

た。2005年法では、医療事故条項が改正され、「医療事故」と「医療被害」の区分が廃止され、「治療障害」(Treatment Injury)として一本化された(但し、2002年3月以前の傷害には適用上の制限が付された)。概ね、現行法でもこの方針は維持されている。治療傷害に対する補償は、発生後1年以内に請求する必要がある。決定に不服がある場合は公団に再審査を請求することができ、こうした再審査による決定や費用負担に異議がある場合には、地区裁判所に訴訟を提起する(再審査請求についてはACC申請者権利法典による例外あり)。

② 補償法における予防接種の位置づけ

上記のように、ニュージーランドにおける事故補償や医療補償の総論的紹介はあるものの、同国での事故補償制度における予防接種の位置づけに触れたものは、日本のみならず国際的にもほとんどない。以下、G. Evansによる1999年の整理を参考としつつ、ニュージーランドにおける予防接種の補償の性格と実態に関する整理を行うことを試みた。なお、ACCがワクチンに特化した統計分類をしてこなかったこと、流通している検討成果や情報量が不足していることなどの限界は否めず、今後も具体的な問題事例に則した検討は引き続き必要であるため、本稿において全般的な分析を尽くすことは難しい。しかし、日本でこれまで紹介されてこなかったこれらの論点のうち、現地で入手した法資料、そしてACC担当者のご厚意による情報提供と最新の予防接種に関する補償の請求(クレーム)に関連するデータの抽出へのご協力によっ

て、得られた資料もあることから、以下にはその一端を紹介することとしたい。

事故補償法では、治療障害における「治療」(“treatment” [sec 33, Part 2])と定義される活動として、“(f) the provision of prophylaxis (「予防」)”が含まれており、「予防接種」はこれに該当すると解されている。

但し、他の医療行為と同様、施術の後に発生した有害事象の全てが補償の対象となるわけではなく、発生した有害事象と受けた予防接種との関係について、第33条や第32条の条件に沿って吟味されることになる。治療傷害として認定されるためには、受けた治療(上記により予防接種も含まれる)が登録医療職によって施術されたものであること、およびこうした治療の実施(場合によっては、治療しなかったこと)と傷害との間に因果関係が認められることが要件とされている。加えて、該当する個人に存在する健康状態や臨床的知見に照らして、障害自体がその不可分、当然の帰結に因るものでないことを検討する。予防接種の文脈での典型例としては、予防接種に関連する身体的な傷害を伴う副作用の発生(例えば接種部位に膿瘍が生じた場合など)が認められ、かつこの接種が登録医療職(主に医師、看護師による)によって施術された場合とのことであった。

③ ACCにおける認定の手順と実績

補償の請求(クレーム)は、登録医療職(医師、看護師、薬剤師、理学療法士、助産婦など)医療助言者、および専門的な考察を行う外部助言者によって検討される。却下された請求について、公的な第三者紛争

処理手順 (Disputes Resolutions Services) における再審査を求めることができる。

④ 不法行為訴権の停止

補償の対象となった患者は、これとは別に損害賠償請求することはできない。事故補償法の第9部第317条がその根拠となっている ('§ 317 - Proceedings for personal injury: (1) No person may bring proceedings independently of this Act, whether under any rule of law or any enactment, in any court in New Zealand, for damages arising directly or indirectly out of-(a) personal injury covered by this Act; or (b) personal injury covered by the former Acts'). これについては「加害者に対する民事上の侵害賠償請求権を全く廃止してしまった、すなわち「単線型」のノーフォルト制度を採用」(佐野1999)と紹介されるように、ニュージーランドの無過失責任制度は、民事訴権との併存を認める「複線型」ノーフォルト制度と一線を画すものとされてきた。予防接種についても補償を受けたものは裁判の対象とすることはできず、請求手順の結果に不服がある場合には、上記のとおり、公的な再審査手順の利用を検討することになる。こうした民事上の侵害賠償請求権の停止については、1972年法(第5条)、1982年法(第27条)、1992年法(第14条)では宣明的な規定としての位置づけであったものが、1998年法や2001年法では紛争処理のための実用的な規定となった点、損害賠償請求訴訟に代わる事故補償制度としての定着が見られるとの指摘がある(浅井、前述)。

一方、こうした理解のあり方自体を否定

するものではないにせよ、人身傷害の範囲および損害賠償請求についてそれぞれ留意すべき点がある。まず、人身傷害の範囲については、具体的な傷害に伴う二次的な精神的障害の場合など、補償の範囲が議論になってきた。また医療における補償は、医師や薬剤師、理学療法士など一定の法的基準を満たした「登録医療職」によって提供された医療であることを前提としており、「医療」とみなしうるか否か自体が論点となる場合(未確立であったり、明らかに有害であることが事前に判明していたりしたなど)には、補償の対象とならないことがある。また、損害賠償請求について、不法行為訴権については法律において明確に禁止されているものの、懲罰的損害賠償が認められるか否かについては賛否両論が分かれており、現行法上も不透明な部分と指摘されている(予防接種については目立った事例を見出すに至らなかったが、診断に絡む過誤をめぐる懲罰的損害賠償について原告が勝訴した判決が注目されている。Manning J 2002, 佐野2005)。

⑤ 財源

治療傷害に関する補償は、第228条(2)の規定に沿って、「治療傷害保険料」、「就業者口座勘定振込金」、「非就業者口座勘定振込金」を財源としている。「治療傷害保険料」は登録医療従事者・医療機関による保険料の拠出を税源とするものであるが、この規定は実施されていない(2011年12月調査時点)。こうした医療分野の人員による保険料の徴収を別途せずとも、「就業者口座勘定振込金」で他の職種と同じ枠で既に徴収しているので、特に医療分野に限った

処理手順 (Disputes Resolutions Services) における再審査を求めることができる。

④ 不法行為訴権の停止

補償の対象となった患者は、これとは別に損害賠償請求することはできない。事故補償法の第9部第317条がその根拠となっている ('§ 317 - Proceedings for personal injury: (1) No person may bring proceedings independently of this Act, whether under any rule of law or any enactment, in any court in New Zealand, for damages arising directly or indirectly out of-(a) personal injury covered by this Act; or (b) personal injury covered by the former Acts'). これについては「加害者に対する民事上の侵害賠償請求権を全く廃止してしまった、すなわち「単線型」のノーフォルト制度を採用」(佐野1999)と紹介されるように、ニュージーランドの無過失責任制度は、民事訴権との併存を認める「複線型」ノーフォルト制度と一線を画すものとされてきた。予防接種についても補償を受けたものは裁判の対象とすることはできず、請求手順の結果に不服がある場合には、上記のとおり、公的な再審査手順の利用を検討することになる。こうした民事上の侵害賠償請求権の停止については、1972年法(第5条)、1982年法(第27条)、1992年法(第14条)では宣明的な規定としての位置づけであったものが、1998年法や2001年法では紛争処理のための実用的な規定となった点、損害賠償請求訴訟に代わる事故補償制度としての定着が見られるとの指摘がある(浅井、前述)。

