
研究ノート

予防接種における同意についての覚書

小 谷 昌 子

1. はじめに
2. 日本の予防接種制度概観
3. 医的侵襲の違法性を阻却するための同意
4. 新型コロナウイルスワクチン接種における同意の問題
5. おわりに

1. はじめに

2020年初頭からの全世界的な新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大は未だ収束に至ったとまではいえないものの、急速な新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの開発および承認¹⁾、そして、接種の推進により、やや落ち着きを取り戻す兆しがみえてきたようにも感じられる。しかし、日本においてはこのワクチン接種に関して様々な問題が生じたのも事実である。

本稿は、そのなかでもとくに予防接種に関連する同意にまつわる法的問題とその所在を整理することを目的とする。現在、日本においては、予防接種を受けることは義務とされておらず、予防接種全般につきそれを受けることについての同意が必要とされる。このことに、いかなる問題が存す

1) 古澤夢梨=山吉誠也=河岡義裕「COVID-19 ワクチンの開発」日本医師会雑誌 150 巻 2 号 264 頁以下（2021 年）、栗原千絵子「国際共同臨床試験の倫理：COVID-19 治療薬・予防ワクチン開発をめぐる」21 世紀倫理創成研究 14 号 120 頁以下（2021 年）、日本感染症学会「COVID-19 ワクチンに関する提言〔第 2 版〕」（2021 年 2 月 26 日）など参照。

るか。予防接種に関する法の定めを概観したうえで、予防接種に対する同意につき若干の整理をする。そしてまた、今般の新型コロナウイルスのワクチンの接種において、歯科医師、臨床検査技師、救急救命士により接種がなされる場合、これらの職種の者により接種がなされることについても被接種者による同意が必要とされることとなった。ここで求められる同意がいかなる意義を有し、さらにこの同意にいかなる問題があるのかについても指摘する。以上については、医事法上の医療に対する同意一般の問題やそれに関わる議論を丁寧な追いつき、考察したうえでの考察とはいえず、単なる問題状況の整理にすぎないことをお断りしておく。

なお、日本においてなされる予防接種としては、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）の定めに基づき行なわれるものとそうでないもの²⁾があり、この法に基づかない接種については本稿においては対象から外すこととする。

2. 日本の予防接種制度概観

(1) 制度の概要

予防接種法は「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」をその目的として掲げ（第 1 条）、検疫法および感染症法とともに日本において感染症対策の一翼を担う。なかでも、免疫獲得による宿主対策につき定めるのがこの予防接種法であるとの説明をすることができるだろう。

2) 一般的には「任意接種」といわれ希望者が各自自己負担により受ける予防接種のことを指す。もっとも、本文中で述べるように、予防接種法上の予防接種を受けることも強制はされないため任意で接種がなされている。なお、主に海外に渡航する場合に接種が推奨されるワクチンに関する論稿である金川修造「トラベラーズワクチンの現状と課題」公衆衛生 81 巻 7 号 575 頁以下（2017 年）の表 1（578-579 頁）も参照されたい。

ごくおおまかに現行の予防接種法上の予防接種につき見ると³⁾、同法において予防接種がなされるべき疾病は、2種類に分類される。一方は「集団予防と個人予防のうち主に集団予防を目的として行われるもの」⁴⁾であり、人人感染が起こりうるか、または罹患した場合に重篤となる可能性が高い⁵⁾疾患がこれにあたる(A類疾病、第2条第2項)⁶⁾。他方は、「集団予防と個人予防のうち主に個人予防を目的として行われるもの」⁷⁾である(B類疾病、第2条第3項)⁸⁾。具体的な対象疾病は予防接種法に列挙されているもののほか、政令にて定めることもできることとされる。

これらの疾病に対する予防接種は、定期の予防接種と臨時の予防接種に分けられ、実施要件や実施方法が異なる。定期接種は、A類疾病およびB類疾病のうち施行令にて定められたもの⁹⁾につき期日又は期間を指定して市町村によりなされる予防接種であり(第5条)、費用は市町村が負担し、接種対象者や接種の期日や期間は政令で定められる。市町村長は、法第5条第2項および同第3項に規定される場合でなければ、定期の予防接種を実施する義務を負うこととなる。

