

# 平成 27 年・真相究明・再発防止に関する大臣要求項目

平成 27 年 7 月 7 日

全国 B 型肝炎訴訟原告団・弁護団

【平成27年・真相究明・再発防止に関する大臣要求項目】

- 第1 提言を受けた貴省の取組の実施状況に関する要求
- 第2 再発防止策を全うするための組織・体制の問題点の洗い出しに関する要求
- 第3 「自治体、医療従事者及び国民の姿勢」並びに「現場への周知・指導の徹底」に関する要求（昨年度の第3及び第6に対応）
- 第4 「先進知見の収集と対応」及び「事例把握と分析・評価」に関する要求（昨年度の第4及び第5に対応）
- 第5 予防接種・ワクチン分科会に関する要求（昨年度の第7に対応）

※ 以下、「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」を「検討会」という。  
また、検討会が作成した「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について」を「提言」という。

## **第1 提言を受けた貴省の取組の実施状況に関する要求**

### **1 取組についての報告**

「検討会」がまとめた「提言」を受けた予防接種行政見直しのための厚生労働省の取組（以下「取組」という。）について、貴省より昨年同様の報告を受けたが、今後も適時に対応され、定期的に報告されたい。

（答）

- 1 「取組」については、昨年に引き続き、今年5月にもご報告申し上げたところであり、今後も適時に対応し定期的に報告していく。

## 2 提言の周知

貴省の新入職員，あるいは新たに配属されることとなった職員に対し，研修等において，「提言」の周知をされたい。

(答)

- 1 ご意見を踏まえ、健康局において毎年4月に実施している新任職員研修会の研修教材に提言を盛り込む等行う。

## 第2 再発防止策を全うするための組織・体制の問題点の洗い出しに関する要求

昨年大臣要求において、「貴省において厚生行政全般の組織・体制の問題点の洗い出しを担当する機関（部署）を、省全体を把握できる大臣官房などの部署に設置し、担当機関において、組織・体制の問題点の洗い出し作業を行われたい」との提案し（要求項目第2，1），さらに「担当機関と原告団・弁護団との協議を行われたい」（同，3）と提案した。大臣協議当日の議論においても大臣から貴省担当者に、洗い出し作業の実施について指示がされたところである。

しかし、前回の大臣協議以降、洗い出し作業は進展しておらず、実務者協議もこれまでのところ2回しか開催されていない。

また、現在、洗い出し作業は、B型肝炎訴訟対策室において対応されているが、同室は訴訟対応のための部署であり、省全体の組織体制の問題点を把握、検討すべき部署とはいえない。あくまで省全体の取組として、洗い出し作業を行う独自、専門の体制を整えられたい。

さらに、上記作業の進展を図るため、実務者協議の頻度・回数を増やされたい。

（答）

- 1 実務者協議は、今年1月に第1回目を、5月に第2回目を開催したところである。
- 2 第1回目は、議論の出発点として、集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証に関する協議を行い、昭和23年から昭和63年までの予防接種行政に係る組織・体制、施策等の在り方及び平成以降の厚労省全体における感染症行政における情報共有等の在り方等について、厚生労働省からご説明した。第2回目は、ご要望もふまえ、厚生労働省大臣官房厚生科学課より厚生労働省における現行の健康危機管理体制についてご説明した。
- 3 ご要望をふまえ、今後も継続的に実務者協議を開催することをお約束する。
- 4 なお、洗い出し作業については、B型肝炎訴訟に関することからB型肝炎訴訟対策推進室にて対応しており、別途設けら

れている打ち合わせにてご報告させていただく。

### **第3 「自治体、医療従事者及び国民の姿勢」並びに「現場への周知・指導の徹底」に関する要求（昨年度の第3及び第6に対応）**

#### **1 予防接種従事者に対する情報提供について**

貴省は、毎年全国を7ブロックに分けて予防接種従事者研修を実施されており、また、平成26年度は、平成27年1月24日、25日に「予防接種基礎講座」を実施し、実際に予防接種に従事する医師等を対象とし、予防接種の基礎から実際に起こった事故事例の紹介、誤接種を含めた事故を防止するための注意点等の研修を行われたとのことであるが、これらの研修について、更なる実施規模の拡大を図られたい。

（答）

- 1 研修の充実は必要であると認識している。そのため、研修内容等のあり方についても状況を見つつ検討していきたい。

(2) 今後の「予防接種基礎講座」及び各地で実施されるであろう「予防接種基礎講座」と同様の研修において、「検討会」の「提言」によって明らかとなった、過去の集団予防接種における注射器の連続使用による多数のB型肝炎ウイルス感染被害があったこと、及び予防原則に基づいた能動的な取り組みが医療従事者に求められるという再発防止のための教訓を、講義の内容とされたい。また、研修を一層充実させるべく、これらの研修において、当事者である原告が話をする機会を設けられたい。

(理由)

