

第2回肝炎対策に関する有識者会議における会長の意見陳述について

鈴木 満* 加藤和男**

去る平成12年12月12日(木)、霞が関東京会館(霞が関ビル35階)ゴールドスタールームにおいて、第2回肝炎対策に関する有識者会議が開催されました。

今回の会議内容は、関係団体の意見陳述とそれに伴う質疑応答をする「場」と位置付けられ、各団体より9人が選出されました。

本会平澤会長は「透析療法と肝炎について」をテーマとする意見陳述を行いました。

当日は、有識者会議構成員15人のうち、名古屋大学医学部教授斎藤英彦並びに作家曾野綾子の両氏が欠席でした。

なお、有識者会議での曾野綾子氏の肩書きについては、日本財団会長ではなく「作家」となっていることを申し添えます。

会議場には、新聞・テレビ等の報道関係者が多数参集していました。

本会関係者の傍聴者は、事前に厚生省(現厚生労働省)の許可を得た鈴木専務理事と加藤事務局長の2人です。会場入口で受付確認を受け会議場に入りました。

傍聴席は70席ほど用意されていましたが、立ち見の傍聴者が出るほどで、国民の関心の強さを窺い知ることができました。

有識者会議構成員13人が着席し、会議事務局の司会者より報道カメラ等の退出を告げたあと、定刻の2時に開会を宣言して会議が開催されました。

最初に杉村隆座長(国立がんセンター名誉総長)の挨拶のあと、座長の司会により議事進行がはかられ、別添の会議次第どおり参考人から意見陳述が始まりま

した。

意見陳述の持ち時間は、陳述者1名につき10分間とし、その質疑応答は5分とすることが座長より示されました。

参考人は、三つのグループに分かれています。第一が「患者の立場から」で、第二が「学会・研究者の立場から」となっていて、第三が「行政機関の立場から」で意見陳述を締めくくっています。

最初に患者の立場からとして、日本肝臓病患者団体協議会・肝臓友の会事務局長高畠譲二、全国肝臓病患者連合会・東京肝炎の会相談役西河内靖泰、東京HIV訴訟原告団世話人大平勝美、大阪HIV訴訟原告団代表花井十伍(欠席のため大平勝美代読)、全国腎臓病協議会(全腎協)会長油井清治の5人の各氏がそれぞれの立場で意見陳述を行いました。

ついで学会・研究者の立場から、日本輸血学会評議員・幹事稲葉頌一、日本透析医会会長平澤由平、大阪大学微生物病研究所エマージング感染症研究所センター教授松浦善治の3人の各氏が意見陳述を行いました。最後に行政機関の立場として、三重県健康福祉部医療政策課医療対策調整監田畑好基氏が意見陳述を行いました。

本紙では、各団体9氏の意見陳述内容を紹介したいところではありますが、紙面の都合もありますので、本会平澤会長の発言要旨である「透析療法と肝炎について」と全腎協油井会長の「肝炎院内感染に関する発言要旨」を掲載いたします。

ここで、肝炎対策が重要問題視され、厚生省において有識者会議が設置されるに至った経緯について解説をいたします。

平成12年10月5日に、政府の平成13年度予算概算要求の「日本新生プラン」に掲げるIT革命や高齢化対策などの予算として厚生省は、総額3,660億円の概算要求を計上し、自民党社会部会でその計画を了承され臨時閣議に送致されました。

10月16日付けの報道によりますと、標準的な院内感染対策や感染動向調査の統一システム等を作成するため、全国42の国立大学病院が「国立大学附属病院感染対策協議会」を設置したとあります。この協議会では、針刺し事故の対応を統一することを含め感染対策専門の看護婦の養成や情報収積、医療廃棄物処理などまで踏み込むこととしています。

中央薬事審議会企画・制度特別部会では、10月23日に血液製剤による健康被害救済制度の創設を審議しましたが、結論として一本化が困難でした。その原因として、

- ① 行政による救済制度がないことと、ほかの被害とのバランス
- ② 健康被害の頻度・規模の十分な予測
- ③ 感染被害の因果関係の立証
- ④ 費用負担を含めた合理的な制度設計など

