

## 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おり、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に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。

## (3-2) 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

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。