一方、こうした理解のあり方自体を否定

するものではないにせよ、人身傷害の範囲および損害賠償請求についてそれぞれ留意すべき点がある。まず、人身傷害の範囲については、具体的な傷害に伴う二次的な精神的障害の場合など、補償の範囲が議論になってきた。また医療における補償は、医師や薬剤師、理学療法士など一定の法的基準を満たした「登録医療職」によって提供された医療であることを前提としており、「医療」とみなしうるか否か自体が論点となる場合(未確立であったり、明らかに有害であることが事前に判明していたりしたなど)には、補償の対象とならないことがある。また、損害賠償請求について、不法行為訴権については法律において明確に禁止されているものの、懲罰的損害賠償が認められるか否かについては賛否両論が分かれており、現行法上も不透明な部分と指摘されている(予防接種については目立った事例を見出すに至らなかったが、診断に絡む過誤をめぐる懲罰的損害賠償について原告が勝訴した判決が注目されている。Manning J 2002, 佐野2005)。

⑤ 財源

治療傷害に関する補償は、第228条(2)の規定に沿って、「治療傷害保険料」、「就業者口座勘定振込金」、「非就業者口座勘定振込金」を財源としている。「治療傷害保険料」は登録医療従事者・医療機関による保険料の拠出を税源とするものであるが、この規定は実施されていない(2011年12月調査時点)。こうした医療分野の人員による保険料の徴収を別途せずとも、「就業者口座勘定振込金」で他の職種と同じ枠で既に徴収しているので、特に医療分野に限った

枠を設けることはしていないと解説されている。

⑥ 予防接種の補償の実態

2005年7月から2010年の9月にかけて、ACCは治療障害に関する35,901件の請求を受理し、判断のあった34,752件のうち、

811件が予防接種に関するものであった(2.3%)。うち、386件(48%)が補償の対象として認定された(407件(50%)が却下、18件(2%)が請求の不備や他区分での検討など)。その他、年度ごとの詳細な実績については以下の通り。

1. 各年度の予防接種に関する補償の請求数、および結果(認定・却下など)の内訳

	2005	2006	2007	2008	2009	2010*
請求数	158	138	147	144	178	46
- 補償認定	76	59	77	71	81	22
- 請求案件に関する却下	78	76	63	70	96	24
- 却下(請求不備), その他	4	3	7	3	1	-

*最初の13週のみ。

2. 補償の対象となった主な予防接種の種類と件数

(上位10種、数値は件数。なお、情報の個人性に配慮して3件以下の場合(「<4」の箇所)の詳細は公表されない。)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010*
インフルエンザ	8	18	23	12	22	8
破傷風免疫グロブリン	11	11	11	16	11	5
流行性髄膜炎	36	6	6	4	<4	-
DTaP-IPV(ジフテリア・破傷風・百日咳のワクチン+ポリオの不活化ワクチン)	<4	-	4	6	12	<4
MMR(麻疹, 流行性耳下腺炎, 風疹)	5	<4	<4	<4	-	<4
ジフテリア	6	5	<4	<4	-	
肺炎球菌ワクチン	-	<4	<4	4	<4	<4
BCG	-	<4	<4	5	<4	<4
B型肝炎	-	<4	<4	7	<4	<4
DTap(ジフテリア・破傷風・百日咳のワクチン)	-	<4	<4	4	<4	<4

*最初の13週のみ。

3. 補償の対象となった予防接種に関連する副作用（上位10種）

	2005	2006	2007	2008	2009	2010*
アレルギー反応 ／アナフィラキシー反応	24	13	21	15	29	7
蜂窩織炎（Cellulitis）	11	13	24	21	27	5
創傷感染	4	6	10	8	10	<4
部位血腫／部位内出血	10	9	7	7	4	<4
膿瘍	<4	4	<4	6	3	-
皮膚損傷／裂傷	-	-	<4	9	-	<4
神経損傷	4	5	<4	<4	<4	-
筋／腱の損傷	8	<4	-	-	<4	-
肩関節機能損傷	5	-	-	-	<4	<4
炎症	<4	<4	<4	-	-	-

*最初の13週のみ。

4. 予防接種に関する補償請求の手続きに要した日数

	2005	2006	2007	2008	2009	2010*
日数	21	22	20	19	22	23

*最初の13週のみ。

5. 予防接種に関する治療傷害と認定された補償費用（年度別、なお調査時点で1\$NZ=約62円）

	2005	2006	2007	2008	2009	2010*
費用（100\$NZ）	275.97	1424.81	659.91	902.98	135.84	54.56

*最初の13週のみ。

D. 考察

要約すれば、19世紀の「予防接種法」、20世紀の「公衆衛生法」を経て予防接種の特殊性や義務的性格が徐々に薄まり、20世紀後半に成立した「医療及び疾病に関するサービスを受ける消費者の権利章典」において医療に関する市民個人の選択を尊重す

る姿勢が強まり、法文からは予防接種の特殊性は顧みられていないように見える。現在は、概して任意接種によって運用されており、厚生省がワクチン接種カレンダーにおいて国が無償で提供する予防接種の指定と、一般医と連携して接種が順調に行われるように調整する役割を持つ。一方で、各

種行政当局によって予防接種の普及を少しでも高める各種の措置がとられてきた。「全国予防接種歴録システム」はその象徴的なものであり、予防接種の普及をさらに推し進める強い姿勢を感じさせるものである。

予防接種の補償は、件数としては治療補償の約2.3%ほどであり、予防接種とその補償自体が社会問題となるほどの規模には至っていない。但し、補償制度を取り巻く厳しい財政状況の中、近年は疾病や障害の予防が重視されるようになってきている。重要な疾病予防策であり、かつ副作用を生じうるワクチンの存在は独特な論点を提示するものである。

なお、本稿の検討範囲を超えるが、継続的な課題として以下の点を挙げる。まず、無過失保障と規律の維持の問題である。両者はフリー・ライダーの存在を介して表裏一体となることは、ニュージーランドについても指摘されてきたことである。無過失保障制度の諸手続きの中で医療職にある者への懲戒事由に該当するような事実が発覚した場合に、こうした医療職に関する問題事由を調査する医療・傷害コミッショナーとの間でどのような関係を持つのか、また従来の医師懲戒審判所、および00年代はじめに改組された医療職懲戒審判所における審理との相互関係は、重要な検討テーマであると考えられる。

また、無過失補償とこうした事故・疾病の予防との関係についても、古典的な問題でありながらも、現在でもなおその動向が注視される。近年も「無過失保障がニュージーランドの健康状態の維持、医療安全の文化の成長が伸び悩む一つの要因になって

いるのではないか」との論考が発表されたばかりである (Bismark M, Paterson R. 2006)。予防接種という予防的措置を医療行為としてどう位置づけるかという論点とも関係して、頻繁な改革を経て変貌し続けるニュージーランドの事故補償制度を今後とも検討する必要がある。また、臨床試験に参加した患者・市民への補償の問題も加えたい。事故補償法の法文を見る限り、倫理審査を受けていない「臨床試験」への患者・市民は補償の対象外になっているように見える。このことは臨床試験の定義にもよるが、革新的な治療行為の進め方とそこでの被験者保護のあり方、医療職の行政処分のあり方、研究に参加した個人の救済と司法手続きにも関係する問題として、検討する必要がある。

