

接種，A型肝炎である。これら対象児童は他の児童よりも対象となる感染症のリスクに曝される期間が長いことや，発症率の高いことから政策により追加接種が行われている。

予防接種の情報に関しては，オーストラリア小児予防接種記録（ACIR：Australian Childhood Immunisation Register）に，オーストラリアに居住する7歳未満児童に実施した予防接種に関する情報が記録される。公的国民健康保険メディケア（Medicare）に登録されている7歳未満の児童は，このACIRに自動的に情報が記録される。メディケアに登録されていない児童の場合には，かかりつけの医師または予防接種センターによって，予防接種記録に情報が記録される。

2歳児の予防接種スケジュールを完了している割合は，オーストラリア先住民ではない子供たちで92.9%，先住民では90.8%と高い接種率にある（オーストラリア保健・高齢者省へのメールでのインタビューによる）。ACIRに登録された情報は公開されており，オーストラリアの児童の予防接種率などを知ることができ，年代別あるいは全体でみても予防接種率はおおむね90%前後で，高位にある。

(<http://www.medicareaustralia.gov.au/provider/patients/acir/statistics.jsp#N10762>)

ACIRに記載される子ども予防接種歴については，子供が1歳，2歳，5歳となった時点で，保護者に通知書の形で送付される。この通知書は，後述の政府による家族支援補助金を請求する際の状況証明に使用

することもできる。

予防接種の記録は，出産後に病院などで保護者が渡される個人健康記録帳（Personal Health Record; PHR）に記録することが求められており，この記録帳により自宅でも予防接種の記録を確認することもできる。このPHRへの記録は，予防接種を行う医師や看護師，医療従事者が記入することとなっている。

また，女性の子宮頸がんに対する予防効果をもたらすHPVワクチンについても全額公費助成と対象女兒の学校での集団接種を実施している。HPVワクチンに関する全州からデータを集めHPVワクチン接種の登録制度に関する法律が2007年に可決し，国による接種プログラムの監視と評価を行う役割を果たす。オーストラリアでHPVワクチン接種の対象とされる12歳女兒の約80%が1年の間に予防接種を受けている。

（2）予防接種の位置づけ

予防接種の社会的位置づけは，強く勧奨される。しかし強制ではない。ただし，一部の州では，子供を託児所に預ける場合や，学校に入学させるときに予防接種の記録を提示することが必要となる。託児所や学校で感染症が発生した場合に，予防接種を受けていない児童を自宅に待機させるという対策が取られる場合がある。

オーストラリアの予防接種では，予防接種率を向上させるために，政府による家族支援補助金の給付にあたっての条件として，児童が一定の予防接種条件を満たしていることを求める。すなわち，政府の補助金をうけるにあたっては，児童が予防接種

をもれなくうけているか、免除の条件にあてはまる児童であることが求められる。この対象となる家族支援補助金には、児童保育給付金（Child Care Benefit）、出産予防接種手当（Maternity Immunisation Allowance）がある。

児童保育給付金は、登録事業者により提供される児童保育費を援助するものであり、出産予防接種手当は、予防接種をもれなくうけている児童であるか、免除事由にあたる児童に対して生後18か月以降に交付される。

（3）オーストラリアの予防接種の特徴

我が国と比較して、オーストラリアは無料で接種できる予防接種の数が多い。これら、多数の予防接種を完了させるには、子供の体調や親の就労時間などでスケジュールを組むことが難しいという問題がある。この点、オーストラリアでは定期的な接種が推奨されているワクチンについては、混合ワクチンを導入し少ない接種回数で、多くの種類の予防接種を行うことが可能となっている。例えば、DTPa-IPVワクチンは1回の接種で4種類の感染症の予防効果があり、さらにこれにC型髄膜炎菌ワクチンと肺炎球菌ワクチンが追加されたため、1回の来院で最高7種類の感染症に対するワクチンを打つことが可能となっている。

2. 副作用情報

予防接種の副反応があった場合には保健省薬品・医薬品行政局（Therapeutic Goods Administration）に報告をしなければならない。しかし、TGAはその権限として、報告された副反応の数を記録することしか行っておらず、訴訟可能性について終始その状況を確認することまでは行っていない。すなわち、TGAは副反応に関する損害賠償や補償に関しては特段関わってはいない。

2009年の予防接種後の副反応AEFI（Adverse Events Following Immunisation：予防接種副反応）の数は2396件であった。前年2008年には1638件であり急激な増加があるが、これは新型インフルエンザの流行を受け、新型インフルエンザワクチンの接種の副反応が多くてたものとの分析がある。この新型インフルエンザワクチンPanvax[®]を除いた2009年の副反応報告は1,084件であった。（報告数については、以下<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/cda-cdi3403d.htm>参照）

このAEFIには、予防接種後の赤みやかゆみ、発疹、短期間の発熱などの軽微な副反応も含む数字である。2009年の2396件の副反応報告のうち、深刻な被害に関する報告は193件（8%）であった。ただし、予防接種との因果関係が疑われるものは14件とそのうちの7%程度である（下図）

予防接種後の副反応のアウトカム,
ADRS database, 2009 (health.gov.au HPより)

Outcome	AEFI records		'Certain' / 'probable' causality rating†		Age group‡			
					< 7 years		≥ 7 years	
	n	%	n	%§	n	%§	n	%§
Non-serious	841	35	118	14	314	37	519	62
Not recovered at time of report	444	19	62	14	95	21	341	77
Not known (missing data) - total	918	38	50	5	120	13	785	86
Not known (missing data)	463	19	39	8	110	24	351	76
Serious:	193	8	14	7	80	41	110	57
recovered with sequelae	3		0		0		3	
hospital treatment - admission	172		13		75		95	
life-threatening event	12		1		4		7	
death	6		0		1		5	
Total	2,396	100	244	10	609	25	1,755	73

* Percentages relate to the total number of AEFI records (n=2,396).

† Causality ratings were assigned to AEFI records using criteria described previously.¹³

‡ AEFI records where both age and date of birth were not recorded are not shown (32 missing).

