

平成 20-22 年度 厚生労働科学研究費補助金  
(新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業)  
分担研究報告書

海外の予防接種後健康被害審査および補償制度に関する研究

研究分担者：田中 敏博 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 小児科 診療部長

研究要旨

海外の予防接種後健康被害審査および補償制度に関する研究として、予防接種先進国の一つ、カナダにおける実態を調査した。カナダは国レベルで健康被害報告・評価制度を完備しているが補償制度は制定していないこと、13 の州・準州の中でケベック州のみ過失の有無によらない補償制度を有していること等が把握された。カナダにおいては、予防接種は有効で不可欠なものである上、安全であるという明確な認識が浸透し、これを国や州の行政の側が強力なリーダーシップで統括していると感じられた。海外でまず普及した Hib や肺炎球菌の予防接種が日本でも積極的に実施されるように制度改変が進みつつある。予防接種先進国である諸外国に学びながら、我が国の状況に適合した形で予防接種後健康被害審査の効率化と補償制度の充実を図り、安心して接種を受けられる環境を整えていくことは、喫緊の課題である。

A. 研究目的

カナダは、高い接種率を維持することによりワクチンで予防可能な疾患 (vaccine preventable disease (VPD)) の制圧に成功している予防接種先進国の一つである。そのカナダの、予防接種後健康被害審査および補償制度の整備状況について、平成 20 年度より調査を進めてきた。本邦における予防接種健康被害審査の効率化と補償制度の運用面でのさらなる充実のために供することのできる情報を収集することが、本研究の目的である。

B. 研究方法

インターネット、Canadian Immunization Guide<sup>1)</sup>や、MEDLINE等を利用して、関係する情報や文献を検索・収集した。また、

National Advisory Committee on

Immunization (NACI)<sup>2)</sup>やCanadian

Immunization Conference<sup>3)</sup>への参加、現地のワクチン工場の見学などの実地調査を行った。

【倫理面への配慮】

インターネットや文献をもとにした情報収集に関しては、配慮すべき対象となる倫理的事項は皆無である。会議を傍聴した NACI と工場を訪問した GlaxoSmithKline (GSK) 社については、秘密保持に関する契約書を交わしており、本研究の報告にあたってこれを逸脱しない範囲での発表・記載としている。また、Canadian Immunization Conference で収集した情報は、発表された内容や抄録集に掲載されている範囲のものであり、倫

理面での問題はないものと判断される。

## C. 研究結果

### (1) 基礎的情報

カナダは、アメリカ合衆国（米国）の北側に隣接し、世界第二位の約 1,000 万 km<sup>2</sup>（日本の約 30 倍）の広大な国土に、約 3,413 万人（2010 年。日本の約 4 分の 1）の人口を有する。10 の州と 3 つの準州で構成されている。

### (2) 予防接種を取り巻く状況

資料 1 に、カナダで推奨される標準的な予防接種のスケジュールを示す。ほぼこれに沿ったものであるが、資料 2 として、オンタリオ州における publicly funded の予防接種（日本のいわゆる定期予防接種に該当）の標準的スケジュール<sup>4)</sup>を示す。オンタリオ州では、ここに掲げられた接種はオンタリオ州保険（Ontario Health Insurance Plan (OHIP)）<sup>5)</sup>により賄われ、すべて無料である<sup>6)</sup>。カナダ国内の他州においても、universal immunization としてほぼ同様のプログラム（スケジュール、費用、その他）が提供されていると考えてよい。予防接種の接種率は総じて高い状態に維持されている<sup>7,8)</sup>。

### (3) ワクチンに関する規制

ワクチンは、生物学的製剤の一つとして、日本の厚生労働省にあたる Health Canada 内の The Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)<sup>9)</sup>がその規制を担当している。ワクチンの安全性、効果、品質のほか、治験段階での臨床データ、市販後の安全性および効果に関する情報まで、評価・管理している。

### (4) 予防接種後健康被害報告・評価制度

## ① システム

### The Canadian Adverse Event Following Immunization Surveillance System

(CAEFISS)<sup>10)</sup>は、カナダにおけるワクチンの安全性に関するサーベイランスのためのシステムであり、米国の the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)<sup>11)</sup>に相当する。

システムの起点は一枚の報告書、Adverse Events Following Immunization (AEFI) Form であり、これはインターネット<sup>12)</sup>のほか、各地域の自治体の担当部門等で入手可能である。有害事象の軽重に関わらず、統一してこれを利用する取り決めである。

AEFI Form の記入は、予防接種後の有害事象を確認した医療専門職（医師、看護師、薬剤師）が行い、各地域の自治体の担当部門、または直接 the Public Health Agency of Canada (PHAC)<sup>13)</sup>に提出される。また、有害事象を経験した患者やその家族・保護者は、医療専門職に AEFI Form の記入・提出を求めることを奨励されている<sup>12)</sup>。

## ② サーベイランス

国内において発生した予防接種後の有害事象のモニタリングは、3 種類のサーベイランスで構成される。

### a) Passive surveillance

AEFI Form で提出される情報によるものである。最終的に PHAC 内の担当部門（the Immunization and Respiratory Infections Division within the Centre for Infectious Disease Prevention and Control）に届けられ、ここで管理されるデータベースに蓄積されていく。こ

のデータベースには、ワクチン製造会社からの情報も集積される。

#### b) Active surveillance

小児への予防接種後に生じた重大な有害事象を把握するためのシステム、the Immunization Monitoring Program ACTive (IMPACT)<sup>14)</sup>によるものである。IMPACTは、PHACが出資してカナダ小児科学会が運営する、12の病院からなる小児に特化したネットワークである。IMPACTで把握された予防接種後の重大な有害事象は全て、PHACのほか、当該患児の居住する州・準州の担当部門に報告される。

#### c) Ad hoc studies

予防接種後に発生した有害事象に関して、その実態や因果関係の究明のために、付加的なサーベイランス、疫学調査、臨床研究等が随時実施される用意がある。

### ③ 因果関係の評価

The Advisory Committee on Causality Assessment (ACCA)<sup>15)</sup>は、小児科医のほか、免疫学や疫学、その他の専門家で構成され、前項までのシステムの中で捉えられた予防接種後の有害事象のうち、重大または“通常でない”ものに関して検討を加える委員会である。Passive surveillanceとActive surveillanceを通じて集められる年間でおおよそ60-70例に上る該当症例を吟味する。それぞれについて、因果関係の確からしさを段階評価していく。

