



世界保健機関『予防接種副反応の因果関係評価』 マニュアルと新型コロナワクチンについての覚書

[付録] 海外における新型コロナワクチンの接種動向

青 木 浩 子

はじめに

新型コロナウイルスに対するワクチン(新型コロナワクチン)の副反応による死亡による損害を理由とする訴訟が日本でも提起されたことが報じられている⁽¹⁾。厚生省審議会の分科会で報告された事象⁽²⁾について、接種と接種後死亡との因果関係が認められた例は2022年秋の時点で限られている⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾。国民の大多数が接種を受けた場合⁽⁶⁾、自然死亡も相当数生じるため、それと接種に因る死亡との区別が困難なことは想像に難くない。

(1) CBC News 「『ワクチンが原因で亡くなったと国に必ず認めてもらいたい…』新型コロナワクチン接種後に亡くなった人の遺族12人が遺族会結成 集団訴訟へ」(2022年10月20日) <https://newsdig.tbs.co.jp/articles/cbc/183789>
なお本稿ではインターネットアドレスの前後の括弧 () を省略する。

(2) 厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.htmlの各回資料として。

(3) 予防接種健康被害救済制度上の死亡事例での初の救済認定例が2022年7月25日にあり(日経新聞電子版2022年)、2022年10月23日に調べた限りでは4件認められている(「コロナワクチン接種後死亡、4人目救済認定 厚生省分科会」毎日新聞電子版2022年10月17日 <https://mainichi.jp/articles/20221017/k00/00m/040/226000c>)。

[追記] 2022年11月7日に6例追加された。厚生省・第153回疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種分科会 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28841.html

本稿は、世界保健機関WHOによる『予防接種副反応の因果関係評価』⁽⁷⁾(以下、WHOマニュアル。中島一敏教授による邦訳⁽⁸⁾(中島訳)があり、本稿の表記は基本的に中島訳に従っている)を、新型コロナウイルスワクチンの場合を念頭に置きながら、法的因果関係⁽⁹⁾との違い等について思い

-
- (4) 厚労省の疾病・障害認定審査会(感染症・予防接種審査分科会、感染症・予防接種審査分科会新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査部会)で2021年9月13日から基本的に毎月審査が行われており、直近の第13回(2022年10月27日)時点で受理件数(累積)4,853件うち認定件数1,096件(アナフィラキシーなどは高率で認められている)、否認件数97件(否認の場合、①予防接種と疾病との因果関係について否定する明確な根拠はないが、通常の医学的見地によれば否定する論拠がある、②予防接種と疾病との因果関係について否定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、政令に定める障害に相当しない、⑤因果関係について判断するための資料が不足しており、医学的判断が不可能である、のいずれかの理由が付される)、保留件数30件となっており <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001006263.pdf> 死亡事例は多く保留となっている(たとえば令和4年7月25日の審議では死亡一時金申請がなされた9件のうち1件が認定、8件が保留)。「新型コロナワクチンに係る健康被害救済について」(2021年12月9日)に状況や方針(たとえば、症状の発生が医学的な合理性を有すること・時間的密接性があること・他の原因によるものとする合理性がないこと等について検討。WHOマニュアルが個別事例につき因果関係を厳密に証明することは通常不可能であるとしていることも注記している)の解説がまとめられている。 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000864824.pdf>
- (5) 前注4の予防接種健康被害救済制度の審査は「個々の事例毎に『厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象』」(下線は筆者による)との考え方に基づき審査していることが各審議結果に明記されている(例、 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000968535.pdf>)。
- (6) 接種対象年齢が時期により異なることもあり接種比率を接種対象者人口比で正確に示すことは困難だが、おおむね、1・2回分は全体の80%以上、3回接種完了者は66%と2022年10月の時点でされている。参考、首相官邸・新型コロナワクチンについて <https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>

つくところを覚書しながら内容をなぞったものである(理解程度や正確さについて、あくまで医療関係者でない者によることにご留意いただければと思う)。公衆衛生学の基本書では、疫学における因果関係の標準的な判定基準として米国公衆衛生局のいわゆる五判定基準⁽¹⁰⁾が言及されてきた⁽¹¹⁾が、WHOマニュアルはこれよりも新しく詳細であり、実務で第一に参照されることが予想される。

全体を通じての筆者の感想は、(個別事例につき合理的時間内に判断す

(7) World Health Organization, Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI) User manual for the revised WHO classification (2d 2019) (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241516990> からダウンロード可能)。まえがき(viii)によると、2013年の初版発表の後、2017年に因果認定方法の進展を鑑み改訂の上、内容(適用除外例の拡大・予防接種ストレス関連反応 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000962339.pdf> ・不正ワクチン(falsified vaccines(中島訳は「偽造ワクチン」とするが本稿では不正ワクチンとした))。 <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-7-2021-falsified-covid-19-vaccine-astrazeneca>)等)を追加した。

(8) 『予防接種後副反応(AFEI)の因果関係評価』WHO分類改訂第2版ユーザーマニュアル(日本語版) <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-jpn.pdf?sequence=5&isAllowed=y> (2021年 翻訳。WHOが翻訳委託したものではない)。

(9) 医学や補償目的での因果関係認定は、目的を異にする法的因果関係認定と同じでないのは当然である(また刑事の場合、因果が認定されるであろう事件を立件段階で選択している事情もあろうが、因果関係を否定した最上級審判例はない(著名な米兵轢き逃げ事件最決昭42. 10. 24刑集21巻 8号1116頁を唯一の例外とする))といってよい状態にあることは銘記すべきであろう。司法協会・後注15の104頁参照)が、法的因果関係特に刑法上のそれは長年にわたる検討を経てきたものであり参照に値するであろう。

予防接種禍につき行政訴訟や民事訴訟が提起された場合(医事訴訟)そのものについての論考は田邊昇「ワクチン健康被害における責任の所在」日経メディカル2021年6月16日号、阿部泰隆「新型コロナワクチン接種直後の死亡・重度障害と補償」自治実務セミナー2022年7月38頁など(国立国会図書館オンラインで「コロナ」「ワクチン」で検索した1,058点から)にとどまるようである。

る必要がある司法・行政と、公衆衛生を目的とするWHOとでは)目的やスタンスが異なり、同じような言葉を使っている内容も全く異なり得ることを銘記すべきというものである。

1 概観

WHOマニュアルは全体で88頁あり、本体は9章から成り立ち、本体の前に目的・謝辞・2019年改訂内容・用語集・略語集が置かれている。また本体の後に付録として、具体的な有害事象と対応するワクチンとの例を挙げた上で因果評価の実例を示している。

本体の9章は①序と基本定義、②因果評価上の主要な考慮要因、③因果評価対象(集団か個別か)、④因果評価にあたっての前提要件、⑤評価手順(適格性→確認項目→判断アルゴリズム→最終分類)、⑥評価理由の書き方、⑦因果分類(あり・不明・なし)、⑧評価後の手続、⑨結論、を内容とする(見出しと必ずしも一致しない。たとえば⑥は中島訳では「因果関係評価の論理の要約」、⑦の括弧内は中島訳では「一貫性のある予防接種との因果関係・未確定・一貫性のない予防接種との因果関係」である)。本稿の2章以下では、評価の技術的要件(おおむね②～④)と具体的内容(おおむね⑤～⑦)とに区分した。

マニュアル1～2頁は、集団(と個人)の健康に対する副作用を最小限とし予防接種プログラムの恩恵を最大とするため、接種と接種後副反応との因果関係評価が重要であるとする。そして冒頭の「目的」で、本レポートは接種後副反応の標準手引きとして政府機関で利用されることを予定しているとする。このように、WHOマニュアルは公衆衛生目的を志向するもので、個人の救済認定を直接の目的とするものではないことを銘記すべきであろう。

(10) ①普遍性、②強固性、③時間的順序、④特異性、⑤整合性、であるが、これよりも新しく拡張的なブラッドフォード・ヒルの9基準(上に加え⑥量的比例、⑦一貫性、⑧実験、⑨類似例存在)のほうが一般的のように見受けられる。

(11) 岡崎勲ほか・標準公衆衛生・社会医学61-62頁(2009)。

マニュアルの2頁では通則となる主な定義を示している。これは定義であり、マニュアル全体がこの前提に立っている(たとえば原因別分類における①と④とでは、ある症例をいずれに分類すべきか悩ましい場合もあるが、この枠組みを前提に評価するしかないのではと思われる)という意味で重要である。

定義には「一般定義(general definition)」と「原因別定義(cause-specific definitions)」とがある。原因別定義のほうがわかりやすいと思われるので、まずそれから見ると。

