

検証項目ごとの調査手法及び内容

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

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