

# 新型コロナウイルスワクチン接種に関する提言書

2021年（令和3年）2月19日

日本弁護士連合会

## 第1 はじめに

新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、我が国では深刻な人権問題、社会問題、経済問題等が複合的に生じており、この克服に向けた社会的要請は大きい。かかる状況の下、国は、新型コロナウイルスのワクチン接種（以下「本件ワクチン接種」という。）を開始し、全国的に展開することを企図している。本件ワクチン接種に寄せられる期待は、たしかに大きいと言える。

しかし、新型コロナウイルスのワクチン開発は極めて短期間のうちに行われ、しかも、従来にない新しいタイプのワクチン（mRNAワクチン、DNAワクチン等）も多く、不測の副反応の懸念も否定できない。

さらに、かくも大規模なワクチン接種を行うことは、我が国にとって前例のない取組であり、新たな人権問題、社会問題等が生じる懸念も強い。また、現在の知見が及ばない有害事象の発生も否定できない。

ワクチンが人々の命と健康を守り、感染症の予防に果たしてきた役割が大きいことは、言うまでもない。その一方で、ワクチンが深刻な副反応を引き起こした例があることもまた事実である。当連合会も、これまで、過去の医薬品被害の教訓や、有効で安全な医薬品を求める人々の願いを踏まえ、医薬品の安全性確保と被害救済、自己決定権の保障を含む患者の権利などについて意見書等を公表してきたところである。本件ワクチン接種が深刻な新型コロナウイルス感染症の感染拡大の中での強い社会的要請であるとしても、そのようなときにこそ冷静に有効性を見極め、安全性を重視した対応が求められよう。国は、感染症対策の視点が「患者等の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保」することにあること（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律前文）を今一度確認し、本件ワクチン接種の全過程で、その責任において問題を適切に予測して可及的に防止する措置を講じるとともに、問題が発生したときには適切・迅速に対応することが必要不可欠である。

かかる観点から、以下の提言を行うものである。

## 第2 提言の趣旨

- 1 本件ワクチン接種が、極めて短期間のうちに開発されたワクチンを、全国的

に多数人に使用するものであること等に鑑み、その承認審査、とりわけ特例承認については、国は、社会的要請や迅速性のみに傾倒することなく、医学的見地から国内外の有害事象にも十分配慮して有効性及び安全性の検証を慎重に行うこと。

- 2 国は、副反応情報や、審議会<sup>1</sup>の議事録等の速やかな公表など、有効性及び安全性その他の接種の判断に必要な情報を徹底して適時かつ的確に公表するとともに、接種現場でのインフォームドコンセントの徹底を主導する等により、接種対象者の自己決定権が尊重された接種が行われる体制を構築すること。
- 3 国は、ワクチン接種はあくまで個人の選択により行われるべきものであることの理解を広げるとともに、本件ワクチン接種に関する偏見差別防止やプライバシー保護を行うための、有効な施策を講じること。
- 4 本件ワクチン接種が我が国の経験したことのない大きな規模になることを踏まえ、国は、その責任の下で、実務を担う各地方公共団体の意向を尊重しつつ的確に連携を保ち、医師不足等への補助体制を整備すること。
- 5 国は、本件ワクチン接種の有効性及び安全性について責任を持ち、本件ワクチン接種の不測の副反応等に対処するため万全の措置を講じること。万一副反応等の有害事象が生じた場合には、国の責任において適切かつ十分な対応を行うこと。

### 第3 提言の理由

#### 1 慎重な承認審査が行われるべきこと

ワクチンの接種対象は健康人であることから、高い有効性・安全性が求められる。

臨床試験は被験者や観察期間が限られていることから、得られる情報が限られている上、新型コロナウイルスワクチンは、対象疾患自体が新しい感染症であり未解明の点が残る。また、政府が供給について合意したワクチンは、いずれも新型コロナウイルスの遺伝情報を人に接種する新しい仕組みのワクチンであり、とりわけ長期的な安全性は未知である。一方で、比較的短期間の間に大量の接種が行われることが予測されることから、頻度は少ないが重篤な副反応が顕在化して深刻な被害となる可能性もある。

---

<sup>1</sup> 厚生科学審議会、薬事・食品衛生審議会など

新型コロナウイルスワクチンに関する期待が大きく、迅速な承認審査が必要であることは十分に理解できるが、真に求められるのは有効で安全なワクチンである。本年2月14日、一つのワクチンについて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の3第1項に基づき、通常よりも簡略化された手続で承認された（特例承認）。今後も新たなワクチンに関する承認審査が予定されているが、承認審査に当たっては、社会的要請や迅速性のみに傾倒することなく、特例承認が元来例外的な措置であることを十分認識しつつ、医学的見地から国内外の有害事象にも十分配慮して有効性及び安全性の検証を慎重に行うことが必要である。

## 2 接種対象者の自己決定権が尊重されるべきこと

感染症対策におけるワクチンの役割は大きい。しかし、過去においては、薬害事件も発生しており、我が国においては、1994年の予防接種法改正によって、接種の強制はできないこととなった。

