

麻しん風しん(MR)ワクチン 集団接種について

学校保健担当理事 田淵 義 勝

平成19年(2007年)10代及び20代を中心に流行が生じ、多数の学校が休校処置を行うなど社会的混乱がありました。WHOは、日本をふくむ西太平洋地域において、2012年までに、麻しんを排除(elimination)する目標に向け、厚生労働省は追加接種を実施するとともに、感染症法施行規則を改訂、麻しんおよび風しんの発生状況を、現行の定点報告から全数報告に変更することで、麻しん排除に資する正確な情報把握の取り組みがスタートしました。

すなわち、2006年2回接種法の開始 1期・生後12ヶ月、24ヶ月 2期・就学前年の4月1日〜3月31日 さらに、平成20年(2008年)4月から5年間に限定し中学1年(3期)、高校3年相当(4期)での定期接種が開始されました。3期および4期のワクチン接種は平成20年(2008年)から2年を経過し、大都市にありがちな低い接種率を抜本的に改善するため、

大阪府医師会(府医)は大阪市教育委員会、大阪市保健所に働きかけ中学1年(3期)を対象に中学校で集団接種を試みました。しかし年度末という时期的な面もあり参加校が10校のみで、平成23年3月末の大阪市全体でワクチン接種率は79%に留まり、目標の95%には程遠い結果となりました。そこで次年度から大阪市保健所委託事業として、府医内に「大阪市立中学校におけるMRワクチン(3期)集団的個別接種実施検討委員会」が設置され、中学校校長および養護教員会代表が加わり多くの団体の参加を得て集団接種への動きが具体化されました。さらに限定5年間の最終年度の平成24年度には、大阪市保健所に「大阪市麻しん対策会議」が設置され、府医へ市立中学校における集団的個別接種を依頼する形が取られました。結果、大阪市内128校中62校に於いて集団的個別接種が実施されました。

北区医師会も平成23年3月には府医の意向に沿って実施を試みましたが、年度末で日程調整が大きな障害となり当該中学校の協力を得られず実現できませんでした。次年度から当該2校とも協力が得られ北稜中学校(平成23年10月29日 28名、平成24年11月30日 16名)天満中学校(平成23年12月22日 31名、平成24年12月20日 23名)以上、事故も無く遂行出来ました。この集団接種は個人診療所が当日巡回診療所を学校内に設置して、そこに問診・診察医を含めた従事医師および看護師を派遣する形で大阪市保健所に計画書を提出し許可を受けた上で施行されました。

た。酸素ボンベを含む救急セットを用意し、後方病院へスタンバイをお願いして実施されました。

この2回の集団接種により北区のMRワクチン接種率も約30%の上乗せ効果があり、大阪市全体も集団接種前の68.9%（平成20年度）70.4%（平成21年度）から集団接種後79.9%（平成22年度）、88.8%（平成23年度）、91.0%（平成24年度）と集団接種が本格化した2年間で格段に改善しました。また図らずも昨年東京、大阪の都市部を中心に広がった風しんに対しても大阪市内の中学校生徒にとっては予防に非常に役立っていたと考えられます。

予防接種行政と医療安全対策のディレンマ リスクマネージメントについての一考察

本出診療所

本出 肇

I はじめに

年末も差し迫った12月22・23日の連休に大阪府医師会主催の「指導医のためのワークショップ・医療安全から見た卒後臨床研修の問題点について」に参加した。現在の医療安全対策（リス

クマネージメント）の抱える問題と、平成25年に風疹が20〜30歳男性中心に流行し、その結果、先天性風疹症候群が発生していることは同じような元凶によるものかという思いが生じた。

予防接種を実施すれば、必ず一定の割合で副作用の被害が生じてしまう。かといって実施しなければ防げる感染症に罹患する被害が発生する。公共政策として予防接種を行うということは、行わべきでないのにした誤り（**作為過誤Ⅱ副作用**）と、行わべきなのになかった誤り（**不作為過誤Ⅱ感染症罹患**）という2つの過誤の可能性を行政が引き受けることを意味する。さらにこれら2つは、同時進行するため、相矛盾するにもかかわらず同時に回避することができない。

過誤が生じたという結果だけを見れば、予防接種行政は、何をしても非難が噴出しかねない脆弱な構造の上に立っている。過誤回避のディレンマ状況に直面した行政が、「分散化」戦略をとり、自らの責任領域を能力に応じて縮小させる傾向は、おそらく不可逆的な趨勢と思われる。

