

厚生労働科学研究費補助金

新型インフルエンザ振興・再興感染症研究事業

「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研究」に係るファイルの構成については、以下のとおりとなります。

要約版 ファイル「201225065A0001.pdf」

{

ファイル「201225065A0002.pdf」

詳細版 ファイル「201225065A0003.pdf」

{

ファイル「201225065A0007.pdf」

201225065A

厚生労働科学研究費補助金

新型インフルエンザ新興・再興感染症研究事業

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研究

(課題番号 H24 - 新興 - 指定 - 001)

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 多田羅 浩三

(公益財団法人フランスベッド・メディカルホームケア研究・助成財団 会長)

平成 25 (2013) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告	1
多田羅 浩三（公益財団法人フランスベッド・メディカルホームケア研究・ 助成財団 会長）	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	33

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
平成 24 年度 総括研究報告書

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研究

研究代表者 多田羅 浩三（公益財団法人フランスベッド・メディカルホームケア研究・助成財団 会長）

研究要旨

本研究班は、厚生労働大臣が主催する「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」（以下、「検証会議」という。）において、検証等に係る調査研究を行うことを目的として設置された。

検証会議から示された、「1. 予防接種等の実態」「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」「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」「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」「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」「6. 再発防止策の策定に向けた検討」の 6 つの検証項目を踏まえ、本研究班ではこれら検証項目について必要な調査研究を実施した。

その結果、「予防接種等の実態」については、予防接種対象疾患の流行等の実態、予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）、予防接種に使用する器具等の開発・普及状況、予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）の観点から、昭和 23 年～昭和 63 年の期間の状況を明らかにした。

「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」については、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、B 型肝炎ウイルスの感染実態の観点から、昭和 23 年～昭和 63 年の期間の状況を明らかにするとともに、B 型肝炎ウイルスの感染実態の観点から、水平・垂直感染によるキャリア数の推計等を行った。

「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」については、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、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、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の観点から、昭和 23 年～昭和 63 年の期間の状況を明らかにした。

「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」については、関係学会・医療関係者による把握及び対応、自治体及び予防接種従事者による把握及び対応、国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応、関係機関間の情報共有等の連携の実態の観点から、昭和 23 年～昭和 63 年の期間の状況を明らかにした。

「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」については、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）、外国における予防接種に伴う感染防止対策の実施状況の観点から状況を明らかにした。

I. 総括研究報告

研究分担者:

岩田 太 上智大学法学部教授
及川 馨 日本小児科医会常任理事(予防接種委員会担当)
岡部 信彦 川崎市健康安全研究所所長
佐藤 智晶 東京大学政策ビジョン研究センター特任助教
瀧谷いづみ 愛知県豊川保健所長
田中 榮司 信州大学医学部内科学第2講座教授
田中 純子 広島大学大学院医歯薬保健学研究院教授
田中 義信 全国B型肝炎訴訟原告団
手塚 洋輔 京都女子大学現代社会学部現代社会学科講師
新美 育文 明治大学法学部専任教授
梁井 朱美 全国B型肝炎訴訟原告団
渡部 幹夫 順天堂大学大学院医療看護学研究科教授

A. 研究目的

本研究(検証)の目的は、B型肝炎訴訟を教訓として予防接種の安全性の確保を徹底し、再発を防止するため、昭和23年から昭和63年までの間、何故、我が国において、予防接種時に注射器を1人1人交換するという対応がなされなかつたのかを明らかにすることである。

本研究班は、厚生労働大臣が主催する「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」(以下、「検証会議」という。)において、検証等に係る調査研究を行うことを目的として設置された。

平成24年6月21日に開催された第2回検証会議において、検証項目として以下の事項がとりまとめられ、本研究班に示されたところである。

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
 - (2) 予防接種制度(副反応情報収集、健康被害救済を含む)
 - (3) 予防接種に使用する器具等の開発・普及状況
 - (4) 予防接種の具体的接種実態(器具使用実態、消毒方法等)
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
 - (2) B型肝炎ウイルスの感染実態
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
 - (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
 - (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
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
 - (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
 - (4) 関係機関間の情報共有等の連携の実態
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)
 - (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
6. 再発防止策の策定に向けた検討

I. 総括研究報告

本研究班においては、上記の検証項目1～6について必要な調査研究を行った。

B. 研究方法

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1) 文献調査

統計資料、法令等、学術雑誌について、以下の方法で収集し、分析を行った。

- ・ 国会図書館等に所蔵される過去の統計資料
- ・ 「官報情報検索サービス」(独立行政法人国立印刷局)
- ・ 国立公文書館デジタルアーカイブ
- ・ 「公文書等の管理に関する法律」及び同法律に基づく「厚生労働省文書管理規則」に基づき厚生労働省が保管している文書
- ・ 「医学中央雑誌」(医学中央雑誌刊行会)

(2) アンケート調査

① 予防接種の具体的接種実態(器具使用実態、消毒方法等)

ア. 都道府県対象調査

全国の都道府県(沖縄県除く)を対象として、質問紙調査を行った。調査票の配布回収は郵送によって行った。調査期間は平成24年11月23日～12月14日とし、ハガキによる督促を行った。

都道府県調査の回収数は46件(回収率100.0%)であった。

イ. 市町村対象調査

全国(沖縄県除く)の市町村を対象として、質問紙調査を行った。調査票の配布回収は郵送によって行った。調査期間は平成24年11月23日～12月14日とし、ハガキによる督促を行った。

市町村調査の回収数は1,149件(回収率

67.5%)であった。

(3) ヒアリング調査

① 予防接種の具体的接種実態(器具使用実態、消毒方法等)

都道府県・市町村を対象とし、当時の集団予防接種の実態及び具体的な感染事例等についての情報を把握するためにヒアリング調査を実施した。

調査対象は、アンケート調査の結果を踏まえ、アンケートに回答のあった自治体のうち、追加的に情報が把握可能と考えられる7自治体を対象とした。

研究班構成員が現地を訪問し、半構造化面接法による聞き取り調査を行った。

自治体名およびその他の固有名詞は匿名とすることとした。

2) 検証項目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) 文献調査

① B型肝炎ウイルスの感染実態

B型肝炎の感染及び感染被害拡大の実態を把握するため、既存統計及び関連研究に関する文献調査を行った上で、1)B型肝炎ウイルス持続感染者全体の動向、2)垂直感染・水平感染によるB型肝炎ウイルス持続感染者数の推計、を行った。特に、1950～89年出生集団における推計値の検討を行った。