- ① ワクチン由来。ワクチンにより発生するまたは促進されるもので、ワクチン成分(inherent properties)によって生じる。
- ② ワクチン品質不良由来。製造業者が提供するワクチン製品(投与装置(administration device)を含む)の品質不良(quality defects)により生じる。
- ③ 接種過誤由来。ワクチンの取り扱い、処方、投与(administration)による生じるもので、性質上、予防可能なもの。
- ④ 接種ストレス(ISRR)由来。接種に対する不安から生じる。
- ⑤ 事故由来。②・③・④以外から生じる。

次に「一般定義」であるが、これは「AFEI」という略語で示される予防接種後副反応(adverse event following immunization)の定義である。なお“adverse events”は「有害事象」と訳する場合が多いように思われるが、ワクチンの場合には(副作用との対比で使われる)「副反応」という語が一般的であり、中島訳もそうしているので、これに従う。

定義は「予防接種後に生じる、好ましくない医学的事象(untoward medical occurrence)。ワクチン使用との因果関係があるとは限らない。好ましくないまたは意図しない兆表、異常な臨床所見、症状、病状といった形をとることがある。」というもので、医学的事象である(筆者、したがって接種後のたとえば交通事故による死亡は含まれまい)が、因果関係は要素となっていない(筆者、したがって因果関係が否定される副反応もあるはずである)。

2 技術的内容(2～4章)

- (1) マニュアル 5 頁の第一パラグラフではまず、因果関係(causality)は原因(cause)と結果(effect)との関係であるとした上で以下のように述べる。

「直接原因(direct cause)」は「これなければあれなし」の関係を持つ原因と定義される。複数の原因が結果の発生を競合して(co-factor)きたすこともあるとされる。

副反応がワクチンと因果があるか(actually caused by vaccine)について評価するにあたって留意すべき事項は多い。たとえば基礎疾患が発現するとか、全く異なるリスクの実現(entirely different risk for an event)と(たまたま)同時に接種されることがある。したがって、結果から遡って合理的期間内にワクチンが接種されているからといって、ワクチンが単独あるいは競合して結果を来したと決めつけられない。バイアスと交絡因子(cofounders)の排除に努めねばならない。

因果関係⁽¹²⁾に関するいくつかの法的問題が想起されるかもしれない。たとえば上の「直接原因」は、いわゆる必要条件説(条件説)と近いもののようであるが、この公式で因果関係を発見しようとするとう無理が出ることもある⁽¹³⁾といわれる。また全く異なるリスクの発現(先の⑤あるいはそこにすら含まれない場合。例として接種会場から帰宅中の自動車事故による死亡)はともかく、基礎疾患のある者が、基礎疾患が接種によって憎悪して死亡する⁽¹⁴⁾、あるいは通常の経緯ではないが結果として死亡した場合、重疊的因果関係(いずれの原因も致死的でないが競合したため死亡に至った場合、条件説とは一般になじみがよい⁽¹⁵⁾)や択一的因果関係(いずれの原因も致死的なため、条件説で判定するといずれも因果なしとされる逆説として知られる)といった従来の議論に通じるものがあるが、これらの問題について刑法学説が流動的⁽¹⁶⁾なことから、接種後因果関係を一義的に

(12) 西田典之・刑法総論(3版 2019)の98頁以下の因果関係の判断方法(条件関係と相当因果関係との二段階)のうち特に条件関係認定との関わりが深いように思われる。

- (13) 西田・前注12の99頁参照。因果法則(厳密な自然法則に限らず、実は科学的ではない経験則や蓋然性法則でもよいとされる)を確認するとどまるとされている(心臓が弱い者がピストル発射の際に心臓麻痺をおこした場合に、発射音によりショックで心臓麻痺を起こしたならば条件関係を満たすが、発射音とは無関係に同時に麻痺を起こしたならば満たさないという例が示されている)。発射と麻痺との機序の証明ができないとき(類似の例として上の例でいえば無関係に麻痺を起こした可能性もあるとして因果関係を認めず破棄自判した東京高判昭和44. 12. 1判タ247号315頁。なお仮に証明できても麻痺が極めて稀な場合には相当因果の認定において因果なしとされる可能性があるか。後注14参照)に因果をどう判断するか(要件事実の証明で裁判所の心証が得られなかった場合として常に因果なしとなるのか)が問題である。

前注9で述べたように裁判所で因果なしと認められた例は限定的であるが、折衷的な相当因果関係説によれば因果なしと判断される場合がかなり出そうである(西田・前注12の115頁は後注14の脳梅毒事件や最決昭和49. 7. 5刑集28巻5号201頁(未知結核病巣事件)は因果ありとしたことは不当とし、同118-119頁は、判例は物理法則的・経験法則的に結合していれば、介在事情の異常性や経験的相当性を考慮しないが、これは過度の応報思想によるものではないかと批判している)。

- (14) 司法協会・後注15の97頁は、被害者に特異体質または隠れた病変がある場合、このような特異体質等と実行行為とが相まって初めて結果が発生するという場合につき、判例は因果関係を否定していないとする。最判昭和46. 6. 17刑集25巻4号567頁(心臓疾患と暴行とによる死亡。相当因果関係(折衷説)を明示的に採用した原審を破棄差戻)を含む先例(第一法規判例大系で刑法*5因果関係1 因果関係の有無(3)被害者に異常がある場合、の種類の件数は2022年10月29日時点で19件あり確定判決は全て因果を認定した)をみると、他事実と相まったこと自体が因果関係認定を妨げないことは確立しているようであり、①その他事実が一般に予見可能ではない場合(上記最判昭和46年6月17日判決)、②行為自体が致命的でない場合(最判昭和25. 3. 31刑集4巻3号469頁(脳梅毒事件)「致命的でない」と認定された顔面蹴付と持病との競合))も認定を直ちに妨げるものではないようである。

後注16の「危険の現実化」のような客観化を志向する立場とは相容れ難い規範が「被害者側に特異体質等がある場合」という類型では成立している(別の言い方をすれば、たとえば処罰目的から結論として因果を緩やかに認める傾向がある)と考えてよいのだろうか(他の類型、たとえば「被害者

評価できない場合があることは避け難い⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾。

- (2) 注目すべきは、マニュアルは、因果関係評価にあたり、接種と結果との関係の有無を証明(prove or disprove)することは通常はない、としていることである。つまり決定的な因果関係の存在または不存在は通常立証できないとしている。医療領域で「因果関係があるとはいえない(→ないとして扱う)」、「因果関係がないとはいえない(→ありとして扱う)」といった表現がしばしばみられることと整合的と思われる。そして、立証ができない場合、因果関係評価を事象経過や時間枠から

の行為が介在する場合」には、被害者行為が著しく不自然不相当な場合には発生した結果が行為者行為に起因すると評価できないとの余地を最高裁(最決平15. 7. 16刑集57巻 7号950頁(傍論))は留保しているようである。司法協会・前注15の98頁)。

- (15) 条件として間接・劣勢でも妨げない(最決昭和35. 4. 15刑集14巻 5号591頁[桜木町事件])がほぼ一貫した判例の立場だとされる。司法協会・刑法総論講義案(4訂2016)95頁。
- (16) 司法協会・前注15の96頁以下は昨今の判例では「危険の現実化」が判断枠組みとして有力化しつつあり(もっともこれは従来の相当因果関係説に基づく判断と重複する部分も少なくないとする)、現実化の判断にあたっては行為の危険性の程度・性質や発生した結果への寄与度、行為と介在事情との関係の有無や程度を踏まえて検討すべきとする。

また同101頁は、最決平2. 11. 20刑集44巻 8号837頁[大阪南港事件]の調査官解説・最高裁判所判例解説—刑事篇平成2年度232頁(大谷直人)が同判決が(相当因果関係説における実質的基準とされてきた予見可能性ではなく)具体的影響力(寄与度)を基準としているのではないかと指摘(同240-241頁)したことを機に学説が錯綜(いわゆる相当因果関係説の危機)しているという。

- (17) 前注16の動きになぞらえ、影響度(危険現実化)を中心に考えるとすれば、特異体質等について、全国的かつ高率で接種する場合、危険の現実化は当然あるので、因果を認める方向となろうか。
- (18) もっともマニュアル定義は因果関係(causal association)を「原因因子と疾病との原因と結果との関係で、原因因子以外の他因子の介在はないもの」とするので、刑法上の原因競合の事例のかなりがマニュアルのいう因果関係の対象外となるのかもしれない。あえていえば評価過程の際の整合性を乱す要因の扱いが近いであろうか。

得られる証拠(evidence)を個々の事例の因果可能性(causal likelihood)を導くため援用することとなる。このような評価の質は①検査報告の質がどうか、②医療検査サービスや情報へのアクセスいかん、③検証(review)の程度、といった事由から判断される(筆者、要するに状況証拠で決定されることが多く、その状況証拠の作成過程が意識されるもののようである)。