#### (5) 予防接種後健康被害補償制度

予防接種と関連した健康被害の発生に対して、これを国レベルで公的に補償する制度はない。Canadian Immunization

Guide<sup>1)</sup>にも、これに関する記述は皆無である。

一方で、10の州と3つの準州のうち、ケベック州のみが独自に制度を有している。これは、予防接種に際しての過失の有無を問わない無過失補償制度である<sup>16,17)</sup>。

マニトバ州では、2000年にManitoba Law Reform Commissionにより、「予防接種による健康被害に対する、州政府出資の無過失補償制度の創設」が報告書として提出された<sup>18)</sup>ものの、2010年末現在、法制化を含めて主だった動きはない。

#### (6) ケベック州の無過失補償制度<sup>17)</sup>

ケベック州では1985年、予防接種により被害を受けた者に対する無過失補償制度を制定した。現在に至っても、カナダ国内で唯一、この制度を有する州である。

ケベック州内で、規定に掲げられた種類の予防接種または免疫グロブリン製剤の投与を受けたことによって生じた身体的損傷に対する補償である。接種に関わる責任の所在や過失の有無は一切問われない。

この制度は、健康被害を生じた本人から裁判を起こす権利を奪うものではない。ただし、訴えを起こす場合、補償制度による補償金は受け取ることができない規定となっている。

制度利用の申し立ては、前述の国レベルでの報告システムとは別経路で、州政府の機関に対して手続きを行う。その後の審査、実際の補償金の支払い等、すべて州独自のシステムに則って進められ、国の予防接種後健康被害評価のシステムとは完全に独立した別個のものとなっている。

る。

制度の運用の実際は資料 3 のごとくである。最初の申請があった 1988 年より約 23 年間で 206 件の申請があり、うち 27 件が認定されて補償がなされている。補償額の合計が 300 万カナダドルであることから、1 件あたり 900 万円弱の計算である（2011 年 2 月末現在、1 カナダドル＝約 85 円として）。資料 4 には、補償がなされた具体例を示した。資料 5 には、ケベック州における予防接種による健康被害保障制度の問題点・課題を列挙した。

（資料 3～5 は、ケベック州政府の予防接種担当官、Dr. Bruno Turmel (Medical Advisor, Public Health Protection Branch, Ministry of Health and Social Services, Quebec) に提供していただいたスライドをもとに作成。ケベック州の人口は 2009 年現在、778 万人。）

(7) NACI<sup>2)</sup>の定例会議の傍聴（2010 年 2 月 2-3 日、オタワ）

前述のとおり、NACI<sup>2)</sup>は米国の ACIP に相当する委員会で、カナダにおける予防接種行政の方向性を定める最高の意思決定機関と考えてよい。小児科、感染症、免疫、微生物、内科、公衆衛生の各領域の専門家で構成される。その検討内容は公衆衛生局長（Chief Public Health Officer of Canada）に報告され、また PHAC<sup>13)</sup>傘下の Centre for Infectious Disease Prevention and Control<sup>19)</sup>と共同で、予防接種に関する最新の医学的、科学的、公衆衛生学的提言を随時行う<sup>2)</sup>。これを受けて各州・準州がそれぞれに予防接種を実施する上での方針を定めることになるが、州によって大きな差異が生じることは基本的にはな

いようである。

NACI は、国内で使用されるワクチンについて詳細な勧告をまとめ、これらは 4 年ごとに改訂される Canadian Immunization Guide<sup>1)</sup>に収載される。このほか、国家としての予防接種戦略について指導的な立場であり、新しいワクチン開発の研究に関しても助言する<sup>2)</sup>。

NACI にはワクチンの種別ごとに分科会が存在するが、全体が集まっての定例会議は年 3 回開催される。2010 年最初の定例会議が 2 月にカナダの首都オタワで開催され、この傍聴を許可された。

□ 会議参加者のメンバー構成

会議参加者として、Chair/Vice-Chair（各 1 名）、Executive Secretary（1 名）、Secretariat（3 名）、Members（10 名）、Liaison Member（12 名）、Ex-Officio Members、Presenters、Observers、PHAC の職員が会議前にリストアップされていた。

Members は、カナダ国内のワクチン専門家であり、地域性も考慮して人選されている模様である。Liaison Member は、Canadian Paediatric Society<sup>20)</sup>や Association of Medical Microbiology and Infectious Disease Canada<sup>21)</sup>等、ワクチンと関連のある国内の各学会のほか、予防接種とその後の健康被害の因果関係を検討する ACCA<sup>15)</sup>や、米国 CDC の代表者も含まれている。Ex-Officio Members は、Health Canada や PHAC、それに Department of National Defence 等、公的機関の代表者からなる。Presenters は、最新のワクチンを製造・販売する会社 2 社の代表者で、会議初日にプレゼンテーションを行った。

なお、当日現地での会議に参加できない

一部の関係者は、テレカンファレンスの形で討議に参加していた。

## ② 会議の運営

PHAC内にNACIの事務局が設置されており、会議開催の連絡や事務手続き、当日の運営等、すべて担っている。会議の司会進行役もこの事務局のうちの一人であったが、実質的な討論はほぼPHAC関係者以外の参加者のみで行われており、決議も同様であった。

## ③ 討議の実際

今回の会議では、最新の2種類のワクチンのレビュー、2010-2011のインフルエンザシーズンに向けての提言案、ヒトパピローマウイルスワクチンについての提言案等が討議されたほか、ワクチンの種別ごとに設けられた分科会からの報告、関連各学会からの報告、Canadian Immunization Guideの改訂の進行状況の報告等がなされた。

## ④ 予防接種による健康被害に関して

会議の中で、予防接種による健康被害に関するトピックは議題に上がっていなかった。ACCAの代表者も出席していたが、特にそれに関連してコメントする場面もなかった。

## (8) 9<sup>th</sup> Canadian Immunization Conference<sup>3)</sup>

への参加 (2010年12月6-7日、ケベックシティ)

2010年12月にカナダ・ケベック州ケベックシティで開催された9<sup>th</sup> Canadian Immunization Conference<sup>3)</sup>に参加し、講演や発表を聴講した。12月5-8日の4日間の会期で、今回のテーマは、*“Immunization: A Global Challenge for the 21st Century”*であった。

