

き、特に、組織・運営の側面から、若干の紹介を試みることにする*2。

I 各州の産科補償制度の比較

検討を進める前提として、これら2州の各制度について概観する。

一般にBIP (Birth-Related Neurological Injury Compensation Program) と呼ばれるヴァージニア州の産科補償制度と、NICA (Neurological Injury Compensation Association) が運営するところから、NICAプログラムなどとも呼ばれるフロリダ州の産科補償制度は、ともに同様の目的を有しながらも、次のような点で異なる*3。たとえば、(1) 制度に含まれる主体は、医師、助産師 (nurse midwives)、参加病院 (参加費用を支払う) である。ただし、ヴァージニア州ではその病院は、同州の医療補助制度の受給資格を有する貧困患者に対し産科医療を提供する病院に限られる。

(2) いずれの州の制度においても、医療提供者が各州の産科補償制度に参加していることは予め患者に告知されなければならない。プログラムに基づく患者の権利とその制限方法については、フロリダ州で予め行われる告知の中に明確に示されている必要があるのに対し、ヴァージニア州では、子の出産後に告知される。

(3) 出訴期限は、ヴァージニア州では、子の出産後10年であるのに対し、フロリダ州では5年とされる。いずれも、請求申立により期間進行は停止する。

(4) 判断 (決定) は、ヴァージニア州ではWWC (Worker's Compensation Commission) により、フロリダ州では、行政部局 (Department of Management Services' Division of Administrative Hearings, DOAH) のAdministrative Law Judge (ALJ) により行われる。

(5) 請求に関する医学的な検討は、ヴァージニア州では、3人の医学専門家から構成される委員会によって行われ、その委員会は適格性につき拘束力を有しない判断を下す。これに対し、フロリダ州では、2人の医学専門家により独立して行われる。

(6) 産科補償制度によりカバーされる支出について、「合理的かつ必要な」支出 (治療費、訓練費、宿泊費、介護費など)、および合理的な法律費用がカバーされる点は、両州とも同様である。その他、ヴァージニア州では、18歳から65歳までの逸失利益 (同州の平均賃金の50%を基準にする)、出生後180日以内に子が死亡した場合の一時金 (最高額10万ドル) が、フロリダ州では、一時金 (最高額10万ドル)、死亡一時金1万ドルが、それぞれカバーされる。

なお、2007年12月31日時点において、ヴァージニア州におけるBIP事案の審査件数は192件、そのうち補償が認められたのは134件 (70%)、請求撤回は12件、審理中は8件、支払総額は7400万ドルであり、2008年3月31日時点におけるNICA事案の

*2 以下の記述においては、Siegel, Mello & Studdert, Adjudication Severe Birth Injury Claims in Florida and Virginia: The Experience of a Landmark Experiment in Personal Injury Compensation, 34 Am. J. L. Med., 489.(2008) を参照した。

*3 前注, p.531参照。

審査件数は636件，そのうち補償が認められたのは226件（36%），請求撤回は96件，審理中は37件，支払総額は7330万ドルとされている^{*4}。ヴァージニア州に比べ，フロリダ州の認定はかなり厳しいが，支払総額において両州の間には顕著な開きは生じていないことがわかる。

II 組織・運営面における課題

(1) 判断者

補償の受給資格の確認という困難な仕事を行うには，法解釈技術のみならず，膨大な医学的知識も要求される。したがって，ヴァージニア州においても，フロリダ州においても，すぐれた能力を有する適切な判断者を誰にするか決めることは，極めて重要なことである。

前述のように，判断権限を，ヴァージニア州は既存の機関であるWCCに，フロリダ州はこの任務を専ら行うALJに与えている。つまり，いずれの州においても，適格性の判断は，非医療機関に委ねられているのである。

しかし，特に，ヴァージニア州が判断権限をWCCに委ねたことについては，懐疑的な声が聞かれる。まず，WCC委員の多くは労働補償分野における経験ある法律家であり，医師であることはめったにないから，複雑な周産期に関する医学的知識を有しておらず，ましてやこの問題に関する評価能力は期待できないし，彼らを助けるガイドラインやトレーニングもほとんどない状態である。次に，WCCの主たる業務内

容である労働補償請求と出産被害事案とはその性質をかなり異にしている。労働被害は，その特定が比較的単純であり，因果関係も通常は直接的であるから，将来の予後についても比較的予見可能である。労働被害に関する情報も膨大にある。出産被害に関しては，このいずれもあてはまらないのである。

判断者が非医療機関であることから，判断を下すにあたっては，いずれの州においても医療専門家の意見が求められるものの，これらの意見は本質的に勧告であり，判断者を拘束するものではないとされる。しかし，その取り扱い方には相違が見られる。すなわち，フロリダ州では専門家意見が尊重され，判断の結論を左右しかねないほどの決定的要因となっている。これに対して，ヴァージニア州では重視される度合いが低く，この点につき，医学的勧告をもっと尊重すべきであるとの批判が出ている。

(2) 医療専門家委員会

ヴァージニア州のプログラムにおいては，専門家の意見は，専門家委員会から提出される。その委員会は，以前は，産科医のみで構成されていたが，現在では，産科，小児科，小児神経学，新生児学，物理療法学，リハビリテーション学などの各分野から委員を招くことができ，逆に，産科医は1人以上含めることができない。これは，幅広く多様な専門家を委員会に含めるためである。

最近まで，これらの専門家は，専門家として無償で委員会の仕事に尽力することが求められた。しかし，長さに応じて対価が支払われる申請人側の専門家証言に比べて

^{*4} 前出注2，p.533参照。

あまりにも不公平である（しかも、前述のように、専門家意見はあまり重視されないのである）ことから、この点は、現在では改善されている。

他方、フロリダ州では、判断者であるALJは、産科医と小児神経医からそれぞれ個別に勧告を受ける。これらの専門家はNICAによって指名され、対価も支払われる。彼らが長期間にわたってNICAから仕事を依頼される。なぜなら、専門知識を有し、かつこのような仕事を引き受けようとする医師が極めて少なく、代わりを見つけることが難しいためである。その結果、その専門家個人には専門知識が集積されることになるが、何らかの工夫がなされない限り、組織的な集積という点では問題が残るだろう。

