

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 27 年 1 月 28 日（水曜日） 18 時 00 分～20 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）〕 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 27 年 4 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>< 審議結果 > 部長挨拶 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"> ・ 会議の公開について決定した。 ・ 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。 <p>（会長） 皆さん、改めましてこんにちは。それでは、次第に沿って進めさせていただきますが、はじめに、報告事項について事務局から説明をお願いします。</p> <p>（事務局） 予防接種にかかる国の動向について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 3 回予防接種研究会（平成 26 年 8 月 5 日）以降の予防接種に係る国の動向を通知等により説明 ・ 副反応報告における報告対象となる医師等や症状の追加 ・ ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の選定及び協力医療機関の医師等に対する研修の実施について ・ ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状に係る追跡調査の実施について ・ 定期予防接種に係る副反応報告の提出先の変更について <p>子宮頸がん予防ワクチンにかかる国以外の動向について（過去の新聞記事等の紹介）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 子宮頸がん予防ワクチンについて、平成 26 年 3 月末までに重い副作用が確認された患者は 1,112 人に上るとの分析結果を難病治療研究振興財団（坂口力理事長）の研究チームがまとめた。（平成 26 年 9 月 12 日報道 ・ 日本線維筋痛症学会（西岡久寿樹理事長）が子宮頸がん予防ワクチン成分によって脳の炎症や免疫異常が起きている可能性が高いと発 		

表、学会は一連の症状をワクチンが引き起こす「子宮頸がん予防ワクチン関連神経免疫異常症候群」(HANS)と捉えるよう提唱した。(平成26年9月14日報道)

- 平成26年9月10日、日本医師会と日本医学会が子宮頸がん予防(HPV)ワクチンをテーマとしたシンポジウムを日本医師会館で開き、ワクチン推進を求める医師や、副反応を懸念する医師らがそれぞれ見解を述べ、日医会長から接種後の症状への支援充実の必要性等について見解が述べられたなど(平成26年12月11日報道)

子宮頸がん予防ワクチンにかかる県の対応について

- 平成26年9月29日付け厚生労働省通知を受けて県が選定した「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関」(7医療機関)について

(会長)

説明ありがとうございました。それでは、今の報告事項について何かご質問があればお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

(委員)

12月10日の日本医師会での討論会ですが、出席された方から聞いたところだと、双方というか、いろいろな方が言いたいことだけ言って話がみ合わなくて討論にはならなくて、言い合っただけというような、現状はそういうところですよ。

(委員)

用語が混乱をしていますよね。厚生労働省が言う「副反応報告」は海外における「有害事象報告」であって、真の因果関係が確認されているものではなく、ワクチン接種後にバナナの皮で滑ったものからみんな「有害事象」な訳ですけども、新聞のメディアの報道とかにある「副反応」とは全て「有害事象」であって、ワクチンとの因果関係が分からないけれども、ワクチン接種後に何らかの健康被害が起きたものをまとめているので、これは副反応というふうにこれを表記するのが日本の厚労省特有の表現なんですけれども、誤解がないように、これはあくまで「有害事象」であるというところを確認しておくということと、一部の線維筋痛症学会ですとか、いろいろな疾患症候群を提唱している方々がいらっしゃいますけども、今のそれに対する私の考え方としては、ワクチン接種後に、ワクチン接種していない同年代の方々比べて、同様の症状を持っている人たちが統計学的に増えているのかどうなのか、及び病理増があるという、病理的な変化があるということですが、それはワクチンを打っていない同年代の女性の方々には絶対起きていないということが証明できなければ、ネガティブコントロールがない話になりますので、あくまで仮説だと思いますが、全く確立しているものではないというのが、コンセンサスかというふうに考えています。

(会長)

はっきりした関係がわからないというところが一番の問題で、このあとの救済制度の問題にも、今後は一番の論点になってくる訳だと思います。

(委員)

現在ある神奈川県内の協力医療機関での、健康被害を受けられた方の受診相談状況はどれくらいかという数字はありますか。

(事務局)

現在、厚生労働省から協力医療機関に対して、県を通して調査を行っており、協力医療機関から県への報告を行っていただいているところですが、その期限は3月上旬とさせていただきます。

都道府県によって協力医療機関の選定状況もばらばらだったりするので、時期をまとめて状況を確認するという流れになっています。そのため、今受診されている方はいるとは思いますが、それを状況として取りまとめるのはもう少し先になります。

(委員)

わかりました。

(会長)

他にはよろしいでしょうか。それでは、報告事項は終わりました、本日のテーマである「議題 (1) 予防接種制度における健康被害救済制度のあり方について」に入りたいと思います。

まず、事務局から資料の説明をお願いします。

(事務局)

前回の議論を受け、

- 「1 米国のインジュリーテーブルについて」
- 「2 有害事象のデータ収集について」
- 「3 被害者の救済制度の申請にかかる負担について」
- 「4 救済承認後のアフターフォローについて」
- 「5 横浜市独自の支援制度について」

の5つの課題について論点を整理した。

それぞれの課題ごとに、(1)で委員からのご意見を整理し、(2)で現状を整理し、(3)で本日の議論の参考となるよう、提言に向けた協議の論点を整理した。

(会長)

ありがとうございました。ここに5つの項目があるわけですが、まず、この1番の米国のインジュリーテーブルについてと、2番の有害事象のデータ収集についてという部分は、有害事象のデータベースを使って、それを患者さんの救済とかにいかにか上手にいかせるかというところで、同じような内容ですので、そのところを2つまとめて議論したいと思います。事務局からは1番と2番について、さらに詳しい説明をお願いできればと思いますが、よろしくをお願いします。

(事務局)

「1 米国のインジュリーテーブルについて」

(1) 委員からの意見

- ・ワクチンごとに症状と期限等が示されていて、これらと合致すると証明されたものについては、基本的に補償対象になるので、申請する側は非常に判断しやすい。
- ・テーブルに示されていない事象については、最初から門戸が開かれていないことはデメリット。
- ・原因とは別に、健康被害に困っている方がいて、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。
- ・その辺りを割り切って制度として導入したのが、米国のテーブル。日本の制度もステークホルダー(利害関係者)の理解が必要だと思うが、多少、米国寄りの運営に振ってもいいのではないかと。

(2) 現状

- ・日本における予防接種後の健康被害の認定については、1件ごとに予防接種との因果関係について審査を行い判断している。
- ・国は、副反応報告、保護者報告、厚生労働省疾病・障害認定審査会の審査資料、予防接種後健康状況調査の事象について主にデータを保有していると思われる。

(3) 提言に向けた協議の論点

(メリット)

- ・テーブルを作成するメリットは、テーブルに載っている事象であれば、基本的に補償対象になるということ。
- ・制度を導入すれば、判断は合理的なものとなり、申請する側も補償対象となるか否かを判断しやすくなる。
- ・国が保有しているデータや分析結果の詳細をデータとして公開することで、国から国民に対する情報の透明性も担保される。

(デメリット)

- ・テーブルに載らない事象については、最初から救済の対象にはならないこと。
- ・過去にデータの蓄積がなされていない事象が出てきた場合には、予防接種に伴う副反応であっても認定の対象にならない可能性がある。

(課題)

- ・日本において、インジュリーテーブルを導入するには、データの蓄積がなされていない事象についても、認定に結びつくようなシステムづくりが併せて必要となる。

(参考資料：アメリカのワクチンによる健康被害補償制度)

「2 有害事象のデータ収集について」

(1) 委員からの意見

- ・日本では、副反応だと思ったものだけ集めているので、結局、既知の副反応しか情報として収集できない。
- ・国は、予防接種後健康状況調査を実施しており、定点で1か月間、接種を受けた患者が、健康状態を提出している。子宮頸がん予防ワクチンは、反応が出てくるまでの期間が長いので、どのように調べるかは問題である。
- ・ワクチンの副反応というのは、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が重要。統計学的手法に頼らざるを得ない。その際、母数が多ければ有意差が出てくる。