## □ 背景

このConferenceは、PHAC内のthe Centre for Immunization and Respiratory Infectious Disease<sup>22)</sup>の主催で、1994年に始まり、2年に一回開催されている。第9回となる今回は、PHACと、the Canadian Association of Immunization Research and Evaluation<sup>23)</sup>、the Canadian Public Health Association<sup>24)</sup>、およびthe Canadian Paediatric Society<sup>20)</sup>との共同開催であった。

## □ 参加者

会期中に確認した時点で、世界18カ国から参加者が集まっているとのことであった。約4割が看護師、残りの大半は医師であるが、疫学や統計、基礎部門の専門家も多く参加していた。印象であるが、参加者の7-8割が女性で、人種に関しては圧倒的にcaucasianが多かった。

Conferenceの公式言語は、カナダ国内の公用語に準じて英語またはフランス語が用いられていた。このため、各会場に同時通訳のシステムがあり、発表やスライドも英語とフランス語が混在していた。

## □ 討議項目

小テーマとして次の6つが掲げられていた。

- 1) H1N1
- 2) Immunization in the Global Community
- 3) Vaccine Safety
- 4) Programmatic Research and Evaluation
- 5) New Technologies and Vaccine-Specific Issues
- 6) Clinical Practice

それぞれのテーマに基づいてワークシ

ワークショップやポスター発表が行われた。

□ 発表

a) ワークショップ

□で示した 6 つの項目を基本にして、4 日間の会期中、連日小会場に分かれてワークショップの時間が設けられた。それぞれの分野の専門家が座長および演者を務め、率直な議論が交わされていた。

ワークショップのテーマを列記する。

- 1) Risk communication: communicating vaccine safety
- 2) Injury compensation
- 3) Vaccine life cycle approach to safety
- 4) Vaccine safety signals
- 5) How H1N1 vaccine safety monitoring will impact safety surveillance going forward

b) ポスター発表

164 題のポスターが掲示されていた。予防接種の費用対効果や、予防接種による健康被害をテーマにした発表が全体の 3-4 割を占めていた。臨床医学や疫学に関連した演題が大半であり、純粋に基礎医学の領域のものは散見される程度であった。また、PHAC や Health Canada、あるいは州や市の公的機関所属の研究者による発表が 2-3 割を占め、行政サイドからの発信が非常に多いと感じられた。

□ Vaccine Safety に関連して

ポスター発表の中で、本研究に関連した演題の例を列挙する。

- Anaphylaxis and allergic-like reactions following administration of AS03-adjuvanted pandemic H1N1 vaccine: Surveillance summary

from Quebec, Canada

- Enhanced regional and provincial surveillance strategies ensure real-time reporting of adverse events following immunization to the public health agency of Canada
- Short and long-term active electronic surveillance of a large number of healthcare workers following administration of an adjuvanted pH1N1 vaccine

(9) ワクチン製造工場訪問 (2009 年 8 月 21 日、GlaxoSmithKline Biologicals<sup>25)</sup>、ケベックシティ)

カナダ・ケベック州ケベックシティの郊外にある GSK 社のワクチン製造工場を訪問し、施設見学および各部門の担当責任者と意見交換を行った。

このケベックシティにある工場は、インフルエンザ・ワクチン (FV) の製造に特化しており、カナダ国内で唯一の FV 製造施設である。もともと小規模の他社が経営する FV 製造工場であったが、2003 年に米国で起こった FV 不足騒動を契機に、2005 年に GSK 社がこれを買収して現在に至っている。訪問したその週から、新型インフルエンザ用のワクチンの製造に取り掛かったばかりということであった。

この工場の従業員は約 800 名で、ウイルスの不活化までの工程 (Upstream)、不活化以降の工程 (Downstream)、品質保証・管理部門 (QA/QC)、IT 関連および人事関連部門 (IT/HR)、それぞれに約 200 名ずつが配置されている。この約 3 分の 1 が FV 製造の期間に集中して業務に携わる“季節労働者”とのことであった。

品質保証部(QA)には75名が配属され、カナダ国内ほか、米国食品医薬品局(FDA)や世界保健機構(WHO)など、様々な authority と対峙している。品質管理部(QC)には100名が配属され、業務改善や業務拡大にあっている。

施設見学は、Upstream から Downstream へと、FV が製造される工程に沿って進められた。この工場では、毎日 36.5 万個の鶏卵が搬入されているとのことである。新型インフルエンザに関しては、このラインを 2009 年 8 月下旬からフル稼働させて、10 月頃までにはカナダの全国民に行き渡るだけの FV を製造、以後に生産された分は WHO を通じて発展途上国への供与や、日本を含む諸外国に輸出する分に充当される予定とのことであった。

最後の意見交換会の中で確認をしたが、会社として現在進行形で抱えている FV 関連の訴訟は皆無というコメントであった。

#### (10) カナダにおける予防接種と司法

カナダで弁護士として活動する Ms. Rie Ishizuka (Barrister & Solicitor, Notary Public - PACE LAW FIRM)の協力を仰ぎ、カナダにおける予防接種を取り巻く司法の状況を調査した。

##### □ 医療訴訟について

◇ 因果関係を証明できないと訴訟を起すこともできないし、仮に訴訟にこぎつけたとしても勝訴できない。通常は証明すること自体が困難なことが多い。また、証明の作業を含め、医療裁判に多大な費用がかかる。このため、医療に関する訴訟を起こしにくい状況にある。

◇ 「医療行為を受けるにあたり、常識的な判断を下すために必要な情報は提供されなくてはならない。しかし、非常に稀な side effect の場合は、それを事前に伝える必要性は必ずしもない。」という判例がある。

◇ 医療裁判の場合、判決に至る前に和解する事例が少なくないようである。その件数や和解の内容は公表されず、不明。

##### □ 予防接種を巡る裁判

カナダ国内の裁判で、判決まで到達したものを収録したデータベース、WestLaweCARSWELL (Carswell)を用いて、予防接種による健康被害に関連した裁判例を検索した。検索した期間は 2000～2009 年の 10 年間で、下記の検索語を用いた。

- 1) “vaccine” or “immunization”
- 2) “side effect” or “adverse event”
- 3) 1) and 2)