（3）専門家委員の独立性

専門家による医学的意見は、委員である専門家が共同して出すべきか、それとも独立して別個に出すべきか。ヴァージニア州では、委員会の構成メンバーが相互に協議しながら委員会としての最終意見をまとめるのに対し、フロリダ州では、異なる領域の専門家委員がそれぞれ各自の見解を提出する。NICAは、このような方法を採用する理由として、低額なコスト、迅速な判断、調整の容易さ、一貫性の重視、専門家委員が専門知識を集積できることなどを挙げている。しかし、専門家委員はいずれ交代しなければならないため、組織としての知識の集積の点では問題が生じる。退任する者から後任者へ専門知識が伝えられるならば良いが、現段階ではそのようなプロセスは設けられていないようである。この点では、ヴァージニア州のように協議を行う委

員会方式の方が優れていると考えられている。

（4）利益衝突

産科補償制度に携わる専門家は、出産被害に関する不法行為訴訟における専門家証人となることができるか。この問題については、補償プログラムにおける公平な判断を保証するために、専門家証人となる可能性を否定すべきであるとの見解が強いようである。

では、産科補償制度に携わる専門家が、申請人の請求に関わる医師と個人的関係を有している場合、その事案の審査を忌避すべきか。決して多くはないであろう産科医の狭い世界において、専門家委員が申請人側の医師を知っていることはあり得ることである。このことが、直ちに審査の公平さを害するかどうかは微妙であり、また特定の医師を単に知っているというだけで審査を忌避しなければならないとするならば、専門家を利用することは難しくなるだろう。もっとも、医師とごく親しい関係にある専門家委員が審査に関わることは禁じられるべきである。

（5）訓練

ヴァージニア州においてもフロリダ州においても、産科補償制度に関わる専門家のための公的な訓練過程は用意されていない。このことは、臨床的かつ法的な知識が要求される補償適格性判断の困難さを考えるならば、非常に困った問題である。少なくとも、専門家委員を退任する者からその後任者へ専門知識を移転できるような仕組みは作られるべきであろう。

（6）ガイドライン、先例、情報交換

専門知識や経験を伝える、より組織的な

方法は、ガイドラインや先例を用いることである。しかし、このようなものは実際にはほとんど用いられてこなかった。WCCは、個々の事案判断において、ガイドラインなどによる制約を受けることなく、完全に自由な裁量を持つことを選んだのだと説明されるほどである。

組織化された判断プロセスこそが、判断の透明性、予見可能性、効率性を高める機会を提供するとの見解もある。たとえば、ガイドラインの利用は判断プロセスを単純化し、比較的簡単な事案における迅速な承認を可能にするだろう。

他方、判断過程を定型化することに躊躇する声もある。そこには、出産被害プログラムが、本質的に（臨床的判断ではなく）法的判断を下す構造であることが関係している。

ヴァージニア州では、専門家委員間、あるいは、専門家委員とWCCとの間に、交流チャンネルがほとんど存在しない。その結果、専門家たちは事実上孤立しており、この孤立が、適格基準の解釈方法に関する（専門家のための）習得プロセスの形成を邪魔していると考えられる。しかし、そのような習得プロセスがあれば、専門家意見にばらつきが生じる可能性は低くなり、立法趣旨がより忠実に守られ、専門家による勧告を判断者が覆す率も小さくなるだろう。

各州のプログラムと州内の産科医・小児科医のグループとの交流も図られていないため、制定法上の適格基準の解釈方法に関する情報は、それらの医師たちにはほとんど広まっていない。事案を審理する者は申請人の医療記録を非常に参考にすが、そ

こで用いられるキータームに関する理解は、それらの記録を作成する医師たちと判断者側とは異なっているとの報告もある。

また、各プログラムに集積された専門知識や経験は、神経損傷児を世話する介護の業界や、不法行為事案の判断を行う陪審員にとっても有用であり、これらの者にも伝えるべきであると考えられる者も多い。

さらに、これまで行われてこなかったヴァージニア州とフロリダ州のプログラム間の情報交換も、今後は積極的に図られるべきである。

なお、不法行為訴訟において賠償を受ける見込みに関しても、より正確な情報を得ることができれば、親たちは、産科補償制度と不法行為制度を十分に比較した上でいずれかを選択できることになり、非常に助かるだろう。

（7）予備審査の利用

医療専門家に審査請求を出す前に、請求の予備審査段階を設けるべきか否かという手続問題は重要である。専門家による審査には膨大な時間と費用がかかるから、予備審査を設けることによって、理論上は、時間と費用を大いに節約できるはずである。

この点につき、ヴァージニア州は否定的であり、全ての事案に通常の審査を行うべきだとしているが、実質的に争いが無い簡単な事案にまで無駄な手間をかけることになる点で批判がある。

フロリダ州では、予備審査は既に行われており、これまでの成果につき検討が加えられている。その結果、予備審査の結論は、請求の最終結論を高い精度で予見している、つまり、予備審査人の意見が、多く

の場合、専門家意見や判断者（ALJ）の意見と一致したことが判明している。ただし、この点については、専門家や判断者が、予備審査における判断に相当程度従っているという見方もできる。いずれにせよ、予備審査は有効であり、少なくとも比較的簡明な事案については、これにより、事案のより早い終結を目指すことが可能となるだろう。

予備審査では、明らかにプログラムの範囲外にある事案、たとえば、（フロリダ州の基準では）子が5歳を越えている、子の出産時の体重が2500グラム未満である、出産時の医師および病院がプログラム参加者ではないなどの事案が排除される。臨床上または法律上の複雑な争点については、医学および法律専門家が最終責任を持つべきであることはもちろんである。

（8）当事者主義

いずれの州のプログラムにおいても当事者主義が勢いを増す傾向にあることが認識されている。このことは、弁護士がどの範囲まで申請人を法的に代理することが補償プログラムにとって望ましいか、という問題を生じさせている。

弁護士が申請人のために、州外の専門家からの意見を得るなど積極的に防御活動を行うことは、確かに弁護士倫理にも適うことである。また、そのような活動によって得られた情報は、争点に対する判断者の理解を深めることにも役立つ。

しかし、当事者主義は、たとえばヴァージニア州の場合、専門家委員によって提出される証拠の優越性に基つきWCC委員会が適格性を判断するという迅速かつ効率的なプロセスを作り、不法行為システムより

もコストを低く抑えようとしたBIP設立者の意図からは大きく外れる。最も懸念されることの1つは、高額な弁護士や専門家証言を利用できる申請人は、そのようなことができない人々よりも勝つチャンスが広がることである。また、当初は補償プログラムにより請求が承認されなかったが、弁護士を用いた長く厳しい戦いの末、ようやく請求が認められたというような場合、申請人（とその家族）とプログラム運営者との間には確執が残り、子のその後のケアに関する協力関係を妨げることにもなりかねない。