他方、臨時の予防接種は、A類疾病およびB類疾病のうち厚生労働大臣

3) 以下、予防接種制度の枠組みや変遷については宮崎千明「わが国における予防接種施策の変遷」臨床検査 61 卷 9 号 1042 頁以下(2017年)も参考にした。

4) 厚生労働省健康局結核感染症課監修『逐条解説予防接種法』28頁(中央法規、2013年)。

5) これは、「当該疾病の致死率が高いこと又は致死率が高い疾病になることによる重大な社会的損失を防止することを目的とする」とされる。厚生労働省健康局結核感染症課監修・前掲注(4)28頁。

6) 具体的には、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、Hib感染症、肺炎球菌感染症(小児がかかるものに限る。)、ヒトパピローマウイルス感染症(予防接種法第2条第2項)および、痘そう、水痘、B型肝炎、ロタウイルス感染症(予防接種法施行令第1条)がある。

7) 厚生労働省健康局結核感染症課監修・前掲注(4)33頁。

8) インフルエンザ(予防接種法第2条第3項)および肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る。)(予防接種法施行令第1条の2)。

9) 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、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、B型肝炎、ロタウイルス感染症、高齢者のインフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症が予防接種法施行令第1条の3に規定されている。

が定めるものにつき、感染症の蔓延予防上、緊急の必要があるときに都道府県又は市町村により実施される予防接種である（第6条）。実施主体は都道府県又は市町村であり、疾病の種類は厚生労働大臣が定め、接種対象者や接種の期日や期間は都道府県知事が指定する。臨時接種は、以下で詳しく書くこととするが、接種を受けることにつき努力義務を課す臨時接種（同第1項および同第2項）と努力義務を課さない臨時接種に分かれる（同第3項）。

（2）予防接種を受ける義務

予防接種法が1948（昭和23）年に制定された当初は12種類¹⁰⁾の感染症を対象として¹¹⁾、罰則も定めた上で予防接種を強制することを内容としていた¹²⁾。その後、1976（昭和51）年の改正においてこの罰則は限定的なものとなり¹³⁾、さらに1994（平成6）年の改正において、それまでは義務とされていた予防接種が「受けるよう努めなければならない」との「努力義務」に緩和されるとともに罰則規定も削除されることとなった（予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律〔平成6年6月29日法律第51

10) そのうち痘瘡、ジフテリア、腸チフス、百日咳および結核が定期予防接種の対象であった。臨時予防接種の対象とされていたのは発疹チフス、コレラ、ペスト、猩紅熱、インフルエンザ、ワイル病である。

11) 1909年制定、1910年施行の種痘法（明治42年法律35号、なお、予防接種法の制定および施行に伴い廃止された）は種痘に限って定期接種などにつき定めたものであった。なお、それ以前の日本における天然痘およびその対策としての種痘に関する歩みは、西豊子『種痘という〈衛生〉近世日本における予防接種の歴史』（東京大学出版会、2019年）に詳しい。また、明治維新以降の予防接種制度の変遷については、西埜章『予防接種と法』26-35頁（一粒社、1995年）に詳しい。

12) このような強制力の強い法令の制定にはGHQの関与が大きかったとされる。手塚洋輔『戦後行政の構造とディレンマ予防接種行政の変遷』63-75頁（藤原書店、2010年）参照。なお、西埜・前掲注（11）37頁は、予防接種法は制定当時から1994年まで予防接種の強制を維持してきたが、「法的強制が維持されてきたにしても、その後の改正により幾分緩和されてきていることに留意すべきである。」とする。この例としては、条文の文言上、包括的な義務づけから指定された期日に予防接種を受ける義務へと変化したことなどが挙げられる（37-38頁）。