の4点に議論が錯綜したためでした。

10月24日付けの新聞各紙に、千葉県内の透析施設で6人のC型肝炎の院内感染が発生したことについて報道されました。

10月30日に静岡県総合病院で「新生児でC型肝炎、非加熱製剤で7人感染」という見出しで、男子学生が20歳になってC型肝炎に罹患していることが判明したことが報道されました。原因は、1980年前半の新生児のときに投与された非加熱製剤にあり、同時期に非加熱製剤を投与された同病院の患者約50人を調査したところ、6人が肝炎の治療を受けていたことが確認されたということです。HIV感染が非加熱製剤により血友病患者に発症したことは記憶に新しいですが、厚生省は1996年に薬害エイズの「第4ルート」として、血友病以外に非加熱製剤が投与された約2,600人に対してエイズ検査は実施したが、肝炎の追跡調査は対象外としていました。

10月31日に厚生省は調査対象の2,600人に肝炎検査を実施する方向で検討を開始しました。C型肝炎が肝硬変から肝臓がんに進展する事実を重大に受けとめ、インターフェロン治療も選択可能と判断したから

です。共同通信によりますと、すでに輸入非加熱製剤によるC型肝炎の問題は、1995年に厚生省の研究班が指摘しているということです。研究班の報告によりますと、1995年に全国の小児関連の医療機関を調査したところ、11施設で9人のC型肝炎罹患者を確認したとのことでした。

11月1日付け報道によりますと、北海道函館市の元清掃作業員が、作業中に病院から廃棄される感染性廃棄物からC型肝炎を発症したとして、函館労働基準監督署が労災と認定し休業補償を受けていたとされています。報道内容では、医師や看護婦などの医療従事者以外からのC型肝炎感染による労災認定は珍しいとも述べています。

11月1日に厚生省は、ウイルス性肝炎対策を総合的に推進するため、座長に岩尾厚生科学課長、顧問に堺審議官がなり、プロジェクトチームを設置し、初会合を開きました。その際、外部の有識者による会議を設置し、肝炎対策の具体案をまとめてもらうことが決定されました。

津島厚生大臣が、静岡の男性が20代になるまでC型肝炎感染を知らずにいたという報道を受けて、プロジェクトチームの設置を指示したものです。

11月6日、「日本肝臓病患者団体協議会」は、厚生省に実態調査や医療体制の整備を求める要望書を提出しました。同団体の電話相談は、3日間で195件を数えたということです。

11月9日には、参議院国民福祉委員会で福島厚生総括政務次官が肝臓疾患専門の臨床医、疫学者や基礎分野からなる有識者会議を設置するとの答弁を行いました。

同日に、日本患者・家族団体協議会や日本肝臓病患者団体協議会等の患者団体からなる医療被害・薬害救済制度確立連絡会は、厚生大臣に次の要望を実施しました。

- ① 非加熱濃縮血液製剤を投与された患者について緊急調査を行うこと。
- ② 厚生省の難病対策治療研究事業にウイルス肝炎を対象として追加すること。
- ③ 老健法の一般検診やがん検診にHCV抗体、HBs抗原の検査を行うこと。

さらに、国会でも問題となり、民主党は1996年のHIV問題のときに、非加熱製剤の納入先医療機関

2,300施設を再調査することを盛り込んだ「B型、C型肝炎対策に関する要望書」を厚生省に11月15日に提出しました。

以上のような経緯を経て、厚生省の肝炎対策プロジェクトチームの第2回目の会合が11月22日に開催され、ウイルス性肝炎では、B型肝炎キャリアが120～140万人、C型肝炎キャリアは100～200万人と推定し、総合対策の必要性が認識され「どんな分野で対策が不足しているか検討する」とし、11月30日に第1回「肝炎対策に関する有識者会議」が開催され、第2回目の会議が12月21日に開催され、透析患者におけるB型肝炎およびC型肝炎についての意見陳述を本会の平澤会長に厚生省から要請されました。