興味深いことに、フロリダ州では、ヴァージニア州とは異なり、弁護士の役割は、産科補償を受けるために子の適格性を証明することではなく、子が補償プログラムから離れる資格を有していることを証明し、不法行為訴訟において賠償を求めることにあるのだという。

いずれにせよ、とりわけ複雑な事案において申請人に弁護士を付けることの利益は、経済的・時間的な負担、申請人とプログラム運営者が対立する懸念などとのバランスを考慮した上で論じられなければならない。

Ⅲ 小括と今後の課題

ヴァージニア州およびフロリダ州の産科補償制度は、不法行為システムや当事者主義との関係といった大きな問題から、委員会メンバーの構成やガイドラインの作成など比較的身近な問題まで、まだなお数多くの課題を抱えながら、制度の見直しや改良を重ねつつ、今日に至っている。他にも、因果関係をはじめ、臨床的見地からのさま

ざまな問題が存在する。まずは、それぞれの産科補償制度の目的に立ち戻ること、これが両プログラムにおける課題の解消にとって最も重要であるように思われる。

翻って、日本の産科医療補償制度はどうか、そしていわゆる無過失補償制度を医療のより広い分野に広げることは望ましいの

か、これが、今後の検討課題である。特に、不法行為訴訟との競合の是非、当事者主義のあり方については、法的事情が異なるヴァージニア・フロリダ両州と日本とを対比させつつ検討を深めてゆきたいと考える。

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

我が国の予防接種健康被害救済制度の現状

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：

予防接種による副反応被害が稀ではあるが一定の頻度で起こりうる。この予防接種後に生じた健康被害に対して我が国では被害救済の制度がある。予防接種を適法に行った場合にも避け得ない被害については国家賠償請求等の損害賠償によっては救済されない。そこでこの無過失の行為によって生じた副反応健康被害についても救済を行う必要がある。この点、予防接種に特化したわが国の無過失補償制度ともいうことができる。しかしながら、この対象となるのは、国が定める定期の予防接種及び臨時の予防接種であり、いわゆる任意の予防接種については、独立法人医薬品医療機器総合機構の被害救済制度（医薬品副作用救済制度）によってなされる。また、後者の救済制度については、適切な接種ではなかった場合には被害救済制度の対象とならず、通常の民事訴訟のプロセスを経ることとなる。

予防接種を起因とする健康被害に関する予防接種法上には予防目的によって、一類と二類に分類され、救済の範囲および救済金額に差を設けている。また医薬品医療機器総合機構法の救済範囲は、この二類の救済範囲とされているために、一類とは救済の範囲や救済金額などに違いがある。また医薬品副作用被害救済制度においては過失が認定される場合には、通常の訴訟で扱われることからすると、予防接種を起因とする健康被害という外形的には同じ健康被害についても、その法的位置づけや行為者の過失の有無によって違いが生じる。このような重層的な置いていることが被害救済に不平等をもたらす場合もあるとも考えられる。近年海外で承認されたワクチンの早期承認を求める声が国民の中に高まっている現状からすると予防接種政策として救済制度の統一やわかりやすい運用が求められる。

さらに、予防接種健康被害制度における因果関係の認定にあたっては、通常の医事関係訴訟でみられるような高度な蓋然性までを要求しないとするのが一般的な解釈と考えられ、運用上も比較的緩やかな認定を行っているようにも見受けられる。しかしながら、救済を否認すること、すなわち因果関係を否認する事例も少数ながら見られるなかで、その否認のプロセスが、患者らに証明の機会を十分に与えないものがあるとの指摘もある。今後の課題として、行政の救済制度の役割についてさらなる検討が必要となる。

A. 研究目的

予防接種による副反応被害が稀ではあるが一定の頻度で起こりうる。この予防接種後に生じた健康被害に対して我が国では被害救済の制度をおいている。予防接種を適法に行った場合にも避け得ない被害については国家賠償請求等の損害賠償によっては救済されない。そこでこの無過失の行為によって生じた副反応健康被害についても救済を行う必要がある。この点、予防接種に特化したわが国の無過失補償制度ともいうことができる。しかしながら、この対象となるのは、国が定める定期の予防接種及び臨時の予防接種であり、いわゆる任意の予防接種については、独立法人医薬品医療機器総合機構の被害救済制度（医薬品副作用救済制度）によってなされる。また、後者の救済制度については、適切な接種ではなかった場合には被害救済制度の対象とならず、通常の民事訴訟のプロセスを経ることとなる。

予防接種を起因とする健康被害に関する予防接種法上には予防目的によって、一類と二類に分類され、救済の範囲および救済金額に差を設けている。また医薬品医療機器総合機構法の救済範囲は、この二類の救済範囲とされているために、一類とは救済の範囲や救済金額などに違いがある。また医薬品副作用被害救済制度においては過失が認定される場合には、通常の訴訟で扱われることからすると、予防接種を起因とする健康被害という外形的には同じ健康被害についても、その法的位置づけや行為者の過失の有無によって違いが生じる。このような重層的な置いていることが被害救済に不平等をもたらす場合もあるとも考えられ

る。近年海外で承認されたワクチンの早期承認を求める声が国民の中に高まっており、ヒブワクチン、HPVワクチンへの公的助成が地域によって始まっていることからすると、予防接種法上の対象となる定期接種と任意接種の分類の妥当性や、予防接種法上の一類疾病や二類疾病の分類の妥当性にも議論が及ぶことは十分考えられる。

本稿では、将来的な予防接種法上の議論の前提として、現在の予防接種の健康被害救済制度の現状について概観し、現状の問題点や課題を検討することを目的とし、今後の予防接種における無過失補償制度への示唆を検討する。

B. 研究方法

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により、調査し、これら文献を読み考察を加えた。また、予防接種の救済被害の件数などでは、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構や、前述の文献などで公表される統計データを用いることとした。

C. 研究結果

予防接種健康被害救済制度については、予防接種法上の予防目的によって一類疾病か二類疾病かに分類され、この分類によって被害救済の範囲に違いが生ずるほか、予防接種法上の定期接種の対象とならない任意の予防接種については予防接種法上の健康被害救済制度とは異なる医薬品副作用被害救済制度の対象となる。この制度は一類疾病と救済金額や範囲が異なるほか、行為者に過失が認定される場合には、そもそも救済制度の対象とならないとする点で違い

