

平成25年4月26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の提言

検討会委員 奥泉尚洋  
同 田中義信  
同 梁井朱美

【総論】

～再発防止策策定における基本的視点～

- 1 これまでの検証結果で集団予防接種等により発生・拡大したB型肝炎感染被害は量的にも質的にも未曾有の規模であることが明らかとなった。再発防止の大前提であり、かつ再発防止の出発点となるのは被害の徹底した調査と被害回復の実現にあることは言を俟たない。今後更に被害の徹底した調査と被害回復の実現が図られるべきであるということが大前提としつつも、二度と同種の被害を発生させないために、検証の結果とそこから得られる教訓を踏まえて真に実効性ある再発防止策を講じなければならない。
- 2 検証結果を踏まえると、次のような問題意識が重要である。
  - (1) 国は、一定の時期から一定の先進知見・危険情報を持ちながらも、被害の発生・拡大を防止するための措置や被害回復のための措置をとらなかった。このことは、単なるリスクに対する認識が正確でないためリスクマネジメントが機能しなかったということに止まらず、リスクマネジメントの体制のあり方、リスクマネジメントを担当する者とその担当者を支配する価値観（人権意識）に問題があることを意味する。
  - (2) 国は、国民の生命健康に危害が生じる（可能性のある）事件が発生したという情報に接しながらも被害の回復と再発防止のための対策を迅速にとらなかった。それどころか、（平成13年の肝炎対策に関する有識者会議報告書においてB型肝炎ウイルス

の感染原因として集団予防接種が全く無視されたことにみられるように) 問題の顕在化に消極的態度をとってきた。結局のところ、国の本格的対応は国の法的責任の確定を待たざるを得なかった。このことは、このような事件が発生したとき適時的確に被害の回復と再発防止のための対策がとられるようにするためには、そのことと法的責任追及と切り離された体制が必要であることを意味している。

(3) いずれにせよ、予防接種行政に係る制度の運用のみならず、制度そのものにも問題がある。

3 前項(1)の問題に関して重要なのは次の点である。

(1) 厚生行政の基本は国民一人一人の生命健康を守ることであり、たとえ「国民」全般の生命健康の維持や公衆衛生を目的とする場合でも、そのために個々の国民の生命健康を犠牲にすることは許されない。厚生行政の担当者はすべからくこのような人権意識を持つ必要がある。

しかも、集団予防接種等における注射器等の連続使用は、「国民」全般の生命健康の維持や公衆衛生のために必ずしも必要不可欠であったわけではなく、予防接種等を効率的・経済的に実施するために行われたものに過ぎないのであるから、そのために国民の生命健康が犠牲になったということには、より重大な問題があると言わざるを得ない。

また、国民一人一人の生命健康を守ることを軽視した結果、国民の生命健康に関わる法令の遵守について徹底する姿勢、体制に不十分さがあり、それが長期間克服されなかった。

(2) 国民の生命健康に関わる厚生行政にあっては「予防原則の徹底」が必要だということである。国民の生命健康に関わる問題については、原因（因果関係）が確定できなければ対策をとらないということではなく、それが原因である可能性があるのであれば安全率を見込んで、早く、広く対策をとることで被害の発生、拡大を回避できるの

だという姿勢に立つ必要がある。

4 前項(2)の問題に関して重要なのは次の点である。

国民の生命健康に関わる問題領域にあっては政策推進部門とその過程で生じる諸問題についての監視・是正部門とは分離・独立した組織であること（第三者性、独立性）が必要不可欠だということである。具体的内容は諸般の事情を総合考慮しなければならないとしても、この本質は譲れない。

**【各論】～具体的な再発防止策について～**

**第1 先進知見・危険性情報（事例を含む）を収集・分析する機関の設置**

**[提言の趣旨]**

- 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・危険性情報（事例を含む）を網羅的に収集・分析して、関連する行政部署に情報を伝達する機関を設置する。
- 2 前記機関が収集した情報については、プライバシー保護等の観点から公開できない場合を除いて、一般に公開する。

