

近時の医療判例 (17)

－ 予防接種の実施と医師の責任 －

本年2月より、新型コロナウイルスワクチン（以下「新型コロナワクチン」）の接種が開始され、これまでに新型コロナワクチンの接種の場面で複数のアクシデント事例が報道されているところです。

今回は、予防接種被害に関する最高裁判決のうち、十分な問診がなされたかが問題となった2つの判決を紹介します。

判例① 最高裁判所昭和51年9月30日判決（インフルエンザ予防接種訴訟）

(1) 事案の概要

1歳の男児Aは、予防接種の日（昭和42年11月4日）の一週間位前から中等度ないし高度の間質性肺炎及び濾胞性大小腸炎に罹患していたが、東京都赤羽保健所において、インフルエンザの予防接種を受けたところ、予防接種の日の翌日、罹患していた上記疾病のため死亡した。

(2) 判旨

予防接種に際しての問診の結果は、他の予診方法の要否を左右するばかりでなく、それ自体、禁忌者発見の基本的かつ重要な機能をもつものであるところ、問診は、医学的な専門知識を欠く一般人に対してされるもので、質問の趣旨が正解されなかったり、的確な応答がされなかったり、素人的な誤った判断が介入して不十分な対応がされたりする危険性をもっているものであるから、予防接種を実施する医師としては、問診するにあたって、接種対象者又はその保護者に対し、単に概括的、抽象的に接種対象者の接種直前における身体の状態についてその異常の有無を質問するだけでは足りず、禁忌者を識別するに足りるだけの具体的質問、すなわち実施規則4条所定の症状、疾病、体質的素因の有無及びそれらを外部的に徴表する諸事由の有無を具体的に、かつ被質問者に的確な応答を可能ならしめるような適切な質問をする義務がある。

もとより集団接種の場合には時間的、経済的制約があるから、その質問の方法は、すべて医師の口頭質問による必要はなく、質問事項を書面に記載し、接種対象者又はその保護者に事前にその回答を記入せしめておく方法（いわゆる問診票）や、質問事項又は接種前に医師に申述すべき事項を予防接種実施場所に掲記公示し、接種対象者又はその保護者に積

極的に応答、申述させる方法や、医師を補助する看護婦等に質問を事前に代行させる方法等を併用し、医師の口頭による質問を事前に補助せしめる手段を講じることは許容されるが、医師の口頭による問診の適否は、質問内容、表現、用語及び併用された補助方法の手段の種類、内容、表現、用語を総合考慮して判断すべきである。このような方法による適切な問診を尽さなかったため、接種対象者の症状、疾病その他異常な身体的条件及び体質的素因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場合において、予防接種の異常な副反応により接種対象者が死亡又は罹病したときには、担当医師は接種に際し右結果を予見しえたものであるのに過誤により予見しなかったものと推定するのが相当である。

判例② 最高裁判所平成3年4月19日判決（小樽種痘損害賠償請求訴訟）

(1) 事案の概要

生後6ヵ月の男児Aは、予防接種の日（昭和43年4月8日）の数日前から発熱があったが、小樽市保健所において種痘の予防接種を受けたところ、予防接種の9日後に脊髄炎様の高熱を発症し、両下肢麻痺、知能発達障害の後遺障害を残すに至った。

(2) 判旨

予防接種によって重篤な後遺障害が発生する原因としては、被接種者が禁忌者に該当していたこと又は被接種者が後遺障害を発生しやすい個人的素因を有していたことが考えられるところ、禁忌者として掲げられた事由は一般通常人がなり得る病的状態、比較的多く見られる疾患又はアレルギー体質等であり、ある個人が禁忌者に該当する可能性は右の個人的素因を有する可能性よりもはるかに大きいものというべきであるから、予防接種によって右後遺障害が発生した場合には、当該被接種者が禁忌者に該当していたことによって右後遺障害が発生した高度の蓋然性があると考えられる。したがって、予防接種によって右後遺障害が発生した場合には、禁忌者を識別するために必要とされる予診が尽くされたが禁忌者に該当すると認められる事由を発見することができなかったこと、被接種者が右個人的素因を有していたこと等の特段の事情が認められない限り、被接種者は禁忌者に該当していたと推定するのが相当である。

