

第11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25年5月20日(月)
13:30～15:30
専用第18会議室(17F)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 概要(案)及び集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について(案)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 |

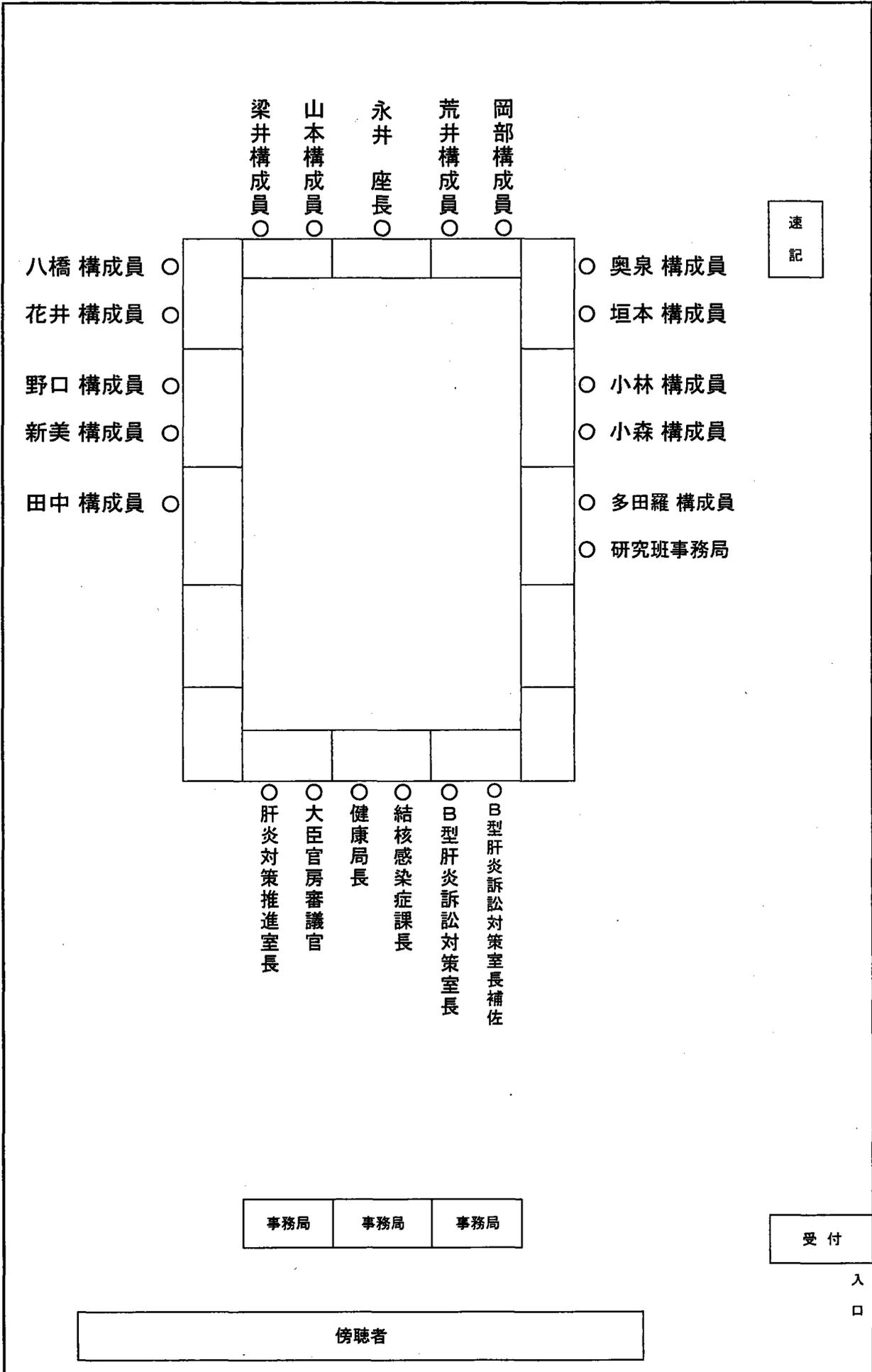
◎…座長、○…座長代理、※…研究代表者

(五十音順・敬称略)

「第11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」座席図

日時:平成25年5月20日(月)13:30~15:30
 会場:厚生労働省 専用第18会議室(17階)

国
会
側



岡部構成員 ○
 荒井構成員 ○
 永井座長 ○
 山本構成員 ○
 梁井構成員 ○

八橋構成員 ○
 花井構成員 ○
 野口構成員 ○
 新美構成員 ○
 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

速記

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

事務局 事務局 事務局

受付

入口

傍聴者

資 料 一 覧

資料 1 - 1 概要（案）＜前回からの修正を見え消ししたもの＞

 - 2 概要（案）＜前回からの修正を反映したもの＞

資料 2 - 1 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について（案）＜前回からの修正を見え消ししたもの＞

 - 2 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について（案）＜前回からの修正を反映したもの＞

資料 3 三条委員会及び八条委員会の概要

構成員提出資料 再発防止策の提案 - 第三者機関について
（奥泉、田中、野口、花井、梁井、山本構成員意見書）

構成員提出資料 第三者機関の設置提案について（位田構成員意見書）

構成員提出資料 再発防止について（提案）（山本構成員意見書）

概要（案）

※前回からの修正を取り消し線及び下線で示している。

1. 調査結果から抽出された問題点について

(1) 国の姿勢

- 厚生労働行政は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることを最大の使命として取り組むべきである。
- しかし、リスクマネジメントの認識・管理・対応の観点から振り返った場合、歴史的に、発生頻度が低いが結果が重大であるが発生頻度が低いと考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。
- 国において、当時、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかったことに本質的な大きな問題であったと考える。
- 予防接種制度は、公衆衛生及び感染症対策が必要とされる時代背景から、義務化及び集団接種とされた。これは、公衆衛生及び感染症対策として相当の効果は得たが、一方で、国の予防接種行政における体制や制度の枠組み、具体的運用等において課題があったことから、B型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大を引き起こしたと考えられる。

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

- 自治体職員や医療従事者はリスク認識を適期に更新しなければ国民の生命と健康に多大な影響を及ぼす業務に携わっているという意識を持ち、能動的に取り組む必要があった。

- 特に医療従事者については、プロフェッショナルとしての責任に基づいて、先進知見の収集と収集した知見に基づく問題点の指摘、改善策の提示といった具体的な対応をとることに日頃から努めるべきであった。

(3-2) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

- 当時の国において、先進知見、事例、実態の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかった。このため、リスク認識が適期に更新されていかなかった。
- また、先進知見専門的な情報の収集・やその分析・評価・伝達等をするための体制が不十分であったこと、収集した情報が分散して保有されていたこと、透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度の副反応報告等の事例の把握が不徹底であったこと、また、こうした情報に基づいて予防接種制度を公開の場で評価・検討を行うする枠組みがなかったことから、リスク認識を適期に更新し、リスクの管理・対応マネジメントを適切に行うことができなかった。
- ディスポーザブルの注射針・注射筒について、技術上、経済上、また節約感等を背景として、開発・普及が先進諸外国と比べて遅く、予防接種の安全性を確保するために有効とされる取組が遅かった。
- 国は、副反応報告の徹底ができていなかった。また、予防接種実施時の事故等の実態把握が各行政機関で徹底されていなかった。
さらに、副反応報告等により把握した事例を整理・調査した結果に基づき、透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度を評価・検討する枠組みもなかった。
- 国は、国に報告された副反応の事例について、自治体に迅速に情報提供するための国の体制充実が求められる。

(4-3) 現場への周知・指導の徹底

- 集団予防接種等によるB型肝炎感染の拡大は、注射針・注射筒の交換について適切な時期に適切な方法で指導・周知を行っていたら、回避可能であった。
- 国から明確な指示の自治体への伝達と各行政機関における迅速で適切な対応とを可能とするための各行政機関間の連携が十分ではなかった。これに関連して、市町村から主体的に国に情報を伝達し、対応を求める態勢や意識も不十分であった。
- 市町村は、医師である保健所長や地区医師会の知見等をもとに地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割があるが、市町村には知見等をもとに体系的な対応を可能とする枠組みがなく、予防接種への取組は、予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したものになっていたおりに、体系的な対応を可能とする枠組みがなかった。
- 一部の自治体で先進知見や事例を収集・把握しても各行政機関間で共有がされなかった。また、各行政機関の先進的な取組も共有されなかった。
- 医療従事者は、法令上の措置の趣旨や必要性の理解に努めるとともに、積極的な知見の収集等に努め、予防接種の安全な実施に寄与する必要があった。

2. 再発防止について

(1) 国の姿勢について

- 厚生労働行政は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることを最大の使命としており、このため、十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応をとることができる体制を常に備えていくべきである。

○ こうした使命を果たす一環として、国は、リスクの認識・管理・対応マネジメントにおいて発生頻度が低い結果が重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクへの対応できるがとれるだけの情報収集・分析のための体制の充実とシステムの整備が求められる。

○ 予防接種は、不確実なリスクにより甚大な副反応を引き起こすことがあり、また、被害が拡大していくこともある。このため、国は、常に最新のリスク認識を有するとともに、予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。

○ 度重なる制度改正を経て、予防接種の安全な実施に向けて措置が執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行のための取組を持続的に充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性和個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

○ 自治体においても、国と同様に、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることを最大の使命として厚生労働行政に取り組むべきである。このため、情報・知見を収集して具体的な対応を検討するための枠組みの充実や国との連携充実に努めることが望まれる。

○ 医療従事者は知識・技術の研鑽義務があることを改めて認識し、実践としての医療についての最新の知見を日々習得することが求められる。

○ 国民にあっても、国、自治体、医療従事者の対応を把握し、理解・協力・指摘を行う積極的な意識と姿勢を持つことが望まれる。

(3-2) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

○ 度重なる制度改正を経て予防接種の安全な実施のための措置は執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行のための取組を持続的に

充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性と個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

○ 予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する先進知見を国の予防接種担当部署が様々な関係機関と連携して体系的に情報収集すること、して組織的に共有するとともに、それらを精査して厚生科学審議会の透明性・公開性を確保した予防接種制度評価・検討組織でリスク認識を適期に更新して予防接種制度をの評価・検討を行うこと、い、その結果を具体的な施策・措置に結びつけるよう、その結果と更新されたりリスク認識に基づいて制度の見直しを行うことが可能になるよう現行の枠組みを充実していく必要がある。体制の充実と関係機関との連携を充実することが求められる。

○ 具体的には、国の予防接種を担当する部署の体制充実、国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関の体制充実と国との連携強化、予防接種のリスク管理・対応の役割を担う組織として厚生科学審議会の予防接種制度評価・検討組織の充実等に取り組むことが求められる。

○ 国は、予防接種の安全性確保に資する取組について、組織横断的に事例や情報・知見の共有を図って必要な対策を検討し、研究を進めていくべきである。

○ 国に報告する予防接種の副反応の事例は、医療機関等が的確に把握し、国に迅速に報告することの徹底が求められる必要である。

○ B型肝炎感染については、長期の潜伏期間に幅があること、不顕性感染例も多く存在するを有するという疾病の特徴から、特定のエピソードがない場合には、現時点でも感染経路の特定が困難であることの認識が必要である。

- 予防接種現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故等について、自治体が把握して国にへの報告することが徹底されるよう措置すべきである。
- 予防接種を担当する部署において副反応報告等について速やかに情報を整理・調査すること、その結果に基づいて予防接種制度評価・検討組織においてリスク認識を適期に更新して予防接種制度を評価・検討すること、必要に応じて自治体に注意喚起を促すといったことが可能となるよう、現行のリスクマネジメントを適切に行うため、先進知見や副反応報告等により把握した事例を含めた多くの情報を収集・整理・調査し、その結果に基づいて、公開の場で予防接種制度を評価・検討する枠組みの充実を図る必要がある。
- 各自治体における予防接種台帳の整備やデータ管理の普及、活用の在り方について、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の議論も考慮しつつ、今後、充実させる必要がある。
- 副反応報告等で得られたリスクについて、各行政機関との情報の共有等ができるよう、国における体制の充実が求められる。
- ~~国は、予防接種の安全性確保に資する取組について、組織横断的に事例や情報・知見の共有を図って必要な対策を検討し、研究を進めていくべきである。~~

(4-3) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、現場への技術的助言の徹底のため指導した内容が確実に担保されるよう、きめ細かな取組に努めていくことが求められる。
- 市町村は、予防接種の実施について当たって、個々のリスク認識に依るのではなく、医師である保健所長や地区医師会の専門的見地に基づいてた

検討・精査し、安全な実施に努めることができるよう、保健所や地区医師会と体系的に議論していく必要がある枠組みの充実が求められる。

保健所は、公衆衛生の役割を全うし、適切な地域健康管理を実施することが求められる。

- 国は自治体の先進的な取組を集めて周知することに努める必要がある。
- 国や自治体、医療関係団体には、医療従事者が、医学の基礎教育において段階をはじめ、その後の医学教育をも含めて、あらゆる教育・研修の機会をとらえて、予防接種の効果やと安全性の確保に関する知見、や感染症に関する正確な知識を確実に身につけ、その後も刷新し続けることができる環境を整えとともに、医療従事者の予防接種に関する知識・技術レベルの向上を図るための取組を強化することが望まれる。
- 国は、集団予防接種等での注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止め、早期の被害回復の実現に努力するべきである。
また、本事例の背景にはB型肝炎ウイルスの蔓延があり、原因の如何にかかわらずB型肝炎ウイルスの拡大防止とB型肝炎対策に引き続き取り組んでいく必要がある。

概要（案）

1. 調査結果から抽出された問題点について

(1) 国の姿勢

- 厚生労働行政は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが最大の使命として取り組むべきである。
- リスクの認識・管理・対応の観点から振り返った場合、歴史的に、結果が重大であるが発生頻度が低いと考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切などころがあったと考えられる。
- 国において、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかったことが大きな問題であったと考える。
- 予防接種は、公衆衛生及び感染症対策が必要とされる時代背景から、義務化及び集団接種とされた。これは、公衆衛生及び感染症対策として相当の効果は得たが、一方で、国の予防接種行政における体制や制度の枠組み、具体的運用等において課題があったことから、B型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大を引き起こしたと考えられる。

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

- 自治体職員や医療従事者はリスク認識を適期に更新しなければ国民の生命と健康に多大な影響を及ぼす業務に携わっているという意識を持ち、能動的に取り組む必要があった。

- 特に医療従事者については、プロフェッショナルとしての責任に基づいて、先進知見の収集と収集した知見に基づく問題点の指摘、改善策の提示といった具体的な対応をとることに日頃から努めるべきであった。

(3) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

- 国において、先進知見、事例、実態の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかった。このため、リスク認識が適期に更新されていなかった。
- 専門的な情報の収集・分析・評価・伝達等をするための体制が不十分であったこと、収集した情報が分散して保有されていたこと、透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度の評価・検討を行う枠組みがなかったことから、リスク認識を適期に更新し、リスクの管理・対応を適切に行うことができなかった。
- ディスポーザブルの注射針・注射筒について、技術上、経済上、また節約感等を背景として、開発・普及が先進諸外国と比べて遅く、予防接種の安全性を確保するために有効とされる取組が遅かった。
- 国は、副反応報告の徹底ができていなかった。また、予防接種実施時の事故等の実態把握が各行政機関で徹底されていなかった。
さらに、副反応報告等により把握した事例を整理・調査した結果に基づき、透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度を評価・検討する枠組みもなかった。
- 国は、国に報告された副反応の事例について、自治体に迅速に情報提供するための国の体制充実が求められる。

(4) 現場への周知・指導の徹底

- 集団予防接種等によるB型肝炎感染の拡大は、注射針・注射筒の交換について適切な時期に適切な方法で指導・周知を行っていれば、回避可能であった。
- 国から明確な指示の自治体への伝達と各行政機関における迅速で適切な対応とを可能とするための各行政機関間の連携が十分ではなかった。これに関連して、市町村から主体的に国に情報を伝達し、対応を求める態勢や意識も不十分であった。
- 市町村は、医師である保健所長や地区医師会の知見等をもとに地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割があるが、市町村には知見等をもとに体系的な対応を可能とする枠組みがなく、予防接種への取組は予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したものになっていた。
- 一部の自治体で先進知見や事例を収集・把握しても各行政機関間で共有がされなかった。また、各行政機関の先進的な取組も共有されなかった。
- 医療従事者は、法令上の措置の趣旨や必要性の理解に努めるとともに、積極的な知見の収集等に努め、予防接種の安全な実施に寄与する必要があった。

2. 再発防止について

(1) 国の姿勢について

- 厚生労働行政は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが最大の使命としており、このため、十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応をとることができる体制を常に備えていくべきである。

- こうした使命を果たす一環として、国は、リスクの認識・管理・対応において結果が重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクに対応できるだけの情報収集・分析のための体制の充実とシステムの整備が求められる。
- 予防接種は、不確実なリスクにより甚大な副反応を引き起こすことがあり、また、被害が拡大していくこともある。このため、国は、常に最新のリスク認識を有するとともに、予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。
- 度重なる制度改正を経て、予防接種の安全な実施に向けて措置が執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行のための取組を持続的に充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性和個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

- 自治体においても、国と同様に、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが最大の使命として厚生労働行政に取り組むべきである。このため、情報・知見を収集して具体的な対応を検討するための枠組みの充実や国との連携充実に努めることが望まれる。
- 医療従事者は知識・技術の研鑽義務があることを改めて認識し、実践としての医療についての最新の知見を日々習得することが求められる。
- 国民にあっても、国、自治体、医療従事者の対応を把握し、理解・協力・指摘を行う積極的な意識と姿勢を持つことが望まれる。

(3) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

- 予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する先進知見を国の予防接種担当部署が様々な関係機関と連携して収集すること、

それらを精査して厚生科学審議会の透明性・公開性を確保した予防接種制度評価・検討組織でリスク認識を適期に更新して予防接種制度を評価・検討すること、その結果と更新されたリスク認識に基づいて制度の見直しを行うことが可能になるよう現行の枠組みを充実していく必要がある。

- 具体的には、国の予防接種を担当する部署の体制充実、国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関の体制充実と国との連携強化、予防接種のリスク管理・対応の役割を担う組織として厚生科学審議会の予防接種制度評価・検討組織の充実等に取り組むことが求められる。
- 国は、予防接種の安全性確保に資する取組について、組織横断的に事例や情報・知見の共有を図って必要な対策を検討し、研究を進めていくべきである。
- 国に報告する予防接種の副反応の事例は、医療機関等が的確に把握し、国に迅速に報告することの徹底が求められる。
- B型肝炎感染については、潜伏期間に幅があること、不顕性感染例も多く存在するという疾病の特徴から、特定のエピソードがない場合には、現時点でも感染経路の特定が困難であることの認識が必要である。
- 予防接種現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故等について、自治体が把握して国に報告することが徹底されるよう措置すべきである。
- 予防接種を担当する部署において副反応報告等について速やかに情報を整理・調査すること、その結果に基づいて予防接種制度評価・検討組織においてリスク認識を適期に更新して予防接種制度を評価・検討すること、必要に応じて自治体に注意喚起を促すといったことが可能となるよう、現行の枠組みの充実を図る必要がある。

- 各自治体における予防接種台帳の整備やデータ管理の普及、活用の在り方について、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の議論も考慮しつつ、今後、充実させる必要がある。
- 副反応報告等で得られたリスクについて、各行政機関との情報の共有等ができるよう、国における体制の充実が求められる。

(4) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、現場への技術的助言の徹底のため、きめ細かな取組に努めていくことが求められる。
- 市町村は、予防接種の実施について、保健所や地区医師会の専門的見地に基づいて検討・精査し、安全な実施に努めることができるよう、保健所や地区医師会と体系的に議論していく必要がある。
保健所は、公衆衛生の役割を全うし、適切な地域健康管理を実施することが求められる。
- 国は自治体の先進的な取組を集めて周知することに努める必要がある。
- 国や自治体、医療関係団体には、医療従事者が、医学の基礎教育段階をはじめ、その後の医学教育をも含めて、あらゆる教育・研修の機会をとらえて、予防接種の効果や安全性の確保に関する知見、感染症に関する正確な知識を確実に身につけ、その後も刷新し続けることができる環境を整えるとともに、医療従事者の予防接種に関する知識・技術レベルの向上を図るための取組を強化することが望まれる。
- 国は、集団予防接種等での注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止め、早期の被害回復の実現に努力するべきである。

また、本事例の背景にはB型肝炎ウイルスの蔓延があり、原因の如何にかかわらずB型肝炎ウイルスの拡大防止とB型肝炎対策に引き続き取り組んでいく必要がある。

※前回からの修正を取り消し線及び下線で示している。

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の
再発防止策について（案）

平成 25 年●月●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

目次

第1 はじめに

- (1) 検証会議の設置目的 5
- (2) 再発防止策とりまとめまでの経緯等 6

第2 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大に関する調査から明らかになった事項

1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項

- (1) 予防接種制度の実態 7
- (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 12
- (3) B型肝炎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 17
- (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 21
- (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 27

2. ヒアリング調査から明らかになった事項

- (1) 市町村、都道府県へのヒアリング調査 29
- (2) 国の職員へのヒアリング調査 32
- (3) 有識者へのヒアリング調査 35
- (4) 保健所長へのヒアリング調査 38

第3 調査結果から抽出された問題点

(1) 国の姿勢

..... 40

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

..... 40

(3-2) 先進知見の収集と対応

..... 41

(4-3) 事例把握と分析・評価

..... 43

(5-4) 現場への周知・指導の徹底

..... 45

第4 再発防止について

(1) 国の姿勢

..... 48

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

..... 49

(3-2) 先進知見の収集と対応

..... 49

(4-3) 事例把握と分析・評価

..... 51

(5-4) 現場への周知・指導の徹底

..... 52

第5 おわりに

..... 55

第1 はじめに

(1) 検証会議の設置目的

集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎の感染拡大に関する訴訟については、平成元年に5名の原告が提訴し、平成18年の最高裁判決において、国の損害賠償責任が認められた。

平成20年以降には、先行訴訟の5名の原告と同様の状況にあるとして全国各地で提訴された。集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎に感染した被害者は最大で約40数万人と言われている。

そして、平成23年6月28日に全国B型肝炎訴訟原告団及び全国B型肝炎訴訟弁護団と国（厚生労働大臣）との間で締結された基本合意書（以下「基本合意書」という。）によって和解の枠組みが決定した。

平成23年6月28日に全国B型肝炎訴訟原告団及び全国B型肝炎訴訟弁護団と国（厚生労働大臣）との間で締結されたこの基本合意書の締結にあたって、全国B型肝炎訴訟原告団からの、生命の危険にさらされることとなった理由、経済的・精神的につらい生活を余儀なくすることとなった理由、差別・偏見を受けながら病状の進行に恐怖して生活を続けることとなった理由を明らかにすべきとの声を受け、基本合意書において、「国（厚生労働省）は、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明及び検証を第三者機関において行うとともに、再発防止策の実施に最善の努力を行うことを約束する」とされたところである。

本検討会は、これを踏まえ、過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染拡大が起きたことについて、その実態及びその経緯等の検証を多方面から行い、それを踏まえて、感染症及び予防接種行政の課題を探るとともに再発防止策の検討・提言を行うため、学識経験者及び関係団体等の有識者を構成員として発足させることとなったものである。

こうした中、本検討会においては、未曾有の大規模な集団訴訟であることにかんがみ、被害者の実態を調査し、肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止めた上で、再発防止策を検討・提言することとされた。

(2) 再発防止策とりまとめまでの経緯等

上記目的で設置された本委員会は、平成24年5月31日に第1回委員会を開催し、以降この「再発防止策」取りまとめまでに全●回開催した。

この「再発防止策」は、予防接種等の実態、日本におけるB型肝炎ウイルスの感染被害拡大の実態、B型肝炎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、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、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についての調査及びその結果に基づく議論を重ね、●年●ヶ月にわたる検討の到達点として、明らかになった事項、問題点とともに、同様な事態の再発を防止するための提言をとりまとめたものである。

本検討会の再発防止の提言の基礎として不可欠な過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染拡大の実態及びその経緯等の検証作業については、「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会議」（平成24年度厚生労働科学研究費補助金による研究班会議 研究代表者：多田羅浩三 一般社団法人日本公衆衛生協会会長、本検討会構成員。以下単に「研究班」という。）に、文献や資料の収集・整理、アンケートや聞き取り調査等の作業をゆだね、審議は、その調査研究結果の報告を逐次に受けつつ、進めた。なお、研究班は、平成●年●月に平成24年度の報告書「●●」を取りまとめた。

第2 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大に関する調査から明らかになった事項

1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項

(1) 予防接種制度の実態

① 予防接種における注射針・注射筒等に関する予防接種制度について

- 昭和23年7月の予防接種法制定・施行により、予防接種が義務化され、集団接種が実施された。予防接種対象疾病の患者数は昭和20年代には70万人を超えていたが昭和50年代には20万人以下に減少し、予防接種対象疾病による死亡数も昭和20年代は16万人前後であったが昭和30年代に急速に減少し、昭和60年代までに5000人を下回る水準となっている。
- 昭和23年7月の予防接種法施行後、昭和63年1月の被接種者ごとに注射針・注射筒を取り換える旨の通知の発出までの経緯は、以下の通りである。
 - ・ 昭和33年9月の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）制定以前は、厚生省告示において、注射針の消毒を被接種者一人ごとに行うこととされるとともに、注射筒は、ワクチン充てんに当たり、その都度新たに消毒したものをを用いることとされていた。
 - ・ ツベルクリン反応検査については、昭和25年2月に厚生省告示を改正し、注射針は注射を受ける者一人ごとに消毒した針と交換しなければならないこととし、注射器のツベルクリンが使用され尽くしたときは消毒することなくツベルクリンを再度吸引して注射を継続してはならない、とした。
 - ・ 昭和33年9月に予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）が制定され、予防接種法に基づく予防接種（ツベルクリン反応検査と結核予防接種以外の予防接種）については「注射針、

