIP そのものは CDC に対する諮問機関なのです。CDC の行政プラス研究機関ではなくて、ACIP は CDC に対して助言をする機関なのです。こういうふうな諮問機関といいますが、それはそうです。

○倉田委員 諮問機関ではあるけれど、意味が全然違って。この厚生省の場合は、いろいろな指針あって、そのとおりになることはまずない。過去見ていまして、私も厚生省に 20 何年間かいましたから、後半のほうはずっとそういうことに携わってきましたから。助言したからといってそうなることはまずなくて、いろいろ行政も。ですからその行政権限が、例えばいま感染研とここに名前が挙がっていますが、感染研には行政権限何もないです。全くないです。行政のヘルパーではありますけれどね、必要なことを提供する、データを出す、そういう研究をする。そのとおりでありますが、CDC のような、あるセクションのチーフがまとめたものをポンと行政そのものところという話と、全然違ってきますよね。ですから、感染研持ってくれば、研究と行政が一緒だという話では全くない。

もう 1 つ、組織が感染研の場合は厚生科学課ですから、厚生科学課通らないものが、こちらで決定するということはあり得ないわけですね。そうすると歴代のそのポジションの方々は厚生科学審議会にしても、いろいろその方の経てきた道で、いろいろの考えが違う。そういう継続性がないということが 1 つあります。

私、この前の部会ではっきり言ったと思うのですが、CDC の場合は、行政の方々は全然変わりません。私は 30 年来付き合っていますが、30 年前から、その当時 25、6 で入ってきた人がいまちゃんと部長になってトップにいた。ずっと 10 年ぐらいごとできちっと、次継ぎそうな者がずっと育てられているのです。そういう意味では、厚生労働省の、いわゆる課長、その審議会の上のクラスの人たちのくるくる変わるのと全く違いますから、継続性が世界に対してあるのです。ですから、そのところを、では感染研を持ってくれば感染研の研究者そこにいるわけだから、継続というのと、全然違います。感染研の研究者はわりとフリーにものを考えていますから、行政で仕切るといってほとんど知識もなければ、考え方もない。ですから、そこにポンと持ってきて、何かやればよいという話ではない。これはもしおやりになるなら、渡邊所長とか副所長と十分に議論されたほうがよいと思います。

○健康局長 諮問機関であるという、性格は諮問機関なのですね、ACIP は。だからそれを尊重するかどうかという点で、失礼ですけどもちょっと違ったという話だろうと思います。その辺いまちょっと細かな話になってますけれども、我が方は今後組織論考

えなければいけませんけれども、確かにいまの感染症研究所はそういう行政機関ではありません。しかしながら、アセスメントとその行政の執行というのは裏腹の関係にあることは事実なので、そのところを支えてもらうために 1 つにはこういった、ここに書いてあることは、感染症研究所のいくつかの方々を結核感染症課に併任してもらいながら、支えてもらう人もあるかもしれません。

○岡部委員 いまのは意見として承っておきます。

○澁谷委員 この組織ですが、例えば感染症学会とか小児科学会、あるいはそういった学術団体ともしっかり連携をとっていただきたい、ということをごく盛りに盛り込むことはできないでしょうか。

○加藤座長 よろしいですか、事務局。

○結核感染症課長 ちょっと考えたいと思います。

○加藤座長 簡単をお願いします。

○倉田委員 ACIP と、この言葉は随分前から先走っていますが、米国の行政上の組織と日本の行政の組織まるきり違います。だから ACIP で上がったものが、まずワシントンに行って、ひっくり返ることほとんどない。そういう決定権があるのです。CDC にはすべて。日本は全然ないですから、そのところを気をつけられて、日本独自の組織を作ればよいと思うのです。ですから、そのところを間違えないようにしないと、ACIP はこういうメンバーだ、こちらもこうやればよいという話では全然ないのです。そのところを是非気をつけられて、日本独自のものを作ったほうがよいと思う。そのほうが日本のためになると、私は思います。日本の行政は行政で、素晴らしいものがありますから、そこをうまく使うということをお考えのほうがよいと思います。

## 「三条委員会」

国家行政組織法(昭和23年法律第120号) 抄  
(行政機関の設置、廃止、任務及び所掌事務)

第三条 (略)

2 行政組織のため置かれる国の行政機関は、省、委員会及び庁とし、その設置及び廃止は、別に法律の定めるところによる。

3 省は、内閣の統轄の下に行政事務をつかさどる機関として置かれるものとし、委員会及び庁は、省に、その外局として置かれるものとする。

4 (略)