検索した結果は下記の通りである。

- 1) →326 件
- 3) →30 件

#### D. 考察

我が国は、経済を中心に様々な面で自他ともに認める先進国でありながら、こと予防接種に関しては後進国と揶揄される状況にある。諸外国で使用されているが我が国ではいまだ導入されていないワクチンが少なくないことのほか、既存の複数のワクチンについてその接種率が疾病予防のために十分なレベルに達していない。特に後者に関連して、予防接種による健康被害の報告・審査・評価のための

システムやその補償制度を発展、充実させ、一般市民がより安心して予防接種を受けられるような体制の整備に寄与することが、本研究班の使命と考えられる。そのために、予防接種先進国の一つであるカナダの状況を調査し、我が国が学ぶべき点を探ることが本研究の目的である。

カナダにおける予防接種に関わる組織の整備状況等は、日本のそれと大きく異なるものではないと思われた。ただし、関わっているマンパワーの数が相当に違っている、すなわち、カナダははるかに多くの人員が配置されている、ということが、NACI や Conference に参加した中で感じ取ることができた。また、健康被害の報告の仕組みにしても、特別に電子化が進んでいるわけではなく、日本と同様に紙媒体が報告書として利用されている<sup>12)</sup>。ただし、施設の側にもそれに専従のポジションが配置されているなど、やはりマンパワーの点では相違があると感じられた。

本研究を進めていく中で、最も意外であった点は予防接種後健康被害補償制度についてである。調査前の予想に反して、ケベック州が独自に整備しているのみで、カナダの国レベルでの体制はとられていないことが判明した。しかも、そのケベック州においても、把握できた数字を見る限り、認定された件数（年間平均 1 件強）も補償額（1 件あたり平均 900 万円弱）も、日本の実績よりはるかに小さい。

日本では、予防接種による健康被害に関する話題がしばしば耳目を集めるところであり、裁判に及ぶことも少なくない。また、接種後の健康被害に対する補償制

度の内容が大きく変わることを理由に、医療側と患者側の双方が任意の扱いの接種を躊躇するに至る場面すらあると聞き及ぶ。その観点からすると、制度の有無とは無関係に高い予防接種率が維持できているカナダの状況は、非常に興味深い。

カナダとしても、国レベルで補償制度を有していない現状を問題視していないわけではないことが、複数の論文の記載から明らかである。実際に長い間、そしてしばしば、補償制度の確立ということは議論・検討の対象になってきた模様である<sup>18,26-28)</sup>。

米国の ACIP が常に注目され、予防接種後進国の汚名を払拭する切り札であるかのように「日本版 ACIP の創設を」といった声も聞かれる中、カナダ版 ACIP である NACI<sup>2)</sup>の定例会議の傍聴の機会を得た。メンバー構成や検討事項、そしてその内容を見る限り、我が国にもすでに同様の議論を重ねるための組織は存在している。ただ、予防接種行政の方向性を定める実質的な意思決定機関としての NACI とは位置付けが大きく異なる。さらに、カナダにおける予防接種はすべて、日本でいうところの定期接種、すなわち無料であることを基本的な前提として議論を交わしていることから、日本とは異質の次元にあるという印象を抱かざるを得なかった。そうした組織を創設するか否かが重要なのではなく、予防接種制度全体の中でそれをどのように位置づけるか、それだけの権限をそこに認めるか、ということが第一義と感じられた。

Canadian Immunization Conference<sup>3)</sup>は、「カナダ版ワクチン学会」という感覚で



参加したが、実際には日本のそれと比べて、様々な面で違いを感じた。第一に、Health Canada（日本の厚生労働省にあたる）傘下の PHAC が Conference の運営の主体である点である。すなわち、国として公式にこの Conference を開催しているわけであり、国家として予防接種を後押しする姿勢の表れそのものである。第二に、参加者の構成である。欧米全般に共通することと思われるが、カナダでは予防接種を専門とするエキスパートナースが存在し、予防接種の実務がこのエキスパートナースが主導する形で進められている。このため、Conference の参加者の大部分がこのナース達であった。医師がすべてを取り仕切る形でないとは動かない日本の予防接種事情とは大きな違いである。第三に、演題の内容である。Conference の性格そのものの反映であるかも知れないが、基礎系の発表はごく少数で、疫学的な観点での研究発表の多さが目を引いた。また発表者が、市中病院や大学等の研究機関の所属よりも、国・州といった行政の側の方が多く、興味深かった。この辺りにも、この Conference の主催が PHAC であることに加え、国として予防接種を推進している背景がにじみ出ていた。

Conference 全体を通して、「予防接種がこんなに有効である」という講演や発表よりも、「より多くの人に接種を行っていくにはどうしたらよいか」「副反応の報告システムをさらによくするためにはどうしたらよいか」といった趣旨のものが多い印象であった。カナダは、先住民の文化を受け継ぐ少数民族のほか、政策

的に世界中から移民が集まっており、多種多様な文化的・社会的背景を有する。その上、極寒の地域も含んで国土が広大であることから、予防接種を広く国民に行き渡らせることが容易ではない。このため、接種の仕組みや問題が生じた場合の報告のシステムを整えることに心血が注がれることは理解できる。同時に、予防接種は有効な上に安全であることは当然で、今さら議論の対象にはならず、予防接種の体制全体に目を配った質の更なる向上が課題として捉えられているとも考えられた。

GSK 社のワクチン工場では、日本国内ワクチン会社と比較して、製造の効率性の追求や品質管理の体制等に関し、遜色のないレベルにあることを感じ取った。工場内のセクションによっては下着一枚になって着替えることを求められたことはその一端であるが、品質管理のための努力が細部に渡ってなされていた。さらに印象的であったことは、一日に 36.5 万個という数の鶏卵を保管、管理、処理するだけの規模の巨大さと、それによる高い製造能力であり、この点では日本をはるかに凌ぐ。カナダで唯一の FV 工場ということもあるが、政府がその有効性を認め、先頭に立って予防接種を推進していることが、会社が思い切った設備投資を敢行する上で直接・間接の後押しになっていると推察された。

様々な角度から情報を収集するにつれて徐々にわかってきたことは、予防接種の安全性に対する考え方、捉え方が、カナダを含む諸外国と日本とは大きく異なるということである。予防接種には有