13) 予防接種を受ける義務に違反した場合の罰則規定が設けられるのは緊急の場合の臨時の予防接種のみに限られることとなった。

号] 第 8 条)¹⁴⁾。それ以降、予防接種法上、予防接種をしないことに対する罰則はなく、さらには接種を受けることを強制する規定も存在しない¹⁵⁾。

このような制度となった背景としては、1960 年代頃から全国で予防接種禍の被害者たちが救済を求める声をあげはじめたことにより、予防接種の副作用とそれに対する救済の必要性が認識されることとなったことがあるだろう。全国で予防接種禍訴訟が提起され¹⁶⁾、1992 (平成 4) 年には予防接種の強制を違法と認めたくえで国家賠償法に基づき賠償することを国に命じる判決も東京高裁にて下されている¹⁷⁾。このような予防接種禍への反省から、社会防衛から個人防衛を考慮する方向に重点を移し、義務的な接種から勧奨接種へと転換されたものが現在の予防接種法制であるといえよう¹⁸⁾。

現在、日本の予防接種法は、一部の予防接種については接種勧奨規定 (第 8 条)、努力義務規定 (第 9 条) を置く。予防接種法第 8 条に規定され

14) このことについては、西埜・前掲注 (11) 25 頁が「医学の急速な進歩のほか、現行憲法下における基本的な人権尊重主義が大きく寄与したことは言うまでもない。」と指摘する。なお、同書の 41 頁は、現実には罰則が適用された事例があるか否かは定かでないなど、あまり実効的な強制手段ではなかったことを指摘する。

15) この点、「小学校入学時に各州が規定する必須のワクチンの接種証明書、または疾患罹患証明書の提出の義務付けの実施といった比較的強制力のある政策が実施可能」(神谷元「日本の予防接種制度米国との比較から」保健師ジャーナル 67 巻 12 号 1059 頁 (2011 年)) なアメリカ合衆国、麻疹予防法により子に麻疹の予防接種を受けさせることについて親権者に法的義務を課し、これに反した場合の罰則もあるとされるドイツ (深町晋也「家族と刑法・ドイツ番外編② 親が子に麻疹の予防接種を受けさせないとき (その 1)」書齋の窓 667 号 9 頁以下 (2020 年)、深町晋也「家族と刑法・ドイツ番外編③ 親が子に麻疹の予防接種を受けさせないとき (その 2)」書齋の窓 668 号 19 頁以下 (2020 年))、罰則はないものの一部感染症の予防接種が強制されるフランス (11 種の感染症の予防接種を子どもに受けさせる義務規定はフランス公衆衛生法典におかれている。河嶋春菜「フランスにおける予防接種義務制度に関する基礎的研究——憲法上の権利と公衆衛生との相克——」帝京法学 33 巻 1 号 155 頁以下 (2019 年)) などとは異なる。もっとも、他国、とくにアメリカの制度との比較については別稿を期したい。

16) 西埜・前掲注 (11) 10-19 頁参照。

17) 東京高判平成 4 年 12 月 18 日判例時報 1445 号 3 頁。抱喜久雄「予防接種禍と国家補償——東京高裁判決平成 4 年 12 月 18 日を素材として——」憲法論叢 1 号 13 頁以下 (1994 年) など参照。

18) 予防接種禍とそれを受けての予防接種政策の方針転換については、手塚・前掲注 (12) 225-278 頁に詳しい。

る接種勧奨とは、A 類疾病の定期的予防接種および、一部の臨時の予防接種¹⁹⁾について、接種の実施主体である市町村長又は都道府県知事が接種の勧奨をすることを規定したものである。この勧奨は、「ホームページや広報誌、ポスター等広く広報活動等を行うことにとどまらず、電話や郵便等により個人へ直接伝達することも含まれる」²⁰⁾とされる（なお、予防接種法施行令第 5 条に予防接種の公告についての規定が、同第 6 条に対象者などへの周知の規定がある²¹⁾）。