E. 結論

予防接種事業に対する個人の権利・義務に関する議論は、感染症の脅威および危機意識が薄れる中で、法文上は医療における個人の選択の自由に関する汎的な議論に回収されてきた。しかし、学童の接種記録の学校への開示や接種歴録制度の開始など、行政当局における予防接種の普及に向けた取り組みが目立つようになっており、この動向は引き続き注視する必要がある。補償制度においては、現時点において予防接種に特化した論点の定立には至っていないようであるが、補償制度自体をとりまく困難な財政状況に対応するために予防医療がますます重視されている状況があることから、(重要な疾病予防策であり、かつ同時に副作用に関する補償と無縁でない) ワクチンの存在は独特な論点を提示するもので

ある。

s12199-009-0125-6)

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

Inoue Y, Matsui K. Physicians' recommendations to their patients concerning a novel vaccine: a cross-sectional survey on 2009 A/H1N1 vaccination in Japan. *Environmental Health and Preventive Medicine*, in press, 2011 (doi:10.1007/s12199-010-0202-x).

Inoue Y, Wada Y, Motohashi Y, Koizumi A. History of blood transfusion before 1990 increases cancer mortality risk independent of liver diseases: prospective long-term follow-up. *Environmental Health and Preventive Medicine*, 15, 180-187, 2010. (doi: 10.1007/

2. 学会発表

Yusuke Inoue. Section 6 issues from Japan's recently amended transplantation law, The World Congress of Bioethics (Singapore, Jul 28, 2010).

井上悠輔, データの二次利用に関する研究倫理上の諸問題 日本心臓病学会 (東京, 2010年9月19日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Physicians' recommendations to their patients concerning a novel pandemic vaccine: a cross-sectional survey of the 2009 influenza A/H1N1 pandemic in Japan

Yusuke Inoue · Kenji Matsui

Received: 14 October 2010 / Accepted: 26 November 2010
© The Japanese Society for Hygiene 2010

Objectives Striking a balance between the rapid availability of a novel vaccine while ensuring its safety, quality, and efficacy is a major challenge during a pandemic. We aimed to elucidate physicians' attitudes regarding the novel vaccine during the influenza A/H1N1 pandemic of 2009, and to determine factors that affected their vaccination recommendations to patients.

Methods Of a random sample of 1,000 general practitioners (GPs) in Japan, 515 participated in the cross-sectional anonymous survey conducted just before the novel vaccine was available (between 28 September and 18 October 2009).

Results A total of 453 GPs (88.3%) replied that they intended to receive the new vaccine themselves; however, only 177 GPs (34.6%) intended to proactively recommend it to their patients. The anticipated cost of the vaccine negatively influenced the intention to vaccinate themselves and their recommendations to patients ($P < 0.001$, χ^2 test). Results of multivariate logistic regression analysis showed that physicians with experience in influenza A/H1N1 patient contacts [1–20 contacts, odds ratio (OR) = 7.49 (95% confidence interval [CI]: 1.73–32.36), $P = 0.007$; >20 contacts, OR = 8.03 (95% CI: 1.77–36.50), $P = 0.007$, compared with no contacts] were more likely to recommend the vaccine to patients, whereas those with

knowledge of the fear on the causal association between Guillain-Barré syndrome (GBS) cases and the 1976 swine flu vaccination in the USA were less likely to recommend the vaccine [OR = 0.66 (95% CI: 0.45–0.97), $P = 0.036$]. **Conclusions** Results of our survey indicate that physicians experience a moral conflict regarding recommending the novel vaccine to patients, which may be the result of their own experience with the disease, knowledge of vaccine side-effects, and cost.

Keywords Vaccine · Pandemic · Professional advice · Safety · Cost

Introduction

One year has passed since epidemiology experts began tracking the 2009 A/H1N1 swine flu pandemic. Now that the influenza A/H1N1 seems to have peaked and the emergency has faded, the World Health Organization (WHO) and individual governments have begun to dissect their responses.

One of the major characteristics of the 2009 influenza A/H1N1 was the difficulty in defining the nature of the pandemic itself. During early stages of the outbreak, epidemiologic information on the influenza was mixed, suggesting severe disease in Mexico [1] and relatively mild cases everywhere else [2]. For many countries, this situation was quite different from past pandemic preparations, which planned for the worst-case scenario: an epidemic of severe disease infecting many people. The uncertainty about this novel flu was reflected in confusion concerning the WHO definition of "pandemic" when they declared the H1N1 flu outbreak to be a pandemic on 11 June 2009. For years, the WHO had defined pandemics as outbreaks causing

Y. Inoue (✉)
Department of Public Policy, Institute of Medical Science,
The University of Tokyo, 4-6-1 Shirokanedai,
Minato-ku, Tokyo 103-8639, Japan
e-mail: yinoue-kyt@umin.ac.jp

K. Matsui
Center for Clinical Bioethics, University of Toyama,
Toyama, Japan

“enormous numbers of deaths and illness” [3], but in early May 2009, they removed this phrase from the definition [4].

This situation made planning vaccination programs difficult. Usually public health officials must strike a balance between rapid availability of the vaccine, its safety, quality, and efficacy, and the benefit of vaccination [5]. However, the safety and efficacy of a novel antipandemic vaccine are generally not known before or immediately after its introduction; for example, in 1976, about 10 persons per million vaccinated against swine flu developed Guillain–Barré syndrome, which became a subject of political discussion and ended the vaccination campaign [6, 7]. Neustadt and Fineberg, who were directed by the US Secretary of Health, Education, and Welfare to review the vaccination campaign, described influenza as “a slippery disease” and pointed out five features of influenza—the changing character of the virus, difficulties in predicting vaccine effectiveness, misunderstanding of influenza symptoms, identical symptoms caused by other viruses, and flu-like illnesses—that make a vaccination campaign against a pandemic difficult [8].

These issues may be pressing concerns for physicians deciding whether to recommend a novel pandemic vaccine to their patients. Studies have shown that patients deciding whether to receive the seasonal influenza vaccine are influenced by their physicians [9, 10], demonstrating the importance of physicians’ recommendations regarding vaccination. Patients’ knowledge regarding the nature of the pandemic and the novel vaccine would be especially limited. Sheather noted that difficulties in assessing the pandemic and the medical utility of a novel pandemic vaccine may result in a moral dilemma for the physician [11]. The moral duty to disclose the risks of vaccination, possibly increasing the patient’s unwillingness to be vaccinated, could conflict with the moral duty to achieve population immunity through vaccination [12].

Results of surveys of physicians’ attitudes regarding the 2009 influenza A/H1N1 pandemic novel vaccine have been reported [13–15]; however, these studies primarily investigated physicians’ attitudes to their own vaccination. We therefore undertook a cross-sectional survey to investigate the intention of Japanese physicians to be vaccinated as well as their intention to recommend the vaccine to their patients to clarify physicians’ attitudes toward such a novel and untested vaccine.