効性と安全性の二つの側面があるが、一般に諸外国では、安全性が確保されていることは当然であり、どれだけの有効性があるか、それが費用対効果としていかほどであるか、という視点で議論が進む。NACIの会議での主たる検討課題も、GSK社の工場で強調されたことも、ほとんどが予防接種の有効性に関する事項であって、安全性への言及はごく表面的なものに留まっていた。諸外国が安全性を軽視しているということではない。安全性が担保されなければ一歩も前に進まない、さもないとすれば有効性は二の次ともしかねない日本と、予防接種は安全であるという認識に立って有効性について論じる諸外国との決定的な姿勢の相違である。すなわち、予防接種で予防される疾病とそれによる合併症や死に目を向けるか、それはさておき、予防接種による有害事象にまず目を向けるかの違いと言えよう。

議論がやや前後するが、本研究にあたり、まずカナダの予防接種の仕組みから調べ始めた。その時点ですでに、カナダが予防接種先進国である所以を見出した思いであった。例えば、予防接種スケジュールである。その中でユニークな点は、出生した児が生後から順に受けていくべき標準的なスケジュールのほかに、逸脱例に対してキャッチアップの方法の目安を明示していることである<sup>1,4)</sup>。また、実際の接種年齢や接種間隔の逸脱の有無を問わず、このキャッチアップのための接種が **publicly funded**、つまり公費負担によりすべて無料である。日本では、予防接種が定期であるか任意であるかによって費用負担が大きく変わるのみならず、健康

被害発生時に適用される補償制度が異なり、補償内容に著しい相違を生じるという問題点を孕む。定期接種の運用の限定（＝年齢・接種間隔の逸脱は定期接種と認めず）が補償制度の適用とも相まって、結果的に日本の予防接種率をあるレベルで頭打ちにさせていることは確実である。国民が予防接種を受けることを第一義とし、逸脱例にも広く等しく接種の機会を提供しているカナダの体制を見た時、日本の現状を憂慮すべきものとして認識する必要性を痛感する。

本研究の過程で、予防接種後健康被害ということと間接的に、しかし深く結びつく可能性のある事項が見出された。それは、予防接種の実施方式に関するもので、具体的には同時接種と混合ワクチンの採用である。日本では、就学年齢である6歳までに接種すべきと謳われた定期接種の項目は延べ22項目であるが、長い間、同時接種が一般的でなかったことから、通常12回の接種機会を要する<sup>29)</sup>。定期接種ではないが接種が強く推奨される水痘、おたふくかぜ、Hib、肺炎球菌の各ワクチンを含めると、この接種機会はさらに増すことになる。これに対してオンタリオ州では、同時期に延べ37項目のワクチンを受けることがスケジュールに示されている（資料2）。しかし、同時接種と混合ワクチンの恩恵により、わずか7回の接種機会ですべて終了することになる。仮にオンタリオ州のスケジュールを同時接種なしで進めるとすれば、接種機会は18回と倍以上となる。接種機会が多いことは、すなわち予防接種後の有害事象の紛れ込みの可能性を増大させることに

なる。生後から就学年齢までの期間というものは、様々な感染症に罹患することが普遍的である上、先天性の病的素因が表出してくることの多い時期でもある<sup>1)</sup>。この間に予防接種を受ける機会が増加すれば、予防接種とは関係なく起こり得る上述の事象が接種後のタイミングで有害事象として捉えられる確率も必然的に増大する。日本よりも多くの予防接種を規定していながら、日本ほど補償制度の有無が社会的な問題とならない背景には、こうした接種機会の圧縮による有害事象の紛れ込みの排除が関係している可能性もあると考えられた。

CAEFISS<sup>10)</sup>が保有する予防接種に関連した有害事象のデータの扱いについて、予防接種の信頼性を確保するために開示することが重要であると認識する一方で、行政の側の懸念が Canadian Immunization Guide に次のように記載されている。

*However, the data are frequently misinterpreted and used to draw inappropriate conclusions regarding risks associated with immunization. Since many of the allegations presented on the Internet and in mass media result from inappropriate use of such data, health care professionals need to clearly understand both the purpose (as described above) and the limitations of passive surveillance systems. (P68)*<sup>1)</sup>

行政、ワクチン製造会社、医療、そして一般市民が、同じ土俵に立って同じ方向を目指して予防接種と関わっていく姿勢が重要である。これを担保するための役割の一端を健康被害報告制度が担うもの

であり、ケベック州ではさらに一步踏み込んで無過失補償制度を制定したのではなかろうか。予防接種を受ける一般市民はもちろんのこと、一翼を担うどの立場にも一方的に責任が押し付けられることのない環境作り、殊に情報提供の工夫は不可欠である。有害事象が発生した場合、日本の現状は行政や、ワクチンとそれを世に送り出す会社に負担がより重くのしかかり易い状況と考えられ、是正の余地がある。

□ □ □

予防接種先進国であるカナダと比較した場合、日本は安全性という部分に軸足を置き過ぎていて、制度全体の成熟の足かせにしてしまっているのではないかと感じられた。我が国の予防接種後健康被害審査制度は、予防接種先進国とみなされるカナダのそれと比較しても遜色なく、補償制度についてはむしろ凌ぐ形で整備されている。しかし、残念ながらそれらのことが予防接種全般の普及に結びついていないのが実情である。日本の優れている点に関する認識を一般市民、医療関係者および行政との間で共有し、議論を深め、健康被害の報告・審査の段階を含む制度全般の改善、充実、発展につなげていくことが期待される。

予防接種制度は、それぞれの国の政治、思想、文化等、様々な要素の影響を受けて成り立っていることは言うまでもない。したがって、予防接種先進国と言われる国々の制度や取り組みをやみくもに模倣するだけでは、我が国の状況の改善につ

なげることには到底不可能である。現状では、本研究班が目指す予防接種後健康被害審査の効率化と補償制度の充実を我が国に合った形で図り、一般市民が安心して接種を受けられる体制を確保していくことがまずは重要である。平行して、予防接種の有効性と安全性ということに対する国民の見方・考え方を適正なものに導いていくための方策が求められるところである。

#### E. 結論

予防接種先進国である諸外国に学びながら、我が国の状況に適合した形で予防接種後健康被害審査の効率化と補償制度の充実を図り、安心して接種を受けられる環境を整えていくことが重要である。国内で実施される予防接種の種類や機会が増加する流れであることに伴い、予防接種の有効性と安全性に関する世界標準の見方・考え方を一般市民、医療関係者および行政との間で共有し、議論を深め、我が国の予防接種全体の発展につなげていくよう努力していかなくてはならない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