「検討会」の「提言」によると、昭和63年1月の「予防接種等の接種器具の取扱いについて」の通知が発出される以前にも、注射器の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染可能性を相当数の医療従事者が認識していたことが明らかとなっている。これをふまえて、同「提言」は、『医療従事者については、医療を専門とする立場からの問題提起が各地域で十分であったとは言い難かった。医療に携わるプロフェッショナルとしての責任に基づいて、一般医療行為と同様に予防接種についても、先進知見の収集と収集した知見に基づく問題点の指摘や改善策の提示といった具体的な対応を』とすべきだったとして、予防接種に関しても能動的な取り組みをとるよう医療従事者に求めている。

しかしながら、過去の予防接種によるB型肝炎感染被害の事実や、同「提言」が指摘する再発防止のための教訓について、平成27年1月に行われた「予防接種基礎講座」のテキストにおいては、言及がなされていない。同講座は、『予防接種が安全かつ有効に実施されるために必要な医療安全・患者安全および最新の情報と確かな技術の基本を学』ぶことを目的としている。同目的の達成のためには、過去の集団予防接種における注射器連続使用により多数のB型肝炎ウイルス感染を引き起こした過去の被害事実と同事実から得られた教訓を、現在予防接種に従事している関係者に伝えていくことが有益であると考えられることから、前記のとおり求めるものである。

(答)

- 1 「予防接種基礎講座」については、予防接種センターが今後実施していく医療従事者向け研修のモデルケースとなることを目的とするとともに、予防接種が安全かつ有効に実施されるために、実際に予防接種に従事する医師等が予防接種に関する必要な知識を習得し、予防接種従事者の能力、資質の向上を図ることを目的としたもの。
- 2 「予防接種センター機能推進事業における医療従事者向け研修」については、予防接種の手技、器具の取扱い、感染防止策、感染事例、感染症の正確な知識等を学び続けるため、国が例示する最新の知見を踏まえたカリキュラムやテキストを使用するなどして、地域の医師会等と連携しつつ、医療従事者を対象として実施する研修である。
- 3 このように当該研修は、医学的・技術的な研修内容であるため、現時点において御指摘のような講義内容や原告団に参加していただくことは考えていない。

- (3) 予防接種に従事する医療従事者に対して、予防接種の安全かつ有効な実施と被接種者に対する十分な説明をするために必要な基礎的な技術や知識および最新の知見を学べる研修を実施し、同研修の定期的な受講を義務付けられたい。

(理由)

被接種者が十分な情報のもとに接種を自己決定し、かつ安全な予防接種を受けるには、すべての予防接種に従事する医療従事者が、予防接種に関する基礎的な技術や知識を身につけ、絶えず最新知見を習得し、かつ被接種者に対する十分な説明を実施するだけの能力を備えることが必須である。

予防接種法23条第3項は、『国は、予防接種による健康被害の発生を予防するため、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置を講ずるものとする。』とし、これを受けて予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）においても、『厚生労働省は、…関係団体並びに関係学会等と連携し、医療従事者を対象とした予防接種に関する継続的な教育、研修の充実を図る』とされ、予防接種従事者を対象とする研修は行われているようである。

しかし、研修の受講は任意とされており、すべての予防接種に従事する医療従事者について最低限の能力を担保する制度とはいえない。

よって、前記のとおり求める次第である。

(答)

- 1 予防接種に従事する医師、保健師、看護師及び地方公共団体の行政担当者を対象とした「予防接種従事者研修」を平成6年度から実施しているが、平成26年度は、約2,300名が参加しており、多くの予防接種に従事する者が研修を受講しているものである。

## 2 被接種者に対する情報提供の在り方について

各自治体によって住民に提供される予防接種に関する情報に偏差・不足がないか厚生労働省において調査・検証されたい。

(理由)

事前質問第3の4に対して、『予防接種の実施については市町村が実施主体であることから、厚生労働省としては、地方自治法に基づく技術的助言として定期接種実施要領を通知しており、個別自治体の実施状況や個別通知の内容について調査・検証を行う必要はないものと考えている。』との貴省からの回答があった。確かに、予防接種の実施主体である地方公共団体の自主性及び自立性に配慮する必要はある。

しかし、予防接種法23条第1項は『国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。』としている。そして、「検討会」の「提言」では、過去の予防接種被害において、厚生労働省が『予防接種の実施において指導した内容を確実に担保して…きめ細かな取組ができていなかった』と指摘されている。また、同「提言」は、『国は現場への技術的助言の徹底には引き続き取り組んでいくことが必要である』として、『通知発出だけではない、きめ細やかな取組に努めていくことが求められる』としている。

地方自治法に基づく技術的助言としての定期接種実施要領が通知されたとはいえ、各市町村が被接種者に提供する情報には各市町村間で偏りがあると考えられ、市町村によっては提供すべき最低限の情報すら提供できていない可能性もある。国民が正しい理解の下に予防接種を受けるには、各自治体から住民に提供される予防接種に関する情報に偏りや不足があってはならない。

予防接種が自治事務であることを踏まえても、技術的助言としての通知発出にとどまらず、発出した通知の効果の検証など、技術的助言の徹底にきめ細やかに取り組むことが国には求められている。よって、前記のとおり求める次第である。