種痘針及び乱刺針は被接種者ごとに取り換えなければならない」とされた。

- ・ 昭和34年1月には「予防接種の実施方法について」（昭和34年1月21日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通知）を發出して、過去の通知を整理するとともに、「予防接種実施要領」を制定して「接種液を吸入するには、そのつど滅菌した注射器を使用しなければならない」とした。
- ・ 昭和51年9月の「予防接種の実施について」（昭和51年9月14日衛発第726号厚生省公衆衛生局長通知）において、「注射針、注射器、接種用さじ等の接種用具は Disposable のものを使用して差し支えない」とした。

- 予防接種の実施については、昭和34年1月に「予防接種の実施方法について」（昭和34年1月21日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通知）にある「予防接種実施要領」において、「予防接種実施計画の作成」が明記され、医師1人を含む1班が1時間に対象とする人員は、種痘では80人程度、種痘以外の予防接種（ツベルクリン反応検査と結核予防接種は除く）では100人程度が目安とされた。

こうした医師1人当たり1時間の接種人数の目安は、昭和34年以前にも、昭和23年11月の「種痘施行心得」では急ぐ場合において医師1人当たり1時間に80人程度、「ジフテリア予防接種施行心得」、「腸チフス、パラチフス予防接種施行心得」、「発しんチフス予防接種施行心得」及び「コレラ予防接種施行心得」では同150人程度とされ、昭和24年10月の「ツベルクリン反応検査心得」や「結核予防接種施行心得」では同120人程度とし、また、昭和25年2月の「百日せき予防接種施行心得」では医師1人当たり1時間に100人程度としていた。

- なお、昭和45年の閣議了解を以て、予防接種の健康被害救済制度が開始され、当該制度は、昭和51年の予防接種制度改正において、法律上に位置づけられることとなった。

- B型肝炎の母子感染については、昭和60年5月に「B型肝炎母子感染防止事業の実施について」（昭和60年5月17日児発第431

号厚生省児童家庭局長通知) を発出し、母子感染防止事業が開始された。

- 昭和 63 年 1 月の「予防接種等の接種器具の取扱いについて」(昭和 63 年 1 月 27 日健医結発第 6 号、健医感発第 3 号厚生省保健医療局結核難病感染症課長・感染症対策室長通知)において、「「予防接種の実施にあたり注射針のみならず注射筒も取り換えること、及びツベルクリン反応検査について、注射針及び注射筒を被接種者ごとに取り換えることが望ましいこと」と自治体に通知して指導した。

② 予防接種に使用する器具等の開発・普及について

- 昭和 33 年頃に米国でディスポーザブル注射器の販売が開始した。
- 昭和 37 年には厚生省によりプラスチック製のディスポーザブル注射筒が承認され、昭和 38 年に国内メーカーからディスポーザブル注射筒の発売が開始された。
- 昭和 40 年代には、自動噴射式注射機が 1967 (昭和 42) 年に WHO 天然痘根絶計画が国際的に開始された際に導入され、日本においても一部で使用されていた。
しかし、昭和 42 年 6 月の「自動噴射式注射機使用上の規則」(昭和 42 年 6 月 2 日衛発第 401 号厚生省公衆衛生局長通知)においては「注射機の薬液通過部分は、使用前に高圧蒸気又は煮沸によって滅菌すること」とする一方で、「能率向上等の面で効果的であるが、わが国においては、当該器具を一般に広く使用するには、いまだ十分な知見は少なく、必ずしも全ての予防接種に適したものとはいがたい現状にある」としていた。
そして、厚生省予防接種副反応研究班の昭和 61 年度の報告書において自動噴射式注射機による末梢神経マヒの危険性が報告されたことを受けて、昭和 62 年 8 月の「自動噴射式注射機の使用について」(昭和 62 年 8 月 6 日健医発第 925 号厚生省保健医療局長通

知) により、国は小児等の予防接種において自動噴射式注射機を使用しないこととした。

○ 昭和 45 年には、薬事法に基づき、ディスポーザブル注射筒、注射針の製造基準を告示している。

○ 一方で、コスト面、滅菌に対する信頼性への懸念、使い捨てへの心理的抵抗などから、ディスポーザブル注射器は販売開始当初はなかなか普及しなかった。

○ こうした中、事故・災害時など消毒設備がなく緊急を要するような場合の使用を通じてディスポーザブル製品に対する認識が向上して、昭和 40 年代後半から大病院の採血場面等で採用されるようになり、国内に普及し始めた。

なお、ディスポーザブルの注射針は、その後、昭和 50 年代に一般への普及が進み、昭和 62 年の「日本医事新報」にある記述によると、一般医療機関では、昭和 57 年頃には普及率は 95% を超えていたとあった。一方、統計によると、ディスポーザブルの注射針とディスポーザブルの注射筒の生産量の比が、昭和 58 年時点 6.2 倍となっており、注射針が注射筒よりも生産量が多かったことがわかる。

○ 昭和 56 年度の厚生省肝炎研究連絡協議会の研究報告書において、B 型肝炎ウイルス感染防止について、注射針の単独使用が重要な予防対策とされ、ディスポーザブル注射針の使用の徹底の必要が指摘されている。

③ 予防接種の具体的接種実態

○ 昭和 23 年 7 月から昭和 63 年 1 月までは、予防接種は国から地方自治体への機関委任事務であり、市町村が予防接種の具体的実施の任務を負っていた。なお、裁判においては、強制接種か勧奨接種かにかかわらず、国による公権力の行使が認められている。

- 国への百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故に関する昭和 35 年 10 月の熊本県衛生部からの報告の中で、「5 cc を入れ 1 人 1 cc あて（原文ママ）皮下注射を行い、その都度アルコール液にて針を清拭、5 cc 終了後毎に必ず針を変えた」とある。

また、同じく、百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故に関する昭和 35 年 12 月の岡山県衛生部からの報告の中で、「注射針は 5 cc の注射筒に吸引したワクチンのなくなるまで取り換えることなく 1 人 1 人については酒精綿で注射針を拭い実施した」とある。

- 昭和 38 年の医事新報に、厚生省防疫課が「注射針は被接種者ごとに取り換えることになっている。注射針を反復使用しないよう規定しているのは、化膿性疾患等が注射によって他の者に感染するのを防止する主旨であるから、注射針を替えることにより、注射筒までを替えなくとも感染防止は可能であると考えられる。御説の通り注射筒も各人取り換えることが理想であるが、現在の如く予防接種を市町村の責任において多数に実施する場合、注射筒を各人ごとに替えることは煩に堪えないことはおわかりと思う」との記述をしている。

- 昭和 50 年の医事新報に、地区医師会の予防接種センター所長が「集団接種の場合には、2 ml 以下の注射筒により一人一針で接種を行い、1 回使用した注射筒は再度ワクチンを吸い上げないこととすませている。（中略）集団接種に際して筒、針とも 1 回使用で廃棄することがベストであることは、論をまたないところである。」との記述をしている。

- また、昭和 55 年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書に掲載された、時光直樹「HB 抗原の予防及び治療に関する研究」（昭和 57 年）、母里啓子「横浜市における B 型肝炎予防対策」（昭和 57 年）、時光直樹「岐阜県飛騨地域住民及び特定施設における B 型肝炎ウイルスの感染状況」（昭和 63 年）の各論文で取り上げられた地域において、昭和 55 年前後までは注射針の連続使用が行

われていたが、それ以降は、「一人一針」が徹底されるようになったことが報告されている。

- 文書保存年限によって記録文書が自治体で現存しないため明らかでない部分があるが、記録がある範囲で確認すると、国における省令改正及び通知発出に伴い、国からの通知は都道府県を通じて市町村に伝達し、市町村は現場に国の通知等の内容を伝えていた。

特に、市町村は予防接種を実施する立場にあったが、アンケート調査によって提出された市町村の回答などから、市町村によっては国の通知等の発出に依らずとも独自に適宜指導していた実態があった。

(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 B型肝炎ウイルスの感染実態

- B型肝炎ウイルス感染者の状況について、疫学的分析を行うと、以下のとおりであった。
 - ・ B型肝炎ウイルス感染者の5歳階級別の数としては、55歳～59歳が最も多くなっている。
 - ・ 昭和25年以降、輸血や予防接種、~~性感染~~などの水平感染を原因とする者の数は減少傾向にあった。
 - ・ 水平感染によるB型肝炎感染者数は女性よりも男性が多い。
 - ・ 一方、垂直感染は母子感染防止事業の開始した年の翌年の昭和61年以降急激に減少していることが明らかになった。

② 感染被害の実態

- 被害の実態については、B型肝炎訴訟において和解した被害者ご本人と遺族の方を対象にアンケート調査を行った。特に、被害者ご本人については、1311名の方にご回答いただいた。

- B型肝炎ウイルスの感染が判明した検査は、肝炎以外の症状・疾病や肝炎の症状の発症によって医療機関を受診した際に受けた検査が3割を超えていて最も多い。一方で、保健所や自治体を実施している検査は2%と非常に少なかった。

- 治療としては、核酸アナログ製剤、強力ミノファーゲン、インターフェロンを用いた治療が多いが、一方で、それらによって副作用があったと回答した方は4割を超えている。

- また、B型肝炎による最近1年間の医療機関への受診については、以下のとおりであった。
 - ・ 通院が大半で、1年間で平均約12日の通院となっている。
 - ・ また、通院1回あたりの移動時間は平均約44分で、交通費は平均約1460円となっている。
 - ・ 通院している医療機関は約7割が肝疾患診療連携拠点病院又は肝疾患専門医療機関である。
 - ・ 一方で、病態が進展して肝硬変（重度）や肝がんになると、1年間で約20日～30日の通院となるとともに、入院しての治療をするケースも増加する。
 - ・ 自由記載欄には、治療のつらさについて、「肝炎が発症し、インターフェロン治療を2回行いましたが、その時の2～3年間はまるで地獄のようでした」、「手術の痛み、再発を繰り返すことへの失望と恐怖、この気持ちは本人しか解らない」といった回答があった。

- 治療に係る自己負担については、以下のとおりであった。
 - ・ 過去1年間の病気やけがでは平均約17万円となっており、このうち、B型肝炎に関するものは、平均約11万円となっている。
 - ・ また、病態が進展していくにつれて治療費が増加し、過去1年間のB型肝炎に関する治療に係る自己負担が、無症候性キャリアでは平均約1.4万円、慢性肝炎では平均約7.7万円だったものが、肝硬変（重度）では平均約18万円、肝がんでは平均約34万円になっている。
 - ・ 家計支出総額の階層別に過去1年間のB型肝炎に関する治療に係る自己負担額を1ヶ月換算して比較すると、世帯の家計支

出総額が少ないか多いかにかかわらず、月平均約 3700 円から 3800 円程度が必要な状況にあり、階層別に大きな差は見られなかった。

- ・ 自己負担に対して、医療費助成制度があり、約 5 割の方が利用している。インターフェロンが制度の対象となった 2008（平成 20）年と核酸アナログ製剤が制度の対象となった 2010（平成 22）年以降には、自己負担額が大きく減少している。
- ・ 一方で、医療費助成制度を利用したことがない理由には「制度を知らないから」が 3 割、「制度の対象外だから」が 3 割となっている。
- ・ なお、自己負担については、高額療養費や医療費還付の制度の対象となれば、一定額（B 型肝炎の治療に係る高額療養費の場合は平均約 19 万円）の払い戻しがされている。

○ B 型肝炎発症等による仕事への影響については、以下のとおりであった。

- ・ B 型肝炎発症等により仕事や部署を「変わったことはない」は約 44%だが、「仕事を辞めた」「部署が変わった」「転職した」を合計すると約 24%であった。
- ・ また、仕事や部署が変わったことによる収入の変化は、収入が減少したと思うが約 7 割になっている。
- ・ 自由記載欄には、仕事に関する影響について、「B 型肝炎で慢性肝炎になり会社を事実上解雇され、退院後も年齢的に就職が見つからず、仕方なく自営で軽トラックの運転手をしていますが、（中略）また病気が再発すると今の仕事もやめなくてはならないと思うと大変不安です。」、「介護ヘルパーの資格をとった時もそうでした。内定の電話を受け健康診断を受けるときに（キャリアだと）自己申告をした途端その夜定員がいっぱいという理由で断りの電話を受けました。その時から自分を否定したい気持ちで 3 日間涙が止まりませんでした」との回答があった。

○ 健康上の問題での B 型肝炎ウイルス感染・発症による日常生活への影響については、以下のとおりであった。

- ・ 今回の調査と国民生活基礎調査とを10歳階級別に比較すると、50歳～60歳未満の層と60歳～70歳未満の層のそれぞれで、「仕事・家事・学業」の時間や作業の制限があると答えた割合は国民生活基礎調査よりも約20%多く、「運動」の制限があると答えた割合が国民生活基礎調査よりも約11～14%多くなっている。
- ・ また、3割弱が、過去1ヶ月の間に普段の活動ができなかったと回答している。
- ・ さらに、自由記載欄には、日常生活の困難な点について、家族や周囲への感染を心配したり、異性との交際や結婚を自らあきらめるといった回答もあった。具体的には、「自分の趣味、スポーツ（ドクターストップ）も我慢して、家族との生活も距離をおいています（感染しないよう）」、「結婚する相手にはワクチンの接種をしてもらわなければならないのですが、そういうことを頼める相手にめぐり会うことは、簡単ではありません。好きな人ができても付き合いを深められません。」、「自分の仕事や生活の事で思うようにできないのが残念」といった回答があった。

○ B型肝炎に関する悩みやストレスについては、以下のとおりであった。

- ・ 病気が発症・進行することに関して9割近い方が悩みやストレスを感じている。
- ・ 医学的な面で相談する機関や相手は、医療機関・医師がほとんどであるが、経済的な面及び生活全般について相談する機関や相手は、家族や医療機関が多い。
- ・ 経済的な面及び生活全般について相談する機関や相手として今後充実を期待するものとして、「行政機関」との回答が最も多かった。
- ・ B型肝炎ウイルスに感染していることを秘密にしている相手について、「隣人」との回答が41%と最も多く、「職場の同僚」が28.5%、「親友」が23.6%、「親戚」が22.7%、「職場の上司」が21.2%となっていた。
- ・ 嫌な思いをした経験については、「民間の保険加入を断られた」経験が27.3%と最も多く、「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」経験が16.8%で次いでいる。

- 自由記載欄には、将来への不安として、「どんなに治療しても完治することがないこの病気と、自分の人生の終わりを迎えるまでつきあっていかなければならないのが一番つらいです」、「いつか発症するのではといつも不安」、「死について考えるようになりました。治療で精神的、肉体的、経済的な不安、悲しみ、迷惑はかけられない。病状により収入が減少、あるいはゼロになればどうなるのか？不安でいっぱいです。」、「肝がんの症状悪化への不安をかかえながら日々生きております」といった回答があった。

また、受けた差別・偏見に関し、「歯の治療に近くの医院に行った時、問診票の肝炎ウイルスに感染している欄に○を付けたら、うちでは治療できないから大きい病院へ行ってくれと言われた。」、「会社などで、唾液からうつると誤解され、話をすると相手がマスクをつけたりして差別を受けて、とてもつらい思いや悔しい思いをしたことがある。」、「国、保健所、市町村保健センター等の機関には相談できない。差別・偏見の目で地域の人にうわさになるのがこわい。実際に人に口外された。」といった回答があった。

○ 母子感染については、以下のとおりであった。

- 母子感染の事実を子供に伝えるのは「母親」が最も多かった。
- 母子感染の事実を子供に伝えた後、接し方や気持ちに変化があったと回答する母親の割合が約2割あり、気持ちに変化があったと回答する母親の割合が母親にも子供にも約8.2割あり、B型肝炎感染が親子関係にまで影響を与えていることがうかがえる。
- 自由記載欄には、「二次感染、子供にそのことを話さなければならなかった日、思い出すだけで涙が出ます」、「娘達にもキャリアをうつしてしまいやはり申し訳ないと思う気持ちは今後も忘れる事は無いと思っています」、「息子二人が肝臓がんで術後1年～2年半経過していて、娘もウイルス値が高い為治療中です。私からの母子感染の為、自責の念とこの先の不安で精神的に参っています。」、「2人目の妊娠を希望しています

が、1人目のようにいつ感染させてしまうのではないかと、不安ととなりあわせの生活になるのではと思うと、妊娠をあきらめようかとも思っています。」といった回答があった。

- 同居している家族に対して、感染を予防するB型肝炎ワクチンの接種を勧めた割合は3割以下で、約5割が勧めたことがないと回答している。

勧めない理由としては、「感染の確率が低いと思うから」「医師から勧められないから」「ワクチンがあることを知らなかったから」がそれぞれ約3割を占めている。この一方、勧めた理由は「医師から勧められたから」が約6割を占めている。

- 遺族の調査への回答について、自由記載欄には、「やはり寿命とか運命という言葉では諦めきれない思いがあります。本人が「何故自分だけがそんなウイルスに感染しているのか」と言った時の姿が今でも目にやきついて、時々思い出されて胸が苦しくなります。」、「亡くなってからの補償よりも闘病中にもっと物心両面でのサポートがあったら、できる限りの治療・療養ができただろうと思いました。せめて十二分な治療ができるような環境をお願いしたいです。」といった回答があった。

(3) B型肝炎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

- ① B型肝炎の病態・感染経路、集団予防接種等による感染リスク等に関する医学的知見と関係機関等の認識

- 昭和20年代から30年代にかけて、
- ・ 流行性肝炎と血清肝炎が存在し、2つは別種の疾患であること、
 - ・ どちらもウイルスによる疾患であること、
 - ・ 肝炎の原因となるウイルスが普通の消毒法では死滅しないこと、
 - ・ 輸血や血漿の注射により感染すること、
 - ・ 注射器の不十分な消毒によって感染する可能性があること
- などがこの時代の国内や海外の論文において指摘されていた。

なお、この時代は、ウイルスが発見・同定されておらず、症例からの推測によるものであった。

- 昭和 28 年には、WHO の肝炎専門委員会が「肝炎に関する第一報告書」を発表し、血清肝炎が連続使用の皮下注射針又は注射筒によっても感染すること及び一斉予防接種には特別の問題があることを警告していた。

また、同報告は、「連続する 2 回の注射の間の筒の殺菌が、機材や人員不足で不可能なとき、たとえば一斉予防接種運動に際して、一回ごとに針を変えるか殺菌しなければならない。筒は液を補充する前に殺菌するものとする。こうすれば血清肝炎の危険を減らしえるが、完全に排除することはできない。」としていた。

- 昭和 39 年のライシャワー事件を契機に、輸血後肝炎が社会問題化した。なお、この時期は、肝炎に関する文献は輸血による感染に関するものが多く、注射による感染に関する指摘は一部であった。

昭和 40 年には、Blumberg がオーストラリア抗原を発見し、昭和 45 年には大河内がオーストラリア抗原と肝炎との関連を見だし、同年、Dane がオーストラリア抗原陽性の 3 人の肝炎患者の複合血清試料から発見された粒子を血清肝炎のウイルスであると特定した。

その後、このオーストラリア抗原の発見を機に、昭和 47 年には献血における B 型肝炎ウイルスのスクリーニングが実現し、これ以降、輸血以外の母子感染やカミソリの共用などの感染経路に着目されるようになった。

- 肝炎の疾患概念として、
 - ・ 慢性化については、昭和 35 年頃から臨床的に認識されており、昭和 39 年に「岡山医学会雑誌」に掲載された論文（井上茂（岡山大）岡山医学会雑誌 76（10））において、肝障害が長期に残存して慢性型に移行することが実証されたことが報告された。そして、昭和 42 年の犬山シンポジウムで慢性肝炎の分類が提唱されるとともに慢性肝炎の病理組織学的な概念が決定された。

- ・ 重症化については、昭和 39 年に「岡山医学会雑誌」に掲載された論文（井上茂（岡山大）岡山医学会雑誌 76（10））において、一部肝硬変に移行することが実証されたことが報告されたが、昭和 47 年の「衛生検査」に掲載された論文（大谷藤郎（厚生省薬務局）衛生検査 21（8））において、慢性化して肝硬変、さらには肝がんに移行する可能性が指摘された。

なお、有識者へのヒアリングによると、専門家において B 型肝炎による重症化が確認されたのは、昭和 47 年以降オーストラリア抗原の検出法が開発されて検出できるようになった後のことであった。

- ・ また、B 型肝炎ウイルスの持続感染と慢性肝炎との関係については、昭和 49 年の「内科」に掲載された具体症例からの論文（鈴木宏ほか（京大第一内科）内科 34（6））において指摘されている。

一方、無症候性キャリアについては、昭和 52 年に「HBs 抗原陽性血を輸血してしまっても、その運命はさまざまである。

（略）遷延ないし慢性化する場合もあれば、またその逆に稀には無症候のままキャリアになってしまうものもみられる。」（片山透（国療東京病院輸血部）クリニシアン 24（3））との指摘があった。なお、有識者へのヒアリングによると、無症候性キャリアについては、昭和 40 年代後半以降に特定されたとのことであった。

- 昭和 50 年頃には、感染経路について、歯科治療を含む医療行為や予防接種時等の注射針の共用、針治療などによる B 型肝炎の感染の危険性について指摘する文献が見られるようになった。
- 具体的には、昭和 53 年時点に、予防接種において、「使い捨ての注射器や針を用いるか、あるいは 1 人ずつ注射器や針を取り換えるという処置がなされなければならない」（谷川久一（久留米大学）臨床医 4（11））との文献がある。
- 昭和 62 年には、WHO が肝炎感染の予防のため、注射針だけではなく注射器そのものの交換を勧告し、それを受けて、昭和 63 年 1 月に国は「予防接種等の接種器具の取扱いについて」（昭和 63

年1月27日健医結発第6号、健医感発第3号厚生省保健医療局結核難病感染症課長・感染症対策室長通知) によって「予防接種及びツベルクリン反応検査について、注射針及び注射筒を被接種者ごとに取り換えること」を自治体に通知して指導した。

② 医療従事者及び保健所長の認識

(i) 医療従事者

- 医療従事者に対するアンケート調査では、B型肝炎が重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いこと、のいずれについても、約3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年から昭和63年には全体の8割程度の者が認識していた。
- 一方で、医療従事者は、注射針の連続使用による感染可能性は、注射筒の連続使用による感染可能性のいずれも、約3割から約4割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の8割程度の者が認識し、注射筒の連続使用による感染可能性については、約3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の7割程度の者が認識していた。
- 医療従事者は、上記のような認識を得る情報源としては、医学教科書や学術論文、学会からのガイドラインによるとしているが、行政機関からの通知等からはほとんど情報を得ていなかった模様である。

(ii) 保健所長

- 保健所長に対するアンケート調査では、B型肝炎が重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いこと、のいずれについても、約25%が昭和44年～昭和52年に認

識し、昭和 52 年から昭和 63 年には全体の 8 割程度の者が認識していた。

- 保健所長は、注射針の連続使用による感染可能性、注射筒の連続使用による感染可能性のいずれも、約 2 割から 3 割が昭和 44 年～昭和 52 年に認識し、昭和 52 年～昭和 63 年には全体の 6 割から 7 割程度の者が認識していた。
- 保健所長は、上記のような認識を得る情報源としては、医学教科書や学術論文、学会からのガイドラインによる者が多かったが、業務の観点から、行政機関からの通知等からも情報のある程度得ていた模様である。
- 上記のような認識がある中で、保健所長の中には、予防接種は市町村が実施行政機関であるということをもとに、現場への指導をしていなかった者がいた。

(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 国による被害発生 の把握及び対応

- 昭和 32 年の厚生省刊行の「防疫必携」に、血清肝炎について、「ウイルスを含んだ患者血液或いは血液製剤を注射すれば感染が起こる。(略)相当数のものが血液製剤の注射による感染を受けているものと考えられる」と報告していた。
- 昭和 37 年には、WHO 総会における討議の報告書「伝染病予防対策における予防接種の役割」が日本公衆衛生協会から厚生省の担当課長の序文付きで翻訳され、同資料中、「血清肝炎の危険を避けるために注射筒と針を注射ごとに新たに滅菌する必要性がある」旨が報告されていた。
- 昭和 38 年には、最初の国主導の肝炎に関する研究・調査として、血清肝炎調査研究班が立ち上がっている。

- 昭和45年の健康被害救済制度における各自治体からの事例報告において、昭和44年にインフルエンザの予防接種後、劇症肝炎の症状を呈して死亡した患者のケースがあり、主治医2名の意見として「肝炎の潜伏期間中に接種を受けたことにより肝炎症状が増悪されたかもしれない」とあった。この報告には、「注射針は6人に1針で接種」とあった。
- 昭和46年には、科学技術庁の特別研究促進調査費によって「血清肝炎の成因、治療、予防に関する特別研究」が進められ、「血清肝炎に対する防止対策を早急に確立する必要がある」との認識にあった。
- 昭和47年には、上記の科学技術庁の特別研究を引き継ぐ形で、厚生省特定疾患難治性の肝炎調査研究班による調査が行われた。この後、昭和54年に産官学による肝炎対策の検討会としての厚生省肝炎研究連絡協議会が設置され、様々な調査が行われた。昭和56年には、厚生省肝炎対策推進協議会が設置された。
- 昭和50年には、科学技術庁の特別研究促進調整費による緊急研究として「B型肝炎ワクチンの開発に関する特別研究」が進められ、主な感染経路として、ウイルスを保有する血液に汚された医療器具に接触することなどが考えられ、血液検査や人工透析などを行う医療従事者等に感染の危険が大きいとして、医療従事者への対策が提言されている。
- 昭和55年以降、厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書に掲載の論文では、集団予防接種、注射針やメス等の連続使用による感染の危険性が具体事例を交えて報告されていた。
- 医療機関内の感染対策として、昭和55年に厚生省肝炎研究連絡協議会B型肝炎研究班が「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」を作成し、注射針の再使用の禁止と注射筒の使用後の滅菌を勧告している。