1)初回供血者のHBs抗原陽性率、2)老人保健法に基づく節目健診者のHBs抗原陽性率、の2つのデータを用い、40歳未満の者は1)を、40歳以上の者は2)を用いて推計を行った。

人口動態統計による年次別母の年齢別出生児数とこれまでの大規模疫学調査から明らかになっている年齢階級別HBs抗原陽性率、文献によるHBe抗原陽性率、母子感染率などを元に、垂直感染・水平感染別のHBVキャリア数の

I. 総括研究報告

推計を試みた。

推計の手順は次の通りである。まず、1950 年から 89 年に出生した児について母の年齢別出生児数(人口動態統計)と、母の年齢階級別 HBs 抗原陽性率(初回供血者集団の成績)、HBe 抗原陽性率(文献より)から、1950 年から 89 年に出生した児のうち垂直感染による推定 HBs 抗原陽性数(HBV キャリア数)および HBs 抗原陽性率を算出した。当該年出生の HBs 抗原陽性率から減算することにより、1950 年から 89 年に出生した児のうち水平感染による HBs 抗原陽性率を算出した。

(2)アンケート調査

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

ア. 予防接種によるB型肝炎ウイルス感染者本人対象調査

平成 24 年 12 月 20 日までに B 型肝炎訴訟の和解が成立した方、ご本人を対象として、質問紙調査を行った。

調査票の配布は担当弁護士を経由して郵送により行い、回収は個別に郵送による回収とした。ただし、弁護士を立てずに訴訟・和解を行った方については、個別に郵送による配布を行った。調査期間は平成 25 年 1 月 25 日～2 月 15 日とした。

回収数は 1,311 件(回収率 88.3%)であった。

イ. 予防接種によるB型肝炎ウイルス感染者遺族対象調査

平成 24 年 12 月 20 日までに B 型肝炎訴訟の和解が成立した方のご遺族を対象として、質問紙調査を行った。

調査票の配布方法及び調査期間は本人対象調査と同様とした。

回収数は 103 件(回収率 88.0%)であった。

3) 検証項目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)文献調査

①B 型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及び 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

・検証項目1と同じ。

(2)アンケート調査

①B 型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及び 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

ア. 医療従事者対象調査

医療従事者調査は日本小児科医会の 50 歳以上の会員を対象として質問紙調査を行った。調査票の配布回収は郵送によって行った。調査期間は平成 24 年 12 月 1 日～12 月 14 日とし、ハガキによる督促を行った。

回収数は 1,264 件(回収率 37.5%)であった。

イ. 保健所長経験者対象調査

保健所長調査は全国保健所長会の名誉会員を対象として質問紙調査を行った。調査票の配布回収は郵送によって行った。調査期間は平成 24 年 12 月 1 日～12 月 14 日とし、ハガキによる督促を行った。

回収数は 37 件(回収率 60.7%)であった。

(3)ヒアリング調査

①B 型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及び 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

ア. 有識者対象調査

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把握することを目的として、肝炎に関する有識者 5 名を対象として実施した。

I. 総括研究報告

イ. 保健所長経験者対象調査

アンケート調査の結果を踏まえ、アンケートで把握が難しい定性的な情報を把握することを目的として、アンケートに回答のあった保健所長経験者のうち、追加的に情報が把握可能と考えられる方 4 名を対象として実施した。

4) 検証項目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) 文献調査

①関係学会、医療関係者、による把握及び対応
・検証項目1と同じ。

②国(国立感染症研究所を含む)による把握及び対応

・検証項目1と同じ。

(2) アンケート調査

①関係学会、医療関係者、自治体及び予防接種従事者、国(国立感染症研究所を含む)による把握及び対応
・検証項目3と同じ。

(3) ヒアリング調査

①関係学会、医療関係者、自治体及び予防接種従事者、国(国立感染症研究所を含む)による把握及び対応

ア. 有識者対象調査

・検証項目3と同じ。

5) 検証項目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

イギリス、アメリカ、ドイツの諸外国を対象とし、予防接種制度の歴史、具体的な予防接種実施方法、実施手技、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、アメリカ、ドイツは、両国における専門研究者に

関連する文献収集およびヒアリング調査による調査研究を依頼し、イギリスは研究代表者が文献収集、現地訪問により研究を行った。

(倫理面への配慮)

アンケート調査、ヒアリング調査等の実施に当たっては、個人情報保護に十分留意するとともに、各種関連指針を遵守して実施した。

C. 結果

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1) 文献調査

日本では、戦後一定の期間、GHQ の指導もあって予防接種の実施に力を入れ、特に結核、痘そう、ジフテリア、インフルエンザ、ポリオなどの感染症への対策を行ってきた。これらの疾患の予防接種対象疾病患者数の減少は、戦後の衛生環境や栄養状態の改善等と合わせて、予防接種の効果が表れているものと考えられる。

予防接種実施件数は、昭和 40 年代までは年間延べ 6 千万～1 億 5 千万件の水準で推移していた。

1948(昭和 23)～1953(昭和 28)年の「予防接種施行心得」では、注射器及び注射針の煮沸消毒(やむを得ない場合は 5% 石炭酸水消毒)と被接種者ごとの注射針の消毒が明記されている。1958(昭和 33)年の「予防接種実施規則」では、注射針を被接種者ごとに取り換えることに加え、接種用器具について「乾熱、高圧蒸気又は煮沸による滅菌」が義務づけられた。さらに、1976(昭和 51)年には「予防接種の実施について」において「注射針、注射器、接種用さじ等の接種用具はディスポーザブルのものを使用して差し支えない」とされた。1988(昭和 63)年には「予防接種等の接種器具の取扱いについて」において、注射針だけでなく、注射筒も被接種者

