

## 審 議 結 果

次の審議会等を下記のとおり開催した。

審議会等名称	神奈川県予防接種研究会		
開催日時	平成 26 年 8 月 5 日（火曜日） 10 時 00 分～12 時 00 分		
開催場所	神奈川県庁新庁舎 5 階新庁応接室（横浜市中区日本大通 1）		
（役職名） 出席者	〔委員〕 横田委員、東委員、片岡委員、川口委員、久住委員、小山委員、高畑委員		
（役職名） は会長	〔県（事務局）〕 中島保健福祉局長、長谷川保健医療部長、原田健康危機管理課長 健康危機管理課課員		
次回開催予定日	平成 26 年 11 月予定		
問い合わせ先	所属名、担当者名 保健福祉局保健医療部健康危機管理課 感染症対策グループ 金子、吉田 電話番号 045 - 210 - 4791 ファックス番号 045 - 633 - 3770		
下欄に掲載するもの	議事概要	議事概要とした理由	委員会での了解事項
審 議 経 過	<p>&lt; 審議結果 &gt; 局長挨拶 資料確認 附属機関等の設置及び会議公開等運営に関する要綱の確認 協議の進め方について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 会議の公開について決定した。</li> <li>・ 議事録については発言者氏名の省略及び発言内容の要約の上、作成することとされた</li> </ul> <p>（事務局） 協議に入る前に全国子宮頸がん被害者連絡会神奈川県支部の方から報告をさせていただきます。 子宮頸がん予防ワクチンの副反応については、国において原因究明の議論が継続審議となっており、個々の方々の因果関係については、現在までのところ、被害認定はなされておられません。 こうした中ではありますが、研究会の協議に先立ち、現在の状況についてご説明をいただき、研究会での協議の参考としていただければと存じます。 それでは、よろしく願いいたします。</p> <p>全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会神奈川県支部からの報告</p> <p>（全国子宮頸がん被害者連絡会神奈川県支部代表） 本日はお忙しい中、皆様お集まりいただきまして誠にありがとうございます。 このような場をいただけることを大変感謝いたしております。ぜひ被害者側の声を聞いていただいて、いろいろな参考にしていただけたらと思っていますので、今日はよろしく願いいたします。 私は、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会神奈川県支部代表をしております山田です。 本日お手元に資料をご用意させていただきました。「厚生労働省の問題点」と一番上になっておりますのが、被害者会からの資料でございます。</p>		

こちらの「厚生労働省問題点」については、私が思っていることとか、今まで被害を受けたと感じて、それからいろいろ勉強したことでまとめたものが書いてあります。

その下が副反応報告集です。これは薬物オンブズパーソン会議の方でまとめていただいたものの抜粋です。横浜市の被害者が3名載っておりますのでそちらの部分のみ抜粋させていただきました。

そして最後の方に、中ごろにあるのが症例で、この抜粋で載せてあったものの中の他の方々の分も入っていますが、どういったものがあるかということで、まとめてあるのでぜひ読んでいただきたいと思います。それと、あと各個人から神奈川県被害者の方々からお預かりした資料、時系列でお子様の症状とかがわかるように各自まとめておられましたので、そういったものを資料として用意させていただきました。また、今どういったことに苦しんでいるか、どういったことを望んでいるかというようなことも書いていらっしゃる方もおりますので、ぜひ目を通していただきたいと思います。

では、説明に入らせていただきます。私の方は、この「厚生労働省の問題点」に沿いながら、お話させていただきます。

厚生労働省は、娘たちの症状について、「説明に困難である」「接種から1か月以上たってから発症した症例については因果関係を疑うに乏しい」と発表し、機能的な身体症状としました。知覚、運動、認知、精神に障害が出ており、説明に困難であるという理由で否定していますが、必ずしも容態が単一であるとは限らないと思います。HPVワクチンは、今までのワクチンとは違い、新しい技術である遺伝子工学によって作られた製剤であり、既存のワクチン副反応と同じように考えるのではなく、未知の副反応が起こっている可能性があるとして考えていただきたいと思います。生活環境、習慣、居住地、年齢などが違うにもかかわらず、多くの症状に苦しみもがいている女性や子どもたちの共通点はHPVワクチンを接種したという事実しかありません。副反応は接種後1か月以内に症状を発症すると決め付け、2,000件以上も報告があがっているにもかかわらず、ほんの一部分しか調査審議されていません。また、ワクチンの効果が5年、6年、9年と言われているのですから、効果のある期間、副反応が起きる可能性があるのではないかと思います。海外での報告はないと聴きますが、海外ではHPVワクチン接種により、難治性無月経となってしまった10代の子供たちや、中枢神経症状を発症している子どもたちや女性たちがいるという話を聴いています。ここ（スクリーン）にあげてあるのが神奈川の被害者のお嬢さんの基礎体温表です。先日、産婦人科の先生に見ていただきましたら、異常な状態であるというふうにお話をされました。今はまだ10代ですが、これからホルモン療法とか、そういった治療が必要ではないかというお話でした。基礎体温は、だいたい二層になるのですが、まるで二層にもなっておりませんし、生理も早くなったり遅くなったり、そして生理痛が激しく出たり、あとは不正出血があったりというような状態になっています。まるで、表を見れば、二層にはもう全然なっていない状態ですね。これも、同じ、別の被害者の方ですが、やはり同じように、もう基礎体温表がジグザグ状態で、生理も2か月来なかったりとか、というような状態です。生理がきても血の塊がどぼどぼ出てしまったり、激しい生理痛で失神してしまう、そういったような状態のお嬢さん方もたくさんいらっしゃいます。

インドでは、2010年公益訴訟が開始され、ワクチンプログラムは中止。2013年MSDとフランス医薬品規制機関を被害者側が刑事告発。つい最近では、7月30日にスペインでHPVワクチン、ガーダシルのMSDとスペイン国民健康保険局を刑事告訴しています。実際に私たちの子どもも睡眠障害、認知機能低下、精神症状など中枢神経の異常や生理不順、無月経、無排卵などの症状も出ています。

こちらは症状を訴えている子どもの脳の血流を、標準脳と比較したものです。こちらの画像を見ていただけるとわかると思うのですが、こういうふう

ところどころが、黒くというか青くなっています。中にはその黒くなっている部分の中に色がついて、緑、そして中心部は赤という形になっているのですが、この標準脳と比較してどこが血流低下しているか画像処理したものです。症状を訴えている子どもの脳の血流のどこが一番低下しているかということで、ところどころ脳の血流がこの画像でわかると思います。海馬の部分であったり、側頭葉であったりというところが、かなり血流低下していて虫食い状態になっているということがわかります。

子どもたちの脳のこの画像を見ていただいてわかっていただいたと思うのですが、血流がすごく低下していて脳の所々があのような形になっている感じですね。

また、髄液からは多くのサイトカインや自己抗体キラーTなど検出され、炎症が起きているのがわかってきました。これは被害者会の子どもたちの中で髄液をとった結果です。赤いところが異常値ですね。標準値よりも高く出ています。CSFが髄液で、血清は血液です。ほとんどが髄液の方から異常が出ています。自己抗体が出ている方もいます。グランザイムBという炎症を起こすといわれている、この細胞もみんな出ています。インターロイキン、サイトカインといったものもどれかしらが全員出ています。そして必ずみんなが出ているものもあります。こういった形で人それぞれサイトカインの出ている番号が違いますが、髄液から数値が出ています。

血液の方ではあまり異常値が出ていませんが、髄液を調べることで異常がでているということがわかってきました。どの子どもたちもここに出ている数字、上げている子どもたちはみんなワクチンを打っています。こういった形で、GMのCSF、こういったところも全員が異常値が出ています。何か炎症が頭の中に起こっているということがわかっていただけたと思います。その結果、先ほどのように脳の血流が低下しているのではないかなというふうに思われています。

子どもたちの症状を心身の反応であるとしてみるのではなく、さまざまな角度から可能性を持ってみなければ、いつまでたってもこの症状は改善されることはなく、難病といわれるような症状を、複合的に発症して苦しんでいる子どもや女性たちは、いつまでも救われないこととなります。