田中敏博. 2009. カナダにおけるワクチンによる健康被害補償制度.  
(第13回 日本ワクチン学会 学術集会, 札幌, 2009.9.27)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

#### <文献>

- 1) Canadian Immunization Guide. 7th ed. Ottawa: Public Health Agency of Canada;2006. [Public Health Agency of Canada Website]. 2010-4-6 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-eng.php>. 2011-3-6 閲覧.
- 2) National Advisory Committee on Immunization (NACI) [Public Health Agency of Canada Website]. 2011-1-10 掲載 . 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/index-eng.php>. 2011-3-6 閲覧.
- 3) 9<sup>th</sup> Canadian Immunization Conference. [Public Health Agency of Canada Website]. 2010-12-29 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/cnic-ccni/2010/index-eng.php>. 2011-3-6 閲覧.
- 4) Immunization : Your Best Protection [Ontario, Ministry of Health and Long-Term Care Website]. 2009-6-16 掲載. 参照 : <http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/immun/pdf/schedule.pdf>. 2011-3-6 閲覧.
- 5) Ontario Health Insurance Plan (OHIP) [Ontario, Ministry of Health and Long-Term Care Website]. 2010-11-12 掲載 . 参照 : <http://www.health.gov.on.ca/en/public/programs/ohip/default.aspx>. 2011-3-6 閲覧.
- 6) Immunization : Your Best Protection [Ontario, Ministry of Health and

- Long-Term Care Website]. 2010-10-21 揭 載 . 参 照 : <http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/immun/immunization.html> . 2011-3-6 閱覽.
- 7) Canadian National Report on Immunization, 2006. CCDR 2006;32, Suppl:S6-9. [Public Health Agency of Canada Website]. 2006-11-10 揭載. 参 照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/06vol32/32s3/2vaccine-eng.php> . 2011-3-6 閱覽.
  - 8) Brown-Ogrodnick A, Hanrahan A, Loewen J et al. Immunization coverage by age 2 for five recommended vaccines in the Capital Health Region (Edmonton). CCDR 2006;32:117-121. [Public Health Agency of Canada Website]. 2006-6-13 揭載. 参 照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/06vol32/dr3210a-eng.php>. 2011-3-6 閱覽.
  - 9) Regulatory Initiatives [Health Canada Website]. 2010-4-14 揭載. 参 照 : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/index-eng.php>. 2011-3-6 閱覽.
  - 10) Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS) [Public Health Agency of Canada Website]. 2008-2-7 揭載. 参 照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/caefiss-eng.php>. 2011-3-6 閱覽.
  - 11) Vaccine Adverse Event Reporting System [Vaccine Adverse Event Reporting System Website]. 参 照 : <http://vaers.hhs.gov/>. 2011-3-6 閱覽.
  - 12) Adverse Events Following Immunization Reporting Form [Public Health Agency of Canada Website]. 2009-12-23 揭載. 参 照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aeef-form-eng.php>. 2011-3-6 閱覽.
  - 13) Public Health Agency of Canada [Public Health Agency of Canada Website]. 2011-3-4 揭載. 参 照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/index-eng.php>. 2011-3-6 閱覽.
  - 14) Canadian Immunization Monitoring Program ACTIVE (IMPACT) [Canadian Paediatric Society Website]. 2010-11 揭載. 参 照 : <http://www.cps.ca/english/surveillance/impact/impact.htm>. 2011-3-6 閱覽.
  - 15) Advisory Committee on Causality Assessment (ACCA) [Public Health Agency of Canada Website]. 2006-5-3 揭載. 参 照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/acca-eng.php>. 2011-3-6 閱覽.
  - 16) Evans G. Vaccine injury compensation programs worldwide. Vaccine 1999;17(Suppl 3):S25-35.
  - 17) Québec's compensation for victims of vaccination program [Government du Québec Website]. 2011 揭載. 参 照 : <http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/sante>

- pub/vaccination/index.php?indemnisation\_en. 2011-3-6 閲覧.
- 18) Manitoba Law Reform Commission. Executive summary of report on compensation of vaccine-damaged children. Winnipeg: The Commission; 2000 [Manitoba Law Reform Commission Website]. 2000-6 掲載. 参照 : <http://www.gov.mb.ca/justice/mlrc/pubs/vaccine.html>. 2011-3-6 閲覧.
- 19) Centre for Infectious Disease Prevention and Control (CIDPC) [Public Health Agency of Canada Website]. 2008-4-7 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/centres-eng.php#cidpc>. 2011-3-6 閲覧.
- 20) Canadian Paediatric Society [Canadian Paediatric Society Website]. 2010-11 掲載. 参照 : <http://www.cps.ca/English/insidecps/aboutcps.htm>. 2011-3-6 閲覧.
- 21) Association of Medical Microbiology and Infectious Disease Canada [Association of Medical Microbiology and Infectious Disease Canada Website]. 参照 : [http://www.ammi.ca/the\\_society/index.php](http://www.ammi.ca/the_society/index.php). 2011-3-6 閲覧.
- 22) Centre for Immunization and Respiratory Infectious Disease (CIRID) [Public Health Agency of Canada Website]. 2008-04-28 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/irid-diir/index-eng.php>. 2011-3-6 閲覧.
- 23) Canadian Association for Immunization Research and Evaluation [Canadian Association for Immunization Research and Evaluation Website]. 参照 : [http://www.caire.ca/about\\_caire/introduction.php](http://www.caire.ca/about_caire/introduction.php). 2011-3-6 閲覧.
- 24) Canadian Public Health Association [Canadian Public Health Association Website]. 参照 : <http://www.cpha.ca/en/about.aspx>. 2011-3-6 閲覧.
- 25) GlaxoSmithKline Biologicals [GlaxoSmithKline Canada Website]. 2011-2-22 掲載. 参照 : <http://www.gsk.ca/english/html/about-gsk/biologicals-north-america.html>. 2011-3-6 閲覧.
- 26) Templeman-Kluit A. No blame — No gain. CMAJ 2008;178:140-141.
- 27) Canadian Pediatric Society. In support of a compensation plan for vaccine-associated injuries. CMAJ 1986;135:747-749.
- 28) Wilson K. Protecting vaccine programs and the public. CMAJ 2007;176:1681.
- 29) 日本の定期/任意予防接種スケジュール (20歳未満) [国立感染症研究所感染症情報センター Website]. 2010-8-27 掲載. 参照 : <http://idsc.nih.gov.jp/vaccine/dschedule/mm10-03JP.gif>. 2011-3-6 閲覧.