マニュアル6頁ではロタウイルスワクチンによる腸重積症発症を例として、1998年時点での治験では統計的に有意な重篤有害事象の発生が認められなかったものの、のちにその可能性が判明した段階で当該因果関係の検証に特化したデザインの治験を行うことにより因果が認められたとする⁽¹⁹⁾。

- (3) マニュアル9頁から12頁は評価レベルを集団にとるか個別にとるかという手法と根拠とについて述べている。

集団レベル⁽²⁰⁾では疫学的研究により評価を行う。自然発生率(background rate)を考慮にいれ、集団が接種後、事象観測が自然発生率を上

(19) どのワクチンをどの年齢層にといった細かな区分や、ベースラインとしての接種導入前の発生数値(増加傾向があるか、増加ありとしても統計的な有意差の範囲内か否か)、後ろ向き検査といった情報を踏まえての緻密な検証が日本でも行われている。厚労省・腸重積賞の発症数のモニタリング方法について(2019)<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000549442.pdf>(定期接種化により有害事象認知度が向上し報告数が増加する可能性はある反面、報告漏れもあり得るので、発症数全体の増加があるかを確認するためのモニタリングを実施)

(20) 基本書として2012年に発行されたKathleen Stratton et al. eds., *Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality* (2012)<https://nap.nationalacademies.org/catalog/13164/adverse-effects-of-vaccines-evidence-and-causality> (2章が技術総論、3章が免疫学を踏まえての解説、以下は具体的ワクチンを例にとっての判定例。3章に係る知識経験を有する者が2章の方法を第三者説得あるいは客観性担保のために当てはめるのが本来であり、そのような知識経験のない者が2章の方法を適用することは難しいように思われる。なおマニュアル16頁第二パラグラフは専門家委員が因果評価訓練を受ける必要がある場合という、逆の問題を示唆している)がある。

回っているかを判定する。因果立証基準としていくつかの要因、①時間の先行(接種が事象発生に先行)、②統計学的有意性、③投与と事象との相関(dose-response)、④エビデンスの整合性(方法や環境を変えても結論が維持されるか)、⑤特異性(ワクチンが当該事象の唯一の原因か)、⑥生物学的な可能性(plausibility, 生物学的に無理がないこと)、が考慮されるが、必須なのは①にとどまる。

個別レベル(individual level, 中島訳では個人だが個々の報告例という意味が強いようなので個別としてみた)での因果証明は通常はできないとはいえ、当該事象の性質(予防可能か等)を判定するためにも、事象と結果との関係の評価を試みる意味があるとされる。予防接種後副反応AEFIと接種との関係は整合的である・整合的でない・不確定である(consistent, inconsistent, indeterminate, 中島訳では矛盾しない・矛盾する・不確かである。現在の厚労省の審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の資料では α (ワクチンと死亡との因果関係を否定できないもの)、 β (ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの)、 γ (情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの)とされている⁽²¹⁾⁽²²⁾のいずれかに分類すべく可能性を吟味していくこととなる。

先にAEFIの「原因別定義」として挙げた⑤事故由来(中島訳では偶発的)の可能性をさぐるためありうる合理的な疫学的可能性(予防接種前または接種時に存在した、または潜伏していた感染症の発現など)を逐一確認する。

(21) 例、新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要(コミナティ筋注、ファイザー株式会社)<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001000502.pdf>

(22) 近藤誠・新型コロナワクチン 副作用が出る人、出ない人(2021)139頁、164頁は現在の判定基準であると副作用死が認められないとして、判定基準を①ワクチン接種後、1か月内に急死し、医療機関や医師から「副作用疑い」として報告されたケースは、ワクチンの副作用が原因だと「推定」する、②この推定を破る(覆す)には、(因果関係を否定しようとする側が)「ワクチン以外の原因」で死亡したという証拠を提出して立証する、とせよとする(立証責任を転換せよという趣旨か。考えられる問題につき後注35)。

- (4) マニュアル15頁から16頁には、AEFIが満たすべき最低限の条件(調査が完了しているとか、ワクチンが特定されているとか、症例所見が得られている等)のほか、誰が評価を行うべきか(小児科学、神経医学、内科学、法医学、病理学、微生物学、免疫学、疫学などの広い範囲(さらに特殊事象についてはそれ対応の専門家)からの参加者を組織し、組織の独立性と監督官庁(national regulatory authority)や予防接種制度(immunization program)からの支援とが必要とする。ただ現実には、規制当局や制度が既得権益や業界から独立することは困難であり、そのため評価者の選抜や活動において独立性を担保できない場合があり、これにいかに対応するかを考える状況にあるように思われるが、マニュアルはそこまで深入りしていない)について述べている。

3 評価(5章以下)

(1) 概観

マニュアルの本体にあたる部分で、5章が因果評価手順(steps for causality assessment of an individual adverse event...)、6章が評価結論の書き方(summarizing the logic of AEFI causality assessment)、7章が評価結論(区分)の考え方(underlying mechanisms for the classification of adverse events following immunization)となっている。

ところで以上の構造は、会計監査意見(無限定適正意見・限定的適正意見・不適正意見・意見不表明)の表明構造と類似しているように思われる⁽²³⁾。意見のいずれかを表明することを最終の目的とし、その意見を導くまでの過程に専門的知識を要するというものである。マニュアルでは5章がそのような専門的知識に相当するように思われる。そこで、5章をいきなり見ることは避け、まずは目的である評価結論(6章)の箇所をみた上で、評価区分をする際の考え方(7章)を参照しながら因果評価手順(5章)と遡ってみていくようにしたい。

なお筆者は評価の恣意性⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾を阻む観点からの手立てに関心があるが、マニュアルからはその問題に関連する情報を読み取ることはできなかった。

(2) 評価結論の書き方

マニュアル42頁のひな形にある形で分類の理由がまとめられる。以下のいずれかとなる(ワクはマニュアルがそのようになっていたが、特に意味はない)。

得られた証拠から、最も可能性の高い分類は〇〇〇である。理由は(1) …, (2) …。

得られた証拠からでは、本症例は分類不能である。理由は…

マニュアルはここでも、評価対象が集団ではなく個別であれば、

(23) 会計監査の場合は会計監査人の司法・行政上の責任(違法な監査証明をした場合、金融商品取引法21条、22条、24条の4に基づく賠償責任を負うほか、公認会計士法29条、30条、31条、31条の2、34条の21、34条の21の2により懲戒・課徴金納付ないし監査法人に対する所定の処分の対象となる)という形で対応しているが、予防接種副反応因果評価の場合にはそのようなペナルティによる対処をなし難いまま現状に至っている(なお前注21の評価のほとんどが⁷⁾に留まっており結果的に予防接種法上の健康被害救済制度上の死亡補償が得られていない(「コロナワクチン接種後死亡、4人目救済認定 厚労省分科会」毎日新聞2022年10月17日参照)。海外の認定事例を待つかもしれないが前注19の例のように日本は高い評価能力を持つ)ように思われる。内容開示(ディスクロージャー)を強化しても責任を懸念しての内容煩雑化や就任辞退による参加者不足を招くかもしれない。

(24) 日本公認会計士協会サイト 監査意見の種類 <https://jicpa.or.jp/cpainfo/introduction/keyword/post-54.html>

(25) 恣意性自体が問題というより(補償は政治的判断により決されることが多からうし、国家賠償は司法上の因果関係認定を要する)恣意性排除につとめた情報を確保することが性質上難しい(利益相反を自己申告させる方式(例、https://www.kansensho.or.jp/modules/about/index.php?content_id=8)が現在対象となっている場合よりもさらになじみにくそうであり、しかし例えば人事等での優遇を業界全体として得ることが通例となっていれば、ヨリ深刻で実質的な利益の相反があることにならないか)ことが問題であり、事前に用意した方式に従ってのピアレビューや政策評価を実行することが本質的解決かと考える。

AFEI報告にもとづき特定のAFEIと接種との間の確定的な因果関係を立証することは通常はできないとする。また因果関係(の評価)は追加情報により変化し、たとえばかつては偶発的あるいは未確定と評価されていたものが、情報追加によりAFEIの可能性ありとされた例が現にあるという。

WHOにおける因果関係評価の目的あるいは発想は、個別事例における因果の認定とはかなり異なるものであること、とくに可能性ありという判断がつくまでの評価⁽²⁶⁾に段階があること、を銘記すべきものである⁽²⁷⁾。