公正取引委員会(内閣府)、国家公安委員会(内閣府)、公害等調整委員会(総務省)、  
公安審査委員会(法務省)、中央労働委員会(厚生労働省)、運輸安全委員会(国土交通省)

## 「八条委員会」

国家行政組織法(昭和23年法律第120号) 抄  
(審議会等)

第八条 第三条の国の行政機関には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

(厚生労働省)

社会保障審議会、厚生科学審議会、労働政策審議会、医道審議会、薬事・食品衛生審議会、  
独立行政法人評価委員会、がん対策推進協議会、肝炎対策推進協議会、中央最低賃金審議会、  
労働保険審査会、中央社会保険医療協議会、社会保険審査会、疾病・障害認定審査会、援護審査会

# 米国のVaccines For Children(VFC)について

## プログラムの概要

- 1994年から開始した疾病予防管理センター(CDC)所管の連邦プログラム<sup>※1</sup>であり、
  - ・貧しくて民間医療保険に加入できない子供
  - ・民間医療保険が予防接種を対象としていない子供 等<sup>※2</sup>に対して、ワクチンを無料<sup>※3</sup>で供給するものである。

※1:プログラムの予算は約30億ドル(2009)。

※2:接種対象年齢人口の約40%に対して実施。

※3:接種手技料については、VFCに参加する登録医療機関は、\$15程度の実費を徴収することができる。

- 予防接種諮問委員会(ACIP)がプログラムにより購入可能なワクチンを決定し、その後CDCが価格を決定する。

- CDCがワクチンを購入し、VFC対象者は登録医療機関で接種を受ける。

(※参考)

### VFCのプログラムで実施されるワクチン

ジフテリア、百日せき、	急性灰白髄炎、	麻しん、	風しん、
破傷風、インフルエンザ	HPV(ヒトパピローマウイルス)、		
Hib(インフルエンザ菌b型)、	肺炎球菌、	水痘、	おたふくかぜ、
B型肝炎、ロタウイルス、	A型肝炎、	髄膜炎菌	

【参考文献】:ワクチンの開発に対する欧米の官・民の取り組み方(臨床検査:2010)

Centers for Disease Control and Prevention (USA)のHP

Childhood Vaccine Financing: Implications for States(National Vaccine Advisory Committee(2005))

Financing the Delivery of Vaccines to Children and Adolescents: Challenges to the Current System(PEDIATRICS, 2009)

# 感染症法の対象となる感染症の概観とその措置

分類	実施できる措置等	分類の考え方	必要性
一類感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>対人：入院（都道府県知事が必要と認めるとき）等</li> <li>対物：消毒等の措置</li> <li>交通制限等の措置が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトからヒトに伝染する</li> <li>その感染力と罹患した場合の重篤性から危険性を判断</li> </ul>	国内での発生・拡大が想定され、又は発生・拡大した場合の危険性が大きいと考えられる感染症について、法律上に規定する措置をとるため
二類感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>対人：入院（都道府県知事が必要と認めるとき）等</li> <li>対物：消毒等の措置</li> </ul>		
三類感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>対人：就業制限（都道府県知事が必要と認めるとき）等</li> <li>対物：消毒等の措置</li> </ul>		
四類感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物への措置を含む消毒等の措置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物等を介してヒトに感染</li> </ul>	
五類感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民や医療関係者への情報提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他国民の健康に影響</li> </ul>	
新型インフルエンザ等感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>対人：入院（都道府県知事が必要と認めるとき）等</li> <li>対物：消毒等の措置</li> <li>政令により一類感染症相当の措置も可能</li> <li>感染したおそれのある者に対する健康状態報告要請、外出自粛要請 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たに人から人に伝染する能力を有することとなったインフルエンザ</li> <li>かつて世界的規模で流行したインフルエンザであってその後流行することなく長期間が経過しているもの</li> </ul>	
指定感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>一～三類感染症に準じた対人、対物措置（1年間に限定）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>既知の感染症で一から三類感染症と同様の危険性</li> </ul>	国内での発生・拡大を想定していなかった感染症について、実際に発生又はその危険性があるとき迅速に対応するため
新感染症	当初	厚生労働大臣が都道府県知事に対し、対応について個別に指導・助言	全く未知の感染症について、万が一国内で発生したときの対応について法的根拠を与えるため
	要件指定後	一類感染症に準じた対応	