わが国の肝炎対策の一層の充実が期待される会議であることを念じています。

最後に座長より、次回開催を1月中旬に開催する

こと、次いで閉会を宣して、有識者会議は午後5時過ぎに終了しました。

[参考資料]

資料1 第2回肝炎対策に関する有識者会議議事次第

資料2 肝炎対策に関する有識者会議名簿

資料3 第2回肝炎対策に関する有識者会議座席表

資料4 透析療法と肝炎について（平澤会長意見陳述要旨）

資料5 「有識者会議」での発言（全腎協油井会長意見陳述要旨）

資料6 透析施設での肝炎院内感染事故（概要）

「透析施設での肝炎院内感染事故（概要）」は、全腎協事務局の了承を得て、施設名、所在地、電話などを削除して本紙に掲載いたしました。

資料1

第2回肝炎対策に関する有識者会議議事次第

1. 日時 平成12年12月21日(木)

14:00—16:30

2. 場所 霞が関東京会館ゴールドスタールーム

(霞が関ビル35階)

3. 議事

(1) 参考人からの意見聴取

① 患者の立場から

● 日本肝臓病患者団体協議会・肝臓友の会

事務局長 高島譲二

● 全国肝臓病患者連合会・東京肝炎の会

相談役 西河内靖泰

● 東京 HIV 訴訟原告団

世話人 大平勝美

大阪 HIV 訴訟原告団

代表 花井十伍

● 全国腎臓病協議会

会長 油井清治

② 学会・研究者の立場から

● 日本輸血学会

評議員・幹事 稲葉頌一

(九州大学医学部附属病院輸血部副部長)

● 日本透析医会

会長 平澤由平

● 大阪大学微生物病研究所 エマージング感染

症研究センター 教授 松浦善治

③ 行政機関の立場から

● 三重県健康福祉部 医療政策課 医療対策調

整監

田畑好基

(敬省略・順不同)

(2) その他

4. 配布資料

資料 参考人発言要旨

別冊 東京肝臓のひろば(日本肝臓病患者団体協議会提出)

参考資料 肝炎対策に関する有識者会議名簿

資料2

肝炎対策に関する有識者会議名簿

| 氏名 | 所属 |
|-------|-----------------|
| 飯野 四郎 | 聖マリアンナ医科大学教授 |
| 石井 裕正 | 慶應義塾大学医学部教授 |
| 浦川道太郎 | 早稲田大学法学部教授 |
| 遠藤 久夫 | 学習院大学経済学部教授 |
| 岸 洋人 | 読売新聞社論説委員 |
| 齋藤 英彦 | 名古屋大学大学院医学研究科教授 |
| 島田 馨 | 東京専売病院長 |
| 下遠野邦忠 | 京都大学ウイルス研究所教授 |
| 杉村 隆 | 国立がんセンター名誉総長 |
| 曾野 綾子 | 作家 |
| 久道 茂 | 東北大学大学院医学系研究科長 |
| 矢野 右人 | 国立長崎中央病院長 |
| 雪下 國雄 | (社)日本医師会常任理事 |
| 吉澤 浩司 | 広島大学医学部教授 |
| 若林 敬二 | 国立がんセンター研究所部長 |

(五十音順：敬称略)