(3) 評価の具体的手順

マニュアル5章は因果評価の段階を4段階に分ける。第一段階は適格性を判断するいわば形式審査であり、第二段階は疫学的チェックリスト、第三段階は整理のアルゴリズム(専門家は直観で結論が出てしまうことも多だろうが、あえてアルゴリズム化することで見落としや思い込みを防いだり、未確定の位置づけを明瞭化したりする効果を狙ってのものかと思われる)、第四段階は結論区分(classification)である(先の(2)の評価結論の書き方の前提となる)。こうしてみると第二段階が実質的にこの章の中心であり、分量も他が2ページ内外のところ15ページにもわたり細目も多い。そこで以下では、まず形式要素の強い第一段階・第三段階・第四段階につき概観し、評価の実質に関わる第二段階をその後に扱いたい。

(a) 適格性・アルゴリズム・結論(区分)

「適格性(eligibility)」は、因果関係評価開始前に確認すべきことで、まずはワクチン投与(administered)が事象発生前であったかを確認する。またマニュアル20頁以下には①AEFI症例(調査完了していること)、②ワ

(26) たとえば本文前出の原因別定義について昨今精緻化が進んでおり、症例の少なさから「未確定」とされた場合について、追加治験するなり情報を集めるなりの対応をすべきといわれている。マニュアル41頁。

(27) 司法や行政救済であると個々の事例につき合理的時間内に救済する・しないの判断を下す必要があるが、本文中に述べたようにマニュアルは主に公衆衛生目的のものであるならば、因果評価を早急に下さず不確定としつつも整合的の有無の判断にむけた作業を進める方が一般に妥当なのであろう。

クチン特定、③有効な診断、④症例の定義(たとえば「意識レベルの低下」という診断の表現はさまざまあり得るところ、症例定義をブライトン分類によるのが理想だが、診断がつかない場合にはさらに情報収集すべきとされる)、という趣旨のまとめがなされている。入手できている情報が十分と判断されれば(b)の疫学的チェックリストに従った照合へと進む。

アルゴリズムはⅠ. 他の原因を支持する強いエビデンスがあるか→Ⅱ. ワクチン/接種との既知の因果関係があるか→Ⅲ. 因果関係を反証する強いエビデンスがあるか→Ⅳ. 他の資格因子を検討する、の順に進み、結論として①整合性のない予防接種との因果関係(他原因を支持する強いエビデンスがある、または、因果関係を否定する強いエビデンスがある、または、区分の際に整合性のなさがある)、②整合性のある予防接種との因果関係(他の原因を支持するエビデンスがなく、(a)既知の因果関係があり期間内での事象のリスクが高い、または(b)既知の因果関係はないが、因果関係を反証するエビデンスまではない)、③未確定、④区分不能のいずれかに決定される(マニュアル67頁の具体例をみると、このうちの複数の区分することもできるようである)。①(ただし区分の際に整合性のなさがある場合を除く)および②の判断の強度が強いものとされる。マニュアル36-37頁は『「分類不能」である場合……理由を決定し、なぜ分類ができないかを記録し、分類に必要な支持的エビデンスを得るためにあらゆる試みを行う必要がある』と強調する(当該症例の分類を阻む情報不足を特定するということで、「適格性」での情報不足の問題であり、③の「未確定」とは異なる)。

マニュアル37頁以下の「区分(classification)」は、結論に必要な情報がある場合(「D分類不能」ではない場合)、A・B・Cの3つに区分されるとする。

A(前出の原因別定義の①～④に従い細分される)は接種との因果関係に整合性のある場合、C(ワクチン以外への暴露または疾患による可能性がある)は接種との因果関係に整合性のない場合(偶発的な場合)、A・Cのいずれにも該当しない場合がB(未確定。①時間的に整合性があるが、ワクチンが事象を引き起こしたことを示す確定的なエビデンスは不足する(潜在的シグナルとしてさらに調査するかを検討すべき(needs to be considered for further investigation)。中島訳は「検討してもよい」)②整合的な要因と非整合的

な要因とが相矛盾する形で存在する、に細分される)とされる。

「接種との因果関係に整合性あり(なし)((in)consistent with causal association to immunization)」という表現につき、マニュアル37頁はその内容はCIOMS/WHO作業部会報告書『ワクチン安全性監視に係る用語の定義および適用』⁽²⁸⁾という報告書から採用したという。大まかには、反証事由のあるなしに関わる相違と前出のアルゴリズムから推察されよう。

(b) 疫学的チェックリスト

評価者が審査用エビデンス(マニュアルに定義はない)を照らし合わせていくガイド表がマニュアル22-23頁に示されており、この表は以下の4項目([I]～[IV])に区分の上、さらに各区分が細目に区分されている。また各細目にはチェック項目(はい・いいえ・不明・適用なし)とコメント欄が置かれている。

[I] 他の原因を支持する強いエビデンスがあるか⁽²⁹⁾

- ① 当該患者において、その病歴や診断検査結果から、事象とは別の原因が確認されるか。

[II] ワクチンまたは接種との因果関係があるか

(ワクチン由来)⁽³⁰⁾

- ① 公表された査読論文に、当該ワクチンが適切に投与された場合にそのような事象をきたすことのエビデンスがあるか
- ② ワクチンが事象を引き起こすという生物学的可能性はどうか⁽³¹⁾

(28) マニュアル37頁注46のリンクは切れているがWHOサイトに同じ本の紹介 <https://www.who.int/publications/m/item/9789290360834>があり、無料で入手できるWHO/CIOMS, Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance: Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance (2012) https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/report_working_group_on_vaccine_LR.pdf

(29) マニュアル61頁付録1をみてもこのIが「はい」だとほぼ決定的な印象である。

(30) マニュアル25-26頁にはワクチンが適切に投与された場合に固有の性質により重篤な副反応を起こすことは稀とした上で、例として経口ポリオワクチンにおける麻痺性灰白髄炎(投与数100万件あたり1～2.9件と推定)やMMRワクチンと血小板減少性紫斑症(22,300件に1件)が挙げられている。

- ③ 当該患者に対する個別試験がワクチンの因果的役割を証明するか⁽³²⁾
(ワクチン品質不良由来)
- ④ 当該患者に投与されたワクチンに品質上の欠陥、不合格、不正があったか⁽³³⁾
(接種過誤immunization error⁽³⁴⁾)
- ⑤ 当該患者にワクチンの処方過誤あるいは使用推奨事項違反があったか(例、有効期限超過、被接種者を誤る)
- ⑥ 当該患者にワクチン(または希釈液)は非滅菌(unsterile)で投与されたか
- ⑦ 当該患者に接種した際にワクチンに物理的異常(例、変色、混濁、異物混入)はあったか
- ⑧ 当該患者に接種した際に接種者によるワクチン調整(constitution/preparation)に過誤(例、製品や希釈液のかご、混合の不適切、シリンジ充填の不適切)はあったか
- ⑨ 当該患者においてワクチン投与に過誤(例、輸送、保管、コールドチェーンでの故障)はあったか
- ⑩ 当該患者においてワクチン投与に不適切な点(例、誤用量、誤った投与部位や手続き、不適切な針サイズ)はあったか
(接種ストレス由来)

-
- (31) マニュアル26頁は、急性小脳性運動失調が野生株水痘ウイルスでは発生が確認されているので弱毒ワクチンウイルスは生物学的可能性はあるものの既存のエビデンスによる仮説の確認も棄却もできていない、という例を挙げ、生物学的妥当性によって因果を証明することはできないとする。
 - (32) マニュアル26頁に具体例として無菌性髄膜炎がおたふく風邪ワクチンの合併症であると知られているところ、630,157名の被接種者のうち311件のワクチンとの関連が疑われる髄膜炎症例が認められ、うち96件においてUrabe Am9株のおたふく風邪ワクチンウイルスが脳脊髄液から分離されたことが挙げられている。
 - (33) マニュアル27頁以下によると品質欠陥(不活化の失敗など)の例は近年ではさほどないが、不正な製品の例は結構あるようである。
 - (34) マニュアル28頁には接種過誤が国により問題になりやすいことがあるが、このような場合はAEFI調査時に除外すべきとする(筆者、接種の副反応の問題ではないという趣旨であろう)。

- ⑪ 当該患者において当該事象は接種によるストレス反応(例、急性ストレス反応、迷走神経反応、過呼吸、解離性神経症)であるか
〔Ⅱ(時間)上のⅡの質問で「はい」の場合に、リスク増加時期内のことであったか〕
- ⑫ 当該患者につき、事象は接種後の相当期間内に生じたか。
〔Ⅲ〕因果関係の反証となる強いエビデンスがあるか
- ⑬ 公表済エビデンス(コクラン、GACVS、その他体系的レビュー等)でワクチンと事象との因果関係に反対するものが多数あるか。
〔Ⅳ〕分類に向けてのその他の因子
- ⑭ 当該患者において、過去に類似のワクチン投与後に類似の事象が生じたことがあるか
- ⑮ 当該患者において予防接種とは無関係に、同様の事象があったことがあるか
- ⑯ 当該患者において予防接種をしなくとも現在の事象が発生した可能性はあるか(自然発生率(background rate))
- ⑰ 当該患者は、事象に寄与した可能性のある疾患、既往症、リスク要因をもっていたか
- ⑱ 当該患者は接種前に薬物を接種していたか
- ⑲ 当該患者は接種前に(ワクチンを除く)リスク因子(potential factor)(例、アレルゲン、薬物、ハーブ製品等)に暴露されたか

