当時の国(国立感染症研究所を含む)の担当者のヒアリング調査結果概要

1. 目的

集団予防接種等によるB型肝炎ウイルス感染被害に関する国(当時の厚生省及び国立予防衛生研究所)の把握及び対応の状況を把握することを目的として、国の対応が取られた時期等に予防接種を担当していた職員を対象としたヒアリング調査を実施する。

2. 調査対象 (4月16日時点)

国職員 (匿名化)	実施時期	概要
A	4月15日(月) (実施済み)	本省
В	4月15日(月) (実施済み)	予衛研
С	4月15日(月) (実施済み)	本省
D	4月16日(火)(実施済み)	本省
E	4月17日(水)(実施済み)	本省
F	4月18日(木)(実施済み)	本省
G	4月18日(木)(実施済み)	本省
Н	4月18日(木)(実施済み)	本省
I	4月19日(金)(実施済み)	本省
Ј	4月19日(金)(実施済み)	本省
K	4月22日(月) (実施済み)	予衛研
L	4月22日(月) (実施済み)	本省
M	4月23日(火)(実施済み)	本省

3. 結果の概要

1 B型肝炎に関する医学的知見に関する変遷

<昭和45年頃>

- ・ 自分は事務官であったため、B型肝炎の存在やB型肝炎が重症になるといった認識 は全くなかった。(D)
- ・ 国会審議においても脳炎や種痘についての質問や討論はあるが、B型肝炎についてはなかった。陳情もなかったと思われる。(D)
- ・ 注射筒を介して感染する可能性については自分の立場では知りえていなかった (D)

<昭和51年頃>

・ あまり記憶になく、一般的な認識にとどまっていたと思う。(H)

<昭和50年代頃>

- ・ キャリア化の問題は日米で昭和50年~昭和55年にはわかっていたと思われる。B型 肝炎が微量の血液でも感染することがわかったのは昭和48~昭和50年ころのことで あろう。注射針・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~昭和50年)には確立していたと思われる。以上のように、昭和50~ 昭和55年の期間にB型肝炎に関する多くの知見が得られた。遅くとも昭和55年に は国は肝炎連絡協議会の報告書を受けて一定の認識を有していたのではないか。 (B)
- ・ 米国でも非常に感染しやすいと言うことが分かっていた。 昭和 48 年~50 年ことのことである。(B)
- ・ 臨床において、医師が針や筒を交換しないということは自分の立場からは想像もできない。(B)
- ・ 市中の医療機関にきちんと正しい情報を与え、教育するということが重要ではないか。針で感染するということがあってはならない。国の方は担当者が数年で異動するが、研究者はずっとその領域を極めている。コミュニケーションギャップもあるのではないか。政策や研究の成果を臨床の現場にどのようにフィードバックしていくかがは課題であると考えられる。(B)
- ・ 予防衛生研究所では、昭和50~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)
- ・ 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 年ころから認識していた。注射針を替える、回しうちはしないというのは医師としては常識の範囲である。(F)
- ・ B型肝炎が慢性化するという認識はあったが、がん化するという認識はなかったと思う。 (F)

- ・ 注射針の使い回しについての新聞報道などがあったという記憶はある。(その報道がなされた当時)まだそのようなことがあるのだと思った記憶がある。針の感染リスクについては医師としては常識ではあるが、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。(F)
- ・ 血液製剤に関わる行政の担当であり、日赤のスクリーニング開始にも携わっていた こともあって、B型肝炎ウイルスに関する医学的知見は昭和 55 年当時には既に知っ ていた。(G)
- ・ 予防接種による感染という事例の報告がなければ、なかなか予防接種の所管課としての問題意識には直接いかない面がある。(G)
- ・ 当時、集団接種から個別接種への移行の検討を進めていた時期と記憶しているが、 針と筒のリスクについて明確な議論があった記憶はない。(G)
- ・ 当時は、健康被害の裁判対応や毎月の審査会議の準備等に忙殺されていたという記憶が中心で、当時B型肝炎の存在やその重症化リスクということについては、ほとんど覚えていない。(I)
- ・ 医師としては、一般論として注射針は1人1針ということは常識だと思っていた。 (K)

