

4. 臨床医学と社会医学の接点

——予防接種史を中心に——

渡部 幹夫

順天堂大学

私は昭和48年の医学部卒業以来、心臓外科を学び、保健行政の経験をしたのちに看護学部教育を担当した。平成13年より、日本医史学会及び日本民族衛生学会を中心に、医療史・医学史の発表を行ってきた。発表した演題は江戸末期の洋学の書誌探求のほか、感染症・結核・予防接種などに対する近現代の行政史や社会史的なものが多い。保健行政に携わっていた時代に予防接種の歴史と、その健康被害に対する国家的な対応に興味をもって始めたことである。

日本の法的な予防接種は明治9年の種痘医規則・天然痘予防規則に始まり、明治42年種痘法に至る。この時代日本は天然痘をある程度有効に抑え込んでいたと考えられる。しかし終戦後、旧植民地からの引き上げや国内の社会・衛生状況の不良は天然痘も含む感染症の多発をもたらした。結核の蔓延も西欧先進国の経過とは異なる高度なものであった。

昭和23年GHQの指令で予防接種法が制定され、12種類の予防接種が義務接種として国民に実施されることとなった。その接種により起こった副反応・副作用・不良なワクチンによる死亡事故などが多数あった。この時代について被害者の田井中克人さんが書かれた『69人目の犠牲者 京都ジフテリア予防接種禍事件』（ウインかもがわ・かもがわ出版2003年）を紹介し、著者による論文『昭和23年の京都・島根ジフテリア予防接種禍事故について—医療過誤・事故を再び繰り返さないために』（『医学と医療』No.454 2005年）を配布した。また参考文献として『昭和24年の岩ヶ崎接種結核事件について—GHQ文書と日本の資料』（『日本医史学雑誌』通巻第1511号 平

成15年9月）と『わが国の予防接種制度についての歴史的考察』（『民族衛生』Vol.73 No.6 2007年11月）を提示した。

予防接種後の健康被害については予防接種という医療行為に宿命的に付随してきた問題であるが、いわゆる社会的な感染症の予防とのバランスの中で当初は看過されてきたものであろう。天然痘が日本からなくなっても種痘を行っていた日本において、種痘後脳炎や予防接種法によるインフルエンザ予防接種後の副反応が社会的問題となり、昭和51年から予防接種健康被害に対する法による認定補償が始まっている。この問題は昭和50年に初版が出された吉原賢二の岩波新書『私憤から公憤へ—社会問題としてのワクチン禍—』に詳しい。平成28年末において健康被害の申請件数4222、認定件数3739となっている。痘そう283、DPT 236、MMR 1041、腸チフス・パラチフス634等が補償を受けている。これらの予防接種健康被害は、接種の直後または近接期に気づかれるものであり、申請後審査による認定の仕組みが法的なものとして作られているが、これは予防接種法の定期の予防接種に限られたものである。

日本の予防接種の法制度の制定と改正の歴史を簡単にまとめておく。

昭和23年の「予防接種法」制定はGHQの指令による、社会防衛の強力な推進として、罰則付きの包括的な義務規定を持つ法律として制定された。

昭和51年感染症の患者・死者の減少と予防接種の健康被害の顕在化に対して、法改正が行われ、罰則なしの義務規定となり、健康被害救済制度が法に加わった。

平成6年予防接種訴訟の司法判断をうけて、法改正が行われ、予防接種は努力義務となり、集団接種から個別接種へ変わり、救済制度の充実も加わった。

平成13年インフルエンザの予防接種率の低下をきたしたことを契機に法改正が行われ、一類・二類（現A類・B類）と規定が変わった。

その後WHOの指摘するワクチンギャップを改善するために法改正が数次に行われ現在に至る。

平成25年定期接種（A類）とされたヒトパピローマウイルス感染症ワクチンが、法の施行2ヶ月で副反応の存在が危惧され、厚生労働省の積極的勧奨の差し控えが通知された。この問題はまだ結論が得られていないなど、予防接種法の問題点は多い。

今回シンポジウムの課題に対する著者の報告としたのは、予防接種の遠隔期に発症または感染が診断されたB型肝炎について、国に対する集団訴訟、裁判、判決、その後の国との和解を経ての現在に至る歴史と、その後の厚生労働科学研究の報告書に基づき、医学史・医療史の視点から私見を加えたものである。