最近やっと心あるお医者様のおかげで娘たちの病態が少しずつ明らかになってきて、脳炎による高次脳機能障害と診断されてきています。しかし、特別児童扶養手当や障害者申請、PMDAなどに申請しておりますが、まだ認められていません。治療にかかる費用は月4、5万から20万円かかるなど、生活も困窮してきています。治療の結果、脳の血流が改善し、症状はなくなりませんが、以前よりも痛みや、異常なほどの倦怠感などが減り改善が見られている子どももいます。これは治療の結果なのですが、下の2枚は、症状を発症したときのものです。治療前です。上の2枚は治療後です。これはステロイドパルスやそのほかの点滴療法等を行った結果なのですが、明らかに脳の血流が改善しているということがわかってと思います。これは同じ子どもの画像です。治療したことによって、脳の血流が改善し、その結果、症状が少し軽減できているというふうになってきています。ですから、すごく脳の血流が影響しているであろうことは、これでなんとなく私たちの方でもわかってきました。治療はステロイドパルス、免疫グロブリン、血漿や血液交換、免疫吸着療法、認知症治療薬メマリー、ビタミン補充療法などですが、結果には個人差があり、治療によっては更なる副作用に苦しむことになり、治療自体も人体実験のような状態であります。先ほどサイトカインの表がありました。インターロイキンの番号が違っているなど、微妙に皆さんの症状も同じようであるが実はちょっと違っていてというところで、治療も、その子その子でやってみないと効くかどうかかわからないような状態です。反対に、いいと思ってやれば副反応が苦しく出て、より症状が重くなってしまっているお子さんもいます。

HPVワクチンには、アジュバントが入っており、そのアジュバントが強

力な自然免疫賦活剤となり、サイトカイン過剰症、サイトカインストーム、全身性炎症反応症候群を発症し、子どもたちの髄液の結果からその可能性が高いのではないかと考えています。HPVワクチンは海外では効果が出ているといわれていますが、ハイリスク型といわれる型は数種類あり、人種よっての違いもあり、アフリカ系アメリカ人では33、35、58、68型、日本人は16型、18型は50から60%と言われており、その他に、52型、58型というものが15%でハイリスク型と言われていています。仮に、16型、18型を防いだとしても他のハイリスク型がまん延する可能性もありますし、HPVウイルスに感染していた場合、治療効果がありません。イギリスでは喫煙者を減らし、検診率を高めることで子宮頸がんが減ったという報告があります。日本でも検診率をあげ生活習慣を見直すことで、子宮頸がん発症率を減らすことができるのではないかと考えていますし、何よりも子宮頸がん治療方法は確立されていますが、因果関係は不明ではありますが、HPVワクチン接種後に起こっている症状に関して言えば、未だに治療方法が確立しておらず、ワクチンとの因果関係や原因、病態の機序も解明していません。可能性を考え、まず第一に、治療体制の整備、補償救済や支援が必要であり、そして原因や病態が解明されるように私たちは望みたいと考えております。どうもありがとうございました。

今日は他にも被害者の人がいらっしやるので、一言ずつ何かあれば言っていたきたいと思います。

(全国子宮頸がん被害者連絡会神奈川県支部会員 )

すみません、私は平塚市に住んでいる者ですけれども、本日は貴重な時間をさいいただき、ありがとうございました。私の娘は今中学3年です。昨年9月に体育祭の予行練習中に倒れてからずっと車椅子の生活です。記憶障害で自分の名前すら書けません。ひらがなもわかりませんし、そういうことで学校の授業についていくことができず、学校でもそれを補える体制がないものですから、学校に行けない状態です。今障害手続きと、特別児童扶養手当の申請をしていますが、会の皆さんの話を聴いているとそちらも適用されないのではないかと不安な状況であります。先ほど代表の方からありましたとおり、毎月かかる費用というのは本当にすごい金額になってきますので、ぜひとも各市町村そういう支援をしていただけるように皆さんのお力をぜひお借りしたいと思います。よろしくお祈りします。

(全国子宮頸がん被害者連絡会神奈川県支部会員 )

神奈川県秦野に住んでおります。私は、娘を自費で打たせました。今現在22歳です。がんにならないならば45,000円をかけても惜しくないと思って受けたのですけれども、受けた直後から全身に関節痛がまわりだしました。とても健康な子でほとんど病院に行ったことのないような子どもだったので、とても運動など今できる状態ではありません。しかし一般の日常生活には全く支障が、全くというか支障がなく生活はできておりますので、他の被害者の人に比べたらダントツ軽い症状だとは思いますが、やはり足が腫れていたり、腕が腫れていたりすると、とても私としては心が痛みますし、一日も早く治してあげたいと思います。もちろんいろいろな病院に行きましたが、なかなか効果の出る治療もなく今、やはり心ある先生のところにお伺いして少し痛み止めということで効いていますけれども、根本治療ではありません。これから結婚して、子どもを産んで生活していきたいと思っている娘が、今、強い薬を飲まないで生活ができないのはとても問題だと思っていますので、一日も早く元の体に戻れるような治療法をぜひお願いしたいと思います。よろしくお祈りします。

(全国子宮頸がん被害者連絡会神奈川県支部会員 )

うちの娘は、副反応被害報告集の一番上T-9番の高校2年生ですが、接種してから8か月後にギランバレー症候群という診断を受けました。そのとき

はギランバレーと信じていましたので、半年か1年すれば運動はできなくても、普通の生活には戻れると信じて大学病院に1か月、リハビリ病院に2か月入院して、中学3年生を卒業して、今も高校にこれ以上悪くなることはありませんのでと入学させていただきました。ところが入学して5月ゴールデンウィーク明けくらいから、全く別の症状が出始め、心臓が痛い、めまい、頭痛、吐き気、本当に他の子たちと同じように出てきて、これは違う、おかしいと私も思いだして、いろいろ調べまして子宮頸がん被害者連絡会にたどり着いた経緯があります。その間、もともとうちの子も運動が大好きで元気な子だったのですが、発症してからずっと車椅子生活で、娘はとても気丈に、なってしまったことはしょうがない、だから自分のできる範囲で一生懸命やりたいという気持ちで、頑張っています。だけど、やはりそちらの方もおっしゃったように治療費にはかなりのお金がかかります。本人も一生懸命頑張っているのでもともと生活にという思いで、親はこの治療がいい、この治療がいいってみんなでネットワークつながっていますので、これはどうだ、これはどうだってみんなあさるのです。だけど結局この子には合わなかった、この子にはいいって、今うちは点滴療法の方でビタミンなど大量に入れて、サプリメントでなんとか今元気は保っています。だけどやはりみんなと同じ生活はできません。みんなが6時間勉強するところ、娘は保健室で休ませてもらいながら、3時間か、できて4時間の勉強しかできません。1時間授業の鉛筆を持って筆記することもできません。なので、学校にお願いして、アイパットとかでノートをとらせてもらう、いろいろな工夫をしながら高校生活を送っています。なので、国の方がなかなか動いてくれないので、子どもたちとしてはもう青春時代が終わってしまいます。救済ですとか、治療方法とか神奈川県でもお示しいただきたいと思いついて、今日は本当にありがたいと思います。ご検討よろしくをお願いします。

#### 報告事項

##### (事務局)

第2回神奈川県予防接種研究会の意見を受けて実施した県事業について  
(風しん撲滅作戦の展開)

- ・会社等で働いている従業員への抗体検査やワクチン接種を促進
  - ・広報戦略(映像制作及びインターネット上や映画館等での上映、ポスター、チラシを作成し、医療機関等での接種の勧奨)
  - ・市町村が接種等の費用を助成する場合に、経費の一部を支援
  - ・抗体検査事業を実施
  - ・九都県市(埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、横浜市、川崎市、千葉市、さいたま市、相模原市)による取組みの共同実施を提案、合意
- 子宮頸がん予防ワクチンの副反応に係る国の検討部会等の経過について
- ・平成25年6月14日積極的な勧奨の一時差し止め後、調査、審議は行っているものの、接種勧奨の再開については継続審議
  - ・日本繊維筋痛症学会によるワクチンと繊維筋痛症の因果関係の調査(来年度以降)
- 子宮頸がん予防ワクチン接種後の、症状に対する医療支援について(横浜市独自支援制度)
- ・横浜市独自に接種後の症状に係る医療費及び医療手当の給付を行う
  - ・給付額は国の予防接種健康被害救済制度のA類疾病に係る予防接種と同額
  - ・障害児養育年金や障害年金は、対象外
  - ・平成26年6月1日から平成27年3月31日まで

