国際医療福祉大学　乃木坂スクール　講義資料

厚生労働省健康局長として
子宮頸癌ワクチン勧奨に待ったをかけたわけ
千葉県病院局長として
医療事故の検証に踏み切った背景

2022年4月28日

日本医療安全調査機構　専務理事
国際医療福祉大学　客員教授
医学博士　矢島　鉄也
（元厚生労働省　健康局長）

自己紹介

【略歴】

昭和５７年３月	千葉大学医学部卒業	
昭和５７年４月	厚生省入省	千葉県立病院、保健所で初期臨床研修
５９年４月	厚生労働省保険局	医療指導監査管理官付主査
６３年４月	福井県	厚生部　保健予防課長
平成　３年４月	環境庁企画調整局	保健業務課　課長補佐
９年７月	鹿児島県	保健福祉部長
１３年１月	保険局医療課	企画官
１５年８月	障害保健福祉部	精神保健福祉課長
１７年８月	健康局総務課	生活習慣病対策室長
１９年８月	大臣官房	厚生科学課長
２２年７月	大臣官房	技術総括審議官
２４年９月	健康局長	
２５年７月	退職	
２６年４月	千葉県　病院事業管理者（病院局長）	就任
令和　２年３月	千葉県　病院事業管理者（病院局長）	退職
６月	一般社団法人　日本医療安全調査機構	専務理事　就任

環境庁（現：環境省）在職中に

前例を超える仕事として
「環境基本法」の策定に関わりました。
しかし、結果的に「公害対策基本法」を廃止したので
「公害」という言葉がなくなりました。

前向きに考えれば、
世界的な動きを考えれば、
大事な仕事でしたが
本当に良かったのか悩みます。

国での仕事は「反省」の連続でした。

★薬害エイズ事件の反省
厚生労働省「誓いの碑」

誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染者を出した
「薬害エイズ」事件
このような事件の発生を反省し
この碑を建立した

平成11年８月　　厚生省

当時の資料

予防接種制度の見直しについての最近の経緯

平成21年12月25日　厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置
平成22年２月19日　予防接種部会「第一次提言」とりまとめ
平成22年３月12日　予防接種法改正法案提出（平成23年７月15日成立）

新型インフルエンザ対策として「緊急」に講ずべき措置

平成22年４月～　予防接種部会で制度の見直しについて議論
平成22年10月６日　予防接種部会意見書

ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチンについて、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。

抜本的な見直しの議論が必要と考えられる事項

対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、情報提供のあり方、費用負担、評価・検討組織のあり方、ワクチンの研究開発の促進等

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業
（Ｈ２２・２３補正予算）～２４年度末まで

平成23年７月25日　これまでの主な議論の中間的な状況の整理
平成23年９月29日　予防接種制度の見直しの方向性についての検討案
平成24年５月23日　予防接種制度の見直しについて（第二次提言）
平成25年３月１日　予防接種法改正法案提出（平成25年３月29日成立）

平成25年４月１日　予防接種法改正法　施行　／　予防接種・ワクチン分科会の設置

予防接種法（当時改正前）の概要

目的

○ 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与する

○予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

概要

対象疾患：

■　一類疾病　（集団予防に重点、努力義務あり）

ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎 、破傷風、結核、痘そう（天然痘）

※痘そうについては政令事項とされている。また、現在痘そうにかかる予防接種は実施されていない

■　二類疾病　（個人予防に重点、努力義務なし）

インフルエンザ

実施主体：市町村

○定期接種にかかる費用は、市町村が負担

（経済的困窮者を除き、被接種者からの実費徴収が可能。）

○予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる

予防接種法の一部を改正する法律の概要

１．法案の背景

○　先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。

○　予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年５月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

２．法案の概要

（１）　予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

○　予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、予防接種に関する基本的な計画を策定することとする。
○　予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも５年に一度検討し必要に応じ計画を変更することとする。

（２）　定期接種の対象疾病の追加

○　定期接種の対象疾病として、一類（A類）疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
○　二類（B類）疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

（３）　副反応報告制度の法定化

○　予防接種施策の適正な実施を図るため、現在実施している副反応報告制度を法律上位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
○　厚生労働大臣は、報告の状況について（4）の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずることとする。
○　医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、（独）医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。

（４）　評価・検討組織への付議

○　厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織（厚生科学審議会に設置）に意見を聴かなければならないこととする。

３．施行期日

○　平成25年４月１日（一部の経過措置規定は公布の日）

定期接種の費用負担について

現行の予防接種法

	実施主体	負担
定期接種 **（一類疾病・二類疾病）**	市町村	市　町　村 （低所得者分）　（実費など） 2～3割程度 地方交付税で手当

※　一類定期接種については、多くの市町村では実費を徴収していない

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（平成22年度・23年度補正予算　平成24年度末で終了）