§ Percentages relate to the number of AEFI records with the specific outcome, e.g. of 841 AEFI records with a 'non-serious' outcome, 14% had causality ratings of 'certain' or 'probable' and 37% were for children aged <7 years.

|| AEFI records with missing data reported by health professionals only (excluding reports from members of the public)

3. 被害救済の状況

(1) 無過失補償制度

オーストラリアには、予防接種被害に関する行政の補償スキームはない。これはオーストラリアが強制接種制度を採用していないことに由来する。予防接種の副反応の健康被害が生じた患者は、そのワクチン接種が患者の労働行為の一部としてみなされる場合であれば労災補償をうけることができる。これに該当しない場合には、COMMON LAW上の損害賠償を請求することとなる。

オーストラリアには、国レベルの補償スキームはない一方で、これらスキームを設置すべきだとの要求は多くある。

例えば、2004Issacsは、国庫もしくはワクチン製造者に課税することで財源を確保し、訴訟が制限されるべきかどうかを政府によって決定されるべきであるとの提案がある。これにより、公益を目的とした予防接種のために健康被害を被った特有の状況に対して公平の観点から補償を行うことができ、またこのことがワクチン事業者の安心を確保することになるとする。(D. Issacs "Should Australia introduce a vaccine injury compensation scheme?" J. Paedoar. Child Health (2004) 40,247-249)

また、2005Tony Adamsは、予防接種被害救済制度の国際比較を行ったうえで、オーストラリアNSW州の交通事故局に提案されている生涯ケアと支援 (Lifetime Care and Support) のスキームを使った補償制度を提案している。国レベルで補償のスキームをおくことを提案し、一方で州ごとに補償スキームを作るのであれば、複数の州に関わる被害者もいることを前提に議

論をすすめていく必要があると述べる。

(http://www.menzieshealthpolicy.edu.au/other_tops/pdfs_events/past0506/adampaper171105.pdf). Bill Madden 弁護士 (2006) から同様に NSW 州の交通事故補償のスキームを利用した補償制度の提案がなされており、これら補償制度により医療者の過失の証明が困難な患者の特異体質による副反応に関する健康被害を救済することができることや、不確実な状況化での対応を迫れる現在のワクチン製造者の法的な免責を行うことができると述べられる。(Bill Madden "Vaccine injury compensation" Health Law bulletin Vol14, No4, 2006, p44 以下. http://www.slatergordon.com.au/files/editor_upload/File/MedicalNegligence/HealthLawBulletin/HLB-14.4-BillMadden.pdf).

(2) コモンロー上の損害賠償

予防接種の副反応による健康被害が生じた場合で、原告患者が医療者の過失、患者の損害、過失と損害の間の因果関係を証明することでコモンロー上の損害賠償をうけることができる。しかし、予防接種による副反応が明白であっても、上記を証明し、賠償を得ることが難しいのが現状である。

予防接種のワクチンの品質に欠陥があった場合や、接種担当医が禁忌者を見逃した場合ではなく、ワクチンそのものに欠陥がなく、副反応が患者の特異体質やアレルギー体質によって引き起こされた場合には、副反応による因果関係があっても過失を認めることができないからである。

予防接種健康被害に関する判例は数は少

ないもののいくつか紹介されている (前掲 Bill Madden 論文より)

① Denis Stepanovic v ACT (1995) ACTSC 115; ジフテリアと破傷風の予防接種後にケロイド癬痕が残り損害賠償を請求した事件で、注射を行ったナースが不適切な位置に挿入した可能性が高いとして損害賠償42,000ドルを命じた。

② Bonello v Lotzof No11530/93 (1997) 新生児がDTPの接種後に脳障害を発症したのは、禁忌の状態を医師が見逃したとする原告の主張に証拠がないとして認めなかった事例

③ Bryden v Health Department (1987) Aust Torts Reports 80-075

学校の教員が集団接種でBCGワクチンを接種したが、彼は何年も関節リウマチに罹患しており、副腎皮質ステロイドの服用しなければならぬ状態であったのに予防接種を行ったことで、悪性リンパ腫と四肢麻痺の状態になったと主張し、ビクトリア州の保健局に対して、免疫抑制剤使用者への予防接種禁忌について警告すべきであったのにそれを怠ったとして訴訟を提起した。裁判所行政が警告義務を怠り、また問診なども行っていなかったことに義務違反を認め、またリンパ腫の発生と予防接種との因果関係についても認めた

(本判決の詳細は非公開のために賠償額などは知ることができない。)

(3) 不法行為改革の現状

オーストラリアでは、過失による人身損害でコモンロー上の不法行為責任を制限し、賠償額を減額する方向で不法行為改革がなされた。これは2002年10月に6つの州

と2つの準州並びに連邦政府が主導する委員会の委員長である、NSW州最高裁David Ipp判事が出した報告書（Ippレポート）をきっかけとし、多くの州で責任制限や賠償額の低額化が試みられたことにある。この背景には、2001年の米国の同時多発テロとオーストラリア国内の大手保険会社の倒産をきっかけに州政府や自治体などを被保険者とする責任保険の保険料が高騰したことがあるとされる（水野謙「オーストラリアにおける不法行為法の現況（1）」法学教室2007, Oct No.325）。また理論的には、過失責任の全額賠償を受けた人と、受けられずに社会保障に頼らざるをえなくなった人との給付の不均衡を是正することにある。ただし、この不法行為改革の動きは近年ゆりもどしの動きもあるようである。

医療紛争についていえば、行為者の過失責任を追及し損害賠償を問うケースは必ずしも多くない（水野謙「オーストラリアにおける不法行為法の現況（2・完）」p.4法学教室2007, Nov. no.326）。それには、民

事訴訟で過失責任を問い損害賠償を請求することよりも、医療オンブズマンを通じて医療事故の原因究明と再発防止に関する情報提供を得ることに被害者は関心が高いのではないかとの分析がなされている。医師の免許制度など民事訴訟とは別の行政処分が十分に機能していることも背景にある（岩田太・峯川浩子「オーストラリアにおける医師の自律規制（1）（2完）——懲戒手続に焦点をあて」上智法学論集49-2, p262~195（2005）, 49-3・4, p288~201（2006））。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

平成22年度厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
研究協力報告書

ドイツの予防接種制度法制

小野 太一 東京大学公共政策大学院教授

研究要旨

ドイツの予防接種制度及び予防接種被害救済制度の概要、並びにそれらを規定する法令について、コンメンタールをはじめとした文献等による調査を行った。

調査の結果、ドイツ感染症法に規定されている予防接種制度及び被害救済制度について、法体系に則して一定の理解を行うことができた。制度の具体的なあり方については既存文献が存在するが、その条文の裏付けに関し、コンメンタールの訳出を用いることで明確になった点が多くあった。また、予防接種を行った医師の責任は排除されず、予防接種被害救済制度とは別に訴訟も提起しうること等、一般訴訟との関係についても一部明らかにすることができた。

ドイツの制度体系を概観した結果、その特徴として、①州政府に勸奨、補償両面において相当広範な権限が与えられていること、②連邦援護法が感染症法を初めとした「国家共同体が、公的な措置により犠牲になった個人の健康被害を補償するための法令」のいわば一般法として機能していること、③健康侵害と被害との因果関係について比較的積極的に認める等、被害者救済に前向きな姿勢を明文化させていること、の3点が明らかになった。

一方で、予防接種被害救済に係る州政府の実務や判例等、我が国の予防接種法改正を検討する際に重要な示唆を与える可能性がある点について調査しきれなかった部分も残されており、今後の研究に期待したい。

A. 研究目的

ドイツの予防接種被害救済については、予防接種のみならず、感染症に関する伝染防御措置、検疫、水や食品の衛生等について幅広く規定する「感染症法 (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG))」の一部に規定されている。かつては1961年7月に制定された「伝染病予防法 (Gesetz zur

Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen)」に位置付けられていた^{1,2}。世界で初めて予防接種に関する補償システムが国の感染症に関わる法律で位置付けられた³こともあり、その内容や判例等は、我が国で現行の予防接種

