

## 社会 保障 法 判 例

堀 勝 洋

予防接種による健康被害者救済制度に基づく医療費等の  
請求を棄却した処分が違法であるとされた事例（浜田訴  
訟控訴審判決）

仙台高等裁判所第2民事部昭和63年2月23日判決（昭和60年（行コ）  
第2号行政処分取消請求控訴事件）『判例時報』1267号，23頁

### I 事実の概要

1 本件訴訟の被控訴人X（原告）は，昭和52年10月25日，在籍していた小学校で，予防接種法7条に基づくインフルエンザHAワクチンの予防接種（以下「本件ワクチン接種」という。）を受けた。Xは，本件ワクチン接種から4日後の同月29日夕刻から腹部不快感と両側上腿の疼痛を訴え，翌30日夕刻嘔吐（1回）と尿失禁をみた後，入浴中意識混濁と両下肢麻痺をきたし，仙台市内の医院に入院した。その後その他の症状も出て重くなったため，幾つかの病院で治療を受けたが，同年12月末頃には，第5胸髄以下の知覚脱失，両下肢弛緩性麻痺を呈し，表在および深部反射はすべて消失したままの状態にあった。Xの本件疾病は，急性散在性脳脊髄炎（アデム）と診断された。

2 Xは本件疾病は本件ワクチン接種が原因であるとして，昭和53年2月26日控訴人Y（被告，宮城県泉市長）に対し，予防接種法16条1項に基づき，本件疾病に係る医療費および医療手当の支給を請求（以下「本件請求」という。）した。

Yは，Xの請求を受け，本件疾病が本件ワクチン接種によるものであるかにつき厚生大臣の認定判断を受けるべく，同年3月11日付で宮城県知事

を經由して厚生大臣に進達し，同大臣は同法16条2項に基づきこれを公衆衛生審議会に諮問した。公衆衛生審議会は，本件疾病が本件ワクチン接種により発現したとの蓋然性は著しく低く，医学上両者のあいだに因果関係は認められないとの結論に達し，医療給付等不相当の答申を厚生大臣に行った。これを受けて同大臣は，昭和54年11月3日付で，本件疾病については同法16条1項の規定による認定をすることができない旨を，宮城県知事を通じてYに通知した。

そこで，Yは同年12月12日，Xに対し本件請求を棄却する決定（以下「本件棄却処分」という。）をした。

3 そこで，Xは昭和55年2月14日，本件棄却処分の取消しを求めて仙台地方裁判所に訴えた。同裁判所は，昭和60年3月12日，本件疾病は本件ワクチン接種によって起こったものと認めるのが相当であるとして，本件棄却処分を違法として取り消した（仙台地方裁判所昭和60年3月12日判決（昭和55年（行ウ）第1号行政処分取消請求事件）『判例時報』1149号，37頁。本判決の評釈として，本稿末の引用文献中の園部〔1〕，三橋〔10〕などがある。）。

4 これに対し，Yは仙台高等裁判所に控訴したところ，同裁判所は昭和63年2月23日，以下の

とおり判示して、本件控訴を棄却する旨の判決を下した。Yは上告しなかったので、本判決は確定した。

## II 判 旨

1 「控訴人は、本件給付請求について厚生大臣のした判断は、同大臣に委ねられた専門技術的裁量の範囲内に属するもので違法ではない旨主張するが、右のような具体的な事実関係が、因果関係を認定すべき判断基準を十分に満たしているにもかかわらず、因果関係の認定をできないものと判断したことは、客観的事実の認定を誤ったものというほかなく、これによって法が当然に救済を予定した健康被害者への救済を拒む結果をもたらすものであるから、このような場合には、専門技術的裁量を理由に違法性を免れるものではないというべきである。」