- 昭和 56 年度の厚生省肝炎研究連絡協議会の研究報告書により、B型肝炎ウイルス感染防止について、注射針の単独使用が重要な予防対策とされ、ディスポーザブル注射針の使用の徹底が指摘されている。【再掲】
 - 昭和 57 年には、厚生省肝炎研究連絡協議会B型肝炎研究班及びウイルス肝炎研究財団が「HBウイルス無症候性キャリア指導の手引」を作成し、「B型肝炎の永続的な感染源は、わが国には 300 万人以上、全世界で 2 億人以上存在すると推定されているB型肝炎ウイルスの持続的保有者（キャリア）であることにより、その発見と健康指導を持続的に行う必要がある。また、医療行為などを通じて、その血液を他人の体内に入れぬ配慮と処置が積極的に行われねばならない。」と指摘していた。
 - 昭和 60 年の「B型肝炎の予防方法について」（昭和 60 年 5 月 16 日健医感発第 22 号厚生省保健医療局感染症対策課長通知）では、「HB_e抗原陽性であってもHBVは感染力の弱いウイルスであるために、血液付着物の後始末、血液の取り扱いに注意する限り感染は殆ど成立しない」としている。
 - 昭和 62 年には「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」が改定され、血液による汚染の可能性がある場合はディスポーザブルの注射筒を用いて、捨てるときに感染源にならないように注意する旨が記述されている。
- ② 自治体及び予防接種従事者による被害発生の把握及び対応
- 都道府県に対して実施したアンケート調査によると、集団予防接種等によるB型肝炎の感染可能性が疑われる具体的な把握事例はなかったとのことであった。
 - 一部の都道府県では、国が発出した通知や文書以外に集団予防接種等の実施に関する独自文書を作成して予防接種の実施に取り組んでいるところもあった。

- 都道府県においては、昭和 52 年度及びその前年度以降に、ディスプレイ製品（注）の交換を指導した都道府県の数が増加している。具体的には、
 - ・ 注射針については、昭和 52 年度及びその前年度が 3 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 30 箇所）、昭和 63 年度及びその前年度が 14 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 21 箇所）、
 - ・ 注射筒については、昭和 52 年度及びその前年度が 3 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 30 箇所）、昭和 63 年度及びその前年度が 15 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 21 箇所）、であった。

- 市町村に対して実施したアンケート調査によると、集団予防接種等による B 型肝炎の感染可能性が疑われる具体的な把握事例については、昭和 63 年 4 月以降に把握した事例として、B 型肝炎訴訟で判明した事例があった。

- 一部の市町村では、国や都道府県が発出した通知・文書以外に集団予防接種等の実施に関する独自文書を作成したり、医師会と密に連携をとる等して、予防接種の実施に取り組んでいるところもあった。

- 市町村へのアンケート調査結果では、
 - ・ 集団予防接種等の手技に関する注射針の実施形態について、無回答及び記録が無くわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和 44 年度はアルコール綿での消毒が 34.5%で加熱消毒が 47.3%であったが、昭和 52 年度及びその前年度にはアルコール綿での消毒が 10.6%で加熱消毒が 41.5%、ディスプレイ製品による交換が 41.1%となっていた。昭和 63 年度及びその前年度では、アルコール綿での消毒が 3.6%で加熱消毒が 15.7%、ディスプレイ製品による交換が 80.1%になった。

一方、注射針について、消毒・交換をしていないとする割合が、昭和44年度で9.1%、昭和52年度及びその前年度で4.3%、昭和63年度及びその前年度で0.5%であった。

- ・ 集団予防接種等の手技に関する注射筒の実施形態について、無回答及び記録が無くわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和44年度はアルコール綿での消毒が5.1%で加熱消毒が44.1%、昭和52年度及びその前年度でも加熱消毒が47.4%を占めてアルコール綿での消毒が1.9%でディスポーザブル製品による交換が20.9%となっていた。昭和63年度及びその前年度では、アルコール綿での消毒が2.5%で加熱消毒が21.0%、ディスポーザブル製品による交換が74.7%を占めるようになった。

一方、注射筒について、消毒・交換を実施していないとする割合が昭和44年度には44.1%、昭和52年度及びその前年度には25.6%、昭和63年度及びその前年度には1.3%であった。

- ・ なお、地域別の集団予防接種等の実施状況を見ると、注射筒のディスポーザブル製品による交換をしていた割合について、昭和52年度及びその前年度は、九州地方以外では26%から39.1%であったが、九州地方では5.6%であった。昭和63年度及びその前年度では、九州地方以外では84.3%から91.4%であったが、九州地方では94.7%であった。

③ 関係学会、医療従事者による被害発生の把握及び対応

- 日本小児科学会・日本小児科医会の会員に対して実施したアンケート調査によると、医療従事者で、集団予防接種等によるB型肝炎感染の症例について、症例報告として学術論文などから、昭和52年4月から昭和63年3月までは26.1%が、昭和63年4月以降は20.6%が把握していた。実際に自身が関わった症例の中で6.0%が把握していた。
- 保健所長に対して実施したアンケートでも、保健所長で、集団予防接種等によるB型肝炎感染の症例について回答のあった33名のうち、症例報告として学術論文などから、昭和52年4月から昭

和 63 年 3 月までは 5 名が、昭和 63 年 4 月以降は 4 名が把握していた。実際に自身が関わった事例で 5 名が把握していた。

- 医療従事者の被接種者ごとの注射針の交換・消毒の実施状況については、昭和 34 年 4 月から昭和 44 年 3 月に予防接種に従事していた者の 22.7%がディスポーザブルを利用し、昭和 52 年 4 月から昭和 62 年 3 月に予防接種に従事していた者の 69.0%がディスポーザブルを利用していた。

一方で、ディスポーザブル製品の使用、加熱消毒、アルコール消毒のいずれも実施していない者が、調査した予防接種への従事期間（昭和 34 年 4 月～昭和 44 年 3 月、昭和 44 年 4 月～昭和 52 年 3 月、昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月）のいずれの期間にも、約 1 割存在している。

- 医療従事者の被接種者ごとの注射筒の交換・消毒の実施状況については、昭和 34 年 4 月から昭和 44 年 3 月に予防接種に従事していた者の 15.2%がディスポーザブルを利用し、昭和 52 年 4 月から昭和 62 年 3 月に予防接種に従事していた者の 63.9%がディスポーザブルを利用していた。

一方で、ディスポーザブル製品の使用、加熱消毒、アルコール消毒のいずれも実施していない者が、昭和 34 年 4 月から昭和 44 年 3 月に予防接種に従事していた者の 18.2%、昭和 44 年 4 月から昭和 52 年 3 月に予防接種に従事していた者の 12.0%、昭和 52 年 4 月から昭和 63 年 3 月に予防接種に従事していた者の 9.7%あった。

- 保健所長からの被接種者ごとの注射針に関する指導の有無については、回答のあった 33 名のうち、ディスポーザブル製品の使用について 12 名、加熱消毒について 11 名、アルコール消毒について 10 名が指導を行っていた。被接種者ごとの注射筒に関する指導の有無については、ディスポーザブル製品の使用について 13 名、加熱消毒について 7 名、アルコール消毒について 6 名が指導を行っていた。

(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 イギリス

- 1943 (昭和 18) 年には、医学雑誌 (Joseph W. Bigger, JAUNDICE IN SYPHILITICS UNDER TREATMENT: POSSIBLE TRANSMISSION OF A VIRUS, LANCET, 1943. 4. 10) において、注射ごとに筒を交換する必要性が指摘されていた。
- 1945 (昭和 20) 年には、イギリス医学研究会の報告書で、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、患者毎に新たに滅菌された注射筒を用いることが提唱されていた。
- こうした中、1940 年代 50 年代 (昭和 15 年から昭和 35 年頃) に、注射針だけでなく注射筒による汚染例が報告され、1962 (昭和 37) 年には、イギリス医学研究会の報告書の改訂版において、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ごとに用いられるべき、と勧告されている。
- また、ディスプレイザブル注射針・注射筒は、アメリカと同様に、1950 年代 (昭和 25 年から昭和 35 年頃) に開発され、1961 (昭和 36) 年にはポリプロピレン製のものが導入されていた。

② アメリカ

- 個別接種が基本であるが、集団予防接種が全国的に行われたことが 1954 (昭和 29) 年から 1960 年代半ば (昭和 40 年頃) までの 10 年間と 2009 (平成 21) 年の 2 回あった。
- アメリカの医療現場では、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あり、1940 年代 (昭和 15 年から昭和 25 年頃) には、イギリスの報告書などに基づいて、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。
また、1952（昭和 27）年に、軍事的背景もあって、完全なディス
ポーザブル注射器を開発・使用した。

- 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、1954（昭和 29）年の大規模なポリオ予防接種の实地実験
の時に、その後の 1954（昭和 29）年から 1960 年代半ば（昭和 40
年頃）までの集団予防接種の際も引き続きディスポーザブル注射
器が使用されていたと思われる。
- また、1961（昭和 36）年頃から、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模様である。

③ ドイツ

- ドイツでは、身体的無損傷という基本権との関係で、予防接種
は原則自主性にまかされている。第二次大戦後には、保健所が中
心となる集団接種と小児科医や家庭医による個別接種の両方が行
われている。
一方、天然痘については、1976（昭和 51）年まで義務化されて
おり、20 世紀初めまでは無料かつ集団で行われていた。
- 1947（昭和 22）年に、血清肝炎の感染源がワクチンや注射器で
あることを報告するとともに、標準的な注射針の消毒方法では感
染を十分に防げず、熱風滅菌等で防げるとしたミュンスター大学
病理学研究所の研究者による論文がある。
また、肝炎の感染源の一つとして注射器を上げているドイツの
論文が 1940 年代、50 年代（昭和 15 年から昭和 35 年頃）に何件か
ある。
- ドイツの一部の州（イギリスの占領下であった州）では、1950
（昭和 25）年時点で、肝炎の感染を防ぐための注射器の滅菌に関
するガイドラインが存在しており、注射器の滅菌の徹底を医療関
係者に警告を出してもいる。

- 1972（昭和 47）年にドイツの企業がプラスチック製のディスポーザブル注射器の生産を始めており、1980 年代初め（昭和 55 年から昭和 60 年まで）頃には、既にディスポーザブルの注射器が使われていた模様である。また、自動噴射式注射機については、1985（昭和 60）年に、集団接種での使用をやめるよう、連邦保健局が勧告を出している。
- ドイツにおいて、注射針による B 型肝炎感染の事例については把握されていない。なお、1963（昭和 38）年、1964（昭和 39）年の肝炎に関する疫学調査で、予防接種による感染が疑われたものが 4 件あった模様である。また、同年に実施された予防接種の件数は 40 万件であった。

2. ヒアリング調査から明らかになった事項

（1）市町村、都道府県へのヒアリング調査

① 予防接種の実施に関する自治体の関わり

- 自治体の中には、医師会等と連携して予防接種に関する検討体制を築いているものがあつた。その態様は以下のとおりであつた。
 - ・ 昭和 40 年代から医師会が「予防接種運営委員会」を設置・定期開催し、行政と医師会が連携して予防接種の検討・実施をしていた。また、昭和 50 年から医師向けの予防接種のガイドラインを医師会が独自に作成していた。
 - ・ 昭和 51 年から自治体の担当者が医師会の母子保健委員会等に出席して予防接種に協力いただく医師の調整等をしていいた。
 - ・ 昭和 53 年から市の条例に基づいて医師会推薦の委員も入った予防接種運営審議会を設置し、予防接種の報告・検討をしている。

- ・ 昭和 62 年から地元医師会と予防接種の実施に関する詳しい報告や議論などを定例的にするようになった。昭和 61 年以前はなかった。
- 医師会等との予防接種に関する検討体制のない自治体でも、
 - ・ 医師会と調整しながら予防接種を実施し、保健所にもスケジュールを報告していた。
 - ・ 地元医師会との住民健康管理等の施策全般について申し合わせ事項を報告する郡内町村会の会合の中で予防接種全般について報告等していた。

② 各自治体の注射針・注射筒の使用状況等

- 各自治体の注射針・注射筒の使用状況については、以下のような例があった。
 - ・ 昭和 40 年代前半くらいまでは、注射針をアルコール綿で拭いた上で接種していた。近隣でもそれが一般的であった。昭和 40 年代半ばに一針化し、昭和 50 年代には注射針・注射筒ともディスポーザブルとした。周辺自治体よりも早かった。
 - ・ 昭和 51 年の厚生省通知の「ディスポーザブルのものを使用しても差し支えない」という表現を「そうしなさい」という命令と解釈して、昭和 52 年 4 月からディスポーザブルを導入した。
 - ・ 昭和 50 年代は、注射針は一人ずつ交換し、注射筒は 5 人くらい連続使用していた。ディスポーザブル化は昭和 60 年代に入ってからであった。
 - ・ 昭和 55 年から注射針・注射筒ともディスポーザブルを使用した。昭和 59 年からツベルクリン反応検査もディスポーザブル化した。
 - ・ 昭和 60 年に医師会設置の予防接種運営委員会で検討して市が予算化に動き、昭和 61 年度からディスポーザブルを使用した。
昭和 55 年頃の HIV や昭和 50 年代後半の B 型肝炎に関する知見を通じて、血液を介した感染症に関する認識が高まっていた。先進地視察で、ディスポーザブルを使用している自治体があることも認識していた。

- ・ 昭和 60 年頃に注射針・注射筒とも全て、ディスポーザブル化した。それ以前は、注射針が一部ディスポーザブルであり、全てのディスポーザブル化を具申したが、これまでのやり方で十分に保健が守られてきたから必要ないという雰囲気があった。

ディスポーザブル化について、近隣の自治体では、ディスポーザブル器具の値段が高いため予算で苦労したと聞いた。

- ・ 昭和 61 年には、県（の保健所）では全てディスポーザブルを使用していたが、異動先の県内の町では、ガラス筒を煮沸滅菌で使用していた。感染予防の観点から予算化の要請をして昭和 62 年にディスポーザブルを採用した。

- 集団予防接種等による B 型肝炎感染可能性が疑われる具体的な事例については、ヒアリング対象の自治体のうち 1 自治体のみであった。

具体的には、昭和 30 年代後半に肝炎が集団発生したが、予防接種か医療行為かその他の要因かはよくわからないとの結論になった事例であった。

③ B 型肝炎の感染リスクに関する認識

- B 型肝炎の医学的知見については、以下のとおりであった。

- ・ 保健師によっても差があった。
- ・ 昭和 51 年当時は、保健師自身の学校での教育がリスク認識の基本であった。
- ・ 学校で習っていたので、昭和 50 年代には、可能性は認識していたと思う。

- B 型肝炎の感染に関連するリスク認識については、以下のとおりであった。

- ・ 昭和 30 年代後半の肝炎の集団発生事例があって、肝炎に対する恐怖が大きかったが、医学的にどういった経路で感染するかの知見は定まっていなかった。
- ・ 昭和 50 年代に入って、B 型肝炎や非 A・非 B 肝炎の報告や記事に接してリスクがあるなと思った。

- ・ 昭和 50 年代後半の HIV の報告が血液の取扱に関する意識を急速に高めた。昭和 50 年代後半には肝炎に関する知見も得られており、昭和 60 年頃までが血液で感染する疾患に対する認識が小児科医一般に広まった時期であったと思う。

(2) 国の職員へのヒアリング調査

① B 型肝炎に関する医学的知見の変遷

○ ヒアリング調査対象時点（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）における国の職員の B 型肝炎に関する医学的知見の変遷については、以下のとおりであった。

ア：昭和 45 年頃

- ・ 昭和 45 年当時、国会審議において日本脳炎や種痘についての質問等があったが、B 型肝炎についてはなく、陳情もなかった。

イ：昭和 55 年から昭和 57 年

- ・ 注射針・注射筒の連続使用が危険であるという認識については、1970 年代後半（昭和 45 年から昭和 50 年）には確立していたと思われる。国立予防衛生研究所（現在の国立感染研究所）では、昭和 50 年から昭和 55 年には、感染リスクについてかなりのことが認識されていた。
- ・ B 型肝炎ウイルスが注射針を介して感染する可能性があることは昭和 47 年頃から認識していた。注射針を替える、連続使用はしない、というのは医師として常識の範囲である。昭和 50 年代、注射筒についてはそこまでの認識がなかったと思われる。
- ・ 予防接種による感染という事例の報告がなければ、予防接種の所管課としての問題意識には直接結びつかない面がある。

ウ：昭和 60 年頃

- ・ 昭和 60 年当時は、B 型肝炎について、感染力・重症化・キャリア化についての認識はなかった。
- ・ 昭和 60 年当時、針を変えなければならないという認識はあったが、注射筒についてはそこまでの認識はなかった。

エ：昭和 63 年頃

- ・ WHOの勧告を見て初めてリスクを認識した。

② 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の把握状況

○ ヒアリング調査対象時点（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）における国の職員の集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の把握状況については、以下のとおりであった。

- ・ ヒアリング対象期間（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）の担当者のいずれも集団予防接種等によるB型肝炎感染被害の事例を把握していなかった。
- ・ 副反応は数日から数週間というものが多く、潜伏期間が長いB型肝炎についての報告はなされていない。
- ・ 昭和 60 年当時、感染症サーベイランスとして1週間単位で感染症の発症状況を管理し、市町村から情報を収集する仕組みとしていた。B型肝炎もサーベイランスの対象とする感染症の中に入っていたが、事例としては把握していなかった。

③ 予防接種の実施方法等について検討する体制

○ ヒアリング調査対象時点（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）における予防接種の実施方法等について検討する体制については、以下のとおりであった。

- ・ 国の機関委任事務であったため、市町村は基本は国の指示通りにするという考え方であった。
- ・ 通知については、書面を郵送することが多かったが、通知で終わることがほとんどであった。
- ・ 市町村の予算は、対前年実績ベースで、時間当たりの単価と対象者で積算される。この予算と医療スタッフの人員に制約があると、注射針の使われ方にも影響が出ることも考えられる。
- ・ 昭和 45 年当時は、個別免疫の方向へ変えようとしていた記憶がある。GHQ管理下からの予防接種行政は集団免疫という概

念に基づいていたが、集団免疫では接種率を上げるということに努力が注がれていた。

- ・ 感染症は、緊急性が高いため海外の情報の把握が重要。昭和63年当時、WHOのレポートとアメリカのCDCのウィークリーレポートについて目を通していたが、人的な制約もあり有力雑誌まで手を広げることができなかった。

④ 各年代の国の対応

○ ヒアリング調査対象時点（昭和45年、昭和51年、昭和55年から昭和57年、昭和60年、昭和63年）の国の対応については、以下のとおりであった。

ア：昭和45年頃

- ・ 様々な医療行為の仕方そのものも変容していた時期で、予防接種の注射針の取扱はやや取り残されていた領域だったかもしれない。注射筒については考えおよばず、危険性の認識そのものがなかったように思う。

イ：昭和51年頃

- ・ ディスポーザブル製品の使用について何か問題になっていたという記憶がない。

ウ：昭和55年から昭和57年

- ・ 肝炎研究連絡協議会については、あまり記憶が無く、特に報告を受けての検討をした記憶はない。
- ・ 昭和50年代の肝炎研究ということでは、あくまで血液と肝炎という文脈で、臨床の方を中心に政策論議がされており、予防接種にまで想像が及んでいなかったのではないか。
- ・ 昭和50年代、医師の針刺し事故や劇症肝炎による死亡なども伝えられていたので、医療機関内のガイドラインが作られたということだろうと思う。

エ：昭和60年頃

- ・ 通知についてはわからない。
- ・ 垂直感染についてのリスクは認識していても、水平感染についてはどうだったかわからない。

オ：昭和63年頃

- ・ WHOの勧告を受けて、これは適切に対応すべきだと考えて、大急ぎで通知した記憶がある。規則の改正には時間がかかることから、通知として急ぎ指導してください、というものを発出した。
- ・ WHOの勧告が出るまで、注射針の交換では不十分という認識はなく、専門家からも注射筒も変えるべきとは聞いたことはなかった。
- ・ 通常、通知を出した後にその実施状況を確認することはない。ただし、通知というのは重みのあるものであり、自治体は対応しなければならないものだという認識はあると思う。

カ：国立予防衛生研究所

- ・ 予防接種や手技について研究をしたというよりは、肝炎に関するワクチンの研究・開発をすることが研究所の役割であった。

(3) 有識者へのヒアリング調査

① B型肝炎に関する医学的知見

- 重症化に関する認識については、以下のとおりであった。
 - ・ 肝炎は、当初、急性肝炎になって治るか劇症肝炎で亡くなるかいずれかであるとの認識で、B型肝炎の慢性化・重症化の認識はなかった。
 - ・ B型肝炎が肝硬変に移行することが確認されたのは、オーストラリア抗原が検出可能になって以降であり、検出方法は、1972（昭和47）年に蛍光抗体法、1974（昭和49）年にオルセイン染色法が開発されている。
- キャリア化については、以下のとおりであった。
 - ・ 無症候性キャリアの存在が明らかになったのは、ウイルスが特定されて検出できるようになった昭和40年代後半以降である。
 - ・ 肝臓の検査技術の発達前は症状に基づいて診断していたため、症状のない無症候性キャリアはなかなか見いだされなかった。

- 1970年代後半（昭和50年～昭和55年）のチンパンジーの感染実験を通じて感染に要するウイルス量が確認され、感染力についての科学的知見が確立した。

② B型肝炎の感染リスクに関する認識

- 感染経路については、以下のとおりであった。
 - ・ 昭和40年代後半には、血液による感染危険性が認識され、劇症化した場合には死亡することも認識されており、注射針やメスの扱いには注意していた。
 - ・ 昭和50年代中頃には肝炎の水平感染といった認識は肝炎専門医の間でも一般的ではなく、一般医療現場の医師では10年以上の認識の差があったと思われる。
 - ・ 肝炎が注射を通じて感染するということは知られていたが、B型肝炎ウイルスの感染リスクについては、そんなに怖い病気であると思っていなかったこともあり、重大性の認識は遅かった。
- 注射針・注射筒による感染のリスク認識については、以下のとおりであった。
 - ・ 肝炎に限らず、注射針については、昭和30年代にはリスク認識があったと思う。注射筒については、それほど強いリスク認識はなかった。
 - ・ 肝炎が注射を通じて感染するということは昭和30年代には一般的認識だったと思うが、B型肝炎については発見された後になる。
 - ・ 針刺し事故は多くあり、医療従事者の感染リスクは昭和50年代には認識していた。注射針・注射筒だけに視点を絞らず、血液に暴露する観点から医療行為全般に対する予防という認識であった。
 - ・ 昭和51年に医療従事者のB型肝炎ウイルスの感染を予防するため、東京都B型肝炎対策専門委員会が「院内感染予防対策」をまとめた。この中で、注射器や針の消毒を徹底する等の予防措置が講じられた。

- 集団予防接種による感染リスクについては、以下のとおりであった。
 - ・ 実施する現場では注射針・注射筒の連続使用が昭和 40 年代頃まで一般的であった。
 - ・ ジェットセッター（自動噴射式注射機）の普及も感染経路として有力なのではないかと個人的には思う。

- B型肝炎ウイルス感染防止対策については、以下のとおりであった。
 - ・ 昭和 47 年に日赤血液センターにおいて献血中のHBs抗原のスクリーニングが開始され、昭和 57 年頃にB型肝炎ワクチンが実用化し、昭和 60 年には母子感染防止対策事業が始められた。
 - ・ 昭和 40 年代にB型肝炎の慢性化がわかるまでは、A型肝炎と同様に類推してしまい、発症しても治れば怖いものではないという認識だった時期がある。
 - ・ 昭和 50 年代頃には、感染リスクの認識は医療従事者の感染予防や母子感染防止と変遷があり、それ以外の小児の水平感染などに関してはよくわからないことが多かった。
 - ・ 昭和 50 年代後半に、国の肝炎研究班で疫学データをもとに議論していたが、それらが国の施策に直接的に反映されることがなかったことは遺憾。

③ 関係学会、医療関係者による把握及び対応

- 学会や医療関係者の対応については、以下のとおりであった。
 - ・ 学会報告などの情報は、中核的な病院で肝臓の専門医がいれば伝わっていくが、肝臓の専門でない医師は肝臓学会には参加しないだろう。
 - ・ 開業医の場合は地域の医師会で講演会などを通じて情報を入手する機会はあるが、全員が参加するものではない。
 - ・ 日本は世界レベルの研究が行われてきたが、成果が広がるには時間がかかる。

(4) 保健所長のヒアリング調査

① B型肝炎に関する医学的知見

○ B型肝炎に関する情報の収集については、以下のとおりであった。

- ・ 昭和 44 年から昭和 52 年頃に関連情報を収集したが、内科関係の雑誌、医事新報などに依っていた。
- ・ 昭和 44 年から昭和 52 年頃に関連情報を収集したが、公衆衛生学会等の論文や雑誌に依っていた。継続的な研究や学会発表があった状況ではなく、何かあれば情報として出される状況であった。
- ・ 昭和 52 年から昭和 63 年頃に関連情報を収集したが、公衆衛生学会等の論文や雑誌に依っていた。国や都道府県から保健所に通知等はきた。

② B型肝炎の感染リスクに関する認識、保健所による把握及び対応

○ 注射針・注射筒の連続使用の認識、ディスポーザブルについては、以下のとおりであった。

- ・ 昭和 61 年に保健所勤務をした頃には、注射針・注射筒の連続使用はいけないということについて認識があったと考える。
- ・ 予防接種でのディスポーザブルの使用は遅かったと記憶。
- ・ 勤務していた保健所のある県として特にディスポーザブルの普及が進んでいたということはない。
- ・ 勤務していた保健所のある県では先進的に一人一針ということについて取組が進んでいたということはない。

○ 肝炎の発生事例としては、以下のとおりであった。

- ・ 感染が疑われる事例について特段の相談はなかった。

- ・ 保健所管内の特定地区で肝炎の発生が問題とされ、昭和 50 年頃から「肝炎特別対策事業」が大学、行政、保健所の連携で調査がされたが、原因が特定できなかったと記憶している。
- 保健所長としての指導状況は以下のとおりであった。
 - ・ 市町村長や医療機関に対して注射針・注射筒を使い回さないよう指導をしていたが、法的な強制力はなく、一般的な推奨レベルであった。予防接種は市町村での実施が大半で、最終的には市町村長や医療機関の判断であった。
 - ・ 一般的な指導として注射針・注射筒を使い回さないように市町村へ口頭で指導したことはあるが、国の通知がない限り強制力はなかった。