Materials and methods

Study population

We conducted a questionnaire-based survey of GPs working in clinics in Japan. To survey physicians’ attitudes

on this novel and untested pandemic influenza A/H1N1 vaccine, the survey was performed between 28 September and 18 October 2009, before the vaccine’s introduction. In Japan, a clinic (*Shin-ryo-jo*) is defined as a small hospital with fewer than 20 beds (or no beds), providing mainly general, primary, or home-based care. These clinics have been the frontline for treating A/H1N1 influenza patients in Japan. We mailed our survey to a random sample of 1,000 GPs employed at the 101,052 clinics registered by the Welfare and Medical Service Agency. The research protocol was in accordance with the ethical standards in the Declaration of Helsinki, and was reviewed by the Research Ethics Committee of The University of Tokyo Graduate Medical School.

Questionnaire

A self-administered, anonymous questionnaire was used, and the participants were asked to return the completed questionnaire by mail. The questionnaire included items about (1) demographics (sex, age), (2) medical specialty or department (internal medicine, surgery, or other), (3) number of daily patient contacts, (4) number of 2009 influenza A/H1N1 patient contacts by time of survey, (5) frequency of personal seasonal influenza vaccination (every year, almost every year, rarely, or never), (6) knowledge of the fear on the causal association between Guillain–Barré syndrome (GBS) cases and the 1976 swine flu vaccination in the USA (yes or no) [6]. To determine physicians’ attitudes toward vaccination, participants were asked (7) whether they intended to receive the influenza A/H1N1 vaccine themselves (intend or do not intend), and (8) whether they intended to recommend the influenza A/H1N1 vaccination to patients (intend or do not intend). To determine the influence of vaccine cost, participants were asked about (9) their intention to receive the influenza A/H1N1 vaccine themselves if the vaccine cost US \$33–44—the suggested cost at the time of this survey—(intend or do not intend), and (10) their recommendations to patients if the vaccine cost US \$33–44 (intend or do not intend).

Statistical analysis

The first analysis, concerning the intention to recommend the vaccine to patients and intention to be vaccinated themselves, evaluated potential related factors (including cost) using the χ^2 test. Then, logistic regression analysis was used to evaluate independent predictors of intention to recommend the novel vaccine to patients among physicians who intended to receive the vaccine themselves. Factors that were significant in the univariate analysis (number of A/H1N1 patient contacts by time of survey, knowledge

about the fears of the 1976 swine flu vaccination in the USA) were included in the multivariate analysis. All statistical analyses were performed using PASW version 18 (SPSS Ltd., Chicago, IL, USA), and $P < 0.05$ was considered significant. Unmarked items in the questionnaire and missing data were not included in the analysis. Vaccine costs were estimated using the exchange rate 90 yen = US \$1 (October 2009).

Results

We received a total of 515 responses (response rate 51.5%). Respondent demographics are presented in Table 1. Most GPs were male, older than 40 years, specialized in general internal medicine, and typically treated at least 50 patients per day. Most had a history of regular

seasonal vaccination. At the time of the survey, more than 90% of them answered that they had already treated patients with influenza A/H1N1.

As shown in Table 2, the number of patients seen per day was associated with both intention to recommend the vaccine to patients and intention to be vaccinated. The intention to recommend the vaccine was also associated with the number of A/H1N1 patient contacts by time of survey, whereas the intention to receive the vaccine was associated with the physician's sex, history of seasonal influenza vaccination, and knowledge about the fears of the 1976 swine flu vaccination in the USA. Although 453 physicians (88.3%) intended to receive the vaccine themselves, only 177 physicians (34.6%) intended to recommend vaccination to their patients. This result indicates that factors influencing physicians' attitudes toward recommending the vaccine to patients differed from factors influencing their intention to receive the vaccine themselves.

Cost was also an important factor affecting physicians' attitudes toward the vaccine. When physicians were informed that the vaccine would not be free but would cost US \$33–44, a significant number of physicians reversed their decisions regarding vaccination (Table 3). Among GPs who intended to recommend that patients receive the vaccine if it were free, 56 physicians (31.6%) replied that they would not recommend the vaccine at the planned cost. In contrast, only eight physicians who originally intended to be vaccinated changed their decisions because of cost (1.8%).

Logistic regression was used to determine factors influencing vaccination recommendations to patients among the 453 physicians who intended to be vaccinated themselves (Table 4). Physicians with knowledge about the fears of the 1976 swine flu vaccination in the USA were less likely to recommend the vaccine to patients, whereas those who had more A/H1N1 patient contacts were more likely to recommend the vaccine. In fact, the more A/H1N1 patient contacts the physicians had, the more likely they were to recommend vaccination: 8.0% (0 patients treated), 36.3% (1–20 patients treated), 35.7% (>20 patients treated) (data not shown in the table).

Table 1 Respondent characteristics

	<i>n</i>	%
All	515	
Sex		
Men	480	93.2
Women	31	6.0
Unknown ^a	4	0.8
Age, years		
20–39	18	3.5
40–59	305	59.2
≥60	191	37.1
Unknown ^a	1	0.2
Department/specialty		
Internal medicine	368	71.5
Surgery	99	19.2
Other	47	9.1
Unknown ^a	1	0.2
No. of patients seen per day		
<50	177	34.4
≥50	333	64.7
Unknown ^a	5	1.0
No. of A/H1N1 patient contacts by time of survey		
0	27	5.2
1–20	390	57.7
>20	98	36.9
Unknown ^a	1	0.2
Seasonal influenza vaccination		
Every year/almost every year	473	91.8
Sometimes/rarely	41	8.0
Unknown ^a	1	0.2

^a Unmarked items or missing data

Discussion

This preliminary survey of GPs' attitudes regarding the novel A/H1N1 vaccine in Japan was conducted before the vaccine itself was available, when the clinical validity, its efficacy and safety in particular, was unclear. Our findings confirmed that Japanese physicians faced a moral conflict regarding recommending the novel vaccine to patients during the pandemic, and their attitudes were influenced by

Table 2 Physicians' attitudes regarding the novel vaccine against the 2009 pandemic influenza A/H1N1

	Intention to recommend vaccine to patients			Intention to receive vaccine		
	Intend (n = 177)	Do not intend (n = 334)	P*	Intend (n = 453)	Do not intend (n = 60)	P*
Sex						
Men	168	309	0.334	427*	52*	0.02
Women	8	23		23*	8*	
Age, years						
20–39	5	13	0.411	16	2	0.751
40–59	100	204		271	33	
≥60	73	117		166	25	
Department/specialty						
Internal medicine	131	235	0.595	323	44	0.775
Surgery	30	69		87	12	
Other	16	30		43	4	
No. of patients seen per day						
<50	51	126	0.04	149	28	0.041
≥50	126	204		301	31	
No. of A/H1N1 patient contacts by time of survey						
0	2	25	0.009	25	2	0.136
1–20	140	246		347	41	
>20	35	63		81	17	
Seasonal influenza vaccination						
Every year/almost every year	168	303	0.119	433*	39	<0.001
Rarely/never	9	31		20	21	
Knowledge of the 1976 US Guillain–Barré syndrome cases						
Yes	89	189	0.192	198	37	0.013
No	88	145		255	23	
Intention to receive vaccination						
Intend	172	280	<0.001	–	–	–
Do not intend	5	54		–	–	–