**[提言の理由]**

- 1 イギリスでは1940年代50年代を通じて針だけでなく注射筒による汚染の危険性が指摘されているし、ドイツでも1950年の時点で肝炎の感染を防ぐために注射器の滅菌に関するガイドラインが存在していた。しかし、厚生省（当時）の担当部署である防疫課がそれを把握しておらず、「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」が見当たらない旨の発言（1970年発行医学誌）をしたりしていた。

また、国内の臨床現場においても、同一の注射器を使用した後の流行性肝炎が多発したとの報告は古くからなされており、それらの危険性情報も予防接種

行政に活かされたとはいえない。

- 2 このように、先進知見や危険性情報の収集・分析が不十分であったために被害の拡大がもたらされたことが明らかになった。
- 3 このため、再発防止のためには、国の内外を問わず先進知見・危険性情報を網羅的に収集・分析して、関連する行政部署（厚生労働省内だけでなく、適切に全自治体にも）に情報を伝達する機関を設置し、行政施策に反映させる必要がある。
- 4 前記問題点は、予防接種の分野に限らず、広く国民の生命健康に関する厚生行政分野に通有する問題であるため、収集する情報の対象分野については、国民の生命健康に関する厚生行政分野とすべきである。
- 5 前記機関が収集した情報については、行政機関にはもちろんのこと、一般人にも公開することにより、さらなる情報の収集や有効な施策の推進を促すなどの効果が期待できるため、弊害のない限り公開すべきである。

#### [提言の補足]

危険性情報を収集しやすくするために、事例などの届出制度の簡略化、（地方自治体・医療機関への）届出に対するインセンティブ、制度の認知度アップのための方策が必要である。

## 第2 「事件調査委員会」（第三者機関）の設置

#### [提言の趣旨]

- 1 国民の生命健康に関する厚生行政分野について、国民の生命健康に危害が生じた事件及びそのおそれのある事件が発生した場合、法的責任の追及とは切り離し、迅速にその原因究明のための調査を実施するとともに再発防止策や被害者救済策を検討し、厚生労働大臣または原因関係者に対し必要な施策又は措置

の実施を求める恒常的な第三者機関（「事件調査委員会」という。）を設置する。

- 2 また、事件調査委員会設置を実現するため、設立準備検討会を早急に立ち上げる。

#### [提言の理由]

- 1 予防接種におけるB型肝炎ウイルスの感染事例に関し、昭和30年代から肝炎の集団発生事例が報告され、昭和40年代には予防接種が原因と疑われる事例が報告され、昭和50年代には明らかに予防接種での感染事例が報告されている。しかし、これらの事例を国としての的確に検討、検証しておらず、感染防止対策が全く取られなかった。

さらに、昭和63年における注射針・筒の取り換えの指示の後においては、B型肝炎被害については、行政の施策の過ちを前提とした国の法的責任が争われたこともあり、行政における原因究明や再発防止、被害者救済の施策が進まなかった現状があった。かかる弊害をなくすためには、法的責任と無関係に、迅速に、事件の原因を究明し、再発防止や被害者救済のための対策を検討するために、行政の担当部署とは別個独立した、提言の趣旨記載の機関を設置すべきである

- 2 前記問題点は、予防接種の分野に限らず、広く国民の生命健康に関する厚生行政分野に通有する問題であるため、第三者機関が対象とすべき分野については、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 今回提案する第三者機関では、その対象を幅広く設定するものであるが、類似の組織が存在しないものであるうえ、既存の組織との連携や、業務分掌の問題点など、設立にあたっては検討を要する事項が存在する。そこで、本検討会における提言を踏まえた第三者機関の設立を確実に実現するために、設立準備