第3 調査結果から抽出された問題点

以上の調査結果から、まず、国、自治体、医療従事者及び国民が、過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎感染拡大が起きたことに対してとった姿勢に、以下の問題があった。

(1) 国の姿勢

厚生労働行政は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが使命として取り組むべきである。

が、しかし、こうした使命を果たす中であって、厚生労働行政は、リスク（国民の生命と健康に深刻な影響を及ぼす事象）の認識、管理、対応マネジメントの観点から振り返った場合、歴史的に、発生頻度は低い結果が重大であるが発生頻度が低いと考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。

特に、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかったことが今回の本質的大きな問題であったと考える。

また、予防接種行政については、昭和23年7月の予防接種法制定・施行以降、予防接種が義務化されて集団接種が実施されたが、予防接種は公衆衛生及び感染症対策として相当の効果をもたらした。しかしながら、国の予防接種行政における体制や制度の枠組み、具体的運用等に課題があったことから、B型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大を引き起こしたと考えられる。

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

現場の自治体職員や医師等の医療従事者にとっては、国から求められる措置を徹底するといった受動的な対応に留まらず、リスク認識を適期に更新しなければ国民の生命と健康に多大な影響を及ぼす業務に携わっている、という意識を持ち、能動的に取り組む必要があった。

特に医療従事者については、医療を専門とする立場からの問題提起が各地域で十分であったとは言い難かった。医療に携わるプロフェッショナルとしての責任に基づいて、一般医療行為と同様に予防接種についても、先進知見の収集と収集した知見に基づく問題点の指摘や改善策の提示といった具体的な対応をとることに日頃から努めるべきであった。

以上を踏まえつつ、今般の事案による被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止めた上で、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染拡大と同様の事態を再び起こさないようにするため、

- ・ なぜ、国は、予防接種の注射器（特に注射筒）の取扱について措置が遅れたのか
- ・ なぜ、国は、予防接種の注射器（特に注射針）の消毒・交換の方針が徹底できなかったのか
- ・ なぜ、自治体や医療従事者は、注射器（特に注射針）について国の通知等に従った取扱の徹底ができなかったのか

といった点を可能な限り明らかにし、再発防止策の検討に資するよう、より具体的に、

- ・ 先進知見の収集と対応
 - ・ 事例把握とその分析・評価
 - ・ 現場への周知・指導の徹底
- の3点から今般の調査結果を評価し、問題点を整理した。

(3-2) 先進知見の収集と対応

- 先進諸外国においては、昭和20年代には滅菌された注射針及び注射筒の注射毎の使用が推奨・提唱され、我が国においては、昭和37

年のWHO総会の報告書を国が翻訳して報告しているが、こうした知見がその後の通知等に反映されていなかった。

また、国が設置した厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて様々な指摘が出ていながら、国はそれらに基づいた対策を打たれていなかった。加えて、「B型肝炎の予防方法」（昭和60年5月16日健医感発第22号厚生省保健医療局感染症対策課長通知）において、B型肝炎ウイルスの感染力は弱いとしていた。

国においては、こうした例のように、先進知見の収集・分析・評価・伝達等が十分になされていなかった。このため、リスク認識が適期に更新されていかなかった。

- このように、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の収集・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、加えて、公衆衛生の推進の観点から予防接種の効率性を重視し、そしてそれに基づく予防接種制度の評価・検討が十分でな結果、リスク認識を適期に更新してリスクの管理・対応を適切に行うことができなかつた。かつたその背景としては、

- ・ 国に当時、予防接種に関する専門的な情報をの収集し、や収集した情報を分析・評価・伝達等するための国の体制が不十分であったこと、
- ・ 収集した情報及びその分析・評価の結果を関係部署に分散して保有されるだけで、組織全体においてそれらが有機的に集約され、共有されていなかったこと
- ・ 透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度の評価・検討を行う枠組みがなかつたこと

が考えられる。

- ~~また、情報の透明性を確保して、予防接種制度の評価・検討を行う枠組みもなかつた。~~

~~こうして、公開の場で多くの意見をもとにして、リスク認識を適期に更新し、リスクマネジメントを適切に行うことができなかつたと思料される。~~

- 昭和 55 年に、厚生省肝炎研究連絡協議会において、医療機関内の B 型肝炎感染対策として注射針の再使用の禁止と注射筒の使用後の滅菌について勧告している「B 型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」を作成していたが、国は同様の医療器具を使用する予防接種について言及等をしなかった。

また、ディスポーザブル製品の使用については、先進諸外国では 1960 年代（昭和 35 年から昭和 45 年）頃までに普及が始まっていたが、我が国では、昭和 40 年代後半から大病院で普及が始まった。昭和 56 年には、厚生省肝炎研究連絡協議会において、B 型肝炎ウイルス感染の重要な予防対策としてディスポーザブル注射針の使用の徹底が指摘された。しかし、国は「予防接種の実施について」（昭和 51 年 9 月 14 日衛発第 32 号厚生省公衆衛生局長通知）以降、昭和 63 年 1 月まで特段の通知等の対応をしていなかった。

以上のように、技術上、経済上、また節約感等を背景として、ディスポーザブル製品の使用等、予防接種の安全性の確保に向けた国の取組は遅れた。予防接種の安全性を確保するために有効とされる取組について、国が先進知見や他国の状況、自国の予防接種の状況を把握して研究を進め、厚生省内の関係部局間で組織横断的に検討を図ってきたとは言い難い。

- ~~この~~こうした中、自治体へのアンケート調査結果やヒアリング調査結果には、昭和 50 年代後半には、B 型肝炎の医学的な知見は普及して、医療従事者、保健所長、自治体職員はある程度リスク認識があり、一部の地域では、ディスポーザブル製品を使用していた状況があった。

国の先進知見の収集等が十分でなかったことにより、先進知見の収集は予防接種の現場の医療従事者や自治体職員の各々の意識に依ることとなり、それに基づく対策も、医療従事者や自治体職員の問題意識の有無に影響を受けることとなっていた。

国がリスク認識を適期に更新するために先進知見の収集等への意識を高く持つことは当然であるが、現場の医療従事者や自治体職員にあっても、先進知見の収集等への意識を高く持つ必要があった。

(4-3) 事例把握と分析・評価

- 昭和 35 年時点の予防接種事故に関する報告や昭和 45 年の健康被害救済制度の報告には、この当時の予防接種の注射針・注射筒の使用実態の記載があった。また、昭和 55 年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会における研究班の研究報告において、集団予防接種、注射針やメス等の連続使用による肝炎感染の危険性が具体事例を以て把握された。
- B型肝炎は、潜伏期間に幅があり、不顕性感染例も多く存在するが1ヶ月から半年あるという疾病の特徴があるため、感染経路として、予防接種というものは可能性としては従前から指摘があったものの、医学的には特定のエピソードがない場合には明確に予防接種で感染経路の特定が起きたと特定することは困難であった。なお、医学的には、現在においても、B型肝炎の感染経路の特定証明は、特定のエピソードがない場合には極めて困難である。
- こうした中、予防接種との因果関係が少しでも疑われる副反応の事例や、注射針・注射筒の連続使用といった予防接種実施時の感染の事例については、昭和 55 年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会における研究班の研究報告における事例の調査・把握にとどまっていた。
国は、副反応報告の徹底ができていなかった。おらず、また、現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故等の実態把握が、国、都道府県（保健所含む）、市町村の各行政機関において徹底されていなかった。
- ~~このように、国は、事例・実態の把握・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、リスク認識が適期に更新されていかなかった。~~
- また、副反応報告等により把握した事例を整理・調査し、その結果に基づき、情報の透明性・公開性を確保して、多くの意見をもとにして予防接種制度を評価・検討する枠組みもなかった。
- こうして、国においては、事例・実態の把握・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、公開の場で多くの意見をもとにして、

リスク認識を適期に更新し、リスクの管理・対応マネジメントを適切に行うことができなかつた、と考える。

- 自治体へのアンケート調査結果やヒアリング調査結果からは、B型肝炎の感染可能性が疑われる事例を把握した自治体が独自に知見等を収集・把握し、予防接種によるB型肝炎の感染のリスク認識を有して対応していた状況が見られる。

国は、国に報告された副反応の事例について、他自治体での当該副反応の再発防止を促すため、自治体に迅速に情報提供する必要があり、このための国の体制充実が求められる。

(5-4) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて指摘が出ていたにもかかわらず、「予防接種の実施について」（昭和51年9月14日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通知）以降、昭和63年1月まで特段の通知等の対応をしていなかった。また、ツベルクリン反応検査における注射器の取扱いについては特に周知不足の可能性があった。

こうした中また、自治体へのアンケート調査結果及び医療従事者へのアンケート調査結果によると、予防接種の現場での実態は法令で求めている措置とは乖離していた。

国においては、予防接種の実施において指導した内容を確実に担保して、法令上の措置との乖離をなくすためのきめ細かな取組ができていなかった。集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染の拡大は、注射針・注射筒の交換について適切な時期に適切な方法で指導・周知を行っていれば、回避可能な問題であった。

- 当時（昭和23年から昭和63年）の国と自治体の行政組織上の関係にかんがみると、国から明確な指示の自治体への伝達と各行政機関における迅速で適切な対応とを可能とするための各行政機関間の

連携が十分ではなかった。これに関連して、市町村から主体的に国に情報を伝達し、対応を求める態勢や意識も不十分であった。

- 予防接種法には、「市町村長は(略)保健所長の指示を受け(略)、予防接種を行わなければならない」とされており、市町村には、医師である保健所長や地区医師会の知見等をもとに、地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割を設けていた。

しかし、当時は、市町村には、知見等をもとに体系的な対応を可能とする枠組みがなく、予防接種への取組は予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したものになっていた。おり、体系的な対応を可能とする枠組みはなかった。

国において、体制等の不十分さにより、リスク認識が適期に更新されずリスクの管理・対応が適切でなかったことと同様の事態が、市町村においても起こっていたと考えられる。

- 一部の自治体で収集・把握した先進知見や事例が、国、都道府県(保健所含む)、市町村の各行政機関間で共有はされなかった。また、各行政機関の先進的な取組も共有されなかった。

このため、リスク認識を有していた自治体は、予防接種に関する知見の共有や知見に基づいた予防接種の安全な実施について既に取り組んでいたが、それが他の自治体にも認識されて横断的に広がっていくことはなかった。

- 自治体へのアンケート調査結果から、国からの通知発出に伴い、自治体や保健所が役割に基づいて通知等の周知をしていたことがわかった。国においては、特に注射針の交換について、昭和33年9月の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)によって法令上の措置をしており、こうした法令上の措置が現場で遵守されることを前提として対応する姿勢が強くあった。しかし、現実には、予防接種に従事していた医療従事者で注射針の交換等をしていなかった場合があった。

一方で、昭和50年の医事新報に掲載された地区医師会の予防接種センター所長の記述や自治体へのヒアリング調査結果にあるように、医学教育での教育内容や医療に従事した後に収集した先進的知見に

則って、医療従事者が、予防接種の安全な実施に寄与し、地域の予防接種の安全な実施を推進していた地域もあった。

- 医療従事者にとっては、法令上の措置の趣旨や必要性の理解に努めるとともに、積極的な知見の収集等に努め、予防接種の安全な実施に寄与する必要があると考えられる。

第4 再発防止について

第3において整理したとおり、集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大からは、様々な問題点が抽出・指摘されたところであり、予防接種行政に係る意識・体制・制度等が改善のよりよい運用がなされていけば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。

二度とこのような事案を起こさないよう、再発防止のための予防接種行政の見直しについて、以下のとおり提言する。

(1) 国の姿勢

- 国は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることを最大の使命として、厚生労働行政に全力を尽くすべきである。このため、十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応をとることができる体制を常に備えていくべきである。
- こうした使命を果たす一環として、国は、リスクの認識・管理・対応マネジメントにおいて、発生頻度は低いが結果が重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクにへの対応できるがとれるだけの情報収集・分析・評価のための体制の充実とシステムの整備が求められる。
- 予防接種は、不確実なリスクにより甚大な副反応を引き起こすことがあり、また、被害が拡大していくこともある。このため、国は、常に最新のリスク認識を有するとともに、予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。
- 度重なる制度改正を経て、予防接種の安全な実施に向けてのための措置が執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行の

ための取組を持続的に充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性と個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

- 自治体においても、国と同様に、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが最大の使命として厚生労働行政に取り組むべきである。

このため、情報・知見を収集して具体的な対応を検討するための枠組みの充実や国との連携充実に努めることが望まれる。

- 医学の専門家である医療従事者は、知識・技術の研鑽義務があることを改めて認識し、実践としての医療についての最新の知見を日々習得することが求められる。

- また、国民にあっても、厚生労働行政は国民一人一人の生命と健康に関わるものであり、今後は、国や自治体の施策に一切をゆだねるという受け身の姿勢ではなく、国、自治体、医療従事者の対応を把握し、理解・協力・指摘を行う積極的な意識と姿勢を持つことが望まれる。

(3-2) 先進知見の収集と対応

- 国は、予防接種における安全対策の実施に当たっては、これまでの事例からみて、組織として先進知見を収集・検討することの不十分さにより、リスク認識が適期に更新されず、行政としての取組が適期に開始されなかったことに本質的な問題があることを、改めて認識して、業務を遂行する必要がある。

- 国は、

- ・ 予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の迅速な情報収集を、体系的に行うこと、
- ・ 収集した先進知見を組織として共有することとともに、
- ・ その情報や知見を確実に精査して、リスク認識を適期に更新して、
予防接種制度をの評価・検討することを行い、
- ・ その結果を具体的な施策・措置に結びつけること
を通して適切なリスクの認識・管理・対応を可能にする必要がある。

○ このため、

- ・ 国の予防接種を担当する部署が、国立感染症研究所・地方衛生研究所等の様々な機関と連携しながら、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等の先進知見を収集すること、
- ・ この収集した知見等に基づいて、厚生科学審議会に設けられた透明性・公開性を確保した予防接種制度評価・検討組織において、様々な関係者が知見や情報を共有して、共通認識を構築しながら、リスク認識を適期に更新して、予防接種制度を評価・検討すること、
- ・ その評価・検討の結果と更新されたリスク認識に基づいて、国の予防接種を担当する部署が制度の見直し等を行うこと、
が可能となるよう、現行の枠組みを充実していくことが必要である。

○ 具体的には、このため、

- ・ 国の予防接種を担当する部署の体制をの充実することや、
- ・ これに関するサーベイランスや検査等に関するについて国立感染症研究所・地方衛生研究所等の様々な関係機関において、体制を充実するとともに国との連携を強化することの充実、
- ・ 国のリスク認識の継続性を担保する観点から、予防接種におけるリスクの認識・管理・対応の役割を担う組織として、厚生科学審議会に設けられた予防接種制度評価・検討組織を充実すること、
などに取り組むことが求められる。

- こうして収集した知見等をより安全な予防接種制度の構築に生かすため、様々な関係者が知見や情報を共有して共通認識を構築するために参加し、先進知見に基づいてリスク認識を適期に更新して予防接種施策を評価・検討する枠組みの充実を図る必要がある。

~~当該評価・検討する組織では、常に議論を公開し、国民の目に見える形で予防接種制度の議論をしていく。~~

- 予防接種の安全性確保に資する取組については、厚生労働省内の医療事故や医療機器を所管する部局と予防接種を担当する部局との連携を密にして、事例や情報・知見の共有を図り、必要な対策を検討すべきである。

また、予防接種の安全性確保に資する取組の検討にあたっては、医療事故や予防接種における事故に関する研究を重ねていく必要がある。

(4-3) 事例把握と分析・評価

- 国に報告すべき副反応の事例は、医療機関等が的確に把握し、迅速に国に報告されることの徹底が求められる。

なお、B型肝炎感染については、潜伏期間に幅があり、不顕性感染例も多く存在するという長期の潜伏期間を有するという疾病の特徴から、特定のエピソードがない場合には、現時点でも感染経路の特定が困難であることの認識は必要である。

また、先進知見の情報収集の結果を踏まえて副反応として生ずるおそれのある疾病等が把握された場合は、速やかに当該疾病等の発生を報告するようにする必要がある。

- 予防接種時の注射器の連続使用によるB型肝炎感染のような予防接種実施時の感染を防止する観点から、副反応報告事例以外の予防接種実施時の事故等について、自治体が把握して国に報告することが徹底されるよう措置すべきである。

- 国は、

- ・ 予防接種を担当する部署において、報告された副反応報告事例等について速やかに情報を整理・調査すること、が求められる。

- ・ また、様々な関係者の参加を得て、副反応報告事例等を整理・調査した結果に基づいて、厚生科学審議会に設けられた公開の予防接

種制度評価・検討組織において、様々な関係者の参加を得て、リスク認識を適期に更新しながら予防接種施策を評価・検討すること、
必要に応じて、自治体に注意喚起を促すこと、
が可能となるよう、現行の枠組みの充実を図る必要がある。

- ~~予防接種時の注射器の連続使用によるB型肝炎感染といった予防接種実施時の感染を防止する観点から、副反応報告事例以外の予防接種実施時の事故等について、国への報告が徹底されるよう措置すべきである。~~
- 副反応報告事例の整理・調査や予防接種における感染防止の徹底にあたっては、予防接種台帳などにある接種記録は非常に重要なデータとなる。
各自治体における予防接種台帳の整備やデータ管理の普及、活用のあり方についても、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の議論導入に向けた状況も考慮しつつ、今後、充実させる必要がある。
- 上記のとおり、副反応報告等で得られたリスクについて各行政機関との情報の共有や管理・対応ができるよう、国における体制の充実が求められる。

(5.4) 現場への周知・指導の徹底

- 予防接種が、現在は自治事務になっていることを踏まえつつ、各行政機関の責任と役割分担の下、国は現場への技術的助言の徹底には引き続き取り組んでいくことが必要である。
具体的には、
 - ・ 先進知見を踏まえつつ、医療従事者の視点に立った、予防接種の実施に係るテキスト等の作成や、
 - ・ メルマガなど様々なツールを用いて予防接種の先進知見や事例、実施方法等を共有する仕組みの構築など、などのように、通知発出だけではない、きめ細かな取組に努めていくことが求められる。

- 市町村は、予防接種の実施について、医師である保健所長や地区医師会の専門的見地に基づいてき、予防接種の実施について検討・精査を重ね、地域単位での予防接種の安全な実施に努めるよう、保健所や地区医師会と体系的に議論していく必要がある。

具体的には、市町村は、予防接種の実施計画を作るに当たって保健所長や地区医師会を招集した委員会を設けて、その委員会を機能させることによってにおいて、保健所長及び地区医師会が、医学的観点から先進知見の積極的な収集と市町村への情報の提供を行って、いながら予防接種実施にあたっての助言に努めるとともに、市町村はこうした助言等をもとに予防接種の感染症対策を推進するといった枠組みの充実が求められる。

- また、保健所は、上記の市町村による委員会を活用して、リスクが発生する前に医学的な専門的見地に基づいて日頃からの予防活動を推進する、公衆衛生の役割を全うし、適切な地域健康管理を実施することが求められる。

- これまでは、予防接種の安全な実施に向けて先進的に取り組んでいた自治体があっても、その取組の普及については各自治体の意識に依存していた。国は、自治体相互間で横断的に情報を共有してより一層の安全な予防接種の実施に向けた取組を考えることができるよう、こうした自治体による先進的な取組についての情報を収集し、それらを市町村に対し周知することにも努める必要がある。

- また、自治体は、国から自治体に注意喚起された副反応報告の事例については、自治体は医療従事者と共有し、それを通じて、予防接種のリスクについて認識を共有することも必要である。

国は、可能な限り、国立感染研究所・地方衛生研究所等の様々な機関を通じて、予防接種に関する先進知見や事例を収集・把握するとともに、副反応に関連する検査体制の充実と、自治体相互間で横断的に情報を共有して対策を考えることができるよう、保健所や市町村、医療従事者に対する先進知見や事例の提供を進めていくことが必要である。

- 医療従事者は、医学の基礎教育において、予防接種の安全な実施や予防接種実施時の感染に関する知見を確実に身につけ、最新のリスク認識を有することが望まれる。

- このため、医療従事者はが、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等や感染事例、感染症の正確な知識を、医学教育の過程など医学の基礎教育段階をはじめ、その後の医学教育をも含めて、あらゆる教育・研修を受ける機会をとらえて学び続ける必要がある。国や自治体、医療関係団体には、医療従事者が予防接種の効果や安全性の確保に関する知見を確実に身につけ、その後も刷新し続けることができる環境を整えることが望まれる。

- また、医療従事者の予防接種の知識・技術レベルを向上するよう、
 - ・ 自治体による医療従事者の予防接種に関する研修を実施するとともに、
 - ・ 各医療従事者の予防接種の実施実態について各保健所が確認していくことも必要である。

- 国は、今後も、集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の実態を調査し、本検討会における調査結果も含めて明らかになる肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止め、早期の被害回復の実現に努力するべきである。

また、本事案の背景にはB型肝炎ウイルスの蔓延があり、原因の如何にかかわらず、B型肝炎ウイルスの拡大防止とB型肝炎対策に引き続き取り組んでいく必要がある。

第5 おわりに

以上、本検討会における●年間にわたる検討の成果として、再発防止策をとりまとめた。

「再発防止策」は、予防接種に関する政策決定に係る情報の把握、予防接種の危機管理対応、予防接種現場の体制在り方、予防接種行政の在り方や組織体制の問題にも踏み込んで提言を行っている。

その中には、体制の充実や相応の制度改正及び予算措置を伴うものが含まれている。

本検討会は、B型肝炎訴訟において和解した被害者ご本人と遺族の方を対象にしたアンケート調査を通して、今も直面している肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を大変重く受け止めた。本検討会は、二度と同じような事態が起きないように、国が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。

本提言の取りまとめに当たり、B型肝炎の被害者のご本人・ご遺族の方々、医療従事者の方、自治体・保健所をはじめ、ヒアリングやアンケート調査、研究班の検証作業など、様々な面でご協力をいただいた方々に、改めて厚く御礼を申し上げます。

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の
再発防止策について（案）

平成25年●月●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

目次

第1 はじめに

- (1) 検証会議の設置目的 5
- (2) 再発防止策とりまとめまでの経緯等 6

第2 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大に関する調査から明らかになった事項

1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項

- (1) 予防接種制度の実態 7
- (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 12
- (3) B型肝炎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 17
- (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 21
- (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 27

2. ヒアリング調査から明らかになった事項

- (1) 市町村、都道府県へのヒアリング調査 29
- (2) 国の職員へのヒアリング調査 32
- (3) 有識者へのヒアリング調査 35
- (4) 保健所長へのヒアリング調査 38

第3 調査結果から抽出された問題点

- (1) 国の姿勢 40
- (2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢 41
- (3) 先進知見の収集と対応 42
- (4) 事例把握と分析・評価 43
- (5) 現場への周知・指導の徹底 45

第4 再発防止について

- (1) 国の姿勢 47
- (2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢 48
- (3) 先進知見の収集と対応 48
- (4) 事例把握と分析・評価 50
- (5) 現場への周知・指導の徹底 51

第5 おわりに

. . . . 54

第1 はじめに

(1) 検証会議の設置目的

集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎の感染拡大に関する訴訟については、平成元年に5名の原告が提訴し、平成18年の最高裁判決において、国の損害賠償責任が認められた。

平成20年以降には、先行訴訟の5名の原告と同様の状況にあるとして全国各地で提訴された。集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎に感染した被害者は最大で約40数万人と言われている。

そして、平成23年6月28日に全国B型肝炎訴訟原告団及び全国B型肝炎訴訟弁護団と国（厚生労働大臣）との間で締結された基本合意書（以下「基本合意書」という。）によって和解の枠組みが決定した。

この基本合意書の締結にあたって、全国B型肝炎訴訟原告団からの、生命の危険にさらされることとなった理由、経済的・精神的につらい生活を余儀なくすることとなった理由、差別・偏見を受けながら病状の進行に恐怖して生活を続けることとなった理由を明らかにすべきとの声を受け、基本合意書において、「国（厚生労働省）は、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明及び検証を第三者機関において行うとともに、再発防止策の実施に最善の努力を行うことを約する」とされた。

本検討会は、これを踏まえ、過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染拡大が起きたことについて、その実態及びその経緯等の検証を多方面から行い、それを踏まえて、感染症及び予防接種行政の課題を探るとともに再発防止策の検討・提言を行うため、学識経験者及び関係団体等の有識者を構成員として発足させることとなったものである。

こうした中、本検討会においては、未曾有の大規模な集団訴訟であることにかんがみ、被害者の実態を調査し、肉体的・精神的・経済的負担

及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止めた上で、再発防止策を検討・提言することとされた。

(2) 再発防止策とりまとめまでの経緯等

上記目的で設置された本委員会は、平成24年5月31日に第1回委員会を開催し、以降この「再発防止策」取りまとめまでに全●回開催した。

この「再発防止策」は、予防接種等の実態、日本におけるB型肝炎ウイルスの感染被害拡大の実態、B型肝炎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、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、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についての調査及びその結果に基づく議論を重ね、●年●ヶ月にわたる検討の到達点として、明らかになった事項、問題点とともに、同様な事態の再発を防止するための提言をとりまとめたものである。

本検討会の再発防止の提言の基礎として不可欠な過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染拡大の実態及びその経緯等の検証作業については、「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会議」（平成24年度厚生労働科学研究費補助金による研究班会議 研究代表者：多田羅浩三 一般社団法人日本公衆衛生協会会長、本検討会構成員。以下単に「研究班」という。）に、文献や資料の収集・整理、アンケートや聞き取り調査等の作業をゆだね、審議は、その調査研究結果の報告を逐次に受けつつ、進めた。なお、研究班は、平成●年●月に平成24年度の報告書「●●」を取りまとめた。