##### (会長)

はい、ありがとうございます。

いま、3点報告事項を伺いましたけれど、これについて何かご意見ご質問はございますか。

まず、この風しんについてはいかがでしょうか。

あとは子宮頸がん予防ワクチンの副反応に係る国の検討部会における経過、それから医療支援のことについて、よろしいでしょうか。

(委員)

この横浜市が、実施された事業に関連して事務局にお尋ねしたいのですが、定期接種になる前に3ワクチンが、特例交付金で緊急接種事業として実施されていたときに定期接種と同じだけの救済が受けられるように市町村が、民間保険に加入することが義務付けられていたと思うのですが、その救済の判断が市町村に任せられていたのではないかと思うのですが、まずその理解でよろしいかということを確認させていただいてよろしいでしょうか。

(事務局)

定期接種化される前には、交付金の交付要件の中に損害賠償保険制度に加入をなささいというのがありまして、それを受けて全国市長会と全国町村会の方で、予防接種事故賠償保険制度に加入していました。これは死亡保険金とか、傷害保険金を支給するための制度があるということで、医療費や医療手当は対象外でした。この保険は市町村で加入しているものですので、私どもの方で、市町村の方に少し聞いてみたのですが、今の時点での適用実績は、PMDAの運用を含め、まだそこまではいっていないというのが、実情のようです。

(委員)

ということは、副反応救済には使えないような保険だったということでしょうか。

(事務局)

大きく言いますと市町村が、自らの責任で、何か事業をした際に、その事業によって損害を市町村民の方が受けた場合に、この保険でお支払いするという制度であると伺っております。

(委員)

わかりました。ありがとうございます。

(会長)

また後の委員のところでも出てくると思いますが、他にはありますか。

(委員)

横浜市の事業に関しては、すでに6月1日からですが、適用を受けられている方はいらっしゃるのでしょうか。

(事務局)

横浜市では、既に事業を開始されていて、ご相談にも具体的にのっておられ、対象となる方もそれなりには把握はしていらっしゃるようですが、それが具体的に今どこまで進んでいるかは承知していません。まだ途上ではないかと思うのですが、お話は個別にされているものと受け止めております。

(会長)

他にはよろしいでしょうか。それでは、報告事項はこれまでとして、続きまして本日のテーマである、議題3、予防接種制度における被害者救済制度のあり方について入りたいと思います。

まず最初に、委員による基調報告を行っていただきたいと思います。まず、委員から、健康被害救済制度について報告をよろしく願いいたします。

(委員)

若干お時間いただきます。僭越ですが、私の方から、基調報告ということで、情報をご紹介させていただければと思います。私も、このプレゼ

ンのために、資料を読んだということもありますので、若干、誤解、誤読している部分もあるかと思っておりますので、その点につきましてはご指摘いただければと思います。

いくつか資料を見てきた中で、特に、米国のVICPに関して、わかりやすくまとめていると思われる資料、5ページ以降にございますので、こちらの方は、後ほどご参照いただければと思います。

まず最初に、健康被害救済制度について、日米における違いを中心にということでお話をさせていただきたいと思いますが、資料1の1ページ目、我が国の予防接種健康被害救済制度、健康被害救済制度については、主たるものとして、予防接種健康被害救済制度、医薬品副作用被害救済、全国市長会・町村会予防接種事故賠償補償保険制度と挙げさせていただいております。これ以外にも、被害の救済制度というものはありますが、主に今日、議題になるものとしては、とになるのかと思っております。先ほど、委員から質問として出されていたものとしては、の方かなということでございます。

については、予防接種法に定める、定期の予防接種に係る救済制度になりますし、に関しては薬事法の承認を受けて国内で流通していて、かつ、予防接種法の適用を受けないものに関しましては、で救済されると、そういった二段構えになっておることです。

資料の2ページの方にいきますと、こちらが、その予防接種健康被害救済制度と、医薬品副作用救済制度の仕組みの流れです。被害の認知の部分から認定審査を経て、支給、不支給という流れになっております。これは後ほど、委員の方から具体的な例がお示しされるかなと、思っておりますので、こういう流れになりますよという程度で留めておきたいと思っております。

3ページ目、健康被害救済についての比較表ということで、今申し上げました予防接種法に基づく健康被害救済を、PMDAによる医薬品の健康被害救済の比較を掲載しております。その他いくつかありますよと言った中にも、含まれるかと思っておりますが、新型インフルエンザの特措法による救済措置というものもございまして、このような形で健康被害の原因が、適正使用、不適正使用の場合、それぞれどうなのか、救済対象になるのかならないのかですとか、費用負担、その救済の原資はどこが持っているのかということ、後は給付金額の一部例示として挙げておりますが、このような違いがあるということになっております。少なくとも我が国で薬事法承認を受けた上で使用されるワクチンに関しましては、適正目的、適正使用においては制度にのせることができるということになりますし、PMDAによる医薬品の健康被害救済の場合は不適正使用ですと、接種行為等の過誤などによるものについては救済されませんが、予防接種法に関わるものについては、その場合も救済されるという扱いになっているということになります。給付金額の方をご覧くださいと、予防接種法とその他の制度において、若干というか、かなりの金額の違いはあるというのが、我が国の現在の状況、制度になっております。

3ページの下から、米国の制度になっております。私も細菌性髄膜炎のワクチンの定期接種化などを求めていく活動の中で、どうしても接種後の健康被害という話は、直面する課題でしたので、その際に聞きかじりで米国の制度はとて素晴らしいと。米国のような制度を日本にもということで、定期接種化の要望と併せて過去の歴代の厚生労働大臣等にも要望してきたこともあったのですが、今回改めてナショナルワクチン・インジュリープログラムの方をまとめてみましたが、まず、運営はHRSA（健康資源サービス者）というところが運営しております。それで、よく言われるのがワクチン一本当たり一定額を上乗せして、それを原資にして救済制度にあてているとお話でしたが、ワクチン1本当たり75セントの税という形で付加して原資としております。請求先は連邦請求裁判所というものがございまして、そちらに提出するようになっております。こちら辺になってくると、司法制度自体も日本と米国で違ってまいりますので、この提出先が、日本とは単純に比較で

きないなということを考慮する必要があると思われます。対象としてはCDCが推奨するワクチンということになっていまして、ここも日本の予防接種法に基づく定期接種のあり方と、米国のCDCが推奨する予防接種というものの制度のあり方が違いますので、日本のような、定期接種と任意接種という区分が、向こうにそのまま当てはまらないということもありますので、この対象の違いについても、ダイレクトにはちょっと比較できないなというのは感じております。大きな違いとしては、原則として当該プログラムを経ずに、1,000ドル以上、非常に低い金額だなどは思うのですが、1,000ドル以上の賠償訴訟をできないということになっていまして、このプログラムにアクセスすることが、ファーストチョイスという位置づけになっているのが、日本と大きく違うなと思う点になっております。それと、一定の条件下で製造業者、医師が民事責任を負わないということで、これは、制度的にはめこまれている、いないという違いはありますけれども、日本の場合もある程度似たような状態は、救済制度という枠ではあるかなということ。これもまた、国の制度の運営がどうなっているのかということ、私が不勉強でわからない部分もあるのですが、ワクチンごとに症状と期限、そういうのが示されていて、これらに合致すると証明したものについては基本的に補償対象になるということで、テーブルが示されていて、申請する側も非常に判断しやすいという部分は、非常に大きな違いだなと感じております。