個々の患者が因果ありと確信していても、自然発生率を元にした集団での症例数からすれば変化がない場合、分類にあたって接種を原因として評価せず、これに従った公衆衛生上の判断(接種を中止しない等)がなされよう⁽³⁵⁾。

(35) 司法(民刑事の責任判断)や行政(補償認定)での因果認定は、医学的因果関係評価とは目的を異とするが、有害事象発生率が自然発生率と異ならない場合に、法的責任を認めたり補償したりすることの合理性を説明できるであろうか。

時間的要素(医学的評価よりも短期間で決める)から補償や民事責任を医学的評価よりも緩く認めることには合理性があるかもしれない(しかし政治的配慮から過度に行われると、責任認定や補償実務の原則を曲げ得るほか

公衆衛生政策に悪影響を及ぼし得る。その意味で前注22のような立証負担の転換を認めることに懸念がある)。

後注36で示唆したように、通常起こりうる副反応と、当事者側の稀な特異体質とが競合した場合、事象として数が少なく統計的に差が出ない場合があり得よう。このような場合については前注26でみた個別対応(具体的には当該薬品の作用機序から予想される副反応を集中的に調査する等。接種初期の段階で持病や薬などの禁忌事項の意識は(政府広報や問診に反映されていたかどうかはともかく)既にあったはずである。「この『薬』を飲んでいる人、この『持病』の人はコロナワクチンをまだ打たないほうがいい」週刊現代2021年4月24日号158頁(抗凝固薬使用者に対する警告)や薬のチェック<https://npojip.org/>サイトに掲載された関連事例(心筋炎死亡<https://npojip.org/sokuho/221030.html>など倍率は高いが絶対数が小さいので統計的な認識が難しいことが推測される))を積極的に行っていれば医学的因果評価への信用を高めることができるのではないか。

新型コロナワクチンについてはアストラゼネカ社の製品が稀な確率で血栓による死亡を来すとして傷病給付を開始しているようである(e.g., Debate on Covid-19 vaccines and the Vaccine Damage Payment Scheme (Sept.5, 2022) <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CDP-2022-0154/CDP-2022-0154.pdf>, BBC, Vaccine Damage Payment Scheme: The Battle for Compensation (June 23, 2022) <https://www.bbc.com/news/health-61898694>)が、このような例があるほど、接種後死亡につき原則的に因果関係を認めよといった主張に対する効果的な反論となるように思われるし、逆に前注4で述べた保留や前注21およびそれに伴う本文で述べた因果関係不明が殆どという状態を、説明不十分なままに放置すれば、訴訟を過度に誘発したり今後の接種忌避を招いたりするおそれがある。

[追記]「広島大が衝撃発表! “サイトカインストーム” 発生で症例報告4例全員の体温が『異常高温!』」日刊ゲンダイデジタル2022年11月5日 <https://news.yahoo.co.jp/articles/50d5a7bb4b91c60c5b3b8c29f0cece8a3848fe26>という記事はFour cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2022.967226/full>という2022年8月15日発表報告を紹介する。報告はワクチン2回接種後死亡(剖検では原因を特定されず)の20代から50代までの男性4人の血液を遺伝子分析し、好中球の脱顆粒、サイトカインシグナル伝達にかかるそののアップレギュレートを観察しており、接種後の免疫調整不全が示唆されるとして、解熱剤でも解消しない異常高熱に注意すべきと結論する(なおコロ

筆者は脚注14で触れた、ワクチンや接種以外の要因、とくに被接種者の特異体質がある場合(たとえば、稀な免疫異常のある被接種者によりのみ影響が出、それ以外の者には通常起こりうる副反応(前注4の救済審査における否認事由の一つである)の範囲内でしか影響しない場合)に関心を持つ⁽³⁶⁾が、上

ナ自体による男子死亡総数は2022年9月19日で20代が36人、30代91人、40代301人、50代104人である。国立社会保障・人口問題研究所「死亡者性・年齢階級構造」<https://www.ipss.go.jp/projects/j/Choju/covid19/index.asp>。報告は、ワクチン接種が全身性免疫反応症候群を誘発する可能性があり、免疫機能が1回目で感作され2回目に発症しやすくなったと考えられるが、応答の主な原因(体質的な素因がどうか含め)は今回示されていないとする。

前注5の予防接種救済制度における因果審査に、たとえばこのような水準の報告が出た場合(機序の仮説や症例数など)に反映できないであろうか。

(36) 新型コロナウイルスワクチンでは、①带状疱疹のような免疫低下に伴いやすい症例、②循環器系の重篤な疾患(接種後死亡を含む)、に関する主張をSNS上しばしば目にするが、①は発症数も率も高いので仮に被接種者側要因が競合しても特異ではない(ただし、ワクチンや接種以外の事由、たとえば長期にわたる行動制限や医療対応減少などが起因かもしれないし、重複しているかもしれない)ところ、②は特異体質による(ただし数が少ないと自然死亡死との区別が難しい。前注17で見たように刑事事件では極めて稀な被害者側事由も因果認定を妨げない傾向があるようだが、WHOマニュアルのように特異性情報と統計的手法等により因果評価をする場合には被害者側の特異事由が稀なものであるほど因果ありとの評価がなされにくいであろう。もちろん接種副反応の場合には他の多くの者が副反応を起こしていないのに対して刑事事件の場合には加害自体は明らかな当該事例限りで考えるという大差がある)こともありそうなので、このような場合の因果関係を評価する手法について関心をもっている。絶対数が少ないという点については、前注27のような焦点を絞った調査が実施されるべきでないか(本文3(3)(a)の「区分」においてB〔未確定〕①の場合、更なる調査の検討が促されている)。

〔追記〕前注9で述べたように、刑事責任上の因果関係はかなり広く認められるもののようではある反面、結果の予見可能性に応じて責任認定の段階で帰責の限定が図られ得る(林陽一・刑法における因果関係理論(2000)293頁参照)ところ、接種開始以降の報告の内容次第で責任減免が得られなくなるのではないか。〔付録〕にあるように、日本の2022年以降の接種の目

のチェックリストからは関係する情報を多くは汲み取ることができなかった(上のチェックリストの[Ⅳ]④など。脚注18で触れた因果関係の定義からも、ワクチンまたは接種以外の要因の競合を把握しようという発想にはなりにくいのであろうか⁽³⁷⁾)。

4 評価後の手続きその他(8章以下)

7章までの評価を終了すると、再発防止に向けて、行政や接種プログラム関連者は、訓練や研究、システム改訂その他の立案を行う。前章3(3)(a)の「区分」のA・B・C・Dのいずれであったかによって以下のよう行動する(マニュアル53頁以下)。

[A] 接種との因果関係に整合性のある場合：国の予防接種プログラムの場合、AEFIに対応するためのプロトコルを作成する。

的や対象は国際的な状況に照らし異例とみえる広さにあるが、このことは、責任限定という観点から重要な意味をもつように思われる。

[追記2] 生ワクチンの場合が典型的であるが、ワクチンで予防しようとする疾病による症状とワクチンの副作用とが同等の機序で発生することがあり得る(例、循環器系の障害(厚労省新型コロナワクチンQ&A「ワクチンを接種すると心筋炎や心膜炎になる人がいるというのは本当ですか。」<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>)が仮にスパイク蛋白が原因となって生じるならば、程度差はあろうが感染でも接種でも起こりうる)。しかもそれが患者側の特異要因に由来する場合、接種によって死亡しなくても疾病が風土化し誰もが罹患する状態になれば感染によって死亡した可能性がある場合、死亡についての法的責任の認定に影響はあるだろうか。

(37) あるいは(通常生じる副反応が発症した時点からの)合併症(complication)として考えるのであろうか。

なおマニュアル45頁の「分類」に関する注釈において「リスクが高い特定の人の相違を明らかにする必要がある……発熱は接種後多く見られる免疫応答である……発熱性けいれん発作をおこす乳幼児は、発熱はけいれん発作を誘発する可能性がある……けいれん発作は発熱を引き起こしたワクチン固有の性質と、発熱に伴うけいれん発作に対する閾値を引き下げた非接種者の因子(underlying factors of the vaccinee)との組み合わせによって生じた」という記述がある。