(2) 現状

- ・国が保有しているデータには、性格の異なるものがいくつかある。
(医師が因果関係を認めた報告書) 副反応報告
(保護者の判断による有害事象) 予防接種後健康状況調査、保護者報告
(数は少ないが、詳細な有害事象) 厚生労働省疾病・障害認定審査会の審査資料

(3) 提言に向けた協議の論点

- ・国が蓄積している性格の異なるデータを有効に活用する必要がある。
(副反応報告 = インジュリーテーブルのベースとなるデータ)
- ・これまで蓄積されてきた副反応報告や被害認定されたデータは、インジュリーテーブルのベースとなり得るのではないかと広く公開されることで、補償対象の判断を可能とする可能性がある。
(予防接種後健康状況調査、保護者報告 = 有害事象を広く集めることのできる可能性のあるデータ)
- ・医師の眼を介していないので、専門的な観点は不足しているが、これまで蓄積していない有害事象を広く集められる可能性がある。
- ・調査情報を充実させ、集約できれば、有害事象の分析に活用できるのではないかと。
(研究に資するデータ = 厚生労働省疾病・障害認定審査会の審査資料)
- ・有害事象のデータ数自体は少ないが、認定された事象とされなかった事象について、詳細な専門的データをもとに判断した貴重な資料であり、公開されれば、様々な立場の人が研究できる材料となる可能性がある。
- ・予防接種後健康状況調査や、厚生労働省疾病・障害認定審査会の審査資料等が公開されれば、様々なアプローチが可能となり、過去にデータ蓄積されていない事象についても研究が促進されることにより、被害認定についての透明性が向上し、今後のワクチン施策に向

けた国民の合意形成に資するものとなる可能性があると思われるため、活用できる道を開くことが必要ではないか。(参考資料：平成23年度後期厚生労働省予防接種後健康状況調査集計報告書ほか)

(会長)

ありがとうございました。

いろいろ問題がありますけれど、まずは副反応報告というか、有害事象報告、これをどのように集めて、利用できるかということです。アメリカのインジュリーテーブルのようなものをつくることができれば、迅速に救済ができるのではないかといいことなのですが、日本でそういうものをつくれるかどうかということについて、ご意見を伺うことができればと思います。いかがでしょうか。

(委員)

このアメリカのインジュリーテーブルですが、ご覧になったらわかると思うのですが、すごくシンプルなんですよ。

日本の副反応報告には報告する基準というものがあって、例えば急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が起こった場合は28日ということなど、これの約倍位の項目があり、それでも少ないと思うのですが、アメリカの方が更に少ないですよ。ですから、すごく簡単に判断できてしまうのですが、これでは、例えば、今、問題になっているHPVの問題なんかは最初から門前払いということになります。

それ以外にもいろいろ細かな基準があるんですけど、日本の場合は「その他、医師が必要と認めた場合」ということが最後のところにあるので、それで、何となく曖昧な形になっているんですね。医師が必要と認めた場合には報告するということです。ですから、重大な場合には、この28日という日にちを超えても構わないというようなことも書かれており、すごく曖昧な形になっています。

クリアカットにこういう補償とか、そういうことをしたいのであれば、アメリカみたいなこういう簡単な形で行ってしまえばいいんだろうけど、これではものすごい不満が出るだろうと思われま。

(会長)

日本の現実に合うかどうかという問題があるのですが、もちろんこの補償されるというのは、ある程度重く、決まった副反応に対してですよ。例えば、熱が出たとか、腫れたというものに対しては別に補償が出るわけではありませんので、こういうものが出たら、すぐに補償が始まるということになるわけですね、アメリカでは。

(委員)

これぐらいシンプルでなくてもいいと思うんですが、何らかの基準というのがですね、要するにその一例一例ごとに判断が違っているということは問題なわけでありまして、ある程度の基準は示すべきであると思います。もう少し細かいものに当然なってくるかと思うんですが、それにはやはりその有害事象報告のデータはですね、米国ですと、Vaccine Adverse Events Reporting System(VAERS)で、オンライン上で、データがすべてエクセルやシートで公開されていますので、いろいろな統計の方々なんかはそれを基に自由に解析して、副反応の増加の有る無しとか、ギランバレー症候群が増えるか増えないとかということは、どのワクチンも過去においていろいろ議論されておまして、やはり自然発生率と差が無いという結論で、ワクチン接種後に起きたとしても、それはワクチンによるものとは考えないという非常にシンプルな結論になっていますね。

日本の場合、日本脳炎のADEMの時も、統計学的には差はなかったわけですが、立て続けに起こったということで、念のため止めたという、数値というよりは、雰囲気とか世論とか、流れに乗って舵を切っているというのは、日本のこういう接種勧奨の再開停止及び副反応の補償、非常に水っばいやり方をやっているわけですね。ただし、そのやり方で一例一例議論し

てということになってくると、やはり私の子どもはなんで補償されないのという不公平感がでてくる。ですから、こういう、線を引いてしまうということは、透明性を高める上では必要ではないかなと思います。

(会長)

日本でもこの、インジュリーテーブルみたいなものをつくったほうがいいという意見が多いのかなとは思いますが。

(委員)

アメリカのものは非常にシンプルですし、なおかつ、その制度自体がまずはこのプログラムを使ってから訴訟を起こしてくださいという非常に割り切った制度設計ですよ。

一方で、我が国の現状ですと、前回、小山委員からお話がありましたように、自分が健康を害しましたというときに、過去の事例と比較するとか、自分の場合はどういう見通しなんだらうというのが全く立たない中で、行政の担当者・窓口になられる方も含めて、一つ一つ手探りで今、やっているという印象が非常に強くて、ある意味米国と極端に対極にあるような、とても丁寧だけれども、時間がかかって分かりにくくて、実際に健康被害を生じたという申請する側の負担が非常に大きいという、心理的な負担も含めてだと思わうんですけども、その二つを少しでも距離を縮めるような意味では、日本独自のテーブルを作りつつ、そこに該当しないものでも、ばっさり切り捨てるわけではなくて、テーブルに該当しないものについては、個々に判断してみましようという二段構えであれば、接種を受ける側からすれば非常にわかりやすいかなという印象です。

(委員)

アメリカの特徴としては、日本もそうですけども、接種後いつまでの間に起こった出来事というもので書かれているわけですね。つまり、その前後関係がある程度因果関係に近くなるということにも、ある程度の期間が必要で、それが例えば、接種後半年とか接種後3年とか経ってから「そういえば、この今の体調不良は3年前の注射が原因なんではないか」と思われる方も、中にはもちろんおられるんでしょうけれども、医学的な因果関係を考える上では非常に乏しいだろうと考えられるわけです。いついつまでにというようなことをある程度区切らなきゃいけない。ADEMの話に戻りますけれども、日本脳炎の場合は28日ということになっています。

つまり、現実にはワクチン接種から免疫反応が起こって、そういう症状を呈する期間を普通は2、3週間ということなんですけど、多めに見積もって28日までとしています。

ところが、28日を超えての申請はたくさんあって、私も2件、日本脳炎の後のADEMの予防接種健康被害の副反応検討部会の審査委員として出席したことがあるんですけど、一つ一つの症例を読んでも、2件とも接種からADEMの症状が発現するまでの間が長いんですね。一例が3か月で、もう一例は、4、5か月位間が空いているんです。しかし、間は空いていても、あの時の注射が原因だというのは親御さんも思われるし、片方のケースの場合は、医師の診断書を見たら、最初に、サマリーで、日本脳炎ワクチン接種後のADEMというふうに、まず書き出しているんですね。そういうように、医療側も因果関係と前後関係ということが、しっかりと把握できてない方もいらっしゃる。いきなり、結論を書いてしまうものだから、もう最初からその話で来ちゃうんですけど、かなり実際には疑わしいというようなことがあります。発病、接種そのワクチンからどのくらい経ってから起こっているのか、或いはどの位までの間隔があり得るのかが、そうらしいのかということとは、ある程度きちっと議論しておかないといけない。これが一番テーブルをつくる上で、大きい問題じゃないかなと思うんですね。