他方、同法第 9 条の努力義務規定は、A 類疾病の定期的予防接種、または、A 類疾病及び B 類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもので、まん延予防上緊急の必要があると都道府県知事が認めるときに実施される臨時の予防接種（予防接種法第 6 条第 1 項）の接種対象者の予防接種を受ける努力義務に関する規定である。「本条は、いわゆる訓示規定であり、直接の法的義務、法的効果は発生しないが、制度の実施主体である市町村又は都道府県及び予防接種行政を担当する国は、予防接種を受け、又は受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならないとの趣旨に基づき、その実現に資するため、一定の公的な関与が適法に可能である」²²⁾とされる。B

19) A 類疾病及び B 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都道府県知事が認めるときに行なわれる臨時接種（予防接種法第 6 条第 1 項）、および、厚生労働大臣の指示で行なわれる B 類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるものの臨時接種（同 3 項）である。

20) 厚生労働省健康局結核感染症課監修・前掲注 (4) 74 頁。なお、「予診票を郵送するなどのより踏み込んだ勧奨の方法がとられているところであるが、これは慣習的に積極的な干渉といわれている」とされる。

21) ちなみに、2013（平成 25）年より定期接種の対象となったヒトパピローマウイルス感染症のワクチンについては、厚生労働省健康局長通知「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」（平成 25 年 6 月 14 日健発 0614 第 1 号）以来、積極的勧奨が行われていない。日本産科婦人科学会「子宮頸がん HPV ワクチンに関する最新の知識と正しい理解のために」12 頁（https://www.jsog.or.jp/uploads/files/jsogpolicy/HPV_Q%26A.pdf）によると、この積極的勧奨の中止により接種率が劇的に低下し「平成 14 年度以降生まれの女子では 1% 未満の接種率」であるとされる（なお、本稿にて引用するサイトの最終閲覧はすべて 2021 年 6 月 28 日 15:00 である）。

22) 厚生労働省健康局結核感染症課監修・前掲注 (4) 75 頁。

類疾病の定期接種についてこの努力義務規定がないことについては「個人の発症予防に重点を置いた類型の予防接種であり、社会防衛の機能は乏しいこと」²³⁾が根拠とされる。つまり、努力義務規定を置く根拠は予防接種による社会防衛、すなわち地域においてその感染症の免疫を有する人が増えることにより人人感染が減る集団予防効果を十分に得るためと考えることができるであろう。

なお、以上の接種勧奨および努力義務は、接種対象者が満 16 歳未満の者であるか、成年被後見人であるときには、その保護者に対して接種の勧奨をするものとし（予防接種法第 8 条第 2 項）、また、保護者が本人に対して接種を受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならないとされる（同第 9 条第 2 項）。

3. 医的侵襲の違法性を阻却するための同意

(1) 同意の必要性

以上のように、日本の予防接種法上の予防接種は強制ではなく、せいぜい接種が自治体などにより勧奨され、また、国民も接種を受ける努力義務があるとされるのみである。これはすなわち、接種を受けるか否かは原則として被接種者本人の自己決定により決され、本人の同意がなければ接種はなされないことを意味する²⁴⁾。この点につき、予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）は、その第 5 条の 2 第 1 項において「予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。」と定める。

そもそも、医療は「医師の治療とくに肉体への侵襲行為には、原則とし

23) 厚生労働省健康局結核感染症課監修・前掲注 (4) 76 頁。

24) 厚生労働省健康局結核感染症課監修・前掲注 (4) 70-71 頁は「法に基づく予防接種について、これを受ける法的義務は存しないことから、通常の医療行為と同様、接種の同意を要件とする」とする。

て患者の承諾を必要とする」²⁵⁾と述べられるとおり、いくら健康や生命の維持にとって必要な医療を有資格者が提供するとしても、それを受ける者の同意なくなされることは違法であると考えられている²⁶⁾。これは、医療の提供としてなされる行為がしばしばその受け手の肉体や精神への侵襲を伴うからであり、この侵襲の違法性を阻却するためには、一般的に、①医学的適応性、②医術的正当性、③適切な説明を受けた上での患者の同意が必要であるとされるのである²⁷⁾。