4ページ目、非常に簡単な比較表になるのですが、日本と米国で公的補償制度、国が推奨する予防接種に対しての公的補償制度というのは、日本も米国もそれぞれあると。過失の有無を問うかどうかという点についても、日本も米国も、無過失補償と言ってもいい内容となっております。米国のような無過失補償をといった言い方をされることもあるのですが、日本においても、過失がなくても補償するという形になっております。大きな違いとしては、訴訟へ、制度が前置されているかどうかというところで、日本の場合には司法のものとはまったく別に関連性なく存在している制度となっております。米国の場合はその二つの間に関連性があるという制度設計になっております。予防接種後の健康被害救済にあつては、まずは、このプログラムというのが、米国のチョイスになってくるということ。あと、財源に関してはどちらも基本的には「税」ということとなります。ただ、予防接種法に関しては、国、地方自治体のもとなりますが、米国については「目的税」という言い方をしているのかなということ。このプログラムのために徴収している、付加している制度ということになりますので、財源が同じ「税」であっても目的税で運営するものとそうでないものというのは、若干、硬直性というところに影響があるかなというのが、個人的な感想です。補償額に関しては、これも補償の内容が全く同じ、同列のものとは比較できるものではないのですが、全体的には日本の方が補償額としては手厚いなという印象です。米国ですと、死亡時の補償額としては25万ドルとなっております。ただ日本の場合も予防接種法に基づく救済とPMDAによる救済では、非常に大きな違いがあるというのが、大きな課題かなと考えられます。ワクチン・インジュリーテーブルが「ある」か「なし」かということについては、米国はあるということがはっきりしていますし、日本の場合には、少なくとも私は「ある」というような認知はできていない状況であると私は考えているので、「なし？」といった形にさせていただいております。

最後に、考察ですけれども、表現が非常に難しく、大きく違うと言えば違いますし、大きく違わないと言えば違わなくて、どこに着目するかによって日本と米国の救済制度の違いがありなしというのが結果として変わってくるのかなと思われますが、細部においては差異があるけれども、制度設計そのものに大きな違いは、私が今まで言われてきたような大きな違いというのではないのではないかと。特に日本の場合は無過失補償制度ではないような誤解しているものもあつたりするのですが、そうではないということで、取りあえず、大きな違いとしては、繰り返しとなりますけれども、米国の場合には

訴訟に前置されるということで、こちら辺は制度として前置されるか、されないかだけではなくて、恐らく救済のあり方ですとか、国民の権利的な部分も含めて、予防接種に対する考え方、社会的な位置づけというのもあると思いますし、そういった中で大きな位置づけの違い、運営の違いになっているのかなということでございます。

そして、三点目については委員の報告に詳しくあると思いますけれども、運営について、米国の方が国民から見るとわかりやすいですし、選択がないということで、そこにアクセスするしかないわけですので、そういった意味では認知、理解は日本の制度より深くなるかなと思われま。

また、テーブルの存在というのが非常に大きいなとは思ったのですが、わかりやすさとアクセスのしやすさには、非常に大きな違いがあるかなということになっています。ただ、これは日本の制度がすぐにやれるかどうかとなると、各種健康被害の発生状況であったり、サーベイランスなどのデータの蓄積等の違いによって、こういったものができるのかできないのか、ということにもなってきますし、同じようなものを作ろうとなっても、大きな仕掛けをしていかないとできないのかなと思っておりますので、できることから改善していけるといいのかなと思っております。日米の救済制度そのものの比較ということで申し上げたわけですが、予防接種に対する考え方ですとか、国の健康保険制度、各種医療制度の違いなども勘案して今の制度が成り立っているという側面もありますので、単純に「米国がいい、米国が悪い」「日本がいい、日本が悪い」ということではなくて、日本の今の状況の中で接種後に健康被害を受けた方をいかに迅速に救済していくのか、そして安心というものを国民が持つ中で接種を進めていくのか、予防接種をするリスクとしないリスクと、両方あるわけですので、その両方のリスクをケアしていくという制度設計や運営、これに現状、不備な点があるということであるならば、そこを速やかに改善していく必要があるのではないかと考えております。以上です。

(会長)

委員、ありがとうございました。

後で協議をしますけれど、今の委員からの報告について、聞いておきたいことがありましたら、お願いします。

アメリカで補償される場合は、日本よりもスピードは早いのでしょうか。

(委員)

データとして、明確なものとして統計書のようにしたものはなかったのですが、事例としては、早く救済されているような報告はあったのですが、すみません、そこは何とも言えません。

(会長)

その辺のことはどうでしょう、どなたかご存じないですか。

(委員)

私も詳しくはわかりませんが、否認というのも多いと言われております。つまり、テーブルにのって行って、症状が合わないとか、当てはまらなければ否認されるということで、みんながみんな救済されるわけではない。私も忘れましたが、学会でアメリカの否認率とかを聞いた覚えがありまして、ここでは出せないのですが、必ずしもアメリカで全て通っているというわけではないということです。今のようにテーブルにのっていない事象については、最初から門前払いですから、例えば現在、問題となっているHPVワクチン接種後の健康被害ということになると、最初からもう門戸はないということになります。後ろを見ると、まだできていないと書いてありますので、そういう意味ではある意味日本と同じような状況に向こうもあるわけです。

(会長)

他にはよろしいでしょうか。それでは、委員からもう一つ報告をお願いいたします。

(委員)

私はポリオの患者会で、今、患者会の中にポリオ生ワクチンによってポリオを発症した者が、上は50歳から下は3歳までおります。今回はポリオ生ワクチンという、生ワクチン自体大変素晴らしくて効果があったものですが、ポリオの大流行が終わった後で何人か出てしまうという、その場合の認定を受ける際の難しさについてご報告させていただきます。

最初の1ページで、こう分科会の審議の結果が出ます。認定された方はいいのですが、実を言いますとはっきり否認された方の場合、黒塗りで本人には一切わかりません。大変苦労して、否認された方がどのような審議をされたかという資料を取り寄せたのですが、ほとんどが黒塗りで一切わかりませんでした。そこら辺の公開がもう一つほしいと思います。それに関わった主治医の、意見書を書いた医師の意見として、これには書いてございませんが私が直接聞いたところでは、ぜひとも主治医にも発言の場が欲しかった、私はずっと診ていた、何も診ないで単に書類上でこの子はそうではないというような否定をするというのは何事かという意見がございました。

2ページ目、委員から、それから神奈川県の方でもご説明くださいました。予防接種救済制度についての説明、それから申請から認定までの流れでございます。私が思っているのは、実に自治体任せであって、国が動かない。国を動かすことは非常に難しい。別の事例で、自治体としては、これは明らかかなワクチンによる副反応でポリオを発症したと国に上げる、否定される、また自治体が新たにやって国に上げる、否定される、それを3回繰り返した事例がありましたが、最近認定されました。非常に自治体はよく動いてくださっていますが国を動かすのが難しい、国と自治体との間で非常な乖離がある。次のページの給付の種類、これも今ご説明くださいます、このようにあります。給付があるけれども、実は当事者にとっては非常に使いにくいということの後ほど事例集の中で当人が語っておりますので申し上げます。4ページで予防接種法をこれはもう諸先生方、皆様ご存じですからあえて申しません。

4ページの下の方でポリオ生ワクチン被害について申し上げますと、ポリオ生ワクチン被害というのは、ポリオを発症します。副反応、別の症状を出すということではなくて、ワクチンによってワクチンで防ぐためのポリオを発症したということで他のワクチン被害とは様相を異にしております、不幸なことにポリオを発症したら治療法は今現在も百年前も、全く百年前と同じ治療法しかない、将来またポリオ後症候群を発症の可能性があると、全員が発症するわけではありませんが、可能性がございます。一番の問題は、もうなくなってしまう疾患である、ほとんどみられなくなった、ワクチンのおかげで、ワクチンの効果によってなくなってしまった、それによってポリオが忘れられて的確な診断がなされない、それで保健所が、疑いがあった場合に迅速に動いていただきたいのですが、保健所が動いてくださらない、それが問題だと思っています。大変親切な保健所もありますが、場所によって違い過ぎる、担当者の問題でございます。

一番の問題は被害者救済制度に辿り着くまでの患者、家族の負担が大き過ぎることです。特に親は熱を出して動かない子供を抱えていて病院通いでそれどころではない。他にも幼い子を抱えていたりしたら家庭の問題もあり、その段階で補償があるかまで頭が回りません。それで医師に訴えていく、そこまでの負担が大き過ぎるので、それこそ窓口があれば相談できる場所があればいいと思います。被害認定以前に被害かも知れませんかというときに相談のできる場所があればいいと思っています。認定後もフォロー体制はほぼありません。これははっきりいって国の問題だと思っています、国がきち