が生ずる。このような制度上の違いについては、救済に関する不公平感をもたらすから、今後予防接種政策において、わかりやすい運用への変更がもとめられると考えられる。さらに、救済の認定の因果関係の判断については無過失補償制度としての比較的緩やかな認定がなされていると思われるが、否認の理由やプロセスには、今後もより慎重な態度で臨むことが必要であろう。

D. 考察

1. 制度の現状

1. 1 予防接種健康被害救済制度

定期の予防接種又は臨時の予防接種によって生じた健康被害については予防接種法第11条に救済制度が定められる。健康被害を生じた被接種者の接種時の居住地によって管轄が定められ、市町村が給付を行うことを規定する。救済の費用については国が2分の1、都道府県が4分の1、市町村が4分の1負担する。

この救済制度は、1970年の閣議了解という法律に基づかない事実上の暫定的救済措置が始まり、昭和51年に予防接種法および結核予防法の改正で正式に定められた（成田頼明「予防接種健康被害救済制度の法的性格について」田上譲治先生喜寿記念『公法の基本問題』有斐閣p449（1984））。

従来、定期の予防接種や臨時の予防接種は、社会防衛を目的として接種義務が課せられていた。社会防衛の公益的な目的のために予防接種が行われた場合に、避けられない副作用として健康被害が生じることもあり、これら犠牲に対する救済制度の必要との考えがベースとなる。この接種義務は予防接種禍を受け平成6年の改正により努

力義務とされ、市町村により接種の補助や通知がなされる点で積極的な接種を政策としてすすめる勧奨接種とされている。

被害救済制度の対象となるかの判断において、行為者の行為が適法であったか、あるいは違法であったかを要件としていない。そこで、予防接種行為が違法、すなわち過失ありと評価される場合でも、給付制度の対象となる。また、予防接種制度での救済を受けてもなお、国家賠償請求によりさらなる損害の賠償を求めることも論理的に可能となる。この場合には、予防接種法上の健康被害救済制度による給付が控除されたうえで、国等が賠償を行うこととなる。

（1）認定

被害救済給付の対象となるかの認定は、厚生労働大臣が行い、市町村は、その認定の内容に従って給付を行わなければならないとされる。認定にあたっては、審議会等の意見を聞かなければならない（予防接種法第11条2項）とされており、疾病・障害認定審査会が同項の審議会として定められる（予防接種法施行令第9条）。疾病・障害認定審査会の感染症・予防接種審査分科会には、法律家1名を含む10名の専門家で構成されている（平成21年度現在）。

（2）対象

定期の予防接種および臨時の予防接種により「疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合」が対象となる。定期の予防接種とは、「一類疾病又は二類疾病のうち、政令で定められた対象疾病と対象者に対して、期日又は期間を定めて市町村が行うもの」であり、現在は一類疾病としてジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポ

リオ)、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、痘そう、二類疾病としてインフルエンザが指定されている。

インフルエンザは、法制定当初から予防接種法上の対象疾病として定められていたが、過去の予防接種禍等を背景に、平成6年の法改正で対象疾病から除外され、現行法上、原則65歳以上の高齢者に限って法の対象としているという経過がある。

この一類疾病と二類疾病の区別については前者は集団予防に重点をおき、後者は個人予防に重点をおいているとして説明され、一類疾病については集団予防ゆえ、接種の努力義務が課せられる。ただし、努力義務は法的な拘束力をもつものではなく、他国の状況を見ても予防の目的を全体か、個人かによって区分けしているものはみられず、我が国の予防接種禍訴訟などの経緯によるものである。またこのような区分けをすることについての合理性もみられないとも考えられ、今後の見直しの項目となると考えられる。

臨時の予防接種については、「一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認められる場合に、期日又は期間を定めて都道府県又は市町村が行うもの」と定められる。臨時の予防接種を実施すべき場合として想定される事態として、我が国に從來から存在し、散発事例がみられているものの、予防接種を実施していなかった感染症について、海外からの侵入を含め、毒性の強いウイルスが原因となり、流行が生じた場合や、定期の予防接種の接種率が低下するなどし、ウイルスに感受性のある人口が蓄積された段階で、毒性の強いウイルス株

が侵入して大規模な流行が生じた場合があげられる（感染症法研究会編集『予防接種法詳解』中央法規p.58, 2007）。前者については、定期の予防接種にすることが必要であるが、ワクチンの有効性及び安全性についての証明、流行の状況を踏まえつつ、公権力による積極的な接種勧奨の必要の度合いによっていずれにするかを決定することとなる。2009年流行の新型インフルエンザについては、定期の予防接種、臨時の予防接種いずれの対象ともされず、新型インフルエンザという個別の枠を設ける対応を行った。この点、2010年1月27日の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会では、「病原性が季節性インフルエンザと同程度のものであったため接種対象者に接種の努力義務を課すほどのものではないと判断」したと説明された。

(3) 給付金額

定期の予防接種一類と臨時の予防接種は障害年金4,897,200円（年額・1級障害者）、死亡一時金42,800,000円、定期の予防接種二類は障害年金2,720,400円（年額・1級障害者）、遺族年金2,378,400円、遺族一時金7,135,200円である。この費用負担は、国1/2、都道府県1/4、市町村1/4で行われる。

1. 2 医薬品副作用被害救済制度

定期の予防接種及び臨時の予防接種の対象ではない任意の予防接種による健康被害については重篤な健康被害を受けた場合は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法によって医薬品副作用被害救済制度による救済を受ける。医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品を適正に使用した

にもかかわらず発生した副作用被害を救済するものである。すなわち、医療者に過失があった場合など不適正な使用であった場合には、救済制度の対象とはならない。認定にあたっては、医薬品等による副作用の症状、経過と、それが予防接種ワクチンなど当該医薬品を使用したことによるものだという因果関係を証明しなければならない。

新型インフルエンザについては、輸入ワクチンについて初の特例承認が行われ、健康被害についても救済制度が特例として設けられた（「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法」）。この新型インフルエンザに関する健康被害では、被害の原因が適正使用であるか、不適正使用（接種行為等の過誤）であるかにかかわらず被害救済の対象となることが示された。

給付金額は、予防接種法上の定期二類の場合の健康被害を同じ、障害年金2,720,400円（年額・1級障害者）、遺族年金2,378,400円、遺族一時金7,135,200円である。新型インフルエンザ予防接種の健康被害についても同様の金額に設定された。