このことは、医療従事者は百も承知の日常茶飯事の事柄である。医師は、一つの疾患に対し、医療行為を行うか、行わないか常に決断を迫られ、医療行為の結果の作為過誤と、医療行為をなさなかった不作為過誤の合間に常に身を置いている。

何れにせよ「過誤Ⅱ被害」をもたらす可能性から逃れられないという宿命を原理的に背負っているということである。医師は、

不確実性のある中で、ある種の「決断」をなさざる負えないことを意味する。

予防接種行政も医療行為も相矛盾する過誤の可能性を回避するためリスクマネージメントを進展させてきた。その過程で、だれが主体となり決断したかという主語が曖昧になる。主語が曖昧になると、責任の所在地が曖昧になるというリスクマネージメント（これが目的なのではあるが）が発達した結果、今日の混乱が見えてくるのではないだろうか。

II 予防接種行政の歴史背景

平成21年新型インフルエンザ流行の年、北区医師会では国内に先駆けて、ワクチン集団接種に踏み切った。この際の経緯は、北区医師会誌144号に詳しいが、今回日本における予防接種行政を今一度振り返ってみよう。

1948（昭和23）年に制定された予防接種法は、その法定ワクチンの多さ、罰則付き強制接種により世界で最も厳しい法制度と言われていた。この制度には二つの顕著な特色を見出すことができる。強制性と広汎性である。

それまで日本で強制的に行われた予防接種が主に「種痘法」による種痘に限られていたものに対し、対象疾病を十二種類と一気に拡大し、世界にも類を見ない規模での強制予防接種制度となった。終戦直後、占領軍によって全国規模での予防接種が実施され、

またこれと並行し公衆衛生制度が整備されたのである。

だがこうして成立した予防接種法は、当初から作為過誤が頻発し、乳幼児が60名以上死亡するという深刻な副作用事件に見舞われる。元来疾病予防の観点から発生した予防接種を、根底から揺るがしかねない事件にかかわらず、大きな制度変更に至らず事態が収束されたのは連合国総司令部（GHQ）の意向によるものである。

予防接種行政、公衆衛生行政のモデルケースを、敗戦国である日本において、壮大な臨床実験が行われたのである。作為過誤、不作為過誤率と、疾病予防の社会的有用性比率の実証実験のため、過誤症例は、GHQの名のもと外部から正当性を与えられていた。占領が終わり、GHQという外部圧力の存在がなくなった時、予防接種制度が本来持つべき責任分担のありようが日本に徐々に定着していった。

昭和42年頃作為過誤の問題が急速に顕在化し、「副作用は不可避」という観点から、無過失責任による救済制度の創設がもたらされた。この動きは、最終的に昭和51年の予防接種法抜本改正へと結実する。

戦後長らく続いていた義務接種・集団接種体制が、同意接種の導入によって融解していき、さらに訴訟の敗訴を契機とした平成6年の法改正により、全面的に勧奨接種・個別接種になる。

戦後の予防接種の歴史はまさに責任分担拡散の歴史である。

「過誤」被害」をもたらす可能性から逃れられないという宿命を原理的に背負っている予防接種行政において、結果責任分担には、二つの異なる境界が存在する。

一つは、行政と社会の間の責任分担であり、行政機関がそれを請け負う仕組みにするか、業者（医療機関）の自主規制にゆだねるか、あるいは個人の自由に任せるか、またそれをどのように組み合わせるか、いわば公的責任の範囲の確定を行うことによる責任の緩和である。

二つには、行政内部の決定過程において、どの部署に決定と責任を再分配するかである。特に医療技術と関係が深い予防接種において、医学的諮問を決定過程の中で活用することにより、「医学」の領域と「政治」の領域を峻別し、あくまで問題を「医学」の領域に囲い込むことにより正当性を付与する。もちろん「医学」と「政治」の線引きをどこにするのかは自明でなく、それ自体が責任分担の対象になるのだが、いずれにせよ医学的知見なのか、政治的介入なのかということで、行政の責任は緩和されるのである。

結果責任の緩和を追究することにより、予防接種の実施主体が誰で、目的が何で、どのように実施するのが曖昧となり予防接種行政の不可視化・希釈化・分散化が進行していった。現在日本は、ワクチン後進国、ワクチンは「国民任せ」とまで言われている。

Ⅲ 現代の医療安全対策（リスクマネージメント）という責任の取り方

過誤の存在を前提とした現代において過誤回避の手法が決定的に過去と異なることが浮かび上がってくる。しかもこれは、今日指摘される医療が抱えるいくつかの問題の元凶ともなっている。