I. 総括研究報告

ごとに取り替えるよう指導するよう通知された。

1948（昭和 23）年以降の「施行心得」、1959（昭和 34）年以降の「実施要領」とともに医師一人当たりの接種者数の目安が示されている。種痘では医師一人あたり 1 時間に 80 人程度、その他の予防接種では同 100～150 人程度とされており、これは種痘において一人当たり 45 秒、種痘以外においては一人当たり 36 秒で接種を完了することを意味している。

ディスポーザブルの注射器については、米国で 1958（昭和 33）年ごろに販売が開始され、当時から日本へも輸入されていた。1963（昭和 38）年には国内初のプラスチック製のディスポーザブル注射筒の発売が開始され、1964（昭和 39）年にはプラスチック製針基のディスポーザブル注射針の販売が開始された。1970（昭和 45）年には、ディスポーザブル注射筒、注射針の製造基準が定められ、標準化が図られた。

ディスポーザブル注射針・筒は、昭和 40 年代後半から大病院を中心に普及し始め、昭和 50 年代に一般への普及が進み、1983（昭和 58）年頃には一般的になつていったと考えられる。

ディスポーザブル注射針とディスポーザブル注射筒の生産量の比は 1983（昭和 58）年時点で 6.2 倍である。この時期にはガラスの注射筒を使用して数回接種の間交換せず、注射針はディスポーザブルの注射針を使用して針を交換することが一般的であったと推測される。

昭和 40 年代初頭には接種能率の向上のために自動噴射式注射機が一部普及していた。これに対して国は 1967（昭和 42）年の段階では慎重な使用を求めており、その後も継続して安全性、予防接種効果に関する検討が行

われていた。昭和 60 年代初頭には海外の事例から自動噴射式注射機による B 型肝炎感染のリスクの存在が確認されていた。その後、1987（昭和 62）年に自動噴射式注射機によりまれに末梢神経マヒを起こす危険性があることから、予防接種において使用しないこととされた。

（2）アンケート調査

ア. 都道府県対象調査

予防接種に関する文書の保存年限は概ね 5 年と定める自治体が多く、古い時代の記録文書は既に残っていないとの回答が多く見られた。特に昭和 44 年以前は 8～9 割の都道府県が「記録がなく分からない」と回答した。

本調査における予防接種の実施手技に関する質問では、複数回答を可とし回答番号が小さい回答ほど、より積極的手技となるよう回答肢の配置を行った。そのことを考慮して以下の分析では、小さい番号を優先した集計と大きい番号を優先した集計の 2 種類の分析を行った。以下では、記録が残っている自治体からの回答が一定程度得られた昭和 52 年以降について、大きい番号を優先した集計結果について述べる。

昭和 52 年度及びその前年度においては、無回答及び「記録がなくわからない」と回答した自治体を除いた 16 件中、「被接種者ごとに交換（ディスポーザブル製品の使用）するよう指導」と回答した自治体は注射針、注射筒ともそれぞれ 3 件であり、「被接種者ごとに交換・加熱消毒をするよう指導」と回答した自治体は、注射針で 4 件、注射筒で 2 件であった。

昭和 63 年度及びその前年度においては、無回答及び「記録がなくわからない」と回

I. 総括研究報告

答した自治体を除いた 25 件中、「被接種者ごとに交換（ディスポーザブル製品の使用）するよう指導」と回答した自治体は注射針で 14 件、注射筒で 15 件であり、「被接種者ごとに交換・加熱消毒をするよう指導」と回答した自治体は注射針で 3 件、注射筒で 2 件であった。

昭和 52 年から昭和 63 年までの期間において、次第にディスポーザブル製品が普及していったものと考えられる。

イ. 市町村対象調査

予防接種の実施形態について、昭和 52 年度及びその前年度においては、「集団予防接種の実績あり」との回答が 41.6%、「記録がなく分からぬ」との回答が 57.6% あった。また、昭和 63 年度及びその前年度においては、「集団予防接種の実績あり」との回答が 72.8%、「記録がなく分からぬ」と回答が 27.2% あった。このことから、「記録がなく分からぬ」と回答した自治体を除いては、ほぼすべての自治体で「集団予防接種の実績あり」との回答であり、昭和 63 年ころまで多くの自治体で集団予防接種が行われていたことが伺われる。

予防接種の手技については、予防接種に関連する文書の保存年限は概ね 5 年と定める自治体が多く、古い時代の記録文書は既に残っていないとの回答が多く見られた。特に昭和 34 年以前は約 9 割の市町村が、昭和 44 年でも 7~8 割が「記録がなく分からぬ」と回答した。

以下では、記録が残っている自治体からの回答が一定程度得られた昭和 44 年以降について、都道府県対象調査結果の概要と同様に大きい番号を優先した集計結果について述べる。

集団予防接種等の手技に関する注射針の実施形態について、無回答及び「記録がなくわからない」と回答した自治体を除いた集計を見ると、昭和 44 年度 (n=55) では「被接種者ごとに交換・加熱消毒（乾熱、蒸気、煮沸消毒）」(47.3%) あるいは「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」(34.5%) が多く行われていた。「被接種者ごとに交換（ディスポーザブル製品の使用）」は 7.3% であった。

昭和 52 年度及びその前年度 (n=207) では、「被接種者ごとに交換・加熱消毒（乾熱、蒸気、煮沸消毒）」(41.5%)、「被接種者ごとに交換（ディスポーザブル製品の使用）」(41.1%) となっており、ディスポーザブル製品が市場に出始めて普及しつつあったことが伺われた。またこの時点では「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」は 10.6%、「被接種者ごとの交換・消毒は実施せず」は 4.3% 見られた。

昭和 63 年度及びその前年度 (n=618) では、ディスポーザブル製品を使用する市町村が大半 (80.1%) を占めるようになった。「被接種者ごとに交換・加熱消毒（乾熱、蒸気、煮沸消毒）」は 15.7% であった。一方、「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」(3.6%)、「被接種者ごとの交換・消毒は実施せず」(0.5%) との回答も見られた。

集団予防接種等の手技に関する注射筒の実施形態について、無回答及び「記録がなくわからない」と回答した自治体を除いた集計を見ると、昭和 44 年度 (n=59) では「被接種者ごとに交換・加熱消毒（乾熱、蒸気、煮沸消毒）」(44.1%) と「被接種者ごとの交換・消毒は実施せず」(44.1%) が同程度見られた。また、「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」は 5.1%、「被接