(答)

- 1 発出した通知については、「予防接種従事者研修」において、内容の一層の理解に努めているところである。さらに日々の予防接種事務の運用については、医療従事者が助言を必要とする点等があれば、直接または自治体担当者を通じて、丁寧な対応を行っており、均一な事業実施に取り組んでいるものと認識している。引き続き予防接種行政の適切な実施を支援していきたい。

#### 第4 「先進知見の収集と対応」及び「事例把握と分析・評価」に関する 要求（昨年度の第4及び第5に対応）

##### 1 国民から直接に情報を収集するシステムの構築について

国民からオンラインで直接に予防接種に関する事故情報等を収集できるシステムを早急に構築されたい。

（理由）

昨年の要求項目に対し、貴省は、定期の予防接種に係る予防接種事故については、自治体を通じて厚生労働省に報告されることになっていることから、システムの構築は検討していないとの回答であった。

しかし、全国民が被接種者となる予防接種を受けたことによって生じた事故情報等は、新たな事故を引き起こさないためにも早急に対応をする必要があるものであることから、自治体を通じてだけではなく、広く様々なところから事故情報等を収集するべきである。

そして、実際に予防接種を受けた国民から、オンラインで直接に予防接種を受けたことにより生じた事故情報を収集することは、直截的かつ有用な収集手段である。また、このようなシステムの構築は、自治体でそれぞれ構築するより、全国で一体的なシステムを構築することが適切である（なお、医薬品副作用については、PMDAにおいて国民がオンラインで報告できるシステムが試行中である）。

したがって、予防接種の被接種者である国民から直接に事故情報等を収集できるシステムは重要であり、システムの構築は早急に設置されるべきである。

（答）

- 1 従前から同様の回答となるが、定期の予防接種に係る予防接種事故については、医療機関から自治体を通じて厚生労働省に報告されることになっていることから、現時点において国民から直接事故情報を収集するシステムの構築は検討していない。
- 2 なお、平成25年度分の予防接種事故報告については、第10回予防接種基本方針部会（平成26年7月16日開催）にお

いて公表しており、平成26年度分については、今後基本方針部会において公表予定である。

- 3 引き続き事故報告を審議会等で行うことで、現場において適切な予防接種ができるよう努めていきたい。

## 2 関係部局との協力・連携の検討結果について

「取組」において、「医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局，医薬食品局）と協力・連携を検討」とされているが、関係部局（医政局，医薬食品局）と協力・連携を検討した結果を報告されたい。

（答）

- 1 「医療機関外の場所で行う予防接種の実施」や「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱い」などに関する通知を発出した際は、関係部局とは十分な協力や連携をしているところである。

## **第5 予防接種・ワクチン分科会に関する要求（昨年度の第7に対応）**

### **1 委員の公募**

予防接種・ワクチン分科会の委員について、早急に公募による選任をされたい。

（理由）

厚生科学審議会・感染症分科会・予防接種部会（以下「予防接種部会」という。）の第二次提言（平成24年5月23日「予防接種制度の見直しについて」）においては、評価・検討組織（現在の予防接種・ワクチン分科会）の「委員の選任に係る公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討する。」とされていたところ、委員の公募枠の導入についてはいまだに導入されておらず、昨年度の要求項目に対する回答においては「今後の状況を見定めた上で判断したい。」とされている。

しかし、予防接種部会における委員の公募枠導入の提言は、予防接種行政の審議のあり方の公開性・透明性を高め、国民からの信頼性を高めるためのきわめて重要な提言であり、すみやかに導入されるべきものであって、これ以上の導入の遅滞は許されるものではない。

また、予防接種・ワクチン分科会は、予防接種施策全般について、恒常的に評価・検討する機能を持つ機関として設置されたものであることから、予防接種施策全般について多角的な視点からの議論が必要と考えられる。そのためには、自ら積極的に議題に参加し、自由に発言ができ、決議に加わることのできる委員が、専門家だけでなく、一般国民からも広く公募により選任されるべきであり、1名の公募参考人や、傍聴者からの発言を取り入れた現状では不十分である。その意味でも、委員の公募枠が導入されるべきである。

したがって、委員についても早急に公募を導入すべきである。

### **2 原告団からの委員の選任**

予防接種・ワクチン分科会に、被害者を代表する立場として、当原告団からも委員を選任されたい。

（理由）

予防接種・ワクチン分科会は、予防接種行政を総合的に推進するた

めの機関であることから、B型肝炎の被害と同様の被害を防止するためにも被害者の立場からの声を反映させることは必須である。

そして、当原告団からの委員の選任について、昨年から検討されていると考えられるところ、具体的な障害も特に見当たらないことから、早急に被害者を代表する立場からの委員として、当原告団から委員を選任されたい。

(答)

- 1 従前から同様の回答になるが、現時点で、直ちに委員を公募で選任することや、委員を原告団から専任することは考えていない。今後の参考人の公募の実施状況を見定めつつ、引き続き検討していきたい。

以上