会の創設を併せて提案する。

## [提言の補足]

事件調査委員会については、以下の点に留意すべきである。

### 1 組織

- (1) 十分な調査及び被害拡大防止体制を実現するため、以下の理由から、第三者機関として、行政からの「独立性」を有することが必要である。
  - ① 第三者機関が厚生労働省の下に置かれた場合、国民の生命健康（個人の人権）よりも施策遂行が優先される懸念があること
  - ② 施策を立案した厚生労働省の下に置かれてしまうと、責任追及を回避するため、迅速な被害拡大防止策をとることや中立公正な役割を果たすこと等を期待することが難しいこと
- (2) 当該第三者機関には、被害拡大防止に必要な施策を提言するため、国民の生命健康に関する最新の知見・情報を調査・収集し、分析するだけの「専門性」と、被害の発生拡大を防止するための「迅速性」を備える必要がある。
- (3) 上記の独立性を担保するため、また、国民の生命健康という最も重要な分野を扱うため、独立行政委員会（三条委員会）の形態が望ましい。
- (4) また、必要に応じ、PMDAや国立感染症研究所といった関連組織のほか、「薬害再発防止のための医薬品行政などの見直しについて（最終提言）」において、創設が提案された「第三者監視・評価組織」との連携も視野に入れるべきである。

### 2 権限・業務

- (1) 国民の生命健康に関する厚生行政分野について、国民の生命健康に危害が生じた事件及びそのおそれのある事件やインシデントについて、一般国

民や全国の医療機関・保健所等からの報告を常時受け付ける。

- (2) (1)に関する被害発生が確認された場合、あるいは施策の安全性に疑義が生じる情報を把握した場合、独自に、あるいは外部の機関に依頼して、当該厚生行政に関する先進知見・施策の安全性に関する情報収集を行う。
- (3) 収集した情報について、調査・分析・検証し、原因究明を行うとともに、再発防止策や被害者救済策を検討する。
- (4) 前記検討の結果に基づき、厚生労働大臣または原因関係者に対し、必要な施策又は措置の実施を求める提言・勧告を行う。

### 第3 法令等の適正化と遵守を徹底する体制の整備

#### [提言の趣旨]

- 1 国民の生命健康に関する厚生行政分野について、国民の生命・健康に影響のある法令等（法律、政令、省令、告示等をいう。以下同じ。）を制定・変更する場合（法律については、当該法律の制定・変更についての法案を厚生労働省が国会に提出しようとする場合をいう。以下同じ。）は、専門家や学識経験者や被害者を含む構成員で構成される第三者機関の意見を聞くようにする。また、第三者機関は、厚生労働大臣に対して、法令等の制定・変更について提言できるものとする。
- 2 法令等の遵守を確保するために、以下のように制度化する。
  - (1) 法令等の遵守状況について自治体等の実施機関に報告を求めなければならないような規定を当該法令等に合わせて定めておく。
  - (2) 実施状況等についての自治体等の実施機関との協議機関を設置する。
  - (3) 行政と医師会等の委託を受けた機関との間の定例会合等を開催するような努力義務を課す。

(4) 法令等の制定の際に、遵守できるような予算措置を構築する。

#### [提言の理由]

1 検証結果から、国および自治体・医療現場における以下のような問題点が明らかとなった。

##### (1) 国における問題点

予防接種における注射針・注射筒の交換・消毒について、国は予防接種法に基づく厚生省令や厚生省告示を出してはいたが、先進知見、WHOからの情報等はすぐに反映されておらず、内容としては不十分であった（注射筒の交換を定めていなかった）。

##### (2) 自治体・医療現場における問題点

厚生省令や厚生省告示において注射針の交換は定めていたところ、これを遵守していなかった自治体があり、その原因として、国が厚生省令や厚生省告示を出しても、自治体はその省令等の実施の指導していたか、現場が省令等に従って実施していたかについて確認したり報告を求めたりできる体制が整備されていなかった。

