

第6回
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

平成24年12月20日(木)
14:30～16:00
専用第22会議室(18F)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 検証項目「2. 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態」の(2)の
B型肝炎ウイルスの感染実態に関する研究の結果について
- (2) 検証項目「5. 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態」の(1)及び(2)の
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及びヒアリング調査の結果について
- (3) 検証項目「2. 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態」の(1)の
感染者の肉体的・精神的及び経済的負担並びに社会的差別偏見に関する実態のアンケート調査票について

3 閉会

「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」
構成員名簿

- | | | |
|---|--------|-------------------------------|
| | 荒井 史男 | 弁護士 |
| ○ | 位田 隆一 | 同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科特別客員教授 |
| | 岡部 信彦 | 川崎市衛生研究所所長 |
| | 奥泉 尚洋 | 弁護士 |
| | 垣本 由紀子 | 日本ヒューマンファクター研究所顧問 |
| | 小林 寛伊 | 東京医療保健大学学長 |
| | 小森 貴 | 日本医師会常任理事 |
| | 澁谷 いづみ | 愛知県豊川保健所長 |
| | 高橋 滋 | 国立大学法人一橋大学大学院法学研究科教授 |
| ※ | 多田羅 浩三 | 一般財団法人日本公衆衛生協会会長 |
| | 田中 義信 | 全国B型肝炎訴訟原告団 |
| ◎ | 永井 良三 | 自治医科大学学長 |
| | 新美 育文 | 明治大学法学部専任教授 |
| | 野口 友康 | 全国予防接種被害者の会理事 |
| | 花井 十伍 | 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 |
| | 丸井 英二 | 人間総合科学大学人間科学部教授 |
| | 丸木 一成 | 国際医療福祉大学常務理事 |
| | 八橋 弘 | 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター長 |
| | 梁井 朱美 | 全国B型肝炎訴訟原告団 |
| | 山本 宗男 | 日本肝臓病患者団体協議会代表幹事 |

◎…座長、○…座長代理、※…研究代表者

(五十音順・敬称略)

第6回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席表

日時：平成24年12月20日(木)14:30~16:00

場所：専用第22会議室(18F)



梁 山 永 荒 位
井 本 井 井 田
構 構 座 構 構
成 成 長 成 成
員 員 長 員 員

八橋 構成員 ○

丸木 構成員 ○

丸井 構成員 ○

花井 構成員 ○

野口 構成員 ○

田中 構成員 ○

○ 奥泉 構成員

○ 垣本 構成員

○ 小林 構成員

○ 小森 構成員

○ 多田羅 構成員

○ 研究班事務局

○ 田中研究班員

○ 肝炎対策推進室長
○ 大臣官房審議官
○ 健康局長
○ 結核感染症課長
○ B型肝炎訴訟対策室長
○ B型肝炎訴訟対策室長補佐
○ B型肝炎訴訟対策室長補佐

受付

入口

事務局

傍聴者席

資 料 一 覧

- 資料 1 検証項目ごとの調査手法及び内容
- 資料 2 検証項目 2 (2) の B 型肝炎ウイルスの感染実態に関する研究の結果
- 資料 3 検証項目 5 (1) 及び (2) の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及びヒアリング調査結果
- 資料 4 - 1 検証項目 2 (1) のアンケート調査票 (被害者ご本人宛)
(案)
- 2 検証項目 2 (1) のアンケート調査票 (ご遺族宛) (案)
- 構成員提出資料 被害実態調査に関する意見書
(奥泉構成員、田中構成員、梁井構成員連名意見書)

検証項目ごとの調査手法及び内容

※グレーの網掛けは調査が終了したもの。緑の網掛けは一度報告し、追加確認事項があるもの又はアンケートを実施中のもの。ピンクの網掛けは今回の報告範囲。

検証項目	調査手法	概要
1. 予防接種等の実態		
(1) 予防接種対象疾患の流行等の実態	文献調査	予防接種対象疾患の歴史的変遷を整理するとともに、対象疾患の流行等の状況について統計情報から把握する。
(2) 予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）	文献調査	予防接種に関する法令、通知を収集、整理し、予防接種制度の歴史的変遷について把握する。
(3) 予防接種に使用する器具等の開発・普及状況	文献調査	注射針等の製造販売業者の業界団体誌、事業者の社史等により注射針、注射筒等について、日本における技術開発の推移を把握する。
	ヒアリング調査	注射針等の製造販売業者等数名を対象に、技術開発の経緯等について聞き取り調査を行う。
(4) 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）	アンケート調査	全国の都道府県、保健所、市町村を対象として予防接種の実施方法、手順等の変遷及び実態を把握する。合わせて手順等を規定した文書を収集する。
	ヒアリング調査	アンケートに回答のあった自治体のうち、文書等の保管状況が良好な6ヵ所程度を対象に現地を訪問し、アンケートで把握が難しい定性的な情報を把握する。
2. 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態		
(1) 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態	先行研究	B型肝炎ウイルス感染者を対象に、肉体的、精神的、経済的負担及び社会的差別偏見に関する実態を把握する。※調査対象者の負担等に配慮し、同時並行で進められている厚生労働科学研究（2件）における調査内容・結果を踏まえて検討。
(2) B型肝炎ウイルスの感染実態	文献調査	B型肝炎ウイルス感染に関する疫学研究論文等を収集、分析する。また、垂直／水平感染それぞれの感染拡大への寄与度について検討する。
3. B型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について		
(1) B型肝炎の病態等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識	文献調査	B型肝炎ウイルスが発見された昭和48年以降のB型肝炎の病態、感染経路、感染リスク等に関する研究論文、ガイドライン、医学教科書等を収集し、医学的知見・認識の歴史的変遷について把握する。
(2) B型肝炎の感染経路等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識	アンケート調査	開業医、保健所長など医療・公衆衛生従事者等を対象とし、当時の認識について把握する。
(3) 集団予防接種等によるB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	ヒアリング調査	関係学会や肝炎に関する有識者等数名を対象とし、当時の認識及び背景等についての情報を把握する。

検証項目	調査手法	概要
4. 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生 の把握及び対応		
(1) 関係学会、医療関係者による把握及び対応	文献調査	<p>集団予防接種等によるB型肝炎感染被害が疑われる事例の把握及び対応の状況を、学会の症例報告、1(4)の現地調査において自治体の症例報告、予防接種法に基づく報告、国立予防衛生研究所の記録等から収集、把握する。主に昭和23年～昭和63年の文献を対象とする。</p> <p>【1(4)、3と共通】</p> <p>※追加的にヒアリング調査を行うことも検討する</p>
(2) 自治体及び予防接種従事者による把握及び対応	アンケート調査	
(3) 国(国立感染症研究所を含む)による把握及び対応	ヒアリング調査	
(4) 関係機関間の情報共有等の連携の実態	—	4(1)～(3)の調査結果から、医療関係者→自治体・学会→国の情報共有・連携が円滑に進んだかどうかについて分析する。
5. 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態		
(1) 諸外国の予防接種制度(副反応情報収集、健康被害救済を含む)	文献調査/ ヒアリング調査	アメリカ、イギリスなどの諸外国を対象とし、関連する文献を収集することで各国の予防接種制度について把握する。
(2) 外国における予防接種に伴う感染防止対策の実施状況	文献調査/ ヒアリング調査	アメリカ、イギリスなどの諸外国を対象とし、具体的な予防接種実施方法、B型肝炎感染防止対策の実施経緯、B型肝炎感染被害の状況等について、現地を訪問して研究者等への聞き取り調査を行う。