¹ 唄 (1971)

² 安積 (1969)

³ Evans (1999), P27

法の大本となる改正が行われる1994年以前においては法制面に関する邦文の文献も存在するが、ドイツの伝染病予防法が現行の感染症法に改正された2000年⁴以降の条文を基にした邦文文献は発見できなかった。

また、当研究事業は厚生労働省より我が国の予防接種制度の見直しに際し諸外国での制度運用の実態を調査することを求められたものであるが、バランスのとれた研究とするためには、英語圏諸国の制度のみならず、非英語圏の大陸欧州諸国における実例も参照することが望まれた。

これらのことから、今後のドイツ感染症法・予防接種被害救済制度に係る我が国での法制面での研究の進捗を促すため、現行「感染症法」上の予防接種被害救済制度の規定について、B. の制約の下で学び得たことを報告するものである。

B. 研究計画・方法

国内外の学術文献調査、インターネット等による情報収集に拠った。特に関係条文の解釈については、ノバルティスファーマ三村まり子弁護士より入手した「感染症法」の英訳した条文を基に読み解くとともに、研究班で2000年改正後の「感染症法」に係るドイツ語のコンメンタール2冊⁵を入手し、一部を業者に依頼して邦文に翻訳したものを活用した。

(倫理面への配慮)

個人のプライバシーに関わるような情報

は取り扱っていないが、研究の公表に際しても最大限個人情報保護に配慮する。

C. 研究結果

(1) ドイツ予防接種制度の概要

感染症法の条文の概要の前に、ドイツにおける予防接種制度及び被害救済制度の概要について、資料⁶を基に記載する。

(1) 1. 行政組織

連邦国家であるドイツの感染症法は分権的に運用されており、予防接種制度、被害救済制度の両方において基本的にすべての権限が州政府にゆだねられている。

予防接種制度については、連邦政府は感染症法 (§ 20(1)) により Robert Koch Institute (我が国の厚生労働省健康局の所管課と国立感染症研究所を合わせた機能を有するような機関 (ただし行政権限は州政府に降りている)) に設置された常設の予防接種委員会 (Vaccination Commission (STIKO)) における役割が主なものとなっている。

STIKOは年に2回開催され、メンバーが連邦保健省により任命される (15名~20名程度) が、任命に際しては州保健当局との協議が行われる (§ 20(2))。メンバーはウイルス学、微生物学の研究者のほか、臨床に携わる医師も含まれる。1名は疾病金庫の代表を含む。

⁴ WHO International Digest of Health Legislationによる。 (<http://apps.who.int/ihl-rils/frame.cfm?language=english>)

⁵ Bales, et.al. (2003), 及び Erdle, (2005)

⁶ 予防接種制度については主に Freed (2007), 被害救済制度については主に Evans (1999) による。

図表1 STIKOの予防接種勧奨スケジュール（2007年7月）

	DTaP(1)	Hib (1)	HepB(1)	IPV(1)	Pneumococcal	HPV	Men C	MMR (2)	Varicella	dTap	dT	Influenza
誕生時			Yes(3)									
2月	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes(PCV)							
3月	Yes	Yes(4)	Yes(4)	Yes(4)	Yes(PCV)							
4月	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes(PCV)							
11月-14月	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes(PCV)		Yes(5)	Yes	Yes			
15月-23月								Yes	(Yes(6))			
5-6歳										Yes		
9-17歳			Yes(7)	Yes						Yes		
12-17歳						Yes(8)						
18歳以上											Yes Every 10	
60歳以上					Yes (PPV) Every 6 years						Yes Every 10 years	Yes annually
【凡例】	D ジフテリアワクチン(通常分量) aP 無細胞百日咳ワクチン Hib ヘモフィラス・インフルエンザB型ワクチン HepB B型肝炎ワクチン PCV 肺炎球菌共役ワクチン MMR 3種混合ワクチン(はしか、おたふくかぜ、風疹)											
	d 少量(low-dose)ジフテリアワクチン(ブースター投与) ap 少量(low-dose)無細胞百日咳ワクチン(ブースター投与) IPV 不活化ポリオウイルスワクチン Men C 髄膜炎菌C型共役ワクチン PPV 肺炎球菌23価多糖類ワクチン MMRV 4種混合ワクチン(はしか、おたふくかぜ、風疹、水痘)											
	1) 最終(11月から14月)と最後から2番目は必ず6カ月以上明けつつ、最低4週間あけること。 2) 最低4週間は明けること 3) Hbs抗原陽性あるいは不明の母親の子どもへ推奨 4) 百日咳ワクチンを含む混合ワクチンの場合のみ。その他の場合には2回目は4か月時とすることを推奨する。 5) 生涯の2年目(in the 2nd year of life)に1回。可能な同時投与については、製品概要及び添付文書に注意すること。 6) MMRV混合ワクチンとして投与された場合の2度目の投与 7) ワクチン接種を受けていない者にとっての最初の接種及び不完全にワクチンを受けていたもののワクチンスケジュールの完成 8) 12歳から17歳の女子に3度の投与を推奨											

(1) 2. 予防接種スケジュール

STIKOにおいては、毎年、“Empfehlungen der Staendigen Impfkommision”と題する予防接種の勧奨スケジュールを発行している。

2007年7月現在⁷での勧奨スケジュールは図表1のようになっている。

これらの勧奨スケジュールには法的な拘束力はなく、かつ連邦保健省の承認等も経るものではない。したがって、「政府レベルでの公式の勧奨スケジュール」は存在せず、かつ法的に義務化されたワクチンもないこととなる。

実際の国民への勧奨に関しては州政府が

⁷ Robert Koch Instituteホームページ英文版 (http://www.rki.de/clin_151/nn_216436/EN/Content/Prevention/Vaccination/Immunisation_schedule.html). なお最新のスケジュールは2010年8月2日に発出されており、図表1から若干の変更が認められるところである。

STIKOの勧奨スケジュールを基に策定することとなる。ほとんどの場合STIKOの勧奨に近いものとなるが、今日まで州政府は最低限STIKOの勧奨に従っており、それより広いものとなっている場合もある⁸。

(1) 3. 予防接種の費用負担

中央政府によるワクチン費用負担は行われていない。ワクチンの90%は民間部門において購入されており、その90%は疾病金庫(健康保険組合)により支払われている。子どもは親が加入する疾病金庫の対象となっている。民間部門で購入されている90%のうちの残りの10%は民間医療保険により購入されている。民間部門で購入されていない、残りの10%のワクチンは学校や、デイケアにおける追いつくためのプログラム(catch-up program)⁹等で用いられ

⁸ Freed (2007), 6155

ている。

連邦社会法典第5編（医療保険）§ 20dにおいて、予防接種は健康保険制度（疾病金庫）の対象とされている。感染症法 § 20に規定するRKI/STIKOの勧奨に基づき、連邦共同委員会（*Gemeinsame Bundesausschuss*）が給付の対象にするかどうかを決めている¹⁰。