I. 総括研究報告

種者ごとに交換（ディスポーザブル製品の使用）」は3.4%であった。

昭和52年度及びその前年度（n=215）では、「被接種者ごとに交換・加熱消毒（乾熱、蒸気、煮沸消毒）」（47.4%）が多く行われており、ディスポーザブル製品の利用が増加（20.9%）し、一方で被接種者ごとの交換・消毒を実施していない市町村（25.6%）も一定程度見られた。

昭和63年度及びその前年度（n=605）では、「被接種者ごとに交換（ディスポーザブル製品の使用）」（74.7%）が多くなり、それ以外の市町村でも少なくとも筒の「加熱消毒」（21.0%）が行われるようになった。「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」（2.5%）、「被接種者ごとの交換・消毒は実施せず」（1.3%）との回答も見られた。

地域別に集団予防接種等の手技（ディスポ/加熱/アルコール綿）について確認したところ、注射針については地域別に大きな差異は見られなかったが、注射筒については九州地方でディスポーザブルの使用の割合が相対的に低い傾向が見られた。

（3）ヒアリング調査

ア) 現在及びこれまでの予防接種制度全般への市町村の関わり

予防接種の実施に関する市町村における検討体制に関しては以下の結果が得られた。

（A～Gは発言者を表す。以下同様）

・ 旧町を含む1市6町から成る郡医師会議で予防接種が一部の議題になったことがあるが、昭和61年以前は、予防接種実施の詳しい報告や議論はなかった。昭和62年から、地元医師会と定例的に実施するようにした。参

加者は、医師が3名、保健師2名、課長1名で、予防接種の実施方法なども議論した。現在は、定例の会議を設け、市内の医療機関に対し、予防接種の窓口要領・スケジュール、実施内容、対象疾病などの文書で、副反応の報告などを含め周知した上で、予防接種事業を進めている。（A）

行政と医師会が連携して予防接種に関する検討、実施を行っている。昭和40年代から医師会に「予防接種運営委員会」が設置され、定期的に開催している。委員会には行政からも出席して情報共有している。また、予防接種行政の先進地への視察を行い先進事例等の情報収集にも努めてきた。（B）

昭和51年当時から、医師会の母子保健委員会などに出席させてもらって、予防接種に協力いただく医師の調整などをしていた。現在では、担当課長1名、保健師2名で年2回会合を持ち、個別接種をいただく指定医療機関宛に年4回説明している。県からの出席はほとんどないが、保健所長にはたまに来ていただくこともある。

（C）

昭和50年代は決まった検討体制があったわけではない。現在は、都道府県保健担当部局と市区町村と地区医師会との定例会合があり、そこで予防接種についても必要事項を報告している。（E）

昭和53年から、市の条例に基づいて予防接種運営審議会を市が設置しており、毎年1回程度開催している。予防接種についてはそこで報告、検討している。メンバーは市医師会から

I. 総括研究報告

推薦された医師、市立病院の医師など。 (F)

ディスポーザブル注射針・筒の使用状況に関しては以下の結果が得られた。

昭和 61 年に担当保健師が他県から移動してきた際、以前の県ではすべてディスポーザブルを使用していたが、当町ではガラス筒のみ煮沸滅菌していたので、感染予防の観点から変更の必要性を感じ、町に対し予算化の要請を行い、昭和 62 年からディスポーザブルを採用した。その際、県にも感染予防策や保健師の負担軽減などの報告を行った。 (A)

昭和 61 年度より一人一針一筒方式(ディスポーザブル使用)となった。その数年前より B 型肝炎が大きく取り上げられており、その感染予防の必要性について検討されてきたことを受け、予防接種運営委員会で検討し、昭和 60 年に行政への要望書を提出し、市の方で予算化した。当時は、昭和 55 年頃の HIV や、昭和 50 年代後半までに得られていた肝炎に関する知見を通じ、血液を介した感染症に関する認識が高まっていた時期であった。予防接種運営委員会の先進地視察を通じて、ディスポーザブルを用いた一人一針一筒方式を採用している自治体があることは認識していた。

(B)

厚生省の昭和 51 年の通知で「ディスポーザブルのものを使用しても差し支えない」という表現があったため、昭和 52 年 4 月より針・筒ともセットのディスポーザブルを導入した。「差し支えない」ということは、「そうし

なさい」といった命令に近いものと当時解釈したと思う。 (C)

昭和 40 年代半ば頃に一針化し、昭和 50 年代には針・筒ともにディスポーザブルとなった。理由はよく覚えていないが、周辺自治体よりも早かつたように記憶している。 (D)

自分が赴任した昭和 50 年代は、注射針は一人づつ交換し、注射筒は 5 人くらい連続使用していた。赴任当時には「ディスポにしたらいい」と保健師同士で話していたが、予算上無理ではないか、という反応だった。その後、昭和 60 年代に入って針・筒とも全てディスポ化した。 (E)

昭和 55 年から、針・筒ともディスポ化を実施。昭和 59 年から、ツベルクリン反応検査もディスポ化した。予算についてはあまりよく覚えていないが、100 本一箱で 2000 円位の記憶があるので、1 本 20~30 円といったところではないか。 (F)

昭和 60 年頃に針・筒ともすべて、ディスポ化し 1 個ずつの製品を使うようになった。それ以前(入町した昭和 56 年)から、針は一部ディスポ化していた記憶がある。昭和 56 年に保健師として入町したときから、すべてディスポ化すべきと感じていたが、大正生まれの大先輩職員がおり、やり方を変えるような状況ではなかった。ディスポ化を具申したことがあったが、これまでのやり方で十分町の保健が守られてきたから必要ないという雰囲気であった。その大先輩が定年退職された昭和 59 年頃に、ディスポ化への変更を保健課で話し合って推進した。とくに大きな障害はなか

I. 総括研究報告

った。予算上も町民の健康福祉、安全のためであれば問題あったという記憶はない。ただ、近隣の自治体では、ディスポ器具の値段が高いことから、予算で苦労したという話は聞いたことがある。（G）