検証項目2： 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態

● B型肝炎ウイルスの感染実態

広島大学 大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学

田中 純子

検証項目2：

日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態

● B型肝炎ウイルスの感染実態

1. B型肝炎ウイルス感染者全体の傾向

2. 垂直感染・水平感染によるB型肝炎ウイルス感染者の推計

1. B型肝炎ウイルス感染者全体の傾向①

○現存する血液検査の結果のデータから、日本全体の潜在的な感染者数を推計

【使用するデータ】

(1) 初回供血者のHBs抗原陽性率

データの特徴：

初めて献血をした集団、
全体の80%以上が40歳以下の年齢層

(2) 節目検診受診者のHBs抗原陽性率

データの特徴：

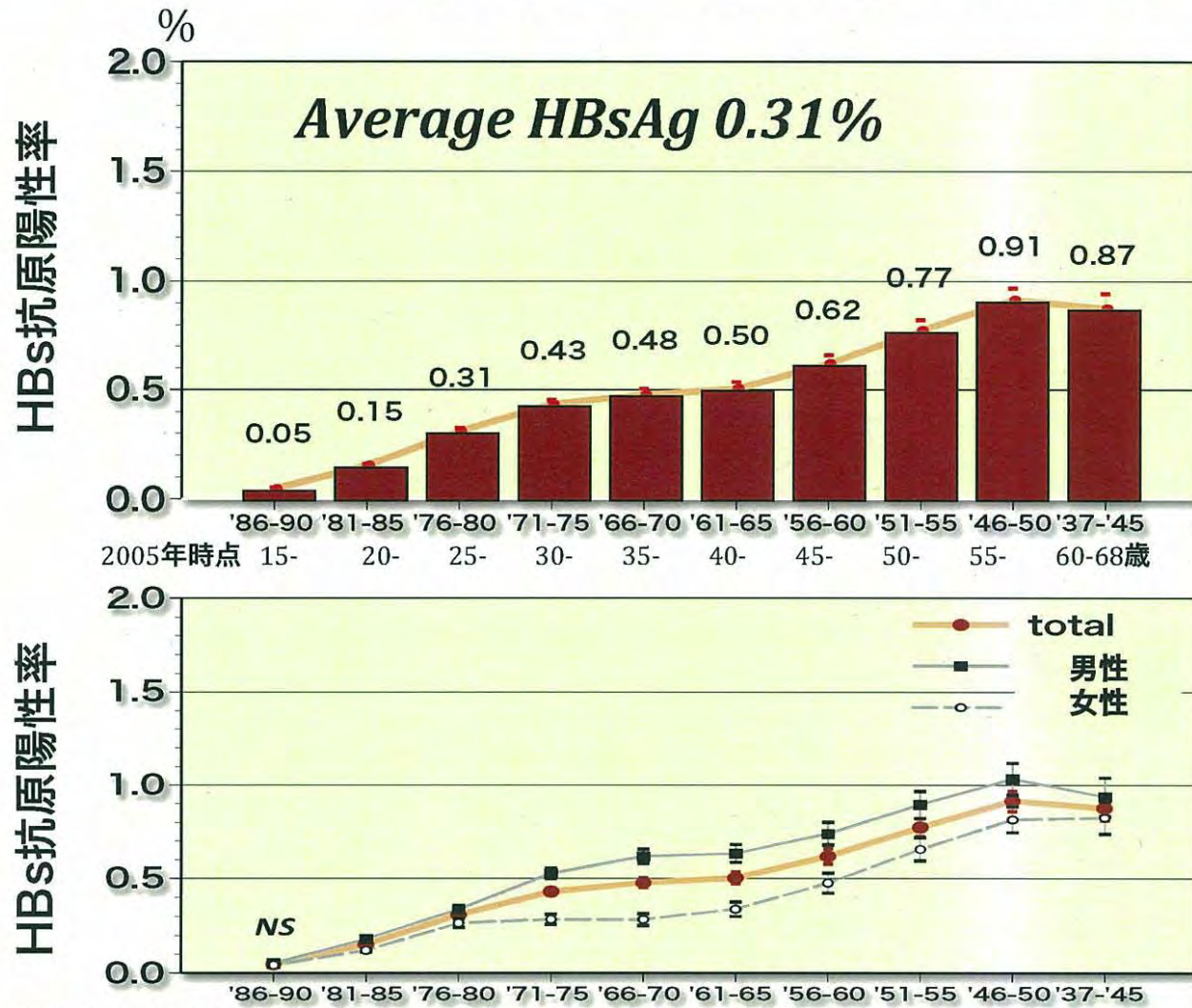
老人保健法に基づく検診を受けた集団、
対象は40歳以上の年齢層

40歳以下は(1)を、40歳以上は(2)を用いて、全体を推計

1. B型肝炎ウイルス感染者全体の傾向②

(1) 初回供血者集団の年齢階級別HBs抗原陽性率

日本赤十字社 初回供血者 2001.1-2006.12 N=3,748,422

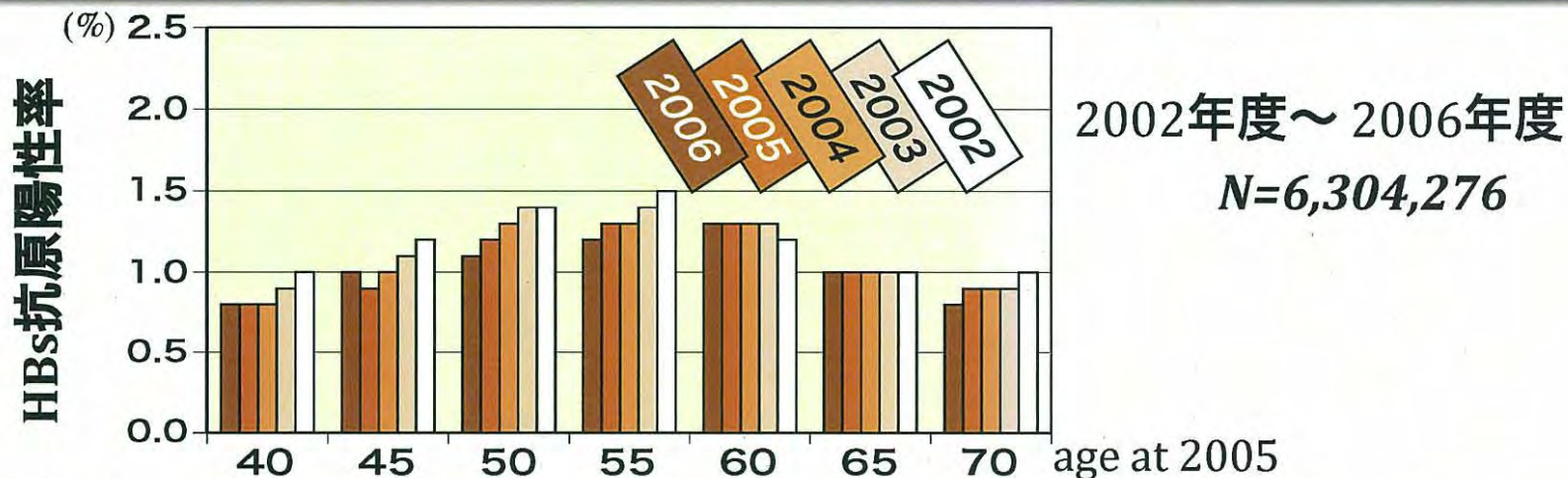


Intervirolology, 54(4), 2011, J.Tanaka

J.Tanaka Hiroshima University

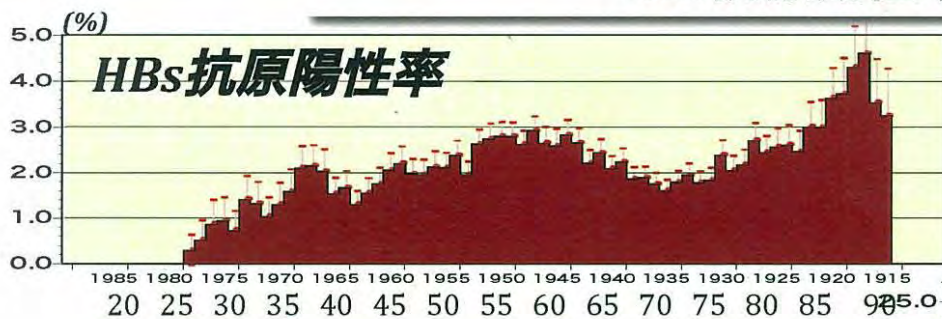
1. B型肝炎ウイルス感染者全体の傾向③

(2) 節目検診受診者の年齢階級別HBs抗原陽性率

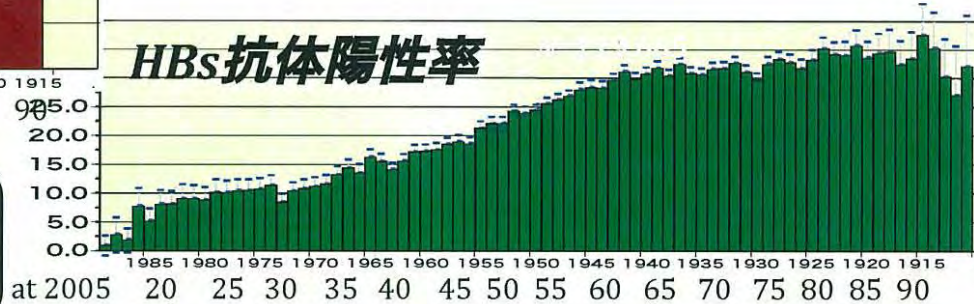


参考資料

検診受診者集団における出生年（1911～1989）別
HBs抗原陽性率、HBs抗体陽性率



岩手県予防医学協会 1986.4～2009.3
N=447,587

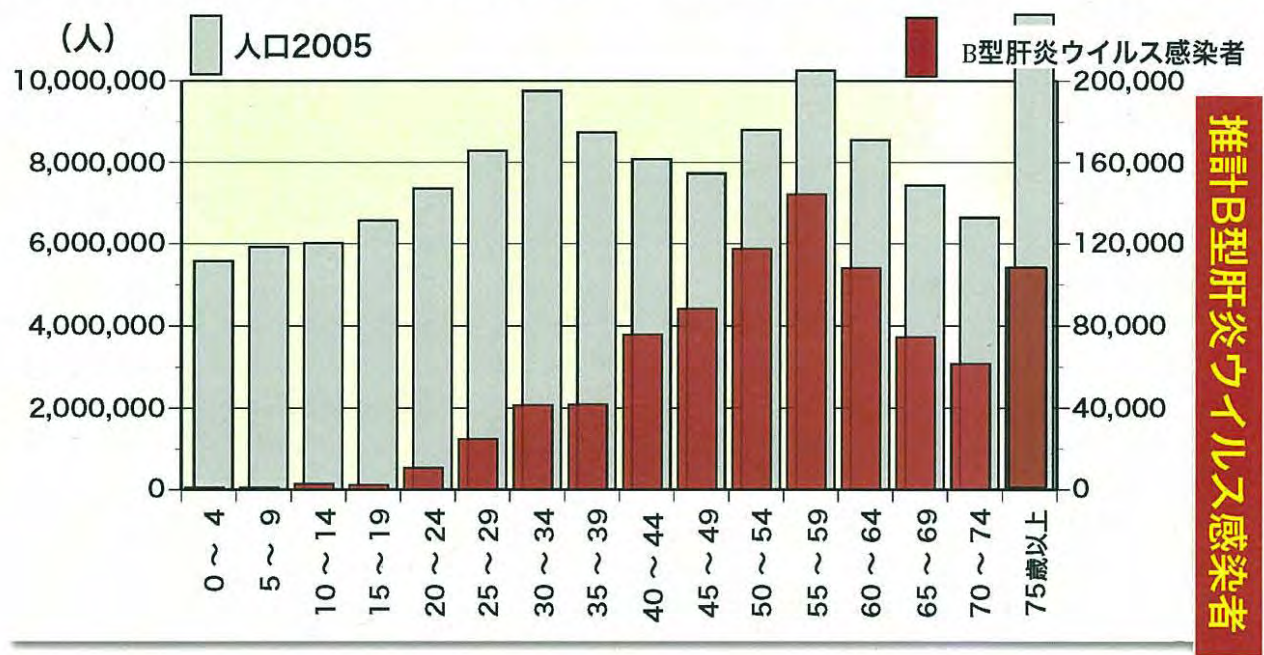


いづれのデータも、55歳付近がピークとなっている

1. B型肝炎ウイルス感染者全体の傾向④

(感染を知らないまま) 潜在しているB型肝炎ウイルス感染者の推計

初回供血者集団と節目検診受診者集団を用いた全国推計値



5-74歳の年齢集団におけるB型肝炎ウイルス感染者の推計数： 79.4万人 (73.5~85.3万人)
 全年齢におけるB型肝炎ウイルス感染者の推計数： 90.3万人 (83.7~97.0万人)

55~59歳の年齢層がピークとなっている

2. 垂直感染・水平感染によるB型肝炎ウイルス感染者の推計①

以下の手順により、垂直感染によるB型肝炎ウイルス感染者数を推計

(1) 「出生数(※1)」と
「母がB型肝炎ウイルス感染者であった確率(※2)」から
「**出産時に母親がB型肝炎ウイルス感染者であった者の数**」を算出。

(2) (1)で算出した「**出産時に母親がB型肝炎ウイルス感染者であった者の数**」のうち、
母親がHBe抗原陽性だった場合には、90%、
HBe抗原陰性だった場合には、10%が母子感染すると仮定(※3)し、
「**垂直感染によりB型肝炎ウイルスに感染した者の人数**」を算出。

<計算方法>

①母親がHBe抗原陽性の場合

「**出産時に母親がB型肝炎ウイルス感染者であった者の数**」×「HBe抗原陽性の妊婦の割合」(※4)×0.9

②母親がHBe抗原陰性の場合

「**出産時に母親がB型肝炎ウイルス感染者であった者の数**」×「HBe抗原陽性でない妊婦の割合」(※4)×0.1

→①と②の合計が「**垂直感染によりB型肝炎ウイルスに感染した者の人数**」となる。

(3) (2)で算出した「**垂直感染によりB型肝炎ウイルスに感染した者の人数**」と出生数から、「**垂直感染によりB型肝炎ウイルスに感染した率**」を算出。「**B型肝炎ウイルスに感染した率**」(※2)から、「**垂直感染によりB型肝炎ウイルスに感染した率**」を除いた率を、「**垂直感染以外によりB型肝炎ウイルスに感染した率**」とし、この率と出生数から「**垂直感染以外によりB型肝炎ウイルスに感染した者の人数**」を算出する。

(※1) 母の年齢別にみた年次別出生数及び出生率(人口動態統計, 2011)

(※2) 疫学研究班(田中純子班)報告書資料等、初回献血者集団のHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率(1995-2011年)

(※3) 国立感染症研究所「B型肝炎ワクチンに関するファクトシート(平成22年7月7日版)」

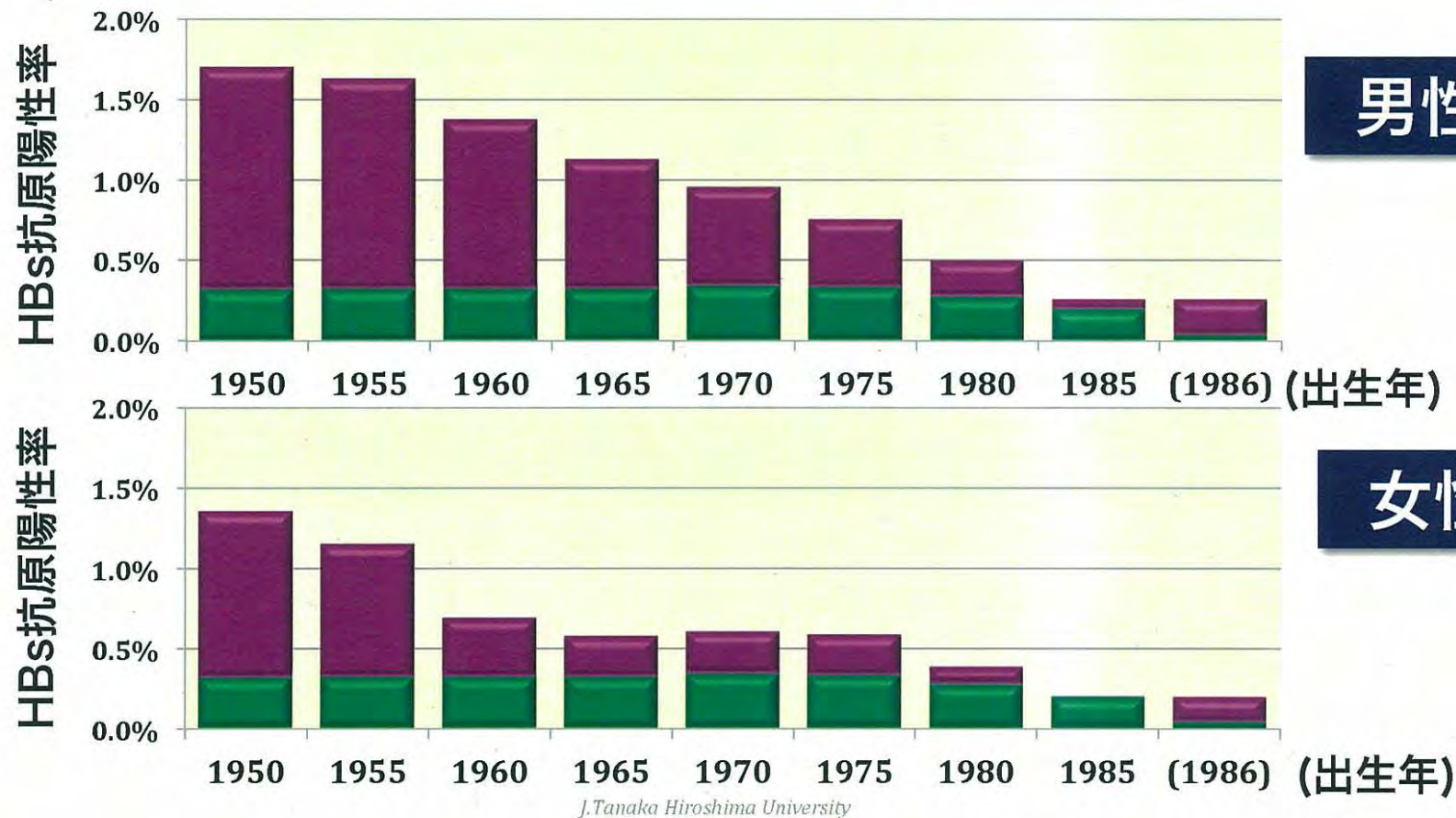
(※4) (1)厚生省肝炎研究連絡協議会 B型肝炎母子感染防止に関する研究班(白木和夫班)厚生省肝炎研究連絡協議会 研究報告(昭和62年度)

(2): Sasaki, T., Hattori, T., Mayumi, M., A large-scale survey on the prevalence of HBeAg and anti HBe among asymptomatic carriers of HBV, Vox. Sang., 37:216-221

2. 垂直感染・水平感染によるB型肝炎ウイルス感染者の推計② 【垂直感染、垂直感染以外別にみたHBs抗原陽性率の推定】

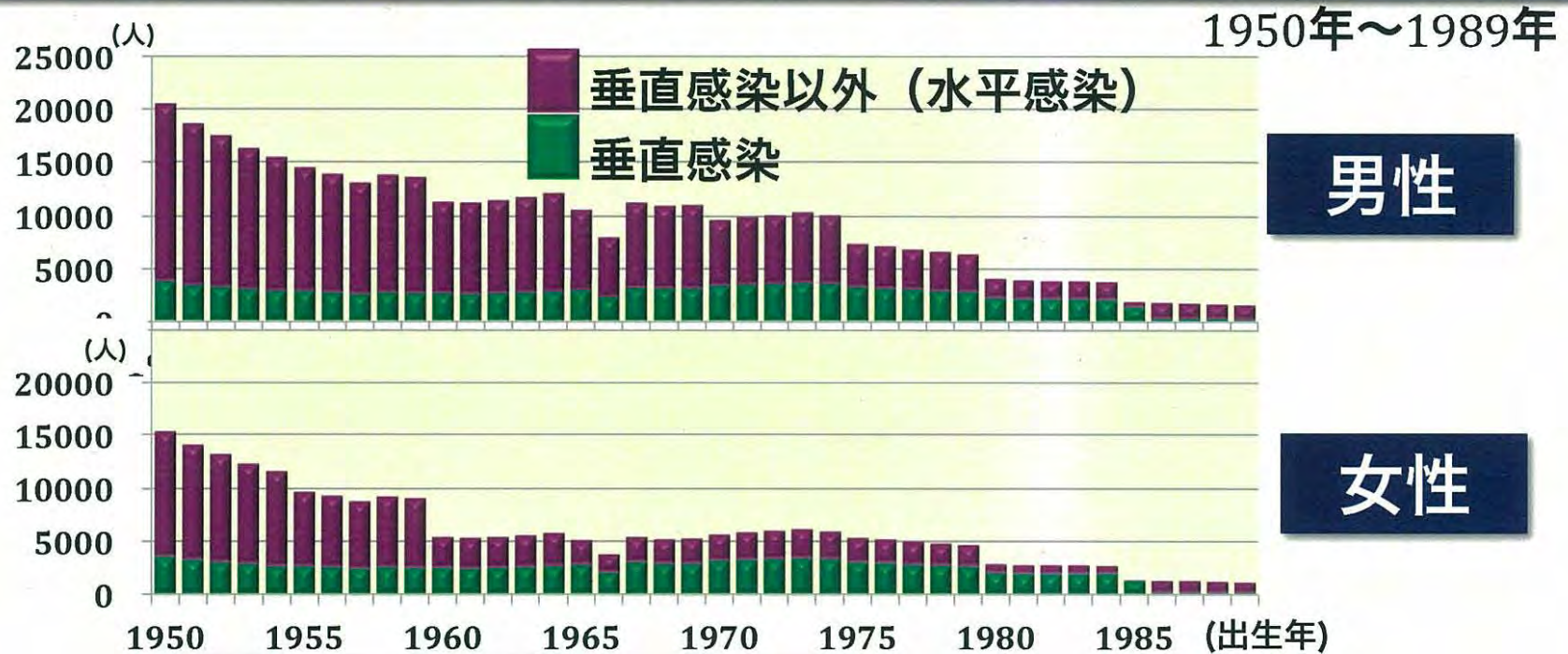
1950年～1989年

■ 垂直感染以外（水平感染）
■ 垂直感染



J. Tanaka Hiroshima University

2. 垂直感染・水平感染によるB型肝炎ウイルス感染者の推計③ 【垂直感染、垂直感染以外別にみたHBs抗原陽性者数の推定】



垂直感染以外 (水平感染)

垂直感染

全体推定数：416,587人 (95%CI：406,979~426,194)
 男性推定数：274,989人 (95%CI：271,173~278,805) 女性推定数：141,598人 (95%CI：135,807~147,389)

- 全体では、出生年が遅いほど、HBs抗原陽性率は低く、陽性者数は少ない傾向があった。男女間の陽性率には、統計学的に差が認められた。
- 垂直感染以外(水平感染)では、同様に、出生年が遅いほど、HBs抗原陽性率は低く、陽性者数は少ない傾向があった。男女間の陽性率には、統計学的に差が認められた。
- 垂直感染は、1986年以降の出生では、陽性率、陽性者数ともに極めて小さい値を示した。

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【検証項目 5】

1 イギリス

1) 予防接種に関する歴史的背景

- 1796年に世界で初めてエドワード・ジェンナーによる種痘が実施された。
- 1840年には種痘法(Vaccination Act)が制定され、種痘を無料とすることが定められた。
- 1853年の種痘種法により、生後4か月までの全ての乳児の種痘が強制となった。実施の責任は救貧法保護委員会(Poor Law Board of Guardians)にあったが、接種を強制する権限までは与えられなかった。
- 1867年の法律によって、全ての幼児の種痘が強制となり、善感接種の登録制度と公的種痘官の雇用が定められた。
- 1898年に、法律上に「根拠のある反対(conscientious objection)」の規定が定められた。これは親が自分の子どもに強制種痘を受けさせないことができるというものである。それでも子どもに種痘を受けさせなかった両親は、罰金をとられるか、投獄される。1907年には拒否した親は8.4%であったが、1921年には45%になった。
- 1946年に制定された国民保健サービス法(National Health Service Act)によって強制予防接種と登録制度が廃止された。国民保健サービス憲章(NHS Constitution)では「国民は、種痘及び予防接種に関する合同委員会(Joint Committee on Vaccination and Immunisation)が、全国予防接種計画の下で受けるべきであると推奨した予防接種を受ける権利を有する¹。」とされている。

2) 予防接種制度の概要

- 現在イギリスの予防接種制度においては、全国レベルで予防接種計画が策定され、この予防接種計画に基づき地方で実施されている。
- 予防接種計画を踏まえた指針として、医務長官(Chief Medical Officer)の通知や「感染症に対する予防接種(Immunisation against infectious disease) 2012年」(通称「グリーンブック」)が国から示されている。
- 歴史的には、天然痘を除いて、予防接種計画は地方で策定され地方で実施されていた。地方自治体は策定した予防接種計画を保健省に報告することが求められていた(1946年までは公衆衛生法、1946年以降は国民保健サービス法による規定)が、接種率は自治体によって大きく異なるなど、全国的な統一が図られているとは言えない状況であった。

¹ You have the right to receive the vaccinations that the Joint Committee on Vaccination and Immunisation recommends that you should receive under an NHS-provided national immunisation programme.