疾病金庫から償還を受けるためには、医師は州の医師会（*Kassenärztliche Vereinigung*）に加入している必要がある。請求は医師から疾病金庫に対してなされ、償還は出来高制である。

予防接種を受ける者にとり、疾病金庫によりカバーされるワクチンのコストは通常透明である。

（1）4. 予防接種実施場所、勧奨のための規定

約90%の予防接種は民間医師の診療所において行われており、残りの10%が保健所や学校、デイケアセンターといった場所で行われている。（保険の償還については上記のとおり）

連邦政府及び州政府の両方において、学校やデイケアの入学時等における接種の義務付けは行われていない。（ただし義務付けではないが、保育所等への受け入れの際、その子どもが予防接種を受けたかどうか、またどのような予防接種を受けたかに

⁹ Freed (2007), 6155. 勧奨されている予防接種スケジュールに「追いつく」ためのものと思われるが、詳細は不明である。

¹⁰ 法改正以前は、各州の医師会と疾病金庫との間での交渉により給付範囲に含めるかどうか、及びその診療報酬の額が定められていた。

関するドキュメントが提示されなければならぬと定められている州もある¹¹（後述）。

（1）5. 予防接種被害救済制度について

予防接種の勧奨制度と同様、被害救済制度の運用も分権的に行われており、制度の運用は州ごとに設けられている州の援護事務所において行われている。後述するように、連邦感染症法に基づく予防接種被害救済制度は、いわゆる「社会的補償権」の給付の1つとして、戦争犠牲者援護等を行う連邦援護法（*Bundesversorgungsgesetz*）の多くの規定を準用している。

予防接種被害救済制度の対象となるワクチンは、（1）2. で述べた、州政府による勧奨を行ったワクチン等とされている（感染症法 § 60(1) 1. ~4.）。

被害があった後の救済申請の期限はない。

被害救済の対象となるワクチンによる接種被害（*vaccine injury*）は、「通常のワクチン接種後の副反応を超える健康上の障害」（*health impairment due to vaccination the degree of which exceeds that of a normal post-vaccinal reaction*）である（感染症法 § 2, 11., § 60(1)）。

申請に対する評価は州援護事務所が、医療の専門家の支援を得ながら行う。申請の認定に際しては「相当な理由」（*Probable cause*）が必要とされる。

救済による給付の内容は、基本的に連邦援護法の下での給付となっており、具体的

¹¹ Bales, et.al., P189

には連邦援護法の規定に基づき医療サービス（リハビリテーションを含む）、職業的リハビリテーション、生計の維持のための諸給付、障害年金、遺族年金、埋葬料及び死亡一時金となっている¹²。

図表2に直近の受給権者数を示す¹³。

図表2 ドイツにおける社会的補償
援護認定受給者数（2011年1月現在）
（感染症法による者のみ抜粋）

障害者稼得減少度	
30%	271
40%	156
50%	224
60%	184
70%	168
80%	220
90%	160
100%	1,523
障害者小計	2,906
寡婦(かん夫)	70
遺児(※1)	9
親(※2)	42
合計	3,027

(※1:片親喪失及び両親喪失)

(※2:父または母)

救済の財源は州政府の一般財源による。

州援護事務所の決定に対する不服申し立ては認められている。また、救済と並行しての民事訴訟については、提起自体は認められているが、政府からの給付を受ける分、民事訴訟における賠償額は減額され、

¹² 感染症法 § 60(1)に基づき、連邦援護法の規定が準用される。連邦援護法上の給付内容につき、古瀬（1990）、P14を参照。

¹³ 連邦雇用社会省ホームページより
(http://www.bmas.de/portal/48694/property=pdf/2010__10__08__versorgung__entsch_C3_A4digung_inland.pdf)

実質的に両方からの給付を受けることのないように調整される。

(2) ドイツ感染症法（予防接種法）の概要

ドイツ感染症法は経過規定まで含めると77条からなる。以下に予防接種及び被害救済に関する関係条文の解説を整理する。関係条文の英訳はまとめて巻末に掲載した。特段の注釈のない限り、記述は脚注5の2冊のコンメンタールを基にしている。

(2) 1. 第2条第11号

接種被害は、（第2条第9号で規定する）予防接種と、通常のワクチン接種後の副反応を超える健康被害との因果の連鎖から生じるものである。この「通常の副反応を超える」という限定条件は、1953年の「犠牲補償請求権」（Autopferungsanspruch）を認める判決において方向性が定められている。

通常ではない接種副反応か否かを判断するために確認されるべき事実は、入手しうる医療上の証拠書類及び所見（診断書）のすべて、並びに被害者かもしれない者の既往歴の全てである。

どの接種副反応が（第11号の）「接種被害」とみなされるべきか、という判定は、一般的にガイドライン「(社会補償法及び重度障害者法における) 医学的鑑定行為のための要点 (Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachter Tätigkeit, AHP)」から読みとれる。AHPは連邦雇用社会省が编者である。AHPは最新の専門知識水準、なかんずく予防接種後の健康障害の影響と原因に関する最新の専門知識水準を反映し

ている。AHPは法律にも、命令にも、行政規則にさえも基づくものではないので、法規範としての性質を有するものではないが、実効上は医師が鑑定行為を行う際のガイドラインのような影響を与え、よって法規に似た性格を持ち、公平な法の適用のために法に準じた規範のように扱われるべきものとされている¹⁴。AHPにおいて、接種被害について述べた部分(56)と予防接種に関する詳細について述べた部分(57)は、図表3のような内容となっている¹⁵。

図表3 AHPの接種被害該当部分

56 総論

(1) 以下で接種被害と呼ばれるのは、接種後、通常の接種副反応の程度を超えた健康侵害から生じた健康被害のことである。37番(筆者注:「因果関係を判断するための事実」)に従い、接種、接種による侵害、及び後遺障害が完全に証明されていなければならない。実施された接種の数からすると、接種被害は非常に稀である。したがって、ひとつひとつのケースについて、鑑別診断による慎重な解明が不可欠である。

(2) いかなる接種の後でも生体の副反応は生じるが、あらわれる局所的ないし全身的症状はさまざまである。ここには個人的な反応性と免疫状態が関係する。全身性副反応の強さに関しては、ワクチン中の異質タンパク質及び添加物の含有量も重要である。

(3) 接種後には、接種抗原の流入が繰り返されたこと、あるいはワクチンに含まれる添加物に対してもともとアレルギーがあったことによる、アレルギー性の副反応も生じ得る。

(4) 接種副反応は、安定していた病状経過を活発化させ、あるいは免疫状態の一時的変化をもたらして、その結果、他の疾病を発現させる原因の一部になる可能性もある。

(5) これまでの経験によれば、ワクチンの同時使用(混合ワクチンとしても)の接種リスクが単品接種の場合より大きいということはない。接種被害の問題を判定する際には、混合ワクチン中でその原因となったかもしれない成分の特定が難しくなる可能性はある。