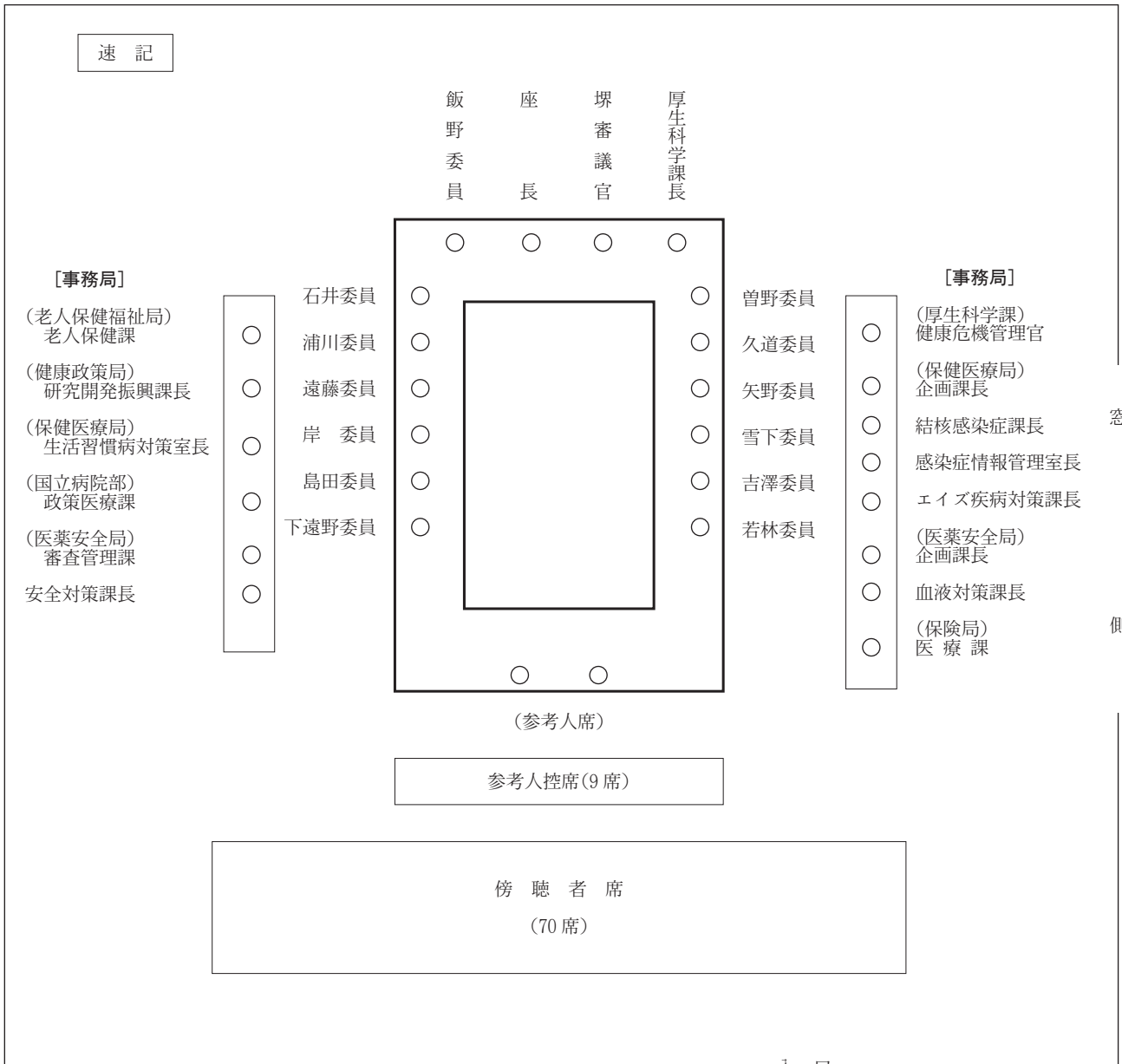
資料 3

第 2 回肝炎対策に関する有識者会議座席表

平成 12 年 12 月 21 日 (木)

14:00~16:30

於：霞が関東京會館ゴールドスタールーム



資料4

透析療法と肝炎について

社会法人日本透析医会
会長 平澤由平

1. 透析療法とウイルス性肝炎の歴史

透析患者は貧血（腎性貧血）を合併し、エリスロポエチン（EPO）登場以前は頻回に輸血を要したこと、また血液透析がくりかえし行われる体外循環治療であることから透析患者ではウイルス肝炎の合併率は極めて高く、透析療法に伴う最大の問題の1つであった。

我が国の透析療法は1965年前後から開始されたが、初期のころは医療材料や技術が未成熟のために貧血の克服は容易でなく、頻回かつ多量の輸血が施行された。その結果、肝炎の合併は常に20～30%の高率にみられ、しばしば死因となり、また、スタッフへの感染も決して少なくなかった。