んとやるべきだと。その次の段落と同じことです。発症当時居住の自治体にずっと一生任されます、ですから転居した場合でもその自治体に医療費の請求など全て行わなければいけないので、大変手間がかかります。自治体の担当者は変わりますので、理解のある担当者に会うか会わないかで全く変わってまいります。これで私は医療費や年金の取り扱いで負担軽減が何とかできないのかと思っております。

それから一元化です、自治体任せではなく国としての一元的な救済制度が必要だろう、後の事例集でも出てまいります、例えば、別の自治体に受診に行ったときは受診証明書が必要ですが、それはお金がかかります。また、大変病院に嫌がられます。そうではなくて健康保険カードのような、私も障害者手帳を持っております、障害者手帳は公のもので全国共通で使えます、医療費の制度は各自治体で違います、そういったものを国が発給することによって、被害者当事者の負担を減らすことができないだろうかと思っております。ですから私は国がもうちょっと動くべきではないかと思っております。国にはかつて予防接種リサーチセンターというものがございましたが、今は法人に変わりました。そのところは制度が変わってからはっきりいって全く動いていません。ポリオの担当者もポリオを知っている担当者がいなくなりましたら、電話をしてきた生ワクチンポリオの被害者の親らしき人を門前払いしてしまっただけです。だから誰が電話をかけてきたかわからない、おそらくそうだろうけれどもわからないという、そしてまた国の個人情報保護制度がありますので、厚労省から予防接種リサーチセンターというフォローシステムのところに認定されても情報が入りません。だから当事者が調べて電話してそれからわかるということで、それはおかしいと思っております、それは個人情報保護ではない。国の方から認定されたらすぐフォローシステムの所に連絡してそれでフォローシステムがまず動くべきではないか、そこら辺のところがか全く動いていない、本当に自治体任せであるということ強く思っております。

長いので端折りながら資料2で当事者の言葉をまとめさせていただきました、これは最初から順番に認定されているもの、それから認定申請中のもの、認定があると聞いたけれども今さら認定を受ける要件を満たさないということで認定を受けられないもの、そういう順番で出しております。最初の事例1の方は、自治体が大変動いて下さって、3回も却下された末に認められた方です。予防接種被害者救済制度については被害者側に対して大変酷で不十分であると。まず被害者が被害にあっていて事実がわからないので制度利用の機会を逃している可能性がある、可能性があっても医師が知らないで診断ができない、間違っただけで診断される、見過ごされるケースが多々あります。この方の場合には最初にはわからなかった、その後患者の親が懸命な調査によって可能性があるとして調べ上げて救済制度の利用が考慮されました。患者側の努力がなかったら制度の利用が得られない最たる例です。患者側には情報や知識が限られていますので、その中で被害情報を把握するには患者側にとって相当に困難で労力が必要であります。まず本当を言いますと、接種した後には状況はどうですかという確認の制度ができればいいかと、これはずっと生ワクチンポリオに関わって思っております。制度利用については国の被害認定が必須なのですが、この認定を受けるのに大変な苦労が強いられません。患者側がその証明をすべて任されます、いろんな診断書から何から全て用意しなければいけません。この方の場合には8年かかりましたが、8年間申請にあたり弁護士を依頼するに至りました。あまりにもひどいので私と何人かで弁護士を紹介してもらいました。被害を受けた子どもを抱えて治療や日常のサポートをしながら長期間の申請作業をするということが大変負担になって、その上に親御さんは全てそうですが、大変自分を責めておられます、わが子を被害に遭わせてしまったという自責の念にさいなまれながら追いつめられて精神の変調をきたす事例もあります。被害認定されない場合、基準がはっきりわからない、適切ではない、黒塗りである。ある認定申請中

の患者の場合ですが、当初は日本でも論文がないという稀少難病の可能性があるのでそれでないという証明をせよと言われてまして、その場合に必死になって探しまして、そうではないという証明をつけましたらそれは必要なかったといわれまして、今申請中です。近々出ることを期待しております。そして8年間かかって認められた方の場合の言葉です。今後はまず被害者が出ないこと出さないことが一番だと思っており、不活化ポリオワクチンの導入は本当によかったと思っており、被害者救済については被害申請の患者側負担の軽減と被害認定の基準の見直し開示を願っております。審査過程の認定の過程での開示があるかないかによって患者側としても例え却下されたにしても納得がいくという。それを黒塗りで渡されるだけというのは非常に訳のわからない不満が残るといことです。1人も漏れることなく救済されることを切に願います、とこの方は認定されました。

事例2の方も認定されています。ただし大変身体的に不調の人です。予防接種リサーチセンターなどのケア体制が機能していないと。自治体に丸投げで、先ほど申し上げましたように医療体制も整っていないし、発症した時の自治体が以後ずっと対応するのは転居したら大変である、意外に皆さん転居しますので本当に大変です。医療費無料となっているが実は結構かかっていると、それがなかなか全額払われることはない、受診証明書がいるからついつい貰わないこともあり、非常に彼は苦しんでおります。先ほど申し上げました予防接種リサーチセンター、これは昭和44年1月に発足しています。ずっとここが予防接種健康被害に対する保健福祉事業をやって1人被害が出るごとに担当者が付いてケアすることになっておりますが、それが実際には、はっきり言って、動いておりません。そここのところをもっと改善して国がきっちり動けるようにしていただけることによって、やっていただければいいのですが、確認しましたところ、これまで情報誌を発行して健康被害を受けられた方の意見等を掲載した連絡のための雑誌「手つなぎ」というのがあったのですが、最近は全く配布されておりません、出ていないということで、いわば休眠状態になってしまいました。

事例3ですが、被害認定を受けられましたまだ小さいお子さんです、担当医師がすぐ言うてくださって申請書も割に楽にできました、認定されたからといって治る訳ではない、今のところの不便さというのは受診証明書を書いてもらう時に文書料をそれぞれ払わなければいけない、医療費といってもそんなに出るわけではない、救済といっても軽いものです、認定を受けられただけでよかったといことです。

事例4ですが、この方の場合は大変うまくいきました。発症のときの医師がポリオを知っており、それで全てやってくさいました。この場合には自治体が頑張ってくれて全てやってくさいました。これほどすばらしい自治体はない。ただし障害年金に20歳で切り替えになりました。その時にこれまでの全てのカルテを要求されました。発症時から全てのカルテです。これが大変だったと。カルテが保存されていない場合はどうしたらよろしいでしょう。被害認定から2歳以降18歳までのカルテです。たまたまこの人の場合には周産期からずっと同じ病院だったので、カルテが全て保存されてありましたが、カルテ全てとレントゲン何枚かで2万数千円かかりました、病院のカルテ開示許可まで1ヶ月、コピー受け取りに1ヶ月、及び主治医診断書、全てで1年数ヶ月、忘れたころに認定されました。カルテを全て保存されているということは他のみんな、まだお子さんたちに言っていないとわからないと思いますが、こういう手続きが必要だと一切知らされていなかった、いざという時に焦ったと。こういうことは被害認定がされたときに記録を残していくという、国の指示とかできないでしょうか、そのように思っております。事例4に関連しての追加で声があったのですが、障害年金と基礎年金の等級、それがリンクされていない、ばらばらなので自分がきちんと申請しないといけない、等級が変更になった時に言わなければいけない、ワクチン被害による障害年金と障害基礎年金とリンクしていなかった、いわばミスとして

減額されました。これは縦割り行政の例ですと訴えておりました。ワクチン被害による年金を受け取りますと障害基礎年金をその年金額から控除されまして、実際はあの額を受け取れるわけではない、この人の場合でも、あれ、これしか出ないのというような額でした。

事例5です、この人の場合にはまだ本当に小さい子ですが、いま申請中です。まずポリオだという診断が出るまでが大変でした。ただこちらの病院が大変協力的で申請ができましたが、そこに辿り着くまで、まずポリオという診断をしてくれる医師を見つけるまでが大変でした。予防接種の副反応の診断を受けるのは医療に素人の患者が1人で辿り着くのは非常に困難で、行政などに相談しても全く助けてくれることはなく、というふうな反応でした。先ほど委員のおっしゃったようにテーブルがあればどのようにいいかと。この人の場合には実は下のお子さんの生ワクチン接種で上のお子さんが二次感染の可能性があって、今検査中です。ただおそらく二次感染の場合には症状があっても数値的なものに現われないためにこのお子さんの場合には救済制度の申請などは不可能です。予防接種の副反応の確率は救済制度で認定された数で計算されているそうですが、それは正しいのでしょうかという疑問がありました。まず忘れられた疾患、きちんとした診断が必要であるということです。親が気付かなかつたり、医者の見落としなどの可能性もあって非常に難しいという。とにかく皆声を揃えて言っているのは患者1人が救済制度にまで辿り着くのは困難であると。行政側に専門の相談や対応ができる機関が必要と考えています。