* Differences between “Intend” and “Do not intend” in each group significant at $P < 0.05$ (χ^2 test)

Table 3 Association between the cost of the novel vaccine and physicians' attitudes regarding vaccination against the 2009 pandemic influenza A/H1N1

	Intention to recommend vaccine to patients			Intention to be vaccinated		
	Intend (n = 177)	Do not intend (n = 334)	P*	Intend (n = 453)	Do not intend (n = 60)	P*
If a novel vaccine costs US \$33–40						
Intend (even if it has a cost)	121	19	<0.001	445	1	<0.001
Do not intend (if it has a cost)	56	315		8	59	

* Differences between “Intend” and “Do not intend” in each group significant at $P < 0.05$ (χ^2 test)

their personal experience of the pandemic and the economic burden on their patients.

Physicians' recommendation on vaccination

An approved vaccine typically takes 5–6 months to become available for clinical use, and its safety has often

not been fully evaluated before vaccination begins [16]. In August 2009, 2 months after the influenza pandemic declaration by the WHO [17], the Japanese government decided to import this novel vaccine from foreign producers to meet the planned needs for 70 million people, because it was impossible to secure the vaccine in Japan in the short time available [18]. However, some experts

Table 4 Logistic regression model for intention to recommend the influenza A/H1N1 vaccine to patients

	Univariate analysis			Multivariate analysis		
	OR	95% CI	P	OR	95% CI	P
Sex						
Men ^a	1					
Women	0.86	0.36–2.08	0.738			
Age, years						
20–39 ^a	1					
40–59	1.64	0.52–5.24	0.399			
≥60	2.32	0.72–7.50	0.159			
Department/specialty						
Internal medicine ^a	1					
Surgery	0.77	0.47–1.26	0.299			
Other	0.91	0.47–1.76	0.778			
No. of patients seen per day						
<50 ^a	1					
≥50	0.74	0.49–1.11	0.145			
No. of A/H1N1 patient contacts by time of survey						
0 ^a	1			1		
1–20	7.45	1.73–32.10	0.007	7.49	1.73–32.36	0.007
>20	8.32	1.84–37.69	0.006	8.03	1.77–36.50	0.007
Seasonal influenza vaccination						
Rarely/never ^a	1					
Every year/almost every year	0.69	0.26–1.82	0.450			
Knowledge of the past US Guillain–Barré syndrome cases						
No ^a	1			1		
Yes	0.66	0.45–0.96	0.031	0.66	0.45–0.97	0.036

Unmarked or missing data were not included in the analysis

CI confidence interval, OR odds ratio

^a Reference variable

publicly voiced concerns about the safety of these imported vaccines, because they contained adjuvants not previously tested in Japan [18, 19]. In addition, the idea of a “fast-tracked” vaccine led to concerns that the risks of a novel vaccine might outweigh the benefits [20]. The government first considered introducing the novel vaccine without clinical trials, citing existing legal procedures for such emergencies, but decided to test its safety by vaccinating 200 adults and 360 children [21]. However, some experts considered this small trial to be insufficient to eliminate concerns about vaccine safety [18].

The advice of physicians is known to influence people’s attitudes regarding vaccination against seasonal influenza [13]. Because the public’s understanding of pandemic influenza is more limited than is the case for seasonal influenza, physicians’ recommendations are even more important for patients deciding whether to receive a novel vaccine. Supporting physicians’ judgments and understanding of vaccination in a pandemic is therefore critically important for vaccination programs.

We did not expect the result showing that many physicians did not intend to recommend the novel vaccine to their patients. This could be considered physician paternalism, because patients may not be aware of the option of vaccination. However, providing information about a novel pandemic vaccine carries moral concerns for physicians, who must strike a balance between the vaccine risk to their patients and the benefits of patient and population immunity. We found that attitudes toward vaccination for patients were associated with their level of experience treating influenza A/H1N1. Although the overwhelming majority of influenza A/H1N1 patients experienced mild illness, this novel influenza exhibited characteristics that differed from those of seasonal influenza or other novel influenzas (a highly contagious nature and the occurrence of severe cases and deaths, especially among teenagers and young adults) [22–24]. It is possible that physicians who actually examined patients were intensely aware of the difficulty of treatment and the need for prevention. Sharing such experiences would be important to advance

preventive vaccination projects and reduce the prevalence of new infectious diseases.

Our results showed that, even among physicians who intended to be vaccinated themselves, knowledge about the fears of the 1976 swine flu vaccination in the USA reduced the likelihood that they would recommend the novel vaccine to patients. It is possible that the uncertainty of no-fault compensation for vaccine-related injuries contributed to physicians' reluctance to recommend antipandemic vaccination in Japan. Introducing political measures to care for victims of vaccine side-effects, as some countries have done, may be effective in balancing of the risks and benefits, and more physicians might be willing to recommend the novel vaccine to patients [25]. Another reason not to offer information on the novel vaccine might be physicians' fear of liability concerning injury to patients suspected to be due to the vaccine. This point might require us to consider exemption of physicians' liability for conditions possibly related to vaccination.

Issues of cost

Our study indicated that cost can also affect whether a physician recommends vaccination to patients. Some countries announced that they would cover the entire cost of the novel A/H1N1 vaccine (e.g., USA [26], UK [27], and China [28]). In contrast, the Japanese government officially declared in October that individuals would pay 3,600 yen (US \$40) for the vaccine [29], as planned. How this affected vaccination choice was unknown.

In Japan, there was a program of mass influenza vaccination among schoolchildren, but it was later challenged for its safety and effectiveness and was eventually abandoned in 1994. Subsequently, influenza vaccines have been offered without charge only to the elderly population, under the revised Preventative Vaccination Law (no. 51, 1994). In 2007, 54.7% of the eligible elderly population received the influenza vaccine [30]. Official vaccination rates for younger age groups are not available, but are widely thought to be much lower. Introducing a mass vaccination program into a population with little related experience may prove to be difficult in Japan.

While the cost of the novel A/H1N1 vaccine considered in this study is nearly identical to that of the seasonal influenza vaccination in Japan, most Japanese people are not used to receiving vaccinations and may perceive this expense as burdensome. A study in another country concerning vaccination for seasonal influenza has reported cost to be a negative factor [31]. Therefore, even if a vaccine were shown to be effective, the cost may negatively influence patients' intention to receive the vaccine, as well

as physicians' intention to recommend the vaccine to their patients.