〔B〕未確定

- ① 確定的エビデンス不足の場合：データベースに保存し、のちに新たな因果関係評価やシグナル特定に資するようにする。
- ② 要因が相矛盾する場合：確定的な区分に向けて、評価完了に有用な追加情報の明確化や収集を行う。予防接種プログラムに重大な影響を与える可能性のある場合、WHOを通じてGACVSに接触可能である。

〔C〕接種との因果関係に整合性のない場合：患者その他に情報および確認結果を提供する。

〔D〕分類不能：欠けている情報を特定し、入手の上で評価を再試する。
(終)

〔付録〕

海外における新型コロナワクチンの接種動向

はじめに

日本における新型コロナワクチン接種は、とくに2022年以降、国際的な動向に比較して対象範囲が広く、また接種間隔(実際に行われているもの)が狭い(以下「接種に積極的」とする)ように思われる。接種に積極的である(国際的な動向に転じなかった)ことに十分な理由がないと、副反応につき責任が問われる可能性が出てくるように思われる。そのような問題意識から、接種の目的・効果、英国やイスラエルでの接種状況⁽³⁸⁾、日本における接種状況についてまとめた。

⁽³⁸⁾ 両国を比較対象としたのは、公開情報が方法かつ英語であること、各国に先立って接種を進めたこと、米国が地域や思想等により接種率が大きく異なる(公務員や大学では接種が要求されることが多い)ため数字(接種率自体は両国より低い)の意味が評価しにくいこと、その他の大国たとえば中国やブラジルは防疫方針や使用ワクチンが著しく異なる等が理由である。

1 接種の目的・効果は何か

2022年11月5日の時点で日本の厚労省のサイトには「オミクロン株の流行が続く中、重症化予防はもとより、感染や発症を予防する目的で、初回(1・2回目)接種を完了した方に対する追加接種として、オミクロン株対応2価ワクチンを接種することが望ましいとされています」という、やや腰の引けた印象の説明がなされている。追加接種は感染予防・発症予防・重症化予防と「なりそうだ」ということのようなのである。

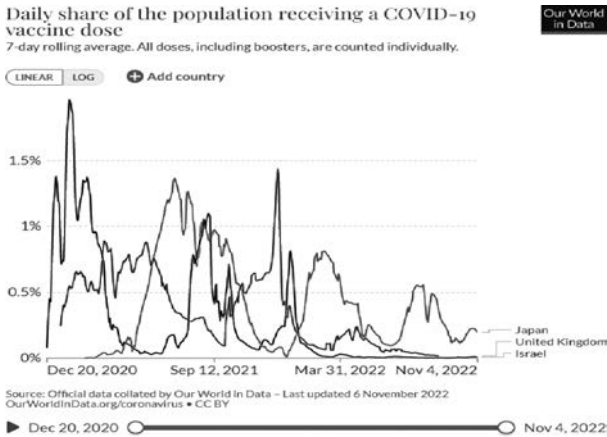
本体の接種については例えば経団連が「この暗いトンネルを抜け出す方策は、ワクチンによる集団免疫の獲得にしかない。最新の知見によれば、ワクチン接種は、発症や重症化を防ぐのみならず、感染の予防にも高い効果を発揮することが明らかになってきた(注1 米国CDCは、ワクチン接種後(米国で認可された3種)の死亡率は、0.0001%、感染率も0.01%まで抑えられている旨、公表(2021年5月28日 西村国務大臣が記者会見で言及))」⁽³⁹⁾としたように、高い評価と期待とが社会一般から当初は寄せられていた⁽³⁹⁾。これが上の厚労省サイトのような表現になるまでの過程に、「接種率78%『イスラエル』で死亡者増加のなぜ(失活が早い)」⁽⁴⁰⁾、『『未接種、2回接種済み、3回接種済みと進むことで新規感染者は減る。感染を防ぐことができる』とみえたデータは正しくは未接種者と二回接種者とはあまり差がないことを示している(感染抑止効果が期待できそうもない)」⁽⁴¹⁾といった、ワクチン効果への期待に反するような報道が繰り返

(39) 日本経済団体連合会「新型コロナウイルスワクチン接種に関する緊急提言—ワクチン接種の加速と集団免疫獲得による早期の経済再生に向けて」(2021年6月21日)<https://www.keidanren.or.jp/policy/2021/049.html> 当時も抑え気味な論稿もなくはなかった(例、大林尚「ワクチンは万能にあらざるそれでも接種を勧めるワケ」日経電子版2021年2月14日)が、本文中かそれ以上の楽観的な高評価が殆どであったように記憶する(リンク切れになっているものも多い)。

(40) 東洋経済オンライン2021年8月24日 <https://toyokeizai.net/articles/-/450304> イスラエルは世界に先んじて2020年末から接種を開始しており、おおよそ半年以上経過した時点で感染者・死者を多く出す流行に見舞われた。

しあったことは未だ記憶に新しいところかと思われる⁽⁴²⁾。以下の英国やイスラエルの例からも、重症化予防効については(安全性の懸念があるとしても)未だ有効性を裏付けるデータがあるが、感染や発症の予防については、少なくともオミクロン株の登場した2021年末以降、開発当初の「発症予防効果95%」といった報告⁽⁴³⁾から期待されるような効果は全く

図1 英国・イスラエル・日本の日当たり接種率(対人口比率)⁽⁴⁴⁾



イスラエルが2020年末、イギリスもやや遅れて、そして日本は2021年2月になって接種を開始。イスラエルは2021年1月、9月に、英国はイスラエルほど明確ではないが2021年春、冬にピークがあり2022年の春に小さなピークがある。日本は2021年初夏、2022年春、夏とピークがあり、10月から5回目接種が始まっている⁽⁴⁵⁾。

- (41) 「入力なしをワクチン未接種と分類 厚労省『多く見せる意図なかった』」朝日新聞デジタル2022年5月31日<https://www.asahi.com/articles/ASQ5Z64BPQ5ZUTFL010.html>という記事で、新型コロナ新規感染者登録システムに入力された者の接種歴につき2割ほどあった不明を未接種としたため未接種者の感染率が実際よりも高くなった。
- (42) 後注56にあるように重症化予防効は健在のようであるが、感染予防効については報告の結果がわかれてきており、また発症予防効については無症状者が増えることによって感染を促進しているのではないかという懸念がある。

図2 英国・イスラエル・日本の人口100人あたりの接種回数(累積)⁽⁴⁶⁾

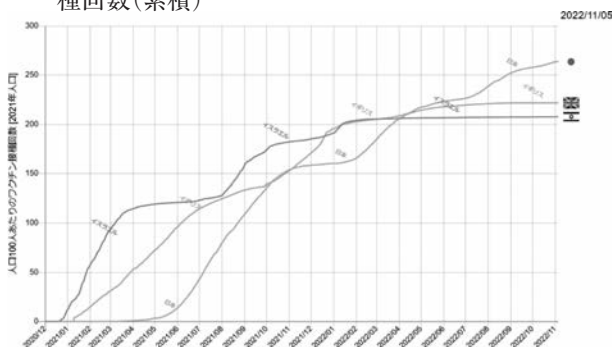


図1を累積したものに相当。日本が2022年に春、夏と伸びているのに対してイスラエルはほとんど増加がなく、英国も緩やか。なお英国は2022年9月から「ブースター」と称し、50歳以上の者、介護施設入居者、5歳以上の脆弱者、医療従事者等を対象とする接種を実施しており、10月31日までに1100万人以上が接種したというが⁽⁴⁷⁾、これは図1、図2、および脚注46の表には反映されていないようである。英国の人口6733万人の約16%に相当するので図2でいえば100人あたり220本程度とあるのを236本程度というように上方修正すべきであろうか。

報告されていないようである。そして以下の図1や図2からうかがわれる英国やイスラエルの接種動向は、重症化予防効は期待しながらも、感染や発症の予防(流行の制御)を期待しているとは思えない状態のものである。

(43) 「コロナワクチン『有効性』95%って、どういう意味？」読売新聞オンライン 2020年12月8日 <https://www.yomiuri.co.jp/column/naruhodo/20201204-OYT8T50072/>

(44) <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

(45) 首相官邸・新型コロナワクチンについて <https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>

2 英国・イスラエル：ブースター接種後、1年近く不接種(最近の追加接種も限定的)

(1) 概観

先の厚労省サイト<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0147.html>からのリンク先の表https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/uploads/0147_221014.pdfに整理されるように英国やイスラエルを含む諸国における2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種やオミクロン株対応ワ

- (46) 札幌医大のデータベース新型コロナウイルスワクチン接種率の推移<https://web.sapmed.ac.jp/canmol/coronavirus/vaccine.html?d=3&p=1&x=1&xmin=5&min=0&df=7&f=y&n=j&a=1>から作成。