<昭和60年頃>

- ・ (個人的には)昭和60年頃、B型肝炎が肝硬変やがんになるという認識はなかった。 また、針は危険だと思っていたが、筒についてはそこまでは思わなかった。(C)
- ・ 予防接種の集団訴訟を経験していたので、予防接種やエイズにおいても針が危険だという認識は、当時においても常識であった。針の使いまわしは危険であるという認識は厚生省にもあったと思う。(C)
- ・ 昭和 60 年当時は、B 型肝炎については、自分はB型肝炎の感染力、重症化、キャリア化についての認識がなかった。(L)
- ・ 針は変えなければならないという認識は昭和60年当時でもあったが、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。それがB型肝炎に関連してくるという認識もなかった。(L)

<昭和63年頃>

- WHO の勧告を見て初めてリスクを認識した。(A)
- ・ B型肝炎ということについて、重症化やキャリア化については認識をしていなかった。事務官なので、肝炎がどういったものかはよく分からず、何かあれば医系技官に聞くことはあった(J)
- ・ 当時の課としては B 型肝炎ではなく、エイズや血友病の話が多かった。覚えている

のは、医系技官は肝炎について、A型、B型、非 $A \cdot B$ 型肝炎という言い方をしていた。いろいろな肝炎の種類があるのだという程度の認識であった。(J)

・ 注射針や注射筒を介して感染するということについては、よく覚えていない。輸血 によって感染リスクがあるということは理解されていたと思う。(J)

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

<昭和45年頃>

・ 集団予防接種等による B 型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(D)

<昭和51年頃>

・ 脳炎・脳症等の健康被害の報告が中心であり、B型肝炎の被害を把握していたというような記憶がない。(H)

<昭和55~57年頃>

- ・ 市町村(あるいは県)ごとに予防接種事故調査会(名称は不正確)か何かがあったと記憶している。そこで症例や副反応について検討し、国に報告をあげるべきものがあれば、そこからあがってくるしくみだったと思う。(F)
- ・ 副反応は数日~数週間というものが多い。そうしたこともあってか、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。(F)
- ・ 集団予防接種等による B 型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(F)
- ・ 把握していた記憶がない。副反応としての健康被害も脳炎等がほとんどで、肝炎に 関する被害はなかったと思う。(I)

<昭和60年頃>

- 当時、市町村から情報を収集する仕組みについては、感染症サーベランスとして、 1週間単位で発症状況を管理していた。ただし、主としてはインフルエンザが多かった。その中では、B型肝炎も感染症の中には入っていたが、事例としては把握していなかった。市町村等からの感染の報告、針の使い回しや副反応についてのものはなかった。(C)
- ・ B型肝炎感染被害の事例は把握していなかった。(L)

<昭和63年頃>

- ・ 集団予防接種等による B 型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(A)
- ・ 昭和62~63年ごろでB型肝炎感染被害の事例や情報はなかったと思われる。感染症サーベランスシステムについてはあったと思うが、よく覚えていない。(J)