医薬品副作用被害者救済制度は、医薬品の副作用による被害者が裁判や和解による解決によらずして、金銭的な救済を可能にする制度である。訴訟においては、医薬品の副作用について医薬品の服用と被害者の症状との因果関係、医薬品における構造上の欠陥などを立証する必要がある。被害者に負担が大きいものであった。この民事訴訟の負担を回避し、迅速な被害者の救済を目的として、昭和54年10月に制定されたのが「医薬品副作用被害者救済基金」である。

現在は、血液製剤などの生物由来製品感染被害や医療機器による被害にも対象が拡大され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が中心となっている。

救済の対象となるのは、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した医薬品の副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）、及び死亡である。すべての健康被害が対象とされるわけではなく、対象とされない場合として、法定予防接種を受けたことによるものであること（前述の公的救済制度あり）、医薬品製造業者や販売業者などに損害賠償の責任があること、救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合、医薬品の副作用のうち、軽微な健康被害や医薬品の不適正な使用によるものであること、がある。

この給付の法的性質は、生活保障的色彩と見舞金的色彩の両方を同時に持った独特の給付であるとされ、他の社会保障制度との併給調整は行われていない。また、財源は、救済給付等に必要な費用は、医薬品製造業者等からの拠出金で賄われている。拠出金には、一般拠出金と付加拠出金があり、一般拠出金は医薬品製造業者が前年度の許可医薬品の総出荷数量に応じて申告・納付するものであり、付加拠出金は前年度において救済給付の支給決定の原因となった許可医薬品の製造業者等が一般拠出金に加えて申告・納付する。具体的には、給付金の4分の1を付加拠出金としている。

この拠出金は、損害を発生させる可能性のある潜在的加害者集団である製薬企業か

らの拠出により賄われているが、運営管理費の50%は国による補助がなされており、純粹の責任保険とも異なる性格をもつ。

(a) 救済プロセス

医薬品副作用救済においては、制度立ち上げ当時から、救済の判定を行う組織と支給業務を行う組織が分離されている。支給決定は、厚生労働省の諮問機関である薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定部会が行う。機構は厚生労働大臣からの判定結果通知に基づき、給付の手続きを行う。給付判定と給付業務を行う組織が分離していることは、基金の資金状況によって判定がゆらぐことがないという利点をもつ。

過去には、医薬品副作用救済機構は、治療の際の助言指導や審査資料の信頼調査を行う機関でもあり、当該医薬品によって発生した被害者救済業務を行うのでは、公正さは期待できないとの指摘もあった（池永満・久保井撰「医療・薬害被害者救済制度の課題」『講座社会保障法第6巻 社会保障法の関連領域—拡大と発展』日本社会補償法学会編・法律文化社（2001）152頁）。これに対し、調査研究部門を切り離し、判定結果を受け、救済業務だけを担当するように組織改革を行っている。

副作用被害に関する請求のうち、2割程度は薬剤と被害との間に因果関係がないとして被害者の請求が却下される。しかし、医薬品副作用については、その因果関係自体の判断が難しいものがある。また、治療を行った医師による診断書を申請書類として提出しなければならないが、原因者となる可能性のある医師の協力を要求すること

は申請の妨げとならないか、との疑問もある。また、副作用というためには、医師や薬剤師による不適切な医薬品の投与や、患者側の不適切な使用については、救済の対象とはならないことになる。因果関係が証明され、かつ医療者らによる不適切な使用に起因するものではないとの証明が厳格であれば、給付の範囲は狭まるとも考えられる。ただ、実際にこの支給不適切の範囲の決定は、全体の4%程度に留まるようである。

一方で、救済金額について低額に留まるのが現状である。例えば、入院にかかった実費だけを支給することを基本としているため、通院やその他かかる経費については患者自己負担であり、患者死亡の場合に支払われる遺族年金は10年間に限られることもある。但し、訴訟のような立証を必要としない、公的な救済制度であることからすれば、一定の範囲での支給に限らざるを得ない面がある。

また、請求から決定まで長期間を要するとの指摘については、処理期間の短縮が行なわれ、平成18年度では、前年の11.2ら6.6月に大幅に短縮されている。また、判定手続は非公開であり、被害者は詳細については、説明すらうけられないとの指摘については、判定手続は非公開であるが、決定を知った翌日から2ヶ月以内に、厚生労働大臣への審査を申し立てる不服申立制度も用意されている。このとき審査申立人は申立による意見陳述は可能となっている。また、決定結果については、外部公表もなされるなど、透明性の確保への取り組みがみられるようになってきている。

また、救済件数が少数にとどまることも

問題視されていたが、近年、請求件数、支給件数とも年々増加しており、国民への認知度もあがってきている（図1参照）。給付実績は請求の8割強に対し支給されている。不支給決定事例の内訳としては、「因果関係が認められなかった」ものが約半数であり、ついで「入院を様子する程度ではなかった」とするものが2割、「不適正使用であった」とするものが2割程度となっている。

また、医薬品被害救済制度のうち、予防接種に関する事例がどの程度含まれているのか、統計データによる分類では明らかではない。たとえば公表資料では、平成17年から21年度までの副作用健康被害のあった5,803件のうち、神経系障害15%のうち、原因薬の薬効小分類ワクチン類が5.1%というデータがあり、これでいけば少なくとも43件ほどワクチンにかかわるものがあったようである。

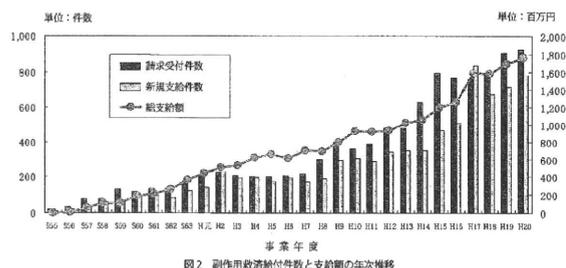


図1 宮崎生子「医薬品被害救済制度について」
ファームステージvol.9 No.7, 2009

(b) 法的責任との関係

医薬品の副作用発生の法的責任との関係については、まず、医薬品の欠陥による民事責任と、副作用に関する公的救済制度はまったく別個のものと捉えられている。そして、医薬品製造販売事業者の過失や医薬