	実施主体	負担割合
3ワクチン ヒブ 小児用肺炎球菌 子宮頸がん予防	市町村	1/2　1/2 ※地方交付税で手当 国　市町村 **公費負担カバー率　9割**　実費など

平成２５年度～（３ワクチンは予防接種法改正後）

3ワクチンの
定期接種化
（一類疾病に位置付け）

	実施主体	負担
定期接種 **（一類疾病）**	市町村	市　町　村 **9割を地方交付税で手当**　実費など

※　二類疾病に係る地方交付税の手当は現行と同様。

（注1）【一類疾病】：ジフテリア、百日せき、麻しん、結核など　【二類疾病】インフルエンザ（高齢者のみ）
（注2）今般の予防接種法改正において、「一類疾病」→「A類疾病」、「二類疾病」→「B類疾病」と名称を変更することを予定

平成25年度における年少扶養控除等の見直しによる
地方財政の追加増収分等の取扱い等について

平成22年度税制改正による所得税・住民税の年少扶養控除の廃止及び特定扶養控除の縮減（以下「年少扶養控除の廃止等」という。）によって平成25年度において新たに生じる地方増収分並びに平成24年度において特定疾患治療研究事業の超過負担に暫定的に充当した年少扶養控除の廃止等による地方増収分の取扱い等については、以下のとおりとする。

（1） 特定疾患治療研究事業については、平成26年度予算において超過負担の解消を実現すべく、法制化その他必要な措置について調整を進めること。

（2） 平成25年度予算における特定疾患治療研究事業の国庫補助金については、当該事業の国費不足額が平成24年度予算における国費不足額を下回るよう、所要額を計上すること。

（3） （1）及び（2）の措置を前提として、平成24年度において特定疾患治療研究事業の超過負担に暫定的に充当した年少扶養控除の廃止等による地方増収分（269億円）を、（4）・（5）に掲げる国庫補助事業の一般財源化の財源として活用すること。

（4） 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進基金を活用した国庫補助事業を、以下を前提として、一般財源化すること（522億円）。

① 子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌のワクチンについては、平成25年度から予防接種法に基づく定期接種とすることとし、そのための予防接種法改正法案を次期通常国会に提出すること。

② また、これらの措置と併せ、既存の予防接種法に基づく定期接種（一類疾病分）に係る公費負担の範囲を、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進基金を活用した国庫補助事業と同様の範囲に見直すべく、法令改正その他必要な措置を講じるものとすること。

（5） 妊婦健康診査支援基金を活用した国庫補助事業を一般財源化すること（364億円）。

平成25年1月27日

総　務　大　臣

財　務　大　臣

厚 生 労 働 大 臣

平成２５年６月１４日
健発０６１４第１号

各都道府県知事　殿

厚生労働省健康局長
（公　印　省　略）

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）

ヒトパピローマウイルス感染症については、本年４月１日から、予防接種法（昭和23年法律第68号）第５条第１項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）が市町村長（特別区の区長を含む。以下同じ。）により行われているところであるが、平成25年度第２回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第２回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（以下「合同会議」という。）において、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種後に特異的に見られたことから、同副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされたところである。

平成２５年度第２回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会
平成２５年度第２回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
（合同開催）
委員・参考人一覧

日時：平成 25 年 6 月 14 日（金）15:00～19:00
場所：厚生労働省専用第 15、16 会議室（12 階）

【副反応検討部会】

＜委員＞

稲松　孝思	東京都健康長寿医療センター顧問
岡田　賢司	福岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授
岡部　信彦	川崎市健康安全研究所長
熊田　聡子	都立神経病院神経小児科医長
倉根　一郎	国立感染症研究所副所長
薗部　友良	育良クリニック小児科顧問
多屋　馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長
永井　英明	独立行政法人国立病院機構東京病院外来診療部長
道永　麻里	公益社団法人日本医師会常任理事
桃井　眞里子	国際医療福祉大学副学長

＜参考人＞

池田　修一	信州大学医学部内科学第三講座教授

【安全対策調査会】

＜委員＞

五十嵐　隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長
遠藤　一司	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
柿崎　暁	群馬大学医学部附属病院
望月　眞弓	慶応義塾大学薬学部教授

＜参考人＞

神田　隆	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授

子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ　（平成25年6月版）

現在、子宮頸がん予防ワクチンの接種を積極的にはお勧めしていません。

接種に当たっては、有効性 と リスク を理解した上で受けてください。

子宮頸がん予防ワクチンの有効性とリスクについて、お知らせします。
ワクチンの接種は、その有効性と接種による副作用（専門的には「副反応」といいます）が起こるリスクを十分に理解した上で受けるようにしてください。