- その後 1961 年に全国的な接種スケジュールが保健省によって勧告されるようになったことなどを契機として、全国的な指針等の整備、接種率の向上などが推進されてきた。

a. 根拠法令

- 現在のイギリスの予防接種について規定した法律は国民保健サービス法 (National Health Service Act) 1946 年である。
- この法律に基づき、全ての地方自治体は天然痘およびジフテリアに対する地区内の人々への予防接種が調整される。保健行政のもとで他の疾患に対する予防接種も同様な調整をすることが可能である。予防接種の政策は、その後、国民保健サービス法 1977 および国民保健サービス法 2006 において更新された。
- 1963 年に種痘及び予防接種に関する合同委員会 (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI) が独立諮問機関として設立され、ワクチンスケジュールやワクチンの安全性についての提言を行っている。
- 現在、公衆衛生 (疾病管理) 法 (Public Health Act) 1984 年の規定に基づき、予防接種に関連して以下の 2 規則が存在する。
 - 公衆衛生 (伝染病) 規則 (Public Health (Infectious Diseases) Regulations) 1988 年の第 10 条予防接種及び種痘 (Immunisation and vaccination) では、届出伝染病等に感染した場合のワクチン接種が規定されている。
 - 健康保護 (種痘) 規則 (Health Protection (Vaccination) Regulations) 2009 年では、合同委員会の役割と権限について規定している。

b. 対象疾病

- 英国における予防接種対象疾病としては、①就学前の児童に対して実施されている予防接種 (基本実施)、②未就学児に対して実施されている予防接種 (必要 (対象者のリスク) に応じて実施)、③就学児に対して実施されている予防接種、④成人に対して実施されている予防接種がある。
- 就学前の児童に対して実施されている予防接種として、(a) DTaP/IPV/Hib、(b) Pneumococcal、(c) Meningitis C、(d) Hib/MenC、(e) MMR、(f) DTaP/IPV (or dTaP/IPV) 'pre-school' booster がある。
- 未就学児に対して実施されている予防接種として、(a) Chickenpox (varicella) vaccination、(b) BCG (Tuberculosis) vaccination、(c) Flu vaccination、(d) Hepatitis B vaccination がある。
- 就学児に対して実施されている予防接種として、(a) HPV vaccination、(b) Mumps alert がある。
- 成人に対して実施されている予防接種として、(a) Flu vaccine、(b) Pneumococcal vaccine (PPV)、(c) Pertussis vaccine、(d) Chickenpox (varicella) vaccine、(e) Hepatitis B (Hep B) vaccine がある。
- 上記以外に、海外旅行者を対象とした予防接種も実施されている。

c. 実施体制

- イギリスにおける予防接種の施策は、イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドに対して、ロンドンの保健省（Department of Health）が調整して実施しており、適用方法に若干の差異はあるものの、同じ施策が実施されている。決められた施策を全国同時に実施できているのは、国民保健サービス（National Health Service, NHS）がその役割を担っているためである。
- イギリスにおける予防接種施策の検討及び実施にあたって、独立した立場から勧告を行うのが種痘及び予防接種に関する合同委員会である。全ての予防接種の実施方法については、「Immunisation against infectious disease」（通称：グリーンブック、Green Book）に記述されている。このドキュメントは常に最新化されていて、誰でもインターネットを経由してダウンロードすることができるようになっている。
- 新しい施策を実施するにあたっては、リーフレット、ファクトシート、テレビ及びラジオ広告、Q&Aを含めたインターネット教材の提供を行っている。提供する全ての教材は、事前に提供する対象に向けたテストが実施されたものである。また、隔年に、若い子どもを持つ母親に対して、これらの教材が届いているのかを調査している。
- 接種率が9割を切らないように、接種率が低下した際には、プロモーションを実施している。一方、接種率が向上するよう、一般医（General Practitioner, GP）に対する財政的なインセンティブを与えている。
- 国レベルの予防接種に関わる組織・機関は以下の通りである²。
 - 保健省予防接種部：予防接種の施策について合同委員会を開催し推進する。また、ワクチンの供給確保や医療機関との調整、国民への啓発を行う。予防接種に対する国民の態度についての調査を行う。
 - National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)：イギリスの国家検定機関であり、生物製剤の質保証、質管理、バッチリリース、ワクチン開発時の技術的アドバイスなどを行う。
 - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)：保健省の監督下の独立した組織であり、医薬品、医療機器の審査、査察、市販後調査を行う。
 - Vigilance and Risk Management of Medicines (VRMM)：MHRAに所属し、ワクチンメーカーからの情報や臨床医が発行するイエローカード（予防接種証明書）をもとに国内の集計を実施する。
 - National Health Service Supplies (NHSS)：ワクチンの利用可能性とコールドチェーン流通及び保管のロジスティックスに関して助言を行う。

² 英国保健省 HP ‘Joint Committee on Vaccination and Immunisation’ ,
<http://www.dh.gov.uk/health/about-us/public-bodies/advisory-bodies/jcvi/>
‘Vaccine programmes and policies’, D. M. Salisbury, P. C. L. Beverley and E. Miller, British Medical Bulletin 2002;62: 201-211

- Health Protection Agency (HPA) : HPA は 2003 年設立された独立行政組織で、国民保健サービス、PCT、関連機関、保健省とその委託機関などに、一般人の健康管理に関する総合的な情報を提供している。
 - Public Health Laboratory Service (PHLS) の Communicable Disease Surveillance Centre (CDSC) : 予防接種に関連する疾患のサーベイランスを実施している。
 - 種痘及び予防接種に関する合同委員会 (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI) : 1963 年に設立された保健省の独立諮問機関である。必須のワクチンスケジュールやワクチンの安全性について有識者が助言を与え、現在の予防接種政策の遂行に関する提言を行う。ワクチンの供給や予防接種の実施に関する事項につき、保健相及びウェールズの大蔵大臣への助言を行う。特に、健康保護 (予防接種) 規則 (Health Protection (Vaccination) Regulations) 2009 年の下、費用対効果の評価に基づき、イギリスのワクチン計画における新たなワクチンの供給及び既存のワクチン供給の変更について提言を行わなければならない。また、スコットランド及び北アイルランドの大蔵大臣に対する助言を行うことができる。
- 地方自治体レベルの予防接種に関わる組織・機関は以下の通りである³。
- Health Protection Units (HPUs) : 血液製剤担当者を任命する。担当者は B 型肝炎、C 型肝炎について監視と追跡を行う。産科および PCT と協働して妊婦のフォローアップを行う。NHS と協働して行動計画を遂行する。
 - Consultant in Communicable Disease Control (CCDC) : 一般には、地方において組織され、医師から受けた疑わしい症例報告について見識者の助言を受けながらリスク評価を行う。
- Primary Care Trust (PCT、自治体に並んで、各地域の国民保健サービスの事業管理を担っている機関、全国は約 150 の PCT の管轄のもとにある)において、予防接種実施計画 (implementation plan) が策定されている。予防接種実施計画の策定に関しては国からガイダンスが提供されるが、このガイダンスに従うかどうかは、各 PCT が選択する。
- PCT には一般に、受診率の確保、研修の実施、スタッフの支援、予防接種の質の確保を小行うための予防接種計画委員会が置かれている。Surrey PCT の例では、サリー予防接種委員会 (Surrey Vaccination and Immunisation Committee) が組織され、その下で、情報グループ、研修・教育グループ、BCG&B 型肝炎グループ、季節性インフルエンザグループの 4 つのサブグループが構成されている。委員会は、戦略実行の機能をもち、1 か月ごとの遂行と長期観測を行い、最終的に NHS 役員会への報告を行う。

³ STANDARDS FOR LOCAL SURVEILLANCE AND FOLLOW UP OF HEPATITIS B AND C 2011

3) 強制接種／任意接種

- 現在、イギリスにおいては、予防接種は義務化されていない。
- 過去に、種痘については強制実施とされ、受けない場合には親に対して罰金が科せられていた。しかし、その強制の種痘も国民の間に強い反対があり、1946年の国民保健サービス法によって廃止された。種痘以外の予防接種では、ヘルスケア従事者を除いて現在まで義務化されたことはない。
- なお、1974年のHealth and Safety at Work Act (HSWA) においてリスクのある従事者を守ることが義務づけられており、ヘルスケア従事者は、予防接種を受けることが仕事に従事するための前提条件となっている。2002年のControl of Substances Hazardous to Health (COSHH) Regulationsにおいても、リスクのある労働者を守ることが雇用者に義務付けられている。

4) 集団接種／個別接種

- 現在、イギリスにおける予防接種は、一般医（GP）あるいはヘルスセンターを訪問して受けることが一般的であり、個別接種が原則となっている。
- ただし集団接種が行われていないわけではなく、イギリスにおける集団接種としては1) 学校における予防接種の実施、2) 一般医の診療所やヘルスセンターにおいて、予防接種のためにあらかじめ決められた特定の日時における実施、という2つの方法が行われている。
- 過去にイギリスにおいて学校における集団接種が実施された例は以下の通り。
 - 1953年にBCGワクチンが導入された時にも学校において予防接種が行われた。（現在は、BCGは結核罹患者に接触する可能性の高い乳幼児や子どもに限り個別接種として実施されている。）
 - 1956年から注射によるポリオワクチンが行われるようになった際には、学校で集団予防接種が行われた。ポリオのソーク注射ワクチンは1962年まで続き、その後内服ワクチンに切り替わった。
 - 1994年には、麻疹について学童期の子どもの届出件数が増加したことが確認されたため、集団予防接種のキャンペーンが行われた。この予防接種は学校で看護師によって実施され、5歳から16歳の800万人以上の児童が麻疹・風疹ワクチンを受けた。
 - 1999年11月には、新しいC型髄膜炎に対するワクチンが導入され、18歳未満の者全員を対象に2年間にわたって接種された。この時、学童は学校で、看護師によって接種された。
 - 2008年からは、子宮頸がん予防(HPV)ワクチンが12-13歳の女子を対象に主に学校で実施されている。

5) 注射針・注射筒の消毒・交換

- 現在のグリーンブックには予防接種の手順に関して、同意の取得、ワクチンの準備、針の交換、ワクチンの投与、ルートと部位、皮膚の消毒、針のサイズ、注射技術、予防接種後、記録などの項目について記載されている。このうち針の交換については、「患者個人に適合したサイズの新しい針を使う必要がある。」と記載されている⁴。
- 文献に基づく調査から明らかになったことは以下のとおりである。
 - 1943年にはイギリスの医学雑誌において不適切な滅菌法や注射針の使い回しによる感染の可能性が示唆されていた⁵。
 - また同年、イギリス保健省が医学雑誌において種痘やワクチン接種、血液製剤注射後に肝炎が高頻度で発生することを報告している⁶ (MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH 1943)。
 - 1945年には、イギリス保健省が医学雑誌において黄疸の伝染と注射器の関係を検討し、注射針・筒の使い回しや従来の滅菌方法の見直しの必要性が示唆された⁷。(MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH 1945)。
 - 1945年にイギリス医学研究会(Medical Research Council)は報告書「注射器の滅菌と使用、管理」を刊行し、完全な滅菌のためには注射筒を160度で乾熱殺菌しなければならないと指摘した。煮沸は代替手段ではあるが因子を完全に取り除くことはできず、炭酸ナトリウムを滅菌水に加えることはこの欠点を改善するが、注射器がアルカリ性を帯びるため薬品や生物由来物質に影響を与えるおそれがあると報告されている。また集団接種等の際には、流行性黄疸の伝染を防ぐために接種ごとに滅菌された針に交換することが推奨された。また、患者ごとに新たに滅菌された注射筒を用いることが提唱された⁸。
 - また、1940年代、50年代を通じて針だけでなく注射筒による汚染の例が報告されたことを受けて、1962年のイギリス医学研究会(Medical Research Council)報告書「注射器の滅菌と使用、管理」改訂版においては「最も重要な勧告」として「新たに滅菌された注射針だけでなく、新たに滅菌された注射筒がそれぞれの注射や穿刺ごとに用いられるべき」であり「主要なリスクは肝炎ウイルスの感染である」と強調している⁹。後述するように、この時期は Disposable 製品の普及も進みつつある時期であった。

⁴ Green Book Chapter 4 v2_0:p26: Unless the vaccine is supplied in a pre-filled syringe with an integral needle, a new needle of a size appropriate to the individual patient should be used to inject the vaccine

⁵ Marshall M. J., Jaundice in Syphilitics, The British Journal of Venereal Diseases 19(2), Joseph W. Bigger, JAUNDICE IN SYPHILITICS UNDER TREATMENT: POSSIBLE TRANSMISSION OF A VIRUS, LANCET, 1943. 4. 10.

⁶ MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH, HOMOLOGOUS SERUM JAUNDICE, LANCET, 1943. 1. 16.