イ) 予防接種の手技等の指導への市町村の関わり

予防接種実施要領など手技等に関する規定に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 一般的なガイドラインや実施要領を参考していただけで、独自の規程は設けていなかった。（A）
- ・ 医師会で昭和 50 年から予防接種に関する医師向けのガイドラインとして「予防接種の手引き」を独自に作成していた。（B）
- ・ 独自に手技に関する規程や要領を作っていたことはなく、国の実施要領、ガイドライン等に従っていたと思う。（D、E、F）
- ・ ツベルクリン反応は、詳細な要領があったが、それ以外の予防接種はあまり詳しい要領ではなく、先輩からの実地の指導や薬品・製品に添付されている説明文書や手技要領などをみていた記憶がある。（G）

手技等に関する検討に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 特段、自治体で手技に関する規程や要領をつくっていたことはなく、決まった検討プロセスや検討体制といったものもなかったと思う。（C、D、E、G）

ウ) 集団予防接種等による B 型肝炎感染可能

性が疑われる具体的な事例

- ・ 昭和 30 年代後半に、肝炎の集団発生を経験したが、当時は予防接種か医療行為かその他の要因かはよくわからないとの結論であった。飲料水による感染の可能性が示唆されたことから、集団発生の後は栄養指導や上下水道整備などを行った。（D）
- ・ 上記以外には具体的な事例を把握していた自治体は見られなかった。

エ) B 型肝炎ウイルス感染のリスクに関する認識

B 型肝炎ウイルスに関する医学的知見の状況に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 保健師によっても差があり、当時、町にいたもう一人の保健師は、そんなに強いリスク認識はなかったと思う。（A）
- ・ 昭和 51 年当時は、保健師自身の学校での学習が、（肝炎感染の）リスク認識の基本であったと思う。（C）
- ・ 昭和 50 年代に入って、B 型や非 A ・ 非 B などの肝炎の報告や記事を見てリスクがあるなと感じた。その後、エイズなどの報道に接して、血液感染のリスクに対する認識が高まった記憶がある。（E）
- ・ 学校で習っていたので、昭和 50 年代には、可能性は認識していたと思う。また、学校で、薬理生物学を習っていた先生が劇症肝炎になられたことがあり、身近でそうした実例があったので、リスク感覚が多少強かったかもしれない。（G）

集団予防接種による B 型肝炎ウイルスの感染リスク認識に関する状況に関しては以

I. 総括研究報告

以下の結果が得られた。

- ・ 昭和 56 年頃に HIV が報告され、昭和 58 年には HIV ウィルスが血液を介して感染することが分かっていた。このことが当時の血液の取扱いに関する意識を急速に高めた一因であったと思う。同時期には肝炎に関する知見も得られており、昭和 60 年頃までが、血液で感染する疾患に対する認識が小児科医一般に広まってきた時期であったと思う。
(B)
- ・ 昭和 30 年代後半に肝炎が集団発生したこともあるって、大学の研究者に来ていただき調査研究がなされた。B 型ではないが、肝炎に対する恐怖は大きかった。しかし、医学的にどういった経路で感染するかの知見は定まっていなかった。(D)

2) 検証項目2 日本における B 型肝炎ウィルスの感染及び感染被害拡大の実態

(1) 文献調査

① B 型肝炎ウィルスの感染実態

1950～89 年に出生した集団中の推定 HBV キャリア数は 620,092 人 (95%CI : 600,863 ～ 639,321 人) と算出された。そのうち垂直感染に起因すると考えられる推定 HBV キャリア数は、203,943 人 (95%CI : 194,328 ～ 213,558 人) であり、男性 104,948 人 (95%CI : 101,123 ～ 108,774 人)、女性 98,995 人 (95%CI : 93,206 ～ 104,784 人) と推定された。一方、水平感染に起因すると考えられる推定 HBV キャリア数は 416,149 人 (95%CI : 406,534 ～ 425,764 人) であり、男性 274,765 人 (95%CI : 270,940 ～ 278,591 人)、女性 141,384 人 (95%CI : 135,595 ～ 147,143 人) と推定された。

(2) アンケート調査

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

ア. 予防接種による B 型肝炎ウィルス感染者本人対象調査

(ア) 身体的被害について

自覚症状の有無について 63.5% が「ある」と回答し、「体がだるい」との回答が 52.0% 見られた。

受診状況について、この 1 年間に入院した日数が 30 日以上との回答が 30% を超え、14.2% が 60 日以上の入院と回答している。

(イ) 経済的被害

国の医療費助成制度について、約半数が利用していないと回答していた。医療費助成制度を利用したことがない理由としては制度を知らないからと制度の対象外だからとの回答がそれぞれ 3 割以上であった。より一層の制度の広報が必要と考えられる。

すぐ仕事につけない理由として 67.3% が「健康に自信がない」ことを挙げていた。就労に対する適切な支援が求められる。

50 歳未満の年代において肝炎発症により、仕事や部署が変わったとの回答が 2 割以上見られた。

治療の自己負担費の軽減または無料化を希望するとの回答が 7～8 割を占めた。本調査の肝がん患者の回答割合 (84.3%) は、別途実施されたがん患者を対象とした調査の結果 (51.8%) と比較して高い割合であった。

(ウ) 精神的被害について

B 型肝炎に関する悩みやストレスとして、「病気が発症・進行すること」を挙げた人は 6 割を超えていた。

生活全般に関する相談先として、医療機関や行政機関に対する期待が高い。

B 型肝炎が理由で嫌な思いをした経験としては、「民間の保険加入を断られた」(27.3%)、「医師等から性感染など感染原因の説明を受け

I. 総括研究報告

つらい思いをした」(16.8%)などが多かった。「外来診療を拒否された(歯科)」(5.3%)などの回答も見られており、本来正しい知識を有しているべき医療機関において嫌な思いをしている実態が把握された。

母子感染をさせたことで、子どもに対する気持ちの変化があったと答えた人は 8 割近く見られた。

(エ)再発防止について

再発防止のために必要なこと(自由回答)としては、「医療従事者への徹底した教育が必要ではないか」「コスト優先ではなく人命を優先させて欲しい」「人間の生命と真摯に向き合った政策や制度にしてもらいたい」などの回答が見られた。