日別接種数を単純表示した図(https://www.ntv.co.jp/news24/corona_vaccine/index.html(日本)、<https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general>(イスラエル)、<https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations>(英国))の方が比較しやすいであろうが、3つ重ねる技術がないので図2を示した。



- (47) Office for National Statistics, Coronavirus (Covid-19) latest insights: Vaccines (Nov.4,2022) <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/articles/coronaviruscovid19/latestinsights/vaccines>.今どこどころかと思われるような圧迫的な記述(特定のこれこれの人種や、貧困地域ほど、無職ほど、障害があるほど、あるいは特定宗教の者ほど、成人未接種者比率が高いことをあからさまにする)で、接種を徹底的に遂行しようという意識があるように思われる。

クチン接種にかかる状況は一見かなり積極的のようである。

すなわち英国については、追加接種が提供されるべき者として介護施設入居者とスタッフ、現場に出る医療従事者等、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある者、16-49歳の介護者が指定されている。

イスラエルでは更に12歳以上すべての者について追加接種しうる(推奨はしていない)とする(逆に英国では上の対象に入らない50歳未満の者は追加接種の対象とはならない)。

接種間隔は英国・イスラエルともに前回から3か月以上明けるべきとされる。乳幼児(生後6か月から4歳)への接種は英国では行われておらず、イスラエルではハイリスク者に限って行っている(なお米国・カナダ・日本は接種対象としている)⁽⁴⁸⁾。小児(5-11歳)については英国では重症化リスクが高い小児、または免疫不全者と同居している小児は接種可能とし、イスラエルでは接種を推奨している⁽⁴⁹⁾。

また雰囲気としても、脚注10の政府統計局のサイトが典型的であるが、メディアも全般に日本のそれが比較にならないほど積極的に接種勧奨している印象を筆者は受けている。にもかかわらず、既にみたように現実の接種率は日本よりも低い。どのような発想あるいは背景があるかにつき以下に述べてみたい。

(2) 英国

- (a) いわゆるファクターXに恵まれた日本に比べ、英国では新型コロナの感染者も死者も(約2分の1という人口比で調整して)多い(2022年11月5日時点で感染者が日本2263万人、英国2415万人、死者が日本4.7万人、英国21万人⁽⁵⁰⁾。死者については桁違いといってよい)。したがって日本以上に新型コロナへの警戒感が強くて当然と思われるところ、世界に先駆

(48) 厚労省・新型コロナワクチンQ&A海外ではどのくらい乳幼児(生後6か月～4歳)の接種が行われていますか。 https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/uploads/0156_221025_1.pdf

(49) 厚労省・新型コロナワクチンQ&A海外ではどのくらい小児(5～11歳)の接種が行われていますか。 <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0119.html>

けてコロナ規制を2022年2月に全廃したことは記憶に新しい⁽⁵¹⁾。

この全廃に先立って図1に見られる2021年冬の大規模接種を行っているほか、2022年9月から秋のブースター接種を行っている。しかし成人全体を対象とする接種は2021年から22年にかけてのそれに留まり、秋のブースターは脆弱者に焦点をあて、健康な子供・若者・中年は対象としない(希望しても提供しない。これらの年代の者の重症化率の低さから、接種の必要性が低いと判断されたのだろうか)というように、日本のそれとは明らかに違うものとなっている。

- (b) 英国保健安全保障庁(UK Health Security Agency)はコロナワクチン監視レポートを2021年第39週分から当初は毎週、昨今は毎月程度の間隔で発行している。内容は、ワクチンの効力と人への影響とに二分される各種項目に関する情報である(なお、感染予防効(effectiveness against transmission)と発症予防効果(effectiveness against infection)とについて、報告書は後者については著しい低下はあるが認め(但しオミクロン株については未知とする)、後者については効果があるという研究もあるといった程度に留まっている⁽⁵²⁾)。

2022年9月1日号(W35)と2021年10月号(W39)とには図3に示されるような、ワクチン由来抗体保有者(青)と自然感染由来抗体保有者(赤)との比率推移が示されている(成人献血者からの結果であり、国民全体のそれと必ずしも一致するわけでない)。ワクチン由来分が急激に上昇している時期が2021年前半の時期に相当するが、この期間の自然感染の速度は(オミクロン株以前ということもあろうが)さほどでもないことが左の図から読み取れる。しかし2022年度にはいってから自然感染率が急激に向上

(50) 日本経済新聞・新型コロナウイルス感染世界マップ参照<https://vdata.nikkei.com/newsgraphics/coronavirus-world-map/>

(51) BBC「英イングランド、コロナ規制を全廃へ 隔離措置は24日に廃止」2022年2月22日 <https://www.bbc.com/japanese/60460931>廃止されるコロナ規制等として①学校における定期検査、②強制自主隔離、積極的疫学調査、濃厚接触者の検査に応じる義務、③自主隔離支援金の廃止、④無料検査が挙げられている。

(52) See *infra* note 53 at 11.

する一方でワクチン由来抗体保有率は高止まりしていることが読み取れる。また2022年9月1日報告書は自然感染由来の抗体保有率が73.4%、自然感染とワクチンとをあわせての抗体保有率が99.8%に達する⁽⁵³⁾とする。自然感染による抗体保有率が上昇していることが指摘されている。

ワクチンは失活しやすくウイルス変異に弱いところ、自然感染は有効範囲や持続性に期待がもてそうでもある(論文は必ずしも一致していないようだが⁽⁵⁴⁾)。ワクチン由来の抗体に爆発的流行を制御させ、また重症化予防効を機能させる一方で、規制廃止下のお祭り騒ぎの中で粛々と自然感染率を高めていった(そのかなりが無症状、あるいはおだやかな軽症にとどまったであろう)ように思われる。

行動規制を全廃し感染機会を増やすかのような2022年の英国の政策は、2020年には失敗に終わった集団免疫の獲得を、ワクチンを利用しながら再挑戦したものではないか。

(3) イスラエル

図1、図2の関連で示唆したように、イスラエルも英国と同様の戦略をとったように思われる。イスラエルの場合、英国以上に国民向けの一

(53) UK Health Security Agency, Covid-19 vaccine surveillance report Week 35 Sept.1 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1101870/vaccine-surveillance-report-week-35.pdf at 36.

(54) 自然感染のほうが優るとするのが一般的な理解のようである。Yair Gold-berg et al, Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2 N Engl J Med 2022 Jun 9; 386(23):2201-2212 (日本語解説としてm3.com 「コロナ感染による自然免疫はワクチンによる獲得免疫より持続」 <https://www.m3.com/clinical/journal/26498>)、理化学研究所「ワクチンと感染では作られる抗体の質が異なることを発見」https://www.riken.jp/press/2021/20210715_3/index.html(2021年7月15日(インフルエンザでの事例))とはいえ、日本ではワクチンのほうが良質とする、あるいは感染と接種との組み合わせが最良といった主張が目立つようである。忽那賢志「コロナに感染するのとワクチンを打つのでは、どちらがより強い免疫を得られるのか?」(2021/8/17)<https://news.yahoo.co.jp/byline/kutsunasatoshi/20210817-00252775>

図3 UKHSAコロナワクチン監視レポート2022年9月1日(W35)と2021年10月(W39)におけるワクチン由来抗体保有者(青)と自然感染由来抗体保有者(赤)の比率推移

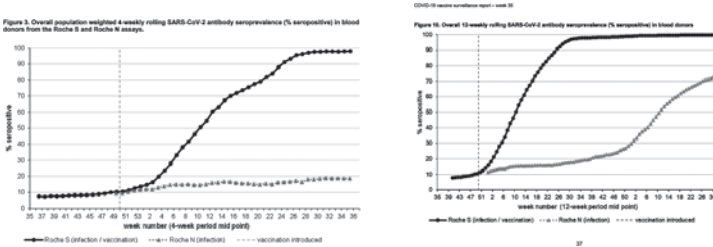
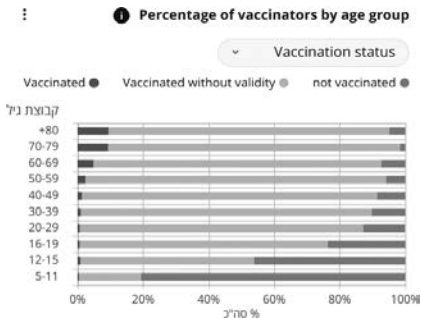


図4 ブースター接種者は高齢者に偏在する



般的な情報開示が整備されており、保健省ダッシュボード⁽⁵⁵⁾から英語で閲覧可能である。

イスラエルでも(英国ほどの数でないが)冬に向けての脆弱者ブースター接種がわずかながらも継続して行われており、結果として、有効な接種者vaccinated(それ以外の者として未接種者unvaccinatedと接種したが無効となった者vaccinated without validityというように分類される)が高齢者に偏っている(図4)。