事例6、この場合には全くワクチン被害と知らなかった例です。先日ポリオと診断されました。それまでは障害者手帳もとっていませんでした。脳性麻痺と診断されていて生まれつき悪いと思っていた。検査を受けて、MRIを撮り、いろいろな診察を受けて初めてポリオと診断されました。この場合には身体障害者手帳はポリオによる下肢障害で取得していますが、もはやワクチン被害による例はない。

ざっとこういう事例がございまして、まず患者が相談できる場所、おかしいなと思ったときに相談できて、こういうような医師がいらっしやるとか、こういうような制度があるから相談してみなさいという場所があって、それから予防接種被害という国に相談できる、そのような場所がまず必要ではないかと思えます。そうしないと、本当に野原の真ん中で放置されたような非常に心細い思いをすることになると思っています。本当にポリオというすばらしいワクチンのおかげで救われた疾患の私どもでもこのような思いを持っております。

(会長)

委員ありがとうございました。

ポリオは比較的ワクチンとの因果関係がはっきりしている病気ですけれど、それでも認定されるのに随分問題があるということがわかりました。

それではこの2人の基調の報告をもとに協議をしていきたいと思えます。委員がおっしゃっていたように、相談する場所、それから認定されるまでのスピードの問題、そこをどうやったら改善できるかの話題から始めましょう。

(委員)

ポリオに関しては、診断できる臨床経験を持っている医師がこれからどんどん減ってくる訳ですから、自治体任せということでは、担当者の経験値が上がりませんので、集約、特に今後発生がポリオに限らず、担当者の経験値がかなり問題になってくる可能性が高い。

非常に件数が多ければ、国が全部やるというのは大変だと思いますけども、ある程度集約すべきなのかなと思います。

(委員)

ポリオの場合はこれから増えるということはない。おそらくないので、今

知らずに過ごしていて、実はワクチンによる健康被害にあったという方をどうやって救済するかということになると思うのですが、これはもう確かにやろうと思うと難しいだろうと思います。ただ、門戸はちゃんと開かれている。

まず診察している医師です。その人たちがひょっとして、これはワクチンと関係があるのではないかと疑ってもらわない限りは、その入口にアクセスできないということになりますので、これはやはり我々医師の方で、やはりそういうことをきちっと知っておくということです。

これは予防接種をやる上で、いつも私達が気をつけていることですが、その接種をするときに、こういうことも起こり得るということを接種する医師全員にきちっと伝えるということです。これは予防接種をやる際に研修会とかやっていますけれども、それを徹底していくということだと思います。

それで、もしそれで辿り着かれた場合、これは実は日本の予防接種の健康被害の救済のシステムとしては、割と緩いということで、一旦おいでになった時、例えば経験的にお話しさせていただきますけれども、日本脳炎の後に、ADEM（急性散在性脳脊髄膜炎）が起こるということで、これが一旦、中学生の発症があった後、中止になりました。中止というか事実上中止です。その時その前後にたくさんのそういう、ひょっとしたらうちの子もそうじゃないかっていうことで、おいでになる方が多かったです。それで実際、健康被害の申請がなされてきて、そうしますと自治体の方で調査委員会、予防接種副反応検討委員会とかそういうものが開かれて、そこで検討されるわけで、そこで出てくると、確かに、前後関係としてはあるのですけれども、症状はADEMでいいのだと。だけど、ワクチンを接種してから3ヶ月以上経っていると、その当時私がちょっと関わった時期には、その何ヶ月以内という縛りがなかったのであれですけど、現在の副反応報告基準というのがございまして、日本脳炎（ADEM）の場合は28日以内というふうになっていますが、それが30日ぐらいだったのですが、症状としてはADEMに相当するので、これは、ワクチンとの因果関係は、否定はできないということで、我々の方は、厚生労働省に、それで承認ということで上げて、結局、厚生労働省の方でも承認されて救済になったのです。

そして、日本脳炎のワクチンによるADEMというのは確定例が1例という形で副反応のところに載る訳ですが、ただ我々審査した実際のととして、心証として言いますと、ちょっと間が空きすぎている。そんなふうに普通ADEMというものの起こり方から考えると、おかしいけど、絶対はないとは言えないので、否認はしないという形になって、そういう形でいうとかなり広い範囲で、今、そういう副反応の認定というのは、その因果関係を否定はできないという形で承認されることが多く、かなり広い範囲で実は認定されているのではないかと私は考えています。ですから、問題はそこに行き着くまでの相談の窓口です。これはやはり被害に遭われた方に関して因果関係がはっきり証明されなくても、とにかくそういう審査のテーブルにのって審査してもらおうというところまでのアクセスはよくしないとイケないということだろうと思います。

そこから先は、ポリオは先ほどの症例で言うとすごく審査が難しかったみたいですが、案外、今の制度ではすんなりと認められることが多いと私は思っています。

（委員）

患者としては疑わしいから認定するじゃなくて、きっちりと正々堂々と認定していただきたいと思います。ですから審査会の議事録を公開していただければ納得します、そこら辺もあります。それから、結果として否認されたけれども、その後の多少の精神的なフォローがある。それ以前に最初に疑わしいなと思ったとき、相談できる窓口があることによる精神的なフォローがあるということ、それで、大変、いわば親の気持ちが安らぐのです。

(会長)

相談する窓口は横浜市のような大きなところだったら揃えられるでしょうけど、小さな自治体でそれだけの知識を持った人を配置するのは無理だと思います。県のレベルとか国のレベルで、しっかり判断してくれるような場所が、今あまりないわけですね。

(委員)

はい、それをきちんとやっていただきたい。

それから、例えば保健所なんかが相談を受けた時に困ってそれを国に相談する気楽な窓口が国の先ほどの予防接種リサーチセンターのようなところでもっと機能して、そこに相談すれば全てある程度の対応、やり方を示してくれるようなところがあればと思います。

あまりにも自治体任せで、どこに住んでいるかによって、全てやってくださるところから(そうではないところまで)差があり過ぎるということです。

(委員)

自治体と言っても、川崎市としては、自治体＝保健所です。そういうことで、結局保健所に相談になります。ところがそういう機能を持ってないので。その他の地域の保健、もう少し小さい自治体になると、だからそのところは問題かなと思うのですが。

それはですからそのところが、いろんな予防接種の他の副反応の方々に對しても、それがあれば随分違うかなと思っております。

(会長)

そこからのスピードということにもなりますけど、今の日本の制度だと、自治体で有害事象が出たときに委員会を作って話し合っ、それを国に上げて、国で判断して戻ってくるという形です。

また、相当時間がかかっていますが、それをもっと短縮するような方法というのはないでしょうか。アメリカの場合には、そういう特別な機関というのはあるでしょうか。一つのワクチンに 75 セントずつつけていますが、そのお金はアメリカ政府に入っているのでしょうか。

(委員)

管理自体は、このHRSA(健康資源サービス局)がやっているみたいですが、そこが副作用の認定とかもやっているのでしょうか。ダイレクトではないのですけれど、委員会というか組織で。

(会長)

厚労省まで行ってまた戻ってくるのではなくて、それだけをやっているというような機関がもしできれば、もっとスピード化できないでしょうか。

(委員)

そのテーブルというのがありましたでしょう、あれは多分、もめないように、基準があって、ここに合致するかしないかで、最も機械的に決められるようなシステムになっているのではないかと想像してしまいますけれども、つまり我々が何とか委員会で、いやこれは否定できないしね、みたいな曖昧な形でやるのではなくて、そういう基準をばしっと作ってしまって、だから逆に言うと基準を作るところですごい大きな労力があるし、そこから外れたところで不満も多分出ているのではないかと思うのです。

(委員)