3 予防接種の実施方法等について検討するための体制

- ・特に感染症は、がんなどと違って緊急性が高いため海外の情報の把握が重要である。 そのため常時把握すべき情報源は何かということが課題となる。私の時は、WHOのレポートと米国 CDC のウィークリーレポートについて全て目を通していた。有力雑誌まで手を広げられれば良かったのかもしれないが、人的な制約もありそこまでは難しかった。WHO と CDC については医系技官が分担して目を通し対応の要否を判断していた。(A)
- ・ 情報収集と対応策の検討を一体的かつ迅速に動ける仕組みが必要だろう。(A)
- ・ ブロック会議では、制度としての全体の大枠を説明はするが、注射器の使い方などについての具体的な指導はしなかった。(C)
- 国の機関委任事務の場合、市町村は基本は国の指示通りに行動するという考え方である。(C)
- ・ 市町村から出される予防接種の予算の算出方法は、時間当たりの単価と対象者で積算する。この予算と医療スタッフのマンパワーに制約があると、注射針の使われ方にも影響があることも考えられる。(C)
- ・ 予防接種の予算が当時の大蔵省が削減(査定)されたということはなかったと思われる。市町村の予算は対前年実績がベースになる。(C)
- ・ 通知については、局長、課長名で通知を出す。書面を郵送することが多かった。通知で終わることがほとんどであった。(D)
- ・ 入省した当時、GHQ管理下からずっと予防接種行政は、「集団免疫」という概念に 基づいており、昭和45年当時は、それを「個別免疫」の方向へ変えようとしていた という記憶がある。「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。(E)
- ・ 当時、自分としては、予防接種や医療行為の問題点については、行為を規則で縛るよりも、ハードを変える(物理的に出来なくしてしまう)という考え方を持っていた。(E)

4 各年代の国の対応(通知発出等)に関する質問項目

- (1) 昭和45年「日本医事新報」に厚生省防疫課名で記載された「予防接種の際の注射針の取り替えの医学的根拠」
 - ・ 医事新報の記事が出た当時防疫課にいたことになるが、この記事についての記憶が ない。自分の立場では筒が危険だということについて認識はしていなかった。(D)
 - ・ 当時、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

の取扱いはやや取り残されていた領域だったのかもしれない。筒については、考え及ばず、危険性の認識そのものがなかったように思う。(E)

- (2) 昭和 51 年の予防接種実施要領改正 (「ディスポーザブル製品を使用して差し支えない」) について
 - ・ 当時は、健康被害の裁判対応や毎月の審査会議の準備等に忙殺されていたため、 記憶にない。そもそも、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 いたという記憶が全くない。(H)
- (3) 昭和56年(昭和55年~昭和57年)厚生省肝炎研究連絡協議会の報告(注射針やメス等の連続使用によるB型肝炎感染の危険性と実態が報告)、同協議会が作成した「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」(注射針の再使用の禁止と注射筒の滅菌が勧告)
 - 肝炎研究連絡協議会報告書は記憶にない。(F)
 - ・ 肝炎研究連絡協議会については、あまり記憶がなく、特に報告を受けての検討をした記憶もない。したがって、注射針の連続使用によるB型肝炎感染のリスク認識はなかった。(G)
 - ・ 当時、肝炎研究ということでは、輸血後肝炎といった方が騒がれており、あくまで 血液と肝炎という文脈で、臨床の方中心に政策論議がされており、予防接種にまで は想像が及んでいなかったのではないか。(G)
 - ・ 肝炎研究報告書における指摘も論文の最後に危険性について簡単に言及されているだけであれば、もっとエビデンスがないと、なかなか政策にはつなげにくいところがある。むしろ、昭和 47 年の段階で日赤が輸血スクリーニングするのに、補正予算をとって各種折衝をしながら早い段階での実施しえたのは当時の医系技官の英断であったと思う。そういった人事のめぐり合わせもある。(G)
 - ・ 当時、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、こういったガイドラインが作られたということだろうと思う。(G)
 - ・ ガイドラインの存在は知らなかった。筒に対して洗浄し滅菌するとなっているとなっているので、ガイドラインでは注射筒の滅菌を推奨していたと考えられる。(F)
 - ・ 当時、保健情報課にいながら知らないというのも申し訳ないのだが、肝炎研究連絡 協議会については、今回のヒアリングを受けるに当たって、こういうものが当時あ ったのか、と認識したくらいで、全く記憶になかった。(I)
 - ・ 通常、厚生科学研究など科学技術上の知見が政策に反映されるには、一定のプロセスが必要で、そういった情報共有が当時少なかったということかもしれない。(I)