子宮頸がんは、こんな病気

子宮頸がんは、乳がんに次いで、若い女性に２番目に多いがんです

子宮頸がんは、女性の子宮の入り口部分（子宮頸部）にできる「がん」です。
若い女性（20～39歳）がかかる「がん」の中では乳がんに次いで多く、女性の100人に1人が生涯のいずれかの時点で、子宮頸がんにかかると言われています。年間9,000人近くの人が子宮頸がんにかかり、2,700人もの人が亡くなっています。

子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス（HPV）というウイルスの感染が原因で起こるがんです

ヒトパピローマウイルス（HPV）には、100種類以上のタイプ（型）があり、そのうち、子宮頸がんの発生に関わるタイプは「高リスク型HPV」とよばれています。主に性行為によって感染します。海外では、性活動を行う女性の50%以上が、生涯に一度は感染するといわれ、感染しても多くは自然に排出されます。

子宮頸がんの約半分は、ワクチン接種によって予防できることが期待されています

ワクチンには、ヒトパピローマウイルス（HPV）の成分が含まれているため、接種することで免疫を作ることができ、HPVの感染を防ぐことができます。
子宮頸がん予防ワクチンの接種は法律に基づいて実施されていますが、受けるかどうかは、接種することで得られるメリットとリスクを理解した上で、ご判断ください。

子宮頸がん予防ワクチンの効果

子宮頸がん予防ワクチンは世界保健機関（WHO）が接種を推奨し、多くの先進国では公的接種とされています

子宮頸がん予防ワクチンは、子宮頸がん全体の50～70%の原因とされる２種類（16型・18型）のヒトパピローマウイルス（HPV）に予防効果があります。
16型HPVと18型HPVの感染やがんになる過程の異常（異形成）を90%以上予防できたとの報告があり、これに引き続いて起こる子宮頸がんの予防効果が期待されています。

- 子宮頸がんは数年～数十年にわたって、持続的にHPVに感染した後に起こるとされています。
- 子宮頸がん予防ワクチンは新しいワクチンのため、子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。

厚生労働省

子宮頸がん予防ワクチンの接種についてのリスク

比較的軽度の副反応は、一定の頻度で起こることが知られています

ワクチン接種後に見られる主な副反応としては、発熱や接種した部位の痛み・腫れ、注射の痛み・恐怖・興奮などをきっかけとした失神があります。

<ワクチンごとの主な副反応>

発生頻度	ワクチン：サーバリックス	ワクチン：ガーダシル
50%以上	注射部の痛み・発赤・腫れ、疲労感	注射部の痛み
10～50%未満	痒み、腹痛、筋痛・関節痛、頭痛　など	注射部の腫れ、紅斑
1～10%未満	じんま疹、めまい、発熱　など	注射部の痒み・出血・不快感、頭痛、発熱
1%未満	注射部の知覚異常、しびれ感、全身の脱力	注射部の硬結、手足の痛み、筋肉のこわばり、腹痛・下痢
頻度不明	手足の痛み、失神、リンパ節の炎症　など	疲労・倦怠感、失神、筋痛・関節痛、嘔吐　など

＊平成25年6月時点の添付文書に基づく。

まれに重い副反応もあります

副反応については、接種との因果関係を問わず、報告を集め、定期的に専門家が分析・評価しています。現在、因果関係は不明ながら、持続的な痛みを訴える重篤な副反応が報告されており、その発生頻度等について調査中です。なお、これまでに報告のあったその他の重い副反応については、以下のとおりです。

病気の名前	主な症状	報告頻度＊
アナフィラキシー	呼吸困難、じん麻疹などを症状とする重いアレルギー	約96万接種に1回
ギラン・バレー症候群	両手・足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経の病気	約430万接種に1回
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	頭痛、嘔吐、意識の低下などを症状とする脳などの神経の病気	約430万接種に1回

＊上記は平成25年3月末時点で専門家による評価を経た数値です。

※これらの報告には、ワクチン接種と関係がないと思われる報告も含まれます。

ワクチン接種後の注意

ワクチン接種後に体調の変化があった場合には、すぐに医師に相談してください

注射針を刺した直後から、強い痛みやしびれなどが生じた場合は、すぐに申し出てください。
また、ワクチン接種後に、注射による痛みなどをきっかけとして失神することもありますので、接種後30分程度は、イスに座るなどして様子を見るようにしてください。
予防接種当日は、激しい運動や入浴は避け、接種部位を清潔に保ち、体調管理をしっかり行ってください。

副反応により、医療機関での治療が必要になった場合には、お住まいの市区町村の予防接種担当課へご相談ください

副反応によって、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障害が残るなどの健康被害が生じる場合には、法律に基づく救済が受けられます。