私もこういう活動をするまで医療のことをよく理解してない部分がありまして、医療って全て白黒はっきりつくような印象を私は以前は持っていたこともあって、因果関係がある証明、ない証明というのができるものだと思っていたのですが、いろいろ学んでいくとそれってとても難しいことで、特

に因果関係が全くないという証明も難しいですし、逆にあるという証明もそこまでではないですけれども難しい部分があって、そこにあまりこだわっていても、健康被害というのは目の前にあるわけです。

原因は何なのかということとは別に、きちんと被害として困っている方がいらっしやって、その方の被害救済と因果関係の解明をあまり強く結びつけてしまうと、救済のスピードも、遅れてしまうという辺りの割り切りが米国のテーブルなのかと思っておりまして、日本のものもステークホルダーの了解ってというのは必要だと思いますけれども、多少米国寄りの運営に振ってもいいのではないかと私は思っています。

(委員)

日本の予防接種法を見ていると、ワクチンはそもそも無害である。なので、万が一、障害が生じた場合は、国が救済するという成り立ちだと思います。

米国の場合は、ワクチンは必ず害をなすと、安全ではないと。それはみんなが、75セントずつ、集めて、それで救済しよう。社会を感染症の脅威から守るためワクチンは必要で、だけど、100%安全ではないから、その万が一、被害を受けた方をちゃんと救済しましょうっていう制度になっている。かつ、そのワクチン、これがワクチンの副反応なのかどうなのかということは、ワクチン・アドバースイベント・リポーティングシステムという、非常に広くデータを集めて、有害事象、日本のように、副反応報告を集めるのではなくて、有害事象を全部集めて、その中で統計学的に有意差をもって、これは、ワクチンを打った後に多い少ないと科学的に決めて、これは副反応、これは副反応ではないということを決めているわけです。

日本の場合は副反応を集める。副反応だと思ったものだけリポートしてもらおう。だから結局既知の副反応しか情報として収集できないということと、ワクチンとは基本的に無害であるから、被害者は国が救済するというような思想なのかと思っていて、これは、データ集めのところからシステムを少し変えるべきであろうし、リスク救済に関してもその原資として集まっているのだから、黒か白かで絶対分けられないので、ちょっと甘めにして、ワクチン被害を受けた方があまねく救済されるぐらいにして、コスト的に見合うのかどうなのかというそこは幾ら集めるかっていうところとのバランスになってくるが、国民から集めて国民のお返しする。税金って遠い目で見ると、それをやっているんですけど、よりそれをワクチンの被害の救済のためにということ。明確化して、それを被害者の方に還元するというクリアなシステムを作ってしまうと、財源がという話にはならないのではないのかという気がします。

(会長)

有害事象の報告は、一応数は少ないけど定点があって、そこでの接種者を全例調べるシステムができています。神奈川県でも予防接種ごとに1ヶ所か何ヶ所かあります。都市の医療機関にいくつかのワクチンを割り当てて、受けた患者さんが1ヶ月間、健康状態の記録を全部出して、それが、副反応調査の厚い報告書になって返ってきますが、今回この子宮頸がんは有害事象発現までの期間が長いので、それをどうやって調べればよいかという大きな問題もあります。

打って1ヶ月以内の副反応であれば、かなりいろんなことも分かるでしょうが、期間が長いからなかなか難しいなと今回のことで思いました。

(委員)

要するにその昔からワクチンの副反応というのは必ず紛れ込み疾病によるものと、ワクチンによる本当の副反応とをいかに理解して区別するかということで苦労してきたわけで、そこはやはり、厳然として、やっていかないといけないと思います。それを区別するとしたら現在の統計学的手法に頼らざるを得ない。

でも、その場合は有意差が 0.05、偶然起きる確率が 0.05 以上の場合は統計学的に有意でないと言われてしまうわけで、でもそれはnが集まれば有意差が出てくる。非常に統計学自体学問として未熟ですが、現在のところ、それに頼らざるを得ない。というところが、皆アクセプトできるのか。それでは、許容できないのか、というコンセンサスになってきます。

(委員)

どうしてもスピードを求めると厳正さは欠けますし、完璧な厳正さを求めていくと時間がかかる。広くあまねく救済をしていくと、給付は、多少手厚さが劣っていくという、どれを優先していくかというバランスの問題も多分に関係すると思うのですけれども、やはりそれが今までの制度設計を今、もう1回考え直す、タイミングなのかなと思いますし、あと、日本独自の考え方というのをもってしてでもいいと思いますので、時間をかけながら予防接種法の救済はしていくけども、今回横浜市の方で行っているように、それまで、そちらの結果が出る間は、市として救済しますよ。その二段構えというのももちろん一つのアイデアだと思います。

(委員)

先ほど質問させていただいたのですが、子宮頸がんに関して言うと、定期接種と訳が違い、ほんとに市町村の判断で救済しようと思えばできるはずで、財源もあるはずで、というのを、もう少し言ってもいいのではないかと思います。

厳密さにこだわらなくて、目の前の住民が困っているのを住民の総意で助けようというのは全く問題ないと思うのです。

(会長)

ここに横浜市の基準が書いてありますけれども、実際に、どのように運用されるか、まだそれはわからないのです。始まったばかりですので。

(事務局)

横浜市がそれぞれの接種後の報告を受けている方と相談をいろいろ受けているようで、ある程度この方はそういう対象になるのではないかと、そのくらいの情報を得た上でその辺の調整をしているのではないかと、いうふうには受け止めておりますけれど。

(委員)

横浜市の場合は、相談を受けて、相談をしたということが要件になっているわけですね。ですから相談を受けて相談してきた人が 21 名とはっきりわかっているわけですし、そういう人を目の前にしてどうしようかと困った結果、やっぱり一つの策として出されてきたのではないかなと思います。

基本的に、予防接種の救済システムをどうするかという形から動かれたのではなくて、目の前にいらっしゃる人をどうやって、やったら、何とか困ってらっしゃるのは確かだろうし、大変だろうとは思っているので、そういうことから出てきているのだろうと、そういう発想はありだと私も思います。

(会長)

全県下あるいは国全体で、しばらくは続けていく、というようなやり方でしょうか。

(委員)

そうでないと、そういう、いろいろ本当に大きな問題になっているわけで、そういう方たちが行き場がないと思います。行き場がない状態で、もしこのまま続いていくと、接種をちゃんとやっていこうというのも難しいですね。ワクチンやることによって、利益も必ずあるわけで。

それと、その健康被害というのはどの程度のバランスが、まだ今これはまさに調査中で結論が出てないところですけども、確実にそういうレベルの

線はあるわけですから、ただそれが決まるまでは何もできないというのであれば、いつまでも置けないですよね。ですから、何らかの形で動くというのがいいかなと思います。

(委員)

子宮頸がんに関して言うと、効果があるのか、ないのかってところがあまり俎上に上ってこないのですが、高度異形成に関して予防効果が確認されていますので、その延長としての子宮頸がん予防効果というのは十分、科学的に予想されます。効果はあるということは、あまり一般の方々には、効果に関しては言わず、「おっかない」ということだけ先走っていますので、効果があるということは、皆さんにも認識していただけるように情報提供していきたいと思います。

(委員)

少し話がずれてしまうかもしれませんが、ワクチンで予防できる疾病に対して、国民としてどう向き合っていくのかという発想の中で、委員のポリオの話であれば、ワクチン接種の被害の方がいらっちゃって、私が活動してきた中では、私の息子自身もそうですけど、ワクチンで防げる疾病なのに防げなかった、そういう被害を受けた立場なのです。ワクチン接種後の健康被害に対しては、不十分ながら現在、救済制度があるわけですが、もちろんワクチンがない疾病に関してはしょうがないですが、ワクチンが既にあっただけの息子の Hib であるとか、20 年前から米国で接種されていたというものに、むざむざと晒して罹患させて、生死の淵を彷徨させたわけです。実際に亡くなったお子さんもいらっしゃる、重い後遺症と現在、向き合いながら生活されているお子さんもいらっしゃる、でも、その子どもたちというのは何の救済も予防接種、VPD という観点からは、されていないわけです。そこに対して救済してほしいとおっしゃった方も実際いらっしゃるわけですが、それは難しいにしても、少なくとも予防接種というなら「打つリスク」と「打たないリスク」両方あるんだと。どうしてもリスク、ベネフィットとってしまっただけで、ベネフィットは打たなきゃゼロだと思ってしまっただけですが、打たなければ打たないリスクがあるんだということを、もっともっと我々は伝えていく必要があるでしょうし、そういった認識の中でそれぞれの被害を受けられた方々に対してどう救済をしていくかという考えに転換していった方がいいと思います。