今の件で言いますと3か月後に発症したADEMに関しては認定、二つ目の方は、因果関係は明らかではないということで戻しましたが、そういうようなことですよ。誰が見てもわかるというか、納得できる、何であの子は

うちの子はそうじゃないという時に示す方法は、一つは診断だと思いますけど、もう一つは、どのくらい経ってから起こっていて、大体そういう副反応はどのくらいまでに起こるのが普通なのか。

ところが、今回のHPVに関して言いますと、ものすごく長く間隔を取られて、いろいろ訴えが出ているわけですので、その辺が、実際、医学的に見てどうなのか。何かよく分からない注射を打つものだから、何が起こったって不思議では無い、5年、10年経っても、起こるものは起こるんだみたいな議論になってしまっている。実際にはそうではない部分もあるのではないかと。

(委員)

線引きをどこにするかなんですけど、例えばワクチン接種後に特有の有害事象が増えましたと、それが、自然発生の頻度と差がなくなる時点をもって、ワクチンによるものはここまでですよというように、勿論その中にも紛れ込みのケースも当然出てくると思うんですが、そういうやり方で決めるしかない。

要するに一例一例について、人間は、常に毎日、何十種類ものウイルス感染を受けているはずですから、統計学的な処理で期限を切っていくしかないという状況ですよ。

ただ、それは納得できないと言われちゃうと収まりがつかないわけですが。

(委員)

ADEMですとかギランバレー症候群とか疾患概念として、はっきりとらえることができるそういう副反応というのは、そういう意味で、対応しやすいですよ。

ところが、疾患概念としても成り立っていない、少なくともコンセンサスがなような状態について、それを基準の中に入れるとしたら、これは不可能だろうと思うんですよ。

(会長)

予防接種以外でも起こり得る疾患なわけですよ。ADEMにしてもギランバレーにしてもいろいろなウイルス感染症の後に起こりますから。

そうすると、予防接種によって起こったのかどうかというのは、ある程度期限を切って決めて、それを過ぎたものについては怪しければ更に、詳しくまた検討するというしかないんでしょうね。

(委員)

その一例一例その漏れたものを更に検討すると、今やっているのとあまり変わりはなさそうですね。

米国ですと、インジュリーテーブルに乗っていないものに関しては訴訟を起こしたとしても、ほとんど認められていないということで、ここでの判断というのが、それ以上、訴えて出ていっても、もうあまり埒が明かないということ、最終の障壁ですね、判断基準になっているのです。

日本ですと、過去の予防接種に関する訴訟は、必ずしも科学的に合理的な判断とはいえないようなものもあるのではないかと思いますので、司法がこれに対してどういうふうに対処するのかということのやり方も含めてですね、明確なものをつくって、専門家が判断したものに関しては、司法としてもそれを尊重するといったような、スタンスで臨んでいただきたいと思っています。

(会長)

資料を見ると無過失損害賠償制度として設計されていると書いてありますけれど、確かにそういうものがなくて、個々に訴訟になったりすると大変なことになるので、アメリカはそれを避けているわけですね。どこか1社の1年間の売上より賠償額の方が上回ってしまうとか書いてありましたから、そういうことが起こらないように。そうすると、誰ももうワクチンを作らなくなる、引き受けなくなるという問題があるわけですよ。

(委員)

あと、救済制度という制度設計ですとかなり壮大な話だと思うんですが、受ける側の安心ですとか、不安に応えるという意味では、その制度そのものの改変の前段階として、現状接種後の各種報告というのは、見られるようになっていくわけですが、そもそも自然発生としてどれくらいその状態が生じているのか比較できるような、情報提供があってもいいのかなという気がするんですね。

今、ヒブワクチンと肺炎球菌ワクチンの同時接種後の死亡例報告が相次いだという時が、あの時も、その2つのセットに限らなかったわけですが、じゃあ乳幼児突然死症候群（SIDS）というが、いったいどれくらいの頻度で生じているんだということ、よほど強い関心をもって検索していかないとわからないという状況でしたので、予防接種に関してはある程度、報告が上がってきているような事例について、実際の自然発生頻度がこれくらいなんですよというのは、わかりやすく公表されているだけでも随分違うかなと思いますね。

（会長）

それで、今のようないろいろなデータをどのように集めて利用していくかということなんですけれど、事務局のこの資料の中にありましたように、いくつかのデータがあるわけです。例えば、ここに出てくる予防接種後健康状況調査です。これは、各県でそれぞれのワクチンについて定点を決め、調査していて、定点は1ヶ所位です。それを全国でやっていて、1万人位の健康調査を行い、30日間毎日健康状況を調べて、それを報告するという一つのデータベースがあり、これは全部公表されています。これは有害事象の調査なので、熱が出たとか怪我したということも全部入ってくるので、それが一般的な事象とどれ位差があるかということで、本当に副反応なのかどうかということを検討するしかないと思います。これについてはどうですか。1万人位調査されていますが、もっと数が多い方がいいでしょうか。

23年度累計というものの1枚目のところに、対象者数というのが書いてありますけど、だいたい前期後期で1万とか1万2000人とかくらいですね。

（委員）

結構まれな副反応を見たいわけですね。例えばADEMの自然発生ですと100万人に1人位、そういうものを感知するという面から言うと難しいですね。これは、腫れたとか熱が出たとか何かそういうような、そういう副反応についてはこの位の件数で、全然問題なくできると思いますけども、稀で重大なものを見つけるには、数が少な過ぎると思います。

（委員）

そもそも論に戻ってしまうのですが、予防接種というのは、国民の健康を増進するために行っていて、そのためにどれだけコストをかけるか、それに対して社会がどんなコンセンサスをするかというのがあってと思います。だから救済もその部分に遡って考えないといけないと思います。救済がしっかりしていないと、国民の健康増進が図れなくなってしまうのであれば、ちゃんとした制度設計をしなければいけないし、そこまでやらなくても増進できるのだったら、そこまでやらなくてもいいと、そういったバランスの話だと思うんですね。なので、一個一個の制度について、何を目的としてやるのかというのをちゃんと考えてやらないと、厳密さにこだわるとオーバースペックになってしまうのではないかなと思います。

（会長）

副反応で亡くなったという方があれば、数が少なくてもその情報だけで受ける人が少なくなるわけですね。そうすると今度は病気になる人が増える。そこで、国民の健康が損なわれるということになるでしょう。数を知らせるということも大事でしょうけど、100万人に1人でも接種する方としては、やはり心配するわけですね。何かあったときにちゃんと救済しますという制度があるから、受けようという気持ちにもなるのかなという意味で、ある程度こういうことがこれだけあるけど、その時は救済されますよということ

は、接種率を上げるためには、必要なのではないかと思います、いかがでしょうか。

(委員)

その考え方に賛成です。医学的、科学的にどうかということも非常に大事で、先生方はそこで判断されると思うのですが、それと社会的にどれだけコストをかけられるかということの兼ね合いですよね。

(会長)

乳児期のワクチンの後に亡くなる方がいて、SIDSと重なったという症例が必ず紛れ込んでくるわけですが、それは検討しても最終的にどちらが原因かはわからなくて、1週間以内の場合だと、ほとんどの場合、救済されることになるのですか。

(委員)

SIDSという診断があった場合は救済されません。同時接種後での死亡というのが2011年の3月に症例が出ましたよね。そのうちの症例の1つが、川崎市の身近なケースだったのですが、それはヒブ、肺炎球菌、三種混合の同時接種で、2回目の同時接種の3日後に死亡だったんですね。それはSIDSと診断され、病理解剖もなされて、最終的には、健康被害の補償の請求が出たんですけども、それは否認という結果となりました。