※救済を受けるには、健康被害が予防接種によって引き起こされたものか、別の要因によるものかを、専門家からなる国の審議会で審議し、認定される必要があります。

ワクチン接種をした方も20歳になったら子宮頸がん検診を受けることが大切です

子宮頸がん予防ワクチンは子宮頸がんの原因となる全てのヒトパピローマウイルス（ＨＰＶ）に予防効果がある訳ではありません。ワクチン接種をした方も、２０歳になったら必ず２年に１度の子宮頸がん検診を受けましょう。定期的に検診を受ければ、がんになる過程の異常（異形成）やごく早期のがんの段階で発見できることが多く、経過観察や負担の少ない治療で済むことも多いのです。

厚生労働省ホームページで、子宮頸がん予防ワクチンに関する情報をご案内しています。
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/

資料２　リーフレット（子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ（平成２５年６月１４日）

第69回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、 令和３年度第18回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料１－１
2021(令和３)年10月１日	

HPVワクチンの積極的勧奨の取扱いについての課題と論点

（HPVワクチンの安全性・有効性に関する最新のエビデンスについて）

○　HPVワクチン接種後に生じた症状（慢性疲労、体位性頻脈症候群、自己免疫性疾患など）とHPVワクチンとの関連について国内外でこれまで調査が行われているが、ワクチン接種との関連性は明らかになっていない。

○　国内外の研究において、HPVワクチン接種による、HPVの感染や子宮頸部異形成の予防効果が示され、ワクチンの有効性は10年以上の長期間持続することを示唆する結果が示されている。さらに近年、海外の大規模調査において、子宮頸がんの予防効果も確認されてきている。

○　HPVワクチン未接種の女性や男性においても、HPV感染とそれによる子宮頸部異形成や肛門性器疣贅に対する集団免疫効果が報告されている。

（HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援について）

○　①救済に係る速やかな審査、②定期接種化前の基金事業で行われたワクチン接種による通院について、予防接種法と同等の医療費・医療手当となるよう予算事業により措置、③身近な地域で適切な診療を提供するための協力医療機関の整備等を通じた医療的な支援の充実、④各都道府県等への相談窓口の設置など生活面での支援の強化、⑤疫学的観点からの研究の実施など調査研究の推進、などの支援策が継続して行われている。

（HPVワクチンに関する情報提供について）

○　接種対象者等が情報に接する機会を確保し、接種について検討・判断できるよう、自治体からの情報提供資材（リーフレット等）の個別送付が広がってきている。

（HPVワクチンの接種状況について）

○　過去２～３年の間、HPVワクチンの接種数は増加傾向にある一方、副反応疑い報告の割合は概ね横ばいであった。

論点

HPVワクチンの安全性・有効性に関するエビデンスが集まり、HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援策が継続され、HPVワクチンに関する情報提供が進んでいる。こうした点を踏まえ、現在HPVワクチンの定期接種の積極的な勧奨が差し控えられていることについて、どのように考えるか。

第 72 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会
令和３年度第 22 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
（合同開催）
委員・参考人一覧

日時：令和３年 11 月 12 日（金）13:00～17:00
場所：WEB 会議（専用第 21 会議室）

【副反応検討部会】
＜委員＞

伊藤　澄信	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター長
倉根　一郎	国立感染症研究所名誉所員
多屋　馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター予防接種総括研究官
永井　利三郎	桃山学院教育大学人間教育学部教授
長谷川　秀樹	国立感染症研究所インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター長
濱田　篤郎	東京医科大学病院渡航者医療センター特任教授
宮川　政昭	公益社団法人日本医師会常任理事
○森尾　友宏	東京医科歯科大学発生発達病態学分野小児科教授
山縣　然太朗	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座教授

○：部会長

【安全対策調査会】
＜委員＞

石井　伊都子	千葉大学医学部附属病院　薬剤部長
伊藤　清美	武蔵野大学薬学部薬物動態学研究室　教授
○岡　明	埼玉県立小児医療センター　病院長
柿崎　暁	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター　臨床研究部長
佐藤　薫	国立医薬品食品衛生研究所薬理部第一室長
舟越　亮寛	亀田総合病院　薬剤管理部長

○：調査会長

令和３年11月26日
健発１１２６第１号

各 都道府県知事
市町村長
特別区長 殿

厚生労働省健康局長
（公印省略）

ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について

ヒトパピローマウイルス感染症に係る予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第５条第１項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）については、平成25年度第２回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討

なお、本通知の下記の内容は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の４第１項に規定する技術的な助言であることを申し添える。

