

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する。
- (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って、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

防止できなかったのであり、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った」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ている。

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ている。

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