イ. 予防接種によるB型肝炎ウイルス感染者遺族対象調査

亡くなった方について、40～50 歳未満が約 2 割を占めており、若くして亡くなる方が多い。

重篤な病気だということがもっと前にわかつていたら治療への対応は変わっていたかとの問い合わせに対して「変わっていたと思う」との回答は 71.0%を占めていた。病気の重篤性についての周知が必要である。

3) 検証項目3B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) 文献調査

①B 型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及び 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

日本では 1940 年代頃から輸血による黄疸の発生が報告されており、1950(昭和 25)年頃にはウイルスによる感染性疾患であると考えられることや、流行性肝炎と血清肝炎の 2 種類に区別できることなどが知られていた。また同時期には海外の研究論文を引用するなどの形で、複数の

文献で、注射針及び注射筒を介した感染が指摘され、注射針及び注射筒の消毒の必要性についても指摘されていた。

その後、1970(昭和 45)年頃に B 型肝炎ウイルスが特定され抗原の検出が可能となって以降、B 型肝炎の感染様式、発症機序、病態等に関する研究が大きく進展した。

B 型肝炎ウイルスのスクリーニングが可能となるまでは、輸血による血清肝炎を確実に予防する手段はなく、現実的には輸血による感染を確実に回避することが困難であったが、1964(昭和 39)年頃からスクリーニングの技術が一部の大学病院等において臨床的に用いられ始め、1972(昭和 47)年には全ての日赤血液センターで献血中の HBs 抗原のスクリーニングが行われるようになった。なお、国際的にも Au 抗原が検出される血液を輸血に用いないとする方針はアジア、アフリカを除いた世界各地の血液センターで 1969～1970 年以降採用されてきた。

この頃までの肝炎の感染経路として広く認識されていたのは輸血であった。売血から献血への転換やB型肝炎スクリーニングにより輸血による感染が大きく減少した。その結果、輸血以外の感染経路として母子感染、性行為、歯ブラシ、カミソリの共用などに広く着目されるようになり、1985(昭和 60)年に母子感染防止対策事業が開始された。

慢性化について、1960 年代までは、肝炎の予後は一般に良好で、肝障害を残すものは少数であると考えられていたが、流行性肝炎や血清肝炎が遷延化あるいは慢性化することが臨床的には認識されていた。肝機能検査の発達や肝生検の普及もあり、1960 年代に慢性肝炎に関する知見が蓄積され、ウイルスを原因とする肝炎の慢性化についての認識が広まった。1967(昭和 42)年の犬山シンポジウムにおいて慢性肝炎の分類が提唱され、慢性肝炎の概念が整理された。

I. 総括研究報告

重症化について、1964(昭和 39)年頃に慢性肝炎が一部肝硬変へ移行することが実証されたとの報告があるなど、1960 年代には慢性肝炎から肝硬変へ移行することが複数の文献で報告されていた。また、この時期には肝硬変から肝がんになる可能性も指摘されていた。また、遅くとも 1977(昭和 52)年には肝がんとの関係が明らかになっていた。

キャリア化について、1965(昭和 40)年のオーストラリア抗原の発見以降、HB 抗原が持続陽性となる症例が報告されるようになった。無症候性キャリアの存在については、文献上 1970 年代後半から確認され、免疫反応の観点から免疫能が十分でない乳幼児の場合に HBV が持続性感染を起こし無症候性 HBV キャリアとなることが文献上見出されるのは、肝臓の専門家の論文では 1980(昭和 55)年頃、医学教科書では 1984(昭和 59)年以降である。

感染性について、1940 年代後半から、肝炎が輸血や血漿の注射により感染することや、注射針・筒の不十分な消毒によって感染する可能性があることなどが指摘されていた。前述の通り、輸血以外の感染経路に広く着目されたのは 1972(昭和 47)年の献血における HBs 抗原スクリーニングにより輸血による感染リスクが低下して以降である。1970 年代後半には医療従事者の針刺し事故による B 型肝炎感染が注目され、1980(昭和 55)年には肝炎連絡協議会 B 型肝炎研究班による「B 型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」において、医療機関内における注射針の再使用の禁止と注射筒の滅菌について記載された。

(2) アンケート調査

① B 型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及び 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

ア. 医療従事者対象調査

(ア) 病態及びリスク認識について

B 型肝炎(ウイルス発見前の血清肝炎を含む)の病態等に関する認識時期については、重症化、キャリア化、感染性のいずれの項目も「昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月」が約 6 割を占めていた。

感染性のリスクについては注射針、注射筒のいずれも「昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月」が最も多かったが、針について認識した時期よりも筒についての方が新しい時期に分布していた。

ただし、上記の認識した時期は、初めて医療に従事した時期や集団予防接種等を実施していた時期と関連していることが集計結果から把握されている点にも留意が必要である。

(イ) 情報の入手経路について

B 型肝炎(ウイルス発見前の血清肝炎を含む)の病態等に関する情報源では、医学教科書や学術論文、雑誌等から情報を入手したとの回答が多く、一方、国の法令等から情報を得ているとの回答は少なかった。医療従事者においては、医師間で流通する情報が重要な入手経路となっていることが伺われた。

(ウ) 注射針の加熱消毒、ディスポーザブルの普及について

サンプル数が一定程度得られている昭和 34 年以降では、昭和 34 年 4 月～昭和 44 年 3 月、昭和 44 年 4 月～昭和 52 年 3 月にディスポーザブルが徐々に増え始め、昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月では 7 割を占めるまでになった。

また、昭和 34 年 4 月～昭和 44 年 3 月、昭和 44 年 4 月～昭和 52 年 3 月、昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月のいずれの期間にも、「いずれも実施していない」者が 10%程度存在していた。

(エ) 注射筒の加熱消毒、ディスポーザブルの普及について

サンプル数が一定程度得られている昭和 34 年以降では、昭和 34 年 4 月～昭和 44 年 3 月、昭和 44 年 4 月～昭和 52 年 3 月にディスポーザ

I. 総括研究報告

ブルが徐々に増え始め、昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月では 6 割を占めるまでになった。