(会長)

そうですね。それもなかなか難しいところですね。SIDSとは違うということを実証するのも時間がかかって大変ですよね。

(委員)

例えば、接種後7日以内に死亡した場合は、疑いが強い場合もありますが、そうでないケースももちろんある。つまり、ワクチンを接種してから亡くなったけど、よくわからないけれど突然亡くなってしまったといったわけではないです。やはり何かが起こっているわけです。例えば、脳炎を起こして亡くなったとか、虚血性のショックで亡くなったとか。ワクチンを打ったという事が直接死亡につながるということは普通ない。その理論から考えると、何かそういうものがないと、因果関係が認められないというか、そういう議論になるかなと思います。

(会長)

アメリカの場合は死亡したら、救済の対象には入っていないんですかね。

(委員)

死亡した場合でも、SIDSのように、ワクチン以外の原因があれば救済の対象ではないわけです。

(会長)

一週間以内に死亡したらとか、そういう基準はないんですよね。アナフィラキシーとかだけです。

(委員)

ワクチンを接種してアナフィラキシーを起こして、それでショックを起こして死亡したと。その何かになって死亡したと。そういうものが必要なわけで、急に亡くなったというだけでは何とも言えないということです。

(会長)

そういう事象を集めていかなければならないわけですが、予防接種後健康状況調査ではなかなかそういうのは集まらないし、そうすると、いろいろなものが出てくる副反応報告、それから、厚生労働省の障害認定審査会の資料とかが利用できるでしょうか。これはあまり公開されていないんですね。

(事務局)

情報公開請求でとったとしても、結構墨が入っていたりして、あまり多くはわからない。

個人情報の関係があるので、どこまでできるのかというのがありますが、そういう書類を出されて、そこでどういう議論がなされて、これに関しては結果がこうだったということの医学的な部分がある程度わかれば、それは皆

さんが例えばそれを見たときに、いろいろな参考になりますし、研究の材料としての可能性も出てくるのではないかと。そういった意味合いで載せさせていただきます。

(委員)

それは黒塗りで、割に簡単です。申請を却下された人が、審査委員会の情報を欲しいと言って要求しまして、市町村を通じまして大変苦労して手に入れたものを私に見せてくれたのですが、たくさん案件を処理しますから短い時間でやっていて、半分以上が黒塗りで、これは類似の疾患があるから却下しましょうとか、これはいいことにしましょうとか、そういうものが感じられましたね。せっかくの資料がもったいないと感じました。

(委員)

さっき委員がおっしゃった、要するにそもそもワクチンは誰の何のためにあるのかということにいくと、究極的に病気になるためにやっているわけです。例えば、病気になって医療を受ける場合であっても、何らかのリスクはあるわけで、ワクチンを受けるということは、完全に100%安全であるかのように考えられていて、副反応が起きた場合にも、完全に保障されるというか、元通りになるという、リセットできなきやダメみたいな議論になっていて、確かにおかしいなと思うんですね。費用対効果で考えるのか、例えば、今となっては麻しんとかに関しては検証の仕様が無いわけですがけれども、医療費が節約できるとか、病気がコントロールされることの費用と、その便益、効果の議論でいくと、その医療というのはそもそも完全に安全ではない、だけど、受けた方がいい。そういった根本的な知識の普及とかが重要なんでしょうかね。それが、ワクチンが絶対安全でなければいけないとか、医療は絶対に安全でなければいけないとか、ないものを追い求めているのではないかと思います。ですから、費用対効果に見合わないというのであれば国として止めればいいのか、それはやってみて検証してみないとわからないし、ワクチンのプライシングによって大きく変わってくるものなので。確かにずっと議論していて、重箱の隅を突いているような気がして。だから、どういう調査をしたらワクチンによるものなのかに関しては、やはり統計学的に見て有意差があるかどうかを見ることでしか、一症例一症例で検討するのは難しく、統計学的有意差に基づいてテーブルをつくって、それによって補償します、それ以外の方は補償しませんというクリアなやり方をやっていかないと、どんどんと細かいところに入って行って、議論として発散してしまうというのをちょっと思いました。

(委員)

ワクチンは、例えば100万人に1人でも何かそういうリスクがあるって言うと、親側、受ける側としては、少ないリスクなんだろうけど、一般的には、病気になるリスクと副反応のリスクという、副反応が起きる方がインパクトが強くて、さっきお話のあったような、自然発生的にどれくらいそういった事象が実際に起きててという考えはなくても、ワクチンを打つとその可能性があるのであれば避けたいと思うのが普通の親だと思うんです。特に、子どもに対してのワクチンなので、結局打たせた親の責任というか、もしそれで何かあったら私の判断で私のせいであるということを見ると、とても慎重になってくるのだと思うんですけれども、一般人としては、情報がいろいろあって、マスコミのセンセーショナルな情報の方が目に入ってくるわけですね。

今、お話を聞いていたら、同じような、予防接種を受けたからそういう反応が出ているんじゃない、関係なく発生する率というお話があったのですが、そういうのをもっと知りたいなって思いました。それと、こういったインジュリーテーブルのように受けたらこういう症状があるというのを知るのはすごくわかりやすいなって思っていて、よく、予防接種を受けるときには承諾書みたいなものを書いたりするじゃないですか。そういうのって、書くときに本当に悩むんですね。やっぱり、100%安全なものではなくて、ある

程度リスクがあるというのをやはり受ける側として知識としてもっておかなきゃいけないのが、「何歳になったら受けましょう」と、ただ流れできているので、実際に何かあったときに慌ててしまうというのが一般の人かなと思うんですよね。それが副反応として起きているのか知りたいし、受ける前にどういうことが起こり得るかというのをわからずに受けている人の方が圧倒的に多いのではないかという気はするんですよね。なので、こういうものがあればすごくわかりやすいかなと思います。

ただ、期間であったり因果関係がどこまで追求できるかというのは難しい問題だと思いますが、そこで切られてしまう、切ることも大事なんでしょうけど、そこで切られた方へのケアというのが難しいのかなと。そもそもワクチンが、インフルエンザのようにみんなに感染するものを予防して大流行を防ぐという考え方と、ただ、子宮頸がんの場合には、よくわかりませんが、女性が自分を守るためのものだというので、思春期の年齢自体がまだ若い頃で、子宮頸がん、ウイルスを得るような行為を早くから防ぐことって、必要なかなって思う女の子のお母さんの声は結構あるんですね。そもそも、受けたワクチンが何年持つのかとか、よくわからないんですかね。中学生で受けて、うちの子がもしそういうことをする可能性があるとするれば、もっと先かもしれないのに、今それで受けさせて、もし、こういう新聞が報道しているような反応が自分の子どもに起きたらどうしようというので、受けさせるのをやめたというお母さんが結構多いんです。なので、ワクチンの有効性というものを、もう少し知りたいかなって思うのと、それに伴うリスクの確率であったり、予防接種をしなかった場合でも起こり得るリスク、予防接種をした場合にも起こり得るリスクといったものを知った上で、そういうのを知りたいなって、単純に思います。

(会長)

基本的には、100%安全ではありませんよというのは「予防接種と子どもの健康」などにも全部書かれていて、新しく予防接種法に変わったときに、厚生労働省はそういうスタンスで、よくメリットと副反応のこともよく考えて打ちましょうということになっているわけです。一方で病気の方はどんどん減りますから、病気の怖さはますますわからなくなってくるし、麻しんが怖いなんてことは誰も思わないですよね、今になったら。でも、私が生まれた年では1万人くらい死んでるんですよね、日本で。一度流行したら大変なんだということは、なかなか説明してもわからないんですよね。「昔はそうだったけど、今はそうじゃないんじゃないの？」って、みんな考えています。

(委員)