解説

1 予防接種に関する法律

予防接種の実施等に関する法律としては、予防接種法があります。

予防接種法では、問診、検温及び診察により健康状態を調べ、予防接種を受けることが適当でない者に該当すると認めるときは、当該予防接種を行ってはならない、と定められています。

予防接種を受けることが適当でない者とは、①当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの、②明らかな発熱を呈している者、③重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、④当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者、⑤予防接種の内容に応じた不適当者、⑥その他予防接種を行うことが不適当な状態にある者です。

ほかに予防接種を行う際の義務として、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得よう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならないことや、予防接種を行うに当たっては、被接種者等に対して、接種後の注意事項を通知しなければならないことが定められています。

新型コロナワクチンの接種にも予防接種法が適用されるので、以上のことは新型コロナワクチンの接種を行う場合の義務でもあります。

2 予防接種に関する医師の法的責任

予防接種時の事故については、定期的な予防接種等による健康被害の救済措置があるほか、都道府県知事又は市町村長の行う予防接種時であれば、国家賠償法に基づく損害賠償請求訴訟が提起される可能性があります。

すなわち、都道府県又は市町村を実施主体とする予防接種の場合、医師は、公権力の行使に当たる公務員として予防接種を実施するものであり、予防接種を行った医師に過失があれば、国又は公共団体（以下「国等」）が賠償責任を負います（医師は、過失があっても被接種者に対して損害賠償義務を負うものではありませんが、故意又は重過失があれば、国等から求償される可能性があります）。

そのため、予防接種時の事故についての国家賠償請求訴訟では、接種を担当した医師の過失の有無が争点となります。ここで過失とは、予見可能性と結果回避可能性を前提とする注意義務違反であると考えられています。

そして、以上のことは、新型コロナワクチンの接種においても同様と考えられます。

3 過失の認定に関する判例のロジック

予防接種被害に関しては、「予防接種は、被接種

者本人の疾病の予防のためのみならず、社会全体を伝染病の災厄から防衛するという公益目的からも行われるものであり、極めて小さい確率ながら副作用被害の発生を予見した上でそれを上回る便益が存在するという前提の下に行われること、死亡や脳性麻痺という重篤な副作用が発生する可能性があることに特色がある。そのため、不幸にして『悪魔の籤』を引いた者に対して、公務員の過失が認められないとして救済を否定するのは不合理である」ことが指摘されており（宇賀克也「予防接種被害に対する救済」高木光・宇賀克也編『行政法の争点』ジュリスト増刊新・法律学の争点シリーズ8・162頁）、学説上、予防接種被害の救済を広げることが目指されてきました。

そして、前記2つの判例は、国家賠償による救済の可能性を高めたものといえます。

すなわち、判例②によれば、予防接種によって後遺障害が発生したこと（予防接種と後遺障害との因果関係）を前提として、そのような場合には、被接種者が禁忌者に該当していたと推定されることになります。そのため、国等の側で、禁忌者を識別するために必要とされる予診が尽くされたが禁忌者に該当すると認められる事由を発見することができなかったことや、被接種者が後遺障害を発生しやすい個人的素因を有していたこと等を主張立証しなければなりません。

国等の反証が実らず、被接種者が禁忌者に該当していたと推定されれば、次に、禁忌とされた者に接種したことについての医師の過失の有無が問題となります。

判例①によれば、適切な問診を尽くさなかったため、禁忌すべき者の識別判断を誤って予防接種の異常な副反応により接種対象者が死亡又は罹病したときには、原則として、担当医師は接種に際し当該結果を予見し得たのに過誤により予見しなかったものと推定されます。そのため、国等の側で、副反応が接種時の医学水準からして予知できなかったことや、結果発生の蓋然性が著しく低かったこと等の反証をしなければなりません。

国等が反証できなければ、医師の過失が認定されて、国等の賠償責任が認められる、という結論になります。

4 新型コロナワクチンの接種を実施される皆様のご苦勞は並大抵でないと存じます。引き続き、予防接種法、新型コロナワクチン接種に関する実施要領や手引き等を遵守して、予防接種の実施に当たっていただきたく存じます。