⁷ The resistance of icterogenic agents to disinfection and the impossibility of removing all trace of blood from syringes by the method generally used are factors calling for revision of existing injection techniques

⁸ MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH, ROLE OF SYRINGES IN THE TRANSMISSION OF JAUNDICE, LANCET, 1945. 7. 28

⁹ Medical Research Council, The Sterilization, Use and Care of Syringes: Working Party on Sterilization of Syringes, Med. Res. Council Memorandum No.41 (Revision of M.R.C. War Memorandum No. 15)

- 今回のインタビュー調査から得られた、インタビュー対象者（学者、医師、保健師、地区看護師）の個人的な経験では、予防接種における注射針・筒の消毒・交換に関する過去の実施状況は以下のとおりであった。
 - 1950年以降は、注射針と注射筒を交換・消毒して使っていた。
 - 1960年代には、学校での集団接種は原則行われていないが、診療所でまとめて実施することはあり、その際は毎回アルコール消毒をしていた。ただし滅菌まではしていなかった。
 - 1970年頃からはオートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）が普及し注射針・筒の滅菌を行っており、1人1針、1人1筒であった。
 - 1975年頃からはディスポーザブルの注射針・筒を使うようになった。ディスポーザブルの注射針・筒は、ヘルスオーソリティから提供された。
 - 現在、学校における予防接種では、全てディスポーザブルの器具が使われている。

6) ディスポーザブル製品の普及状況

- 文献に基づく調査で明らかになったことは以下のとおりである¹⁰。
 - イギリスでは、1960年代に至るまで注射筒と注射針の大半は再使用可能な製品であり、それぞれの注射の前に滅菌することが必要であった。ガラス製の注射筒はおよそ20回、再滅菌して使用することができた。針は再滅菌、再研磨して使用していた。
 - 1954年に米国 Becton, Dickinson and Company 社が最初の大量生産用ガラス製ディスポーザブル注射針・筒を開発、販売した。1955年には皮下注射用のプラスチック製ディスポーザブルの注射筒が開発された。その後1950年代はディスポーザブル製品への移行期間であり、プラスチック製及びガラス製のディスポーザブル注射器の「混合」的な組み合わせが行われていた。
 - 1960年代までに、滅菌後に再使用可能なガラス製の注射器は、ディスポーザブルのプラスチック製の注射筒と単回使用（single use）の注射針に置き換えられていった。
 - しかしながらこの時期には、「使い捨て disposable」の概念は未だ新しく、ユーザーが単回使用のディスポーザブル製品を加熱等により再滅菌して再使用することが危惧された。こうしたディスポーザブル製品の再使用をやめさせるために、製造業者たちは加熱殺菌の温度に耐えられない素材を注射筒に用いることとし、実験を行った。最初に用いられた素材はポリスチレンであったが、これは注射筒の内容物による薬品侵食に対して脆弱性を持つことがわかった。その後、1961年にポリプロピレン製のディスポーザブル注射筒が導入された。このことでマーケットは大きく変わった。

¹⁰ 「Exchange Supplies」web サイトより（看護師により設立された薬物使用者の救済にかかわるイギリスの非営利団体が作成）

[http://www.exchangesupplies.org/drug_information/briefings/the_safer_injecting_briefing/safer_injecting_briefing/section1.html#Injecting in the 20th century](http://www.exchangesupplies.org/drug_information/briefings/the_safer_injecting_briefing/safer_injecting_briefing/section1.html#Injecting%20in%20the%2020th%20century)

➤ 今日では、ほとんどすべての注射筒と針がディスポーザブルであり、「一回限りの使用」のためのものである。

- 今回のインタビュー調査から得られた、インタビュー対象者の個人的な経験では1975年頃から予防接種においてディスポーザブルの注射針・筒を使用するようになったとのことであった。
- また、ディスポーザブルの注射針や注射筒が導入される以前には、注射針・注射筒は、一度使用することに交換され、使用後には殺菌処置が行われていたとのことであった。

7) 予防接種を原因とするB型肝炎感染事例

- イギリスでは、予防接種の安全性をモニタリングするために、予防接種およびその接種機器について疑わしい問題があればレポートする仕組みがある。この仕組みは、イエローカードスキーム (Yellow Card Scheme) と呼ばれており、所定の様式 (Yellow Card) に必要事項を記載して、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) に報告される。報告された情報は、MHRA の医薬品安全の専門家チームにより評価される。また、医学文献、メーカーによる安全性研究、疾病の傾向を追跡するデータベース、世界の関連機関等の情報も用いられる。
- 今回のインタビュー調査からは、予防接種を原因とするB型肝炎感染事例は把握されなかった。

8) 健康被害救済制度

- イギリスでは、Vaccine Damage Payment Scheme (VDPS) と呼ばれる予防接種健康被害救済制度が導入されている。
- 対象疾病の予防接種を受けた結果、精神的あるいは身体的な障害を被った本人またはその家族に支払いが行われる。
- 対象疾病は、ジフテリア、インフルエンザ b 型菌 (Hib)、麻疹、C 型髄膜炎、流行性耳下腺炎、百日咳、肺炎球菌、ポリオ、風疹、破傷風、結核 (TB)、天然痘 (1971 年 8 月 1 日まで)、ヒトパピローマウイルス (HPV)、パンデミックインフルエンザ A (H1N1) 2009 (豚インフルエンザ) (2010 年 8 月 31 日まで) である。
- 18 歳までに予防接種を受けた人が請求できる。ただし、ポリオ、風疹、C 型髄膜炎、HPV、A 型インフルエンザ (H1N1) 2009 に関しては年齢制限はない。さらに、英国内のアウトブレイクの間、上記以外の疾病の予防接種を受けた場合も全ての年齢の人に適用される。支払いは、障害を負った本人の現状を和らげ、将来にわたる負荷を考慮して支払われる。上限は 12 万ポンドとされている。¹¹

¹¹ The amount payable is £120,000 for claims made on or after 12 July 2007. (Green Book P75)

2 アメリカ

1) 予防接種制度の概要

a. 根拠法令

- アメリカ各州には、公立、私立を問わず教育機関（デイケア、保育所、幼稚園、小学校、中学校、高校）に就学する際には、指定された予防接種を受けた証明を出さなければならない、という「学校予防接種法」（州法）が存在し、ほとんどの子どもはこの法律によって予防接種を受けることが求められている。
- 学校予防接種法の歴史は非常に古く、1827年にボストン市が天然痘の予防接種を市内の公立学校に入学する条件とした制度が最初で、1855年にはマサチューセッツ州が全米初の学校予防接種法を州法として定めた。1890年台までにはほとんどの州で学校予防接種制度が定着している。
- ただし、どの予防接種が就学に必要なかという規定は州によって差異が見られる。ニューヨーク州は連邦政府（ACIP/CDC）の予防接種スケジュールをそのまま州の推奨として医療関係者を指導しているが、州の学校予防接種法において必要とされる子どもの予防接種には、ACIP/CDCのスケジュールにあるA型肝炎、ロタウイルス、髄膜炎菌性髄膜炎、ヒトパピローマウイルス、インフルエンザの接種が含まれていない上、一部ワクチンの接種回数もACIP/CDCの推奨より少なくなっている。

b. 対象疾病

- 現在アメリカでは、連邦政府の定める予防接種対象疾病として「予防接種スケジュール」に含まれる感染症、疾病は16ある。A型肝炎、B型肝炎、ジフテリア、破傷風、百日咳、インフルエンザ菌b型（ヒブ）感染症、ポリオ、肺炎球菌感染症、麻しん、おたふくかぜ、風しん、水ぼうそう、ロタウイルス感染症、髄膜炎菌性髄膜炎、ヒトパピローマウイルス感染症（接種の目的は感染に由来する子宮頸がんなどの成人のがんの減少）、インフルエンザ（季節型）である。
- アメリカでは結核（BCG）は1964年に予防接種スケジュールがつくられて以来、一度も対象疾病に含まれていない。過去には天然痘も含まれていたが、1971年に除外された。

c. 管理体制

- アメリカ連邦政府の予防接種への主な関わりは次の4点がある。
 - Food and Drug Administration（FDA、連邦食品医薬品局）によるワクチンの認可。
 - CDCによる予防接種スケジュールの作成。独立の諮問委員会であるAdvisory Committee on Immunization Practice（ACIP、予防接種実施諮問委員会）の意見が非常に大きな比重を占める。このことからアメリカでは予防接種のスケジュールは「ACIP/CDCのスケジュール」と一般的に呼ばれている。
 - CDCのNational Immunization Program（NIP、全国予防接種プログラム）およびVaccine Program for Children（VFC、子どもワクチンプログラム）による州や地域の予防接種プログラムへの資金補助、管理と各種のテクニカルサービス。

- 予防接種副反応情報収集と健康被害救済制度の運営。
- ニューヨーク州では、自治体における予防接種実施計画委員会のような組織は存在しない。予防接種の分野は、CDC を頂点とした州とカウンティの強力な一本体制と、関係公衆衛生団体、医療団体の協力で運営されている。末端の地域における予防接種プログラムでも、CDC の存在が非常に強く感じられる。予防接種分野は地域の独自性は少ない代わりに、CDC、州、カウンティの縦のつながりが密接で、連邦政府の方針が地域の末端まで行き届いた、非常に統制の取れたプログラムといえる。
- その他ニューヨーク州が実施する予防接種関連業務としては以下のようなものが挙げられる。
 - 州の公衆衛生局内の予防接種課の運営。予防接種課は州予算（主に人件費）と連邦予算（CDC からなど）を資金源とし、CDC の全国予防接種プログラムの方針に従った州単位の予防接種プログラムを運営する
 - CDC の子どもワクチンプログラムによるワクチン無料配布
 - 予防接種のサーベイランス
 - 予防接種の啓蒙活動
 - 州法による「学校予防接種法」の制定、改定と運営
 - 成人の予防接種に関する州法の制定、改定と運営
 - 医療従事者など特殊なハイリスクな職業従事者に対する予防接種義務などの制定、改定と運営
 - 予防接種を行える医師以外の医療従事者（例えば薬剤師）に関する法律の制定、改定と運営
 - 地域予防接種連絡会の運営など、州の地域での予防接種の情報拡散とサポート活動
 - 予防接種レジストリー（IIS、予防接種情報システム）の法制化と運営
- 自治体レベルの予防接種への関与の状況を示す情報として、以下ではニューヨーク州の 60 のカウンティの一つ、スケネクタディカウンティ（以下「S カウンティ」）について述べる。
 - ニューヨーク州では州の公衆衛生法第 6 条において、「カウンティの公衆衛生局は地域の基本的（最低限の）予防接種を行える許容力を持つ」と定めている。
 - 人口の少ないカウンティでは予防接種の責任者を任命するだけで、実際の接種は民間や他の公的施設に委託している場合が多いが、S カウンティの場合（人口 15 万 5 千人）、外来クリニックを持ち、独自で接種を行っている。予防接種責任者はベテランの地域医療専門の看護師が務めている。
 - カウンティクリニックでの子どもの予防接種に使われるワクチンは、総てニューヨーク州公衆衛生局の予防接種課を通して、CDC の VFC プログラムから無償で支給されている。
 - 予防接種は総て予約制で、予約無しのウォークイン接種は行っていない。
 - クリニックで予防接種を受けられるのは、メディケイドなどの公的医療保険の保持者と無保険者だけで、民間の医療保険保持者は、民間の医療施設で予防接種を受けることになる。

- 大人の予防接種の場合、ドラッグストアで薬剤師によるインフルエンザと肺炎球菌の予防接種を受けることも可能である。

2) 強制接種／任意接種

- ACIP/CDC は主な関係医学会と調整を図り一本化したスケジュールを発表している。
- ACIP/CDC の予防接種スケジュールは、連邦政府および関係医学会の予防接種の推奨であるが法的強制力はない。多くの州の公衆衛生局はこの ACIP/CDC スケジュールをそのまま州推奨のスケジュールとして発表しているが、州においても州民全員への法的強制力はない。従って、アメリカでは全ての予防接種は基本的に任意であると言える。
- 学校予防接種法では、子どもの就学前の予防接種は保護者の責任となる。ニューヨーク州の場合、接種の証明がない子どもは、証明が出るまで学校に登校できないが、子どもや保護者への処罰はなく、未接種の子どもの登校を許した場合、学校が処罰の対象となる。地域のスポーツクラブや夏休みのキャンプでも、学校予防接種法で決められた接種の完了を入会の条件としているところが多い。
- アメリカでは予防接種の効能や安全性に懐疑的で、法律による予防接種の強制に反対する「反予防接種派」が予防接種の登場とほぼ同じ頃に現れ、現在も勢力を保っている。反予防接種派は、医師や看護師を含めた医療の専門家、法律家、宗教家など、社会的影響力のある人々も含まれる強力なグループである。歴史的に、何度も学校予防接種法にチャレンジする訴訟を繰り返し、また予防接種不安を高める世論を操作しているとも言われている。1990 年台の半ばには、宗教上の理由で子どもの予防接種を拒否することを支持する判例が各地で出て、以後、全ての州で宗教による予防接種の免除が認められるようになった。また、健康上の理由（ワクチンのアレルギー反応など）による予防接種免除も全ての州で認められている。一部の州では信条による免除を認めているところもある。

3) 集団接種／個別接種

- アメリカでは 19 世紀から存在する学校予防接種法が「就学前に」規定の接種を完了しなければならないとしているため、予防接種を学校において集団実施する必要性がなく、個別接種が基本である。
- 歴史的には、学校で子どもの集団予防接種が全国的に行われた時期が 2 度ある。最初は 1954 年から 1960 年半ばまでの約 10 年間のポリオの予防接種に関するもので、二度目は 2009 年の H1N1 インフルエンザ予防キャンペーンである。
- ポリオは 1952 年にアメリカで大流行し、58,000 人近くがこの年発症した。同じ年、ピッツバーグ大学のソーク医師がポリオワクチンの開発に成功するが、その効果を試す臨床実験が必要であったため、ミシガン大学のフランシス医師が、1954 年にポリオワクチンの実地実験を 44 の州で 180 万人の小学生を対象に行うこととなった。この時実施された、不活化ポリオワクチン (IPV)、およびプラシボの接種 (計 65 万人分) は全て学校での集団接種という形を取った。これは短期間で最大数の接種を行う最良の方法と考えられたためである。接種の時間短縮のためディスプレイの注射器がメーカーの協力で特注された。当時ポリオ撲滅に対する熱意は非常に強く、民間の慈善団体が多額の資金を調達した他、2 万人の医師と公衆

衛生の専門家、6万4千人の学校関係者、22万人の一般ボランティアの参加によって、この世界最大の実験は実現し、ワクチンの有効性も証明された。

- 1960年代初めにかけて多くの学校がこの「フランスのポリオ実地実験」のノウハウを生かして生徒のポリオ集団接種を学校で行った。1960年代半ばにはポリオの感染が著しく低下して撲滅運動は収束に向かい、また1964年にACIPが組織されてポリオが予防接種スケジュールに組み入れられたことで、学校での集団接種は個別接種に切り替わった。また同じ頃、宗教上の理由で子どもの予防接種拒否を認める州法ができ始めたのも、学校での全員参加の集団接種の終焉に関係していると考えられる。
- 2009年のH1N1インフルエンザ予防キャンペーンについては、2001年の同時テロや炭疽菌事件を受けて、2000年半ばにはバイオテロへの対策として集団接種の重要性が再認識され、職場や公共施設などで成人を対象にしたインフルエンザの集団予防接種の演習や実施が各地で行われた。ただ、集団接種はあくまで個人接種のバックアップという形で、地域（カウンティや大都市公衆衛生局）の人的資源の許す範囲で、主に都心の貧困層や僻地の住民などを対象として行われた。この集団接種キャンペーンはH1N1流行終了によって終了した
- 成人の季節型インフルエンザの予防接種は、医療施設などの職場での集団接種が今も引き続き行われている。