2 「以上を要するに、(1)被控訴人の本件疾病が本件ワクチン接種の副反応として起り得ることについては経験的にも理論的にも医学的合理性が十分にあり、(2)被控訴人の本件疾病は本件ワクチン接種の副反応として合理的な期間内に発症しており、(3)本件疾病の他の原因としてムンプスウィルスの感染は想定することができないほか、他の具体的な原因を想定することはできず、前記判定基準を全て満たしており、本件疾病と本件ワクチン接種との間にはむしろ高度の蓋然性があって、厚生大臣は、前記因果関係の判定基準及び本件救済制度の運用方針に従っても、当然に因果関係を認定すべきものであったというべきである。しかるに、本件給付請求について、厚生大臣が、前記のような判断基準に基づいて因果関係の認定を拒んだことは、事実を誤認し、これにより法が救済を予定した健康被害者に対して救済を拒む結果をもたらすものとして違法のものというべきである。」

3 「以上によれば、控訴人のした本件棄却処分は、右のとおり違法な厚生大臣の判断に基づくものであって、違法として取消すべきであり、被控訴人の本訴請求は理由があり認容すべきであり、そうすると、原判決はその結論において相当であ

り、本件控訴は理由がないからこれを棄却し、……主文のとおり判決する。」

## III 解 説

### 1. はじめに

本件訴訟は、インフルエンザの予防接種を受けた後疾病状態に陥ったXが、予防接種法16条1項に基づいて医療費及び医療手当の支給の請求を行ったが、Yがこれを棄却したため、その取消しを求めて起こしたものである。第1審判決及び本判決ともに、Xの訴えを認めて、Yによる本件棄却処分を違法であるとして取り消した。

予防接種による健康被害に関しては、国家賠償法や民法に基づく損害賠償（または損失補償）の請求訴訟が数多く提起されている<sup>1)</sup>が、予防接種法に基づく健康被害者救済制度に係る訴訟としては、本件が2つ目のものである。最初の訴訟はいわゆる上村訴訟<sup>2)</sup>で、児童の障害が種痘に起因すると認められて、予防接種法の障害児養育年金の不支給決定が第1審判決で取り消され、確定している。

ところで、本件訴訟はYが行った医療費及び医療手当の請求棄却処分の取消しを求めるものであるが、実質的にはこの棄却処分の前になされた厚生大臣の認定——すなわち、本件疾病が本件ワクチン接種に基づくものではないとする予防接種法16条1項に基づく認定——の適否について、不服を申し立てているものである。したがって、Xはこの厚生大臣の認定を取り消す訴訟を提起すべきであったかどうかがまず問題となるが、これについて本判決は次のように判示して、本件棄却処分の取消し請求が適法な訴えであるとしている。

「右認定は健康被害者からの直接の申請に基づいてなされるものではなく、健康被害者から本件救済制度に基づく給付請求を受けた市町村長が給付決定の前段階として厚生大臣に認定進達を行なうという流れで行なわれており、厚生大臣の認定拒否に対する健康被害者からの独立した不服申立を認める規定も何ら具備されていない。そうすると、右認定は、市町村長と厚生大臣という行政機

関相互間でなされる内部的な行為であり、右認定を拒否された健康被害者は、市町村長の給付申請の棄却という行政処分に対する不服申立の手續の中で、因果関係を認定できないとした厚生大臣の判断の違法を争い得べく、右不服申立が右棄却処分に対する抗告訴訟によりなされた場合に、審理の結果、右厚生大臣の判断に違法があると認められるときは、裁判所は右棄却処分が違法な判断に基づくものとしてこれを取消すべきことになる。」

以上のような判旨は、妥当なものである。

ところで、本件訴訟の最大の争点は、Xの本件疾病が本件ワクチン接種によるものかどうかという点であるが、この因果関係の問題については第3節で詳細に検討することとし、その前にこの因果関係に関する厚生大臣の認定が厚生大臣の裁量に属するかどうかという問題につき、次の第2節で検討したい。

## 2. 厚生大臣の認定と行政裁量

Yは、本件控訴審において次のような主張を新たに行った。

「厚生大臣が予防接種法（以下「法」という。）16条に基づいて、公衆衛生審議会の意見を聴いて行う疾病とワクチン接種との因果関係の認定の判断は、高度の医学的知見に基づく判断を基礎とする厚生大臣の裁量により決定されるべきものであって、専門技術的裁量に該当するものであり、その判断が違法であるというるのは、その裁量権の踰越・濫用がある場合に限られるところ、因果関係を認定しなかった厚生大臣の本件判断には、医学専門家の常識ないし支配的見解に反するところも、被控訴人を特に不利扱いしているところも認められず、他にもその裁量権を踰越・濫用した形跡はないから、何ら違法なものではない。」