品自体の欠陥により生じた損害である場合には、副作用ではなく製造物責任の問題として、この救済制度の対象とはならない。

請求により給付金の支給を開始したが、その後裁判等によって製薬企業に賠償責任が命ぜられた場合、給付除外事由にあたるとして以後の給付を行わない（18条1項）。また、それまでに行った給付について給付を受けた者が有する損害賠償請求権を取得するとしている（18条2項）。ただし、医薬品医療機器総合機構では、被害者との関わりは救済制度の範囲にとどまり、業務として、給付後に損害賠償を請求したか、その後損害賠償を受けたかなどの追跡調査はとくに行ってはいないようである。そこで、救済制度利用後に、訴訟を提起し、損害賠償を受けたケースがどれくらいあるかは明確には把握してはいない。

被害者側の証明困難を克服し救済を行う制度の出発点とし、因果関係がある以上、一旦は国が救済金を交付することで迅速な救済を実現するとしているが、訴訟提起においては、従来通り、被害者が欠陥を証明するという困難は残されている。

2. 因果関係の認定に関する論点

予防接種に関する健康被害は、当該疾病、障害又は死亡について、厚生労働大臣が予防接種との因果関係を認定した場合に限られる。因果関係の判断は医事訴訟の判例法上、厳密な医学的な因果関係までは要せず、一般人をして疑問を差し挟まない程度の高度の蓋然性が証明されることで足りる（東大ルンバール事件）とされ、予防接種健康被害救済についても医療訴訟と同等の基準で因果関係が判断されるべきか、が

問題となる。

この点、医療訴訟で示された因果関係基準を基本として、因果関係に「高度の蓋然性」を要求すべきであると解釈することもできると思われるが、この点、より緩やかな基準を採用すべきとする見解が一般的であるように思われる。例えば、予防接種被害者より不支給決定に対し不服を申し立てられた訴訟において、制度趣旨にかんがみ、高度の蓋然性よりも緩和した基準を用いるべきとの主張である。すなわち、因果関係認定の言葉使いとして「高度の蓋然性」が用いられるとしても、同用語を用いながらも実体として立証緩和を図る判断が示された原爆症認定制度を例に、実質的な立証軽減を行う解釈手法を採用すべきであり、原爆症審査申し立ての裁決理由で、直接死因と副作用の間に「かなりの蓋然性、必然性」があれば支給すべきとの表現を用いていることから、立証を緩和したとも読めるとの見解である（富増四季「医薬品副作用被害救済給付とその争訟制度の問題点」賃金と社会保障No.1505・06（2010年1月合併号））。また、裁判例においても、被害救済制度創設時の資料において「予防接種の副反応の態様は予防接種の種類によって多種多様であり、当該予防接種との因果関係について完全な医学的証明を求めることは事実上不可能な場合があるので、因果関係の判定は特定の事実が特定の結果を予測し得る蓋然性を証明することによって足りるとすることもやむを得ない」ものとされたこと、審議過程で、「厚生大臣の認定は疑わしきものはできるだけ認定するものとする旨の方針が確認され…、実際にも右方針により運用されるよう努められて

いること」を強調したとする指摘がある（樋口範雄『続・医療と法を考える』p.50有斐閣（2008））。これら見解によれば、因果関係の認定は通常の因果関係の認定に比較して緩やかに行うことを予定しているものと考えられる。

因果関係については、被接種者の接種の事実関係以外にも、接種時の健康状態や接種前後の状況から判断されるが、これらの事実関係の証明は一定程度、被接種者が証明することが求められる。行政に調査権等が付与されておらず、関係機関の協力を得て、必要に応じて行うにとどまるとされる。ただし、ここでいう事実関係の証明については、接種の事実や状態変化に関する情報提供などに関するものであり、専門的な事実についての証明を要するものではなく、被接種者に特段の負担を与えない範囲であるべきであろう。

また、行政の調査権限がないことをもとに、接種と被害の因果関係を否定し、救済給付の不支給を決定する場合においても、原告に必要な立証を促さないままに、不支給決定および棄却裁決を行うということについては、審理における適切な判断のためには、少なくとも原告への主張立証を促すなどの必要もあると思われる。さらに、自らの職権で被害患者のカルテ等の資料を取り寄せたり、主治医の意見聴取を行うべきかについては、検討の余地はあると思われるが、少なくとも不支給の決定にあたっては、申請者に十分な立証の機会を与える必要があるであろう。

その一方で、因果関係を認定において、たまたまワクチン接種が体調悪化に対して時間的に先行したために、ワクチンが原因

であると誤って判断されるものも一定程度紛れ込んでいることも指摘される（厚生労働省『ポリオワクチン接種後の健康障害報告への対応マニュアル』より（平成12年8月）http://www1.mhlw.go.jp/topics/polio/tp0831-1_b_11.html）。例えば、我が国で年間約400名が報告されている乳児突然死症候群SIDS: sudden infant death syndrome) は、その発生のピークと早期予防接種の年齢とが重なるために、SIDSがワクチン接種の直後に生じることがあり、ワクチン接種との関連性が否定できない事例となることがある。因果関係が完全には否定できない場合については、上記のような制度趣旨から救済制度の対象となると考えられる。

本制度における認定者については、以下のような表がある。申請者のうち、どの程度が認定をうけているかについては、例えば、感染症・予防接種審査分科会で2009年1月28日から11月25日までの分科会で報告された件数をみると、申請件数のうち6割が認定をうけている一方で、1割の否認事例がみられる。この否認の理由については、詳細について知ることはできないが、同分科会の報告資料には、「1. 予防接種と疾病との因果関係について否認する明確な根拠はないが、通常の医学的見地によ

	審議件数	認定	保留	否認
09/1/28	16	13	1	2
09/4/22	9	7	2	0
09/6/3	13	7	4	1
09/7/22	13	8	5	0
09/9/30	10	4	5	1
09/11/25	6	1	2	3
合計	67	40	19	7

厚生労働省感染症・予防接種分科会報告資料より筆者が作成。

れば否定する論拠があるため。2. 予防接種と疾病との因果関係について否認する明確な根拠がある。3. 疾病の程度は、通常起こりうる副反応の範囲内である。4. 障害の程度は、政令に定められる障害に相当しない。5. 因果関係について判断するた

(平成20年末現在)