Strengths and weaknesses of the study

Previous research has examined only the intention of subjects deciding whether to receive the novel vaccine themselves [13, 32]. No empirical data exist demonstrating how physicians' attitudes regarding their own vaccination affect their advice to patients. Because this is the first study to assess the influence of personal intention on decision-making for others regarding the A/H1N1 vaccination, these results are likely to be useful in the development of vaccination policy.

An important limitation of the present study is the small sample size. In addition, we documented only physicians' intentions, which may not reflect actual vaccination rates. However, to understand the concerns of physicians and society as a whole, and to exclude effects of education about the vaccine after its introduction, it was necessary to conduct the survey within a brief period before the vaccine's implementation. Thus, our sample of 1,000 physicians was relatively large given the restricted time. In the future, we need to assess changes in attitude after implementation begins. Second, although the age distribution of GP respondents was similar to the national age distribution ($P > 0.05$, χ^2 test), the percentage of female GP respondents (6.0%) was lower than the national average (15.5%) [33]. This may have skewed the results; however, sex has not been reported to be associated with physicians' attitudes toward vaccination in other studies.

Conclusions

Our results may demonstrate that physician decision-making regarding vaccination during a "mild pandemic" may be based, in part, on the physicians' personal experiences or the patients' economic burden when the nature of a pandemic and the vaccine are not established. Infectious disease cannot be prevented solely by physicians or by the public; prevention can only occur through their interactions. To better characterize these interactions, additional study of the factors that affect physicians' attitudes toward their recommendations and presentation of information to patients during a pandemic is warranted.

Acknowledgments We thank Prof. Akira Akabayashi, Mr. Satoru Yoshie, and Dr. Hitoshi Arima of The University of Tokyo for their invaluable advice. We also thank Dr. Shoichi Maeda of Keio University and Ms. Etsuko Kamishiraki of Kochi Women's University for their important contributions to the questionnaire and its dissemination.

References

1. Charatan F. UN warns that swine flu outbreak could turn into pandemic. *BMJ*. 2009;338:b1751.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC situation update on (A H1N1) influenza pandemic. 2009. http://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/organisation/Director%20Speeches/0912_DS_ZJ_Situation_Update_on_Influenza_Pandemic.pdf. Accessed 30 Sept 2010.
3. Doshi P. Calibrated response to emerging infections. *BMJ*. 2009;339:b3471.
4. Cohen E. When a pandemic isn't a pandemic. *CNN*. 2009. <http://edition.cnn.com/2009/HEALTH/05/04/swine.flu.pandemic/index.html>. Accessed 30 Sept 2010.
5. Wood JM. Developing vaccines against pandemic influenza. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci*. 2001;356:1953–60.
6. Marks JS, Halpin TJ. Guillain-Barré syndrome in recipients of A/New Jersey influenza vaccine. *JAMA*. 1980;243:2490–4.
7. World Health Organization. Safety of pandemic (H1N1) 2009 vaccines. 2009. http://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/vaccine_preparedness/safety_approval/en/index.html. Accessed 30 Sept 2010.
8. Neustadt RE, Fineberg HV. The swine flu affair. Honolulu: University Press of the Pacific; 2005.
9. Daley MF, Crane LA, Chandramouli V, Beaty BL, Barrow J, Allred N, et al. Influenza among healthy young children: changes in parental attitudes and predictors for immunization during the 2003 to 2004 influenza season. *Pediatrics*. 2006;117:e268–77.
10. Nowalk MP, Lin CJ, Zimmerman RK, Ko FS, Hoberman A, Zoffel L, et al. Changes in parents' perceptions of infant influenza vaccination over two years. *J Natl Med Assoc*. 2007;99:636–41.
11. Sheather J. Ethics in the face of uncertainty: preparing for pandemic flu. *Clin Ethics*. 2006;1:224–7.
12. British Medical Association Ethics Department. Public health dimensions of medical practice. In: British Medical Association, editor. *Medical ethics today*. 2nd ed. London: BMJ Publishing Group; 2004. p. 703–34.
13. Chor JS, Ngai KL, Goggins WB, Wong MC, Wong SY, Lee N, et al. Willingness of Hong Kong healthcare workers to accept pre-pandemic influenza vaccination at different WHO alert levels: two questionnaire surveys. *BMJ*. 2009;339:b3391.
14. Lautenbach E, Saint S, Henderson DK, Harris AD. Initial response of health care institutions to emergence of H1N1 influenza: experiences, obstacles, and perceived future needs. *Clin Infect Dis*. 2010;50:523–7.
15. Rachiotis G, Mouchtouri VA, Kremastinou J, Gourgoulianis K, Hadjichristodoulou C. Low acceptance of vaccination against the 2009 pandemic influenza A(H1N1) among healthcare workers in Greece. *Euro Surveill*. 2010;15:p119486. <http://edition.cnn.com/2009/HEALTH/05/04/swine.flu.pandemic/index.html>. Accessed 30 Sept 2010.
16. World Health Organization. Pandemic influenza vaccine manufacturing process and timeline. Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 7. 2009. http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_vaccine_20090806/en/index.html. Accessed 30 Sept 2010.
17. Chan M. World now at the start of 2009 influenza pandemic. Statement to the press by World Health Organization Director-General. 2009. http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_pandemic_phase6_20090611/en/index.html. Accessed 30 Sept 2010.
18. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Informal meeting on the novel influenza vaccine. 2009 (in Japanese). http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/090907_01.pdf. Accessed 30 Sept 2010.
19. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. The first shipping of the A/H1N1 influenza vaccine (in Japanese). 2009. <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2009/10/dl/infuh1006-04.pdf>. Accessed 30 Sept 2010.
20. World Health Organization. Safety of pandemic vaccines, Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 6. 2009. http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_safety_vaccines_20090805/en/index.html. Accessed 30 Sept 2010.
21. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. The interim report on the clinical trial of the novel A/H1N1 vaccine (in Japanese). 2009. <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/dl/infu091016-01.pdf>. Accessed 30 Sept 2010.
22. World Health Organization. WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines, Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 2. 2009. http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_vaccine_20090713/en/index.html. Accessed 30 Sept 2010.
23. World Health Organization. Preparing for the second wave: lessons from current outbreaks. Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 9. 2009. http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_second_wave_20090828/en/index.html. Accessed 30 Sept 2010.
24. World Health Organization. Experts advise WHO on pandemic vaccine policies and strategies. Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 14. 2009. http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20091030/en/index.html. Accessed 30 Sept 2010.
25. Evans G. Vaccine injury compensation programs worldwide. *Vaccine*. 1999;17(suppl 3):S25–35.
26. Centers for Disease Control and Prevention. Questions and answers on 2009 H1N1 vaccine financing. 2009. http://www.cdc.gov/H1N1flu/vaccination/statelocal/vaccine_financing.htm. Accessed 30 Sept 2010.
27. National Health Service. Information on the swine flu vaccine. 2009. <http://www.nhs.uk/conditions/pandemic-flu/pages/vaccine.aspx>.
28. Xinhua News Agency. Beijing starts free A/H1N1 flu vaccination. 2009. http://news.xinhuanet.com/english/2009-10/21/content_12290207.htm. Accessed 30 Sept 2010.
29. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Novel influenza vaccination: what you have to know and understand (administration briefers) (in Japanese). 2009. <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/p091022-1.pdf>. Accessed 30 Sept 2010.
30. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. The task force on vaccine demand: The demand of vaccine in 2007 (in Japanese). 2008. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/06/dl/s0618-9d.pdf>. Accessed 30 Sept 2010.
31. Nexøe J, Kragstrup J, Rønne T. Impact of postal invitations and user fee on influenza vaccination rates among the elderly. A randomized controlled trial in general practice. *Scand J Prim Health Care*. 1997;15:109–12.
32. Seale H, McLaws ML, Heywood AE, Ward KF, Lowbridge CP, Van D, et al. The community's attitude towards swine flu and pandemic influenza. *Med J Aust*. 2009;191:267–9.
33. Statistics and Information Department, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. The biyearly report on the general situation of medical practitioners, dentists, and pharmacists. (in Japanese). 2006. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/06/index.html>. Accessed 30 Sept 2010.