行政事件訴訟法30条は、「行政庁の裁量処分については、裁量権の範囲をこえ又はその濫用があった場合に限り、裁判所は、その処分を取り消すことができる。」と規定している。したがって、予防接種法16条1項の厚生大臣の認定が厚生大臣の裁量の範囲内に属するとすれば、裁量権の踰越・濫用があった場合を除き、裁判所は本件棄却処分

を取り消すことができないことになる。すなわち、ここで問題となるのは、①厚生大臣の認定が厚生大臣の裁量の範囲内に属するかどうか、②本件棄却処分に係る厚生大臣の認定が、厚生大臣の裁量権を超えまたは濫用に当たるかどうかということである。

従来の行政法学における伝統的自由裁量論は、行政行為を羈束行為と裁量行為に分ち、裁量行為をさらに羈束裁量（法規裁量）と自由裁量（便宜裁量）に区分する。そして、羈束裁量の行為は、羈束行為と同様、裁判所の全面的統制に服するが、自由裁量の行為は裁判所の統制から除外されるとされている（行政裁量に関する一般的な問題については、田中館〔2〕157頁以下、堀〔8〕212頁以下、宮田〔9〕33頁以下等を参照）。したがって、予防接種法16条1項の厚生大臣の認定が羈束裁量であるとすれば裁判所はそれについて判決することができ、自由裁量であるとすれば（裁量権を踰越・濫用した場合を除き）判決できないことになる。

厚生大臣の認定が羈束裁量（または羈束行為）であるか自由裁量であるかについてであるが、この厚生大臣の認定は予防接種と健康被害との間に因果関係があるかどうかについてのものであり、したがって厚生大臣の自由な政策判断に任せたものでないことはいうまでもない。したがって、この厚生大臣の認定は羈束裁量であると考えられるが、しかしこれについて裁判所が全面的に判断しうるのかというと、筆者は必ずしもそうではないのではないかと考えている。なぜならば、予防接種と健康被害との間の因果関係は基本的には医学を基礎とした科学的な判断に基づいて決定されるべきであるが、厚生大臣の認定はこの問題に関する専門家を集めた公衆衛生審議会の意見を聴く<sup>33</sup>という法的手続き（予防接種法16条2項）によって科学的判断が制度的に担保されていると考えられるからである<sup>34</sup>。

したがって、裁判所は、公衆衛生審議会の意見を聴いて行った厚生大臣の認定については、基本的にはその専門技術性を尊重すべきであるように思われる。予防接種による健康被害について国家

賠償法または民法に基づいて損害賠償（または損失補償）を請求する場合は、このような因果関係の認定に関する公的な機関がないため裁判所が判断せざるを得ないが、予防接種法に基づく健康被害者救済制度においては、上述のように事情は全く異なるのである。ただし、因果関係に関する厚生大臣の認定が著しく合理性を欠き、裁量権の濫越・濫用に当たるような場合は、裁判所は違法性の判断ができると解すべきである。

以上のように考えることは、司法統制の及ぶ範囲についての従来の考え方——すなわち、羈束裁量と自由裁量とを区別する伝統的な行政裁量論——とは異なるものであるが、予防接種と健康被害の因果関係の判断という高度に専門技術性を要することや予防接種法の構造を考えた場合、以上のように解するほうが妥当であるように思われる。羈束裁量と自由裁量の相対化が判断や学説によって展開され（星野〔6〕6～9頁、宮田〔9〕44～47頁）、羈束裁量についても裁量の余地があることが朝日訴訟の最高裁判所昭和42年5月24日判決（『最高裁判所民事判例集』21巻5号1043頁）で次のように認められている以上、上述した筆者の考え方は必ずしも不当なものではないと考えられる。

「羈束裁量行為といっても行政庁に全然裁量の余地が認められていないわけではないので、原判決が保護基準設定行為を羈束裁量行為と解しながら、そこに厚生大臣の専門技術的裁量の余地を認めたこと自体は、理由齟齬の違法をおかしたものではない。」