(6) 免疫グロブリンが同時に投与された場合、接種副反応の通常が増が変化する可能性がある。

(7) 何らかのミスを伴う接種による不都合な結果については、45番(筆者注:「診断手順、予防及び治療方法の因果関係」)が相応に適用される。

57 予防接種に関する詳細

RKIの下に設置されたSTIKOが、通常の接種副反応と、通常の接種副反応の程度を超えた健康侵害(接種被害)とを区別する基準を策定する。STIKOの作業結果は『疫病学公報(Epidemiologischen Bulletin)』で公表され、その時点での科学の最新水準を反映したものとなっている。

接種被害の因果性、蓋然性、任意援護(Kann-Versorgung)(原因特定に関して

¹⁴ あBales, et.al., P22

¹⁵ コメントールと同時に、AHPの該当部分を業者に依頼し翻訳した。

現在の医学水準ではまだ不明な点があるため、侵害結果としての健康被害の認定に必要な蓋然性が証明できない場合に、健康被害を侵害結果であると（仮に）認定して行われる援護のこと。連邦援護法第1条第3項（第2文）に規定されている。）に関する、援護医学上の接種被害鑑定（感染症法第2条第11号及びAHP 56）は、感染症法第60条以下の諸基準のみに従って実施されることとする。

通常の接種副反応と、通常の接種副反応の程度を超えた健康侵害とを区別する基準の策定は、感染症法 § 20(2)により、RKI/STIKOの任務の一つとなっている。

（第11号の）「接種被害」には、予防接種の被接種者から第三者への感染によってもひきおこされることも含む。このことは、かつてポリオの予防接種で生ワクチンを使っていた時代においては重要であった。この場合の「接種被害」も、予防接種の被接種者の「接種被害」と同列におかれている。

「接種被害」の疑いがある場合には、医師により、直ちに被接種者の滞在地を管轄する衛生官庁に対し（名前を挙げて）届け出なければならないとされている（感染症法 § 6(1)3., § 8(1)1.及び § 9(1)15.並びに同条(3)（第1文）¹⁶。

（2）2. 第20条から第22条

第20条から第22条までは、予防接種制度の体系等について定めた箇所である。

（2）2. 1. 総論

予防接種は有資格者にのみ許される医療

行為である。医師ではない治療師（Heilpraktikern）に予防接種を禁じる（1874年の帝国天然痘法のような）規定はないが、ワクチンの入手（処方箋の必要な医薬品）は医師のみが可能である。

刑法典（StGB）によると、予防接種は「傷害」にあたり、被接種者（もしくは監護人、世話人）の同意を前提とする。その同意は、十分、かつその時々医学の水準に応じた啓蒙に基づくものでなければならない。

リスクに関する啓蒙活動は、被接種者が、同意する前に、同意に必要な情報（欠点と利点について）を得られることが保障されていなければならない。その際には予防接種の種類や意味、経過、結果を理解させるものとし、リスクが絶対にないわけではないことを知らせなければならない（判例）。

医師は被接種者に対し、被害を避けるた

¹⁶ 感染症法の規定に基づき予防接種後の副反応の疑い事例に関する報告義務に加え、医薬品メーカー等に義務付けられている副作用調査及び報告については、ワクチンを初めとした生物製剤を所掌するPaul Ehrlich Institute (PEI)において一元的に把握がなされている。2004（2005）年1年間で1237（1393）の副作用あるいは副反応の疑いのケースが把握され、そのうちの414（517）（それぞれ33%、37%）は感染症法に基づき医師によって報告されたものであった。感染症に基づき医師によって報告されたもののうち、251（229）（それぞれ61%、44%）が重篤（serious）なものであった。永久的な障害があったものは30（34）（それぞれ全ての把握されたケースのうち2.4%、2.4%）、死亡事例は35（23）（それぞれ2.8%、1.7%）であり、予防接種と副作用（副反応）の関係性が「可能性がある（possible）」58%（62%）、「そうらしい（likely）」6%（8%）、「確実（certain）」0.4%（0.6%）となっている。（K.Weisser, et. al., (2007)）

め、予防接種直後にとるべき行動も示さなければならぬ。場合によっては、接触した人が感染するかもしれないリスクについて、さらに危険回避の予防策についても啓蒙しなければならない（例えば経口ポリオワクチンの使用について、感染症法 §21 及び判例）。また啓蒙活動では、予防接種を受けないことから当事者および第三者に危険が生じる可能性があるといった示唆も必要となる。啓蒙は「医師と患者の間の信頼に満ちた会話」を必要としている（判例）が、説明書の使用を排除しているものではなく、医師と話すような場が与えられるのであれば、例えば公的に勧奨された予防接種のケースのように、特に型どおりの処置の場合には、文書による啓蒙で十分である（判例）。

ワクチンは処方箋が必要な医薬品である。ワクチンが不足した場合には、薬事法もしくは一般的不法行為法により、製造業者の責任が問題となる。

(2) 2. 2. 第20条総論

まず、何れの規定においても、ドイツ国民に対する特定の予防接種の接種義務は規定されていない。一方において、予防接種の効果や重要性については広く認識されているところであり、免疫防御を向上させるための一連の規定が存在する。（§20(1)：住民への情報提供と啓蒙について、§22：予防接種のドキュメンテーションについて、§34(10)：公共施設（注：§33で定義されており、この場合には保育所等の乳幼児、青少年向けの施設をいう）でケアを受ける人やその家族等に対する情報提供と啓蒙について、§34(11)：（入学要件とはさ

れていないが）小学校入学時の免疫状態の把握について、§35：雇用主に対し、公共施設の直接処遇に関わる職員に対し、入職時、及び入職後少なくとも2年に一度、§34での啓蒙の必要等についての教育の義務付けについて¹⁷、§60：接種被害の際の援護について）

また接種率を高めるために、既に20年以上前に、STIKOでは、ほとんどの子供向け予防接種の基本的なタイムスケジュールを、子供向け健康診断と同時にできるような形で組んでいる。またSTIKOの接種勧奨では、子ども、青少年、成人が、（何らかの必要があつて）医師のもとへ行く場合は、その機会を利用して予防接種カードを点検し、必要な場合はブースター接種によって免疫防御を補完するよう指示している。

(2) 2. 2. 1. 第20条第1項

第1項は、公的機関による予防接種についての情報提供・啓蒙の義務についてより厳密に規定している。啓蒙に関しては、この規則以外に、（上記のように）§34(10)において、衛生官庁及び公共施設（前出）に対して、年齢に見合った完全な免疫防御の重要性について、共同で啓蒙を行わなければならないとの規定がある。

(2) 2. 2. 2. 第20条第2項

第2項は、STIKOのメンバー任用と任

¹⁷ §20(1) がいわゆる「理念規定」であるのに対し、§35は義務違反（“fails to provide an instruction or fails to do so correctly”）に対して行政罰が適用される。

務を規定している。

STIKOはRKIとは独立した委員会として設置されており、RKIはSTIKOの事務局、及びSTIKOが法の枠組みの下で仕事をしているかどうかなど、合法性の監督を行っている。