# 感染症サーベイランスの疾病分類

感染症類型	感 染 症 名 等
1 類感染症	<b>法</b> エボラ出血熱, クリミア・コンゴ出血熱, 痘そう, 南米出血熱, ペスト, マールブルグ病, ラッサ熱
2 類感染症	<b>法</b> 急性灰白髄炎, ジフテリア, 重症急性呼吸器症候群 (SARSコロナウイルスに限る), 結核, 鳥インフルエンザ (病原体がインフルエンザウイルス A 属インフルエンザ A ウイルスであってその血清亜型が H 5 N 1 であるものに限る。以下「鳥インフルエンザ (H 5 N 1)」という。)
3 類感染症	<b>法</b> 腸管出血性大腸菌感染症, コレラ, 細菌性赤痢, 腸チフス, パラチフス
4 類感染症	<b>法</b> E 型肝炎, A 型肝炎, 黄熱, Q 熱, 狂犬病, 炭疽, 鳥インフルエンザ (鳥インフルエンザ (H 5 N 1) を除く。), ポツリノス症, マラリア, 野兔病  <b>政令</b> ウエストナイル熱, エキノコックス症, オウム病, オムスク出血熱, 回帰熱, キャサヌル森林病, コクシジオイデス症, サル痘, 腎症候性出血熱, 西部ウマ脳炎, ダニ媒介脳炎, チクングニア熱, つつが虫病, デング熱, 東部ウマ脳炎, ニパウイルス感染症, 日本紅斑熱, 日本脳炎, ハンタウイルス肺症候群, B ウイルス病, 鼻疽, プルセラ症, ベネズエラウマ脳炎, ヘンドラウイルス感染症, 発しんチフス, ライム病, リッサウイルス感染症, リフトバレー熱, 類鼻疽, レジオネラ症, レプトスピラ症, ロッキー山紅斑熱
5 類感染症	<b>法</b> <u>インフルエンザ (鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)</u> , ウイルス性肝炎 (E 型肝炎及び A 型肝炎を除く。), <u>クリプトスポリジウム症</u> , 後天性免疫不全症候群, <u>性器クラミジア感染症</u> , 梅毒, 麻しん, <u>メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症</u>  <b>省令</b> <u>アメーバ赤痢, R S ウイルス感染症, 咽頭結膜熱, A 群溶血性レンサ球菌咽頭炎, 感染性胃腸炎, 急性出血性結膜炎, 急性脳炎 (ウエストナイル脳炎, 西部ウマ脳炎, ダニ媒介脳炎, 東部ウマ脳炎, 日本脳炎, ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。)</u> , <u>クラミジア肺炎 (オウム病を除く。)</u> , クロイツフェルト・ヤコブ病, 劇症型溶血性レンサ球菌感染症, 細菌性髄膜炎, シアルジア症, 水痘, 髄膜炎菌性髄膜炎, 性器ヘルペスウイルス感染症, 尖圭コンジローマ, 先天性風しん症候群, 手足口病, 伝染性紅斑, 突発性発しん, 破傷風, パンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症, パンコマイシン耐性腸球菌感染症, <u>百日咳, 風しん, ペニシリン耐性肺炎球菌感染症, ヘルパンギーナ, マイコプラズマ肺炎, 無菌性髄膜炎, 薬剤耐性アシネトバクター感染症, 薬剤耐性緑膿菌感染症, 流行性角結膜炎, 流行性耳下腺炎, 淋菌感染症</u>
指定感染症	(該当なし)
新感染症	(該当なし)
新型インフルエンザ等感染症	<b>法</b> 新型インフルエンザ, 再興型インフルエンザ

※ 下線の感染症は、定点把握対象疾患

# 疾病区分の考え方

## 1類疾病

「その発生及びまん延を予防することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病」（予防接種法第2条第2項）

【具体的な対象疾病の考え方】

①集団予防を図る目的で予防接種を行う疾病。

〔ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう<sup>(\*)</sup>〕

②致死率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病。

〔日本脳炎、破傷風〕

(\*)1類疾病については政令で追加することが可能であり、痘そうについては予防接種法施行令に規定されている。

## 2類疾病

「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病」（予防接種法第2条第3項）

【具体的な対象疾病の考え方】

○個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての集団予防を図る目的で予防接種を行う疾病。

〔インフルエンザ〕

(\*)2類疾病については、政令で指定することはできない。