予防接種についての国の自治体に対する助言・勧告、資料の提出要求、是正措置要求といった地方自治法上の権限は行使されていなかった。

厚生省においても、自治体においても、規範に対する認識が甘かった。また、厚生省と自治体や現場との情報の共有ができていなかった。

予算上実施することが難しかったという自治体もあった。

##### (3) 問題点のまとめ

- ① 予防接種の実施について、法令等の内容が十分なものではなかった。
- ② 予防接種の実施について、法令等の遵守が指導・実施されておらず、厚生省が自治体や現場の状況を把握しきれていなかった。



- 2 前記問題点①については、法令等を適切な内容のものとする必要があることから、法令等を制定・変更する場合には、施策を推進していく側だけでなく、第三者的立場から判断される必要があり、提言の趣旨の前段のとおり制度化すべきである。
- 3 前記問題点②については、
  - (1) 地方自治法上に助言・勧告や、資料の提出の要求等の権限が定められていたにもかかわらず行使されていなかったことからすると、当該法令等に直接報告を求める規定を併記すべきである。
  - (2) 現場の状況を確認することでどのような状況になっているのかにつき情報が共有できれば、事故の発生を未然に防止あるいは拡大を即時に防止することができると考えられるため、行政機関と現場とで情報を共有できるような体制が必要である。
  - (3) 法令等が出されたものの予算がなかったために実施できなかった自治体があることからすると、法令等の内容を実施できるための予算を確保すべきである。
- 4 前記問題点は、予防接種の分野に限らず、広く国民の生命健康に関する厚生行政分野に通有する問題であるため、本提言の対象とすべき分野については、国民の生命健康に関する厚生行政分野とすべきである。

#### 第4 教育に関する問題（厚労省職員、医療従事者，一般）

##### [提言の趣旨]

- 1 厚生労働省職員に対して、その使命が国民の生命健康を守るべきことにあることを徹底し、厚生行政全般において、個人の生命健康が尊重され安全性が最優先されるべきことを、B型肝炎訴訟などの健康被害に関する被害者の声を聞

く機会を設けるなどして教育する。

- 2 医療従事者に対して、感染症についての教育をするとともに人権意識を高める教育をすべきであり、医療関係者を教育する医学部・看護学部等の学生に対しては、B型肝炎訴訟などの健康被害に関する教育を行い、このような被害を2度と繰り返さないような教育をする。
- 3 一般の初等中等教育においても、B型肝炎訴訟などの健康被害に関する教育を行い、人権尊重の意識を啓蒙する。

#### [提言の理由]

##### 1 厚生労働省職員に対する教育について

最も重要な使命であるの国民の生命・健康を守るという観点が希薄になっていたことが、安全性を後退させて注射器の回し打ちを長年放置し続けた大きな原因であると考えられる。一般の医療行為においては早期にディスポーザブル製品が導入されていたにもかかわらず、予防接種の現場では昭和63年においてもディスポーザブル製品が導入されていなかった自治体があった等の実態をみれば、公衆衛生行政における安全意識の希薄さは顕著である。

厚生労働省職員に対しては、B型肝炎被害などの事例に学んで国民の生命健康を守るべき使命を徹底すべく趣旨記載の教育をすべきである。

##### 2 医療従事者に対する教育及び医学教育について

- (1) 医療従事者に対するアンケート集計では、B型肝炎の感染性に関して認識した情報源として医学教科書と回答した人数は半数にも満たず、B型肝炎の感染性や感染経路についての認識が不十分であったと回答した医療従事者が多かった。
- (2) 被害実態調査結果からは、約6人に1人の患者が、B型肝炎ウイルスの感染原因について性感染であるという誤った原因を伝えられ（性感染ではB型

肝炎は慢性化しない) 嫌な思いを強いられているという実態が明らかとなった。

- (3) このように、感染症に対する医療従事者の認識不足や人権意識の欠如があることから、医療従事者や医学教育を受ける学生に対して、提言の趣旨記載の教育をして、感染症に対する基礎知識を習得させるとともに人権意識を高めるべきである。

