

# 米国と日本における救済制度と 関係者の責任の比較

佐藤 智晶  
東京大学

厚生科学審議会感染症分科会  
予防接種部会  
平成22年6月23日

# サマリー

- 米国では、通常時と公衆衛生上の緊急事態で異なる連邦の救済制度を設けている。
- 米国の各種救済制度は、ワクチンの副作用被害者が州法上の損害賠償請求訴訟よりも早く、簡単に、確実に救済を得ることができるように設けられている。しかしながら、各種制度が十分に機能しているかは検証する必要がある。

# 救済制度導入の背景

すべての州で何らかの強制接種制度が維持されている。

- スペイン風邪の大流行で数百万人が犠牲（1918-19年）
- ワクチンの生産＝High Cost & Low Profit
- 予防接種の意義が国民になかなか浸透しない
- ワクチンの安全性に対する懸念
- 不法行為・製造物責任訴訟に対する懸念／損害保険会社からの保険商品提供停止

# 救済制度の種類

## ・通常時

(A) 1976年豚型インフルエンザ予防接種プログラム  
— 連邦不法行為訴訟法に基づく限度額なしの救済

## (B) 1986年ワクチン健康被害補償プログラム

— 限度額ありの無過失補償、補償なしの決定または不服時にはじめて、ワクチン製造業者に損害賠償訴訟を提起できる(ただし、一部免責されている)。

## ・公衆衛生上の緊急時

(C) 2002-03年天然痘予防接種プログラム  
— 限度額ありの無過失補償、関係者を免責する。

## (D) 2005年緊急事態準備対応プログラム

— 限度額ありの無過失補償、未必の故意の不正行為を除いて関係者を免責する。

## ワクチン健康被害補償プログラム(1)

### National Childhood Vaccine Injury Compensation Act 1986

- 指定ワクチンに係る接種後副作用被害を対象とする連邦のプログラム。
- ワクチンに賦課した物品税を資金源とする**無過失補償制度**。
- **連邦請求裁判所に請求する**。請求者の立証責任は、指定副作用被害とそれ以外で異なる。
- 補償内容は、医療費、介護費、慰謝料(25万ドルを限度)、逸失利益、法的手続きに要した費用。死亡時には25万ドルが支払われる。

## ワクチン健康被害補償プログラム(2)

### National Childhood Vaccine Injury Compensation Act 1986

- 本プログラムに請求することなく、1000ドル以上の損害賠償請求訴訟を州裁判所に提起することを禁止。
- 補償なしの決定または補償額に不服の場合、はじめて州法に基づく損害賠償請求が可能。連邦巡回区控訴裁判所への不服申し立ても可能。
- **回避できない副作用被害**については、ワクチン製造業者を免責。予防接種にあたる医師に対して適切な指示・警告をしている場合には、ワクチン製造業者は民事責任を負わない。
- 原則として**懲罰的賠償なし**。

## 緊急事態準備対応プログラム

### Public Readiness and Emergency Preparedness Act of 2005

- パンデミック・エピソード製品の処方、流通、または製造を行う者および国に対して、当該製品の処方、使用等に関連する**不法行為を理由とするあらゆる損害賠償について免責を認める。その代わりに、公費による補償プログラムを設ける（請求先は連邦保健省）。**
- 連邦保健省長官による「**公衆衛生上の緊急事態の宣言**」と「**特定された免責条件を満たしていること**」が要件。
- **未必の故意の不正行為を行い、重大な身体障害または死亡を引き起こした者は、免責の対象外（この場合のみ、補償プログラムと損害賠償請求の選択可）。**
- 損害賠償請求は連邦法に基づくもので、**請求者は、より厳しい証明責任を負う。**

## 米国と日本における関係者の責任の比較

|                    |      | 米国              | 日本                        |
|--------------------|------|-----------------|---------------------------|
| 通常時                | 国    | 原則として国家無答責      | 救済制度、国賠                   |
|                    | 医師   | 救済制度が訴訟に前置      | 国賠法により責任なし<br>(重過失の場合に求償) |
|                    | 製薬企業 | 救済制度が訴訟に前置      | 不法行為・製造物責任                |
| 公衆衛生<br>上の緊急<br>事態 | 国    |                 | 救済制度、国賠                   |
|                    | 医師   | 免責(未必の故意の場合を除く) | 国賠法により責任なし<br>(重過失の場合に求償) |
|                    | 製薬企業 |                 | 不法行為・製造物責任※               |

※ 特例承認を受けた新型インフルエンザについては、損失を国が補償

# 日米比較する際の論点

- 日米ともに、(裁判所での決定、行政の決定という違いがあるものの)無過失補償の救済制度がある。
- 米国においては、救済制度の活用が訴訟に前置されている、または、免責されているが、日本においては救済制度を活用せずに提訴することが可能である。
- 救済制度を訴訟の前置または免責とすることについては、医師、製薬企業といった関係者の負担軽減には資するが、一方では被害者の権利を一部を制限するという側面がある。
- 制度活用の前置や免責については、日本に導入する場合、憲法上の裁判を受ける権利との関係、国賠法との関係(国賠法があるにもかかわらず制度活用前置としたり、免責とできるか)について整理が必要であり、難しい問題か。

# 参考文献

- 樋口範雄『続・医療と法を考えるー終末期医療ガイドライン』(有斐閣・2008)第3章.
- Wendy E. Parment, Pandemic Vaccines-The Legal Landscape, 362 N. Engl. J. Med. 21 (May, 27, 2010).
- Edward C. Liu, Pandemic Flu and Medical Biodefense Countermeasure Liability Limitation, CRS Report for Congress, RS22327, Feb. 12, 2010.
- Deborah F. Buckman, Construction and Application of Preemption Provisions of National Childhood Vaccine Injury Compensation Act of 1986 (“Vaccine Act”), 39 A.L.R. Fed. 2d 155 (2010).
- Henry Cohen & Vanessa K. Burrows, Federal Tort Reform Legislation: Constitutionality and Summaries of Selected Statutes, CRS Report for Congress, RS95797, July 7, 2008.
- Lawrence O. Gostin, Pandemic Influenza: Ethics, Law, and the Public's Health, 59 Admin. L. Rev. 121 (2007).
- Lincoln Mayer, Immunity for Immunizations: Tort liability, Biodefense, and Bioshield II, 59 Stan. L. Rev. 1753 (2007).
- Brian Kurt Copper II, High and Dry? The Public Readiness and Emergency Preparedness Act and Liability Protection for Pharmaceutical Manufacturers, 40 J. Health L. 65 (2007).
- Michael Greenberger, The 800 Pound Gorilla Sleeps: The federal Government’s Lackadaisical liability and Compensation Policies in the context of pre-Event Vaccine Immunization Programs, 8 J. Health Care L. & Pol’y. 7 (2005).