給付区分	医療費 医療手 当	障害児養育年 金			障害年金			死亡一時 金 葬祭料	合計	
		1級	2級	計	1級	2級	3級			計
ワクチン	人	人	人	人	人	人	人	人	人	
痘そう	42				120	53	25	198	34	274
D	1					1	1			2
P					1	1	1	3	1	4
DT	35								1	36
DP	3				15	9	1	25	6	34
DPT	159	5	2	7	15	14	4	33	15	214
ポリオ	30	1	12	13	19	29	40	88	7	138
麻しん	103	4	2	6	12	3		15	14	138
MMR	1,030	0	1	1	3	2	1	6	3	1,040
風しん	60								2	62
インフルエンザ(臨 時)	94				9	6	5	20	18	132
(定期)	9									9
日本脳炎	125	5	4	9	9	10	6	25	5	164
ウイルス病										
腸チフス・パラチフ ス									1	1
BCG	418					1	1	2	1	421
コレラ										
合計	2,112	15	21	36	203	129	84	416	108	2,672

予防接種健康被害・認定者数（厚生労働省ホームページより）

(注) 1 死亡一時金・葬祭料に係る死亡を認定した者であり、かつ、他の給付区分に係る疾病・障害を認定した者は、死亡一時金・葬祭料欄にのみ計上。

2 障害年金に係る障害の認定をした生存者であり、かつ、他の給付区分に係る疾病・障害をした者は、障害年金欄にのみ計上。

3 障害児養育年金に係る障害を認定した18歳未満の生存者であり、かつ、医療費・医療手当に係る疾病を認定した者は、障害児養育年金欄にのみ計上。

めの資料が不足しており、医学的判断が不可能である。」などの抽象的なレベルでの理由が付されている。

定期の予防接種及び臨時の予防接種については、医療者の過失があったかどうかを判断しないため、因果関係の認定によって被害救済の対象となる一方で、任意の予防接種に対して行われる医薬品副作用被害救済制度については、医療者の過失がある場合など不適切使用による場合には、制度の対象とはならない。そこで、医療者の過失がある場合には、その救済は民事訴訟等にゆだねられることとなる。

E. 結論

(1) 目的による区分け

我が国の予防接種制度は、定期接種を社会防衛目的を一類疾病、個人予防目的を二類疾病として区別し、予防接種法上の健康被害救済制度についても給付額は、二類は一類のおよそ半分と大きな差を設けている。ただし、社会防衛か個人予防かについては、予防接種にはいずれの側面も持ちうるもので、いずれかという判断が難しいものがある。また、他の海外諸国をみても、社会防衛か個人予防かという予防目的により制度そのものを区別し、また、救済制度についても差をもうけているという我が国の制度は特異的でもある。そこで、今後はこのような区分けについて検討がなされるとともに、救済制度の統一も検討される可能性があるであろう。

さらに、予防接種法上の対象となる定期の予防接種、臨時の予防接種と、これら対象とはならない任意の予防接種とに分け、後者については、健康被害救済については

医薬品医療機器総合機構法の別の被害救済制度の対象となり、この制度では接種行為に過誤があった場合など不適正使用については制度対象とはならない。しかし、予防接種法の対象となるかどうかによって給付金額に差が生じるにしても、そもそも予防接種法上の対象とされるワクチンの更新が適切になされているのでなければ、このような大きな差を設けること自体に疑問が提示されよう。予防接種法上の勧奨されるべきワクチンの優先順位や、救済制度の対象とされるべき事例の検討、さらに健康被害報告の結果としてワクチンの更新などが社会に目に見える形で行われる必要があるであろう。

(2) 因果関係について

予防接種法上の健康被害救済制度については、その否認率は1割程度であることや、そもそも請求のなかにワクチンを起因としない紛れ込みがあることからすれば、ほとんどが因果関係の認定になっているようにも思われる。個別の事例によって判断することはできないものの、認定件数の割合からも、比較的緩やかに因果関係の認定が行われているのではないかということが推定できる。しかし、その一方で否認事例において、因果関係の証明が求められる患者に対する助言のないまま証拠不十分として否認するものがあるのではないかと指摘もあり、救済制度あるいは行政機関の役割として、もう一方踏み込む必要についても検討されるべきようにも思われる。

(3) 予防接種政策としての国レベルでの検討

予防接種に関しては、ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチンなど日本での承認遅れが指摘され、さらに世界的にポリオの不活化ワクチンが使用されるなかで、日本で生ワクチンを使用することの是非など国民を巻き込んだ議論がすでに始まっている。

予防接種法が予防接種禍をうけ努力義務化し、勧奨接種となったにも関わらず、日本の予防接種率は世界的にみても高く、国民が予防接種の重要性を認識し、真摯に接種スケジュールを遂行していることがわかる。そのような中で、予防接種の定期の中での分類や、定期接種と任意接種の違い、さらに救済制度の金額の差など、国民には

理解が難しい歴史的な経緯による解釈の複雑さも生じている。予防接種救済制度の今後には、予防接種政策全体として、どのようなワクチンを優先すべきか、だれを対象とすべきかの検討とともに、議論される必要があるであろう。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

医療事故無過失補償制度の考察—献血者健康被害救済制度を題材に

研究分担者 土屋 裕子
東京大学大学院法学政治学研究科グローバルCOEプログラム特任研究員

研究要旨

現政権の民主党は、選挙公約において全診療科を対象とした無過失補償制度の創設を掲げた。また、内閣府・行政刷新会議の「規制・制度改革に関する分科会」が2011年1月26日に了承した「中間とりまとめ案」の中でも、保険診療全般を対象とする無過失補償制度の導入が提案されている。イレッサ訴訟の結果なども受け、今後我が国の医療事故無過失補償制度に関する議論は本格化するものと思われる。しかし、運営主体や財源の問題など、無過失補償制度の本格導入の前には、検討すべき課題が山積している。無過失補償制度の構築については、すでに実施されている個別の無過失補償制度や諸外国の制度の枠組みや運用実績などを参考にしながら、慎重に議論を進めるべきである。そこで本研究では、自らは何ら医療行為（採血）を受ける必要がないにもかかわらず、単に相互扶助と博愛の精神から献血を行い、不幸にも健康被害を生じてしまった善意の献血者を救済するための「献血者健康被害救済制度」について検討し、今後の我が国の無過失補償制度の在り方を考える上での参考としたい。

A. 研究目的

従来、医療行為をめぐる紛争の解決手段は、裁判が一般的であった。しかし、医療紛争において司法が果たせる役割は限定的である。裁判は患者側・医療者側どちらに対しても多大な時間的・金銭的負担を課す。また裁判では、患者が真に望む真相究明、再発防止、誠実な対応・謝罪といった目的が達成しにくい。さらに訴訟リスクが、医療者側の防御医療・萎縮医療を惹起し、訴訟リスクの高い診療科（外科・産科・小児科など）からの医師の「立ち去り」を加速させ、医療供給体制に歪みを生じさ