資料 1.カナダの予防接種スケジュール（小児用）<sup>1)</sup>

Table 1: Routine Immunization Schedule for Infants and Children

Age at vaccination	DTaP-IPV	Hib	MMR	Var	HB	Pneu-C-7	Men-C	Tdap	HPV	Inf
Birth										
2 months	●	◆				☒	(◎)			
4 months	●	◆				☒	(◎)			
6 months	●	◆				☒	(◎) and			6-23 months
					Infancy 3 doses	☒				●
12 months			■	●	★	12-15 months	◎			1-2 doses
18 months	●	◆	■		or					
4-6 years	●		■ or ■		Pre-teen/teen 2-3 doses		and			
12 years							◎		* (Females, 9-13 years, 3 doses)	
14-16 years								▲		

資料 2.オンタリオ州の予防接種スケジュール<sup>4)</sup>

Publicly Funded Routine Immunization Schedule for Children Beginning Immunization in Early Infancy

Age at vaccination	Diphtheria	Pertussis	Tetanus	Polio	HIB	Pneumococcal conjugate	Measles mumps rubella (MMR)*	Men-C conjugate	Chicken pox (Varicella)	Hepatitis B
2 months	●	●	●	●	●	●				
4 months	●	●	●	●	●	●				
6 months	●	●	●	●	●	●				
12 months							●	●		
15 months†						●			●	
18 months	●	●	●	●	●		●			
4-6 years	●	●	●	●					●**	
12 years (grade 7)								●‡		●
14-16 years	●	●	●							

\* MMR = measles, mumps and rubella vaccine must be given after the first birthday.

\*\* If your child has not had chicken pox or the vaccine he/she can receive the chicken pox vaccine at 5 years of age.

† These vaccines can be given as early as 12 months of age.

‡ If your child has not had the meningococcal c-conjugate vaccine (at 1 year of age) then he/she can receive the vaccine at 12 years of age or in grade 7.



資料3.ケベック州の予防接種後健康被害補償制度の実際（1988年～2010年10月）

Number of claims submitted since 1988	206
Number of claims which were not pursued or are in progress	97
Number of expert committees held	109
Number of claims accepted	27
Total of rejected claims that were appealed	55
Total of awarded compensation	CAD 3 Million
Total program cost	CAD 3.5 Million

資料4.ケベック州の予防接種後健康被害補償制度が適用された例

Type of injuries	Implicated Vaccines
Acute poliomyelitis	Sabin-Polio
Acute encephalitis	Variola, Measles, DTP
Guillain-Barré Syndrome	Typhoid, D <sub>2</sub> T <sub>5</sub>
Hearing loss	Meningo, Influenza
Local Abscess with scarring	Measles, Influenza
Miscellaneous*:	Influenza, Polysaccharide pneumococcal, Hepatitis B

\*Thrombocytopenia, Vasculitis, Shoulder tendon inflammation, Reflex Sympathetic Dystrophy

資料5.ケベック州の予防接種後健康被害補償制度の問題点・課題

- # Requires significant professional resources to maintain the program in operation
- # Based on recommendations of different committee-Risk of inequity in decisions
- # Difficulties in finding physicians to act as members of the evaluation committee—professional fees
- # Definition of conditions that can be compensated (permanent vs non permanent, temporary loss of income, etc.)
- # Establishment of a probable causality link

厚生労働科学研究補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業  
予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究

分担研究報告書

諸外国における予防接種後健康被害対応体制の実態調査

研究分担者 砂川 富正 国立感染症研究所 感染症情報センター主任研究官  
研究協力者 山本 久美 国立感染症研究所 感染症情報センター研究員  
研究協力者 神谷 元 国立感染症研究所 感染症情報センター研究員

**研究要旨** 現在構築中の予防接種後健康被害報告と同被害救済申請に関する電子化システムに資するために、海外における予防接種後健康被害に対する補償システムの概要、及び副反応事例に対する対応についてインターネット上での情報収集を行い（米国など）、その後、WHO や ECDC などの国際機関を始めとして、先進とされるデンマーク、フィンランド、韓国の予防接種後健康被害に関する早期探知システム（サーベイランス）、対応、および補償システムについて調査を行ってきた。特に韓国については2年連続で訪問し、パンデミックインフルエンザワクチン接種キャンペーン後の予防接種後健康被害の探知システム、補償等の対応の状況について情報収集を行った。

これらの国々とも予防接種歴などとともに副反応の情報が個人 ID 番号に基づくデータベースとして管理されているため、副反応発生時において迅速に評価、解析ができ、安全対策、介入策が実施できる環境が整っていた。韓国では、H1N1 パンデミックワクチン接種キャンペーンはシステムチックに行われていた。隣国である韓国を含め、世界で最も先進的な予防接種体制を構築している国々から学ぶべき点は多く、今後も情報交換を密に行うべきである。

**A. 研究目的**

定期接種後健康被害救済申請は、市町村、特別区、保健所、都道府県を經由して厚生労働省に提出されるが、審議には時間がかかる。また、予防接種後副反応報告は、接種医、主治医、被接種者及びその保護者から市町村特別区、保健所、都道府県を經由し厚生労働省に送付されるが、多くの組織を經由しながら集計や解析が行われる上に、紙媒体での作業であるため、時間と労力が必要である。さらにこの2つのシステムは連携されておらず、我が国における予防接種後の健康被害救済は定期接種であっても非常に時間がかかり、解

析しにくいシステムとなっている。

予防接種が真の効果を発揮するには高い接種率の達成が必要であるが、そこには安全性の担保が不可欠である。現在使用されているワクチンはいずれも非常に安全性が高いものの、ワクチンの性質上副反応事例が生じることがある。この事例としては少ないものの、ワクチン政策を発展させていく上で無視できないのがこの分野の特徴である。現行のシステムでは、様々な弊害があり、ワクチン後進国と揶揄される一因となっている。よりよいワクチン政策実現のために不可欠な予防接種後健康被害救済システムについて、当初イン

ターネット上での情報収集、WHO、ECDC などの国際機関における情報収集を経て、世界でももっともワクチン政策も進んでいるとされたデンマーク、フィンランド、および韓国を訪問し、情報収集、調査を行った。