また、昭和 34 年 4 月～昭和 44 年 3 月、昭和 44 年 4 月～昭和 52 年 3 月、昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月のいずれの期間にも、「いずれも実施していない」者が一定割 10～20% 程度存在していた。

なお上記の注射針、注射筒のディスポーザブルの普及状況に関する結果について、特に古い時代の回答においては「わからない」あるいは「無回答」が多くを占めているため、結果の解釈に当たっては留意が必要である。

イ. 保健所長経験者対象調査

ア) 病態及びリスク認識について

B型肝炎(ウイルス発見前の血清肝炎を含む)の病態等に関する認識時期については、重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いことのいずれについても、約 25%(33 件中 8～9 件)が昭和 44 年～昭和 52 年に認識し、昭和 52 年から昭和 63 年には全体の 8 割程度(33 件中 22～25 件)の者が認識していた。

感染性のリスクについては、注射針の連続使用による感染可能性、注射筒の連続使用による感染可能性のいずれも、約 2 割から 3 割(33 件中 7 件または 10 件)が昭和 44 年～昭和 52 年に認識し、昭和 52 年～昭和 63 年には全体の 6 割から 7 割程度(33 件中 20 件または 22 件)の者が認識していた。

被接種者ごとの注射針の指導の有無については、全体 33 件のうちディスポーザブル製品の指導を行ったのは 12 件(36.4%)という結果であった。また、加熱消毒の指導は 11 件(33.3%)、アルコール綿の指導は 10 件(30.3%)という結果であった。

一方、被接種者ごとの注射筒の指導の有無については、全体 33 件のうちディスポーザブル

製品の指導を行ったのは 13 件(39.4%)という結果であった。また、加熱消毒は 7 件(21.2%)、アルコール綿は 6 件(18.2%)という結果であった。

イ) 情報の入手経路について

B 型肝炎(ウイルス発見前の血清肝炎を含む)の病態等に関する情報源では、医学教科書や学術論文、雑誌等から情報を入手したとの回答が多く、一方、国の通知等から情報を得ているとの回答は少なかった。保健所長においても、医師間で流通する情報は国からの情報と合わせて重要な情報入手経路となっていることが伺われた。

(3) ヒアリング調査

① B 型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及び 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

ア. 有識者対象調査

B 型肝炎の重症化に関する認識の変遷については以下の結果が得られた。

- ・ 臨床的には肝炎が肝硬変や肝がんへ移行することは昭和 30 年代には知られていたと思われるが、B 型肝炎が肝硬変に移行することが確認されたのは、オーストラリア抗原が検出できるようになった後である。検出法として 1972(昭和 47)年に蛍光抗体法、1974(昭和 49)年にオルセイン染色法が開発された。(B)
- ・ 1980(昭和 55)年に HB ウィルスが肝がんを誘発しているとみられる DNA レベルの有力な証拠が得られたとの報告が Nature に掲載された。(31 July 1980, Integration of hepatitis B virus sequences and their expression in a human hepatoma cell, Nature) (B)
- ・ 昭和 40 年にオーストラリア抗原が発見され、その後、昭和 45 年に大河内先生が肝炎との関連を確認した研究をされたが、B 型肝

I. 総括研究報告

炎の劇症化と慢性化の認識はもう少し後のことと思う。当初、肝炎は、急性肝炎になって治るか劇症肝炎で亡くなるかで、B型肝炎の慢性化・重症化という認識は後のこと。

(C)

- ・ B型肝炎の重症化という認識は、昭和40年代の終わり位ではないか。(D)
- ・ 昭和40年代後半にはB型肝炎の重症化という認識は一般化していたと思う。(E)

B型肝炎のキャリア化に関する認識に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 肝炎を発症していないくてもウイルスを保有している人(無症候性キャリア)の存在が明らかになったのはウイルスが特定され、検出できるようになった昭和40年代後半以降である。(A)
- ・ 肝臓の検査技術が発達する前は黄疸などの症状に基づき診断していたため、症状が出ないケースもある無症候性キャリアはなかなか見いだされなかつた。GOT、GPTの検査が可能になって初めて、症状がないのに肝機能が低下している患者がいることが見出されるようになった。それ以前は生検という方法もあったが頻繁に行われる検査ではなかつた。(B)
- ・ キャリア化については、昭和40年代後半に認識していたと思う。専門医や学会でもこのような状況であり、一般の医師の認識は相当遅かったのではないか。(D)

B型肝炎の感染力の強さに関する認識に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 1970年代後半(昭和50年代)のチンパンジーの感染実験を通じて感染に要するウイルス量が確認された。1977(昭和52)年に、新聞紙上で一般の方向けにB型肝炎ウイルスがわずかな血液や唾液等からも感染

することを述べたことがある。(B)

- ・ 少量でも強い感染力を持つと認識したのは、チンパンジー実験の後であるから、昭和50年代の後半と思う。昭和50年代中頃には肝炎の水平感染といった認識は肝臓専門医の間でも一般的ではなかつたし、一般的な現場の医師では10年以上の認識の差があつたと思う。当時は通常の日常生活では感染しないと考えられていた。(C)
- ・ チンパンジー実験の報告を聞いた後である。肝炎が注射を通じて感染するということは知られていたが、B型肝炎ウイルスの感染の強さについては、重大性の認識は遅く、劇症化などが言われてからと思う。(D)

B型肝炎ウイルスに関する感染経路に関する認識に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 当初は、医療従事者の感染防止という必要性から、リスク認識が始まった。差別・偏見があったため、子供の水平感染について、むやみに怖がる必要はないという意味で、当時の職場があつた地域の中学生や妊婦について疫学研究を行い、検証した。(E)
- ・ わが国の場合、経路として母子感染に着目し、それをまず予防するという観点から、施策を進めた経緯がある。(E)

注射針・注射筒による感染リスクの認識に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 昭和60年卒の後輩によると、当時大学病院ではディスポーザブルを使用していたが、開業医では煮沸消毒だったという経験があるとのことであった。煮沸消毒でも滅菌は可能だが、固着したタンパクを十分に流し切れるかなどという意味でやや問題がある。(A)
- ・ 昭和51年に、主に医療従事者のHBウイルスの感染を予防するため、東京都B型肝