過誤回避については、二つの異なるアプローチがなされてきた。

第一は「古典的アプローチ」というものであり、**どうすればよい「決断」ができるか**という問いを常に自らに課すものである。医療技術の飛躍的進歩とともに、それらを十分に摂取分析した医学的知見を根拠として医療行為を進めることが不可欠となってきた。

意思決定の局面では、医学的根拠が必要だとしても、最新の医学的知見を単純に適応すればよいわけではない、なぜなら医学研究の最先端は、試行錯誤の段階にあり不安定さを抱えており、医学的不確実さを完全に排除することはできない。

意思決定の際、厳密な医学的知見に準拠しようとすればするほど安定的な医療活動の遂行が困難となる。そうした不確実性はいかに「決断」へと接続するか。

本来要求される医学的知見に基づく決定に固執することで陥ってしまう（医学的に確実な結果が出るまで待ったため、対応が後手に回り、患者に対し重大な被害が生じる）事態をいかに防ぐか。古典的アプローチとは医者や常任医に任せ、最善の「決断」を医者

本人が下すものである。医師は日々研鑽を行い、自分の「決断」に全責任を負う。

これに対し第二のアプローチというものは、そもそもなぜ「決断」できるのか、という点に着目する方法である。

先に述べているように、医療行為の場合、実施するか放置するにかかわらず「過誤＝被害」が発生する。もしこれらが医師の「過誤」に帰責されるならば、医師は絶えずその非難の可能性を払拭できないこととなり、それは医療そのものにとつて重大な脅威である。しかもこれらの過誤は、同時に減らすことができない（過誤回避の自己矛盾）。自己矛盾が不可避ならアプローチを変えればいい、言い換えればいかにリスクを逸らすかである。

第二のアプローチは「決断」という行為そのものとその主体が対象であり、「組織的アプローチ」と呼べるものである。専門性を高度に進め判断の分散化を行い、誰がその「決断」をしたのか主体の変更を行う（同意書を取り医師が単独で決断したのでなく本人の同意を得る）。セカンドオピニオンという形で希釈化する。被害が発生した際、その焦点は、帰責のされ方、すなわち誰（どの組織）の過誤なのか、あるいは過誤でなく「やも負えない」ものとしてとらえるかをめぐる問題系に変え不可視化する。要するに生じた結果の帰責が、その決断に遡りさえしなければ非難を封じることができるといふアプローチである。

原理的に制御不可能なものに対して決断しその結果責任の引き

受けを緩和させる手法としての、不可視化・希釈化・分散化の三段論法である。

IV おわりに

それまで制御できないと考えられていた事象が、対応方法のアプローチを変えることにより制御・管理できる物のように錯覚されている。あたかもすべての事象が理路整然と成立するよう置き換えられていく過程。これが現代社会全体に遷延している。

本来国民の健康保持が目的の予防接種が、いかに行政のリスクを逸らすかに目的がすり替わり**義務接種・集団接種体制から勧奨接種・個別接種**に変更になった。その為集団免疫の低下を招き、今回の風疹流行につながったといえは言い過ぎであろうか。医療行為を行う我々も、どうしても決断せざる負えない時がやってくる、それがたとえどんなリスクを持っていようとやはり全責任を負う覚悟を決めて物に当たらねばならないときは必ずある。もう一度、人において「決断」は誰がするのかを問い直す必要があるのではないかと考える。

流行性ウイルスから

患者様を守る取り組み

特定医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院 感染制御室

感染管理認定看護師 黒 田 美 奈

桜橋渡辺病院における新しい取り組みとして職員の職業感染予防対策について紹介します。今年度大阪で大きな流行をもたらした風疹について、入院患者様を感染の曝露から守ることを目的に、職員の抗体価測定とワクチン接種を実施しました。風疹 (rubella) の症状は不顕性感染から、重篤な合併症併発まで幅広く、臨床症状のみで風疹と診断することは困難な疾患です。また風疹に感受性のある妊娠20週頃までの妊婦が風疹ウイルスに感染すると、出生児が先天性風疹症候群を発症する可能性があるとされています。我が国が行ってきた定期接種の歴史から、今回の流行は成人男性が主体となって流行を巻き起こしたと考えられています。累積罹患患者数は14000人を越え、その中でも風疹のワクチンの未接種および不明といった患者がおよそ12000人以上存在している現状があります。当院においても2年前から抗体価測定およびワクチン接種について議論を行っていましたが、どうしても小児の疾患であるという認識が払拭できず、ワクチン