せていることは疑いを得ない。

現在、患者被害者の救済は、医師の過失責任負担をもって処理解決されている。しかし、医療という常に一定のリスクが内在する行為に関する紛争を、過失を前提とした一般的な損害賠償制度によって、いわば結果責任的に解決するという現在のシステムは、本当に最善の手段なのであろうか？ 今一度問い直してみる必要がある。

このような問題意識から、現在新たな視点に立った医療紛争解決システムの構築の動きが各方面で始まっている。たとえば、院内メディエーターの育成や医療ADRの

設立など、相互対話性・機能性を重視したシステムの構築がすでにスタートしている。さらに、現在検討されているのが、すでにいくつかの領域で導入されている無過失補償制度の拡充である。内閣府・行政刷新会議の「規制・制度改革に関する分科会」が2011年1月26日に了承した「中間とりまとめ案」の中でも、保険診療全般を対象とする無過失補償制度の導入が提案されている¹。

医療紛争は、医療者の過失・無過失にかかわらず必然的に発生するものである。過失の有無を問わない総合的な医療紛争処理システムの構築が、我が国の医療の喫緊の課題である。そこで本研究班では、諸外国における医療事故補償制度の検討、および産科医療補償制度等すでに我が国で実施されている無過失補償制度の制度的枠組みや運用実績などについて、調査検討してきた。本研究報告においては、すでに実施されている我が国の無過失補償制度の中でも、一般的な認知度があまり高くない「献血者健康被害救済制度」について、諸外国の制度枠組みに関する調査なども含めて検討するとともに、今後の無過失補償制度の在り方を考える上での一助となることを期待する。

B. 研究方法

本研究は既存の資料、文献、新聞記事、

¹ 中間とりまとめ案では、医療行為による有害事象が起きた場合、無過失補償制度により補償を受けるか、訴訟により損害賠償請求するかを選択することができるが、無過失補償制度により補償を受けた場合には、損害賠償請求権を制限する制度をセットで採用する方向性が示されている。

ホームページ、各省庁審議会資料および議事録等により情報を収集し、その整理・分析を行った。また諸外国の制度については、各国の保健当局および血液事業者のホームページ、刊行物により情報を収集し調査した。

(倫理面への配慮)

本研究は既存の資料、文献に基づくものであり、個人情報などの倫理面の問題は特段生じないものと判断した。

C. 研究結果およびD. 考察

1. はじめに

医療事故無過失補償制度とは、医師の過失の有無にかかわらず、医療行為に関連して生じた不利益を救済する制度である。これにより、被害者側は訴訟により医療者側の過失を立証しなくても、あるいは過失を立証できない場合であっても、速やかな金銭的救済を受けることができるようになる。また医療者側にとっても、訴訟リスクの低減といったメリットがある。

現在我が国には、いくつかの分野で無過失補償制度が実施されている。たとえば、個別の特別法により公的救済制度として実施されているものとしては、労働者災害補償保険法や公害健康被害の補償等に関する法律などによる被害者救済制度のほか、医療分野においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)法に基づく医薬品副作用被害救済制度²、予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度³などがある。また、法令の根拠はなく民間の制度として位置づけられ⁴、日本医療機能評価機構が運営主体となって実施している、産

科医療無過失補償制度がある。

今回、本報告において研究対象とする「献血者健康被害救済制度」は、国の関与の下で日本赤十字社が実施する無過失補償制度である。以下、その内容について説明する。

2. 献血者健康被害救済制度創設までの流れ

輸血により健康被害を受けた者に対する救済は、平成16年4月にPMDA法に基づき創設された生物由来製品感染等被害救済制度により図られている⁵。しかし、その輸血医療を支えているのは、相互扶助の精神から献血を行う善意の献血者であり、そのような献血者に生じた健康被害に対して

も、当然十分な救済制度が図られるべきである。かつて、献血者に健康被害が生じた場合、採血事業者（担当医師）に過失のある場合には、医師賠償責任保険等によって賠償がなされ、無過失の場合には、事例に応じ日本赤十字社が見舞金という形で救済を行ってきた。しかし、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（平成14年法律第96号）附則第2条第2項の規定により、「採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について速やかに検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他必要な措置を講ずること」とされた。これを受け、厚生労働省は平成16年9月より、「安全で安心な献血の在り方に関する懇談会」を開催し、献血に伴う健康被害の予防対策の充実や献血後の健康被害の救済を含めた安全で安心な献血のあり方について検討することとした。そして、平成17年12月に報告書をまとめ、現行の過失を前提とした損害賠償制度では、献血者の善意・無償の精神に報いがたく、公平性、透明性および迅速性に配慮した献血者の健康被害救済制度を整備する必要があるとの見解を示した。先述の通り、現実には無過失の場合であっても、日本赤十字社が見舞金という形で献血健康被害者に何らかの補償を行ってきたが、見舞金支払いの運用は血液センターごとの判断に委ねられる部分が多く、見舞金額や処理期間等の点で必ずしも統一性が確保されていなかった。そこで本報告書では、採血事業者の責任と国の関与の在り方を明確にし、救済制度は採血事業者を中心に運用すべきであるが、この制度が適切かつ円滑に運営されるために、国が制度運用のガイドラインの作

² PMDA法に基づく医薬品副作用被害救済制度では、抗がん剤による副作用被害が救済対象から除外されている。このため、肺がん治療薬「イレッサ」の副作用により間質性肺炎を発症・死亡した患者は、本制度の救済対象外である。このため、患者および遺族は、2004年に国と製薬会社を相手に損害賠償請求訴訟を提起したが、いまだ解決には至っていない。しかし政府は、2011年1月に裁判所による和解勧告の受け入れは困難としながらも、抗がん剤による副作用被害救済制度の創設には前向きな姿勢を示した。

³ 予防接種法に基づく被害救済は、法定予防接種による健康被害に限られ、任意予防接種による健康被害は、PMDA法に基づき救済される。

⁴ 医療機関が支払う損害保険料は分娩費用の増額によって賄われることになるが、これについては健康保険の出産育児一時金の引上げによって対応される。その意味では、国民が医療保険料の形でその財源を負担するという公的な性格が強いと言える。

⁵ 生物由来製品感染等被害救済制度は、本制度の施行（平成16年4月1日）以降に使用した生物由来製品を介した感染等被害が救済の対象となる。よって、これ以前に受けた輸血による健康被害は本制度の救済対象とはならない。