B型肝炎訴訟を簡略にまとめると次のようになる。

平成1年6月 札幌地裁提訴 『国の強制的予防接種における注射器等の連続使用が五人のB型肝炎ウイルス感染の原因である』 損害賠償請求

平成12年3月 札幌地裁判決（原告敗訴）

平成16年1月 札幌高裁判決（原告部分勝訴）

平成18年6月 最高裁判決（原告全面勝訴）

平成23年6月 全国原告団・弁護団と国和解合意
札幌地裁での原告の敗訴後に国に対する損害賠償請求の訴訟が全国でおこされ、最高裁判決が原告の全面勝訴となり、5年後に国と原告の和解が合意されたときの原告総数は約1万8千人とされる。

最高裁判決においては「欧米諸国においては、遅くとも、1948（昭和23）年には、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であること、感染しても黄疸を発症しない持

続感染者が存在すること、注射をする際、注射針のみならず注射筒を連続使用する場合にもウイルスが感染する危険があることについて、医学的知見が確立していた。また、我が国においても、遅くとも昭和26年当時には、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であり、黄疸を発症しない保菌者が存在すること、そして、注射の際に、注射針のみならず注射筒を連続使用した場合にもウイルス感染が生ずる危険性があることについて医学的知見が形成されていた。」とされ、「被告（国）においては、遅くとも、昭和26年当時には、集団予防接種の際、注射針、注射筒を連続して使用するならば、被接種者間に血清肝炎ウイルスが感染する恐れがあることを当然に予想できたと認めるのが相当である。」と認定した。

厚生労働省HPは『B型肝炎訴訟について（救済対象の方に給付金をお支払いします）』として～過去の集団予防接種等により、多くの方がB型肝炎に感染した可能性があります～の頁がある。「国内のB型肝炎（ウイルス性肝炎）の持続感染者は、110～140万人存在すると推計されています。このうち、昭和23年から昭和63年までの間にうけた集団予防接種等（予防接種またはツベルクリン反応検査）の際に、注射器（注射針または注射筒）が連続使用されたことが原因でB型肝炎ウイルスに持続感染した方は最大で40万人以上とされています。＊予防接種の際の注射器の交換については、昭和33年から注射針を、昭和63年から注射筒を、予防接種を受ける人ごとに取り替えるように指導を徹底しております」とあり、続いて「集団予防接種等によりB型肝炎ウイルスに感染した方に給付金を支給します」と「これまでの経緯」が掲載されている。

法務省HPには『B型肝炎訴訟』がある。本件は、幼少期に受けた集団予防接種等（予防接種またはツベルクリン反応検査）の際の注射器の連続使用（昭和23年7月1日から昭和63年1月27日までの間にかかるもの）によってB型肝炎ウイルスに持続感染したとする感染被害者及びその遺

族の方々が、国に対し、損害賠償を求めている事案です。平成18年6月16日、最高裁判所は、原告5名の幼少期に受けた集団予防接種等とB型肝炎ウイルスの感染との間の因果関係を肯定し、国の責任を認める判断を示しました。その後、平成20年3月以降、先行訴訟の原告と同様の状況にあるとして、全国の感染被害者及びその遺族のかがたによって本件訴訟が提起されました。平成22年3月、札幌地方裁判所等から和解勧告が示されたことを受け、同年5月から、裁判所の仲介の下、和解による解決に向けた協議が進められました。その後平成23年1月及び同年4月に札幌地方裁判所から示された所見（基本合意書（案））を当事者双方が受諾したことを受け、同年6月28日、国（厚生労働大臣）と全国B型肝炎訴訟原告団・同弁護団の間で、和解に関する基本合意書が締結されました。また、平成24年1月13日に、被害の迅速かつ全体的な解決を図るため、国との間で和解が成立した方々に対して給付金を支給することとする「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法」（以下「特措法」という）が施行されました、とある。

平成29年末に於いて提訴者数25,129人 和解18,391人となっている。

厚生労働科学研究平成24年25年『集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証および再発防止に関する研究』はこの和解の基本合意書の第5「恒久的対策等」にてあげられた「B型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明および検証を第三者機関においておこなう」に従って行われたものである。