感染症法において、勸奨の策定に関しSTIKOへのいかなる制限も含まれていない。

STIKOの任務には、乳児・子ども・成人用予防接種カレンダー（図表1）の作成がある。どの予防接種を、全住民あるいは特定の住民層（リスクグループ）が、どの時点で、どのくらい間隔をおいて受けるべきかを定めている。予防接種が①広範に適用でき、住民の健康にとって大きな価値があり予防接種で全国的に高い接種率を目指すべき場合、②特定の疾病に対して、体への適合性と経済性に優れたものが利用できるため、社会的・国民経済的理由から、この疾病をできるだけ抑止すべきである場合（例えば破傷風やジフテリア）、③特にリスクの高い住民層に的を絞った防護（例えばB型肝炎の危険にさらされる医療関係者に対するHBVワクチン接種など）に資する場合等には、保健政策上重要な意味を持つことになり、STIKOの予防接種カレンダーの作成に際して大きな意味を持つ。

STIKOの任務にはこのほか、「通常の接種副反応と、通常の接種副反応の程度を超えた健康侵害とを区別する基準」の策定がある。（§2(11)の説明参照）これは接種被害鑑定 of 構成要素の一つであるが、これ以外の、因果性の判断や、既往障害（健康侵害を受ける前から、もともとあった健康障害）、結果障害（健康侵害の後に、この健

康侵害を一因として発生した蓋然性のある健康障害）、事後障害（健康侵害より後に発生したが、この健康侵害とは因果関係にない健康障害）の考慮などは、連邦援護法の基準による（§60参照）。

STIKOの勸奨は直接的な法的拘束性をもたない。しかしながら、この勸奨は科学・技術の最新水準を反映しているものと言える（2000年2月15日のドイツ連邦通常裁判所判決）。第3項により、STIKOの勸奨は各州の保健当局の公的勸奨の基盤とされることとなっているため、STIKOの勧告は公表前にRKIから州政府に伝達されなければならない（第2項第6文）こととなっており、これにより州政府がその勸奨をSTIKOの勸奨に公表前に適合する機会が与えられる。RKIは、STIKOの勸奨に同意できない場合であっても、この勸奨を公表する義務を負う。

STIKOの委員は、「独立性」、「先入観にとらわれない姿勢」、「中立性」を守ることなどが要請され、特にその勸奨を「経済競争に対して中立的であるように策定すること」に留意すべきとされている。予防接種の種類並びに適応ないし禁忌の詳細だけが読みとれるように文章化し、これ以上の詳細（投与方法や決まった組み合わせの種類など）は、場合によっては特定メーカーの製品をいわば間接的に推薦する結果になりえるため、できる限り避けるべきであるとされている。

委員の任命に際しては、連邦保健省は、各州の最高保健官庁の了解の下に任用する。この「了解」は、各州の最高保健官庁に（合意を目的として）任命前に意見表明の機会を与えなければならないという意味

であり、各州の所見に拘束されるというものではない。メンバー数は法律では定められていない。メンバーは個人として参加するのであり、代理の参加は想定されていない。

(2) 2. 2. 3. 第20条第3項

第3項は、各州の最高保健官庁が、STIKOの勧奨を基盤として、予防接種に関する公的な勧奨を発すべきことを定めている。「基盤として」の趣旨は、各州にとって拘束的なものではなく、追加的な勧奨や、逸脱した勧奨をすることができることを意味する。どの程度の独自性をもたせるかについては、各州に任されている。

各州の保健官庁の公的勧奨は、感染症法 § 60(1)1.により、接種被害等が発生した場合に補償を認めるための前提条件の一つとなっていることから、法的に重要である。

公的な勧奨が行われることは、接種を行う医師が接種に伴うリスクについて啓蒙を行う義務を免除するものではない。既に行政において、個人々人にとっての接種のリスクと、接種をしない場合の公衆及び個人々人のリスクとの間の比較衡量を行っているとはいえ、接種を受けるかどうかはあくまでも任意であり、接種に伴うリスクを引き受けるかどうかは自分で決めなければならない。そのためには、このリスクに関する知識が前提となる。

また適応症に関しては、その時々、予防接種を行う医師が、個別のケースの状況について考慮し、判断しなければならないこととされている。

(2) 2. 2. 4. 第20条第4項

予防接種は健康保険制度（疾病金庫）の対象とされている。連邦社会法典第5編（医療保険） § 20dにおいて、感染症法 § 20に規定するRKI/STIKOの勧奨に基づき、支払側、診療側、学識経験者の三者構成からなる連邦共同委員会（Gemeinsame Bundesausschuss）が給付の対象にするかどうかを決めることとされている。この規定は、2007年3月の広範な医療保険に関する法律改正により盛り込まれた。もしSTIKOの勧奨と異なる決定をするのであれば、その正当性は特に説明されなければならないとされており、基本的にSTIKOの勧奨に従い給付がなされている。

一方、第4項は連邦保健省に対し、特定の予防接種の費用は疾病金庫により支払われるよう、法的な命令を下すことができる権限を付与している。

法的命令により費用負担義務が課されれば、公衆衛生業務機関によって予防接種が実施される場合でも、原則として疾病金庫の費用負担義務が適用されることになる。

また実行された予防接種に関する匿名化されたデータは、対象を絞った啓蒙措置を可能にするための重要な基礎となる。このデータは、感染症法 § 34(11)に基づく初入学時の免疫状態調査によりRKIに伝達される情報（匿名化されている）を捕捉するものとなる。

この法的な命令の公布前に、連邦保健省はSTIKO及び疾病金庫の中央組織にヒアリングをしなければならないが、その所見に拘束されることはないとされている。

(2) 2. 2. 5. 第20条第5項

第5項は、各州の最高保健官庁が、一定の予防接種等に関し、保健所等 (health offices) に対して無償で行うことを決定することができる旨規定している。この規定により義務付けられるのは保健所等だけであり、予防接種等への参加を個人に義務付けるものではない。既に進展が始まっている疾病に関して予防措置を迅速に呼びかけるためには、本来的には問題となる人々に絞って措置を呼びかけたり、場合によってはそうした人々を探し出したりしなければならぬのが一般的であるが、この措置を講じることで予防措置が進むことも考えられる。

しかしながら、予防接種は基本的に開業医の任務であり、§ 20(5)が適用される保健所等における無償の提供は（条文からは明確には読みとれないが）公共の利益のために特定の疾病を抑え込むことになる措置にのみ適用され、個人が個人の利益のために行う予防接種には適用されないことになる。

§ 20(5)が適用される場合には、§ 69(1) 5.により州政府が費用を負担することとされているが、保健所等での予防接種等を支援するため、いくつかの州では、疾病金庫の州組織と、州の関係機関との間で、保健所等で実施されるワクチン費用の支給に関する契約が締結されている（§ 69(1)において、契約が締結されていれば州政府が支払わないことも規定されている）。疾病金庫側からすると、ワクチン接種の人件費は（保健所等から）請求されず、かつワクチンの大量購入が可能となるため、費用面でのメリットがある¹⁸。こうした疾病金庫と