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

イギリスにおけるワクチン副作用救済制度に関する研究

研究分担者 佐藤 雄一郎 神戸学院大学法学部 准教授

研究要旨：

イギリスは、人身被害の問題を広く論じたいわゆるピアソン報告書において、1章を割いて、ワクチン被害を取り上げ、救済制度について提言を行った。その根拠は、コミュニティの利益を護るための副作用であるから、コミュニティが負担すべき、という特別犠牲的なものであった。それを受けて政府は制定法を作り、被害に対する補償制度がスタートすることになった。

A. 研究目的

わが国においては、ワクチンの副作用に対する救済は、訴訟で問題となり、特別の制度ができていったわけであった。しかし、訴訟による解決（これも、憲法29条によるのか、国家賠償法などの損害賠償請求によるのかの争いがある）と特別法による救済制度との関係については、様々な面においてははっきりしないように思われる。本研究では、イギリスにおいてワクチン副作用救済制度ができる過程をみ、救済ないし救済制度の目的について示唆を得ることとしたい。

B. 研究方法

イギリスにおける人身被害についての代表的な政府報告書であるピアソン委員会報告書¹、および論文・制定法の条文を入手し、検討した。

C. 研究結果

(1) ピアソン委員会報告書

同報告書は、総論として既存の制度を検討するほか、各論として、医療上の傷害 (medical injury)、交通事故や鉄道事故などについても検討をするが、その内の1つとしてワクチン被害を取り上げている。

① ワクチンと被害について

ワクチンの歴史（ジェンナーによる種痘）やその医学的な意味を簡単に紹介した後、現在のところ、強制接種の制度はないが、保健省が、ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ、麻疹、結核、および女兒にのみ風疹の予防接種を勧奨しており、これは、当該個人にだけでなく、国民の大多数にも利益になっているとする（段落番号

¹ Royal Commission on Civil Liability and Compensation for Personal Injury, HMST (1978).

1378, 以下カッコ内数字同じ). ワクチン自体は国または保健当局がメーカーから購入しているが(1385), 予防接種を受けるかどうかは医師患者関係で決められている(1384). 一方で, 接種率については, 1972年において, 1970年生まれの子どもの81%がジフテリアと破傷風の, 79%が百日咳の, 80%がポリオのワクチンを接種がされていたが, その4年後の調査(つまり74年生まれの子どもを76年に調査)においては, それぞれの接種率は75%, 38%, 74%となっていた(1381). とりわけ百日咳の接種率が下がったのは, 同ワクチンについて脳障害の疑いが起こったことによる(1380). ワクチンによると疑われる被害については子どものものが多く, 親の会としてAssociation of Parents of Vaccine Damaged Childrenが1973年8月に組織されている. 同Associationによると, 被害児童は回復の見込みがなく, 費用や負担が大きいので, 家庭が破綻してしまうこともある, また, 同Associationの集計では, 356件の重篤な被害があり, うち240件は百日咳のワクチンによるものである, という.

ただし, この数字はオフィシャルに認められたものではなく, Joint committee on Vaccination and Immunizationの1977年のレポートは, 子どもは, ワクチン接種と関係なく, 出生後2年間でひきつけ(convulsion)を起こしやすいので, たまたま予防接種後にひきつけが出て, 脳障害が残ったケースもあるのではないかと指摘している. ワクチン接種と脳障害との関係については, 1976年7月に始まったNational Childhood Encephalopathy Studyの結果を待たなければならない, ともす

る.

② 補償 (compensation)

さらに, 補償について, 現在のところ制度として存在するのは軍人のもの(1392)のほか, 文民(Civilian)のものとしては労災および障害年金の枠組みがある(1393). しかし, 国会議員は, これ以外に, とくに子どもについて補償をすべきことを主張している. また, Parliamentary Commissioner for Administrationが, whooping coughワクチンの後遺症といわれている脳障害を負った4人の子どもについて調査をしたところ, 同Commissionerは, 1977年2月に, ワクチンを接種するかどうかにあたって親にとって必要な情報を保健省が示していなかったとし, さらに, 前述の親の会は, 国がワクチン接種の勧奨をしているのに, その副作用について親に知らせていないのであるから, それによる被害は国によって補償されるべきとする(1394, 1395). その他, 医師会(British Medical Association)および医学会(Royal College of Physicians and Surgeons of GlasgowおよびRoyal College of Surgeons, Edinburgh), 製薬企業の協会および保険会社の協会も, 子どもに対するすべてのワクチン被害の補償制度を設けるべきだとしている(1396).

③ 提言

委員会は, 諸外国(フランス, ドイツ連邦共和国, スイス, デンマークおよびアメリカ)の制度を簡単にみたあとで, ワクチン被害に関する提言を行う.

まず, 因果関係の存否の判断が困難である一方で, 素早い補償が必要であることを指摘し, それゆえ, ワクチン接種に限らず,

障害をもった子どもと一緒に考えるべきだが(1406)、ワクチン接種が原因であったことが証明された場合には、不法行為(tort)におけるさらなる救済を考えるべきである(1407)。もっとも、現行法上では、医師に過失があると判断されることはほとんどないであろうから、政府または地方当局によって勧奨されている医療水準に従ってなされたワクチン接種による被害については、政府あるいは当該地方当局に対して、不法行為上の訴えを起こすことが認められるべきであり(1408)、これは、通常の過失責任主義(fault)ではなく厳格責任(strict liability)に基づくもの(つまり、被害がワクチン投与のせいであることが蓋然性の均衡(balance of probabilities)をもって示されれば賠償が認められる)であるべきとする。この理由は、ワクチンの勧奨はコミュニティの利益のために国によってなされているものであり、それによって生じた被害は、コミュニティの保護の費用として負担されるべきだから、である(1409)。問題は、このような制度ができることが、ワクチンが危険であるという(誤った?)認識の元になってしまうことであるが、逆に、ワクチン政策に過誤がないものであることが必要であるとし、この問題への深入りを避けている(1410)。さらに、因果関係および損害額の認定についても困難があることを認識しながら、特別の提言はしていない(1411, 1412)。