1点、誤解されているところがあるみたいなので訂正させてください。ヒトパピローマウイルスワクチンに関して、ワクチン接種をすることで、ワクチンを打ってない方たちにおけるパピローマウイルスの感染の中で、16型、18型という強い「がん原性」に認定されているウイルスの感染率は減っています。つまり、ワクチンを受けることで、がん原ウイルスが世の中からクリアにされつつあるので、ワクチンを打ってない人にもメリットはあります。あとは、ヒトパピローマウイルスはコンドームでは防げないということと、指を介しても感染するので、性交渉しなくても感染し得るという状況はあります。

何歳で打つべきかというのは、確かに「あなたとりあえず打っちゃいなさい」というのはどうかと思うので、僕は打ちに来られた方には、お母さんが目をまん丸にする中で性教育をした上で打っていますけどね。そうじゃなきゃ安心して打てないでしょって説明していますけどね。そこが性教育の、日本の非常に後進的なやり方というのを含めての対策だと思いますが、ですので、パピローマワクチンも個人を守るだけのものではないということだけ訂正させていただければと思います。

(会長)

話をちょっと戻して、データベースをこれからどう活かしていくかという

ことについて、どうでしょうか、今の日本の報告の取り方とか、今後、こうしたらいいのではないかとというのはありますか。

(委員)

生データが公開されて、誰でも検証できる、そういうあり方が望ましいのでは。

(会長)

誰でも見られるということですね。研究者の人ももちろん見て考えられる。

(委員)

そうすると、この予防接種の研究会であがってくる貴重な詳細なデータ、それが全部データベース化されて、個人名をおさえた上でできれば、大体どれぐらいで発症したかというのが、調べたときにパッと出ると思うんです。

(委員)

そのデータがですね、利用できない形になっているんだというらしいんです。つまり、補償するかどうかについて検討するために提出していただいた書類であるので、それをデータベースを作ったりだとか、そういうことには使えないということで、私が先ほど申し上げた、日本脳炎の接種後のケースも、私が審査してから気になっていて、何年も経ってから問い合わせをしていただいたんですね。そしたら結果が何年後か、5、6年してからですね、結果が返ってきて、補償されたということがわかったんですけど、通常は公表も公開もされないんです。

(委員)

そもそも副反応らしいです、それについてどうですかというための書類ではなく、予防接種後健康状況調査でもなく、アメリカだと患者さんというか予防接種を受けた人がケースファイルできるようになっているので、それで雑多なデータが集まる中で意味のあるデータを見つけていく。

(委員)

シグナルをみつけるためですね。

基本的にはそういうのはデータの中で言うとノイズですね、いろいろ、バナナの皮で転んだとかも含めて、一定の割合で必ずどこでも起こる、ずっと見ていくと同じ頻度で、同じようなレベルできていると、ところがある一つの出来事だけが何かぼこっと増えている、そのシグナルを見つけてそれを精査する、つまり本当に副作用が出ているかどうかを精査するためのシグナルを早期に見つけるためのシステムということですね。それを基に副作用の被害救済にそれを使うとか、そういう目的のシステムではないということですね

(委員)

それで例えばシグナル出ますよね、先ほどの期限が示されるということ、例えば30日以内に、そうしますと、本人も保護者も納得すると思うのです、30日が出た、ところが今まで知らないですから、例えば20日ぐらいで症状が出てお医者様におかしいと言ってもそんなの出るわけがないと言って、そのまま、ずるずる伸びてしまって40日たって、もうとれない、そのところで保護者がおかしいと思った時に医療側も見つけられるような、そういった期限もはっきり決まり、期限が決まっていれば逆に医療側の方もおかしいと思って、アメリカ式の期限を決めるということは、大変意味のあることではないかと思う。

(委員)

もっと後になってから気が付いても、実際に症状が始まったのは期限以内であれば問題ない、いくらあとでもかまわないわけですね、30日以内に申請しなければいけないというわけではなくて、症状の発現がそういうことです。

(委員)

報告中のいくつかのものは給付を受けるための情報提供になっているという部分は改めていかないと。

(会長)

今後のためにも使うということを説明して作ればいいわけですよ。使いますよということ、名前とか個人情報を出さないで、使うというので出していった方が本当は役に立つ。

(委員)

副反応報告というのはこういうのに出るようなやつで、ホームページを見たら、毎回出ていますよね、これもそこから出てきたやつだと思いますけど。そういうのと実際に審査された、審査に上がってきた件数のデータとかですね。

(会長)

審査に上がるようなものも一応数として副反応報告には入っているわけですが、細かいことに関する情報も本当は公開された方があとのために役に立つのではないかということですね。

(委員)

この副反応報告というのは非常に見づらいですね。例えば、2級をもらっていた方が死亡したとか、1級になったとか、その度ごとにまた出るんです、それなのできちんとした数字が、じゃあ1歳の時に、じゃあ何年前の話とか探すのが、結果として見つけることはできますが、大変やりにくい。

(会長)

そういう副反応の報告の仕方を国が少し検討して、誰でもある程度わかるような、変な副反応が増えた時にすぐ察知できるような、そういうシステムをつくっていただくということは大事なことですよね。

だいぶ時間を使いましたけれど、副反応報告のデータベースを上手に使える、それを救済にうまく繋げていける可能性があるということかなと思います。また国のいろいろ持っているデータをきちんと出してもらおうということへの要望というの、していかなければいけないかなと思います。

次の課題に移りたいと思います。

それでは、次の被害者の救済制度の申請にかかる負担についてと救済承認後のアフターフォローについて、というのは共に被害者の相談に関する内容についてですので、それをまとめて話をしたいと思いますので、事務局の方から資料の説明をお願いします。

(事務局)

被害者の救済制度の申請に係る負担について

- 1 患者家族の負担が大きい(資料を揃えるのが大変)
- 2 適切な相談窓口がない(審査を受けるまで適切な助言を受ける機会がない/小さい自治体は人員確保等が困難)
- 3 自治体により対応が異なる(自治体や担当者によって対応が違いすぎる/国による一元的な対応が必要ではないか/転居後も転居前の自治体が担当)

現状は市町村のほか、予防接種相談窓口(厚生労働省による民間委託)、PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

(提言に向けた協議の論点)

- ・ 一元的な相談窓口といった意見もあるが、身近な市町村が相談窓口になるのが望ましいのではないかと。ただし、規模の小さな市町村については県がフォローすることもできるのではないかと。
- ・ 自治体だけの相談窓口では限界があるので、人材育成やサポート体制において国も何らかの支援が必要ではないかと。
- ・ 申請書類の簡略化、申請窓口の共有化による被害者への負担軽減が必要ではないかと。

救済承認後のアフターフォローについて

- ・ 予防接種リサーチセンターが機能していないのではないかと。(個人情報保護の関係)
- ・ 気軽に相談できる窓口が必要ではないかと。

- ・ 国がアフターフォローすることになっているが、現在は予防接種リサーチセンター内の予防接種健康被害保健福祉センターが担っている。

(提言に向けた協議の論点)

- ・ 予防接種リサーチセンターの機能充実をさせるべきではないか
- ・ PMDAに業務を一元化させた方がよいのではないか

(会長)

ありがとうございます。

救済制度に対して非常に患者さんの負担がかかるということ、それからその後のフォローも十分にできていないということで、相談窓口をどのようにこれから設置したらいいかということが論点になるかと思いますが、ご意見をいただければと思います。

(委員)

またコストの話になってしまいますが、接種率が下がってくるような状況になったら当然コストをかけてでも患者さんの不便だとか取り払っていかないとはいけないだろうと思います。その時に、行政サービスとして提供するという考え方でずっと来ているのだと思うんですが、実際には予防接種でメリットを受ける受益者として保険者というのがいるはずなんですね、看板が違うだけで結局は同じ行政の仕事になっちゃうのかもしれないですが、保険者は積極的に役割を果たして、払う費用が減るならその分コストを負担してもいいはずなので、そういうことは考えてもいいじゃないかと思います。

(委員)

それは被害救済というシステムの中に？

(委員)