この厚生労働研究は、研究代表者 多田羅浩三（一般財団法人日本公衆衛生協会会長）、法学者、訴訟原告者を含み、研究者13名で構成され、筆者も指名により参加した。その研究結果は『報告書平成26年3月』が出され、下記に公開されている。
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000050840.pdf> および /0000050841.pdf

予防接種法は実際の事務を市町村長に委ねているが、現場（市町村）の資料は整理されて残っているとはいいがたい。従ってこの研究は次のように行われた。

アンケート調査を都道府県・市町村・50歳以上日本小児科医会会員・保健所長経験者・予防接種によるB型肝炎ウイルス感染者及び遺族（和解成立者）に行った。

ヒアリング調査を自治体における当時の担当者（主に保健婦）・有識者・保健所長経験者・国関係者（主に厚生省元職員）におこなった。

諸外国の調査はイギリスへ研究代表者が現地訪問ヒアリング調査したが、アメリカ、ドイツについては専門研究者の文献を収集した。報告書の要点を取り纏めて示す。

1. 予防接種等の実態

法の施行後、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行われた。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はじめ、昭和58年頃には一般的となっていた。ディスポーザブル注射針と筒の生産比は昭和58年で6.2であり、この時期にはガラスの注射器にディスポーザブル注射針のみを交換して複数者に接種することが一般的であったと推測される。国は昭和63年1月に、各都道府県衛生主管部局に対し、注射針だけでなく、注射筒も被接種者ごとに取り替えることを通知した。

2. 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及感染被害拡大の実態

日本赤十字社、肝炎疫学研究班（田中純子班）報告資料 初回献血者集団のHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率（1995-2011）等から推計されるB型肝炎ウイルスの感染実態については次のように考えられた。昭和25年から昭和64年に出生した集団中の推定HBVキャリア数は620,092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ものは203,943人と推定された。一方水平感染に起因すると考えられるのは416,149人と推計

された。

3. B型肝炎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について

1945年 英国では集団予防接種等の際に流行性黄疸の伝染を防ぐために接種ごとに滅菌された針や注射筒を用いることが提唱されている。

1953年 WHOは経口感染する流行性肝炎をViral Hepatitis Aと呼び血清肝炎をViral Hepatitis Bと呼ぶように定めた。

1964(昭和39)年 ライシャワー事件後に売血全廃、献血制度が拡充した。

1965年(ママ) Blumberg オーストラリア抗原を発見した。

1970(昭和45)年(ママ) 大河内 オーストラリア抗原と肝炎の関連をみいだした。

1972(昭和47)年 日赤血液センターで献血中のオーストラリア抗原のスクリーニングが行われるようになった。

4. 集団予防接種等によるB型肝炎

血清肝炎については1960年代から、B型肝炎についても1970年代には厚生省よる調査研究がすすめられ、1981(昭和56)年には「肝炎対策推進協議会」「ウイルス肝炎研究財団」が創設されている。1960年代以降、肝炎研究は国を中心に推進されていた。ところが、予防接種による肝炎の感染被害発生の把握及び対応について国は具体的な対応をとっていないこととなる。

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

イギリスの予防接種の根拠法令は1946年の国民保健サービス法(NHS Act)である。予防接種は義務化されていない個別接種が原則である。1945年 Medical Research Councilが『注射器の滅菌と使用、管理』を刊行 流行性黄疸の伝染を防ぐには針と注射筒の交換をすることを提唱している。1975年頃からディスポーザブルの注射針・筒を使用するようになった。

アメリカにおける予防接種の根拠法令は「学校予防接種法」(州法)であり、法的にはアメリカではすべての予防接種は基本的に任意である。FDAによるワクチン認可とCDCによる予防接種スケジュールの作成が基本となり、ACIP(Advisory Committee on Immunization Practice)が存在して機能している。1952年から完全ディスポーザブル注射器が開発され普及した。

ドイツでは1961年の連邦疫病法、2000年の感染症予防法により予防接種行政が行われている。実際にはローベルト・コッホ研究所が感染症の発見・予防・防止策の基本方針を作成している。予防接種を受けるかどうかは原則自主性に任されている。1950年の時点で肝炎の感染を防ぐための注射器の滅菌ガイドラインが存在した。