資料３　健康局長通知：ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について（令和３年11月26日）

助言・勧告、是正の要求、是正の勧告、是正の指示の比較

	助言・勧告 （法§245−4）	是正の要求 （法§245−5）	是正の勧告 （法§245−6）	是正の指示 （法§245−7）
権限の主体 （国）	・ 各大臣	・ 各大臣	― （都道府県ー市町村間に限られる関与）	・各大臣
（都道府県）	・ 都道府県知事 ・ その他の執行機関 （・ 各大臣からの指示があった場合 ・ 都道府県自らの判断でも可）	・ 都道府県知事 ・ 都道府県教育委員会 ・ 都道府県選挙管理委員会 （・ 各大臣からの指示があった場合に限る）	・都道府県知事 ・都道府県教育委員会 ・都道府県選挙管理委員会 （・ 都道府県自らの判断に限る）	・都道府県知事 ・都道府県教育委員会 ・都道府県選挙管理委員会 （・ 各大臣からの指示があった場合 ・ 都道府県自らの判断でも可）
対象事務	・ 自治事務 ・ 法定受託事務	・ 自治事務	・ 自治事務	・ 法定受託事務
要件	・ 地方公共団体の事務の運営その他の事項について適切と認められる場合	・ 事務の処理が法令の規定に違反していると認めるとき ・ 事務の処理が著しく適正を欠き、かつ、明らかに公益を害していると認めるとき	・ 事務の処理が法令の規定に違反していると認めるとき ・ 事務の処理が著しく適正を欠き、かつ、明らかに公益を害していると認めるとき	・ 事務の処理が法令の規定に違反していると認めるとき ・ 事務の処理が著しく適正を欠き、かつ、明らかに公益を害していると認めるとき
求めを受けた者の事務	・ 法的義務はなく、勧告を尊重すべき義務を負うに過ぎない （解釈） ・ 具体的措置内容は地方公共団体の裁量	・ 違反の是正又は改善のため必要な措置を講ずべき法的義務 （明文） ・ 具体的措置内容は地方公共団体の裁量	・ 法的義務はなく、勧告を尊重すべき義務を負うに過ぎない （解釈） ・ 具体的措置内容は地方公共団体の裁量	・ 違反の是正又は改善のため必要な措置を講ずべき法的義務 （解釈） ・ 具体的措置内容についても指示可能で地方公共団体を拘束
求めに従わなかった場合の措置	・ 代執行は 不可	・ 代執行は 不可	・ 代執行は 不可	・ 代執行は 可

総務省HP　地方自治制度の概要　より

健感発第０５３０００１号
平成１７年５月３０日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて
（勧告）

日本脳炎については、予防接種法（昭和２３年法律第６８号）第３条第１項の規定に基づき定期の予防接種を行っているところであるが、本年５月、疾病・障害認定審査会において、現行の日本脳炎ワクチンの使用と重症のＡＤＥＭ（急性散在性脳脊髄炎）との因果関係を肯定する論拠がある旨の答申が出され、５月２６日付けで厚生労働大臣による因果関係の認定をしたところである。これは、厳格な科学的な証明に基づくものではないが、日本脳炎ワクチンの使用と重症のＡＤＥＭとの因果関係を事実上認めるものである。

ついては、マウス脳による製法の日本脳炎ワクチンの使用と重症のＡＤＥＭとの因果関係を肯定する論拠があると判断されたことから、現時点ではより慎重を期するため、定期の予防接種においては、現行の日本脳炎ワクチン接種の積極的な勧奨をしないこととされたい。