4) 注射針・注射筒の消毒・交換

- アメリカの医療現場においては、20世紀初頭から既に注射器の使用前の消毒と、針の随時交換が常で、1940年代にはイギリスの報告書などによって、注射ごとに滅菌した針と交換することによる注射の安全管理の認識があったようである。
- 後述の通り、世界に先駆け、アメリカでは1952年に完全なディスポーザブル注射器を開発、使用した。さらに、ポリオ実地実験、およびポリオ撲滅運動の間（1954年から約10年間）は、接種の効率を上げるノウハウとして一回分のワクチンを充填したディスポーザブル注射器が使用され、注射器メーカーがその後も新技術と大量生産で、安価で安全なディスポーザブル注射器を次々と開発し、他国よりも普及が早かった。ポリオ集団接種の撲滅運動が終わり個人接種に切り替わった1960年代半ばには、すでにディスポーザブル注射器が一般の医療機関に浸透していた。
- 以上のような背景から、アメリカにおいては早い時期から注射針・注射筒の消毒・交換が感染予防の観点から問題になることはなかったことが伺われる。

5) ディスポーザブル製品の普及状況

- かつて注射器を使用する前の消毒は煮沸消毒であったが、1920年代には「消毒薬でも劣化しないアルカリを含まないガラス筒の注射器が開発された」という記述があることから、薬品での消毒が一般化していたようである。
- 注射器を連続使用する場合、針を何度も交換することも比較的早くから行われていたようであるが、これは針の改良が最も難しく、先がすぐに丸くなるので小まめに研ぐ必要があり、また穴からの液漏れ、針の折れ曲がり、錆びなどのため、交換を余儀なくすることが多かったことに由来しているようである。1945年には、イギリスの医学研究委員会が、病原菌の感

染防止のために、注射ごとに滅菌した針に取り替えることを推奨する報告書を出している。その頃からアメリカでも注射ごとに針を交換することで、注射の安全を保持できる認識が出てきたようである。ただし、この時期の筒の交換の必要性の認識については把握できていない。

- アメリカでは他の国に先駆けてディスポーザブルの滅菌済み注射器の開発が進んだ。これは使用前の注射器の洗浄、消毒の手間、あるいは連続して注射器を使用する場合の針の消毒、交換を省くため、特に前線の兵士や野戦病院などでの需要があったためである。ディスポーザブル注射器の基本技術となったのが、1940年に開発されたカートリッジ型の滅菌済みの筒の注射器で、第二次大戦中、戦地で負傷した兵士が自分でホルヒネ注射を打てるために考案された。1945年にペニシリンが大量生産されると、専用の半ディスポーザブルの注射器が開発された。薬瓶の代わりにカートリッジ型のガラス筒にペニシリンを詰め、この筒をディスポーザブルの注射器の筒として利用するシステムである。
- さらに1952年には、完全ディスポーザブルの注射器が生産される。滅菌済みの採血用の注射器で、朝鮮戦争中に野戦病院で献血運動を行っていたアメリカ赤十字社のために開発された。
- アメリカで初めてディスポーザブル注射器が予防接種に使われたのは、前述した1954年のフランス医師による大規模なポリオ予防接種の実地実験の時に、特注により100万本の滅菌済みのガラス製筒の注射器が作られた。一人分だけのワクチンを充填したディスポーザブル注射器により、針の消毒、交換、ワクチンの再充填などにかかる時間が大幅に短縮され、また注射器によるヒトからヒトへの感染症の伝播も防いだ。ディスポーザブル注射器の使用はポリオ集団接種の重要なノウハウの一つだったため、その後の1954年から1960年代半ばまでに実施された全国の学校でのポリオの集団予防接種でも、ディスポーザブル注射器が引き続き使用されていたと思われる。
- 1958年には、ニュージャージー南部の医療機関で、消毒が不十分な注射器による患者から患者へのB型肝炎感染のアウトブレイクが起こり、注射器を介したヒトからヒトへの感染が、初めてアメリカで大きな問題となったといわれる。この事件を受けて、同年にはポリプロピレン製の普及型のディスポーザブル注射器が開発された。1961年には、量産のネックとなっていた注射器の滅菌の新技術が生まれ、パッケージごと滅菌し、そのまま密閉して出荷されるポリプロピレン製のディスポーザブル注射器が誕生した。この頃から、個人の予防接種でもディスポーザブル注射器が使われ始めたようである。大量生産による価格低下でディスポーザブル注射器のシェアは増し、1962年にメーカーが行った調査では、この年全米で行われた注射の1/3がディスポーザブルタイプによるものであったと報告された。

6) 予防接種を原因とするB型肝炎感染事例

- 現在、アメリカのB型肝炎の主な感染経路はハイリスクのセックスと違法ドラッグ注射であるが、個々のケースの感染経路を特定するのは非常に難しい。B型肝炎に新規に感染した患者を対象としたある調査では約20%の患者にハイリスクの行動・環境があることがわかった。(表参照)しかし、残りの80%は不明、あるいはデータがないままである。報告されたハイリスク行動で最も多かったのが複数のセックスパートナー、続いて違法ドラッグ注射であった(複数回答)。

表. アメリカの B 型肝炎発症者の自己申告によるハイリスク行動、環境の有無、(CDC 調査、複数回答) 2007 年

自己申告内容	45歳以下	45歳以上	総数
ハイリスク行動、環境あり	606	292	890
複数のセックスパートナー	322	118	440
違法ドラッグ注射	229	55	284
外科手術患者	102	112	214
B型肝炎患者とのセックス	62	22	84
針刺し事故	52	21	73
同性とのセックス (男のみ)	46	16	62
B型肝炎患者の家族	19	12	31
血液に接する医療従事者	5	6	11
輸血患者	1	8	9
腎臓透析患者	1	2	3
不明	757	483	1,240
データなし	1,468	893	2,369
B型肝炎発症者総数	2,831	1,668	4,499

- 近年の院内感染情報収集活動において、長期療養施設や外来診療所などで B 型肝炎の患者間院内感染が年に数件報告されている。しかし集団、個人を問わず、予防接種によって B 型肝炎がヒトからヒトへ広まった事例は、一度も報告されていない。
- 今回、4 名の経験の長い関係者へのインタビュー調査を行ったが、全員、予防接種で B 型肝炎の感染が広まったという事件は過去、現在を通じて一度も聞いたことがないという回答であった。

7) 健康被害救済制度

- 1988 年にワクチンの副反応による死を含む健康被害への賠償を行う無過失補償プログラム National Vaccine Injury Compensation Program (NVICP、全国ワクチン被害救済プログラム) が創設された。このプログラムの補償の対象となるワクチン被害については、「ワクチン被害表」がつくられ、接種から被害発生までの期間などが明文化されている¹²。
- NVICP によるワクチン副反応被害の賠償は、現在も HRSA が引き続き資金管理を担当している。この賠償に使われる資金は、ワクチンに課せられる税金 (ワクチン 1 ドルにつき 75 セント) によって集められ、信託金として管理されている。補償対象となるワクチンと副反応の関係、および接種から発症までの期間の規定については、全てワクチン被害表に基づくことになっている。

¹² Vaccine Injury Table, HRSA, <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/vaccinetable.html>

- 実際の賠償の裁定を下すのは、俗称「ワクチン裁判所」と呼ばれる、政府に対する賠償を求めるための特別な連邦裁判所 (United States Court of Federal Claims) で行われている。250 ドルの提訴費用がかかる他は、弁護士を立てなくても一般人がワクチン被害賠償を請求できる。賠償を求めてから判決が下されるまで約2年かかり、42%のケースが実際の賠償を受けている。

「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調査」

被害実態調査アンケート・被害者ご本人宛（案）

本調査については、正確性の観点から、被害者ご本人にご記入いただくようお願いしております。

ご本人が記入できない場合は、ご同居されていたり、生計を一にしているご家族・ご親族の方にご記入いただいても結構ですが、その場合もご本人の状況やご本人のお考えについてご回答をお願いします。

本調査では以下の項目についてお伺いいたします。

- I. 回答していただく方（記入者）について
- II. あなた（被害者ご本人）ご自身と世帯のことについて
- III. あなた（被害者ご本人）のB型肝炎の症状等について
- IV. あなた（被害者ご本人）のB型肝炎に限らない身体状況全般、医療機関の受診状況について
- V. あなた（被害者ご本人）の医療費にかかる自己負担の状況について
- VI. あなた（被害者ご本人）の仕事の状況について
- VII. あなた（被害者ご本人）の世帯の所得状況について
- VIII. あなた（被害者ご本人）がB型肝炎に感染してからの生活について
- IX. 母子感染で子どもにB型肝炎を感染させた母親の方への設問
- X. 母子感染でB型肝炎に感染した方（子）への設問
- XI. ご同居されている家族がいる方への設問

1. 回答していただく方（記入者）についてお伺いいたします

問1 このアンケートを記入される方の続柄をご記入下さい。

- | | |
|-----------|--------------------------------|
| 1. 被害者ご本人 | 4. ご本人の配偶者 |
| 2. ご本人の父 | 5. ご本人の子 |
| 3. ご本人の母 | 6. その他（ ） |

【上の問1で、「2～6ご本人以外が記入」と答えた方も、以下ではご本人の状況についてお答えください。】

II. あなた（被害者ご本人）ご自身と世帯のことについてうかがいます

問1 あなたの性別、年齢、居住地域を記入して下さい。

性別		年齢	居住地域
1. 男	2. 女	() 歳	(都・道・府・県)

問2 和解手続きで認定されたあなたのB型肝炎の病態は何ですか。

1. 無症候性キャリア	4. 肝硬変（重度）
2. 慢性肝炎	5. 肝がん
3. 肝硬変（軽度）	6. その他（)

問3 和解手続きで認定されたあなたのB型肝炎の感染原因は何ですか。

1. 自分が受けた集団予防接種
2. 母親が受けた集団予防接種からの母子感染

問4 あなたがお住まいの住居の種類を記入して下さい。

1. 持ち家	4. 都市再生機構・公社等の公営賃貸住宅
2. 民間賃貸住宅	5. その他（)
3. 社宅・公務員住宅等の給与住宅	

問5 あなたの世帯で、ふだん一緒にお住まいで、生計を共にしている方（世帯員）は、あなたを含めて何人ですか。（一時的に不在の方を含みます）

人



【上の問6で、2人以上と答えた方にうかがいます。】

(1)同居している方のあなたとの続柄を記入して下さい。（○はいくつでも）

1. 配偶者	3. 子ども（成人）	5. 兄弟姉妹
2. 子ども（未成年）	4. 父母	6. その他

(2)同居している方でB型肝炎に感染している方の人数を記入して下さい。（ご本人は除く）

人



【上の問(2)で、同居している方に感染者が1人以上いると答えた方にうかがいます。】

①感染者のあなたとの続柄を記入して下さい。（○はいくつでも）

1. 配偶者	3. 子ども（成人）	5. 兄弟姉妹
2. 子ども（未成年）	4. 父母	6. その他

Ⅲ. あなた（被害者ご本人）のB型肝炎の症状等についてうかがいます

問1 あなたの現在のB型肝炎の病態は何ですか。

- | | |
|-------------|------------|
| 1. 無症候性キャリア | 4. 肝硬変（重度） |
| 2. 慢性肝炎 | 5. 肝がん |
| 3. 肝硬変（軽度） | 6. その他（ ） |

問2 あなたが最初にB型肝炎と診断されたのはいつですか。（キャリア判明含む）

昭和・平成 / 西暦（ ）年

問3 あなたがB型肝炎に感染していることが判明した検査は何ですか。

- | |
|---|
| 1. 職場での定期健康診断や人間ドックの検査（健康保険組合等が実施するものを含む） |
| 2. 献血時の検査 |
| 3. 妊娠・出産時の検査 |
| 4. 医療機関を受診した際の検査（3.を除く） |
| 5. 保健所や自治体が行っている検査 |
| 6. その他（ ） |



【上の問3で、4または5を選択した方にうかがいます。】

問4 あなたが医療機関や保健所等による検査を受けた理由は何ですか。（〇はいくつでも）

- | |
|-------------------------------------|
| 1. 肝炎の症状の発症（当時、肝炎症状と認識していなかった場合を含む） |
| 2. 肝炎以外の症状・疾病による受診 |
| 3. 家族のB型肝炎ウイルス感染の判明 |
| 4. 広報を見て |
| 5. その他（ ） |

問5 あなたがB型肝炎に感染したことが判明したときのお気持ちについてご記入ください。

問6 あなたが B 型肝炎に関してこれまでに病院や診療所で受けた治療について記入して下さい。(〇はいくつでも)

1. インターフェロン
2. 核酸アナログ製剤 (バラクルード, ヘプセラ, ゼフィックスなど)
3. 強力ミノファージェン
4. ウルソデオキシコール酸
5. グリチロン
6. 小柴胡湯などの漢方薬
7. 放射線治療などのがん治療 (抗がん剤以外の投薬は除く)
8. 肝移植
9. その他 ()
10. 病院や診療所で治療は受けていない

↓
【上の問6で、「1～9 治療を受けた」と答えた方にうかがいます。】

(1)あなたは B 型肝炎に関して病院や診療所で受けた治療で副作用が出たことがありますか。

1. ある →具体的な副作用の内容 ()
2. ない

(2)あなたは現在、B 型肝炎に関して薬によりウイルスの増殖を抑える核酸アナログ製剤の投与を受けていますか。

1. 受けている ⇨ 問7 へ
2. 受けていない

↓
【上の問(2)で、「2 受けていない」と答えた方にうかがいます。】

①核酸アナログ製剤の投与を受けていない理由は何ですか。(〇はいくつでも)

1. 現状では内服する必要がないから
2. 一生内服することになるから
3. 今後子供をもうけたいから
4. 必要性がわからない
5. 経済的負担が大きいから
6. 副作用のおそれがあるから
7. その他 ()
8. 分からない

問7 あなたは B 型肝炎に関してこれまでに医師の処方以外の健康食品の摂取や民間療法をしたことがありますか。

1. 健康食品の摂取や民間療法をしたことがある
→具体的な内容についてご記入下さい。

[]

2. 健康食品の摂取や民間療法はしたことがない

IV. あなた（被害者ご本人）のB型肝炎に限らない身体状況全般、医療機関の受診状況についてうかがいます

問1 あなたはここ数日、病気やけがなどで体の具合の悪いところ（自覚症状）がありますか。

1. ある 2. ない ⇨ 6ページ 問2 へ



【上の問1で、「1 ある」と答えた方にうかがいます。】

(1)それは、どのような症状ですか。(〇はいくつでも)

- | | |
|-----------------|------------------------|
| 1. 熱がある | 27. 発疹（じんま疹・できもの等） |
| 2. 体がだるい | 28. かゆみ（湿疹・水虫等） |
| 3. 眠れない | 29. 肩こり |
| 4. いらいらしやすい | 30. 腰痛 |
| 5. もの忘れする | 31. 手足の関節が痛む |
| 6. 頭痛 | 32. 手足の動きが悪い |
| 7. めまい | 33. 手足のしびれ |
| 8. 目のかすみ | 34. 手足が冷える |
| 9. 物を見づらい | 35. 足のむくみやだるさ |
| 10. 耳なりがする | 36. 尿が出にくい・排尿時痛い |
| 11. きこえにくい | 37. 頻尿（尿の出る回数が多い） |
| 12. 動悸 | 38. 尿失禁（尿がもれる） |
| 13. 息切れ | 39. 月経不順・月経痛 |
| 14. 前胸部に痛みがある | 40. 骨折・ねんざ・脱ぎゅう |
| 15. せきやたんが出る | 41. 切り傷・やけど等のけが |
| 16. 鼻がつまる・鼻汁が出る | 42. 手足がつる |
| 17. ゼイゼイする | 43. のどが渇く |
| 18. 胃のもたれ・むねやけ | 44. おなかが張る |
| 19. 下痢 | 45. 一人で歩けない |
| 20. 便秘 | 46. 手足の皮膚に自然と出血したあとがある |
| 21. 食欲不振 | 47. その他 |
| 22. 腹痛・胃痛 | |
| 23. 痔による痛み・出血等 | |
| 24. 歯が痛い | |
| 25. 歯ぐきのはれ・出血 | |
| 26. かみにくい | |