特に隣国である韓国では、2009 年度に引き続き 2010 年度も訪問し、パンデミックインフルエンザワクチンキャンペーンに伴う接種後健康被害に対する情報探知や対応の状況について情報収集を行った。これらの調査の情報から、我が国における副反応対応システムの構築に資することを目的とする。

## B. 研究方法

2008 年度は海外における予防接種後健康被害事例と、海外で発生した予防接種後健康被害事例の情報収集として、ウェブ上に公開されている、米国 Health Resource and Services Administration のホームページ、および韓国の予防接種後健康被害に対する救済（補償）システムについて参照し、また、WHO や ECDC を訪れる機会に、AEFI についての担当者より先進的な国々の取り組みについて情報を収集した。2009 年度以降は、世界でも先進とされる国々、すなわち、デンマーク、フィンランド、韓国（2 年連続）をそれぞれ訪問した。特に、韓国は麻疹排除を達成した隣国であり、パンデミックインフルエンザワクチン接種キャンペーン後の副反応をめぐるサーベイランス体制、報告状況、対応等についての情報について収集した。

（倫理面への配慮について）

本検討は、被接種者や健康被害救済申請者等に関する個人情報扱わないため、倫理委員会等による承認を必要とするものではない。

## C. 研究結果

2008 年度、WHO 関係者の presentation より、以下のような国々が下記に示す年より、予防

接種後健康被害救済を行っていることが示唆された（注：インターネット上の情報であり、それぞれ直接確定しえた情報ではない）。

1961年 ドイツ

1964年 フランス

1970年 日本

1970年 スイス

1972年 デンマーク

1974年 ニュージーランド

1978年 スウェーデン

1979年 英国

1985年 カナダ（ケベック州）

1988年 米国

1988年 台湾

1992年 イタリア

1994年 韓国

1995年 ノルウェー

以上のうち、インターネットによる情報収集が直ちに可能だったのは米国（National Vaccine Injury Compensation Program）および韓国（Vaccine Injury Compensation Program : VICP）の2カ国のみであった。米国の状況について述べる。

<Health Resource and Services Administrationのホームページによると、VICPは十分なワクチンの供給、ワクチンのコスト安定、およびある種のワクチンにより危害を受けた個人が、アクセス可能で、効率的な裁判手続き（原文は“forum”）を見出すために設立された。VICPは、ある種のワクチンによる危害を受けた人々へ補償を提供するワクチン危害訴訟（vaccine injury claims）を解決するための、伝統的な不法行為（原文は“tort”）を裁くためのシステムに代わる無過失代替制度（原文は“no-fault alternative”）である。法廷（the US court of Federal Claims）が誰に支払われるかを決める。3つの連邦政府事務所はVICPにおいて役割を担っている。以下のうち、VICP事務局は

HHSにある。

- the U. S. Department of Health and Human Services (HHS)

- the U. S. Department of Justice (DOJ); and

- the U. S. Court of Federal Claims (the Court)

予防接種後健康被害についての請求がなされた際、米国においては、Vaccine Injury Tableを用意して、標準的な予防接種に起因する健康被害として合致するものかどうかを審議する。例えば、Measles, mumps and rubella virus-containing vaccines in any combination (例：MMR, MR, M, R) については、A. アナフィラキシーあるいはアナフィラキシーショック (接種後0-4時間以内)、B. 脳症 (あるいは脳炎) (接種後5-15日以内)、C. 上記の状況における急性の合併症あるいは後遺症 (死亡を含む) (期間の適応なし) として、Measles virus-containing vaccines (例：MMR, MR, M) については、A. 血小板減少性紫斑症 (接種後7-30日以内)、B. 免疫不全の治療を受けている者におけるワクチン株による麻疹ウイルス感染 (接種後0-6ヶ月以内)、C. あらゆる上記の状況に基づく急性の合併症あるいは後遺症 (死亡を含む) (期間の適応なし) として、などである。

補償対象に合致するかどうかを決めるにあたり、米国においては以下のようなevidenceが好まれていることがインターネット上の情報で分かった。

- 直接的な証拠として最適なタイプ

相対危険度が2以上を有する疫学研究、あるいは、方向を決定する臨床的あるいは病理学的なマーカーを有する疫学研究 (例：ポリオワクチン接種後0-30日以内の麻痺およびウイルス分離) である。

予防接種後健康被害の補償を審査する上で法廷上の重要な判断基準となっている過去の考え方について以下の情報が得られた。

- 二方向のテスト (81 F.3d 1099 (Fed. Cir. 1996)) : 法廷は、最初に、ワクチンが医学の見地から疑わしい損傷を起こしたかもしれないかどうかを査定し、第二に、もし最初の仮説が受け入れ可能なものであるならば、法廷は、それが実際に損傷を起こしたかどうかを調査することになる (専門家の証言および医学文献上のレビューが重要である)。実際にはこれらの条件下での病因の究明は極めて困難であり、この二方向のテストでは、実際上の適応におけるガイダンスを示すことは難しい。

- 五方向のテスト (2001 WL 387418 (Fed. Cl. Mar. 30, 2001)) : 1. 医学的妥当性の証明 : 任意のワクチン成分 (が原因がである可能性) - 通常は、厳密に健康被害を引き起こすものではない。 2. 医療専門家や文献上の証明 : 支持的なピアレビュー文献が必要。 3. 患者は上記1および2の条件下で、ワクチンに関連する健康被害を負ったという証明 : 典型的には医療記録を通して達成される。 4. 一時的な関係の証明 : ピアレビュー文献を通して規定された受け入れ可能な時間的枠。 5. 他原因の除外証明。

- 新しい三方向のテスト (418 F.2d 1274 (Fed. Cir. 2005)) : 1. 医学的理論により、ワクチン接種および健康被害の因果関係を結びつける。 2. 原因と結果の論理的な順序は、予防接種が健康被害の理由であることを示している。 3. 予防接種と健康被害の間には時間的な近接関係があることを示している。

上記のような考え方に基づいて行われた、米国における予防接種後健康被害補償の請求および審査、対象者の決定に関する数的な年次推移をHealth Resource and Services Administrationのホームページ上で公開されている情報よりまとめる。近年、米国においては自閉症 (autism) が予防接種に関連すると一方的に決め付けられた社会的状況があり、