第2 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大に関する調査から明らかになった事項

1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項

(1) 予防接種制度の実態

① 予防接種における注射針・注射筒等に関する制度について

- 昭和23年7月の予防接種法制定・施行により、予防接種が義務化され、集団接種が実施された。予防接種対象疾病の患者数は昭和20年代には70万人を超えていたが昭和50年代には20万人以下に減少し、予防接種対象疾病による死亡数も昭和20年代は16万人前後であったが昭和30年代に急速に減少し、昭和60年代までに5000人を下回る水準となっている。
- 昭和23年7月の予防接種法施行後、昭和63年1月の被接種者ごとに注射針・注射筒を取り換える旨の通知の発出までの経緯は、以下の通りである。
 - ・ 昭和33年9月の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）制定以前は、厚生省告示において、注射針の消毒を被接種者一人ごとに行うこととされるとともに、注射筒は、ワクチン充てんに当たり、その都度新たに消毒したものをを用いることとされていた。
 - ・ ツベルクリン反応検査については、昭和25年2月に厚生省告示を改正し、注射針は注射を受ける者一人ごとに消毒した針と交換しなければならないこととし、注射器のツベルクリンが使用され尽くしたときは消毒することなくツベルクリンを再度吸引して注射を継続してはならない、とした。
 - ・ 昭和33年9月に予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）が制定され、予防接種法に基づく予防接種（ツベルクリン反応検査と結核予防接種以外の予防接種）については「注射針、

種痘針及び乱刺針は被接種者ごとに取り換えなければならない」とされた。

- ・ 昭和 34 年 1 月には「予防接種の実施方法について」（昭和 34 年 1 月 21 日衛発第 32 号厚生省公衆衛生局長通知）を發出して、過去の通知を整理するとともに、「予防接種実施要領」を制定して「接種液を吸入するには、そのつど滅菌した注射器を使用しなければならない」とした。
- ・ 昭和 51 年 9 月の「予防接種の実施について」（昭和 51 年 9 月 14 日衛発第 726 号厚生省公衆衛生局長通知）において、「注射針、注射器、接種用さじ等の接種用具は Disposable のものを使用して差し支えない」とした。

- 予防接種の実施については、昭和 34 年 1 月に「予防接種の実施方法について」（昭和 34 年 1 月 21 日衛発第 32 号厚生省公衆衛生局長通知）にある「予防接種実施要領」において、「予防接種実施計画の作成」が明記され、医師 1 人を含む 1 班が 1 時間に対象とする人員は、種痘では 80 人程度、種痘以外の予防接種（ツベルクリン反応検査と結核予防接種は除く）では 100 人程度が目安とされた。

こうした医師 1 人当たり 1 時間の接種人数の目安は、昭和 34 年以前にも、昭和 23 年 11 月の「種痘施行心得」では急ぐ場合において医師 1 人当たり 1 時間に 80 人程度、「ジフテリア予防接種施行心得」、「腸チフス、パラチフス予防接種施行心得」、「発しんチフス予防接種施行心得」及び「コレラ予防接種施行心得」では同 150 人程度とされ、昭和 24 年 10 月の「ツベルクリン反応検査心得」や「結核予防接種施行心得」では同 120 人程度とし、また、昭和 25 年 2 月の「百日せき予防接種施行心得」では医師 1 人当たり 1 時間に 100 人程度としていた。

- なお、昭和 45 年の閣議了解を以て、予防接種の健康被害救済制度が開始され、当該制度は、昭和 51 年の予防接種制度改正において、法律上に位置づけられることとなった。
- B 型肝炎の母子感染については、昭和 60 年 5 月に「B 型肝炎母子感染防止事業の実施について」（昭和 60 年 5 月 17 日児発第 431

号厚生省児童家庭局長通知) を発出し、母子感染防止事業が開始された。

- 昭和 63 年 1 月の「予防接種等の接種器具の取扱いについて」(昭和 63 年 1 月 27 日健医結発第 6 号、健医感発第 3 号厚生省保健医療局結核難病感染症課長・感染症対策室長通知)において、予防接種の実施にあたり注射針のみならず注射筒も取り換えること、ツベルクリン反応検査について注射針及び注射筒を被接種者ごとに取り換えることが望ましいことを自治体に通知した。

② 予防接種に使用する器具等の開発・普及について

- 昭和 33 年頃に米国でディスポーザブル注射器の販売が開始した。

- 昭和 37 年には厚生省によりプラスチック製のディスポーザブル注射筒が承認され、昭和 38 年に国内メーカーからディスポーザブル注射筒の発売が開始された。

- 昭和 40 年代には、自動噴射式注射機が 1967 (昭和 42) 年に WHO 天然痘根絶計画が国際的に開始された際に導入され、日本においても一部で使用されていた。

しかし、昭和 42 年 6 月の「自動噴射式注射機使用上の規則」(昭和 42 年 6 月 2 日衛発第 401 号厚生省公衆衛生局長通知)においては「注射機の薬液通過部分は、使用前に高圧蒸気又は煮沸によって滅菌すること」とする一方で、「能率向上等の面で効果的であるが、わが国においては、当該器具を一般に広く使用するには、いまだ十分な知見は少なく、必ずしも全ての予防接種に適したものとはいいがたい現状にある」としていた。

そして、厚生省予防接種副反応研究班の昭和 61 年度の報告書において自動噴射式注射機による末梢神経マヒの危険性が報告されたことを受けて、昭和 62 年 8 月の「自動噴射式注射機の使用について」(昭和 62 年 8 月 6 日健医発第 925 号厚生省保健医療局長通知)により、国は小児等の予防接種において自動噴射式注射機を使用しないこととした。

○ 昭和 45 年には、薬事法に基づき、ディスポーザブル注射筒、注射針の製造基準を告示している。

○ 一方で、コスト面、滅菌に対する信頼性への懸念、使い捨てへの心理的抵抗などから、ディスポーザブル注射器は販売開始当初はなかなか普及しなかった。

○ こうした中、事故・災害時など消毒設備がなく緊急を要するような場合の使用を通じてディスポーザブル製品に対する認識が向上して、昭和 40 年代後半から大病院の採血場面等で採用されるようになり、国内に普及し始めた。

なお、ディスポーザブルの注射針は、その後、昭和 50 年代に一般への普及が進み、昭和 62 年の「日本医事新報」にある記述によると、一般医療機関では、昭和 57 年頃には普及率は 95% を超えていたとあった。一方、統計によると、ディスポーザブルの注射針とディスポーザブルの注射筒の生産量の比が、昭和 58 年時点 6.2 倍となっており、注射針が注射筒よりも生産量が多かったことがわかる。

○ 昭和 56 年度の厚生省肝炎研究連絡協議会の研究報告書において、B 型肝炎ウイルス感染防止について、注射針の単独使用が重要な予防対策とされ、ディスポーザブル注射針の使用の徹底の必要が指摘されている。

③ 予防接種の具体的接種実態

○ 昭和 23 年 7 月から昭和 63 年 1 月までは、予防接種は国から地方自治体への機関委任事務であり、市町村が予防接種の具体的実施の任務を負っていた。なお、裁判においては、強制接種か勧奨接種かにかかわらず、国による公権力の行使が認められている。

○ 国への百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故に関する昭和 35 年 10 月の熊本県衛生部からの報告の中で、「5

cc を入れ 1 人 1 cc あて（原文ママ）皮下注射を行い、その都度アルコール液にて針を清拭、5 cc 終了後毎に必ず針を変えた」とある。

また、同じく、百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故に関する昭和 35 年 12 月の岡山県衛生部からの報告の中で、「注射針は 5 cc の注射筒に吸引したワクチンのなくなるまで取り換えることなく 1 人 1 人については酒精綿で注射針を拭い実施した」とある。

- 昭和 38 年の医事新報に、厚生省防疫課が「注射針は被接種者ごとに取り換えることになっている。注射針を反復使用しないよう規定しているのは、化膿性疾患等が注射によって他の者に感染するのを防止する主旨であるから、注射針を替えることにより、注射筒までを替えなくとも感染防止は可能であると考えられる。御説の通り注射筒も各人取り換えることが理想であるが、現在の如く予防接種を市町村の責任において多数に実施する場合、注射筒を各人ごとに替えることは煩に堪えないことはおわかりと思う」との記述をしている。
- 昭和 50 年の医事新報に、地区医師会の予防接種センター所長が「集団接種の場合には、2ml 以下の注射筒により一人一針で接種を行い、1 回使用した注射筒は再度ワクチンを吸い上げないこととすませている。（中略）集団接種に際して筒、針とも 1 回使用で廃棄することがベストであることは、論をまたないところである。」との記述をしている。
- また、昭和 55 年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書に掲載された、時光直樹「HB 抗原の予防及び治療に関する研究」（昭和 57 年）、母里啓子「横浜市における B 型肝炎予防対策」（昭和 57 年）、時光直樹「岐阜県飛騨地域住民及び特定施設における B 型肝炎ウイルスの感染状況」（昭和 63 年）の各論文で取り上げられた地域において、昭和 55 年前後までは注射針の連続使用が行われていたが、それ以降は、「一人一針」が徹底されるようになったことが報告されている。

- 文書保存年限によって記録文書が自治体で現存しないため明らかでない部分があるが、記録がある範囲で確認すると、国における省令改正及び通知発出に伴い、国からの通知は都道府県を通じて市町村に伝達し、市町村は現場に国の通知等の内容を伝えていた。

特に、市町村は予防接種を実施する立場にあったが、アンケート調査によって提出された市町村の回答などから、市町村によっては国の通知等の発出に依らずとも独自に適宜指導していた実態があった。

(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 B型肝炎ウイルスの感染実態

- B型肝炎ウイルス感染者の状況について、疫学的分析を行うと、以下のとおりであった。
 - ・ B型肝炎ウイルス感染者の5歳階級別の数としては、55歳～59歳が最も多くなっている。
 - ・ 昭和25年以降、輸血などの水平感染を原因とする者の数は減少傾向にあった。
 - ・ 水平感染によるB型肝炎感染者数は女性よりも男性が多い。
 - ・ 一方、垂直感染は母子感染防止事業の開始した年の翌年の昭和61年以降急激に減少していることが明らかになった。

② 感染被害の実態

- 被害の実態については、B型肝炎訴訟において和解した被害者ご本人と遺族の方を対象にアンケート調査を行った。特に、被害者ご本人については、1311名の方にご回答いただいた。
- B型肝炎ウイルスの感染が判明した検査は、肝炎以外の症状・疾病や肝炎の症状の発症によって医療機関を受診した際に受けた

検査が3割を超えていて最も多い。一方で、保健所や自治体を実施している検査は2%と非常に少なかった。

- 治療としては、核酸アナログ製剤、強力ミノファーゲン、インターフェロンを用いた治療が多いが、一方で、それらによって副作用があったと回答した方は4割を超えている。
- また、B型肝炎による最近1年間の医療機関への受診については、以下のとおりであった。
 - ・ 通院が大半で、1年間で平均約12日の通院となっている。
 - ・ また、通院1回あたりの移動時間は平均約44分で、交通費は平均約1460円となっている。
 - ・ 通院している医療機関は約7割が肝疾患診療連携拠点病院又は肝疾患専門医療機関である。
 - ・ 一方で、病態が進展して肝硬変（重度）や肝がんになると、1年間で約20日～30日の通院となるとともに、入院しての治療をするケースも増加する。
 - ・ 自由記載欄には、治療のつらさについて、「肝炎が発症し、インターフェロン治療を2回行いましたが、その時の2～3年間はまるで地獄のようでした」、「手術の痛み、再発を繰り返すことへの失望と恐怖、この気持ちは本人しか解らない」といった回答があった。
- 治療に係る自己負担については、以下のとおりであった。
 - ・ 過去1年間の病気やけがでは平均約17万円となっており、このうち、B型肝炎に関するものは、平均約11万円となっている。
 - ・ また、病態が進展していくにつれて治療費が増加し、過去1年間のB型肝炎に関する治療に係る自己負担が、無症候性キャリアでは平均約1.4万円、慢性肝炎では平均約7.7万円だったものが、肝硬変（重度）では平均約18万円、肝がんでは平均約34万円になっている。
 - ・ 家計支出総額の階層別に過去1年間のB型肝炎に関する治療に係る自己負担額を1ヶ月換算して比較すると、世帯の家計支出総額が少ないか多いかにかかわらず、月平均約3700円から

3800 円程度が必要な状況にあり、階層別に大きな差は見られなかった。

- ・ 自己負担に対して、医療費助成制度があり、約5割の方が利用している。インターフェロンが制度の対象となった2008（平成20）年と核酸アナログ製剤が制度の対象となった2010（平成22）年以降には、自己負担額が大きく減少している。
 - ・ 一方で、医療費助成制度を利用したことがない理由には「制度を知らないから」が3割、「制度の対象外だから」が3割となっている。
 - ・ なお、自己負担については、高額療養費や医療費還付の制度の対象となれば、一定額（B型肝炎の治療に係る高額療養費の場合は平均約19万円）の払い戻しがされている。
- B型肝炎発症等による仕事への影響については、以下のとおりであった。
- ・ B型肝炎発症等により仕事や部署を「変わったことはない」は約44%だが、「仕事を辞めた」「部署が変わった」「転職した」を合計すると約24%であった。
 - ・ また、仕事や部署が変わったことによる収入の変化は、収入が減少したと思うが約7割になっている。
 - ・ 自由記載欄には、仕事に関する影響について、「B型肝炎で慢性肝炎になり会社を事実上解雇され、退院後も年齢的に就職が見つからず、仕方なく自営で軽トラックの運転手をしていいますが、（中略）また病気が再発すると今の仕事もやめなくてはならないと思うと大変不安です。」「介護ヘルパーの資格をとった時もそうでした。内定の電話を受け健康診断を受けるときに（キャリアだと）自己申告をした途端その夜定員がいっぱいという理由で断りの電話を受けました。その時から自分を否定したい気持ちで3日間涙が止まりませんでした」との回答があった。
- B型肝炎ウイルス感染・発症による日常生活への影響については、以下のとおりであった。
- ・ 今回の調査と国民生活基礎調査とを10歳階級別に比較すると、50歳～60歳未満の層と60歳～70歳未満の層のそれぞれで、「仕

- 事・家事・学業」の時間や作業の制限があると答えた割合は国民生活基礎調査よりも約 20%多く、「運動」の制限があると答えた割合が国民生活基礎調査よりも約 11~14%多くなっている。
- ・ また、3割弱が、過去1ヶ月の間に普段の活動ができなかったと回答している。
 - ・ さらに、自由記載欄には、日常生活の困難な点について、家族や周囲への感染を心配したり、異性との交際や結婚を自らあきらめるといった回答もあった。具体的には、「自分の趣味、スポーツ（ドクターストップ）も我慢して、家族との生活も距離をおいています（感染しないよう）」、「結婚する相手にはワクチンの接種をしてもらわなければならないのですが、そういうことを頼める相手にめぐり会うことは、簡単ではありません。好きな人ができて付き合いを深められません。」、「自分の仕事や生活の事で思うようにできないのが残念」といった回答があった。

○ B型肝炎に関する悩みやストレスについては、以下のとおりであった。

- ・ 病気が発症・進行することに関して9割近い方が悩みやストレスを感じている。
- ・ 医学的な面で相談する機関や相手は、医療機関・医師がほとんどであるが、経済的な面及び生活全般について相談する機関や相手は、家族や医療機関が多い。
- ・ 経済的な面及び生活全般について相談する機関や相手として今後充実を期待するものとして、「行政機関」との回答が最も多かった。
- ・ B型肝炎ウイルスに感染していることを秘密にしている相手について、「隣人」との回答が41%と最も多く、「職場の同僚」が28.5%、「親友」が23.6%、「親戚」が22.7%、「職場の上司」が21.2%となっていた。
- ・ 嫌な思いをした経験については、「民間の保険加入を断られた」経験が27.3%と最も多く、「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」経験が16.8%で次いでいる。

- ・ 自由記載欄には、将来への不安として、「どんなに治療しても完治することがないこの病気と、自分の人生の終わりを迎えるまでつきあっていかなければならないのが一番つらいです」、「いつか発症するのではといつも不安」、「死について考えるようになりました。治療で精神的、肉体的、経済的な不安、悲しみ、迷惑はかけられない。病状により収入が減少、あるいはゼロになればどうなるのか？不安でいっぱいです。」、「肝がんの症状悪化への不安をかかえながら日々生きております」といった回答があった。

また、受けた差別・偏見に関し、「歯の治療に近くの医院に行った時、問診票の肝炎ウイルスに感染している欄に○を付けたら、うちでは治療できないから大きい病院へ行ってくれと言われた。」、「会社などで、唾液からうつると誤解され、話をすると相手がマスクをつけたりして差別を受けて、とてもつらい思いや悔しい思いをしたことがある。」、「国、保健所、市町村保健センター等の機関には相談できない。差別・偏見の目で地域の人にうわさになるのがこわい。実際に人に口外された。」といった回答があった。

○ 母子感染については、以下のとおりであった。

- ・ 母子感染の事実を子供に伝えるのは「母親」が最も多かった。
- ・ 母子感染の事実を子供に伝えた後、接し方に変化があったと回答する母親の割合が約2割あり、気持ちに変化があったと回答する母親の割合が約8割あり、B型肝炎感染が親子関係にまで影響を与えていることがうかがえる。
- ・ 自由記載欄には、「二次感染、子供にそのことを話さなければならなかった日、思い出すだけで涙が出ます」、「娘達にもキャリアをうつしてしまいやはり申し訳ないと思う気持ちは今後も忘れる事は無いと思っています」、「息子二人が肝臓がんで術後1年～2年半経過していて、娘もウイルス値が高い為治療中です。私からの母子感染の為、自責の念とこの先の不安で精神的に参っています。」、「2人目の妊娠を希望していますが、1人目のようにいつ感染させてしまうのではないかと、不安ととなりあわせの生活になるのではと思うと、妊娠をあきらめようかとも思っています。」といった回答があった。

- 同居している家族に対して、感染を予防するB型肝炎ワクチンの接種を勧めた割合は3割以下で、約5割が勧めたことがないと回答している。

勧めない理由としては、「感染の確率が低いと思うから」「医師から勧められないから」「ワクチンがあることを知らなかったから」がそれぞれ約3割を占めている。この一方、勧めた理由は「医師から勧められたから」が約6割を占めている。

- 遺族の調査への回答について、自由記載欄には、「やはり寿命とか運命という言葉では諦めきれない思いがあります。本人が「何故自分だけがそんなウイルスに感染しているのか」と言った時の姿が今でも目にやきついて、時々思い出されて胸が苦しくなります。」「亡くなってからの補償よりも闘病中にもっと物心両面でのサポートがあったら、できる限りの治療・療養ができたろうと思いました。せめて十二分な治療ができるような環境をお願いしたいです。」といった回答があった。

(3) B型肝炎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

① B型肝炎の病態・感染経路、集団予防接種等による感染リスク等に関する医学的知見と関係機関等の認識

- 昭和20年代から30年代にかけて、
- ・ 流行性肝炎と血清肝炎が存在し、2つは別種の疾患であること、どちらもウイルスによる疾患であること、
 - ・ 肝炎の原因となるウイルスが普通の消毒法では死滅しないこと、
 - ・ 輸血や血漿の注射により感染すること、
 - ・ 注射器の不十分な消毒によって感染する可能性があること
- などがこの時代の国内や海外の論文において指摘されていた。
- なお、この時代は、ウイルスが発見・同定されておらず、症例からの推測によるものであった。

- 昭和 28 年には、WHO の肝炎専門委員会が「肝炎に関する第一報告書」を公表し、血清肝炎が連続使用の皮下注射針又は注射筒によっても感染すること及び一斉予防接種には特別の問題があることを警告していた。

また、同報告は、「連続する 2 回の注射の間の筒の殺菌が、機材や人員不足で不可能なとき、たとえば一斉予防接種運動に際して、一回ごとに針を変えるか殺菌しなければならない。筒は液を補充する前に殺菌するものとする。こうすれば血清肝炎の危険を減らしえるが、完全に排除することはできない。」としていた。

- 昭和 39 年のライシャワー事件を契機に、輸血後肝炎が社会問題化した。なお、この時期は、肝炎に関する文献は輸血による感染に関するものが多く、注射による感染に関する指摘は一部であった。

昭和 40 年には、Blumberg がオーストラリア抗原を発見し、昭和 45 年には大河内がオーストラリア抗原と肝炎との関連を見だし、同年、Dane がオーストラリア抗原陽性の 3 人の肝炎患者の複合血清試料から発見された粒子を血清肝炎のウイルスであると特定した。

その後、このオーストラリア抗原の発見を機に、昭和 47 年には献血における B 型肝炎ウイルスのスクリーニングが実現し、これ以降、輸血以外の母子感染やカミソリの共用などの感染経路に着目されるようになった。

- 肝炎の疾患概念として、

- ・ 慢性化については、昭和 35 年頃から臨床的に認識されており、昭和 39 年に「岡山医学会雑誌」に掲載された論文（井上茂（岡山大）岡山医学会雑誌 76（10））において、肝障害が長期に残存して慢性型に移行することが実証されたことが報告された。そして、昭和 42 年の犬山シンポジウムで慢性肝炎の分類が提唱されるとともに慢性肝炎の病理組織学的な概念が決定された。
- ・ 重症化については、昭和 39 年に「岡山医学会雑誌」に掲載された論文（井上茂（岡山大）岡山医学会雑誌 76（10））において、一部肝硬変に移行することが実証されたことが報告されたが、昭和 47 年の「衛生検査」に掲載された論文（大谷藤郎（厚

生省薬務局) 衛生検査 21 (8)) において、慢性化して肝硬変、さらには肝がんに移行する可能性が指摘された。

なお、有識者へのヒアリングによると、専門家においてB型肝炎による重症化が確認されたのは、昭和47年以降オーストラリア抗原の検出法が開発されて検出できるようになった後のことであった。

- また、B型肝炎ウイルスの持続感染と慢性肝炎との関係については、昭和49年の「内科」に掲載された具体症例からの論文(鈴木宏ほか(京大第一内科)内科34(6))において指摘されている。

一方、無症候性キャリアについては、昭和52年に「HBs抗原陽性血を輸血してしまっても、その運命はさまざまである。

(略) 遷延ないし慢性化する場合もあれば、またその逆に稀には無症候のままキャリアになってしまうものもみられる。」(片山透(国療東京病院輸血部)クリニシアン24(3))との指摘があった。なお、有識者へのヒアリングによると、無症候性キャリアについては、昭和40年代後半以降に特定されたとのことであった。

- 昭和50年頃には、感染経路について、歯科治療を含む医療行為や予防接種時等の注射針の共用、針治療などによるB型肝炎の感染の危険性について指摘する文献が見られるようになった。
- 具体的には、昭和53年時点に、予防接種において、「使い捨ての注射器や針を用いるか、あるいは1人ずつ注射器や針を取り換えるという処置がなされなければならない」(谷川久一(久留米大学)臨床医4(11))との文献がある。
- 昭和62年には、WHOが肝炎感染の予防のため、注射針だけではなく注射器そのものの交換を勧告し、それを受けて、昭和63年1月に国は「予防接種等の接種器具の取扱いについて」(昭和63年1月27日健医結発第6号、健医感発第3号厚生省保健医療局結核難病感染症課長・感染症対策室長通知)によって「予防接種及びツベルクリン反応検査について、注射針及び注射筒を被接種者ごとに取り換えること」を自治体に通知して指導した。

② 医療従事者及び保健所長の認識

(i) 医療従事者

- 医療従事者に対するアンケート調査では、B型肝炎が重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いこと、のいずれについても、約3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年から昭和63年には全体の8割程度の者が認識していた。
- 一方で、医療従事者は、注射針の連続使用による感染可能性は、約3割から約4割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の8割程度の者が認識し、注射筒の連続使用による感染可能性については、約3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の7割程度の者が認識していた。
- 医療従事者は、上記のような認識を得る情報源としては、医学教科書や学術論文、学会からのガイドラインによるとしているが、行政機関からの通知等からはほとんど情報を得ていなかった模様である。

(ii) 保健所長

- 保健所長に対するアンケート調査では、B型肝炎が重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いこと、のいずれについても、約25%が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年から昭和63年には全体の8割程度の者が認識していた。
- 保健所長は、注射針の連続使用による感染可能性、注射筒の連続使用による感染可能性のいずれも、約2割から3割が昭和44年

～昭和 52 年に認識し、昭和 52 年～昭和 63 年には全体の 6 割から 7 割程度の者が認識していた。

- 保健所長は、上記のような認識を得る情報源としては、医学教科書や学術論文、学会からのガイドラインによる者が多かったが、業務の観点から、行政機関からの通知等からも情報がある程度得ていた模様である。
- 上記のような認識がある中で、保健所長の中には、予防接種は市町村が実施行政機関であるということを理由に、現場への指導をしていなかった者がいた。

(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 国による被害発生の把握及び対応

- 昭和 32 年の厚生省刊行の「防疫必携」に、血清肝炎について、「ウイルスを含んだ患者血液或いは血液製剤を注射すれば感染が起こる。(略)相当数のものが血液製剤の注射による感染を受けているものと考えられる」と報告していた。
- 昭和 37 年には、WHO 総会における討議の報告書「伝染病予防対策における予防接種の役割」が日本公衆衛生協会から厚生省の担当課長の序文付きで翻訳され、同資料中、「血清肝炎の危険を避けるために注射筒と針を注射ごとに新たに滅菌する必要がある」旨が報告されていた。
- 昭和 38 年には、最初の国主導の肝炎に関する研究・調査として、血清肝炎調査研究班が立ち上がっている。
- 昭和 45 年の健康被害救済制度における各自治体からの事例報告において、昭和 44 年にインフルエンザの予防接種後、劇症肝炎の症状を呈して死亡した患者のケースがあり、主治医 2 名の意見として「肝炎の潜伏期間中に接種を受けたことにより肝炎症状が増