→具体的にご記入下さい

(2)上記の中でB型肝炎に関連していると思われる症状の番号を記入して下さい。(番号はいくつでも)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

問2 あなたは現在、傷病（病気やけが）で病院や診療所（医院、歯科医院）、あんま・はり・きゅう・柔道整復師（施術所）に通っていますか。（往診、訪問診療を含み、入院を含まない）

1. 通っている
 2. 通っていない（入院中の場合を含む） → 7ページ 問3へ

【上の問2で、「1 通っている」と答えた方にうかがいます。】

(1)どのような傷病（病気やけが）で通っていますか。（〇はいくつでも）

- | | |
|--------------------------------|-----------------------|
| 1. 糖尿病 | 25. 痛風 |
| 2. 肥満症 | 26. 関節リウマチ |
| 3. 高脂血症（高コレステロール血症等） | 27. 関節症（関節の痛み） |
| 4. 甲状腺の病気 | 28. 肩こり症 |
| 5. うつ病やその他のこころの病気 | 29. 腰痛症 |
| 6. 認知症 | 30. 骨粗しょう症 |
| 7. パーキンソン病 | 31. 腎臓の病気 |
| 8. その他の神経の病気（しびれ、神経痛、麻痺等） | 32. 前立腺肥大症 |
| 9. 眼の病気・障害（視力低下、視野障害、眼球の運動障害等） | 33. 閉経期又は閉経後障害（更年期障害） |
| 10. 耳の病気・障害（耳鳴り、めまい、難聴等） | 34. 骨折 |
| 11. 高血圧症 | 35. 骨折以外のけが・やけど |
| 12. 脳卒中（脳出血、脳梗塞等） | 36. 貧血・血液の病気 |
| 13. 狭心症・心筋梗塞 | 37. 悪性新生物（がん） |
| 14. その他の循環器系の病気（心臓、血管等） | 38. 妊娠・産褥（切迫流産、前置胎盤等） |
| 15. 急性鼻咽頭炎（かぜ） | 39. 不妊症 |
| 16. アレルギー性鼻炎 | 40. その他 |
| 17. 喘息 | →具体的にご記入下さい（握力、体温調節等） |
| 18. その他の呼吸器系の病気 | |
| 19. 胃・十二指腸の病気 | |
| 20. 肝臓・胆のうの病気 | |
| 21. その他の消化器系の病気 | |
| 22. 歯の病気 | |
| 23. アトピー性皮膚炎 | |
| 24. その他の皮膚の病気 | |
| | 41. 不明 |

(2)上記の中でB型肝炎に関連していると思われる傷病の番号を記入して下さい。（番号はいくつでも）

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

問3 あなたのB型肝炎によるこの1年の間の医療機関への受診状況について記入して下さい。
(〇はいくつでも)

※ 健診等(健康診断、健康診査及び人間ドック)による受診は除いて下さい。

1. 入院 →おおよそ()日/年
2. 通院 →おおよそ()日/年
3. 往診 →おおよそ()日/年
4. 医療機関は受診していない ☞ 8ページ V. へ
5. その他()

↓
【この1年の間に医療機関に受診したことがある方に伺います】

(1)あなたが、B型肝炎の治療のために定期的に通院している主な(最も通院頻度が高い)病院や診療所についてうかがいます。

※ 健診等(健康診断、健康診査及び人間ドック)による通院は除いて下さい。

①自宅から最も通院頻度が高い医療機関までの通常の交通手段をお答えください。(〇はいくつでも)

1. 徒歩・自転車	4. バス
2. 電車	5. タクシー
3. 自家用車	6. その他()

②通院にかかる移動時間及び交通費は片道どれくらいですか。

通院のための移動時間	()時間()分
通院にかかる交通費	()円

③通院している医療機関は、肝疾患診療連携拠点病院または肝疾患専門医療機関ですか。

1. 肝疾患診療連携拠点病院または肝疾患専門医療機関である
2. 肝疾患診療連携拠点病院及び肝疾患専門医療機関ではない
3. わからない

V. あなた（被害者ご本人）の医療費にかかる自己負担の状況についてうかがいます

問1. あなたはB型肝炎治療に関する国の医療費助成制度を利用していますか。

※ B型肝炎治療に関する国の医療費助成制度とは、肝炎治療特別推進事業（肝炎医療費助成制度）として国と都道府県が行う、B型肝炎のインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療に対する医療費助成制度を言います。医療保険制度における高額医療費制度（医療機関や薬局の窓口で支払った額が、1ヵ月で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度）とは異なります。

- | | |
|------------|--------------|
| 1. 利用している | ☞ (1)(2)(4)へ |
| 2. 利用していない | ☞ (3)(4)へ |

↓
【「1 利用している」と答えた方にうかがいます。】

(1)治療対象医療を記入して下さい。

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. インターフェロン治療 | 2. 核酸アナログ製剤治療 |
|---------------|---------------|

(2)自己負担上限額（月額）を記入して下さい。

- | | |
|--------|--------|
| 1. 1万円 | 2. 2万円 |
|--------|--------|

【上の問1で、「2 利用していない」と答えた方にうかがいます。】

(3)B型肝炎治療に関する医療費助成制度を利用したことがない理由を記入して下さい。（〇はいくつでも）

- | | |
|------------------|---|
| 1. 制度を知らないから | |
| 2. 制度の手続きが面倒だから | |
| 3. 治療費には困っていないから | |
| 4. その他（ | ） |
| 5. 分からない | |

【B型肝炎治療に関する医療費助成制度を知っている方にうかがいます。】

(4)B型肝炎治療に関する医療費助成制度を知ったきっかけを記入して下さい。（〇はいくつでも）

- | | |
|----------------------|---|
| 1. 医療機関から説明があった | |
| 2. 保健所や自治体から説明があった | |
| 3. 広報を見た（インターネットを含む） | |
| 4. その他（ | ） |

問2. あなたの世帯は生活保護を受けていますか。

- | |
|-----------|
| 1. 受けている |
| 2. 受けていない |

問3 あなたは過去1年間に病気やけが、予防で自己負担した費用はありましたか(障害福祉サービス、介護保険サービスの利用者負担は含みません)。自己負担して支払った費用がある場合、およその合計金額を教えてください。支払った費用がない場合は0と記入してください。

		1年間の合計	
			うちB型肝炎に関連するもの※
病気やけがで支払った費用	病院、診療所、保険薬局等 (病院、診療所、保険薬局などで支払った費用、市販の薬や包帯)	千円	千円
病気の予防で支払った費用	人間ドックや健診の受診、保健指導、予防接種等 (人間ドックや健診の受診、保健指導、予防接種のために支払った費用)	千円	千円

※ B型肝炎に関連する費用とは、インターフェロン、核酸アナログ製剤(バラクルード、ヘプセラ、ゼフィックスなど)、強力ミノファゲン、ウルソデオキシコール酸、グリチロン、小柴胡湯などの漢方薬、放射線治療などのがん治療(抗がん剤以外の投薬は除く)、肝移植などにかかる治療費、検査費、薬剤費などの全ての費用をいいます。

※ 正常な妊娠・分娩のために支払った費用は含みません。

問4 あなたの過去1年間の医療に関する公的な払い戻し金、民間保険(県民共済、かんぽ生命等を含む)に関する金額はいくらですか。支払った費用がない場合は0と記入してください。

		1年間の合計	
			うちB型肝炎に関連するもの
公的な払い戻し金	高額療養費として戻ってきた金額(支払い前に適用の手続をした場合は0円と記入)	千円	千円
	医療費還付として戻ってきた税金	千円	千円
民間保険に関する金額	民間保険料として支払った金額	千円	千円
	民間保険で給付された金額	千円	千円

VI. あなた（被害者ご本人）の仕事の状況についてうかがいます

問1 あなたの★月中の仕事の状況について記入して下さい。

※ 収入を伴う仕事を少しでもした方は「仕事あり」、全く仕事をしなかった方は「仕事なし」の中からお答え下さい。

※ 無給で自家営業の手伝いをした場合や、育児や介護のため、一時的に仕事を休んでいる場合も「仕事あり」とします。なお、PTA役員やボランティアなど無報酬の活動は「仕事なし」とします。

【仕事あり】	【仕事なし】
1. 主に仕事をしている	5. 通学のみ
2. 主に家事で仕事あり	6. 家事（専業）
3. 主に通学で仕事あり	7. その他（ ）
4. 仕事あり（1～3以外）	

【上の問1で、「1～4【仕事あり】」と答えた方にうかがいます。】

(1) おおむねこの1ヶ月の間の仕事をした日数と時間数を記入して下さい。

※ 複数の仕事をした場合は、すべての合計を記入して下さい。

仕事をした日数（就業日数）	（ ）日
1週間の残業も含めた就業時間の合計	（ ）時間

(2) 主な仕事について、勤めか自営かについて記入して下さい。

1. 正規の職員・従業員	4. 契約社員・嘱託
2. パート、アルバイト	5. 自営業、家族従事者（自家営業の手伝い）
3. 労働者派遣事業所の派遣社員	6. その他（ ）

☞ 12ページ VII. へ

【上の問1で、「5～7【仕事なし】」と答えた方にうかがいます。】

(3) 就業希望はありますか。

1. <u>収入を伴う仕事をしたいと思っている</u>	2. 収入を伴う仕事をしたいと思っていない
-----------------------------	-----------------------

☞ 12ページ VII. へ

【上の問(3)で、「1 仕事をしたいと思っている」と答えた方にうかがいます。】

① どのような形でしたいと思えますか。（最もしたいと思う仕事の形の番号1つに○）

1. 正規の職員・従業員	4. 契約社員・嘱託
2. パート、アルバイト	5. 自営業、家族従事者（自家営業の手伝い）
3. 労働者派遣事業所の派遣社員	6. その他（ ）

②すぐにでも仕事につけますか。

1. すぐに仕事につける

2. すぐに仕事につけない

(ア)仕事を探していますか。

1. 探している
2. 探していない

(イ)仕事につけない理由 (〇はいくつでも)

1. 健康に自信がない
2. 出産・育児のため
3. 介護・看護のため
4. その他 ()

問2 あなたはB型肝炎の発症(または感染判明)により仕事や部署が変わったことはありますか。以下より当てはまるものをお選び下さい。(〇はいくつでも)

1. 仕事を辞めた
2. 転職した
3. 部署が変わった

4. 変わったことはない
5. その他 ()

【上の問2で、「1～3 B型肝炎の発症(または感染判明)により仕事や部署が変わった」と回答した方にうかがいます。】

問3 B型肝炎の発症(または感染判明)により仕事や部署が変わった時期を記入して下さい。

昭和・平成 / 西暦 () 年頃

問4 あなたは問2の仕事や部署が変わったことにより収入が減少したと思いますか。「収入が減少したと思う」と回答された方は、おおよその減少金額(年収)についても記入して下さい。

1. 収入に変化はない

2. 収入が減少したと思う

⇒ およそ () 万円/年収) 減少した

VII. あなた（被害者ご本人）の世帯の所得状況についてうかがいます

問1 差し支えなければ、あなたの世帯の平成 23 年のおおよその年間所得総額を記入して下さい。

※ 所得とは、働いて得た所得（雇用者所得、事業所得、農耕・畜産所得、家内労働所得等）、財産による所得（不動産賃貸、預貯金・公社債・株式などから得られた利子・配当金等）、公的年金・恩給による所得（障害年金、その他の公的年金・恩給等）、その他の社会保障給付金による所得（失業等給付、育児休業給付、介護休業給付、児童手当、生活保護法による扶助、医療保険による傷病手当金等）、仕送りによる所得、企業年金・個人年金による所得、その他の所得をさします。生命保険の受取金、退職金、訴訟の和解金、不動産や株の売却代金、宝くじの当選金などの一時的なものは含みません。

--	--	--	--	--	--

 万円

問2 差し支えなければ、あなたの世帯の平成 24 年★月の家計支出総額（世帯の方全員の支出金額の合計額）を記入して下さい。

※ 家計支出には、税金、社会保険料、事業上の支払い（農家における肥料や農具、商店における商品の仕入れに使った金等）、貯蓄、借金や住宅ローンなどの返済、掛け捨て型以外の生命保険料・損害保険料は含めないで下さい。

--	--	--	--	--	--

 万円

問3 差し支えなければ、あなたの世帯の平成 24 年★月末日現在の合計貯蓄現在高を記入して下さい。

※ 貯蓄には、ゆうちょ銀行、銀行、信用金庫、農業共同組合などの金融機関への貯金（預金）（通常貯金・普通預金、定額・定期貯金（預金）、積み立て貯金（預金）、当座預金等）、生命保険、個人年金保険、損害保険、簡易保険のこれまでに払い込んだ保険料（掛け捨て保険は除く。計算例：年間の振込み額×これまでに払い込んだ年数）、株式・株式投資信託（時価）、債券（額面）、公社債信託（時価）、金銭信託・貸付信託（額面）、その他の預貯金（財形貯蓄、社内預金等）を含みます。

--	--	--	--	--	--

 万円

VIII. あなた（被害者ご本人）がB型肝炎に感染してからの生活についてうかがいます

問1 あなたは現在、健康上の問題で日常生活に何か影響がありますか

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. ある（☞問2へ） | 2. ない（☞問3へ） |
|-------------|-------------|

問2 それはどのようなことに影響がありますか。（○はいくつでも）

- | |
|----------------------------|
| 1. 日常生活動作（起床、衣服着脱、食事、入浴など） |
| 2. 外出（時間や作業量などが制限される） |
| 3. 仕事、家事、学業（時間や作業などが制限される） |
| 4. 運動（スポーツを含む） |
| 5. その他 |

問3 過去1ヶ月の間に、健康上の問題で床についたり、普段の活動ができなかった（仕事・学校を休んだ、家事ができなかった等）ことがありましたか。ある場合はその日数を記入して下さい。

- | | |
|-------|---------------|
| 1. ない | 2. ある →（合計 日） |
|-------|---------------|

問4 あなたの現在の健康状態はいかがですか。

- | | | | | |
|-------|---------|--------|------------|---------|
| 1. よい | 2. まあよい | 3. ふつう | 4. あまりよくない | 5. よくない |
|-------|---------|--------|------------|---------|

問5 過去1ヶ月に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、身体的な理由で次のような問題が生じたことはありましたか。（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○をつけて下さい）

	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	全くない
1. 仕事やふだんの活動をする時間を減らした	1	2	3	4	5
2. 仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	1	2	3	4	5
3. 仕事やふだんの活動の内容によっては、できないものがあった	1	2	3	4	5
4. 仕事やふだんの活動することがむずかしかった（例えばいつもより努力を必要としたなど）	1	2	3	4	5

問6 過去1ヶ月に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、心理的な理由で（例えば、気分がおちこんだり不安を感じたりしたために）、次のような問題が生じたことはありましたか。（それぞれの質問についてあてはまる番号ひとつに○をつけて下さい）

	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	全くない
1. 仕事やふだんの活動をする時間を減らした	1	2	3	4	5
2. 仕事やふだんの活動が思ったほど、できなかった	1	2	3	4	5
3. 仕事やふだんの活動が、いつもほど、集中してできなかった	1	2	3	4	5

問7 あなたがB型肝炎治療にかかる経済的負担について、改善を希望するものを記入して下さい。（もっともあてはまる番号ひとつに○をつけて下さい）

1. B型肝炎治療の経済負担についての正確な情報がほしい
2. B型肝炎患者の就労・雇用支援をしてほしい
3. B型肝炎治療の自己負担割合を軽減又は無料にしてほしい
4. 交通費等の負担を考え、自宅近くの医療機関でフォローアップしてほしい
5. 通院のための交通費の割引制度がほしい
6. その他（ ）