この問題について本控訴審判決は、判旨1に引用したように、厚生大臣の認定の裁量性について必ずしも明確に判示せず、本件ワクチン接種とXの疾病との間の因果関係につき直ちに具体的な検討に入っているが、その前に厚生大臣の本件認定が厚生大臣の裁量の範囲から外れていたかどうかを検討すべきであったように思われる。その意味で、本判決のこの判示部分には若干の疑問が残るものである。

### 3. 予防接種と疾病との因果関係

本件訴訟の争点は、Yの責任によって行われた

本件ワクチン接種とXの本件疾病との間に因果関係があるかどうかということであるが、これはさらに、①予防接種と健康被害との間の一般的な因果関係の判定基準は何か、②因果関係の立証責任を原告被告にどう分配するか、③本件ワクチン接種とXの本件疾病との間に具体的な因果関係があったか、の3点に分けることができる。本稿では①の問題に中心を置いて解説することとする。

一般に訴訟上の因果関係の立証は、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認し得る高度の蓋然性を証明することであり、その立証の程度は通常人が疑いを差しはさまない程度に真実性の確信をもち得るものであることを必要とし、かつ、それで足りるものとされている（最高裁判所昭和50年10月24日第2小法廷判決『最高裁判所民事判例集』29巻9号1417頁）。

とくに、予防接種事故を含む医療事故の因果関係について、藤木〔5〕301頁は次のように主張しているが、十分首肯しうるものである。

「複雑な生物反応を示す人体については、物理的法則性のように、ある行為とある結果との間の必然的な連鎖を認めにくい。」「病気の経過などについては、数学的な正確さを有するほどの法則性を認められておらず、せいぜい、ある事実とある症状との高度の相関性が認められているに止まるのが一般である。したがって、因果を論ずるに当たり、あまりに完全な科学的な厳密性を要求することは、事実を不明にするだけのものとなる。医療事故における因果関係の証明は、法的責任を負わせる前提事実とするに値するだけの事実が認められればよいのである。科学的な完璧な証明、いかなる反論をもしりぞけることのできる証明が存する必要はない。因果関係の存在については、健全な市民の経験的直観的判断に基づいた因果関係が存在するという疑念が顕著に存在し、かつ、その疑念が真実であることを合理的に説明できる科学的根拠のある仮説が存在するならば、法的には、因果関係の存在を肯定すべきである。」

次に、因果関係の一般的な判定基準について、X及びYがどのように主張したか、第1審判決及

び本判決がどのように判示したかを、次にみてみたい。

Xは、「法16条における疾病と予防接種との因果関係を判定するに当たっては、①他原因が排除され、消去法によって疾病の原因としてワクチン接種のみが残ること、②ワクチン接種と発病との間に一定の時間的近接性があることの二点を基準とすべく、右二点が満たされれば、ワクチン接種と当該疾病との間に蓋然性を認め、因果関係を肯定すべきである。」と主張した。

これに対して、Yは、現実に発現した疾病があるワクチン接種に起因するというためには、次の3要件を満たす必要があると主張した。

- (1) 第1要件 当該ワクチンからそのような症状が出ることが、経験的にあるいはワクチンの成分から理論的に考えられること。
- (2) 第2要件 副反応の発現時期が、当該ワクチンについて一般的に考えられている一定範囲の時期(好発時期)ないしそれに近接した時期であること。
- (3) 第3要件 当該疾病が、他の原因による疾病と考えるよりは当該ワクチン接種によるものとするほうが妥当性があること。

第1審判決は、予防接種法による健康被害者救済制度の前提となるワクチン接種と疾病との因果関係を肯定するためには、次の(1)～(3)の要件を充足することが必要であり、かつ、特段の事情がないかぎり、その充足をもって足りると判示した。

- (1) 第1要件 当該ワクチンから右疾病が生ずることが理論上または経験上否定されていないこと。
- (2) 第2要件 当該ケースにおいて、右両者の間に時間的、空間的密接性があること。
- (3) 第3要件 その疾病が当該ワクチン接種によるよりも他の原因(原因不明を含めて)によるものと