患者さんにご家族の負担を取り除くために、お金を払うなり汗をかくなりしてもいいじゃないかと。

(会長)

受ける費用も保険者が払ってくれるといいですね。

(委員)

ロタウイルスのワクチンも費用対効果が見合うのだったら保険者がやった方がいいという話ですものね。

(会長)

保険者が、という意見もあります。

(委員)

救済制度、救済されるまでの道のりに関しては、インジュリーテーブルとかができてくれば、だいぶシンプルになりますよね。私、思ったのですが、市町村が、たとえば私が生まれたような吸収合併されてしまったような寒村のようなところが相談窓口になるというのは不可能である、そうすると県なのか国なのか、何でも国がやれというのも品がないというところで、一般的に考えると事例がどれくらい発生しているのかなというベースで、何件くらい発生するからこのエリアに何人、という窓口を作っていくのが実際的なだろうと。ですから、どれくらいの事例が発生しているのかということをお教えをいただいで、人口密集地ですと各都道府県とか、横浜あたりだったら単独でもいいけれども、東北地方なんかは東北、県とか東北地方とかということで、複数の都道府県をまとめていくのがいいのかなと。

市町村が予防接種の実施主体なのでという枠組みに囚われていると話が進まないの、県としてはそういう意見というのは言いにくいかもしれませんが、この研究会としては実際どれくらいに事例が発生しているのかということに基づいて、エリアや人数を配置していくべきではないかと思います。

(会長)

相談件数というのはどのくらいあるものかわかっていますか。

(事務局)

今データがありません。すみません。

(会長)

どのくらいあるのかによるでしょうし、まれなデータはたしかに普通ではわからないですね、私たちも聞かれても相談に乗れるかどうかかわからないし、かなり専門的な知識が必要になるかと思うので、自治体ごとというふうには決していかないと思うのですが、どうですか。

(委員)

相談というか、僕らのところに来るのは、もうすでに審査会を開くというケースだけなので、そうすると年に1件、あるかないかくらいですね。

(会長)

私の近くでも最近数年ぶりに1件あったというくらいですから、めったにはないですね、ただ相談はもっとあるのかもしれないけれど。やはり県単位くらいでないと思例は多くないでしょう。

(事務局)

どこまで調べられるかわかりませんが、実際の相談件数がどれくらいあって、それが地域ごとでどれくらいあるのかというのがわかれば、その相談に応ずるようなスキルというか情報等を持っている職員が相談を受けないと、受けられるようにならないわけですね。それがどれくらいのエリアでいけば、その人が割と日常的に受け付けることが出来るかという、要するに規模と人の話ということになると思います。

(委員)

ワクチンによる健康被害の申請というよりもワクチンに対するあるいは予防接種に対する苦情という形でいっぱい保健所等には来ていると思います。苦情といういろいろなこと、思った通りに受けられなかったとか、BCGの時の受付の対応が悪かったとか、そういうのはいっぱい来る、その中で出てくるわけですね。

(事務局)

そこの中から、今、お話のあったケースというの難しいと思います。手続き的にはこうした方がいいのではないかとこのところの相談に乗っていくというのは、その中でも、かなりレアなケースになると思います。ちゃんと答えてあげられるとなると窓口としては、そこでいいのかという適切さの問題はあるような気がしますけど。

(委員)

ノイズの中のどうも本当っぽいという対応は、保健所でもBCGの有無とかいわゆるクレーム的なものはスクリーニングしていただいて、市町村の対応だと思うのですが、そのうえで本当に救済が必要そうだというケースに関しては、ある程度それを専門的にやっている人に任せると。それがどれくらいの事例が発生しそうか、時間がかかりそうか、ということで人の配置を考えていくということですね。

(委員)

それで救済されて申請認定されてそうだった時に、発症したワクチンを打った自治体がずっと一生関わるんですよ、引っ越しても何しても、受診証明書を取って送るにしても、今再申請している患者を一人抱えていますけれど、その人は引っ越しているんですが、再申請する時またそこまで行って再申請するんです。

(委員)

手続きの簡略化も必要ですね。

(委員)

ただ、そういう時に認定されたんだったら、受診するときにこの人は保険証の代わりにワクチン証、患者証のようなカードがあったら、そうしたらいちいち受診証明書を書いてくださいと言わなくても済む、いちいち元の居住の自治体にお金の支払い請求をしなくても済むという、そういうのは意外な負担だと思います。精神的な負担が大きいです。

(委員)

行かないといけないんですか。

(委員)

ですから、再申請の方は今度行きます、その自治体まで提出に窓口まで行きます。

(委員)

郵送とかではダメなのですか。

(委員)

本人が行きます。

(会長)

そういうのは割合多いですね。自治体同士でやってもらうというのであればいいと思いますけれど、なかなかそうはいかないみたいで

(委員)

被害者本人が行くのは大変ですよ

(委員)

大変ですよ、親が大変です。障害のある子を抱えて、他の兄弟も抱えていくというのは大変なことですし、それからやっぱり受診証明書をいちいち自分の居住地以外の所に出すというときに非常に本人のストレスが強いようです。自分はそのたびにワクチン被害者だと思込まれる。

(会長)

たしかに制度上の問題もあるかと思いますが、神奈川県はたとえば各自治体から大きな副反応についての対応を相談されるのでしょうか、健康危機管理課は。

(事務局)

神奈川県として接種をしているわけではないのでないです。

(会長)

確かに、自治体の実施主体ですからね。だから、みんな自治体は困ってしまうわけですね。そうすると、相談するところは県を飛び越して国ということになるのですかね。

(事務局)

予防接種法上だと、仕組みを作るのは国で、実施するのは市町村ということになっています。神奈川県はその実施に関わっていないので、なかなか情報もなく、どこまでそういうことが答えられるような体制を整えられるのかということが、実態はあろうかと思います。日ごろ関わっている、例えば保健所みたいなところで、実際に日々の業務で関わっている方がいて、そこで蓄積されていくということがあればいいのですが、そういう意味では、基礎自治体との関わりの方の中で、県がそういった事例がどこまで取れるか。

(会長)

基礎自治体でもめったにはないでしょうから。

(事務局)

そういう意味では、逆に、国の方に情報が集約されているということがあると思いますので、その情報をいかに具体の窓口の中で使えるようにするのか、そのつなぎ方が上手く仕組みとしてできればいいかなと思っています。

(会長)

国の仕事ですか。

(事務局)

例えば、国が持っているデータベースを、データベースかどうかはわかりませんが、そういう相談の内容に関して助言ができるような、そういう、全国から集めればそれなりの数があるわけで、それを自治体、具体的に相談を受ける側も使えるというような、そういうことが何かできればいいかなと思います。

(会長)

どうでしょうか。国の関与について。

(委員)

接種する時点でのスケールを考えると、本当に全国民という単位になるので、各居住地の市町村が実施主体になってやらないと、きめ細かい対応ができないという性格がある一方で、健康被害に関しては、各自治体で対応するというのは非常に効率が悪い、という相反する性格があると思うのです。今まではそれでもなんとなく制度として回してきましたけれども、現状これだけの課題がある中で、やはり今お話されたように、国が持っている情報を活用しつつ、各自治体の窓口機能をいかすためには、中間の県がどれだけ役割を果たせるかというのがすごく重要になってくる気がします。県として県下の自治体に対して、上手く国の情報を活用して指導できるか、という仕組み作りができると、前回の小山さんのプレゼンの中でも申請の時点で本来要らなかったような手続きを自治体の方からアドバイスされたりというような事例もあったくらいですし、各市町村の方が国の機関に対して直接相談をして指導するというのも、情報的にかなり距離間があると思うので、そこは市町村の実態をよく知っている県が間に入るという中で、お互い顔が見える関係で指導できるような、連携取れるようなことを考えてもよいのかなと思います。

(会長)

いかがでしょうか。やはり少し県も何らかの形で関わっていただく。

(事務局)