問8 あなたがB型肝炎に関して、悩み・ストレスを感じていることをうかがいます。

①あなたは、B型肝炎に関する以下の項目にどの程度悩みやストレスを感じていますか。（各項目1つに○をつけて下さい）

	1 大変 感じている	2 多少 感じている	3 いえ どちらとも	4 あまり 感じていない	5 全く 感じていない
1. 日常生活	1	2	3	4	5
2. 学校・職業生活	1	2	3	4	5
3. 現在の体調	1	2	3	4	5
4. 病気が発症・進行すること	1	2	3	4	5
5. 病院の医療体制（診察・治療内容等）	1	2	3	4	5
6. 良い主治医に継続的にかかれるか	1	2	3	4	5
7. 薬剤の副作用がでないか	1	2	3	4	5
8. 治療費が手当てできるか	1	2	3	4	5
9. 周囲の人に感染させないか	1	2	3	4	5

②上記以外に、あなたがB型肝炎に関して悩み・ストレスを感じていることがあれば、できるだけ具体的に記入して下さい。

問9 B型肝炎に関する知識・情報の入手、悩みやストレスの相談についてうかがいます。

①あなたは、B型肝炎に関する医学的な知識・情報を入手したり、医学的な面での悩みを相談したりする機関・相手がありますか。(〇はいくつでも)

1. 家族
 2. B型肝炎感染者の友人・知人
 3. それ以外の友人・知人
 4. 職場の上司、学校の先生
 5. 医療機関 → (a. 医師 b. 看護師 c. ソーシャルワーカー・事務職員等
 d. 講演会 e. ホームページ f. その他)
 6. 患者団体 → (a. 相談窓口 b. 講演会 c. ホームページ d. その他)
 7. 国、保健所、市町村保健センター、福祉事務所等行政機関
→ (a. 相談窓口 b. 講演会 c. 集会 d. その他)
 8. 民間の相談窓口等
 9. テレビ、ラジオ、新聞等の相談コーナー
 10. 職場の相談窓口等
 11. 上記以外の講演会
 12. 上記以外のホームページ
 13. その他 ()
 14. 相談したいが誰にも相談できない
 15. 相談したいがどこに相談したらよいかわからない
 16. 相談する必要はないので誰にも相談していない

問11 あなたは、B型肝炎に感染していることについて秘密にしている人がいますか。(〇はいくつでも)

- | | | |
|--------------|---------------|-------------------|
| 1. 配偶者 | 7. 職場の上司 | 13. かかりつけ医 (歯科) |
| 2. その他の同居家族 | 8. 職場の同僚 | 14. かかりつけ医 (歯科以外) |
| 3. 親戚 (血縁関係) | 9. 学校の教師 | 15. その他 () |
| 4. 親戚 (姻戚関係) | 10. 学校の友人 | 16. いない |
| 5. 親友 | 11. その他の友人 | 17. 分からない |
| 6. 恋人 | 12. 隣人 (地域住民) | |



【上の問11で、「1～15 秘密にしている人がいる」と答えた方にうかがいます。】

(1)感染を秘密にしている理由は何ですか。(〇はいくつでも)

- | | |
|----------------------|------------|
| 1. 不利な扱いを受けるおそれがあるから | 5. 同情されるから |
| 2. 人間関係が壊れるおそれがあるから | 6. その他 () |
| 3. 嫌われるから | 7. 特に理由はない |
| 4. 色々と気を遣わせてしまうから | |

問12 B型肝炎を理由にして嫌な思いをした経験についてうかがいます。

(1)あなたはB型肝炎に感染していることを理由に、以下のような経験をしたことがありますか。(〇はいくつでも)

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1. 陰口をたたかれた | 14. 健康診断時に不利益を受けた |
| 2. 学校でいじめにあった | 15. 入院診療を拒否された |
| 3. 職場で不当、不可解な扱いを受けた | 16. 外来診療を拒否された (歯科以外) |
| 4. 入学・入園時に不利益を受けた | 17. 外来診療を拒否された (歯科) |
| 5. 就職時に不利益を受けた | 18. 施設への入所を拒否された |
| 6. 恋愛で辛い経験をした | 19. 民間の保険加入を断られた |
| 7. キスを拒否された | 20. 解雇された |
| 8. 性行為を拒否された | 21. 握手を断られた |
| 9. 妊娠・出産をあきらめた | 22. 食事を断られた |
| 10. 結婚を拒否された | 23. 面会を断られた |
| 11. 離婚した | 24. その他 |
| 12. 海外旅行を断念した | |
| 13. 医師等から性感染など感染原因の説明を受け、つらい思いをした | |

(2)(1)で選んだ経験について、具体的に(場面や時期など)記入して下さい。

問13 最初に肝炎と分かった時の思いについて、以下のうち当てはまるものをお選び下さい。
(○はいくつでも)

- | | |
|--------------------------|----------------|
| 1. 悲しみ | 11. あきらめ |
| 2. 絶望感 | 12. 特に何も思わなかった |
| 3. 死の恐怖や不安 | 13. その他 |
| 4. 肝硬変への進行の恐怖や不安 | 〔 〕 |
| 5. 肝がんへの進行の恐怖や不安 | |
| 6. 将来への不安 | |
| 7. 何がおきたのか分からない | |
| 8. 肝炎であるという実感がわからない | |
| 9. なぜ私がこんな目にあわなくてはいけないのか | |
| 10. 何かの間違いではないか | |

問14 病状が進行したことが分かった後の思いについて、以下のうち当てはまるものをお選び下さい。(○はいくつでも)

- | | |
|--------------------------|----------------|
| 1. 悲しみ | 11. あきらめ |
| 2. 絶望感 | 12. 特に何も思わなかった |
| 3. 死の恐怖や不安 | 13. その他 |
| 4. 肝硬変への進行の恐怖や不安 | 〔 〕 |
| 5. 肝がんへの進行の恐怖や不安 | |
| 6. 将来への不安 | |
| 7. 何がおきたのか分からない | |
| 8. 肝炎であるという実感がわからない | |
| 9. なぜ私がこんな目にあわなくてはいけないのか | |
| 10. 何かの間違いではないか | |

問15 あなたは、現在生活をしている中で、B型肝炎に関してどのようなことにお困りですか。
また、将来に対してどのような不安、思いをお持ちですか。ご自由にお書きください。

問16 あなたは、B型肝炎感染の再発防止のためにどんなことが必要とお考えですか。

(医療について、政策・制度について、社会一般について等、様々な観点で必要とお考えの点について、ご自由にご記入下さい)

IX. 母子感染で子どもにB型肝炎を感染させた母親の方にかがいます

問1 子どもに母子感染させた事実が判明したのはいつですか。

※ 最大3名の子どもについてお答え下さい。

1人目	1. 妊娠・出産時	2. 子どもが()歳の頃
2人目	1. 妊娠・出産時	2. 子どもが()歳の頃
3人目	1. 妊娠・出産時	2. 子どもが()歳の頃

問2 母子感染が判明してから、あなたの子どもに対する気持ちは変わりましたか。

- | |
|------------------|
| 1. 変わった →具体的に() |
| 2. 変わらない |

問3 子どもにB型肝炎の症状が現れてから、あなたの子どもに対する気持ちは変わりましたか。

- | |
|------------------------------------|
| 1. 変わった →具体的に() |
| 2. 変わらない |
| 3. 子どもはB型肝炎の症状が現れていない(無症候性キャリアである) |

問4 母子感染によりB型肝炎に感染したことを、誰が子どもに伝えましたか。

- | |
|----------------------|
| 1. 自分(母親)が伝えた |
| 2. その他家族が伝えた(父親等) |
| 3. 病院・診療所の医師が伝えた |
| 4. その他(献血で判明したなど)() |
| 5. 子どもには伝えていない |

問5 母子感染が判明してから、子どものあなたに対する接し方は変わりましたか。

- | |
|------------------------|
| 1. 変わった →具体的に() |
| 2. 変わらない |
| 3. 子どもには母子感染について伝えていない |

X. 母子感染でB型肝炎に感染した方（子）にうかがいます

問1 あなたは母子感染によりB型肝炎に感染したことを、誰から伝えられましたか。

- | | |
|----------------------|---------------------|
| 1. 母親から伝えられた | 3. 病院・診療所の医師から伝えられた |
| 2. その他家族から伝えられた（父親等） | 4. その他（ ） |

問2 母子感染を伝えられた後、あなたの母親に対する気持ちは変わりましたか。

- | |
|-----------------|
| 1. 変わった→具体的に（ ） |
| 2. 変わらない |

問3 母子感染を伝えられた後、母親のあなたに対する接し方は変わりましたか。

- | |
|-----------------|
| 1. 変わった→具体的に（ ） |
| 2. 変わらない |

XI. ご同居されている家族がいる方にかがいます

問1 あなたは同居している家族に対してワクチン投与を勧めたことがありますか。(出産直後の母子感染防止のためのワクチン投与を除く)

1. 勧めたことがある 2. 勧めたことはない 3. その他 ()

問2 あなたが家族に対してワクチン投与を勧めた理由は何ですか。(〇はいくつでも)

1. 医師から勧められたから
2. 知人から勧められたから
3. 広報を見て
4. その他 →具体的に ()
5. わからない

問3 あなたが家族に対してワクチン投与を勧めない理由は何ですか。(〇はいくつでも)

1. 感染の確率が低いと思うから
2. ワクチンが必要なほど重篤な病気とは思わないから
3. 医師から勧められないから
4. ワクチンがあることを知らなかったから
5. その他 →具体的に ()
6. わからない

【上の問1で、「1【勧めたことがある】」と答えた方にかがいます。】

問4 家族に対してワクチン投与を勧めた結果、どなたが実際にワクチン投与を受けましたか。(〇はいくつでも)

1. 配偶者 3. 子ども(成人) 5. 兄弟姉妹
2. 子ども(未成年) 4. 父母 6. その他

調査は以上です。お忙しいところご協力ありがとうございました。

平成 x 年 x 月
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研究班
日本公衆衛生協会会長 多田羅浩三

**「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調査」
ご協力をお願い**

B型肝炎訴訟において、平成 23 年 6 月に国と弁護士・原告団との間で締結された「基本合意書」に基づき、現在、「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」が開催されています。本研究班は、この検討会で検証と再発防止策の検討を行うために必要な調査・研究を担う機関として設置されました（別紙 1 参照）。

この度、本研究班では、集団予防接種等による B 型肝炎ウイルス感染被害の実態を正確に把握し、その上で再発防止策の検討を行うため、感染被害を受けた方及びご遺族の方を対象として、「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調査」（以下、「本調査」といいます）を実施いたします。

本調査は、平成 x 年 x 月 x 日までに B 型肝炎訴訟の和解が成立した方を対象として、担当弁護士を経由して送付をさせていただきます。お忙しいところ恐縮でございますが、是非ともご協力賜りますようお願い申し上げます。なお、この回答を本調査の目的以外に使用することはありません。

記入済みの調査票は平成 24 年 x 月 x 日（x）までに同封の返信用封筒を用いてご返送ください。

本調査は、研究班より（株）三菱総合研究所に事務を委託して実施いたします。本調査の実施に関してご不明な点などございましたら、下記の間合せ先までご連絡ください。

【本件に関するお問合せ先】

「集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証調査」問合せ先

（株）三菱総合研究所 人間・生活研究本部

〒100-8141 東京都千代田区永田町 2-10-3

TEL：03-6705-6172（内線 36172）（平日 10 時 00 分～17 時 00 分

ただし、12 時 00 分～13 時 00 分を除く）

※ 本件お問い合わせにより頂きましたご氏名等の情報につきましては、当該業務終了後、三菱総合研究所が責任をもって廃棄いたします。

◆ 弊社の「個人情報保護方針」「個人情報のお取扱いについて」をご覧になりたい方は <http://www.mri.co.jp/TOP/privacy.html> をご覧下さい。

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研究班

委員名簿

◎ 多田羅 浩三	一般財団法人日本公衆衛生協会会長 ※
岩田 太	上智大学法学部教授
及川 馨	日本小児科医会常任理事（予防接種委員会担当）
岡部 信彦	川崎市衛生研究所所長 ※
佐藤 智晶	東京大学政策ビジョン研究センター特任助教
澁谷いづみ	愛知県豊川保健所長 ※
田中 榮司	信州大学医学部内科学第2講座教授
田中 純子	広島大学大学院医歯薬保健学研究院教授
田中 義信	全国B型肝炎訴訟原告団 ※
手塚 洋輔	京都女子大学現代社会学部現代社会学科講師
新美 育文	明治大学法学部専任教授 ※
梁井 朱美	全国B型肝炎訴訟原告団 ※
渡部 幹夫	順天堂大学大学院医療看護学研究科教授

◎：研究代表者

※：「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」構成員
五十音順・敬称略

「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調査」

被害実態調査アンケート・ご遺族宛（案）

本調査については、正確性の観点から、お亡くなりになった方とご同居されていたり、生計を一にしていたご遺族の方 1 名にご記入いただきますようお願い致します。

本調査では以下の項目についてお伺いいたします。

- I. 回答していただく方（記入者）について
- II. ご本人について
- III. ご本人の身体的な状況について
- IV. ご本人の経済的な状況について
- V. ご本人やあなたの精神的な状況等について
- VI. 再発防止に向けた方策等について

I. 回答していただく方（記入者）についてお伺いいたします

問1 お亡くなりになった方（以下、「ご本人」といいます。）と、このアンケートを記入されるご遺族様との関係をご記入下さい。

- | | |
|------------|--------------------------------|
| 1. ご本人の父 | 4. ご本人の子 |
| 2. ご本人の母 | 5. その他（ ） |
| 3. ご本人の配偶者 | |

II. ご本人についてお伺いいたします

問1 ご本人の性別とお亡くなりになった年月及びご年齢をご記入下さい。

性別	お亡くなりになった年月とご年齢
1. 男性 2. 女性	昭和・平成（ ）年（ ）月逝去 享年（ ）歳

問2 ご本人が最後に住んでいた居住地域をご記入下さい。

居住地域
（ 都・道・府・県）

問3 ご本人は医師から余命宣告を受けていましたか。

- | | | |
|----------|-------------|----------|
| 1. 受けていた | 2. 受けていなかった | 3. わからない |
|----------|-------------|----------|

問4 ご本人が B 型肝炎に感染していると判明したのはいつですか。

- | | |
|---|----------|
| 1. 昭和・平成／西暦（ ）年頃
ご本人の年齢（ ）歳頃 | 2. わからない |
|---|----------|

問5 ご本人がB型肝炎に感染していることをあなたが知ったのはいつですか。

昭和・平成／西暦（ ）年ころ

問6 和解手続きで認定されたご本人のB型肝炎の感染原因は何ですか。

1. ご本人が受けた集団予防接種 2. 母親が受けた集団予防接種からの母子感染

問7 ご本人は、なぜ自分がB型肝炎に感染したかその理由を知っていましたか。

1. 知っていた 2. 知らなかった 3. わからない

問8 ご本人がB型肝炎に感染していることが判明した検査は何ですか。

1. 職場での定期健康診断や人間ドックの検査（健康保険組合等が実施するものを含む）
2. 献血時の検査
3. 妊娠・出産時の検査
4. 医療機関を受診した際の検査（3を除く）
5. 保健所や自治体が行っている検査
6. その他（ ）
7. わからない