接種歴の調査、および具体的な実施には結びついていない現状がありました。しかしながら、風疹の蔓延が入院患者様に及ぼす影響については議論される機会を持ち続け、職員を職業感染から守り、入院患者様を不要なウイルス感染から防御するといった観点を重要視していました。今回の流行が起こる以前からワクチン接種を計画し、流行時期に実施できたことは、少なからず院内での蔓延を防止できたと考えます。職員の抗体価測定の結果およびワクチン接種について結果を含めて紹介させていただきます。

今回の抗体価測定とワクチン接種対象は、事務職員を含む全職員の327人となりました。対象となる職員を決定するにあたり、直接患者様と接する機会の少ない総務課や設備課の職員を含めるのか否かについては意見が別れた点です。しかし、風疹は先でも述べたように不顕性感染が多く、診断にも困難を要します。また軽症で経過する場合も少なくないため、院内で飛沫感染を引き起こす危険性を考慮し、全ての職員としました。職員の中には「風疹に罹患した」「風疹のワクチンは接種した」などといった申請を行うものが存在しました。しかし、日本ではワクチン接種に関して記録となるものは母子手帳のみであり、罹患についても確実な診断が困難であるという上記と同様の認識のもとで、記憶に委ねるのは不確実であると考えられました。よって、全ての職員を対象とすることが決定しました。次に検査方法と判断基準について検討を行いました。風疹については、日本産婦人科学会において、

妊婦の検診の一つとして風疹の抗体価測定を実施するよう推奨しています。その妊娠初期の風しん抗体価測定の目的は、①抗体陰性または低抗体価（HI 抗体価 16 倍以下）の妊婦に対し、人ごみや子どもの多い場所を避け同居家族への風しんワクチン接種を勧奨するなど風しん罹患予防を行うとともに、妊娠終了後の風しんワクチン接種を勧奨すること（産婦人科診療ガイドラインー産科編2011）とされています。この中ではHI法による検査が推奨されています。（のちに厚生労働省健康局結核感染症課雇用均等・児童家庭局母子保健課から緊急提言としてHI法の検査困難からEIA法の換算方法が提示された）

(http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/gl_sanaka_2011.pdf)

方、日本環境感染学会においては、医療機関での院内感染の一環として行う医療関係者への予防接種についてのガイドラインをまとめています。（院内感染対策としてのワクチンガイドライン第1版：日本環境感染学会2009）この中では、風疹の基準を満たす目安としてHI法で32倍以上、EIA法で8.0以上と明記されています。今回は医療機関において医療従事者が媒介者とならないことを目的として実施するため、判定には日本環境感染学会のガイドラインに準拠することとしました。また検査法については、感度の高いEIA法に決定しました。検査費用については、EIA法がHI法に比べ高価となりますが、ワクチンの該当者を的確に抽出し接種するためEIA法を選択することとなりました。

抗体価測定の結果、全職員327人のうち71人がEIA法の判断基準の目安の8.0を下回り、基準値を満たさず、院内感染発生のリスクとなると判断されました。年齢においても基準値を満たす職員とそうでない職員に差があったので、風疹のワクチン接種状況を現在までのワクチン接種の歴史に従って分類しました。以下にワクチン接種のおおまかな歴史的背景から考えられることを示します。平成2年4月2日以降に出生した男女（23歳未満）は、2回接種を実施している可能性が高いとされています。つまり比較的抗体価を持つ場合が多いと考えられます。昭和62年10月2日から平成2年4月1日生まれの人（24～25歳）は、男女ともに幼児期に接種する機会があり、接種率は比較的高かったものの、受けていない人や1回の接種だけでは抗体が不十分な人が存在します。この年代は注意が必要であると考えられています。昭和54年4月2日から昭和62年10月1日生まれの人（26～34歳）は男女ともに中学生のときに風疹のワクチンを接種することになっていましたが、学校での集団接種ではなく個別に医療機関に向いて受けることになっていたために、この期間は男女ともに接種率が激減しています。昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性は（34～51歳）中学生のときに学校で集団接種が行われていましたが、対象は女子だけでした。男性は接種対象となっていないため十分留意が必要な年代であります。昭和37年前（51歳以上）については男女ともに定期接種の機会はありません。