悪されたかもしれない」とあった。この報告には、「注射針は6人に1針で接種」とあった。

- 昭和46年には、科学技術庁の特別研究促進調査費によって「血清肝炎の成因、治療、予防に関する特別研究」が進められ、「血清肝炎に対する防止対策を早急に確立する必要がある」との認識にあった。
- 昭和47年には、上記の科学技術庁の特別研究を引き継ぐ形で、厚生省特定疾患難治性の肝炎調査研究班による調査が行われた。この後、昭和54年に産官学による肝炎対策の検討会としての厚生省肝炎研究連絡協議会が設置され、様々な調査が行われた。昭和56年には、厚生省肝炎対策推進協議会が設置された。
- 昭和50年には、科学技術庁の特別研究促進調整費による緊急研究として「B型肝炎ワクチンの開発に関する特別研究」が進められ、主な感染経路として、ウイルスを保有する血液に汚された医療器具に接触することなどが考えられ、血液検査や人工透析などを行う医療従事者等に感染の危険が大きいとして、医療従事者への対策が提言されている。
- 昭和55年以降、厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書に掲載の論文では、集団予防接種、注射針やメス等の連続使用による感染の危険性が具体事例を交えて報告されていた。
- 医療機関内の感染対策として、昭和55年に厚生省肝炎研究連絡協議会B型肝炎研究班が「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」を作成し、注射針の再使用の禁止と注射筒の使用後の滅菌を勧告している。
- 昭和56年度の厚生省肝炎研究連絡協議会の研究報告書により、B型肝炎ウイルス感染防止について、注射針の単独使用が重要な予防対策とされ、ディスポーザブル注射針の使用の徹底が指摘されている。【再掲】

○ 昭和 57 年には、厚生省肝炎研究連絡協議会 B 型肝炎研究班及びウイルス肝炎研究財団が「HB ウイルス無症候性キャリア指導の手引」を作成し、「B 型肝炎の永続的な感染源は、わが国には 300 万人以上、全世界で 2 億人以上存在すると推定されている B 型肝炎ウイルスの持続的保有者（キャリア）であることにより、その発見と健康指導を持続的に行う必要がある。また、医療行為などを通じて、その血液を他人の体内に入れぬ配慮と処置が積極的に行われねばならない。」と指摘していた。

○ 昭和 60 年の「B 型肝炎の予防方法について」（昭和 60 年 5 月 16 日健医感発第 22 号厚生省保健医療局感染症対策課長通知）では、「HB_e 抗原陽性であっても HBV は感染力の弱いウイルスであるために、血液付着物の後始末、血液の取り扱いに注意する限り感染は殆ど成立しない」としている。

○ 昭和 62 年には「B 型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」が改定され、血液による汚染の可能性がある場合はディスプレイの注射筒を用いて、捨てるときに感染源にならないように注意する旨が記述されている。

② 自治体及び予防接種従事者による被害発生の把握及び対応

○ 都道府県に対して実施したアンケート調査によると、集団予防接種等による B 型肝炎の感染可能性が疑われる具体的な把握事例はなかったとのことであった。

○ 一部の都道府県では、国が発出した通知や文書以外に集団予防接種等の実施に関する独自文書を作成して予防接種の実施に取り組んでいるところもあった。

○ 都道府県においては、昭和 52 年度及びその前年度以降に、ディスプレイ製品の交換を指導した都道府県の数が増加している。具体的には、

- ・ 注射針については、昭和 52 年度及びその前年度が 3 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 30 箇所）、昭和 63 年度及びその前年度が 14 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 21 箇所）、
 - ・ 注射筒については、昭和 52 年度及びその前年度が 3 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 30 箇所）、昭和 63 年度及びその前年度が 15 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 21 箇所）、
- であった。

- 市町村に対して実施したアンケート調査によると、集団予防接種等による B 型肝炎の感染可能性が疑われる具体的な把握事例については、昭和 63 年 4 月以降に把握した事例として、B 型肝炎訴訟で判明した事例があった。
- 一部の市町村では、国や都道府県が発出した通知・文書以外に集団予防接種等の実施に関する独自文書を作成したり、医師会と密に連携をとる等して、予防接種の実施に取り組んでいるところもあった。
- 市町村へのアンケート調査結果では、
 - ・ 集団予防接種等の手技に関する注射針の実施形態について、無回答及び記録が無くわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和 44 年度はアルコール綿での消毒が 34.5% で加熱消毒が 47.3% であったが、昭和 52 年度及びその前年度にはアルコール綿での消毒が 10.6% で加熱消毒が 41.5%、ディスプレイザブル製品による交換が 41.1% となっていた。昭和 63 年度及びその前年度では、アルコール綿での消毒が 3.6% で加熱消毒が 15.7%、ディスプレイザブル製品による交換が 80.1% になった。

一方、注射針について、消毒・交換をしていないとする割合が、昭和 44 年度で 9.1%、昭和 52 年度及びその前年度で 4.3%、昭和 63 年度及びその前年度で 0.5% であった。
 - ・ 集団予防接種等の手技に関する注射筒の実施形態について、無回答及び記録が無くわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和 44 年度はアルコール綿での消毒が 5.1% で加熱消

毒が44.1%、昭和52年度及びその前年度でも加熱消毒が47.4%を占めてアルコール綿での消毒が1.9%でディスプレイ製品による交換が20.9%となっていた。昭和63年度及びその前年度では、アルコール綿での消毒が2.5%で加熱消毒が21.0%、ディスプレイ製品による交換が74.7%を占めるようになった。

一方、注射筒について、消毒・交換を実施していないとする割合が昭和44年度には44.1%、昭和52年度及びその前年度には25.6%、昭和63年度及びその前年度には1.3%であった。

- ・ なお、地域別の集団予防接種等の実施状況を見ると、注射筒のディスプレイ製品による交換をしていた割合について、昭和52年度及びその前年度は、九州地方以外では26%から39.1%であったが、九州地方では5.6%であった。昭和63年度及びその前年度では、九州地方以外では84.3%から91.4%であったが、九州地方では94.7%であった。

③ 関係学会、医療従事者による被害発生の把握及び対応

- 日本小児科学会・日本小児科医会の会員に対して実施したアンケート調査によると、医療従事者で、集団予防接種等によるB型肝炎感染の症例について、症例報告として学術論文などから、昭和52年4月から昭和63年3月までは26.1%が、昭和63年4月以降は20.6%が把握していた。実際に自身が関わった症例の中で6.0%が把握していた。
- 保健所長に対して実施したアンケートでも、保健所長で、集団予防接種等によるB型肝炎感染の症例について回答のあった33名のうち、症例報告として学術論文などから、昭和52年4月から昭和63年3月までは5名が、昭和63年4月以降は4名が把握していた。実際に自身が関わった事例で5名が把握していた。
- 医療従事者の被接種者ごとの注射針の交換・消毒の実施状況については、昭和34年4月から昭和44年3月に予防接種に従事していた者の22.7%がディスプレイ製品を利用し、昭和52年4月か

ら昭和 62 年 3 月に予防接種に従事していた者の 69.0%がディスポーザブルを利用していた。

一方で、ディスポーザブル製品の使用、加熱消毒、アルコール消毒のいずれも実施していない者が、調査した予防接種への従事期間（昭和 34 年 4 月～昭和 44 年 3 月、昭和 44 年 4 月～昭和 52 年 3 月、昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月）のいずれの期間にも、約 1 割存在している。

- 医療従事者の被接種者ごとの注射筒の交換・消毒の実施状況については、昭和 34 年 4 月から昭和 44 年 3 月に予防接種に従事していた者の 15.2%がディスポーザブルを利用し、昭和 52 年 4 月から昭和 62 年 3 月に予防接種に従事していた者の 63.9%がディスポーザブルを利用していた。

一方で、ディスポーザブル製品の使用、加熱消毒、アルコール消毒のいずれも実施していない者が、昭和 34 年 4 月から昭和 44 年 3 月に予防接種に従事していた者の 18.2%、昭和 44 年 4 月から昭和 52 年 3 月に予防接種に従事していた者の 12.0%、昭和 52 年 4 月から昭和 63 年 3 月に予防接種に従事していた者の 9.7%あった。

- 保健所長からの被接種者ごとの注射針に関する指導の有無については、回答のあった 33 名のうち、ディスポーザブル製品の使用について 12 名、加熱消毒について 11 名、アルコール消毒について 10 名が指導を行っていた。被接種者ごとの注射筒に関する指導の有無については、ディスポーザブル製品の使用について 13 名、加熱消毒について 7 名、アルコール消毒について 6 名が指導を行っていた。

(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 イギリス

- 1943 (昭和 18) 年には、医学雑誌 (Joseph W. Bigger, JAUNDICE IN SYPHILITICS UNDER TREATMENT: POSSIBLE TRANSMISSION OF A VIRUS, LANCET, 1943. 4. 10) において、注射ごとに筒を交換する必要性が指摘されていた。
- 1945 (昭和 20) 年には、イギリス医学研究会の報告書で、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、患者毎に新たに滅菌された注射筒を用いることが提唱されていた。
- こうした中、1940 年代 50 年代 (昭和 15 年から昭和 35 年頃) に、注射針だけでなく注射筒による汚染例が報告され、1962 (昭和 37) 年には、イギリス医学研究会の報告書の改訂版において、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ごとに用いられるべき、と勧告されている。
- また、ディスプレイブル注射針・注射筒は、アメリカと同様に、1950 年代 (昭和 25 年から昭和 35 年頃) に開発され、1961 (昭和 36) 年にはポリプロピレン製のものが導入されていた。

② アメリカ

- 個別接種が基本であるが、集団予防接種が全国的に行われたことが 1954 (昭和 29) 年から 1960 年代半ば (昭和 40 年頃) までの 10 年間と 2009 (平成 21) 年の 2 回あった。
- アメリカの医療現場では、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あり、1940 年代 (昭和 15 年から昭和 25 年頃) には、イギリスの報告書などに基づいて、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。
また、1952（昭和 27）年に、軍事的背景もあって、完全なディス
ポーザブル注射器を開発・使用した。

- 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、1954（昭和 29）年の大規模なポリオ予防接種の实地実験
の時で、その後の 1954（昭和 29）年から 1960 年代半ば（昭和 40
年頃）までの集団予防接種の際も引き続きディスポーザブル注射
器が使用されていたと思われる。
- また、1961（昭和 36）年頃から、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模様である。

③ ドイツ

- ドイツでは、身体的無損傷という基本権との関係で、予防接種
は原則自主性にまかされている。第二次大戦後には、保健所が中
心となる集団接種と小児科医や家庭医による個別接種の両方が行
われている。
一方、天然痘については、1976（昭和 51）年まで義務化されて
おり、20 世紀初めまでは無料かつ集団で行われていた。
- 1947（昭和 22）年に、血清肝炎の感染源がワクチンや注射器で
あることを報告するとともに、標準的な注射針の消毒方法では感
染を十分に防げず、熱風滅菌等で防げるとしたミュンスター大学
病理学研究所の研究者による論文がある。
また、肝炎の感染源の一つとして注射器を上げているドイツの
論文が 1940 年代、50 年代（昭和 15 年から昭和 35 年頃）に何件か
ある。
- ドイツの一部の州（イギリスの占領下であった州）では、1950
（昭和 25）年時点で、肝炎の感染を防ぐための注射器の滅菌に関
するガイドラインが存在しており、注射器の滅菌の徹底を医療関
係者に警告を出してもいる。

- 1972（昭和 47）年にドイツの企業がプラスチック製のディスプレイ注射器の生産を始めており、1980 年代初め（昭和 55 年から昭和 60 年まで）頃には、既にディスプレイ注射器が使われていた模様である。また、自動噴射式注射機については、1985（昭和 60）年に、集団接種での使用をやめるよう、連邦保健局が勧告を出している。
- ドイツにおいて、注射針による B 型肝炎感染の事例については把握されていない。なお、1963（昭和 38）年、1964（昭和 39）年の肝炎に関する疫学調査で、予防接種による感染が疑われたものが 4 件あった模様である。また、同年に実施された予防接種の件数は 40 万件であった。

2. ヒアリング調査から明らかになった事項

（1）市町村、都道府県へのヒアリング調査

① 予防接種の実施に関する自治体の関わり

- 自治体の中には、医師会等と連携して予防接種に関する検討体制を築いているものがあつた。その態様は以下のとおりであつた。
 - ・ 昭和 40 年代から医師会が「予防接種運営委員会」を設置・定期開催し、行政と医師会が連携して予防接種の検討・実施をしていた。また、昭和 50 年から医師向けの予防接種のガイドラインを医師会が独自に作成していた。
 - ・ 昭和 51 年から自治体の担当者が医師会の母子保健委員会等に出席して予防接種に協力いただく医師の調整等をしていいた。
 - ・ 昭和 53 年から市の条例に基づいて医師会推薦の委員も入った予防接種運営審議会を設置し、予防接種の報告・検討をしている。

- ・ 昭和 62 年から地元医師会と予防接種の実施に関する詳しい報告や議論などを定例的にするようになった。昭和 61 年以前はなかった。
- 医師会等との予防接種に関する検討体制のない自治体でも、
 - ・ 医師会と調整しながら予防接種を実施し、保健所にもスケジュールを報告していた。
 - ・ 地元医師会との住民健康管理等の施策全般について申し合わせ事項を報告する郡内町村会の会合の中で予防接種全般について報告等していた。

② 各自治体の注射針・注射筒の使用状況等

- 各自治体の注射針・注射筒の使用状況については、以下のような例があった。
 - ・ 昭和 40 年代前半くらいまでは、注射針をアルコール綿で拭いた上で接種していた。近隣でもそれが一般的であった。昭和 40 年代半ばに一針化し、昭和 50 年代には注射針・注射筒ともディスプレイザブルとした。周辺自治体よりも早かった。
 - ・ 昭和 51 年の厚生省通知の「ディスプレイザブルのものを使用しても差し支えない」という表現を「そうしなさい」という命令と解釈して、昭和 52 年 4 月からディスプレイザブルを導入した。
 - ・ 昭和 50 年代は、注射針は一人ずつ交換し、注射筒は 5 人くらい連続使用していた。ディスプレイザブル化は昭和 60 年代に入ってからであった。
 - ・ 昭和 55 年から注射針・注射筒ともディスプレイザブルを使用した。昭和 59 年からツベルクリン反応検査もディスプレイザブル化した。
 - ・ 昭和 60 年に医師会設置の予防接種運営委員会で検討して市が予算化に動き、昭和 61 年度からディスプレイザブルを使用した。
昭和 55 年頃の HIV や昭和 50 年代後半の B 型肝炎に関する知見を通じて、血液を介した感染症に関する認識が高まっていた。先進地視察で、ディスプレイザブルを使用している自治体があることも認識していた。

- ・ 昭和 60 年頃に注射針・注射筒とも全て、ディスポーザブル化した。それ以前は、注射針が一部ディスポーザブルであり、全てのディスポーザブル化を具申したが、これまでのやり方で十分に保健が守られてきたから必要ないという雰囲気があった。

ディスポーザブル化について、近隣の自治体では、ディスポーザブル器具の値段が高いため予算で苦労したと聞いた。

- ・ 昭和 61 年には、県（の保健所）では全てディスポーザブルを使用していたが、異動先の県内の町では、ガラス筒を煮沸滅菌で使用していた。感染予防の観点から予算化の要請をして昭和 62 年にディスポーザブルを採用した。

- 集団予防接種等による B 型肝炎感染可能性が疑われる具体的な事例については、ヒアリング対象の自治体のうち 1 自治体のみであった。

具体的には、昭和 30 年代後半に肝炎が集団発生したが、予防接種か医療行為かその他の要因かはよくわからないとの結論になった事例であった。

③ B 型肝炎の感染リスクに関する認識

- B 型肝炎の医学的知見については、以下のとおりであった。

- ・ 保健師によっても差があった。
- ・ 昭和 51 年当時は、保健師自身の学校での教育がリスク認識の基本であった。
- ・ 学校で習っていたので、昭和 50 年代には、可能性は認識していたと思う。

- B 型肝炎の感染に関連するリスク認識については、以下のとおりであった。

- ・ 昭和 30 年代後半の肝炎の集団発生事例があって、肝炎に対する恐怖が大きかったが、医学的にどういった経路で感染するかの知見は定まっていなかった。
- ・ 昭和 50 年代に入って、B 型肝炎や非 A・非 B 肝炎の報告や記事に接してリスクがあるなと思った。

- ・ 昭和 50 年代後半の HIV の報告が血液の取扱に関する意識を急速に高めた。昭和 50 年代後半には肝炎に関する知見も得られており、昭和 60 年頃までが血液で感染する疾患に対する認識が小児科医一般に広まった時期であったと思う。

(2) 国の職員へのヒアリング調査

① B 型肝炎に関する医学的知見の変遷

- ヒアリング調査対象時点（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）における国の職員の B 型肝炎に関する医学的知見の変遷については、以下のとおりであった。

ア：昭和 45 年頃

- ・ 昭和 45 年当時、国会審議において日本脳炎や種痘についての質問等があったが、B 型肝炎についてはなく、陳情もなかった。

イ：昭和 55 年から昭和 57 年

- ・ 注射針・注射筒の連続使用が危険であるという認識については、1970 年代後半（昭和 45 年から昭和 50 年）には確立していたと思われる。国立予防衛生研究所（現在の国立感染研究所）では、昭和 50 年から昭和 55 年には、感染リスクについてかなりのことが認識されていた。
- ・ B 型肝炎ウイルスが注射針を介して感染する可能性があることは昭和 47 年頃から認識していた。注射針を替える、連続使用はしない、というのは医師として常識の範囲である。昭和 50 年代、注射筒についてはそこまでの認識がなかったと思われる。
- ・ 予防接種による感染という事例の報告がなければ、予防接種の所管課としての問題意識には直接結びつかない面がある。

ウ：昭和 60 年頃

- ・ 昭和 60 年当時は、B 型肝炎について、感染力・重症化・キャリア化についての認識はなかった。
- ・ 昭和 60 年当時、針を変えなければならないという認識はあったが、注射筒についてはそこまでの認識はなかった。

エ：昭和 63 年頃

- ・ WHO の勧告を見て初めてリスクを認識した。

② 集団予防接種等による B 型肝炎感染被害発生 の 把握状況

○ ヒアリング調査対象時点（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）における国の職員の集団予防接種等による B 型肝炎感染被害発生 の 把握状況については、以下のとおりであった。

- ・ ヒアリング対象期間（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）の担当者のいずれも集団予防接種等による B 型肝炎感染被害の事例を把握していなかった。
- ・ 副反応は数日から数週間というものが多く、潜伏期間が長い B 型肝炎についての報告はなされていない。
- ・ 昭和 60 年当時、感染症サーベイランスとして 1 週間単位で感染症の発症状況を管理し、市町村から情報を収集する仕組みとしていた。B 型肝炎もサーベイランスの対象とする感染症の中に入っていたが、事例としては把握していなかった。

③ 予防接種の実施方法等について検討する体制

○ ヒアリング調査対象時点（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）における予防接種の実施方法等について検討する体制については、以下のとおりであった。

- ・ 国の機関委任事務であったため、市町村は基本は国の指示通りにするという考え方であった。
- ・ 通知については、書面を郵送することが多かったが、通知で終わることがほとんどであった。
- ・ 市町村の予算は、対前年実績ベースで、時間当たりの単価と対象者で積算される。この予算と医療スタッフの人員に制約があると、注射針の使われ方にも影響が出ることも考えられる。
- ・ 昭和 45 年当時は、個別免疫の方向へ変えようとしていた記憶がある。GHQ 管理下からの予防接種行政は集団免疫という概

念に基づいていたが、集団免疫では接種率を上げるということに努力が注がれていた。

- ・ 感染症は、緊急性が高いため海外の情報の把握が重要。昭和63年当時、WHOのレポートとアメリカのCDCのウィークリーレポートについて目を通していたが、人的な制約もあり有力雑誌まで手を広げることができなかった。

④ 各年代の国の対応

○ ヒアリング調査対象時点（昭和45年、昭和51年、昭和55年から昭和57年、昭和60年、昭和63年）の国の対応については、以下のとおりであった。

ア：昭和45年頃

- ・ 様々な医療行為の仕方そのものも変容していた時期で、予防接種の注射針の取扱はやや取り残されていた領域だったかもしれない。注射筒については考えおよばず、危険性の認識そのものがなかったように思う。

イ：昭和51年頃

- ・ ディスポーザブル製品の使用について何か問題になっていたという記憶がない。

ウ：昭和55年から昭和57年

- ・ 肝炎研究連絡協議会については、あまり記憶が無く、特に報告を受けての検討をした記憶はない。
- ・ 昭和50年代の肝炎研究ということでは、あくまで血液と肝炎という文脈で、臨床の方を中心に政策論議がされており、予防接種にまで想像が及んでいなかったのではないか。
- ・ 昭和50年代、医師の針刺し事故や劇症肝炎による死亡なども伝えられていたので、医療機関内のガイドラインが作られたということだろうと思う。

エ：昭和60年頃

- ・ 通知についてはわからない。
- ・ 垂直感染についてのリスクは認識していても、水平感染についてはどうだったかわからない。

才：昭和 63 年頃

- ・ WHOの勧告を受けて、これは適切に対応すべきだと考えて、大急ぎで通知した記憶がある。規則の改正には時間がかかることから、通知として急ぎ指導してください、というものを発出した。
- ・ WHOの勧告が出るまで、注射針の交換では不十分という認識はなく、専門家からも注射筒も変えるべきとは聞いたことはなかった。
- ・ 通常、通知を出した後にその実施状況を確認することはない。ただし、通知というのは重みのあるものであり、自治体は対応しなければならないものだという認識はあると思う。

力：国立予防衛生研究所

- ・ 予防接種や手技について研究をしたというよりは、肝炎に関するワクチンの研究・開発をすることが研究所の役割であった。

(3) 有識者へのヒアリング調査

① B型肝炎に関する医学的知見

- 重症化に関する認識については、以下のとおりであった。
 - ・ 肝炎は、当初、急性肝炎になって治るか劇症肝炎で亡くなるかいずれかであるとの認識で、B型肝炎の慢性化・重症化の認識はなかった。
 - ・ B型肝炎が肝硬変に移行することが確認されたのは、オーストラリア抗原が検出可能になって以降であり、検出方法は、1972（昭和 47）年に蛍光抗体法、1974（昭和 49）年にオルセイン染色法が開発されている。
- キャリア化については、以下のとおりであった。
 - ・ 無症候性キャリアの存在が明らかになったのは、ウイルスが特定されて検出できるようになった昭和 40 年代後半以降である。
 - ・ 肝臓の検査技術の発達前は症状に基づいて診断していたため、症状のない無症候性キャリアはなかなか見いだされなかった。

- 1970年代後半（昭和50年～昭和55年）のチンパンジーの感染実験を通じて感染に要するウイルス量が確認され、感染力についての科学的知見が確立した。

② B型肝炎の感染リスクに関する認識

- 感染経路については、以下のとおりであった。
 - ・ 昭和40年代後半には、血液による感染危険性が認識され、劇症化した場合には死亡することも認識されており、注射針やメスの扱いには注意していた。
 - ・ 昭和50年代中頃には肝炎の水平感染といった認識は肝炎専門医の間でも一般的ではなく、一般医療現場の医師では10年以上の認識の差があったと思われる。
 - ・ 肝炎が注射を通じて感染するということは知られていたが、B型肝炎ウイルスの感染リスクについては、そんなに怖い病気であると思っていなかったこともあり、重大性の認識は遅かった。
- 注射針・注射筒による感染のリスク認識については、以下のとおりであった。
 - ・ 肝炎に限らず、注射針については、昭和30年代にはリスク認識があったと思う。注射筒については、それほど強いリスク認識はなかった。
 - ・ 肝炎が注射を通じて感染するということは昭和30年代には一般的認識だったと思うが、B型肝炎については発見された後になる。
 - ・ 針刺し事故は多くあり、医療従事者の感染リスクは昭和50年代には認識していた。注射針・注射筒だけに視点を絞らず、血液に暴露する観点から医療行為全般に対する予防という認識であった。
 - ・ 昭和51年に医療従事者のB型肝炎ウイルスの感染を予防するため、東京都B型肝炎対策専門委員会が「院内感染予防対策」

をまとめた。この中で、注射器や針の消毒を徹底する等の予防措置が講じられた。

- 集団予防接種による感染リスクについては、以下のとおりであった。
 - ・ 実施する現場では注射針・注射筒の連続使用が昭和40年代頃まで一般的であった。
 - ・ ジェットセッター（自動噴射式注射機）の普及も感染経路として有力なのではないかと個人的には思う。

- B型肝炎ウイルス感染防止対策については、以下のとおりであった。
 - ・ 昭和47年に日赤血液センターにおいて献血中のHBs抗原のスクリーニングが開始され、昭和57年頃にB型肝炎ワクチンが実用化し、昭和60年には母子感染防止対策事業が始められた。
 - ・ 昭和40年代にB型肝炎の慢性化がわかるまでは、A型肝炎と同様に類推してしまい、発症しても治れば怖いものではないという認識だった時期がある。
 - ・ 昭和50年代頃には、感染リスクの認識は医療従事者の感染予防や母子感染防止と変遷があり、それ以外の小児の水平感染などに関してはよくわからないことが多かった。
 - ・ 昭和50年代後半に、国の肝炎研究班で疫学データをもとに議論していたが、それらが国の施策に直接的に反映されることがなかったことは遺憾。

③ 関係学会、医療関係者による把握及び対応

- 学会や医療関係者の対応については、以下のとおりであった。
 - ・ 学会報告などの情報は、中核的な病院で肝臓の専門医がいれば伝わっていくが、肝臓の専門でない医師は肝臓学会には参加しないだろう。
 - ・ 開業医の場合は地域の医師会で講演会などを通じて情報を入手する機会はあるが、全員が参加するものではない。

- ・ 日本は世界レベルの研究が行われてきたが、成果が広がるには時間がかかる。

(4) 保健所長のヒアリング調査

① B型肝炎に関する医学的知見

- B型肝炎に関する情報の収集については、以下のとおりであった。
 - ・ 昭和44年から昭和52年頃に関連情報を収集したが、内科関係の雑誌、医事新報などに依っていた。
 - ・ 昭和44年から昭和52年頃に関連情報を収集したが、公衆衛生学会等の論文や雑誌に依っていた。継続的な研究や学会発表があった状況ではなく、何かあれば情報として出される状況であった。
 - ・ 昭和52年から昭和63年頃に関連情報を収集したが、公衆衛生学会等の論文や雑誌に依っていた。国や都道府県から保健所に通知等はきた。