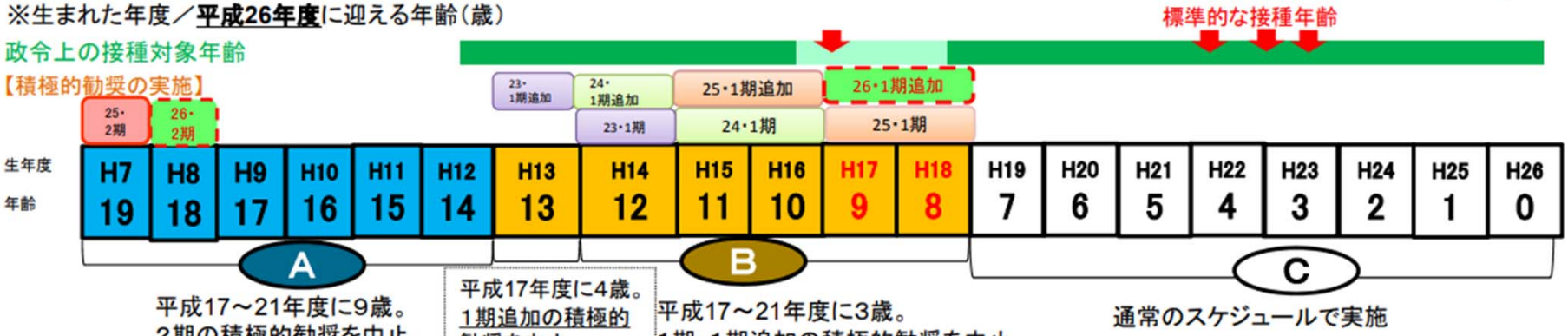
○ 日本脳炎の定期の予防接種について　→２６年度の見通し【イメージ】

●定期接種の対象年齢
1期・・・生後6か月以上7歳6か月未満
2期・・・9歳以上13歳未満

●積極的勧奨を実施する期間（標準的な接種年齢）
1期（2回接種）・・・3歳　1期追加（1回接種）・・・4歳
2期（1回接種）・・・9歳

・マウス脳由来ワクチン接種後の重症のADEM（急性散在性脳脊髄炎）の発生を踏まえ、平成17年5月30日から、積極的勧奨を差し控え、特に希望する者のみに接種することとした。
・平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認されたことから、積極的勧奨の差し控えは平成22年3月31日に終了し、ワクチンの供給状況を踏まえつつ、順次、積極的勧奨を再開している。

※生まれた年度／**平成26年度**に迎える年齢（歳）



平成17～21年度に9歳。
2期の積極的勧奨を中止

平成17年度に4歳。
1期追加の積極的勧奨を中止

平成17～21年度に3歳。
1期・1期追加の積極的勧奨を中止

通常のスケジュールで実施

平成23年度：9歳（1期）、10歳（1期追加）接種の積極的勧奨

平成24年度：8歳、9歳（1期）、10歳（1期追加）接種の積極的勧奨

平成22年度～：3歳児の積極的勧奨を再開（通常の接種スケジュールで実施）

平成25年度までの対応

【政令改正】
・20歳まで接種可能とする者に、平成7年4月2日～5月31日生まれの者を追加(25年度)
【積極的勧奨の実施】
・1期接種の積極的勧奨　→ Bの25年度時に7歳（H18年度生）、8歳（H17年度生）の者
・1期追加接種の積極的勧奨　→ Bの25年度に時9歳（H15年度生）、10歳（H16年度生）の者
・2期接種の積極的勧奨　→ Aの当時18歳（H7年度生）の者
→ Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者
（ただし市町村が実施可能な範囲で実施）

平成26年度の対応（予定）

・1期追加の積極的勧奨　→　Bの8歳（H18年度生）、9歳（H17年度生）
・2期接種の積極的勧奨　→　Aの18歳（H8年度生）
→ Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者
（ただし市町村が実施可能な範囲で実施）

・平成28年度から、積極的勧奨再開後の9歳児の2期接種の勧奨を予定

当時の資料

これまでの厚労省における医療安全施策

平成13年 4月	厚生労働省に**医療安全推進室**設置、**医療安全対策検討会議**を開催
14年 4月	医療安全対策検討会議にて、**「医療安全推進総合対策」策定**
10月	**病院及び有床診療所**に、**医療安全管理のための整備確保**義務（省令改正）
15年 4月	**特定機能病院・臨床研修病院**に、**医療安全専任管理者・部門・患者相談窓口配置**義務（省令改正）
12月	「厚労大臣医療事故対策緊急アピール」：**医療安全を医療政策の最重要課題**のひとつ
16年10月	**特定機能病院等**に、**医療事故情報等の報告**義務（省令改正）
17年 6月	**「医療安全対策検討会議」報告書**（医療事故未然防止対策等）
18年 6月	第5次改正医療法公布（法改正）
19年 4月	第5次改正医療法施行（法改正） **病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所**にも、**医療安全管理体制整備**、及び、**都道府県**に、**医療安全支援センター設置**義務　等
26年 6月	第6次改正医療法公布（法改正）
27年10月	医療事故調査制度施行（法改正）

千葉県がんセンターにおける腹腔鏡下手術の死亡事例の検証について

平成 26 年 4 月 22 日
病院局経営管理課
(043－223－3961)

千葉県がんセンターにおける腹腔鏡下手術について、患者が術後に短期間で亡くなる事例が続いた。このことを重く受け止め、県民に安全で安心できる医療を提供する観点から、第三者による検証委員会を立ち上げ、その原因・問題点及び対応策等について、検証・検討を行うこととする。

1　経緯等

平成 26 年 2 月 14 日に腹腔鏡下胆管切除胆管空腸吻合術が施行された患者が 2 月 28 日に亡くなった。

腹腔鏡下手術については、平成 24 年 9 月及び平成 25 年 1 月に実施した膵臓がんの手術においても手術直後に死亡している事例があり、第三者による検証委員会を立ち上げ、改めて原因・問題点等について検証するものである。