その後、透析療法の進歩に伴い1975年頃からは必要な輸血量も減少してきた。加えて1972年から輸血血液のHBs抗原のスクリーニングが開始され、新規のB型肝炎は急速に減少をみるようになった。HBs抗原キャリアも特定され、肝炎予防対策も講じやすくなった。HBs抗原陽性率はピーク時の約10%から1990年には2.5%に減少した（自験例）。

1989年HCV抗体の輸血血液スクリーニングが開始され、輸血血液の安全性は一段と向上した。さらに、1990年エリスロポエチンの利用が始まり、透析患者の貧血は著しく改善し、ごく一部の患者を除いて輸血は不必要となり、新規感染者は減少してきた。

2. 透析患者の肝炎の現状

しかしながら、過去の遺産として、透析患者の肝炎ウイルス感染率はなお著しく高い現状にある。大規模統計（透析医学会および透析医会）によると、透析患者のHBs抗原陽性率は1994年の3.7%が1999年2.1%と減少してきているが、一般献血者（1998年）の0.17%に比べると、なお著しく高い。また、HCV抗体陽性率は1994年、23.8%、1999年では17.7%とやや減少してきているが、一般献血者の0.55%（1994年）、0.36%（1998年）に比べると著しく高率である。

輸血がほとんど施行されなくなって、新規感染の発生は院内あるいは透析室内感染の実態を示すことになるので重要視される問題である。これまでにHCV抗体陰性患者を5～7年間追跡した2報告がある。1つは新規のHCV抗体陽転者が平均して1年間に2.6%と高率であったと報告し、他はHCV抗体陽性者の多い施設で平均して1年間に新規に2.2%がHCV抗体が陽性になったことを報告している。この実態が普遍的であるということとはできないとしても、内部感染が予想外に多いという現実を直視しなければならないと考える。そして、HCV抗体陽転者の65%はHCV-RNAが持続陽性となり、その大部分に肝炎の検査所見が短期ないし長期にみられたと報告されており、新しい感染源となりうるし、肝硬変や肝癌への進行も懸念される。

3. 最近の透析施設における肝炎の集団発生

最近、大きな問題を提起した透析患者の肝炎集団発生の事例が数件ある。1994年、東京都の透析施設でB型肝炎が5名あい次いで発生し、うち4名が劇症化して死亡した。1999年に兵庫県の透析施設で7名のB型肝炎の集団発生が起り、6名が劇症肝炎の経過をとり死亡した。専門家による調査でも感染経路は明確にされなかったが、エリスロポエチン注射薬や返血用生食液の汚染が可能性として示唆された。HBVが変異株であったことが肝炎の重症化をもたらしたものと考えられた。兵庫県の施設ではHCV抗体陽性率が80%と異常に高く、内部感染がくりかえして起こっていたことも推測された。

2000年に、千葉県、静岡県、福岡県の透析施設でC型肝炎の集団発生が報道された。感染経路は福岡県のケー

スでは専門委員会の調査により、ヘパリン加生食水の汚染を介して感染の集団発生をみたことが特定された。他のケースでは感染経路は明らかにされていないが、やはり透析時の使用薬液の汚染が可能性として示唆されている。集団発生の場合は何人かの患者が共有した薬液の汚染が感染経路になっていることが大部分と思われる。

4. ウイルス肝炎予防対策について

透析室における予防対策は「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」(厚生省厚生科学特別研究事業)に基いた透析作業の着実な実施につきるのであるが、特に重要な事項を次にあげてみたい。

(1) 透析施設の適切なスペース

透析操作、患者やスタッフの移動が容易なスペース(ベッドあたり9m²以上)。透析時に投与される薬剤を調合できる、透析室から区画された場所の確保。血液汚染物の処理場所の確保、十分な手洗い場所の配置。