の契約のあり方は州ごとに異なり、従って、§ 20(5)の執行も州ごとに方法が異なることになる。

(2) 2. 2. 6. 第20条第6項及び第7項

第6項は、連邦保健省に対し、臨床的に重い経過をとる感染症疾患が発生し、その流行のまん延が予測される場合には、危険にさらされた住民層を対象に、予防接種等への参加を法的命令をもって義務付けることができることを規定している。（いわば「最後の手段」）。この規定は、感染症法ができる前の伝染病予防法の時代から存在していたが、この間、これを適用する必要はなく、逆に接種で予防可能な疾病が国内外で流行しているとの報道があると、予防接種重要が高まり、むしろ薬局での供給不足が起きるほど多くの人々が予防接種に対して積極的な姿勢を示しているのが実情である。

命令を発する前提条件は、まず感染性疾患が臨床的に重い経過を伴って発生しなければならないことである。臨床的に重い経過について、法的な詳細な規定はないが、想定できるのは、しばしば、あるいは常に

¹⁸ 第69条第1項の規定により、第20条第5項の場合には何もせずとも州政府が費用負担することになっているにもかかわらず、なぜ疾病金庫がこのような契約をするインセンティブが働くのか。あるいは、疾病金庫は原則的に予防接種について償還するような運用となっており、その際には本来的には疾病金庫がすべて負担する中で、第20条第5項の決定が行われることで実質的に公費による補助が得られるような効果がある、と受け止められているのかもしれないが、いずれにせよ詳細は不明である。

重篤な後遺障害もしくは死にまでつながり、治療措置ではこの経過に決定的な影響を及ぼすことができない場合である。また、疾病の流行まん延が予測される必要もある。さらには、有効なワクチン等が存在し、それがまん延を防ぐ確実性が高く、かつ承認できないような副作用の見込みがないことが条件となる。

接種義務を課される人々は、命令を通じて、例えば特定地域の個人や、特定の年齢層を対象とする場合もあり得る。一方で接種義務を課された人々であっても、医師の診断書により、生命や健康に対する危険なしに接種を受けることができない人は免除される。

予防接種義務を内容として含む規定は、天然痘予防法の廃止以降は、軍人法 § 14 の中に存在するのみである。したがって軍人法の規定は § 21 にも引用されている。 § 20 (6) 及び (7) の予防接種による被害のケースは、この場合、軍人援護法の意味での兵役被害とみなされ、これらの規定により、連邦援護法の相応の援用の下、補償される。

接種義務命令は連邦参議院の同意を必要とするが、非常に急を要するものになる可能性があるため、感染症法 § 15 (2) を準用し、そうした場合には同意なしに命令を発することもできるとされている。ただし、そうした命令は 1 年を経過すれば失効する。命令の有効期間延長が必要とされる場合には、この期間内に連邦参議院の同意を取り付ける必要がある。

第 7 項は各州政府に対して、連邦政府が (6) での権限を振るえない場合に、(6) の前提条件が成立する場合には、同等の接種義務を命令する権限を付与している。

(6) 及び (7) の命令違反については、過料が課されうる。(§ 73 (1) 24.)

(2) 2. 3. 第 21 条

この規定は、経口ポリオワクチンを使用していた時代に、接種者が第三者（看護師等）に感染させる可能性があったが、そのワクチンを使ってもいい、と規定しているものである。経口ポリオワクチンが不活化ポリオワクチンにとって代わられて以降、この規定は意味がないものとなっている。

(2) 2. 4. 第 22 条

第 22 条は予防接種の記録についての規定である。予防接種を行う医師は各人の予防接種カード (Impfausweis) へ記載か、これがない場合には予防接種証明書を発行する。

ドイツ内のいくつかの州では、州法等において、子供向け公共施設への受け入れの際、その子どもが予防接種を受けたかどうか、またどのような予防接種を受けたかに関する書類が提示されなければならないと定められている。

予防接種証明書の内容は求めに応じ接種した医師が予防接種カードに転記するか、不在の場合には関係保健部局が転記する。

(2) においてはその内容、(3) においては、予防接種カードには予防接種後の異常な副反応が起きた際の正しい対処方法や接種被害が起きた場合の救済申請、どこにそうした申請を行ったらいいかといったことに関する情報を記載することが規定されている。

(1) 及び (2) の医師の記載義務に違背した場合には、過料が課される。(§ 73 (1) 8.)

(2) 3. 第60条

(2) 3. 1. 第60条総論

第60条は予防接種被害救済給付に関わる条項である。

基本的に、感染症法に基づく補償は、感染症法第60条以下で別段の規定がない限り、連邦援護法に従って定められている。これは以前の伝染病予防法の1971年の第2次改正以来の考え方であり、その趣旨説明では「連邦援護法は『健康侵害の結果を理由とする、国に対する公法に基づく補償請求権が成立する全ての事案における援護の基本法』にまで発展したのであるから、連邦援護法の適用は目的にかなう解決法とみなされる。」とされている¹⁹。

予防接種被害に対する請求権は、1961年の伝染病予防法の成立により、一般的な犠牲理念の特別な形態として法的に規定されるに至ったが、これは1953年の天然痘接種による被害に対する犠牲補償請求権を認めた判例に従ったものである。

各州がSTIKOの勧奨に従わず、ある州がある予防接種を公的に勧奨しない場合には、接種被害が発生したとしても患者の犠牲補償請求権はない((2) 2. 2. 3. 参照)。このことは、患者の接種に関する意思決定に影響を及ぼす可能性が非常に高いので、医師はこの点を患者に説明すべきであるとされている。

感染症法の接種被害救済関係規定には、申請期間や除斥期間、あるいは時効は盛り込まれていない。このため、過去のケースについても、いつでも補償申請を行うこと

ができる²⁰。申請は所轄の援護事務所に対して提出する (§ 64(1))。申請書が保健当局に提出された場合には、保健官庁は援護事務所に行くよう指示するか、あるいは申請書を送付する。援護給付の開始や範囲、変更および終了は、連邦援護法に基づく(1999年に改正された)。

予防接種被害の場合、予防接種を行う医師の責任は、第60条以下の予防接種賠償によって排除されない。被害者の請求の根拠となるのが民法 (BGB) 第823条²¹及び第847条²²であり、この場合には、損害賠償(慰謝料を含む)が全額給付される(感染症法 § 60以下の接種賠償の枠では慰謝料はない)。公衆衛生業務に携わる医師による接種の場合、その医師が属する機関が業務違反の責任を負わなければならない(例え

²⁰ こうした取り扱いとは1971年の伝染病予防法の改正以来となっている。改正前は、(旧伝染病予防法 § 56において)「(1)被害者はその請求を接種障害を知った後3カ月以内に管轄する官庁に申し立てなければならない。申請が遅れたときは補償給付は申請を行った日以後に支払われる。」とし、「(2)前項による期限の開始後1年経過したときは申請権は失効する」(例外について但し書きあり)とされていた(安積(1969))が、当該条項は1971年改正で削除された。この改正は、被害救済の給付を基本的に連邦援護法の規定に基づくものとするを主眼に置いたものであり、削除された趣旨について、唄・宇都木(1972)では、「障害自体の補償ではなく、障害者の援護という法の基本的性格からの帰結と言える」としている。