### 3 一般国民に対する教育について

B型肝炎患者に対する差別・偏見は、医療関係者からのみではなく、一般社会においても存在することから、専門教育だけでなく、一般の初等中等教育において、集団予防接種における健康被害の実態を学習することにより、人権尊重の意識を啓発する必要がある。

## 第5 さらなる被害実態調査の実施

### [提言の趣旨]

専門家等により構成される調査研究機関を設置し、集団予防接種によりB型肝炎に感染した被害者をヒアリングするなどして、B型肝炎被害の実態をさらに掘り下げて調査する。

### [提言の理由]

被害の徹底した調査と被害回復の実現が図られることは、再発防止の大前提であり、かつ再発防止の出発点であるところ、検証作業においては、被害者に対するアンケート調査は行われたものの、被害の質的な側面についての調査は不十分であるため、被害者に対するヒアリングなどを通して、集団予防接種によるB型肝炎被害の実態をさらに掘り下げて調査し、深刻な被害の実相を明らかにする必要がある。このため、専門家を含めた調査研究機関を設置して同調査を行うべきである。

## 第6 予防接種法の健康被害救済制度を検討する機関の設置等

### [提言の趣旨]

- 1 予防接種法に定められた健康被害救済制度が、集団予防接種等によるB型肝炎感染被害について機能しなかった理由を調査検討し、同種被害について、同制度が機能するような方策を検討する機関を設置する。
- 2 国は、集団予防接種等によるB型肝炎感染被害者に対して、早期に完全な被害回復を実現するために、救済制度の周知徹底や救済制度による被害回復の迅速化を図るなどして、早期の被害回復の実現に努力すべきである。
- 3 国は、基本合意（第5恒久対策等）において約束した恒久対策等の実施を誠実に履行すべきである。

### [提言の理由]

- 1 早期にかつ完全に被害者に対する被害回復の実現が図られるべきことは、再発防止のための当然の大前提であり、かつ再発防止のための出発点でもある。
- 2 ところが、予防接種法に定められた健康被害救済制度は、予防接種による被害者に対して早期の被害回復を実現する制度であるにもかかわらず、集団予防接種によるB型肝炎被害者に対してはまったく機能しなかった。このため、同制度が集団予防接種によるB型肝炎被害について機能しなかった原因を調査検討し、同種被害についても同制度が機能するようにするためにはどうしたらいいかを検討する機関を設置すべきである。
- 3 さらに、集団予防接種等によるB型肝炎感染被害者に対しては、基本合意が締結され、さらに特措法も制定されて、一定の被害回復が進められているものの、いまだ多くの被害者の被害回復ができていない状況にある。このため、国は、救済制度の周知徹底や救済制度による被害回復の迅速化を図るなどして、早期の被害回復の実現に努力すべきである。
- 4 被害者に対するアンケート調査からは、集団予防接種等によるB型肝炎ウイルスへの

感染被害が、身体への被害と治療のための経済的負担だけでなく、家庭内、仕事・就職、医療機関、結婚、出産等の様々な場面で障害となっていること、また、不当な差別・偏見を経験し、それを怖れて誰にも感染を知られないように生活していること、症状の進行による肝硬変や肝がんの発症、医療費の負担増、仕事の継続の困難等の将来に対する不安を抱えながら生活していること等が明らかとなった。これらのことからすると、基本合意や特措法に基づく被害回復は必ずしも完全な被害回復とは言えない。さらには、基本合意や特措法で必要とされる資料がそろわないために、その被害回復の措置を受けられない被害者も多い。このため、国は、被害回復の一端として、基本合意（第5恒久対策等）における、「被害者を含む肝炎患者等が、不当な偏見、差別を受けることなく安心して暮らせるよう啓発・広報に努めるとともに、肝炎ウイルス検査の一層の推進、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進、医療費助成等必要な施策を講ずるよう、引き続き努めるものとする。」との約束を、誠実に履行すべきである。

以上