(2) 必要スタッフの確保

患者数にみあった適正数のスタッフの確保(患者3~4人に1人)。臨床工学技士の配置。

(3) 順守事項

毎回の手袋交換、ディスポーザブルの器具使用、肝炎患者の本人への告示およびスタッフへの周知。院内感染予防対策委員会の頻回な開催。

5. まとめ

透析室内感染は1人も発生させないことが原則である。散発性感染が実に多様な経路が想定されるので完全な防止は容易でないと思われる。1999年4月から施行された感染症新法は新規のウイルス肝炎の届出を義務づけた。これにより、透析室の衛生状態や感染予防の管理機能がテストされる時代に入ったと認められる。あらゆる可能性を想定した対策がマニュアルに準拠してきめ細かく実行されることが透析施設に求められている現状であると認識する。

資料5

「有識者会議」での発言

1. 所属団体

社団法人 全国腎臓病協議会

2. 発言者

油井清治（ゆい せいじ）

3. 住所等

〒117-0031 豊島区目白2-38-2 紫山会ビル

社団法人 全国腎臓病協議会

電話 03(3985)7760 FAX 03(3985)7781

4. 発言要旨

別紙

5. 紹介

社団法人 全国腎臓病協議会（1996年法人設立）

- 主として透析患者を中心とした腎臓病患者の全国団体
- 全国46都道府県組織を支部とする（石川県を除く）連合体
- 加盟病院単位患者会 2,106患者会（2000年11月現在）
- 会長 油井清治
- 主として腎臓病患者、透析患者向けの啓発（シンポジウム、講演会、患者向け図書の発行等々）、無料電話相談、政策活動、機関誌の発行、要介護透析患者向け通院送迎活動

6. 沿革

- 1971年任意団体全国腎臓病患者連絡協議会として設立
- 透析医療費の自己負担軽減、透析装置の全国的整備など運動
- 結成時600人、現在10万人
- 1999年社団法人設立
- その他、別冊「歩みとどまらず—全腎協の20年」

肝炎院内感染に関する発言要旨

2000年12月21日

社・全国腎臓病協議会

会長 油井清治

- 昨年（1999年5月）兵庫県加古川市の透析専門施設で透析患者7人がB型肝炎を発症しうち6人が死亡、全国の透析患者に強い衝撃を与えた。
- 1994年9月にも東京・新宿区の透析施設で5人がB型肝炎を発症、うち4人が劇症肝炎で死亡している。この事故にあたり東京都は専門家らからなる調査班を設置し詳細な原因究明の調査を行った。しかし、長期間にわたる調査にも関わらず、結局明確に原因を明らかにすることはできなかった。この事件を教訓として、各透析医療機関は関係学会等の指導のもと、透析施設での血液感染再発防止策を強化してきた。
- さらに本年3月、厚生省は、日本透析医会、日本透析医学会の協力を得て、「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」をまとめ全国の透析医療機関に配布した。しかし、透析医療機関での肝炎感染事故はその後も連続して発生している。

- 東京・新宿区での死亡事故から5年後、厚生省、関係学会、団体からの強い要請にもかかわらず、同様の死亡事故が発生し、本年10月までの1年半の間にあわせて8件の肝炎感染事故が連続して発生し、45人がC型・B型肝炎に感染、7人が死亡している。(別紙参照)
- これら一連の肝炎院内感染事故では、いずれも原因が明確にされず、医療機関が法的に処分を受けたこともなく、もっぱら患者が苦しんでいるだけである。
- 透析患者は現在20万人を超え、年間新たに3万人の新規患者が発生している。
- 透析医療は、血液を扱う医療である。血液を介して疾病への感染の可能性を常にはらんだ医療である。したがって患者も医療従事者も常に、感染への危険性を意識しながら透析医療に従事しなければならない。
- この1年余に連続して発生した各地の透析施設での肝炎感染事故は、いずれも原因が明らかにされていない。こうした状況のもとで透析治療を継続して行くことに多くの患者が強い不安を抱いている。
- 原因の究明、再発防止に引き続き各医療機関、関係学会は望みつつ、安全な透析医療体制をいっそう強化していかなければならない。