2　事例

80 歳、男性
平成 26 年 2 月 14 日腹腔鏡下胆管切除胆管空腸吻合術（2 月 28 日死亡）

＜参考：過去の事例＞

（1）76 歳、女性
平成 24 年 9 月 25 日腹腔鏡下膵体尾部切除術実施（同日死亡）

（2）57 歳、男性
平成 25 年 1 月 22 日腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（翌日死亡）

※上記 3 例とも同一医師の執刀によるものである。

3　第三者による検証委員会について

それぞれの事例については院内で検証済みであるが、患者が術後に短期間で亡くなる事例が続いたことを重く受け止め、病院局として外部の有識者による検証委員会を 5 月中を目途に立ち上げ、早急に検証結果をまとめることとする。

資料４　千葉県病院局：がんセンター腹腔鏡下手術第三者検証委員会報告書

千葉県病院局医療安全監査委員会について

1.名称

千葉県病院局医療安全監査委員会

2.役割

各病院の医療安全管理の状況等について確認を行い、必要に応じ、是正措置を講ずるよう病院局長及び病院長に意見を述べる等により、県立病院における医療安全の推進を図る。

3.委員

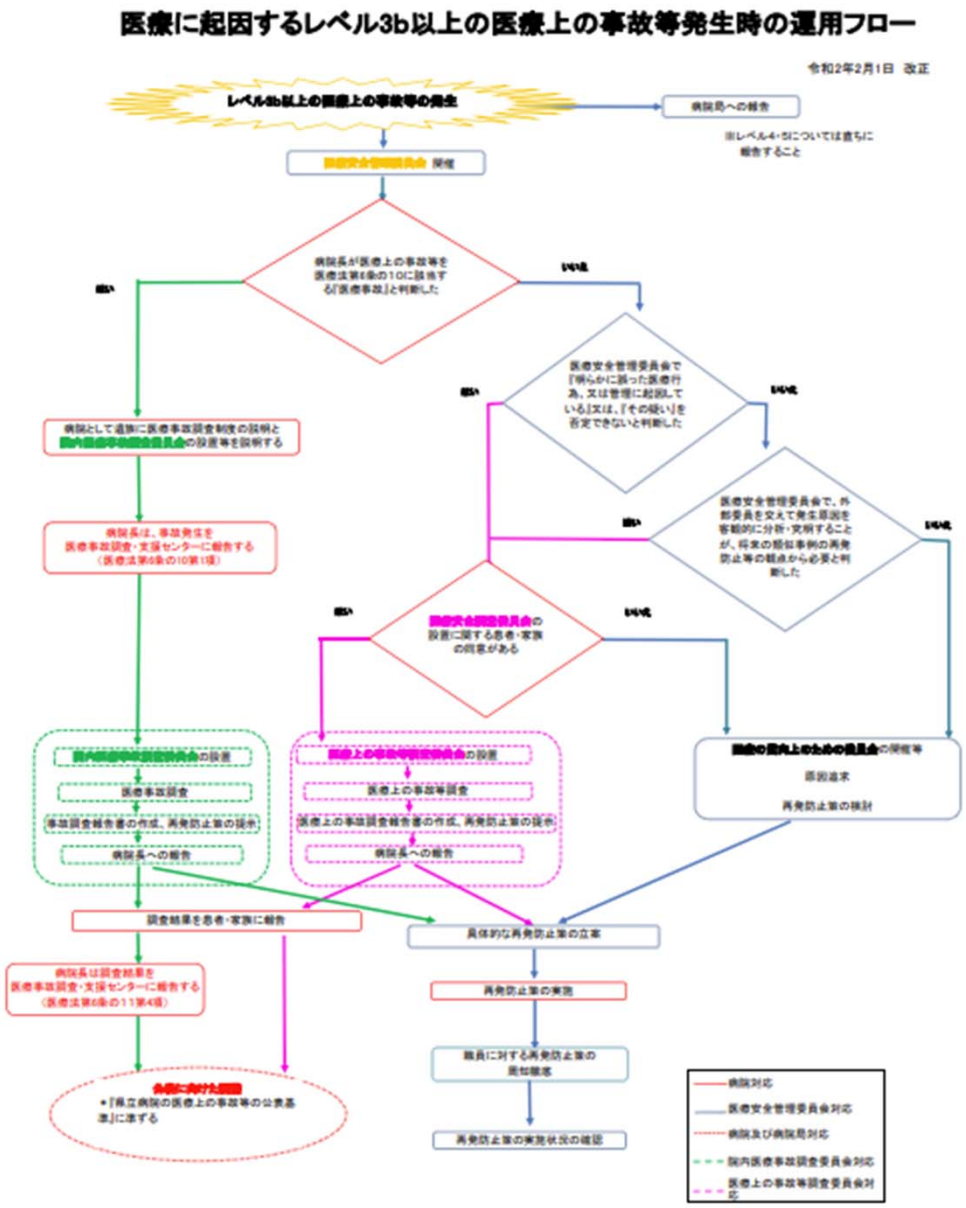
客観的・専門的見地から意見等を述べるという委員会の性格に鑑み、医療安全や法律の専門家、医療ジャーナリズムに詳しい学識経験者、患者会代表者等の様々な立場の方を構成員としている。