んでした。(NHKストップ風疹参照) 当院の結果は、23歳以下の女性は15人中5人が基準値以下であり抗体保有率は66.7%でした。同様に23歳以下の男性は50.0%(2/4)。24〜25歳の女性は、45.0%(9/20)、男性は100%(2/2)。26〜34歳以下の女性は、84.2%(85/101)、男性は69.0%(29/42)。35歳以上から51歳以下の女性は、82.2%(60/73)、男性は69.6%(16/23)。52歳以上の女性は、92.0%(23/25)、男性は90.9%(20/22)という結果となりました。

抗体価測定の結果は、この背景と必ずしも一致する結果ではありませんでした。これは、罹患歴やこれまでのワクチン接種での抗体反応に関して個別性があることを反映し、必ずしも定期接種を受け抗体を獲得しているとは判断できない結果と考えます。しかしながら、男性では抗体保有率は70%を下回る世代が多く、今回の風疹の蔓延が20台から40台の男性を中心として流行したという見解と合致する結果となりました。

これらの抗体価測定を終え、基準値を下回った職員にワクチン接種を行いました。検査の際にはその他の流行性ウイルス(麻疹、ムンプス、水痘)の抗体価も同時に測定しました。麻疹についてもガイドラインに準拠して判定したところ¹⁵³人の職員の抗体価が不足していることが明らかとなりました。4種類のワクチンについて職員に接種の意志確認を行い、それぞれのワクチンを接種しました。明らかに副反応と認められた症例はありませんでした。

本来であればガイドラインにあるフローチャートに従って接種歴の聴取を行い、2度のワクチン接種を実施することが推奨されています。(水痘、ムンプスについては2回接種が原則とされている)今回は確実な接種歴の聴取と罹患歴が不明である可能性を考慮して抗体価測定とワクチン接種という手法を取りました。風疹に限定して、考察をすると今回は院内感染に主眼をおいた対策でありましたが、市中で大流行が起こった場合、病院以外で感染し、その後に院内へと持ち込む可能性が十分に考えられる状況下にあつたと考えます。つまり、潜伏期間が長く、症状が軽症であつた場合、認識しない間に市中の感染が院内へと拡大するリスクが非常に高かつたと言えます。一般的には男女ともが風疹のワクチンを受けてまず風疹の流行を抑制し、女性は感染予防に必要な免疫を妊娠前に獲得しておくことが重要であります。これに加えて医療機関において考えられることですが、病院内で業務を行う職員は、周囲の患者がワクチン接種不適応者であることも多い状況です。乳幼児や成人の免疫不全など、ひとたび罹患するとあらゆる合併症にて死亡する危険性を持つ患者と接する場合には、確実に抗体価を獲得しておく必要があると考えます。ワクチン接種は定期接種を逸脱すると任意接種となり、費用の負担も強いられることとなります。またわずかではありませんが副反応の報告もありますので、積極的な救済措置の対象とならない場合もあります。今回はワクチン接種の重要性について、当院の現状を各個人が認

識し推進できることで全ての職員にワクチン接種を行うことができました。組織として流行性ウイルスの感染経路や特徴、アウトブレイク時に考えられるリスクを共通理解することの重要性について再認識することができたと考えます。抗体価測定とワクチン接種にかかる費用について当初は自費での負担が強いられていました。当院においても同様でしたが、確実な接種を目的として病院負担で実施することができました。これは組織によって様々な見解があると考えます。現在では風疹についてのみに限られませんが、市町村の助成制度も順次整備されつつあります。市や町によって、助成の対象者となる年齢制限や条件に若干の差があり、申請方法が異なる点については実際に行ってみて問題も残存すると感じました。これに関しては、院内感染はもちろんのこと風疹の流行を阻止することが根底にある目的であることから、助成の方法などは行政により一本化することが今後望まれると考えます。

最後に、2013年度の流行時期に風疹に罹患した可能性のある妊婦から新しい命が産まれるのはこれからです。先天性風疹症候群が増加しつつある中、障害を持って生まれてくる赤ちゃんが今以上に増加するのではないかと懸念されている状況です。市中での流行が院内感染に及ぼす影響を認識するとともに、このような大流行を引き起こさないため医療従事者としてワクチンの必要性を認識すること、またそれを推進していくことが求められると考えます。すでにこのような取り組みを推進している医療機関に

ついては、対象者となる職員に細やかな配慮および説明を実施し必要性を理解し継続をすることが必要です。また、実施に至っていない医療機関においては、職員健康管理と組織のリスクマネージメントを考慮し、同様の取り組みがこの大阪において波及していくことを期待しています。