考えるほうが合理性がある場合でないこと。

本控訴審判決は、公衆衛生審議会の予防接種健康被害認定部会がたて、厚生大臣もそれに従って認定している次の3つの基準に従って、因果関係があるかどうかを検討している。

- (1) 第1要件 当該症状が当該ワクチンの副反応として起こり得ることについて、医学的合理性があるかどうか。
- (2) 第2要件 当該症状がワクチン接種から一定の合理的な時期に発症しているかどうか。
- (3) 第3要件 他の原因が想定される場合には、その可能性との考量を行うこと。

さて、以上のような因果関係の一般的な判定基準について、どのように考えたらよいのであろうか。Xの主張する判定基準はあまりにも広すぎて採用すること困難であるが、「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うる蓋然性を証明することによって足りることとするのもやむを得ない」とする考え<sup>6)</sup>は是認することができる。とくに、予防接種法は強制的に接種を行わせること、予防接種による副反応の発生機序等について現在必ずしも科学的に解明されていないこと、予防接種法に基づく健康被害者救済制度の成立の経緯等から考えて、因果関係について厳密に科学的な根拠を求めることは妥当ではない<sup>6)</sup>。このことは、予防接種による健康被害の損害賠償(または損失補償)を求める幾つかの訴訟においても認められている<sup>7)</sup>。

ところで、先に掲げたY、第1審判決及び控訴審判決の判定基準であるが、いずれも3つの要件を挙げ、それぞれがお互いに対応している。第1審判決の第1要件が否定形でなされているためやや広く、控訴審判決の第3要件がやや緩和された表現をとっているなどニュアンスが微妙に異なっ

ているが、本控訴審判決の基準でもおおむね妥当であるように思われる。

ただし、この基準でも相当抽象的であり、具体的事例にこの基準を当てはめる場合は広狭の差が生ずる。Y側はこの基準についてさらに厳格な立場をとるが、本控訴審判決は緩やかな立場をとっているといえることができる。原田〔4〕は本控訴審判決について解説したものであるが、本判決の立場を正当であるとしている。

さらに、問題はこの基準についてどちらが立証責任を負うかということであり、そのいかんによっては結論に重大な影響を及ぼすことになる。この立証責任の分配の問題について、第1審判決では論じられているものの、本控訴審判決では触れられていないので、本稿では第1審判決の当該判示部分を以下に掲げるにとどめたい。

「これを立証の問題として見た場合、当該ワクチンからその疾病が生ずることが理論上又は経験上否定されない限り第1要件が、また、その疾病が当該ワクチン接種によるよりも他の原因（原因不明を含めて）によるものとするほうが合理性があることが証明されない限り第3要件が充足されたものと認めるべきことになり、したがって右各証明は因果関係を否定する側すなわち本訴においては被告においてこれをなすべき責任があるものと解すべきである。」

このような立証責任の分配は、被告である行政庁側にとって厳しいものである。

最後に、本件ワクチン接種とXの本件疾病との間に具体的に因果関係があったかどうかについてであるが、本判決は各種文献や証人による証言等を精査した結果、判旨2及び3に引用したように、前述の判定基準を満たすものとして、因果関係を肯定している。

## 注

- 1) 主なものとしては、①徳島地方裁判所昭和49年5月17日判決（棄却）、『判例時報』787号、105頁、②最高裁判所昭和51年9月30日判決（棄却判決破棄）、『最高裁判所民事判例集』30巻8号、816頁、『判例時報』827号、14頁、③東京地方裁判所昭和52年1月31日判決（認容）、『判例時報』839号、21頁、④東京地方裁判所昭和53年3月30日判決（認容）、

『判例時報』884号、36頁、⑤高松地方裁判所昭和59年4月10日判決（棄却）、『判例時報』1118号、163頁、⑥東京地方裁判所昭和59年5月18日判決（認容）、『判例時報』1118号、28頁、⑦名古屋地方裁判所昭和60年10月31日判決（認容）、『判例時報』1175号、3頁、⑧札幌高等裁判所昭和61年7月31日判決（取消・棄却）、『判例時報』1208号、49頁、⑨大阪地方裁判所昭和62年9月30日判決（損害賠償について棄却、損失補償について認容）、『判例時報』1255号、45頁、などがある。