4.任期

2年間、令和2年4月1日付けで委員を再委嘱。

(委員氏名は五十音順)

委員氏名	役職名
いがらし　あきこ 五十嵐　昭子	NPO法人支えあう会「α」理事長
おおくぼ　かおり 大久保　佳織	鈴木牧子法律事務所（弁護士）
かわむら　みのる 川村　実	公益社団法人　千葉県医師会理事 二和ふれあいクリニック所長
くまもと　くにひこ 隈本　邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部　教授
さなだ　のりゆき 真田　範行	真田綜合法律事務所（弁護士） 千葉県コンプライアンス委員会議会長
とよだ　いくこ 豊田　郁子	イムスリハビリテーションセンター東京葛飾病院医療安全対策室 医療対話推進者、患者・家族と医療をつなぐNPO法人架け橋　理事長
ながお　よしまさ 長尾　能雅	名古屋大学医学部附属病院　副病院長 医療の質・安全管理部　教授



資料５　千葉県病院局：医療に起因するレベル３ｂ以上の医療上の事故等発生時の運用フロー

県立病院におけるインシデント・アクシデントの公表基準

千葉県立病院におけるインシデント・アクシデントの公表は、以下の基準によることとする。

1　基本方針

- インシデント・アクシデントの公表は、インシデント・アクシデントの原因の究明および再発防止策の検討を行い、これを明らかにすることにより、患者・家族及び県民に対し、県立病院の提供する医療の透明性を確保するものであること。また、他の医療機関における医療安全対策の参考に供し、全ての医療機関の医療安全の向上に資するものであることを旨として行うものであること。
- 公表にあたっては、患者・家族に対し十分な説明を尽くすとともに、プライバシーや個人情報の保護に十分留意し、公表方法や内容について患者・家族の意向を最大限尊重する。

2　公表にあたっての患者・家族等への配慮

- 公表する内容については、事前に患者・家族等の同意を得る。
- 公表にあたっては、患者・家族の意見を最大限尊重し、かつ「千葉県個人情報保護条例」（平成5年2月18日千葉県条例第1号）、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日厚生労働省)等に基づき、患者・家族等のプライバシーに十分な配慮を行う。
- 公表内容から患者・家族等が特定、識別されないように個人情報の保護に万全を期すとともに、その心情や社会的立場にも十分配慮するものとする。

資料６　千葉県病院局；県立病院におけるインシデント・アクシデントの公表基準

令和２年度 アクシデント報告件数（令和２年４月～令和３年３月）

	レベル３ｂ	レベル４	レベル５	合計
がんセンター	５０	２	１	５３
救急医療センター	７	０	０	７
精神科医療センター	０	０	０	０
こども病院	２	０	０	２
循環器病センター	９	２	３（２）	１４
佐原病院	６	０	４（３）	１０
合計	７４	４	８（５）	８６
総計に対する割合	０．８％	０．０４％	０．０８％	０．９％

＊　括弧内は医療事故調査・支援センターに医療法第６条の10に該当する医療事故として報告した件数

＊　医療法６条の10に該当する医療事故とは

提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの。

令和２年度 ヒヤリ・ハット事例報告件数（令和２年４月～令和３年３月）

	レベル０	レベル１	レベル２	レベル３ａ	合計
がんセンター	５６０	１，４３９	９７０	２２９	３，１９８
救急医療センター	２０２	４７１	５９５	１４２	１，４１０
精神科医療センター	４１０	５８６	２２５	２５	１，２４６
こども病院	１６３	５７８	８１６	１０６	１，６６３
循環器病センター	２５９	４７６	３０８	９０	１，１３３
佐原病院	２５７	４９７	２６０	５７	１，０７１
合計	１，８５１	４，０４７	３，１７４	６４９	９，７２１
総計に対する割合	１８．９％	４１．３％	３２．４％	６．６％	９９．１％

行政の「罪」とは（国家活動の悪）
　　制度というシステムが及ぼす影響を

　　思考することなく、考えることなく
　　　そのまま受け入れることではないか

　　思考しても、考えただけで、無責任に
　　　そのまま受け入れることはどうなのか

　　自分に出来ることは何だったのか
　　もっと出来ることがあったのではないか

　　今、出来ることは何か