この度の新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律案や予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案に対する附帯決議においても、「接種するかしないかは国民自らの意思に委ねられるものであることを周知すること」、「副反応情報、審議会の議事録の速やかな公表など安全性及び有効性その他の接種の判断に必要な情報を徹底して公表する（中略）こと」、「ワクチンを接種していない者に対する差別、いじめ、職場や学校等における不利益取扱い等は決して許されるものではないことを広報等により周知徹底するなど必要な対応を行うこと」等が掲げられた。国は、かかる附帯決議で示された諸施策を万全に講じるべきである。

自由意思に基づく決定の前提として、有効性、必要性、安全性等について、事前に十分な情報公開、情報提供がなされなければならない。接種開始後に有害事象が新たに生じる可能性もある上、有効期間や変異種に対する効果の有無等についても、情報は刻々と変化する。適時適切な情報公開は不可欠である。さらに、予防接種法第6条第1項に定める臨時に行う予防接種に関する指定がなされたとしても、国民に課されている努力義務の解釈に当たっては、接種を強制するものではないことを、適正に広報すべきである。

特に、接種しないという判断をした者に対する偏見差別や不利益な扱いが絶対に許されないことを周知するとともに、偏見差別等防止のためのガイドラインの策定や相談体制の整備など有効な施策の検討と実施が必要である。これには、接種の意思決定に関するプライバシー保護がその前提となる。

## 3 接種時の体制が整備されるべきこと

本件ワクチン接種の規模からして、公共施設における集団接種が企図されている旨報道されている。集団接種には、プライバシー侵害や同調圧力等の弊害があることを、国は再確認すべきである。

また、かかる大規模接種の実務を担う地方公共団体の負担は極めて大きい。混乱が生じてしまうと、安全、円滑な接種に支障をきたすことは明らかであり、接種時の感染や、プライバシー侵害も懸念される場所である。国は、各地方公共団体の具体的実情に配慮し、混乱を生まないよう、的確に連携を図るべきである。

さらに、接種に当たり、医師による適切なインフォームドコンセントが不可欠である。国は、医師の確保や適正配置について、地方公共団体任せにするのではなく、地方公共団体の意向を十分尊重しながら、適切なガイドラインを定めて、それを迅速に実施する等、責任を持つべきである。その上でワクチン接種の必要性やリスク等が丁寧に説明され、接種に向けた最終的な意思決定が適正に行われるよう留意すべきである。

特に、海外における接種直後の有害事象の発生事例（アナフィラキシーショック等）も報告されており、これに備えた接種会場の体制整備（接種後の一定時間の待機要請、当該待機場の設置、医師・看護師等の適正配置、救急車の待機等）についても、国の責任において万全を期すべきである。

#### 4 接種後の対応に万全を期すこと

有害事象への対応は、国が責任をもって万全を期すべきである。

現状のワクチンの市販後安全対策は、有害事象の自発報告を厚生労働省が集約して定期的開催される審議会に報告し、審議会において評価をし、これを踏まえて対策を講じる仕組みとなっている。そのため、報告される有害事象は全体の一部であると評され、迅速さにおいても十分とは言えない。また、新しい副反応については、知見が集積されて因果関係が明らかになるまでに時間がかかるが、因果関係の証明を待っていたのでは被害の拡大を防止できないことは、過去の薬害事件が示している。有害事象については自発報告を待つだけでなくプライバシーの保護に配慮した追跡調査を行うべきこと、ワクチンを接種した者が体調の変化について相談できる利用しやすい相談窓口を設けること、収集した有害事象報告については迅速に分かりやすく公表すること、有害事象の評価については因果関係を安易に否定しないこと、等の方策が取られるべきである。

また、不幸にして有害事象が生じた場合、これに対する補償は、国が責任をもって行うべきことは当然である。円滑な接種のためには、各地の医師会や医

療機関・医療関係者の協力が不可欠であるが、この観点からも、国は、補償に関する責任を明確に打ち出すべきであり、予防接種法の救済制度を分かりやすく接種予定者に周知することも必要である。

前述したとおり、医薬品と副反応の因果関係を明らかにすることは一般に容易ではない。本件ワクチン接種の特性からすると、現在の知見が及ばない有害事象も十分起こり得ることである。国は、副反応や後遺症に関する因果関係の認定について厳格な態度を取らずに、具体的な補償の場面では柔軟な対応を取るべきである。

さらに、副反応被害の救済は、金銭だけでなく、副反応に対する治療法や医療体制を充実させることが重要である。

## 5 結語

新型コロナウイルス感染症の感染拡大による複合的な問題克服は社会的要請であり、感染症対策としての迅速なワクチン導入に対する期待は大きい。しかし、国民が期待するのはあくまで安全で有効なワクチンである。また、十分な情報に基づいて納得して接種するか否かを選択することである。

そのためには、本件ワクチン接種の全過程において、国の責任で人権擁護を徹底する施策を取ることこそが真に社会的要請に応える感染症対策を実現させるための核心であると考え、本提言に及ぶ。