I. 総括研究報告

炎対策専門委員会が「院内感染予防対策」をまとめた。この中で注射器や針の消毒を徹底するなどの予防措置を講じることとされた。(B)

- 昭和 60 年に県別のディスポの普及率を調べたことがあり、針は普及していたが、筒の普及は遅れていたと思う。もちろん、病院の方が使い捨てシリンジの採用は早く、開業医は遅かっただろう。(C)
- 肝炎が注射を通じて感染するということは、昭和 30 年代には一般的だったと思うが、B 型肝炎については、発見されたあとになる。(D)
- 注射針については、肝炎に限らず、昭和 30 年代には相当リスク認識があったと思う。昭和 51 年夏ごろに職場を移動した際、ツベルクリン反応の注射針についても一人一針に変えていくことを当時のある保健所長と協議した記憶がある。注射筒については、それほど強いリスク認識はなく、厚労省から通知が出たとき、すでに現場勤務ではなかったが、筒まで徹底することになったと感じた。(E)

集団予防接種(注射針・筒の連続使用)による感染リスクの認識に関しては以下の結果が得られた。

- 認識はあったと思うが、筒を介した感染リスクが非常に大きいという認識では当時なかったと思う。(C)
- 予防接種については、実施する現場で注射針・筒の連続使用が昭和 40 年代位まで一般的であり、むしろ連続使用の方が子供が痛がらないといった認識すらあった位。予算や人手の確保など経済的な要因などもあって、強いリスク認識の元でディスポが普及するということには、すぐにつながらなかつたと思う。(E)

担当した疫学研究から、水平感染の多くについて、消去法で予防接種が原因と考えざるを得ないと思う。(E)

B 型肝炎ウイルス感染防止対策に関する認識の変遷に関しては以下の結果が得られた。

- 国を挙げて行った対策としては昭和 47 年の日赤のスクリーニング、昭和 60 年の母子感染防止事業がある。針刺し事故防止は、国を挙げてというよりも現場で取り組まれてきたが、すみずみまで行きわたったのはここ 10 年～20 年くらいのことではないか。(A)
- 昭和 50 年代頃には、感染リスクの認識は医療従事者の感染予防や母子感染防止と順次進んでいったが、それ以外の小児の水平感染などに関してはよくわからないことが多い。対策としてはワクチンを打つということが最も有効だが、費用の問題もありなかなか難しかったのではないか。(C)
- 昭和 40 年代に B 型肝炎の慢性化ということがわかるまでは、A 型肝炎があつたがゆえに同様に類推してしまい、発症しても治ればそんなに怖いものではないという認識だった時期がある。(D)
- 昭和 50 年代後半に、国の肝炎研究班に参加しており、疫学データをもとに議論していくが、それらが国の施策に直接的に反映されることがなかったのは遺憾である。(E)

関係学会、医療関係者による把握及び対応に関しては以下の結果が得られた。

- 学会報告などの情報は、中核的な病院で肝臓の専門医がいれば伝わっていく。しかし学会で周知したとしても肝臓の専門でない医師は肝臓学会には参加しないだろう。開業医の場合は地域の医師会で講演会などを通じて情報提供する機会はあるが、全

I. 総括研究報告

員が参加するものではない。日本では世界レベルの研究が行われてきたが、その成果が広がるには時間がかかる。(A)

イ. 保健所長経験者対象調査

B型肝炎に関する医学的知見及び感染リスクの認識については以下の結果が得られた。

- ・ 国や都道府県などから保健所に通知等はきたが、いつごろどのような内容であったかまでは覚えていない。(B, D)
- ・ 当時の学会を中心とした肝炎の研究は●●大学の公衆衛生学教室を中心であった。(B)
- ・ 昭和 61 年に大学を卒業し、●●県内の保健所勤務。注射針・筒の連続使用はいけないということについては、その当時には認識があったと考える。(B)
- ・ 情報源については、B 型肝炎についての継続的な研究や学会発表があったという状況ではなく、何かあれば情報として出されるという状況であった。(C)
- ・

予防接種現場における指導実態等については以下の結果が得られた。

- ・ 県においては、予防接種でのディスポの使用は遅かったと記憶している(平成元年前後ではなかったか。定かではない)。自分は平成 3 年に保健所長であった。その時は既にディスポであった。過去の導入の経緯はわからない。(A)
- ・ ●●県として特にディスポの普及が進んでいたということはない。(B, C, D)
- ・ 正確な時期は覚えていないが、保健所長として、市町村長や医療機関に対して注射針・筒を使いまわさないよう指導をしていた。しかし法的な強制力はなく一般的な推奨レベルであり、最終的には市町村長や医療機関の判断であった。(C, D)

- ・ 保健所管内の特定地区で肝炎の発生が問題とされ、昭和 50 年頃より「肝炎特別対策事業」が大学(内科学教室)、行政、保健所の連携で調査がなされたが、原因は特定できなかつたと記憶している。(D)

4) 検証項目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) 文献調査

B型肝炎（血清肝炎）の感染事例と思われる報告は 1950 年代から複数みられ、1955(昭和 30) 年には注射器が感染経路となった可能性を指摘した報告がある。また、注射器を感染経路として報告した文献は 1980(昭和 55) 年以降に見られている。

血清肝炎については 1960 年代から、B 型肝炎についても少なくとも 1970 年代には厚生省による調査研究が進められ、1980 年代からは肝炎対策を検討するための会議体「肝炎対策推進協議会」が創設された。1960 年代以降、肝炎研究は国を中心に推進されていた。

これらの一連の研究報告において、1980(昭和 55) 年度、1981(昭和 56) 年度の「厚生省肝炎研究連絡協議会」の研究報告により注射針やメス等の連続使用による B 型肝炎の感染の危険性と実態が報告されていた。こうした報告を受け、とくに 1981(昭和 56) 年度の報告書では「注射針の単独使用は極めて重要な予防対策」であると指摘され、ディスポーザブル注射器の使用の重要性が議論されている。同報告に掲載された論文にある市町村では、この時期には、予防接種において一人一針の方針が徹底されるようになったことを報告している。なお、協議会での報告を受けて厚生省やその他の機関から何らかの通知、指導があったことを示す資料は厚生省資料の中には存在しなかった。