(2) 制定法

これに対して政府は、ワクチンの被害者に対して金銭の支払を行うという法律を制定する。Vaccine Damage Payments Act 1979である。その詳細の検討は来年度の課

題として残るが、概略だけを説明すると、社会保障予算によってまかなわれており、Department of Work and Pensionsが所管している。

D. 考察

イギリスは、近年まで国家賠償の制度がなく、しかも医療過誤についても過失の認定が厳しい(bolum testによる)ことから、訴訟において副作用被害者が勝訴した事例はほとんどないように思われる(近時に1件あるようである)。そのような国においても、副作用に対する救済の必要性がいわれ、制度ができたわけであった。興味深いのは、ワクチンのメリットが一種の社会防衛(「コミュニティの利益」)であり、そうであれば、その副作用の救済も、そのコストとして社会が甘受しなければならない、ということであろう。損失補償の特別犠牲の考え方に近いものかもしれない。

一方で、本報告書が訴訟のルートの活用を提言していたにも拘らず、制度ができたことは、別の意味で興味深いことである。Strict liabilityによる不法行為上の訴えであれば、損害額はcausationの問題となる。しかし、その証明および認定が難しいことは本報告書も認めており、そのために、特別の制度を作ったものかもしれない。しかし、VDPAによる補償基準および補償額は十分なものとはいえない(それ故近時改訂があったが、その検討は来年度の研究にせざるを得ない)という問題も起こっていた。わが国においても、予防接種法の救済基準および額については、類似の救済制度との違いがいわれている。これらについても、今後検討していきたい。

E. 結論

副作用の救済をどう位置づけるかにあたって、イギリスは、コミュニティの利益を護るために必要なものだ、という視点から議論を行い、制度を構築した。わが国においては、損害賠償、損失補償、「お見舞い金」など、さまざまな性質を持つ金銭給付が行われているが、そもそもの理念により、あるべき制度像は変わってくるように思われる。ここで立ち止まって、予防接種の性質およびその副作用救済の性質を論じておくことは、決して意味のないことではないように思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

なし

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

オーストラリアにおける予防接種および予防接種被害救済制度について

分担研究者 畑中 綾子 東京大学公共政策大学院 特任研究員

研究要旨：

オーストラリアの予防接種制度は、強制接種ではなく勧奨接種の方法をとっているにも関わらず、7歳未満の児童の9割が国が提供する予防接種プログラムを実施するという高い接種率を誇っている。その背景には、予防接種に対する国の財政的な支援が厚く、国民負担の無償化を実現していることがある。また、予防接種に関する登録制度を国レベルで実施しており、予防接種の状況把握に努めていること、さらに保育園や小学校入学にあたって予防接種の実施状況を確認したり、子育てに関する国の補助金申請の条件に予防接種の実施を含めるなど、様々な形でのインセンティブとして予防接種が位置づけられていることがある。

その一方で、予防接種の被害救済制度に関する具体的な制度は設置されていない。労働の一部として予防接種を受け、健康被害にあった場合には労災申請の対象となるが、それ以外はコモンロー上の損害賠償を請求する必要がある。この損害賠償請求にあたっては、被害者である患者が医療者の過失、損害、因果関係を証明することが必要となるが、予防接種の健康被害には、個別の患者の特異体質など、医療者の過失を認定することができない場合には、健康被害の金銭的な救済がなされないこととなる。そこで、オーストラリア国内では、予防接種に関する無過失補償制度の創設が検討されている段階ではあるが、現在のところ実現していない。予防接種に限らず、医療事故の責任追及システムには日豪での違いもみられるものの、予防接種制度が勧奨接種であるにも関わらず完了率が高いことや、その一方で副反応に対する無過失補償制度の検討がある点で、日本と類似の点もあり、日本の制度検討の参考になるものと考えられる。

A. 研究目的

オーストラリアは、ワクチン政策の進んだ国の一つとして知られている。オーストラリアの司法のシステムや、法体系は英国に倣ったもので、日本の比較法研究の対象として扱われることも多い。

複数の国での予防接種制度および予防接

種被害救済制度の比較検討にあたり、交流の深いオーストラリアの調査をすすめることで、日本の法制度検討に資するものとなると考える。

B. 研究方法

オーストラリアに関する予防接種に関す

る既存文献（書籍，論文，論説）をデータベース検索，調査し，オーストラリアの保健高齢者省をはじめとする予防接種政策に関わる行政担当者や予防接種に関心の高い医療法の研究者にメールでヒアリングを行った。また予防接種関連の行政のホームページで得られる統計データや公表される情報を参考にした。また，オーストラリアメルボルン大学アジア法研究センターのアシスタントリサーチャーに現地のヒアリング調査を行ってもらい，その後レポートの形で報告を受けた。

C. 研究結果

オーストラリアの予防接種制度は，強制接種ではなく勧奨接種の方法をとっているにも関わらず，7歳未満の児童の9割が国が提供する予防接種プログラムを実施するという高い接種率を誇っている。その背景には，予防接種に対する国の財政的な支援が厚く，国民負担の無償化を実現していることがある。また，予防接種に関する登録制度を国レベルで実施しており，予防接種の状況把握に努めていること，さらに保育園や小学校入学にあたって予防接種の実施状況を確認したり，子育てに関する国の補助金申請の条件に予防接種の実施を含めるなど，様々な形でインセンティブとして予防接種が位置づけられていることがある。

その一方で，予防接種の被害救済制度に関する具体的な制度は設置されていない。労働の一部として予防接種を受け，健康被害にあった場合には労災申請の対象となるが，それ以外はコモンロー上の損害賠償を請求する必要がある。この損害賠償請求に

あたっては，被害者である患者が医療者の過失，損害，因果関係を証明することが必要となるが，予防接種の健康被害には，個別の患者の特異体質など，医療者の過失を認定することができない場合には，健康被害の金銭的な救済がなされないこととなる。そこで，オーストラリア国内では，予防接種に関する無過失補償制度の創設が検討されている段階ではあるが，現在のところ実現していない。

D. 考察

1. オーストラリアのワクチンプログラム

(1) ワクチンの種類

オーストラリアは，オーストラリアにいるすべての児童がオーストラリア政府の資金援助により無料でワクチンを受けられる全国予防接種プログラムを有している。同プログラムの対象となるワクチンは，現在のところ，以下12疾患であり，定期的な接種が推奨されている。

- ・ジフテリア，破傷風，百日咳（DTPa）
- ・ポリオ
- ・麻しん，おたふく風邪，風しん（MMR）
- ・B型インフルエンザ菌（Hib）感染症
- ・B型肝炎
- ・C型髄膜炎菌感染症
- ・肺炎球菌感染症
- ・水痘

アボリジニとトレス海峡島しょ民に属し，北部準州，西オーストラリア州，クイーンズランド州に居住する児童は，この他のワクチン接種も無料でうけることができる。具体的には，Hibワクチンの乳幼児初期の予防接種，肺炎球菌ワクチンの追加