資料6

透析施設での肝炎院内感染事故（概要）

| 件数 | 都道府県 | 透析施設名 | 所在地 | 時 期 | 事故の概要と経過 |
|----|------|-----------------------------|------|--------------------------------------|---|
| 1 | 東京都 | (医社) × × 会 × × 診療所 | 新宿区 | (発生) 1994.9 (報道) 1994.10 | <ul style="list-style-type: none"> 5人がB型肝炎を発症。うち4人が劇症肝炎となり死亡。 感染源は特定したものの、感染経路は不明。EPO注射を介しての感染が疑われた。 東京都劇症肝炎調査班が報告書発表。 |
| 2 | 兵庫県 | × × 医院 | 加古川市 | (発生) 1999.2~6 (報道) 1999.5 | <ul style="list-style-type: none"> 7人がB型肝炎を発症。うち6人が劇症肝炎となり死亡。 感染源は特定したものの、感染経路は不明。穿刺時の処置、返血時の生理食塩水の使用が疑われた。 院内感染調査委員会が報告書発表。 |
| 3 | 大阪府 | × × 病院 | 堺市 | (発生) 1999.3 (報道) 1999.6 | <ul style="list-style-type: none"> 1人がB型肝炎を発症し、転院先で'99.4に劇症肝炎となり死亡した。 保健所の調査では「院内感染かどうかは分からない」とされた。 |
| 4 | 広島県 | (医) × × 会 × × 病院 | 三原市 | (発生) 1997.4~11 (報道) 1999.10 | <ul style="list-style-type: none"> 5人がC型肝炎に感染。'97.4以前に陰性だった5人が'97.11に陽性。 感染経路は不明。感染性廃棄物の処理、使用済みコップの取扱い、手袋の着脱時期などが疑われた。 県肝炎感染調査委員会が「検討概要」を発表。 |
| 5 | 岩手県 | × × 医院 | 盛岡市 | (発生) 1999.2~5 (報道) 2000.1 | <ul style="list-style-type: none"> 3人が急性B型肝炎を発症。少なくとも1人が急性C型肝炎を発症。 感染経路は不明。同院は、穿刺時や返血、止血時などの処置における手袋の不使用、スタッフの手洗いの不十分さがあったと説明。 県院内感染対策調査特別委員会が報告書発表。 |
| 6 | 静岡県 | (福) × × 病 院 | 浜松市 | (発生) 2000.5 (報道) 2000.5 | <ul style="list-style-type: none"> 11人がC型肝炎に感染。3人が肝機能上昇したため、検査を行ったところ11人の感染が分かった。 同院は、血液凝固阻止剤や生理食塩水を介しての血液感染が疑われる、と説明。 |
| 7 | 静岡県 | (医社) × × 会 × × クリニッ ク | 下田市 | (発生) 2000.9 (報道) 2000.9 | <ul style="list-style-type: none"> 2人がC型肝炎に感染。 |
| 8 | 福岡県 | (医社) × × 会 × × クリニッ ク | 福岡市 | (発生) 2000.9 (報道) 2000.9 | <ul style="list-style-type: none"> 5人がC型肝炎に感染。 福岡市院内感染対策検討委員会にて、原因や感染経路、予防策について調査検討中。 |
| 9 | 千葉県 | (医社) × × 会 × × 病院 | 千葉市 | (発生) 2000.2 (報道) 2000.10 | <ul style="list-style-type: none"> 6人がC型肝炎に感染。 感染源、感染経路ともに特定できず。C型肝炎集団感染調査委員会が報告書発表。 |

※'99.4 感染症新法施行。当該医療機関に対し、診断後1週間以内の保健所への届け出を義務化。

※当会入手の各ケース報告書（調査委員会等）、当該患者会からの報告、報道などから作成。

※2000.11.15 現在。（社）全国腎臓病協議会調べ。

透析施設での肝炎院内感染事故（概要）については、全腎協事務局の了承を得て、施設名の一部、所在地の一部、電話番号を削除し、掲載いたします。