6. 再発防止策の策定に向けた検討

わが国の予防接種は、国民の義務として、集団接種によって実施されてきたことに最大の特徴がある。イギリス、アメリカ、ドイツでは、国民の個々の判断によって、身近な医療機関で予防接種を受けるのが一般の形である。我が国は、国民の義務、集団接種という固有の方法を採用することによって戦後短期間に大きな成果が上げることができた。このことは歴史的な成果として、評価しなければならない。予防接種は、基本として感染症の流行から社会を守るという「社会防衛」と、感染症の感染から国民を守るという「個人防衛」の二つの目的を担っており、予防接種が集団接種の形で実施されたところには、前者の考え方が重視されたといえる。

国や地方自治体は、国民が、予防接種は上記の二つの目的を担っているという認識に立って、予防接種行政の意義を理解し……。今回のような社会の制度を介した、国民の生命・健康にかかわる事態の再発防止に向けた対策として、国民も積極的な姿勢を持つことが不可欠な基盤である。そのために、国や地方自治体は、予防接種行政の意義や方法、リスク等についてよりの確な情報の収集・公表と普及啓発を行い、透明性を高める努力をつづけなければならない。

以上であるが極めて教条的なものに終わらざるを得なかった。

肝炎ウイルスの発見歴を振り返ってみると肝炎ウイルスが明らかになってきたのは医学の歴史の中では極めて近年のことである。くりかえしになるが、1964年 Blumberg がオーストラリア (Au) 抗原発見。1968 (昭和43) 年大河内一雄は Au 抗原 (DNA ウイルス) が輸血後肝炎と密接な関係のあることを明らかにし B 型肝炎ウイルス発見の端緒となった。1973 (昭和48) 年 Feinstone が免疫電子顕微鏡法にて流行性肝炎患者由来株の接種ボランティアの糞便中にウイルス粒子 (RNA ウイルス) を確認し A 型肝炎の原因ウイルスとした。1989年 (平成1年) Chiron 社 Choo らは輸血後非 A 非 B 型肝炎患者の血漿接種チンパンジーの血漿からウイルス遺伝子の断片をクローニング (RNA ウイルス遺伝子) し C 型肝炎の原因とした。

日本の肝炎対策は母子の垂直感染の対策として重点的に行われて成果は上がった。1981年 FDA が B 型肝炎ワクチンを承認しているが、1985 (昭和60) 年から B 型肝炎母子感染防止対策が開始され、昭和61年からは組み換え DNA 技術によるワクチンの承認がされた。しかし一般小児への HB ワクチンの接種は2016 (平成26) 年10月からの一歳未満小児への定期接種開始まで遅れた。

予防接種法という国法が法定接種や定期接種などの縛りを以て、実際の実施者を市町村自治体に

ゆだねる仕組みは、法の改正は複雑なものとなり、医療現場とのかい離はありうる仕組みとなっている。予防接種健康被害の救済が法の中ではかかれているが、ここで報告した B 型肝炎の問題は訴訟・和解という解決法にゆだねられた。予防接種という良き医療が引き起こした遠隔期の害悪が存在したと結論せざるを得ない。しかし予防接種の有効性と有用性は否定できるものではない。先端の医学研究としてウイルス肝炎の研究がすすんでいる同じ国の中で、その集団感染をおこしていた国の医療は歴史的に評価して反省が必要なことであろう。

シンポジウムにおいて私の提言したことは、すべての時代においておこなわれている科学技術としての医学・医療は歴史的に見た場合には反省すべきことも多い領域であるということである。その意味でも、医学史・医療史の研究機関が日本にはもっとも必要なのではないか。そして医療系の高等教育の中で医学史・医療史の教育が系統的にされるべきである。その前段として、近現代史・特に科学史は中等教育で充実すべきであることを主張した。そのような意識で「医学史・医療史をまなぶ」ようになったことを報告した。本題に入る前段として、英国パークレイのジェンナー博物館、ライデン及びヴェルツブルグのシーボルト記念館、ベルリンのシャリテ大学医学史博物館及び森鷗外記念館の紀行紹介も併せて行った。