問9 ご本人が医療機関や保健所等による検査を受けた理由は何ですか。（〇はいくつでも）

1. 肝炎の症状の発症（当時、肝炎症状と認識していなかった場合を含む）
2. 肝炎以外の症状・疾病による受診
3. 家族のB型肝炎ウイルス感染の判明
4. 広報を見て
5. その他（ ）
6. わからない

問10 ご本人の発症が判明したとき、B型肝炎が死につながる重篤な病気であることをご本人は認識していたと思いますか。

1. 認識していたと思う 2. 認識していなかったと思う 3. わからない

問11 ご本人の発症が判明したとき、B型肝炎が死につながる重篤な病気であることをあなたは認識していましたか。

1. 認識していた 2. 認識していなかった 3. その他（ ）

【上の問11で、「2【認識していなかった】」と答えた方にうかがいます。】

問12 B型肝炎が死につながる重篤な病気であることがもっと前に分かっていたとしたら、ご本人の治療への対応が変わっていたと思いますか。

1. 変わっていたと思う →具体的に（ ）
2. 特に変わらないと思う
3. その他

Ⅲ. ご本人の身体的な状況についてうかがいます

問1 ご本人がB型肝炎に関して病院や診療所で受けた治療について記入して下さい。
(○はいくつでも)。

1. インターフェロン
2. 核酸アナログ製剤 (バラクルード、ヘプセラ、ゼフィックスなど)
3. 強力ミノファージェン
4. ウルソデオキシコール酸
5. グリチロン
6. 小柴胡湯などの漢方薬
7. 放射線治療などのがん治療 (抗がん剤以外の投薬は除く)
8. 肝移植
9. その他 ()
10. 病院や診療所で治療は受けていない
11. わからない

【上の問1で、「1～9 治療を受けた」と答えた方にうかがいます。】

問2 ご本人はB型肝炎に関して病院や診療所で受けた治療で副作用が出たことがありますか。

1. ある →具体的な副作用の内容 ()
2. ない
3. わからない

IV. ご本人の経済的な状況についてうかがいます

問1 ご本人がお亡くなりになられた当時、ご本人の世帯で、ふだん一緒にお住まいで、生計を共にしている方（世帯員）は、ご本人を含めて何人でしたか。

人

【上の問1で、2人以上と答えた方にうかがいます。】

問2 ご本人と同居していた方の続柄を記入して下さい。（〇はいくつでも）

1. 配偶者	3. 子ども（成人）	5. 兄弟姉妹
2. 子ども（未成年）	4. 父母	6. その他（ <input type="text"/> ）

問3 ご本人のB型肝炎によるおおむね1年間の間の医療機関へ受診状況について記入して下さい。（〇はいくつでも）

※ 検診等（健康診断、健康診査及び人間ドック）による受診は除いて下さい。

1. 入院 → およそ（ <input type="text"/> ）日/年
2. 通院 → およそ（ <input type="text"/> ）日/年
3. 往診 → およそ（ <input type="text"/> ）日/年
4. 医療機関は受診していない
5. その他（ <input type="text"/> ）
6. わからない

問4 ご本人が亡くなる前の過去1年間で、病気やけが、予防で自己負担した費用をご存知ですか（障害福祉サービス、介護保険サービスの利用者負担は含みません）。自己負担して支払った費用がわかる場合、およその合計金額を教えてください。支払った費用がない場合は〇と記入してください。

		1年間の合計	
		うちB型肝炎に関連するもの※	
病気やけがで支払った費用	病院、診療所、保険薬局等（病院、診療所、保険薬局などで支払った費用、市販の薬や包帯）	1. わかる →（ <input type="text"/> 千円）	1. わかる →（ <input type="text"/> 千円）
		2. わからない	2. わからない
病気の予防で支払った費用	人間ドックや健診の受診、保健指導、予防接種等（人間ドックや検診の受診、保健指導、予防接種のために支払った費用）	1. わかる →（ <input type="text"/> 千円）	1. わかる →（ <input type="text"/> 千円）
		2. わからない	2. わからない

※ B型肝炎に関連する費用とは、インターフェロン、核酸アナログ製剤（バラクルード、ヘプセラ、ゼフィックスなど）、強カミノファーゲン、ウルソデオキシコール酸、グリチロン、小柴胡湯などの漢方薬、放射線治療などのがん治療（抗がん剤以外の投薬は除く）、肝移植などにかかる治療費、検査費、薬剤費などの全ての費用を言います。

※ 正常な妊娠・分娩のために支払った費用は含みません。

V. ご本人やあなたの精神的な状況等についてうかがいます

問1 ご本人がB型肝炎に感染していることについて誰が知っていましたか。(〇はいくつでも)

- | | | |
|--------------|---------------|-------------------|
| 1. 配偶者 | 7. 職場の上司 | 13. かかりつけ医 (歯科) |
| 2. その他の同居家族 | 8. 職場の同僚 | 14. かかりつけ医 (歯科以外) |
| 3. 親戚 (血縁関係) | 9. 学校の教師 | 15. その他 () |
| 4. 親戚 (姻戚関係) | 10. 学校の友人 | 16. 誰も知らなかった |
| 5. 親友 | 11. その他の友人 | 17. わからない |
| 6. 恋人 | 12. 隣人 (地域住民) | |

問2 ご本人がB型肝炎に感染していることについて秘密にしていた人がいましたか。(〇はいくつでも)

- | | | |
|--------------|---------------|-------------------|
| 1. 配偶者 | 7. 職場の上司 | 13. かかりつけ医 (歯科) |
| 2. その他の同居家族 | 8. 職場の同僚 | 14. かかりつけ医 (歯科以外) |
| 3. 親戚 (血縁関係) | 9. 学校の教師 | 15. その他 () |
| 4. 親戚 (姻戚関係) | 10. 学校の友人 | 16. いなかった |
| 5. 親友 | 11. その他の友人 | 17. わからない |
| 6. 恋人 | 12. 隣人 (地域住民) | |

【上の問2で、「1～15 秘密にしていた人がいる」と答えた方にうかがいます。】

問3 ご本人が感染を秘密にしていた理由は何かわかりますか。(〇はいくつでも)

- | | |
|----------------------|------------|
| 1. 不利な扱いを受けるおそれがあるから | 5. 同情されるから |
| 2. 人間関係が壊れるおそれがあるから | 6. その他 () |
| 3. 嫌われるから | 7. 特に理由はない |
| 4. 色々と気を遣わせてしまうから | 8. わからない |

(以下では、ご本人がB型肝炎に感染していることを理由に嫌な思いをした経験についてうかがいます。)

問4 あなたから見て、ご本人はB型肝炎に感染していることを理由に、以下のような経験をしたことがありますか。(〇はいくつでも)

1. 陰口をたたかれた	14. 健康診断時に不利益を受けた
2. 学校でいじめにあった	15. 入院診療を拒否された
3. 職場で不当、不可解な扱いを受けた	16. 外来診療を拒否された(歯科以外)
4. 入学・入園時に不利益を受けた	17. 外来診療を拒否された(歯科)
5. 就職時に不利益を受けた	18. 外来診療
6. 恋愛で辛い経験をした	19. 施設への入所を拒否された
7. キスを拒否された	20. 民間の保健加入を断られた
8. 性行為を拒否された	21. 解雇された
9. 妊娠・出産をあきらめた	22. 握手を断られた
10. 結婚を拒否された	23. 食事を断られた
11. 離婚した	24. 面会を断られた
12. 海外旅行を断念した	25. その他
13. 医師等から性感染など感染原因の説明を受け、つらい思いをした	26. わからない

問5 あなたから見た、ご本人のB型肝炎感染に対する思いについて、以下のうち当てはまると思うものをお選びください。(〇はいくつでも)

1. 悲しみ	8. 肝炎であるという実感がわからない
2. 絶望感	9. なぜ私がこんな目にあわなくてはいけないのか
3. 死の恐怖や不安	10. 何かの間違いではないか
4. 肝硬変への進行の恐怖や不安	11. あきらめ
5. 肝がんへの進行の恐怖や不安	12. 特に何も思わなかった
6. 将来への不安	13. その他
7. 何がおきたのか分からない	14. わからない

(以下では、ご遺族であるあなたが、ご本人がB型肝炎に感染していることを理由に嫌な思いをした経験についてうかがいます。)

問6 あなたご自身は、ご本人がB型肝炎に感染していることを理由に、以下のような経験をしたことがありますか。(〇はいくつでも)

- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1. 特になし | 8. キスを拒否された |
| 2. 陰口をたたかれた | 9. 性行為を拒否された |
| 3. 学校でいじめにあった | 10. 妊娠・出産をあきらめた |
| 4. 職場で不当、不可解な扱いを受けた | 11. 結婚を拒否された |
| 5. 入学・入園時に不利益を受けた | 12. 離婚した |
| 6. 就職時に不利益を受けた | 13. その他 () |
| 7. 恋愛で辛い経験をした | |

問7 ご本人がB型肝炎に感染していると判明したときのあなたの気持ちについて、以下のうち当てはまるものをお選びください。(〇はいくつでも)

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1. 悲しみ | 8. なぜ私がこんな目にあわなくてはいけないのか |
| 2. 絶望感 | 9. 何かの間違いではないか |
| 3. ご本人が亡くなることの恐怖や不安 | 10. あきらめ |
| 4. 病期が進行することの恐怖や不安 | 11. 特に何も思わなかった |
| 5. 将来への不安 | 12. その他 |
| 6. 何がおきたのか分からない | [] |
| 7. ご本人が肝炎であるという実感がわからない | |

問8 ご本人がB型肝炎で亡くなったことに対するお気持ちをお答えください。

VI. 再発防止に向けた方策等についてうかがいます

問1 あなたは、B型肝炎感染の再発防止のためにどんなことが必要とお考えですか。

(医療について、政策・制度について、社会一般について等、様々な観点で必要とお考えの点について、ご自由にご記入下さい)

調査は以上です。お忙しいところご協力ありがとうございました。

平成 x 年 x 月
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研究班
日本公衆衛生協会会長 多田羅浩三

**「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調査」
ご協力をお願い**

B型肝炎訴訟において、平成 23 年 6 月に国と弁護団・原告団との間で締結された「基本合意書」に基づき、現在、「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」が開催されています。本研究班は、この検討会で検証と再発防止策の検討を行うために必要な調査・研究を担う機関として設置されました（別紙 1 参照）。

この度、本研究班では、集団予防接種等による B 型肝炎ウイルス感染被害の実態を正確に把握し、その上で再発防止策の検討を行うため、感染被害を受けた方及びご遺族の方を対象として、「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調査」（以下、「本調査」といいます）を実施いたします。

本調査は、平成 x 年 x 月 x 日までに B 型肝炎訴訟の和解が成立した方を対象として、担当弁護士を経由して送付をさせていただきます。お忙しいところ恐縮でございますが、是非ともご協力賜りますようお願い申し上げます。なお、この回答を本調査の目的以外に使用することはありません。

記入済みの調査票は平成 24 年 x 月 x 日（x）までに同封の返信用封筒を用いてご返送ください。

本調査は、研究班より（株）三菱総合研究所に事務を委託して実施いたします。本調査の実施に関してご不明な点などございましたら、下記の間合せ先までご連絡ください。

【本件に関するお問合せ先】

「集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証調査」問合せ先

（株）三菱総合研究所 人間・生活研究本部

〒100-8141 東京都千代田区永田町 2-10-3

TEL：03-6705-6172(内線 36172)（平日 10 時 00 分～17 時 00 分

ただし、12 時 00 分～13 時 00 分を除く）

※ 本件お問い合わせにより頂きましたご氏名等の情報につきましては、当該業務終了後、三菱総合研究所が責任をもって廃棄いたします。

◆ 弊社の「個人情報保護方針」「個人情報のお取扱いについて」をご覧になりたい方は <http://www.mri.co.jp/TOP/privacy.html> をご覧下さい。

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研究班

委員名簿

◎ 多田羅 浩三	一般財団法人日本公衆衛生協会会長 ※
岩田 太	上智大学法学部教授
及川 馨	日本小児科医会常任理事（予防接種委員会担当）
岡部 信彦	川崎市衛生研究所所長 ※
佐藤 智晶	東京大学政策ビジョン研究センター特任助教
澁谷いづみ	愛知県豊川保健所長 ※
田中 榮司	信州大学医学部内科学第2講座教授
田中 純子	広島大学大学院医歯薬保健学研究院教授
田中 義信	全国B型肝炎訴訟原告団 ※
手塚 洋輔	京都女子大学現代社会学部現代社会学科講師
新美 育文	明治大学法学部専任教授 ※
梁井 朱美	全国B型肝炎訴訟原告団 ※
渡部 幹夫	順天堂大学大学院医療看護学研究科教授

◎：研究代表者

※：「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」構成員
五十音順・敬称略

平成24年12月13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

被害実態調査に関する意見書

検討会委員 奥泉尚洋
同 田中義信
同 梁井朱美

第1 意見の趣旨

被害実態調査については、アンケート調査に加え、被害者本人及び遺族に対するヒアリング調査を行うことを求めます。

第2 意見の理由

- 1 現在、被害実態調査に関して被害者及び遺族に対する書面によるアンケート調査を行なうことが検討されています。

このアンケートは、病態、治療状況、生活実態、経済状況等、多岐にわたる質問項目が設定され、B型肝炎ウイルス感染の被害実態をできる限り把握するよう工夫されていると思います。

しかし、被害実態調査をこの書面アンケートだけで行うことは不十分です。書面アンケートは質問項目を工夫しても、被害を量的、類型的に調査することにとどまり、多様な被害実態を十分に把握することはできません。また、被害者の心情や思い、再発防止に向けた考え方などを正確に把握するためには、被害者から直接話を聞くヒアリング調査を行うことが不可欠です。

- 2 本検討会が「日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態」を検証項目としているのは、被害実態を把握することが再発防止策を検討するために不可欠であり、再発防止策を検討する前提であるからです。国内最大の

感染症を蔓延させたその被害実態を明らかにすることなしに再発防止を考えることはできないのです。この意味から、被害実態の調査・把握そのものが本検討会の重要な課題であり、本検討会には、可能な限り十全な被害実態調査を行う責務があると考えます。

3 感染被害者の被害実態はさまざまです。

第3回の検討会において3人の被害者原告が意見陳述しました。東京の石川さんは医療機関での差別の実態などを訴えました。九州85番さんはキャリアの不安な心情や母子感染を受けた母親の早い死について述べました。北海道467番さんは母子感染させた娘さんを16歳で亡くしたことの辛い思いを述べました。いずれも母子感染に関わる被害ですが、1人1人の被害実態はそれぞれ異なるものでした。

このように、被害者の被害実態はさまざまであり、それらを書面アンケートですべて拾い上げることは不可能です。それらは、被害者と直接話をし、聞き手と回答者との対話を通じて初めて表出されるものです。聞き手との対話を通じて、より深く、具体的な被害実態に迫れるものです。ヒアリング調査の実施は被害実態調査において不可欠であると考えます。

4 具体的な実施方法としては、地域性と病態を勘案し、書面アンケートも参考にして一定数の対象者を選出して行う方法が相当であると思います。被害実態調査ですので、対象者の選択において代表性を過度に厳格にする必要はないと考えます。

5 本調査は、集団予防接種等によるB型肝炎感染被害に関する初めての全国調査となります。拙速であってはならないと思います。

これまでハンセン病や薬害HIV、薬害肝炎等の検証においても、個別ヒアリング調査による被害実態調査が、時間をかけて十全に行なわれています。

本検討会においても同様の調査が行われるべきです。

6 以上から、被害実態調査については、被害者本人及び遺族に対するヒアリング調査を行うことを求めるものです。

以上