そういうことができるかということですね。

(会長)

いきなり国と自治体だけというふうにはいかないような気がするので、やはり県内の自治体をまとめるという意味でも県のやるべき仕事があるのかなというふうに思いました。

あと、いかがでしょうか。提言をある程度出すということがこの研究会の目的のひとつでもあるので、国にそういう提言をするというのもひとつの道なのかなと思いますが。他に何かこの患者さんの負担を軽減するというところで、ご意見とかがございますか。

(委員)

救済承認後のアフターフォローについてですが、具体的に提言は何かありませんか。

(委員)

そうですね。そこら辺のところは先ほどおっしゃったように、一本化する。

それから、国は、申請だけの目的だけでその情報を握ってしまっていますけれども、やはり国から補償とか年金とかを受ける立場としては、その情報というのは、使って、自分たちの他の人に役立てるために使って構わないと思っている、きっと、私は思います。皆さん。そしてその情報をいかしていく。予防接種リサーチセンターについて、個人情報のために、患者の名前は厚労省から伝わってこない。患者はそういうの(予防接種リサーチセンター)があるよとだけ聞いて、ある日決心を固めて電話したら担当者がいないから全然話にならない。そういうのが実情のようですので、そういった無駄なことは止めて、もうちょっと、、、その地域の担当者がもっと支援するような総合的なシステムをつくった方がいいのではないかと思います。

(委員)

委員は、麻痺性、ワクチン由来の麻痺性ポリオの患者さんにとっては予防接種リサーチセンター的な業務をもうされているわけですので、相談ののったりとか。

(委員)

そうですね。ですから結局、不活化ワクチンの問題も、2年前の時も、予防接種リサーチセンターの方に私共から情報を伝えております。北海道にこういう方がいるから、認定もされていますから行ってあげてください。ここにこの方がいて、認定されていますから行ってください。認定されないと動

けません。認定されない方へのちょっとしたフォローもできたら、今認定申請中という方に対してのフォローをちょっと欲しかったなと思います。やり方や申請の仕方のアドバイスなども。お医者様だって、そんなに何回も申請事例があるわけではないので、医療者の方だって書き方に困るわけですね、どういうふうに書いて、どこら辺のところを伝えたらいいのか。そこら辺のところを、国が情報を一元化し、どういう資料があり、どういう書き方があって、そこで何が問題かということが見えてくると、例えば診断書を書く医師の方にもメリットはあるし、それから、それで全体的に結果として保健所が、これだけプラスになっているということも出てくると思います。

(委員)

委員が予防接種リサーチセンターの職員になっていただければいいかもしれないですね。

(会長)

予防接種リサーチセンターは公益社団法人ですよ。そうすると、ほとんどは国からの予算などで成り立っているのでしょうか。

(委員)

そうです。もともと完全な厚労省の外郭団体だったのが、ちょっと制度が変わってこういう形になったんです。

(会長)

国の相談窓口になっているのも、この予防接種リサーチセンターということなのではないでしょうか。

(委員)

厚労省はこちらに行けと言っています、患者には。

(委員)

それは全然知らなかったことです。

(会長)

何々先生があそこで相談しているという話は聞いたことがあるのですけれど、こういうことをやっていることを私もよく知らなかった。

(委員)

年に1回、3月の第2日曜日に渋谷で研究発表会みたいなものがあります。そこで、1年の活動をするような、そういうイメージがありますが。

まあ、一応、いろいろな研究に対する助成とか、それはしている。そのお金もらっている研究した人が、そこで研究発表をする。そういうのと、それをまとめた白書みたいなものを年1冊出す。それ以外の業務をしているとは知らなかったです。

(委員)

ですから、なんていうのでしょうか、患者が来るのを待っているのですよね。そうではなくて、打って出て欲しいです。電話を掛けてきた人に、今、担当者がいませんと言って、そのまま名前を聞くのも忘れてしまったという例があるのですが、それでその方はもう勇気がなくなってしまったから二度と電話をしてこなかったと。だから連絡が取れないです。大体、検討はつくのですが、こちらからは連絡できない。

(会長)

予防接種リサーチセンターの機能を高めてもらうというのは、いいですかね。予防接種リサーチセンターは予防接種に関係したお医者さんをよく把握しているはずですよ。だからもうちょっとお金があって、そういう相談にのれる職員とかを雇えば、情報はいろいろ入ってくると思うのですけれどもね。

(委員)

あと、それから、その個人情報と言ったってフォローするために名前は伝えるべきだと思うのです。

(会長)

あと、PMDAのことができてきましたが、PMDAがこういう分野で働くというのはどうでしょうかね。

(委員)

私はぜひ、はっきり言いまして以前はそれこそポリオの話にたくさん予防接種リサーチセンターも関わっていたのですが、どんどん減っています。そうすると、数が減っているからその担当職員もいなくなってしまう。そういう形でどんどんみんな、減っているわけですから、一本化して、一元化する方がよほど効率的で、それから今後の対応も取りやすいと。

(委員)

去年の 11 月から予防接種の副反応報告の送り先が厚生省の結核感染症課でなくて、PMDAの窓口ということになりましたので、今後は国の方もその窓口をもうPMDAでやっていくというふうに決めたわけです。今後はそこがトータル窓口になっていくはずですよ。

(会長)

もっと国にここでそういう相談を受けているのだということもアピールして欲しいですね。時間もなくなってきたので、よろしいでしょうかここは。

それでは、最後のところの横浜市の対応ですけど、これの説明をお願いいたします。

(事務局)

資料の説明

横浜市独自の支援制度について

- ・ 予防接種法の救済は、現在、時間が掛かるということで、結果が出るまでの間は、市として救済を行うという考え方はいいのではないかと。
- ・ 厳密さにこだわらず、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考え方もあるのではないかと、困っていれば助け合いましょうという発想が住民の総意として出てきたのであれば、それもよいのではないかと。

独自の支援制度についての現状について

- ・ 都道府県レベルで、こういった独自支援を行っている自治体はない。
- ・ 市町村レベルでは、横浜市以外の市町村では茨城県牛久市が平成 26 年の補正予算で対応ということになってはいますが、市独自の支援策を実施することになっている。

(提言に向けた協議の論点)

- ・ 救済について認定されるまでの間、支援が必要な人がいるのであれば国の本来の役割として繋ぎの支援制度というものも構築する必要があるのではないかと。
- ・ 自治体が、当面こういった形で肩代わりで支援を行うことも想定されるが、主体は予防接種を実施している市町村となり当該自治体の住民の合意が必要になるのではないかと。
- ・ 支援について、支給要件などを定める必要があるが、現在、国が因果関係を認めていない段階では基準が明確でないため、支給の可否についての判断が難しいと思われる。
- ・ 市町村が支援すると判断した際に、県の支援が必要な場合には、県もそのニーズに応じて対応する必要があるのではないかと。
- ・ 自治体による支援では限界があるので、国に対して因果関係を特定するための有害事象のデータ分析を速やかに行うことを求めていく必要もあるのではないかと。

(会長)

ありがとうございます。この横浜の新しい支援制度というのは今までになかったものですが、国が認めていないのに自治体で支援をしていくということです。最終的に国が認めるだろうということはある程度想像しながらやっている事業だと思えますけれど、なかなか国がうんと言っていないのに自治体で勝手にやるというのに関しては、自治体としてのジレンマもあるのではないかとと思うのですが、今後、先のインジュリーテーブルみたいなもの

ができれば、そこで早く救済ができるわけですけど、このように因果関係がわからない内に早く救済をしていくということについて、どうでしょうか。今後こういうものがもっと広がるべきなのか、あるいはもっと本当は慎重にやるべきなのかというような意見もあるかもしれませんが、いかがでしょうか。

(委員)

救済というか、「支援」ということですね。

(会長)

支援ですね。救済ではなく支援ですね。これは。

(委員)