(会長)

Hib の髄膜炎は今、ほとんどなくなりましたね。

今日は、因果関係については私達で議論すべき内容ではないし、国がやって、多分これからも時間がかかるということで、とりあえず、困っていらっしゃる方々をどう救済するかということで話をしてきたわけです。

(委員)

今、ある枠組みの救済制度の中では拾えない。そこを今すぐに変えるわけにもいかないですし、これは二段重ね、三段重ねにせざるを得ないのではないのでしょうか。

(会長)

横浜方式みたいに各自治体が少しずつやっていくとか、そういうことはありますか。なかなか難しいですが。

(委員)

例えば、先ほど、もし認定されなかった場合も、審議のプロセスが明らかにされれば納得するということは、委員が接していらっしゃる皆さんの意見ででしょうか。

(委員)

はい。先ほど委員がおっしゃったように生ワクチンになってポリオがなくなったことは大変感謝しております。ですから、ワクチンで防げる病気は防いでほしい。それで、より優秀なワクチンが出たら早急に切り替えてほしい。

(委員)

プロセスが公開されていないのはなぜなのでしょう。

(会長)

黒塗りで発言者が消されるとかそういうのはあるかもしれませんが、内容のところはどうでしょうか。

(委員)

ほとんど黒塗りでした。訳が分からないと担当者に問い合わせたところ、ある希少疾患の疑いがあるとと言われて、その希少疾患でないということを証明するのに大変苦労しました。

(委員)

ポリオの場合は、当時、接種率が98%くらいでした。つまり、健康被害が生じている人は必ずその前にポリオのワクチンは接種しているわけです。接種したからなつたと言ったって、全員接種しているのだからということになります。だから接種率が高くなってくると、そういう問題が出てくるのです。HPV ワクチンでもそうですけども、80%近い接種率になっていますが、ある世代は。そうしますと、大半の人は接種済みなのです。その後何らかの健康被害が起こると、遡ってみたら接種しているというのは、みんなそうなのだというのがありますので、その辺の議論は難しいです、前後関係とか。

(委員)

親御さんを見ていると、(審議のプロセスが)分かれば納得するということになります。相談窓口があれば。

(会長)

子宮頸がんは相談できる病院が公表されて、相談できるようになってきてはいますけど、因果関係が分かるには大分時間がかかるでしょうし、国にもし要望を出すとするれば、どんなことでしょうか。

(委員)

話をまた戻してしまうのですが、市町村が保険に加入していて、その保険を今回なぜ使わないのかということが本当に疑問です。被害救済のためにその保険を使えばいいのに。

(委員)

それは被害として認定しなければいけないからです。認定するためには因果関係とかそういうようなことをきちっとしないと保険金がおりない、そういうことなのではないでしょうか。

(委員)

実際にそこまでいっているのですかね。

(委員)

みんな考えてないのだと思います。

(委員)

(申請を)やって、おりなかったら、それはまた議論すればいい。

(委員)

定期予防接種になった時点で、HPV ワクチンは全国市町村会の保険の適

用範囲から外れているのではないのでしょうか。予防接種推進事業の時には保険に入ってもらって。

(委員)

今回、被害を訴えている方はほとんど定期接種になる前の方です。だから市町村予防接種事故賠償補償保険の対象となると。

(事務局)

おっしゃるとおりで、被害の大半は国の補助事業だった頃の方がほとんどですので、その当時の制度が適用になります。あとは市長会、町村会の保険適用が、一般の保険会社から支給があるかどうかという話になります。それが、因果関係の観点から払うことになるのか、その前提のところの整理が今どこまでされるのか、その国の整理が、恐らくそこに至っていないと思います。それがどうやったらそこに行き着くかということですが、認定とか今おっしゃった部分によって出てくるのではないかと思います。

(委員)

自賠責みたいなものから、訴訟が起きないと使えないお金でしょうから。そうすると契約の内容自体が拘束されてしまうでしょうね。

(会長)

横浜市は自分の財源で、多分そういう保険は使っていないでしょうね。

(事務局)

そうです。PMDAと同等の医療費の支援であるとか医療手当みたいなものを参考にはしていますけども、市の一般財源で手当をして事業をしているのだと思います。

(委員)

仮にPMDA等の認定がおりて、そちらから給付がある場合には横浜市の独自救済はされないのでしょうか。

(事務局)

逆にいうと、横浜市が最初に支給していれば、今度はPMDAが出さないかもしれないという可能性もあろうかと思います。

(委員)

位置付けとしては、今ある救済制度の認定までの間の独自救済というものでしょうか。

(事務局)

そうです。認定がおりるまでに先んじて、実際に困っている方に対する支援をするという考え方だと思います。

(委員)

否認された場合は、返せとは言わないでしょう。

(事務局)

おそらく市町村レベルで言うとその辺の判断が一番難しいところだと思うのですが、それは市が独自で判断されたことなので、それを後からひっくり返すといったことはおそくないと思います。

(会長)

横浜市の方法は、根拠と言われるとなかなか難しいですが、実際、患者さんの立場からすると非常にいい方法ではあるのです。

(委員)

住民の総意として、困っているのであれば助け合いましょうという発想で

横浜市方式というのであれば、それは素晴らしい気がします。

(会長)

住民の総意といってもなかなか難しいでしょう、議会の合意ということでしょうか。横浜はどうですか。独自を出して議会の承認を得たというのではないのでしょうか。

(事務局)

聞いた限りの情報で申し上げますと、まず、横浜市議会でのやりとりがあって、それを受け、具体的にどういう支援が考えられるのかを検討され、それで今回こういうことをやりたいということを議会で報告し、議論した上でやっていることだと思います。

(会長)

予定していた時間になりましたが、他によろしいでしょうか。また次があるかと思いますが、救済制度について皆様にご意見を伺ってきたわけですが、事務局として今後どのようにしていくのか説明をお願いします。

(事務局)

本日は、活発なご協議をありがとうございました。いろいろな観点が出されて、制度的なもの、あるいは実態の運用的なものとして相談のあり方や救済のスピード感の問題、そして、今ある救済をどうしていくべきか、その辺のお話をいただきましたので、取りあえず事務局として本日、委員の皆様から出された意見の整理をさせていただきます。その上で整理させていただいた内容で、個別に委員の皆様から更にご意見を伺い、再整理し、次回の研究会に出させていただきますと思います。それを基に協議を深めていただくようなやり方で、このテーマの集約に向けたご議論をいただければと思っています。それで制度改善、県としての取り組み、国への要望、どういった形でその辺を集約していけばいいかということも含めて、また協議いただき、県として必要があれば、国への提言ということも念頭に対応をしてみたいと考えております。以上です。

(会長)

それでは事務局にまとめていただいて、次回もまたこの救済制度について更に議論を深めてまとめるという作業を行うことにしたいと思います。次は大体いつごろの開催を予定していますか。

(事務局)

10月か11月を予定しています。その間にまとめたものをお送りして、個別にご相談をさせていただくという形で考えております。

(会長)

何かご意見はありますか。

(委員)

今、小児用の肺炎球菌ワクチンが7価から13価に切り替わって、7価で接種が済んでしまったお子さんと、かつリスクの高いお子さんまでの間を追加的な接種に関していくつかの自治体が独自に費用補助をしているので、その件も是非、神奈川県としてのご議論をいただくと嬉しいなと思います。

(事務局)

それは、以前会長からもお話をいただきましたが、市町村によっても対応が異なってくることもありますので、そこはまた情報提供という形で次回併せて提供させていただきます。

(会長)

事務局に進行をお返しします。

(事務局)

会長どうもありがとうございました。委員の皆様におかれましては活発なご議論をありがとうございました。次回につきましても、予防接種における救済制度、あるいは運用のあり方等につきましてご協議いただくということになりましたので、引き続きよろしく願いいたします。長時間にわたり、ありがとうございました。それでは、これをもちまして第3回神奈川県予防接種研究会を閉会とさせていただきます。

(以上)