ちなみにこれは「接種すると(感染予防効果どころか)かえって感染を

(55) <https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general>

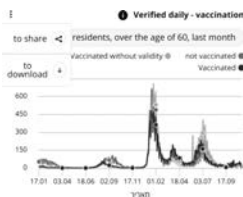
促すのではないか⁽⁵⁶⁾ (したがって、感染予防という観点からは接種をやめたほうがよい)」とする主張への反論の材料になるかもしれない。

(56) 「ワクチンを接種したほうが感染が促進される」という主張は荒唐無稽なようだが、実際にデータとしてそのような結果がでることがある。有名なものが前注53の報告書のオミクロン株出現時のデータで2022年1月6日号 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1045329/Vaccine_surveillance_report_week_1_2022.pdf42頁の表にもあるように2回接種者よりも未接種者のほうが陽性報告が10万人あたりでの数でみてほとんどの年代において少ない結果となっている。HSA自体はバイアス他様々な余韻でこのような結果となっているがワクチンが増やすことはないという見解を出しているが、これに反対する、たとえば免疫寛容や抗体依存性感染増強、抗原原罪といった事象により現実が増えていくという見解もありえよう。

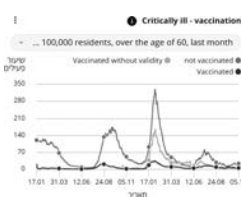
従来、イスラエルのデータは認識された陽性者中、未接種者のほうが既接種者よりも少ないことは(人口比で修正すれば)なかった(むしろ未接種者が一番高いところを推移することが続いていた。図A。重症者の場合は現在に至るまでそれが一貫している。図B)ところ、2022年8月以降、既接種者が一番高い(感染しやすい)状態が続いている。図C。しかし本文中の図4をみると、このような逆転につき、接種だけでなくその他の可能性をも考慮してしかるべきように思われる。

Table 13. Unadjusted rates of COVID-19 infection, hospital
Please note that the following table should be read in conjunction with the accompanying text.

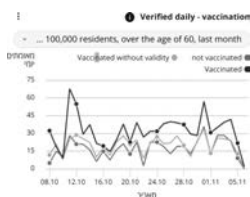
Age group	Cases reported by specimen date between week 49 and week 52 2021	
	Unadjusted rates among persons vaccinated with 2 doses (per 100,000) ^{1,2}	Unadjusted rates among persons not vaccinated (per 100,000) ^{1,2}
Under 18	1,827.4	2,941.8
18 to 29	7,221.4	3,248.8
30 to 39	6,383.9	2,888.6
40 to 49	5,383.8	2,147.2
50 to 59	3,738.4	1,721.9
60 to 69	2,266.3	1,194.2
70 to 79	1,347.8	862.8
80 or over	1,055.0	581.5



図A



図B



図C

3 日本

- (1) 脚注46の図にあるように、当初は英国やイスラエルが先行していた接種であるが、両国が2021年末のオミクロン株流行に合ったタイミングで国民の大多数に接種することを止めたため、今や日本が多数回接種の実験台となっている観がある(脚注38で述べたように、北米の一部で同程度の接種を行なわれているようである)。接種間隔は2022年10月に5か月から3か月に短縮された。対象年齢は12歳以上である(小児・乳幼児については別のタイミングでの接種が進められている⁽⁵⁷⁾⁽⁵⁸⁾)。
- (2) 上のサイトの日別の実績に添付されたファイル⁽⁵⁹⁾を見ると5回目は10月5日に開始しているが、4回目は2022年5月26日から続いていることがわかる(前注46の日本の図も参照)。
- (a) 表1を見ると、1・2回目にくらべ3回目は全体で66%とかなり落ちている。もっとも高齢者(65歳以上、約3600万人)は3度目も90%超であり(4度目も既に78%に達している。施設入所の場合はもちろん、各

表1 令和4年11月4日の首相官邸サイト「新型コロナワクチンについて」から

接種回数別の内訳※2

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※4		うち乳幼児接種※5	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率
総接種回数	332,765,256	—	127,695,184	—	3,516,775	—	153	—
うち1回以上接種者	104,284,044	81.4%	33,284,288	92.6%	1,665,662	22.8%	153	0.0%
うち2回接種完了者	102,932,244	80.4%	33,200,445	92.4%	1,595,032	21.8%	0	0.0%
うち3回接種完了者	83,445,393	66.3%	32,600,912	90.7%	256,081	3.5%	0	0.0%
うち4回接種完了者	41,715,681	—	28,262,050	—				
うち5回接種完了者	387,894	—	347,489	—				

(57) 厚労省・5～11歳の子どもへの接種(小児接種)についてのお知らせhttps://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_for_children.html

(58) 厚労省・生後6か月～4歳の子どもへの接種(乳幼児接種)についてのお知らせhttps://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_for_inf-chd.html

(59) https://www.kantei.go.jp/jp/content/vaccination_data5.pdf

種サービス提供網にある関係で高齢者への接種は組織的に進めやすいのかと思われる)、逆にいえば非高齢者の接種率が6割を下回る状態にある。4回目以降は50%にも達してない状態である。既存の接種の副反応のつらい経験があるほか、重篤な有害事象に対する補償がなかなかされないこと、感染予防や発症予防の効果が実感しにくいこと(接種前にくらべ後のほうが感染しやすい変異株というタイミングもあるが、結論として接種によって感染を免れていると感じにくい)、高齢者や脆弱者以外はやはり重症化の可能性は低いため重症化予防効も決定的な吸引力とはなり得ないこと、あたりが背景にあり、半分の人が接種しない状態となれば接種しないという選択に一気に傾くということではないか(ただし高齢者については最後まで高率で接種が遂行されるかもしれないが)。

もともと日100万回を超える接種体制力があるので、3か月くらいで一巡する(現在の接種間隔だと待ち時間が障害となることもない)はずだが、2022年10月の接種総数は約740万本(324328110マイナス331755913)にすぎず、次の流行までに国民全体をカバーするのは現状では至難(せいぜい高齢者層をカバーするにとどまる)と思われる⁽⁶⁰⁾。

(b) 小児・乳幼児

小児については20%超の接種率が達成されている。乳幼児についてはワクチンが特例承認されたのが10月5日で⁽⁶¹⁾、その後の市町村での調整がかかるらしく、まだほとんど数が出ていない。

(60) 「オミクロン株対応ワクチン、接種率5.9%止まり……副反応に抵抗感・危機感も薄れ」読売新聞オンライン2022年11月5日<https://www.yomiuri.co.jp/medical/20221105-OYT1T50148/>これはオミクロン対応ワクチンや、いわゆる「旅行割」のような既接種者優遇策でも変わるものではなさそうである。1・2回目接種のときの「日常を取りもどす」「コロナにかからない」といった期待がしばしば、職場や病院による実質的な強制などが無い限り、接種しない者がほとんどとなるのではないか。

(61) 「乳幼児用のコロナワクチン、日本で初承認、生後6か月から4歳対象」朝日新聞デジタル2022年10月5日<https://www.asahi.com/articles/ASQB55F8WQB3UTFL017.html>

また乳幼児については、市町村のかなり⁽⁶²⁾が接種票を一律配布しない。申請者(保護者)の申請があれば接種券を送付するというステップを介することで、接種のメリット・デメリットを考察する機会を確保させるほか、接種して当然という空気を作らないこととなっているように思われる。

4 まとめ

日本の接種方針は、英国やイスラエルと比較して、幅広い年代かつ健康な者を対象としている点が特徴的で⁽⁶³⁾⁽⁶⁴⁾、感染抑止・発症抑止への期待がまだ続いていることかと思われる。国民の受け控えにより、過去の接種状況から予想される水準よりは低い状態に留まっている(とくに中年以下が受け控えており、乳幼児は今のところ極めて少ない)ことから、英国やイスラエルの接種状況におのずと近づく結果となっているようである。

(62) 例、岐阜県美濃加茂市の様式https://www.city.minokamo.gifu.jp/shimin/contents.cfm?base_id=15129&mi_id=3&gl_id=12&g2_id=56 「乳幼児・接種・申請」といったキーワードで検索するとかなりの数がヒットする。

(63) 2022年11月7日に官邸(新型コロナワクチン情報)は「官房長官が、国立大学協会等を訪問し、オミクロン株対応ワクチンの年内接種推進の協力を要請」という趣旨のツイートをしている https://twitter.com/kantei_vaccine/status/1589560727098232833

(64) 「推奨」は厚労省サイトで検索した限り使われておらず、もともと予防接種法上の努力義務<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0067.html>が課される関係上、国から推奨するまでもないのだろうか(乳幼児については日本小児科学会による「推奨」意見が出されている。http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=466)