- 2) 東京地方裁判所民事第3部昭和56年11月9日判決（昭和54年（行ウ）第34号障害児養育年金不支給決定取消請求事件）『行政事件裁判例集』32巻11号、1926頁、『判例時報』1023号、35頁。本稿末の引用文献中の堀〔7〕は、この判決を解説したものである。
- 3) 公衆衛生審議会は、そのなかに予防接種健康被害認定部会を設け、公衆衛生、小児科、整形外科、精神科、病理学等の医師や弁護士等を含む15人の委員を委嘱し、予防接種と健康被害との間の因果関係について審査判断している。
- 4) 園部〔1〕117頁は、本件第1審判決を評釈したものである。そのなかで「本件のような事案では、いわゆる専門技術的裁量としての自由裁量による行政処分の違法性が問題とされるのが行政訴訟の通常の例である。そして、このような場合に、裁判所が、行政庁の判断を違法視し得るのは、その判断が、技術的判断を基礎とする裁量権の限界を超える場合に限り、とするのが最高裁判例である（最2小判昭和33・7・1民集12巻11号1612頁、行政判例百選I 175頁参照）。」と述べている。ただし、三橋〔10〕17頁は、この問題につき、「行政庁の第1次的判断権を尊重すべき理由は成り立ち難い」と述べている。
- 5) 伝染病予防調査会の昭和51年3月22日の答申の別紙二「予防接種の今後のあり方及び予防接種による健康被害に対する救済について」。
- 6) ただし、因果関係の全くない疾病、障害及び死亡については被害者救済制度が全く適用されないこととのバランスを考えると、因果関係の判断基準をあまりに緩和することにも問題がある（西〔3〕44頁）。
- 7) 例えば、本稿の注1）に掲げた⑥判決は、因果関係の一般的な判定基準として、①当該ワクチンの接種により当該症状が発生することにつき、経験科学としての医学の立場から理論上合理的説明が可能であること、②当該ワクチンの接種からその発症までの期間が一定の密接した時間的範囲内にあること、③当該症状の発症についてワクチン以外の原因（いわゆる他原因）が存在しないことを挙げ、本件判決と類似した基準を用いている。

ただし、注1）の⑥判決は、①予防接種と事故とが時間的・空間的に密接していること、②他に原因となるべきものが考えられないこと、③副反応の程度が他の原因不明のものによるよりも質的に非常に強いこと、④事故発生メカニズムが実験、病理、臨床等の観点からみて科学的、学問的に実証性があること、とより厳しい判定基準を用いている。

## 引用文献

- 〔1〕 園部逸夫「予防接種と疾病等の因果関係の要件とその立証責任——インフルエンザ予防接種訴訟」『ジュリスト』昭和60年8月1日～15日。
  - 〔2〕 田中館照橘「社会保障行政上の行為」園部逸夫他編『社会保障行政法』有斐閣、昭和55年。
  - 〔3〕 西 三郎「予防接種判決と衛生行政」『ジュリスト』昭和59年9月1日。
  - 〔4〕 原田尚彦「下級審・時の判例」『ジュリスト』昭和63年5月1日。
  - 〔5〕 藤木英雄「医療事故における因果関係と過失」『ジュリスト臨時増刊 特集医療と人権』昭和48年11月25日。
  - 〔6〕 星野信也「社会福祉行政と行政裁量——序論」『人文学法』昭和60年3月。
  - 〔7〕 堀 勝洋「社会保障法判例」『季刊・社会保障研究』Spring, 1982年。
  - 〔8〕 堀 勝洋『福祉改革の戦略的課題』中央法規出版、昭和62年。
  - 〔9〕 宮田三郎「行政裁量」雄川一郎他編『現代行政大系2 行政過程』有斐閣、昭和59年。
  - 〔10〕 三橋良士明「インフルエンザ HA ワクチン接種と疾病との因果関係を認定できないとした厚生大臣の通知に基づく医療費等請求棄却処分を取り消した事例」『判例評論』345号、25頁。
- (ほり・かつひろ 社会保障研究所調査部長)