- (4) 昭和60年5月の厚生省保健医療局感染症対策課長通知「B型肝炎の予防方法について」(「HBV は感染力の弱いウイルスである」)
 - ・ 昭和60年厚生省保健医療局感染症対策課長通知「B型肝炎の予防方法について」 については、わからない。(C)
 - 通知そのものは記憶がない。(L)
 - ・ 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 はわからない。(L)
- (5) 昭和 63 年の予防接種の際の筒の取り替えを指導する通知および昭和 62 年のWHO 勧告(肝炎ウイルス等の感染を防止する観点から予防接種の実施にあたっては注射針 のみならず注射筒も交換すべき) について
 - ・ WHO からの勧告を受けて、正月明けに大急ぎで通知した記憶がある。WHO の勧告を見て、これはきちんとやるべきだと考えて、早急に対応した。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。(A)
 - ・ それまで針の交換では不十分という認識はなく、専門家からも、筒も変えるべき と聞いたことはなかった。(A)
 - ・ この件に関して、通知発出後に現場が交換消毒をきちんとやっていなかったかど うかは把握していない。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。(A)
 - ・ 課題としては、コストがかかるということはあったかと思う。交付税の算定基礎 をどうするかといった問題にもなるが、それは後回しにしてとにかく早くという ことで取り組んだ。(A)
 - ・ 毎年予算(案)を検討する会議や県の課長を集める会議があるので、タイミング が合えばそういった機会を用いて、通知や国としての動きを説明することはあっ たと思われる。(J)
 - · 決裁印を押したかもしれないが、昭和63年通知については記憶にない。(M)
 - ・ 当時、何かあれば WHO の動きを確認するのは一般的であったと思うが、昭和 62 年の当該文書については記憶にない。課・室には医系技官が複数おり、医系技官が担当していたと思う。(M)
 - ・ 通知発出後のフォローというのは役所は苦手だったのではないか。ただし局長通知でも課長通知でも(むしろ課長通知の方が具体的かつ実践的)、通知というのは重みがあるものであり、都道府県は対応しなければならないものだという認識ではあると思う。ただし、予算的、人的制約によりそれが実現できないこともあったかもしれない。(M)

- (6) 国立予防衛生研究所(現在の国立感染症研究所)の位置づけ及び研究内容の変遷
 - ・ 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。(B)
 - ・ 予防衛生研究所にウイルス中央検査部ができたのは 1960 年代の終わりか 70 年代 のはじめである。その後、昭和 57 年に感染症研究センターに格上げされた。(B)
 - ・ 予防衛生研究所では、昭和50年頃からウイルス肝炎の研究(ワクチン開発)に着 手した。それまで予防衛生研究所ではウイルス肝炎については研究されていなか った。(B)
 - ・ その頃、肝炎研究の体制は東大グループを中心に肝炎連絡協議会として全国的に 広がっていた。当時の日本の肝炎研究は、米国と比較しても遜色ないところまで 進んでいた。(B)
 - ・ ワクチンについては、母親が要請の場合のみ、母子感染予防(垂直感染予防)で 投与するという考え方であった。水平感染に関する予防の考え方がなかった。(B)
 - ・ 1992 年に感染症情報センターが国立感染症研究所内にできて、情報収集や情報発信も改善されてきた。それまでは個人的な活動であったが、組織的な活動になった。WHO をはじめ国際的な知見や疫学データなども効率的に集めるようになった。(B)
 - · 1979 年に肝炎ウイルス室ができた。キャリアの血漿からワクチンを生成し、検定する必要が生じたためである。(K)
 - ・ 国立予防衛生研究所の当時の役割はワクチンの基礎研究、開発、検定といったものが中心的な業務であった。それは今も変わらない。(K)
 - · 予防接種の手技については研究の範疇ではなかった。(K)
 - · 感染事例については特に収集していなかった。(K)

以上