② B型肝炎の感染リスクに関する認識、保健所による把握及び対応

- 注射針・注射筒の連続使用の認識、ディスポーザブルについては、以下のとおりであった。
 - ・ 昭和61年に保健所勤務をした頃には、注射針・注射筒の連続使用はいけないということについて認識があったと考える。
 - ・ 予防接種でのディスポーザブルの使用は遅かったと記憶。
 - ・ 勤務していた保健所のある県として特にディスポーザブルの普及が進んでいたということはない。
 - ・ 勤務していた保健所のある県では先進的に一人一針ということについて取組が進んでいたということはない。
- 肝炎の発生事例としては、以下のとおりであった。
 - ・ 感染が疑われる事例について特段の相談はなかった。

- ・ 保健所管内の特定地区で肝炎の発生が問題とされ、昭和 50 年頃から「肝炎特別対策事業」が大学、行政、保健所の連携で調査がされたが、原因が特定できなかったと記憶している。
- 保健所長としての指導状況は以下のとおりであった。
 - ・ 市町村長や医療機関に対して注射針・注射筒を使い回さないよう指導をしていたが、法的な強制力はなく、一般的な推奨レベルであった。予防接種は市町村での実施が大半で、最終的には市町村長や医療機関の判断であった。
 - ・ 一般的な指導として注射針・注射筒を使い回さないように市町村へ口頭で指導したことはあるが、国の通知がない限り強制力はなかった。

第3 調査結果から抽出された問題点

以上の調査結果から、まず、国、自治体、医療従事者及び国民が、過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎感染拡大が起きたことに対してとった姿勢に、以下の問題があった。

(1) 国の姿勢

厚生労働行政は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが使命として取り組むべきである。

しかし、こうした使命を果たす中において、厚生労働行政は、リスク（国民の生命と健康に深刻な影響を及ぼす事象）の認識、管理、対応の観点から振り返った場合、歴史的に、結果が重大であるが発生頻度が低いと考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。

特に、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかったことが今回の大きな問題であったと考える。

また、予防接種行政については、昭和23年7月の予防接種法制定・施行以降、予防接種が義務化されて集団接種が実施され、予防接種は公衆衛生及び感染症対策として相当の効果をもたらした。しかしながら、国の予防接種行政における体制や制度の枠組み、具体的運用等に課題があったことから、B型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大を引き起こしたと考えられる。

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

現場の自治体職員や医師等の医療従事者にあっては、国から求められる措置を徹底するといった受動的な対応に留まらず、リスク認識を適期に更新しなければ国民の生命と健康に多大な影響を及ぼす業務に携わっている、という意識を持ち、能動的に取り組む必要があった。

特に医療従事者については、医療を専門とする立場からの問題提起が各地域で十分であったとは言い難かった。医療に携わるプロフェッショナルとしての責任に基づいて、一般医療行為と同様に予防接種についても、先進知見の収集と収集した知見に基づく問題点の指摘や改善策の提示といった具体的な対応をとることに日頃から努めるべきであった。

以上を踏まえつつ、今般の事案による被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止めた上で、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染拡大と同様の事態を再び起こさないようにするため、

- ・ なぜ、国は、予防接種の注射器（特に注射筒）の取扱について措置が遅れたのか
- ・ なぜ、国は、予防接種の注射器（特に注射針）の消毒・交換の方針が徹底できなかったのか
- ・ なぜ、自治体や医療従事者は、注射器（特に注射針）について国の通知等に従った取扱の徹底ができなかったのか

といった点を可能な限り明らかにし、再発防止策の検討に資するよう、より具体的に、

- ・ 先進知見の収集と対応
- ・ 事例把握とその分析・評価
- ・ 現場への周知・指導の徹底

の3点から今般の調査結果を評価し、問題点を整理した。

(3) 先進知見の収集と対応

- 先進諸外国にあつては、昭和 20 年代には滅菌された注射針及び注射筒の注射毎の使用が推奨・提唱され、我が国においては、昭和 37 年のWHO総会の報告書を国が翻訳して報告しているが、こうした知見がその後の通知等に反映されていなかった。

また、国が設置した厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて様々な指摘が出ていながら、国はそれらに基づいた対策を打っていないかった。加えて、「B型肝炎の予防方法」（昭和 60 年 5 月 16 日健医感発第 22 号厚生省保健医療局感染症対策課長通知）において、B型肝炎ウイルスの感染力は弱いとしていた。

国においては、こうした例のように、先進知見の収集・分析・評価・伝達等が十分になされていなかった。このため、リスク認識が適期に更新されていかなかった。

- このように、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の収集・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、加えて、公衆衛生の推進の観点から予防接種の効率性を重視し、結果、リスク認識を適期に更新してリスクの管理・対応を適切に行うことができなかつた。その背景としては、

- ・ 予防接種に関する専門的な情報を収集し、収集した情報を分析・評価・伝達等するための国の体制が不十分であったこと、
- ・ 収集した情報及びその分析・評価の結果を関係部署に分散して保有されるだけで、組織全体においてそれらが有機的に集約され、共有されていなかったこと
- ・ 透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度の評価・検討を行う枠組みがなかったこと

が考えられる。

- 昭和 55 年に、厚生省肝炎研究連絡協議会において、医療機関内のB型肝炎感染対策として注射針の再使用の禁止と注射筒の使用後の滅菌について勧告している「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドラ

イン」を作成していたが、国は同様の医療器具を使用する予防接種について言及等をしなかった。

また、ディスポーザブル製品の使用については、先進諸外国では1960年代（昭和35年から昭和45年）頃までに普及が始まっていたが、我が国では、昭和40年代後半から大病院で普及が始まった。昭和56年には、厚生省肝炎研究連絡協議会において、B型肝炎ウイルス感染の重要な予防対策としてディスポーザブル注射針の使用の徹底が指摘された。しかし、国は「予防接種の実施について」（昭和51年9月14日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通知）以降、昭和63年1月まで特段の通知等の対応をしていなかった。

以上のように、技術上、経済上、また節約感等を背景として、ディスポーザブル製品の使用等、予防接種の安全性の確保に向けた国の取組は遅れた。予防接種の安全性を確保するために有効とされる取組について、国が先進知見や他国の状況、自国の予防接種の状況を把握して研究を進め、厚生省内の関係部局間で組織横断的に検討を図ってきたとは言い難い。

- 自治体へのアンケート調査結果やヒアリング調査結果には、昭和50年代後半には、B型肝炎の医学的な知見は普及していて、医療従事者、保健所長、自治体職員はある程度リスク認識があり、一部の地域では、ディスポーザブル製品を使用していた状況があった。

先進知見の収集は現場の医療従事者や自治体職員の各々の意識に依ることとなり、それに基づく対策も、医療従事者や自治体職員の問題意識の有無に影響を受けることとなっていた。国がリスク認識を適期に更新するために先進知見の収集等への意識を高く持つことは当然であるが、現場の医療従事者や自治体職員にあっても、先進知見の収集等への意識を高く持つ必要があった。

（4）事例把握と分析・評価

- 昭和35年時点の予防接種事故に関する報告や昭和45年の健康被害救済制度の報告には、この当時の予防接種の注射針・注射筒の使用実態の記載があった。また、昭和55年以降の厚生省肝炎研究連絡

協議会における研究班の研究報告において、集団予防接種、注射針やメス等の連続使用による肝炎感染の危険性が具体事例を以て把握された。

- B型肝炎は、潜伏期間に幅があり、不顕性感染例も多く存在するという疾病の特徴があるため、感染経路として、予防接種は可能性としては従前から指摘があったものの、医学的には特定のエピソードがない場合には感染経路の特定が困難であった。なお、医学的には、現在においても、B型肝炎の感染経路の特定は、特定のエピソードがない場合には極めて困難である。
- こうした中、予防接種との因果関係が少しでも疑われる副反応の事例や、注射針・注射筒の連続使用といった予防接種実施時の感染の事例については、昭和55年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会における研究班の研究報告における事例の調査・把握にとどまっていた。国は、副反応報告の徹底ができていなかった。また、現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故等の実態把握が、国、都道府県（保健所含む）、市町村の各行政機関において徹底されていなかった。
- また、副反応報告等により把握した事例を整理・調査し、その結果に基づき、透明性・公開性を確保して、多くの意見をもとにして予防接種制度を評価・検討する枠組みもなかった。
- こうして、国においては、事例・実態の把握・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、リスク認識を適期に更新し、リスクの管理・対応を適切に行うことができなかった、と考える。
- 自治体へのアンケート調査結果やヒアリング調査結果からは、B型肝炎の感染可能性が疑われる事例を把握した自治体が独自に知見等を収集・把握し、予防接種によるB型肝炎の感染のリスク認識を有して対応していた状況が見られる。

国は、国に報告された副反応の事例について、他自治体での当該副反応の再発防止を促すため、自治体に迅速に情報提供する必要があり、このための国の体制充実が求められる。

(5) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて指摘が出ていたにもかかわらず、「予防接種の実施について」（昭和51年9月14日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通知）以降、昭和63年1月まで特段の通知等の対応をしていなかった。また、ツベルクリン反応検査における注射器の取扱については特に周知不足の可能性があった。

こうした中、自治体へのアンケート調査結果及び医療従事者へのアンケート調査結果によると、予防接種の現場での実態は法令で求めている措置とは乖離していた。

国においては、予防接種の実施において指導した内容を確実に担保して、法令上の措置との乖離をなくすためのきめ細かな取組ができていなかった。集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染の拡大は、注射針・注射筒の交換について適切な時期に適切な方法で指導・周知を行っていたら、回避可能な問題であった。

- 当時（昭和23年から昭和63年）の国と自治体の行政組織上の関係にかんがみると、国から明確な指示の自治体への伝達と各行政機関における迅速で適切な対応とを可能とするための各行政機関間の連携が十分ではなかった。これに関連して、市町村から主体的に国に情報を伝達し、対応を求める態勢や意識も不十分であった。

- 予防接種法には、「市町村長は（略）保健所長の指示を受け（略）、予防接種を行わなければならない」とされており、市町村には、医師である保健所長や地区医師会の知見等をもとに、地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割を設けていた。

しかし、市町村には、知見等をもとに体系的な対応を可能とする枠組みがなく、予防接種への取組は予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したものになっていた。

国において、体制等の不十分さにより、リスク認識が適期に更新されずリスクの管理・対応が適切でなかったことと同様の事態が、市町村においても起こっていたと考えられる。

- 一部の自治体で収集・把握した先進知見や事例が、国、都道府県（保健所含む）、市町村の各行政機関間で共有はされなかった。また、各行政機関の先進的な取組も共有されなかった。

このため、リスク認識を有していた自治体は、予防接種に関する知見の共有や知見に基づいた予防接種の安全な実施について既に取り組んでいたが、それが他の自治体にも認識されて横断的に広がっていくことはなかった。

- 自治体へのアンケート調査結果から、国からの通知発出に伴い、自治体や保健所が役割に基づいて通知等の周知をしていたことがわかった。国においては、特に注射針の交換について、昭和33年9月の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）によって法令上の措置をしており、こうした法令上の措置が現場で遵守されることを前提として対応する姿勢が強くあった。しかし、現実には、予防接種に従事していた医療従事者で注射針の交換等をしていなかった場合があった。

一方で、昭和50年の医事新報に掲載された地区医師会の予防接種センター所長の記述や自治体へのヒアリング調査結果にあるように、医学教育での教育内容や医療に従事した後に収集した先進的知見に則って、医療従事者が、予防接種の安全な実施に寄与し、地域の予防接種の安全な実施を推進していた地域もあった。

- 医療従事者にあっては、法令上の措置の趣旨や必要性の理解に努めるとともに、積極的な知見の収集等に努め、予防接種の安全な実施に寄与する必要があると考えられる。

第4 再発防止について

第3において整理したとおり、集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大からは、様々な問題点が抽出・指摘されたところであり、予防接種行政に係る意識・体制・制度等が改善されていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。

二度とこのような事案を起こさないよう、再発防止のための予防接種行政の見直しについて、以下のとおり提言する。

(1) 国の姿勢

- 国は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることを最大の使命として、厚生労働行政に全力を尽くすべきである。このため、十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応をとることができる体制を常に備えていくべきである。
- こうした使命を果たす一環として、国は、リスクの認識・管理・対応において、結果が重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクに対応できるだけの情報収集・分析・評価のための体制の充実とシステムの整備が求められる。
- 予防接種は、不確実なリスクにより甚大な副反応を引き起こすことがあり、また、被害が拡大していくこともある。このため、国は、常に最新のリスク認識を有するとともに、予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。
- 度重なる制度改正を経て、予防接種の安全な実施に向けて措置が執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行のための取組を持続的に充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性

と個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

- 自治体においても、国と同様に、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることを最大の使命として厚生労働行政に取り組むべきである。

このため、情報・知見を収集して具体的な対応を検討するための枠組みの充実や国との連携充実に努めることが望まれる。

- 医学の専門家である医療従事者は、知識・技術の研鑽義務があることを改めて認識し、実践としての医療についての最新の知見を日々習得することが求められる。

- また、国民にあっても、厚生労働行政は国民一人一人の生命と健康に関わるものであり、今後は、国や自治体の施策に一切をゆだねるという受け身の姿勢ではなく、国、自治体、医療従事者の対応を把握し、理解・協力・指摘を行う積極的な意識と姿勢を持つことが望まれる。

(3) 先進知見の収集と対応

- 国は、予防接種における安全対策の実施に当たっては、これまでの事例からみて、組織として先進知見を収集・検討することの不十分さにより、リスク認識が適期に更新されず、行政としての取組が適期に開始されなかったことに問題があることを、改めて認識して、業務を遂行する必要がある。

- 国は、
 - ・ 予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の迅速な収集を、体系的に行うこと、
 - ・ 収集した先進知見を組織として共有すること、
 - ・ その情報や知見を確実に精査し、リスク認識を適期に更新して、予防接種制度を評価・検討すること、
 - ・ その結果を具体的な施策・措置に結びつけることを通して適切なリスクの認識・管理・対応を可能にする必要がある。

- このため、
 - ・ 国の予防接種を担当する部署が、国立感染症研究所・地方衛生研究所等の様々な機関と連携しながら、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等の先進知見を収集すること、
 - ・ この収集した知見等に基づいて、厚生科学審議会に設けられた透明性・公開性を確保した予防接種制度評価・検討組織において、様々な関係者が知見や情報を共有して、共通認識を構築しながら、リスク認識を適期に更新して、予防接種制度を評価・検討すること、
 - ・ その評価・検討の結果と更新されたリスク認識に基づいて、国の予防接種を担当する部署が制度の見直し等を行うこと、が可能となるよう、現行の枠組みを充実していくことが必要である。

- 具体的には、
 - ・ 国の予防接種を担当する部署の体制を充実すること、
 - ・ サーベイランスや検査等に関する国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関において、体制を充実するとともに国との連携を強化すること、
 - ・ 国のリスク認識の継続性を担保する観点から、予防接種におけるリスクの認識・管理・対応の役割を担う組織として、厚生科学審議会に設けられた予防接種制度評価・検討組織を充実すること、などに取り組むことが求められる。

- 予防接種の安全性確保に資する取組については、厚生労働省内の医療事故や医療機器を所管する部局と予防接種を担当する部局との連携

を密にして、事例や情報・知見の共有を図り、必要な対策を検討すべきである。

また、予防接種の安全性確保に資する取組の検討にあたっては、医療事故や予防接種における事故に関する研究を重ねていく必要がある。

(4) 事例把握と分析・評価

- 国に報告すべき副反応の事例は、医療機関等が的確に把握し、迅速に国に報告されることの徹底が求められる。

なお、B型肝炎感染については、潜伏期間に幅があり、不顕性感染例も多く存在するという疾病の特徴から、特定のエピソードがない場合には、現時点でも感染経路の特定が困難であることの認識は必要である。

また、先進知見の情報収集の結果を踏まえて副反応として生ずるおそれのある疾病等が把握された場合は、速やかに当該疾病等の発生を報告するようにする必要がある。

- 予防接種時の注射器の連続使用によるB型肝炎感染のような予防接種実施時の感染を防止する観点から、副反応報告事例以外の予防接種実施時の事故等について、自治体が把握して国に報告することが徹底されるよう措置すべきである。

- 国は、
 - ・ 予防接種を担当する部署において、報告された副反応報告事例等について速やかに情報を整理・調査すること、
 - ・ 副反応報告事例等を整理・調査した結果に基づいて、厚生科学審議会に設けられた公開の予防接種制度評価・検討組織において、様々な関係者の参加を得て、リスク認識を適期に更新しながら予防接種施策を評価・検討すること、
 - ・ 必要に応じて、自治体に注意喚起を促すこと、が可能となるよう、現行の枠組みの充実を図る必要がある。

- 副反応報告事例の整理・調査や予防接種における感染防止の徹底にあたっては、予防接種台帳などにある接種記録は非常に重要なデータとなる。

各自治体における予防接種台帳の整備やデータ管理の普及、活用のあり方についても、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の議論も考慮しつつ、今後、充実させる必要がある。

- 副反応報告等で得られたリスクについて各行政機関との情報の共有や管理・対応ができるよう、国における体制の充実が求められる。

(5) 現場への周知・指導の徹底

- 予防接種が、現在は自治事務になっていることを踏まえつつ、各行政機関の責任と役割分担の下、国は現場への技術的助言の徹底には引き続き取り組んでいくことが必要である。

具体的には、

- ・ 先進知見を踏まえつつ、医療従事者の視点に立った、予防接種の実施に係るテキスト等の作成、
- ・ メルマガなど様々なツールを用いて予防接種の先進知見や事例、実施方法等を共有する仕組みの構築、

などのように、通知発出だけではない、きめ細かな取組に努めていくことが求められる。

- 市町村は、予防接種の実施について、保健所や地区医師会の専門的見地に基づいて検討・精査を重ね、地域単位での安全な実施に努めるよう、保健所や地区医師会と体系的に議論していく必要がある。

具体的には、市町村は、予防接種の実施計画を作るに当たって保健所長や地区医師会を招集した委員会を設け、この委員会を機能させることによって、保健所長及び地区医師会が、医学的観点から先進知見の積極的な収集と市町村への情報の提供を行って、予防接種実施にあたっての助言に努めるとともに、市町村はこうした助言等をもとに予防接種の感染症対策を推進するといった枠組みの充実が求められる。

- また、保健所は、上記の市町村による委員会を活用して、リスクが発生する前に医学的な専門的見地に基づいて日頃からの予防活動を推進する、公衆衛生の役割を全うし、適切な地域健康管理を実施することが求められる。
- これまでは、予防接種の安全な実施に向けて先進的に取り組んでいた自治体があっても、その取組の普及については各自治体の意識に依存していた。国は、自治体相互間で横断的に情報を共有してより一層の安全な予防接種の実施に向けた取組を考えることができるよう、こうした自治体による先進的な取組についての情報を収集し、それらを市町村に対し周知することにも努める必要がある。
- また、自治体は、国から自治体に注意喚起された副反応報告の事例について、医療従事者と共有し、それを通じて、予防接種のリスクについて認識を共有することも必要である。

国は、可能な限り、国立感染研究所・地方衛生研究所等の様々な機関を通じて、予防接種に関する先進知見や事例を収集・把握するとともに、副反応に関連する検査体制の充実と、自治体相互間で横断的に情報を共有して対策を考えることができるよう、保健所や市町村、医療従事者に対する先進知見や事例の提供を進めていくことが必要である。
- 医療従事者は、予防接種の安全な実施や予防接種実施時の感染に関する知見を確実に身につけ、最新のリスク認識を有することが望まれる。
- このため、医療従事者は、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等や感染事例、感染症の正確な知識を、医学の基礎教育段階をはじめ、その後の医学教育をも含めて、あらゆる教育・研修を受ける機会をとらえて学び続ける必要がある。国や自治体、医療関係団体には、医療従事者が予防接種の効果や安全性の確保に関する知見を確実に身につけ、その後も刷新し続けることができる環境を整えることが望まれる。

- また、医療従事者の予防接種の知識・技術レベルを向上するよう、
 - ・ 自治体による医療従事者の予防接種に関する研修を実施するとともに、
 - ・ 各医療従事者の予防接種の実施実態について各保健所が確認していくことも必要である。

- 国は、今後も、集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の実態を調査し、本検討会における調査結果も含めて明らかになる肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止め、早期の被害回復の実現に努力すべきである。

また、本事案の背景にはB型肝炎ウイルスの蔓延があり、原因の如何にかかわらず、B型肝炎ウイルスの拡大防止とB型肝炎対策に引き続き取り組んでいく必要がある。

第5 おわりに

以上、本検討会における●年間にわたる検討の成果として、再発防止策をとりまとめた。

「再発防止策」は、予防接種に関する政策決定に係る情報の把握、予防接種の危機管理対応、予防接種現場の体制、予防接種行政の在り方や組織体制の問題にも踏み込んで提言を行っている。

その中には、体制の充実や相応の制度改革及び予算措置を伴うものが含まれている。

本検討会は、B型肝炎訴訟において和解した被害者ご本人と遺族の方を対象にしたアンケート調査を通して、今も直面している肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を大変重く受け止めた。本検討会は、二度と同じような事態が起きないように、国が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。

本提言の取りまとめに当たり、B型肝炎の被害者のご本人・ご遺族の方々、医療従事者の方、自治体・保健所をはじめ、ヒアリングやアンケート調査、研究班の検証作業など、様々な面でご協力をいただいた方々に、改めて厚く御礼を申し上げます。

三条委員会及び八条委員会の概要

資料3

いわゆる三条委員会について

いわゆる三条委員会とは、国家行政組織法第3条に基づく委員会をいう。それ自体として、国家意思を決定し、外部に表示する行政機関であり、具体的には、紛争にかかる裁定やあっせん、民間団体に対する規制を行う権限等を付与されている。(同様の権限を持つ内閣府設置法に基づき設置された委員会を含む。)

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 国の行政機関の組織は、この法律でこれを定めるものとする。

- 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 第二項の国の行政機関として置かれるものは、別表第一にこれを掲げる。

いわゆる八条委員会について

いわゆる八条委員会とは、国家行政組織法第8条に基づく委員会をいい、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る合議制の機関である。(同様の権限を持つ内閣府設置法に基づき設置された委員会を含む。)

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。

三条委員会及び八条委員会の例

<h2>三条委員会</h2>	<国家行政組織法第三条に基づく機関>	<内閣府設置法に規定された機関>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>省</th> <th>委員会</th> <th>庁</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総務省</td> <td>公害等調整委員会</td> <td>消防庁</td> </tr> <tr> <td>法務省</td> <td>公安審査委員会</td> <td>公安調査庁</td> </tr> <tr> <td>外務省</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>財務省</td> <td></td> <td>国税庁</td> </tr> <tr> <td>文部科学省</td> <td></td> <td>文化庁</td> </tr> <tr> <td>厚生労働省</td> <td>中央労働委員会</td> <td></td> </tr> <tr> <td>農林水産省</td> <td></td> <td>林野庁 水産庁</td> </tr> <tr> <td>経済産業省</td> <td></td> <td>資源エネルギー庁 特許庁 中小企業庁</td> </tr> <tr> <td>国土交通省</td> <td>運輸安全委員会</td> <td>観光庁 気象庁 海上保安庁</td> </tr> <tr> <td>環境省</td> <td>原子力規制委員会</td> <td></td> </tr> <tr> <td>防衛省</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	省	委員会	庁	総務省	公害等調整委員会	消防庁	法務省	公安審査委員会	公安調査庁	外務省			財務省		国税庁	文部科学省		文化庁	厚生労働省	中央労働委員会		農林水産省		林野庁 水産庁	経済産業省		資源エネルギー庁 特許庁 中小企業庁	国土交通省	運輸安全委員会	観光庁 気象庁 海上保安庁	環境省	原子力規制委員会		防衛省			<ul style="list-style-type: none"> ○公正取引委員会 ○国家公安委員会 ○金融庁 ○消費者庁
	省	委員会	庁																																			
	総務省	公害等調整委員会	消防庁																																			
	法務省	公安審査委員会	公安調査庁																																			
	外務省																																					
	財務省		国税庁																																			
	文部科学省		文化庁																																			
	厚生労働省	中央労働委員会																																				
	農林水産省		林野庁 水産庁																																			
	経済産業省		資源エネルギー庁 特許庁 中小企業庁																																			
	国土交通省	運輸安全委員会	観光庁 気象庁 海上保安庁																																			
環境省	原子力規制委員会																																					
防衛省																																						
<h2>八条委員会</h2>	<ul style="list-style-type: none"> ○消費者委員会(内閣府) ○食品安全委員会(内閣府) ○証券取引等監視委員会(内閣府) ○社会保障審議会(厚生労働省) ○厚生科学審議会(厚生労働省) ○薬事・食品衛生審議会(厚生労働省) 等 																																					

(参考) 審議会等の整理合理化に関する基本的計画(平成11年4月27日閣議決定)(抜粋)

1. 審議会等の整理合理化

審議会等(国家行政組織法第8条並びに内閣府設置法第37条及び第54条の審議会等をいう。以下同じ。)については、いわゆる隠れみものになっているのではとの批判を招いたり、縦割り行政を助長しているなどの弊害を指摘されているところである。

こうした問題点を解決し、行政責任を明確にするため、基本法及び最終報告等に基づき、次のとおり整理合理化を行う。

(1) 審議会等の整理

審議会等の設置については、別紙1の「審議会等の設置に関する指針」によることとする。これに基づき既存の個々の審議会等について次の①から⑤の方針により整理を行った結果、府省の再編に際し設置する審議会等の名称は別表のとおりとする。