牛久市の報道にもあるように、厚労省に救済を求めたけれども回答がない、その期間中にどうしましょうかという支援であれば、私はあっていいなというふうに思いますし、新たなワクチン、比較的導入からまだ年月の浅いワクチンであって、データベースもまだ十分に揃っていないようなものに関しては、こういった運用というのは重要かなと。逆にもう十分、歴史も積み重ねられてきてデータもあり根拠もあるものに関しては、あえては要らないのかなと、テーブルなんかもできるという可能性もありますし。

(会長)

これは子宮頸がん予防ワクチンに関してですけど、確かにそうかも知れませんが。後になって、もし因果関係を認めないと国が言ったらどうなるんですかね。

(委員)

そうですね。そのこともあって、横浜市なんかですと、市にきちんと相談するという前提が、確かあったと思うのですが。その中で、この支援に関してはむしろテーブルとは逆に、個々の事例に応じて判断していくしかない。

(会長)

個々に判断していくしかないですかね。

(委員)

認めるかどうか、わからないですけども、接種後の慢性疼痛でCRPSと考えられるような症状に関しては支援という形になっているんだと思います。ただ、よくわからない、例のHANSとかですね、ああいう形のものも含めて、例えば半年後に膠原病を発病したというような、その膠原病の治療のためにいろいろしていると。そういうものはこの支援の対象に入っていないですね。つまり厚生労働省の慢性の痛みの対策事業の研究班に属する医療機関17病院の中が、あるいは横浜市立病院、市大付属病院のどこかということになっています。つまり、今一番大きな問題になっていた慢性疼痛とその後のそれに続発するいろいろな障害ですね。そういう慢性疼痛以外の膠原病だったりとか、脳炎だったりとか、そういうふうに診断されているようなケースですね。そういうものも全部子宮頸がん予防ワクチンの副反応みたいな形で、いろいろ言われているところがありますけれども、そういうものはこの中に含まないということですよ。

(委員)

含まないはず。

(委員)

含まないはずなんですよね。

(委員)

支援する対象としては、あくまでも予防接種により健康被害の救済制度にアプローチする、その結果が出るまでの間の支援であるということですよ。

(委員)

横浜の場合は、持続的な痺れや痛み、脱力、不随意運動等の症状を呈し、日常生活に支障が生じている方で、そのことについて横浜市に相談された方ということなので、この辺のところでは絞れば、ある程度は。

(会長)

しかも医療費に限って支援しているわけですね。

(委員)

つまり、補償とかそういうことではない。「支援」なんです。

(委員)

牛久市とはまた違うんですね、横浜市は。

(委員)

非医療者から見ると、こういうのは予防接種に対して前向きに働くのでしょうか。あんまり関係しないのでしょうか。

(委員)

あるから安心ということもないですけど、こういうことに関わらないことが本来、一番いいので。

ただ、もし、自分が当事者になった場合は、こういう支援は大変助かります。精神面でも、そういう支援制度があるということは、行政がきちっと向き合ってくれて、解決に協力してくれているような感じがすると思うので、こういう支援があるのとならないのでは、今後の経過において印象が変わってくると思います。

(委員)

これの支援にどれだけのコストがかかるかということと、便益との相談ですよ。

(会長)

実際には、横浜ではそんなに多くないといっていましたよね。

(事務局)

当初の予算想定は10人ぐらいということみたいですが、人数的にはそのあと結構出てきて。ただ、額的にはどのくらいかというのは人によって違うみたいですので。

(委員)

対象は保険診療でしょうね。

(委員)

症状に関する医療に対してですよ、本疾患とは違って。

(会長)

はっきり原因が判れば支援の対象ではなくなるということですよ。すべて因果関係がすぐにわかるわけではありませんので、患者さんが実際に困っていて、病院に通わないといけないという時に、それを支援するという制度ですから。

(委員)

通いやすくなるということでデータも集まりやすくなるという利点があります。ある程度コントロールされた医療機関で系統的にデータが取れるということ。

(会長)

今後も全国的に指定された医療機関に行くのであれば、こういう制度が全国で使えるようになるというのも一つの手ではありますよね。データが集まりやすくなるというのもあるし。

全ての副反応、先にもあったようによくわかっているものなんかには、なかなか当てはめられないですが、こういうよく判らなくて、本当にそうかどうかで皆が困っている段階では、横浜の取ったような方法が役に立つのではないかといいでしょうかね。誰に支援をして誰はしないかといったところが難しいところですけど。

(委員)

全てのワクチンに関して、今後新しく出てくるワクチンに運用されるかというのは別ですけど、イニシャルの部分でこういうこともやっていくということもコストに考えて制度設計してほしいですね。

(会長)

県はこういうことについてはどうですか。

(事務局)

接種した実施主体としての市町村の立場をどう考えるのかというのが一つあります。

横浜市は自らの立場で支援という形で判断されたが、同じような立場として他の市町村でも、そういう形で支援しましょうという意味があって、その時に自分たちはどういうふうに支援をしようと考えているのか、たとえば牛久市と横浜市が違うように、それぞれ接種の実施者である立場から、意思としてどういう表明をするのか、その上でどういう支援をしていくのかということを考えることが前提になってくると思います。県は実施主体でないため、実施主体である市町村を飛び越して、支援するという事は難しいのですが、市町村が支援を行うという意味があって、どういう面かわかりませんが、県にサポートを求めてきているのであれば、県としてもそれに応じていく、と県の立場ではそういう形になってしまうと思います。

(会長)

自治体のお金でやるわけですから、少なくとも議会で承認されるとか、そういうことが必要になってくるわけですね。

(事務局)

その上で、さらに今度は県に何かを求めるのであれば、県にニーズを伝えていただいて、それに対応していくことになるのかなと考えております。

(委員)

横浜市もこの案件については、自治体の方の話からではなくて、議員さんとかから来ている話なんです。

(事務局)

その辺の経緯については存じていませんが、恐らく議会の中でもそういった議論がされていて、そこで横浜市としての行政の対応を決めて始まったものと理解しています。

(委員)

子宮頸がん予防ワクチンの副反応について積極的に動いておられる議員さんもいらっしゃいます。

(事務局)

市議会の中で、自らの市の中でどういう判断というか、行政と議会と両方あるんでしょうけど、その中でどういうふうな事として受け止められているのか、実施主体としての判断があると思うのですが、その中で、どう考え、また、その際、県に対して何か必要があれば、それは言っていて、県としてできることをやっていきたいと考えております。

(会長)

自治体が決めて、今度は県に回って、県の議員さんたちが今度それをどうするかを決めるということですね。

(委員)

知事はどのように考えているのですか。

(事務局)

そこは研究会としての考えを聞きたいと思っています。

(会長)

たとえば、国は「横浜市は勝手なことをして」とかそういうことはないのですか。

(事務局)

そういう意見があるということは承知していません。

(会長)

患者さんにとってはたしかにメリットのある方法の一つではあると思います。

今日は、患者さんの副反応の報告をどうするかということと、それを元にしてどうやって救済するかということを考えてきたわけですけども、実施主体である市町村だけではうまくいかないの、県とか国とどうやって連携

してそれを進めていくかということが大事でしょうし、自治体独自ではなかなか難しいので、この委員会として、県とか国に対してこういうふうにした方がいいんじゃないかという提言が出せればと思います。まだ議論し尽くされたとは思いませんけれど、今日はここで議論を終えたいと思います。また事務局にまとめていただいて、次につなげていきたいと思います。

(事務局)

ありがとうございます。活発なご協議ありがとうございました。前回いただいた議論を基に更に項目ごとに、具体的な深まりのある議論をしていただけたと思います。こういった議論を私どもの方で、更に今度は提言という意味合いで整理させていただいて、論点をまた整理したものを次回提示させていただいて、今度はできれば取りまとめというスタンスで、国・県・市町村それぞれで、どういったことができるかということも整理しながら議論していただきたいと思っています。次回も引き続きお願いいたします。