²¹ 不法行為法の損害賠償義務を定めた規定 (§ 823(1)故意又は過失により他人の生命、身体、健康、自由、所有権又はその他の権利を違法に侵害した者は、その他人に対し、これによって生じた損害を賠償する義務を負う。(2)他人の保護を目的とする法律に違反した者も、前項と同様である。法律の内容によれば有責性がなくても違反を生じる場合には、賠償義務は、有責性がある時に限り生じる。) (ドイチュ他, P336)

¹⁹ Bales, et.al., P349

ば、不十分な啓蒙が原因である被害の場合、基本法第34条²³及び民法第839条²⁴。これは、衛生官庁が、契約医師を接種実施のために任用した場合にも適用される。

²² 参照しているコンメンタールにおいては民法第847条についての言及があるが、現時点で民法第847条は撤廃されている（ドイツ法務省ホームページ（<http://www.gesetze.juris.de/bgb/847.html>）。旧民法第847条は慰謝料請求権を定めた条文であり、当時は民法上の不法行為についてのみ認められていたが、2002年1月1日に施行された第二損害賠償法規定改正法により削除され、契約責任や危険責任についても認め得るようより幅広い規定が創設（民法第253条第2項）された。（§253(2)身体、健康、自由又は性的な自己決定の侵害を理由として損害賠償をすべき場合には、財産的損害以外の損害についても金銭による公平な賠償を請求することができる。）（ドイツ他、P118, 281, 288, 331）

²³ 公務員の職務責任を定めた規定（§34（職務上の義務違反に対する責任）ある者が、自己に委託された公務の執行に際して、第三者に対して負う職務上の義務に違反したときは、原則として、子の者を使用する国又は団体がその責任を負う。故意又は重大な過失があった場合は、旧称を妨げない。損害賠償及び求償の請求については、通常裁判所への出訴を禁止してはならない。）（ドイツ他、P327）

²⁴ 公務員の職務義務違反を定めた規定（§839（1）公務員は、故意又は過失により第三者に対して負う職務義務に違反したときは、その第三者に対して、これによって生じた損害を賠償する義務を負う。当該公務員に過失のみがある場合には、侵害を受けた者は、他の方法で賠償を得ることができない時に限り、賠償を請求することができる。（2）公務員は、訴訟における判決に際し職務義務に違反した場合においては、その義務違反が犯罪を構成するときのみ、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。この規定は、義務に違反して職務の執行を拒絶し、又は遅延したときは、適用しない。（3）賠償義務は、侵害を受けた者が法律上の手段を用いて損害を防止することを故意又は過失により怠ったときは生じない。（ドイツ他、P339）

（2）3. 2. 第60条第1項

第1文は、予防接種等の後に健康侵害を被った者は、一定の前提条件が成立すれば、申請に基づき、連邦援護法の規定に従った援護を受ける、という原則を規定するものである²⁵。

予防接種に起因する健康侵害に基づく援護のための前提条件は、感染症法§2(11)にいう「接種被害」の存在である。何が通常の接種副反応で、何が健康侵害とみなされるかという区別についての基準は、STIKOにより策定されている。

予防接種等の後に健康侵害を被っていることは、援護を受けることの前提条件に過ぎない。なぜなら、規定上健康侵害による健康上及び²⁶経済上の結果を理由に認められるものとされているからである。（この規定よりは、連邦援護法第1条第1項の規定ぶりと平仄のとれたものである）（すなわち、「予防接種」→「健康侵害」→「接種被害（＝第2条第11号に定義）」という3つの要素の確立と、その因果関係の存在が必要となる。（「健康侵害」と「接種被害」との因果関係等については、§61参照）

予防接種等は、州の所管当局による公的な勧奨があり、その管轄領域で実施されたものでなければならない（その際、被接種者はその住民である必要はなく、外国人でも構わない）。この公的な勧奨は、単なる情報提供を超えるものとされている。公的な勧奨はその受け手を、国側が希望する特

²⁵ （1）5. 第6パラ参照。

²⁶ この「及び」は、累積的なものではなく選択的なものとして理解されている。（Bales, et.al., P351）

定の行動に導き、それにより個人及び公衆の意思形成に具体的影響を及ぼすことになる（一方で、それ以外の行動を排除はしない）。STIKOの勧奨が救済の対象となるのは、州当局の公的勧奨が必要となるため、STIKOの勧奨を州政府がそのまま勧奨していた場合となる。

混合ワクチンの場合には、数種の疾病を予防する目的の接種のうち1つの疾病に対し、公的に勧奨されていれば十分である。また、黄熱病の予防接種のように、ドイツ国内では伝染する可能性がないものについては、公共の利益のため実施されるものではないので、§60の対象にはならない。

第2号は、((1)で予定する「通常の場合」と異なり) §20(6)によって連邦政府が、あるいは、同条(7)において州政府が下す命令によって接種を受けた場合にも救済の対象となることを規定している。

第3号は、ドイツでは1983年の天然痘予防接種義務の廃止以降法律で義務付けられた予防接種は存在しないが、それ以前の法的根拠に基づく健康被害等について意味を持つこととなる可能性は排除されていない規定である。

第4号は実質的な意味のない規定である。

(2) 3. 3. 第60条第2項～第6項

第2項は国外で予防接種被害を受けた者に関する規定である。

第3項は国外で天然痘の予防接種を受けた者等に関する規定である。

第4項は、補償規定の中に遺族が含まれ、遺族にも、連邦援護法の規定に従い申請に基づく援護給付が提供されることを規

定している。

第5項は、接種被害と同等に扱われる特定の事故に関する規定である。既に接種被害が生じていれば、その接種被害のフォローアップ (Folgemassnahme) との関連で侵害が生じれば、接種被害によるものとみなすという規定であり、連邦援護法と同様の運用となっている。治療等のために自宅と施設を往復する際等の接種被害者（もしくはその介護人や同行者）の事故を接種被害補償に含める。一方で、計画していた予防接種を受けに行く途中等において生じた被害は、接種被害とは同列には置かれない。

第6項は個人情報の保護に関する規定の適用についての条文である。

(2) 4. 第61条

旧法(伝染病予防法) §52(2)に相当する。条文の規定ぶりは、連邦援護法における「(最初の)健康侵害 (gesundheitliche Schädigung)」と「後遺障害 (verbleibendes Schaden) (侵害結果 (Schädigungfolge))」を区別する書き方にあわせたものとなっている。

第1文は、健康侵害と健康被害との間の関連性に関して、「(医療上の)因果関係の蓋然性」でいい、というように立証の軽減をもたらしている。蓋然性で足りる、とするのは、軍務・準軍務業務によつての健康損傷と、その損傷の結果によつて健康被害を認定する場合には原因結果の蓋然性で足りる、とする連邦援護法の考え方²⁷と

²⁷ 古瀬 (1990), P12