これらにより存置される審議会等については、別紙2の「審議会等の組織に関する指針」に基づき、組織することとし、それぞれ必要な法律、政令等の整備を行う。

<別紙1> 審議会等の設置に関する指針

審議会等の設置については、次の指針によるものとする。

1. 国民や有識者の意見を聴くに当たっては、可能な限り、意見提出手続の活用、公聴会や聴聞の活用、関係団体の意見の聴取等によることとし、いたずらに審議会等を設置することを避けることとする。
2. 基本的な政策の審議を行う審議会等は、原則として新設しないこととする。特段の必要性がある場合についても、設置に当たっては審議事項を限定し、可能な限り時限を付すこととする。
また、審議会等において、基本的な政策に係る必要的付議の規定は、原則として置かないものとする。
3. 不服審査、行政処分への関与、法令に基づく計画・基準の作成等については、法令の改正等により新たに審議会等の審議事項とすべきものが発生した場合も、審議分野の共通性等に着目して、可能な限り既存の審議会等において審議することとする。
また、審議事項は、法律又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされるもの又は審議会等への必要的付議が定められているものに限ることとする。
4. 社会情勢の変化により設置の必要性が低下した審議会等は、廃止することとする。

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会について

設置の趣旨

予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・継続的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する。

組織及び所掌事務

予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。
2. 予防接種法(昭和23年法律第68号)の規定により審議会の権限に属させられた事項(※)を処理すること。

(※)副反応報告に関し、定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置について調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べる事、政省令の制定又は改廃の立案時に厚生労働大臣に意見を述べる事 等

予防接種基本方針部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること(副反応検討部会の所掌に属するものを除く。)
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること(研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。)

研究開発及び生産・流通部会

ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項を調査審議すること。

副反応検討部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項(副反応報告に係る事項に限る。)を処理すること。
2. 予防接種による副反応報告に関する重要事項を調査審議すること。

2013年(平成25年)5月17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

再発防止策の提案 - 第三者機関について

検討会構成員	奥泉尚洋
同	田中義信
同	野口友康
同	花井十伍
同	梁井朱美
同	山本宗男

第1 提案の趣旨

再発防止策として

- ① 国民の生命健康に関する厚生行政分野について、先進知見・危険情報(事例を含む)を収集・分析して、リスクを適正に認識・管理し、関連する行政部署に情報を伝達する機関、
- ② 国民の生命健康に危害が生じた事件及びそのおそれがある事件が発生した場合、法的責任と切り離して原因究明のための調査を行い、再発防止策や被害者救済策を検討し、厚生労働大臣や原因機関者に必要な施策や措置の実施を求める機関、
- ③ 厚生行政分野について、法令等の適正化と遵守を徹底するため、法令等を制定・変更する場合に意見を聞く機関、
を厚生労働省と独立した組織として設置すべきことを提案する。

第2 独立した機関設置の必要性について

1 注射器の連続使用と感染拡大の原因

- (1) 再発防止策を検討する前提として、なぜわが国において、昭和23年から

昭和63年までの間、予防接種時に注射器の連続使用がなされてきたのかを明らかにすること、この点の真相の究明がされて初めて再発防止策が検討可能となる。

これまで本検討会で検討してきた特に国の問題点を列挙すると、

・基本的な問題として、

- ① 厚生行政が国民の生命と健康を守ること、個人の尊厳と人権を守ることを使命としていることの認識に不十分なところがあった。
- ② 国民の生命と健康に深刻な影響を及ぼすリスクの認識、管理、対応が不十分であった。
- ③ 公衆衛生の推進の観点から、専ら予防接種の効率性を重視した面があった。
- ④ 予防原則が徹底されなかった。

・情報収集の分析・評価の問題として、

- ⑤ 先進知見の収集、分析、評価、伝達等をするための体制が十分ではなく、収集された情報も関係部署に分散しており、有機的に集約、共有されていなかった。

・事例把握についての問題として、

- ⑥ 予防接種事故に関する報告例や肝炎の感染事例の把握、分析、評価が不十分であり、感染の拡大防止に生かされなかった。

・国の法令等の周知徹底の問題として

- ⑦ 国の法令、通知、指示等の内容が不適切であったうえ、現場への周知、徹底も不十分であった。

等である。

- (2) このほか、B型肝炎は潜伏期間に幅があり、不顕性感染例もあると言う疾病の特徴から感染経路の特定が困難であったとの点も指摘されている。しかしこのような特性があったとしても、現に、イギリスやアメリカなどの国では予防接種を原因とする感染が防止できていたのであるから、この点を理由とすべきではない。欧米でできたことがなぜ日本ではできなかったのか、こ

の視点での問題点の究明が求められると考える。

2 問題点から導きだされる防止策

- (1) 上記のように抽出された問題点から、それらを克服するための再発防止策として、①先進知見・危険情報を収集・分析、リスク管理を行う機関の設置が、②生命健康に危害が生じた事件についての原因究明、再発防止策や被害者救済策を検討し必要な施策や措置の実施を求める機関の設置が、それぞれ導き出され、また、③法令等の制定・変更をする場合に個人の尊厳と人権を守りつつ必要な法令等の制定・変更を検討する機関の設置、という対策が必然的に導きだされるものと考えられる。
- (2) そして、これらの機関の所掌範囲は、予防接種行政に限定されるものではなく、広く国民の生命健康に関する厚生行政分野について全般に及ぶものでなければならないと考える。

それは、先進知見の収集分析の面においていえば、予防接種の注射器の連続使用による肝炎感染の危険性の把握と感染防止対策が実現できなかったのは、予防接種行政の分野に限らず、肝炎に関する知見が総合的に集積、検討されなかったことにある。すなわち、血清肝炎ないしB型肝炎の病像・病態に関する知見、感染力や感染経路に関する知見、原因たるウイルスの研究等のほか、予防接種の接種状況の検討や医療分野の感染対策の研究等の予防接種行政にとどまらない広範な知見が総合的に収集、分析、検討されなかったこと、さらに、厚生省内部の縦割りシステムにあつて、組織横断的に情報が共有されてこなかったことが問題だったからである。

今後、同様な問題を生じさせないためには、予防接種行政にとどまらない広く国民の生命健康に関する厚生行政分野全般にわたる先進知見の集約、分析、リスク管理の機関を設置することが必要である。

- (3) 生命健康に危害が生じた事件についての原因究明、再発防止策等の検討機関についても、対象範囲は、予防接種行政の分野に限られるべきではない。肝炎の集団発生の事例、医療機関内の感染事例など、予防接種の分野ではない事件、事例の分析を総合的に行わなかったことから、B型肝炎感染拡大を

防止できなかつたのであり、今後、同様の問題を発生させないためには、対象となる事件を限定せず、広く厚生行政分野全体に及ぶものとすべきなのである。

- (4) 法令等の制定・変更をする場合の意見聴取機関についても、予防接種の分野に限らず、厚生行政においてあまねく個人の尊厳と人権を守るという観点と、前記(1)、①と②の機関との関連性からも、対象分野を広く国民の生命健康に関する厚生行政分野とすべきである。

3 独立した第三者機関とすべき理由

- (1) 上記各機関は、厚生労働省から独立した第三者機関とすべきである。

その理由は、第1に、政策の実行・推進に伴う生命・健康被害の回避あるいはリスクの管理を徹底するには、そのための機能を、政策を実行・推進する側にまかせることはできないという点である。アクセル役とブレーキ役は同じ組織では担えないのである。

「公衆衛生の推進の観点から効率性を重視してリスク認識を適期に更新できなかつた」等の問題を二度と起こさないために、政策の実行・推進を目指す組織から独立性のある組織の設置が不可欠なのである。

- (2) リスク管理の徹底のためには、広く国民の生命健康に関する厚生行政分野に関する知見・情報を収集・分析することが不可欠であり、そして、知見・情報の収集分析のためには、厚生行政全般を俯瞰できる体制・組織であることが必要である。また、情報の収集・分析の過程における透明性・公開性の確保も求められる。これらの機能を十分に発揮するにはこの機能に特化した機関を、厚生労働省の内部にではなく、外部に設置することが求められるのである。

- (3) 特に、国民の生命健康に危害が生じた事件等についての原因究明、再発防止策等の検討機関については、より強く、行政機関からの中立性・独立性が

求められる。政策実行・推進の組織・担当者と無関係な第三者が、法的責任とは切り離して原因を究明し再発防止策等を検討することでこそ、早期、迅速な原因の究明と再発防止策の策定が可能となるのである。

このような機関の設置は、長期化が想定される訴訟による解決とは別に、早期迅速な被害回復と再発防止のための対策を取るための新たなルートができることになり、本件B型肝炎訴訟が極めて長期化しその間対策の実施が遅れたという問題を克服するための極めて有効な制度となるものと考ええる。

4 第三者機関の組織体制

以上の3つの機関の設置を提案するが、それらは組織的に別個である必要はなく、例えば「厚生行政調査・監視委員会」というような名称のひとつの組織で、内部的に機能を分担する体制とすることが可能と考える。

第3 新たな行政機関の実現可能性について

1 厚生科学審議会について

現状厚生科学審議会が設置されており、そこに設置した予防接種制度評価・検討組織があることから、新たな組織は不要であるとの意見がある。

しかし、当該機関は、対象範囲が予防接種制度の施策に限られており、所掌範囲が狭すぎる。前述のとおり、国民の生命健康に関する厚生行政全般を対象とした組織とすることでこそ、広い視野での情報の収集・分析ができ、リスク管理ができるのである。この「評価、検討組織」の有用性を否定するものではないが、より広い範囲を所掌する機関の設置が必要であると考ええる。

2 「審議会等の整理合理化基本的計画」や「定員法」との関係

審議会等の整理合理化に関する基本的計画で、審議会等は原則として新設しないこととされ、あるいは、行政機関の職員の定員枠などの問題から、新たな行政機関の設置は困難であるとの意見がある。

しかし、これら法律や閣議決定があるとしても、行政機関設置の必要性・有用性が高い場合は新たな機関は設置されている。現に、消費者委員会（平成21年）や原子力規制委員会（平成24年）が設置されている。

仮に新たな行政機関設置が容易ではないとしても、再発防止のための最善の策を検討、提言するのが本検討会の責務である。基本合意において「国は集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明及び検証を第三者機関において行うとともに、再発防止策の実施に最善の努力を行うことを約する。」とされているところである。

設置の困難性を理由に、提言の内容を制限的にすべきではない。本件は、被害者数が40数万人とも推定される未曾有の感染被害事件であり、このような感染被害を二度とひきおこさないために、相当な機関の設置を求めるべきである。

以上のとおりであるので、第三者機関の設置について、今後、組織の在り方や手続き等についての具体的な検討を行う機関を設置すべきである。

以上

平成 25 年 5 月 20 日

集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する検討会
座長 永井 良三 様

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 位田 隆一

第三者機関の設置提案について

第三者機関（委員会）の設置について、意義は理解するが、現実的な観点から、必ずしも賛成できない。

これまでも国の組織や体制の不十分さや不適切さが指摘され、そのことにより新たな独立した第三者機関を創設した例はいくつかあるが、予算、人員、権限、組織のそれぞれの観点から、実効的な活動を恒久的に行っていくことは極めて困難なことがうかがわれる。さらに、第三者機関を設置して、事足れりとする機運が出てくるとも懸念される。

また、今回新たに第三者機関を創設するとすれば、B型肝炎のみでなく、C型肝炎やエイズを含むその他の感染症一般に広げなければ、B型肝炎感染者がこれまで経験してきた苦悩を他の感染症患者に再び負わせることになるに留まるであろう。したがって、新たな第三者機関は相対的にかなり大規模な組織でなければならない。しかも、その組織は、実際に現場での情報収集や検証の強い権限までもたなければ、真に実効的と言えない状況に陥るであろう。そのようなことは現実的でなく、ほとんど実行不可能であろう。

こうしたことから、現実の可能性や効果を勘案すれば、報告書にまとめた再発防止策を実効的なものにするためには、まず、報告書の内容を厚生労働省の組織構成員全員が肝に銘じて認識することを促すとともに、さらに、省をあげてこれまでの組織・体制の問題点を洗い出し、適時に効果的な対応を取ることができる組織として機能するように、十分な改善策を講じることを強く求めることが、効果的であろう。その結果として、統合的な再発防止体制に転換できるようにするべきと考える。

ただし、このことを強調するだけでは、単に精神論に終わるとの懸念もあろう。重要なのは、今後この報告書に述べられているさまざまな再発防止策が、実際に構築されているか、またいかに実効的に実施されているか等、フォローアップの策を講じることであるように思われる。第三者委員会の設置提案の理由の一つも、この点を重視してのことと理解している。そこで、第三者委員会に代わる具体案として、以下の二点を提案したい。

まず、すでに報告書の中で強調されている、公開性・透明性の重視や公開の場での議論などの一環として、例えば、厚生労働省と B 型肝炎患者・弁護団の間で、年に一、二度程度の定期的なフォローアップ報告会のようなものをもつことを提案する。そうして厚生労働省が再発防止策の進捗状況や感染症対策の現状を公開の場で報告・説明を行う定期会合を予定してはいかがであろうか。現状でも厚生科学審議会の下にさま

さまざまな委員会組織があり、専門家や有識者から構成される委員会があるが、この報告会はそのような委員会レベルではなく、再発防止策について最もセンシティブである患者・弁護団を中心に、直接に説明する会を開くことを想定する。これにより厚生労働省もその都度認識を新たにすることも期待できる。患者・弁護団においても、報告会に対して質疑や提案を投げかけることによって、被害者という立場からの視点を再確認できることになるのではないかと考える。

第二に、リスクの認識・管理・対応及び最新の感染症に関する知識について厚生労働省及び自治体等関係者に徹底するために、一種の研修のようなものを設定することを提案したい。報告書では、感染症についての医師や医療関係者への教育は指摘されているが、今回の事案を想起すれば、それでは十分ではなく、実際に例えば予防接種に実施に関わる職員・担当者、また直接の責任ある者のレベルでの研修が予定されるべきではないかと考える。

これらのことを強調・付加して、厚生労働省に対して、必ず効果的な対応を講じるよう強く求めることで、結論とすることが、第三者機関の設置案よりも、現実的かつ効果的であると考えられる。

最後に、報告書の問題点及び再発防止策に指摘されているように、国民の側も、よりよい厚生労働行政が実施されるように、常にウォッチしていかなければならず、厚生労働省においても透明性と公開性を高めていく中で、国民の声を十分に取り入れて、それを実現する努力をするべきである。患者・弁護団においても、上記の提案の報告会に加えて、こうした国民的な姿勢の構築に積極的かつ効果的に参画することで、将来の被害の二の舞を防ぐ機能を果たされることを期待したい。

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検討会
座長 永井良三殿

平成 25 年 5 月 20 日
日本肝臓病患者団体協議会
検討会委員 山本宗男

再発防止について（提案）

第十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での議論で見えてきたことと、私達患者団体がここ三十年余に渡って見てきた仲間たちの状態を踏まえて、“再発防止”について提言をさせていただきます。

記

構成員皆様にご理解頂きたいこと。

- ・ウイルス性肝臓病で慢性化するのは B 型と C 型で、血液によって感染し、感染者は日本で 350 万人といわれています。死亡者数は昭和 40 年前後から漸増しており、ここ 10 年は肝硬変・肝がんで毎年 4 万人前後が死亡しています。感染原因は、主に針と筒を替えない予防注射や一般医療行為での注射（全国随所に肝炎多発地帯があると知られている）、輸血（売血制度で感染者が増大）、血液製剤の投与で、他に B 型では垂直感染が約半数（田中純子先生）と言われます。また B 型ウイルスか C 型ウイルスかにより、感染の条件や慢性化するかしらないかが異なります。
- ・第 1 回肝炎対策推進協議会の資料では患者数は B 型が 7 万人、C 型が 37 万人とされ、人口動態統計では死亡数比率は、B 型：C 型は 2：8 で、B 型で苦しんでいる方も悲惨な状況ですが、C 型は更に多くの方が悲惨な状況です。
- ・平成 12 年（2000 年）に肝炎対策有識者会議が設置され、平成 14 年から 5 年計画（老健法）で 40 歳～70 歳の国民全員のウイルス検診が進められました。
- ・昭和の後半時期、多くの感染者がいることが分っているのに、感染者の危険性やウイルス検診の必要性の PR がされなかった。ウイルス検診は平成 14 年を待たねば実施されませんでした。
- ・予防接種の範疇を越えて対策を検討・立案して下さい。そのひとつとして予防接種行政に生かすことを、この検証委員会に望みます。

現在の国の体制・自治体の体制での議論

- ・行政（職員）は、人事異動が 2 年～3 年周期で行われ、人員数も十分でない。

この実状の上でどうするか。構成員の意見

多田羅構成員：行政（職員）は、その部分の基本的な専門家ではない。行政（職員）が、リスク管理できていないというのは、論点がずれている。→行政（職員）にリスク管理は難しい。

感染研究所、行政、大学の学者、患者代表が入る組織的な体制を常時用意する。

第 3 者機関は屋上屋を重ねるものである。自治体の保健所体制の強化をして、予防と管理・調査の強化が大切である。また第 3 者機関設置には時間がかかる。

何名かの構成員が類似意見です。

事務局：担当する部署が体制を充実して情報を集め、それを透明化した評価検討組織で議論をして、リスクを判断する。

患者側構成員：国は一定の時期から先見知見・危険情報を持ちながら、被害発生拡大を防止する為の措置や被害回復の措置をとらなかった。問題の顕在化に消極的態度をとってきた。国民の生命健康に関わる問題領域では、政策推進部門とその過程で生じる諸問題について監視・是正部門と分離独立した組織（第 3 者性・独立性）が必要不可欠です。

先新知見・危険性情報収集分析機関と事件調査委員会（第 3 者機関）の設置が必要。また

法令制定・変更には専門家・学識経験者・被害者で構成する第3機関で意見を聞くこと。
国民の健康に関わる問題領域では独立性のある第3機関の監視・是正が必要です。
予防接種のみに限定で無く国民の健康に関わる問題領域での対策を考えるべきである。
何名かの構成員が第3者的リスクマネジメント組織の構築が必要とされています。

その他構成員：予防接種限定で感染研や厚生科学審議会の委員会にいくつかの役割（情報収集、提言・評価）を託す。しかし、B型肝炎のように、何年もかかって症状が出てくるものは難しい。
リスクマネジメントは厚生労働省・本省が行う。
予防接種に関わった医師や自治体担当者が、針や筒の連続使用に疑問を持たなかったのか、自治体現場での意識の向上が大切である。

提案

1. 厚生労働省は、予防接種のみに限定で無く国民の健康に関わる問題領域で、感染研や厚生科学審議会、その他、でいくつかの役割（情報収集、提言・評価）を託す。
リスクマネジメントは厚生労働省・本省が行う。
自治体の保健所体制の強化をして、予防と管理・調査の強化を行う。
法令制定・変更では自治体実施状況のフォロー体制を構築する。
2. 厚生労働省は国民の健康に関わる問題領域で、患者・患者団体、一般国民からの警告や問題提起について、受け付けるルートを設置し公表を行う。
3. 独立した第3者委員会(B)を構築できる権限を持つ独立した第3者機関(A)を設置する。
1と2で問題が生じた場合、A機関が問題に応じ専門家、学識者、患者などで構成するB機関を設置する。
1と2の関係者は、問題解決が不服の場合、A機関に申し立てが出来る。
A機関：厚生労働行政に通じ、公平性を担保出来る専門家、学識者で構成（数名）

以上

資料4の修正

12ページ

① B型肝炎ウイルスの感染実態

- ・昭和25年以降、輸血や予防接種、性感染などの水平感染を原因とする者の数は減少傾向にあった
昭和25年以降の年は間違いでないか ライシャワー事件の昭和39年頃は血清肝炎の発生頻度は多かった。

② 感染被害の実態

○治療としては、核酸アナログ製剤、強力ミノファーゲン、インターフェロンを用いた治療が多いが、一方でそれによって副作用があったと回答した方は4割を超えている。

核酸アナログ製剤、強力ミノファーゲンで副作用があると感じる人は4割も無い（多分1割未満）、インターフェロンで副作用を感じる人は多い（多分10割近い）

34ページ

第3 調査結果から抽出された問題点

(1) 国の姿勢

厚生労働行政が、歴史的に、発生頻度が低い結果が重大と考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。

この文章は発生頻度が多い場合は適切に対処したととらえられるが、そうではありません。

- ・輸血後の血清肝炎は1/2が発生していたが、その対応が遅れた事実があります。
- ・全国の医療機関で針、筒の不十分な消毒、取り換えが行われず感染したケースが多くあり、肝炎多発地帯がありますが、対応が遅れた。

下記の文章に変更するのが妥当です。

歴史的に、リスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。

40ページ

第4 再発防止について

(1) 国の姿勢

国は、リスクマネジメントにおいて発生頻度が低い結果が重大と考えられるリスクの把握がとれるだけの情報収集・分析のための体制の充実とシステムの整備が求められる。

この文章は、上記と同じ理由と、システムの整備が求められる、より当事者として実施するという意思表示の下記の文章の方が良い。

国は、リスクマネジメントにおいて、リスクの把握がとれるだけの情報収集・分析のための体制の充実とシステムの整備を実施する。

34ページ

厚生労働行政は国民の生命と健康を守ることを使命として取り組むべきとあり、“なぜ”のひとつ追加が必要です。これが重症者数を増やし、訴訟問題を起こし事態を複雑にした。

・なぜ、国は、感染が蔓延していることを把握したのに、ウイルス検査・治療促進の対応が遅れたか。再発防止策の検討に資するよう項目をひとつ追加が必要です。先進知見の収集と対応、事例把握と分析・評価、現場への周知・指導の徹底は大事ですが、人間で言えば手足で、それを管理・コントロールする頭が必要です。これがないと、本当にこれで今後大丈夫かなという懸念が多くの構成員が思い、また何年も経過して表れる副反応には対処が難しいという発言が出てきます。

- ・管理・監査する組織の構築

40ページ～45ページ

第4再発防止について

文章が、求められる、必要がある、検討すべきである、望まれる、となっているが、当事者が観客の言葉で述べて、やっていくという意志が感じられない。

再発防止策であり、当事者のやりぬくという言葉に変えるべきです。

44ページ

最後の7行 国は、今後も～B型肝炎対策のさらなる充実が求められる。となっていますが具体的なB型肝炎対策を入れるべきです。

例えば

B型肝炎ウイルスの拡大防止と、まだ感染を知らない多くの方にウイルス検診の受診を訴える。

あるいは

B型肝炎ウイルスの拡大防止と、全国全都道府県のウイルス検診の徹底、病診連携の充実、治療法・治療薬の開発と早期保険適用、医療費支援の拡大など肝炎対策のさらなる充実を図る。

2013年（平成25年）5月20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

「再発防止策について（案）」の記載内容について

検討会構成員	奥泉	尚洋
同	田中	義信
同	梁井	朱美

本日検討会に提出されている「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について（案）」の記述内容について、第三者機関の点を除き、若干意見を述べます。

1 7ページ

第2 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大に関する調査から明らかになった事項、（1）予防接種制度の実態、①予防接種における注射針・注射筒等に関する制度について

この項の、2番目の○（「昭和23年7月の予防接種法施行後」で始まる。）の2番目の「・」（「ツベルクリン反応検査については」で始まる・）については、昭和25年2月の厚生省告示の改正の前に、昭和24年11月の厚生省告示231号において「ツベルクリン反応検査、結核予防接種について、注射針は注射を受けるもの一人ごとに硬く絞ったアルコール綿でよく払しょくし一本の注射器のツベルクリンが使用しつくされるまでこの操作を繰り返し使用してもよい。」と定められていたことを記載しておくべきである。

2 19ページ

（3）B型肝炎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、
①B型肝炎の病態・感染経路、集団予防接種等による感染リスク等に関する

医学的知見と関係機関の認識

この項に（19ページ）に、次の一文を入れていただきたい。

「○ 一方、昭和48年の医事新報に、厚生省が、「予防接種における注射針交換の医学的根拠：～各人ごとに注射針を取り換えるべき必要性の医学的根拠としての文献をとということであるが、私どもが探し得た範囲では見当たらない。」との記述をしている。」

《理由》国の認識、方針を示す重要な記載であるので

3 41 ページ

(2) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢 (p40)

・国民については何も記載していないのであるから、表題は「自治体及び医療従事者の姿勢とすべきである。」

4 42 ページ (3) 先進知見の収集と対応

最初の○（「先進諸外国にあっては」で始まる。）の第1段落の「～我が国においては、昭和37年のWHO総会の報告書を国が翻訳して報告しているが、こうした知見がその後の通知等に反映されていなかった。」の部分は、研究班の最終報告書にあわせて、下記のように記載すべきである。

「～我が国においては、1940年代後半頃から注射針・注射筒を介した感染が生ずる危険性について指摘する文献が見られており、最高裁判決においても、『欧米諸国においては、遅くとも1948年（昭和23年）には、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であること、感染しても黄疸を発症しない持続感染者が存在すること、注射をする際、注射針のみならず注射筒を連続使用する場合にもウイルスが感染する危険があることについて、医学的知見が確立していた。また、我が国においても、遅くとも昭和26年当時には、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であり、黄疸を発症しない保菌者が存在すること、そして、注射の際に、注射針のみならず注射筒を連続使用した場合にもウイルス感染が生ずる危険性があることについて医学的知見が形成されていた。』とされ、『被告（国）においては、遅くとも、昭和26年当時には、集団予防接種の際、注射針、注射筒を連続して使用するならば、被

接種者間に血清肝炎ウイルスが感染するおそれがあることを当然に予想することができたと認めるのが相当である。』と認定されている。また、昭和37年のWHO総会の報告書（血清肝炎の感染予防のためには注射の度毎に注射筒や注射針を新たに滅菌することが大切である旨を記載している。）を国が翻訳して報告している。ところが、こうした知見がその後の通知等に反映されていなかった。」

5 48 ページ

国民の姿勢について、問題点の指摘ではされていない点であり、前回の位田構成員の発言があったが、「国民の意識が高まってきており、その意識に期待したい」という趣旨のご発言であったように思う。「国民の意識が不十分であった」という意味には取られない趣旨の記載のしかたが必要である。

6 53 ページ 最後の○

これは、別項にして（6）とすべきである。

以上