

判例から学ぶ医療と法 — 第85回

「予防接種禍に対する救済制度および損害賠償」

①福島地裁平成 8 年 8 月 23 日判決

②東京地裁平成 13 年 3 月 28 日判決

弁護士法人 杜協同法律事務所
弁護士 佐藤 裕一

◆新型コロナワクチン接種と予防接種法

この原稿が掲載される頃には、新型コロナワクチン接種はかなり進展しているものと推察される。個別接種、集団接種、大規模接種、職域接種といくつかのバージョンがあるが、いずれも予防接種法6条1項(以下「接種法」という)の臨時の予防接種として行われる。この予防接種は厚生労働大臣が都道府県知事を通じて、市町村長に指示を行い、実施主体は市町村となり、国が費用を負担する(接種法附則7条)。

新型コロナワクチンの接種は義務ではないが、個人的な利益を超えて、社会に感染症をまん延させないという公益的な意義を有することから、予防接種によって疾病・障害・死亡という結果が生じた場合には健康被害救済制度が用意されていて(接種法15条~17条)、死亡の場合には遺族に対して4,420万円が支払われる。

また、接種は私的な行為ではなく「公権力の行使」と解されることから、ワクチン接種による損害賠償の請求には、国家賠償法が適用される。国家賠償法が適用される場合には、国または公共団体が責任を負い、具体的な接種行為を行った医療関係者は個人としての責任を負わないというのが確立した裁判例である(最高裁平成19年1月25日判決)。

今回紹介する二つの判決は3種混合ワクチン接種後に重度後遺症を生じたという一案件についての、救済措置である医療費等の不支給処分取消訴訟(①判決)と国家賠償請求訴訟(②判

決)である。

◆事案の概要

当時4歳の女兒であったAは昭和63年1月22日に福島県N郡H村の公民館において、百日せき・ジフテリア・破傷風の3種混合ワクチンの予防接種を受けた。その4日後から発熱やけいれんの症状が発現し、1カ月後には大学病院において、3種混合ワクチン接種後に発症したてんかん性脳症と診断された。

接種法の救済制度に基づいて、Aは医療費、医療手当、Aの親は障害児養育年金の給付請求を行ったところ、H村村長は予防接種と後遺症との因果関係が認められず、厚生大臣の認定を得られなかったとの理由で、いずれも不支給処分とした。それに対してAおよびAの親が不支給処分の取り消しを求める行政訴訟を提起した事件の判決が①である。福島地裁は因果関係を認めて、二つの不支給処分をいずれも取り消す判決を下した。

その後AおよびAの親は、接種担当者の過失によりてんかん性脳症という重度後遺症が生じたとして、東京地裁に対して、国を被告とする国家賠償法に基づく損害賠償を求める訴訟を提起したものである。

①事件の争点は因果関係である。②事件の争点は、接種担当者の過失と因果関係である。

◆判決の要旨

①判決は3種混合ワクチン接種に起因する急性脳症については、発症の機序が解明されてい

ない上、疫学的調査も十分な成果を上げているとは言えないことを考慮すると、因果関係の存否を判断する基準としては次の3基準によるのが相当とした。

- i 症状がワクチンの副反応として起こりうることについて、医学的合理性があること
- ii 症状がワクチン接種から一定の合理的期間内に発症していること
- iii 症状について、他の原因が想定される場合に、その可能性との比較衡量をし、他の原因によるものとする方が合理性がある場合でないこと

①判決は、本件においてはいずれの基準にも該当するという判断をして因果関係を認め、不支給処分を取り消した。

②判決は、因果関係については①判決の基本的枠組みを採用して判断するのが相当であると、具体的な事実関係を当てはめて症状と本件接種との間に因果関係があることが高度の蓋然性をもって認められるとした。

続いてワクチンの禁忌該当性推定を前提として接種者の過失について判断した。接種者は泣いて嫌がるAに対して、問診票を見て名前を確認する以外には発問をせず、問診、聴診、視診を全くせず、予診に費やした時間は10秒前後であったとして、適切な問診を尽くさなかったため、身体的条件を認識することができず、禁忌すべき者の識別判断を誤って予防接種を実施したとして過失を認定した。

②判決は逸失利益や将来介護費等の1億円近い損害を認定し、そこから接種法の救済制度に基づいて支払われていた障害児養育年金等を控除した約8,000万円の損害賠償支払いを国に対して命じた。

◆新型コロナワクチン接種に際して、これらの判決をどう理解し、何を学ぶのか

新型コロナワクチン接種によって副反応が生じ、後遺障害が残った場合の法的問題は本件二つの判決と基本的には同様のものになる。ただ

し因果関係については、今回新たに開発されて使用されているワクチンは従来のものとは効用の機序が異なっているものも含まれていることや、有効性や安全性の治験期間が極めて短く、緊急的に認可承認されたといった事情を踏まえて判断されることになろう。

より重要なのは接種時の過失である。国家賠償法の適用の下では、具体的な接種行為をした医療関係者が個人としての責任を負わないことは前述したとおりであるが、医療関係者に故意や重過失があった場合には、被接種者に対して賠償した国や市町村から、個人として求償請求を受けるリスクがあることは踏まえておく必要がある(国家賠償法1条2項)。②判決は接種者の過失として予診にあたっての問診の不十分さを問題としたが、新型コロナワクチン接種においては、接種対象者が極めて多数であることに加えて、基礎疾患の存在によって接種スケジュールが前倒しされていることをも踏まえておく必要がある。厚生労働省が作成した予防接種実施要領を十分に理解して接種に臨むべきである。

さらに、ワクチンの中には血栓やアナフィラキシーショックの副反応が見られるという報告もあり、そうすると接種後の十分な観察に加えて、万が一被接種者に急変が起きた場合の的確な蘇生措置や救急医療機関への搬送についても医療者の義務と考えられる可能性があることを指摘しておきたい。

◆本件判決を踏まえて、新型コロナワクチン接種に際して留意すべきこと

- ①接種する医師は基本的には個人責任を負わないが、故意、重過失があった場合には賠償した国や市町村から求償されるリスクがある。
- ②問診は禁忌すべき者の識別判断であり、実施要領に留意し、できる限り記録化する。
- ③接種後の経過観察、急変の場合の蘇生措置や搬送についてもきちんと準備しておく。