なぜ医療の受け手の同意があると違法性が阻却されるのか。これについては、以下の説明がある。「この考え方は、特に肉体の一体性 (integrity) を基礎にしている。……肉体あるいはオーガニズムともいべきものは一帯を成しているもので、簡単には傷をつけられないという考え方が非常に強固に存在する。そして、自分の肉体に傷をつけるのはあくまで自分自身の意志 (承諾) を通してのみ可能である。そのことの是非は本人だけが判断すべきである (自己決定権) という考え方がそれにのっかっている。」²⁸⁾。このことから、『「患者の同意」は、侵害を受ける法益主体が自ら

25) 唄孝一「インフォームド・コンセント」市野川容孝編『生命倫理とは何か』37頁 (平凡社、2002年)。

26) 唄孝一「治療行為における患者の承諾と医師の説明——西ドイツにおける判例・学説——」同『医事法学への歩み』3-12頁 (岩波書店、1970年)も参照されたい。なお、秋田地大曲支判昭和48年3月27日判例時報718号98頁は「生命、健康の維持、増進という医学上の立場からは不合理なことであるかも知れないが、前記のとおり原告は、舌を切除する手術を拒否していたのである。患者の意思が拒、諦みずれとも判断できない場合ならともかく、拒否していることが明らかな場合にまで、……医学上の立場を強調することは許されないとわなければならない。」と述べる。

27) 町野朔『患者の自己決定権』163頁以下 (東京大学出版会、1986年)、天田悠『治療行為と刑法』390頁 (成文堂、2018年)など。田坂晶「治療行為の正当化における患者の同意」比較法雑誌第51巻第1号108-109頁 (2017年)も同旨であり、「多数説は、治療行為の正当化要件として、①医学的適応性 (medical indication)、②医術的正当性 (lege artis)、③インフォームド・コンセント (informed consent) の三つを要求している。第一に、医学的適応性とは、疾病の存在を前提として、治療行為が、患者の生命・健康を維持・回復するために必要なものでなければならぬのである。第二に、医学上一般に承認された医術準則に則った治療行為であることが要求される。医術的正当性の要請である。第三の要件は、インフォームド・コンセントである。」と説明する。

行うことに意味があるのであり、患者以外の者が表明する『同意』は、原則として『患者の同意』としての効力を有しない。²⁹⁾ことになる。

このように、道端で倒れている意識不明の者に対し救急処置がなされる場合³⁰⁾や、法律上強制的に医療がなされる場合³¹⁾などを除き、少なくとも侵襲を伴う医療がなされるときには、医療を受ける本人が自らになされる医療につき適切な説明を受け、理解し、それに基づき自由な意思決定により同意することが必要となる。したがって、仮に前出の実施規則第 5 条の 2 第 1 項がなかったとしても、以上で説明した一般的なインフォームド・コンセントの法理から適切な同意に基づく同意自体は必要となるのである³²⁾。

(2) 同意能力のない者と同意

問題は、自らになされる医療についての説明を理解し、同意するか否かの意思決定をするだけの能力のない者³³⁾に医療を提供する場合である³⁴⁾。

28) 唄孝一「インフォームド・コンセントの心と形」同『志したこと、求めたもの』40 頁（日本評論社、2013 年）。

29) 米村滋人「医療行為に対する『同意』と親権——医療ネグレクトにおける法的対応を契機に」法学 83 巻 4 号 157 頁（2020 年）。

30) 患者が昏睡状態にあるからといってその同意や意思の確認が直ちに不要となるわけではないが、このような緊急に何らかの処置をすることが必要となる場合には患者の生命や身体に対する急迫の危害が認められるとして、事務管理と理解し、本人の意思や利益に反することが明らかでなければ医療を実施することができると考えられよう。

31) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律に基づく措置入院（第 29 条）や応急入院（第 33 の 7）などを想定する。

32) すなわち、同項は被接種者からの同意を得る場合に、書面によらなければならないことを明示する点にむしろ意義があると考えられよう。

33) 岩志和一郎「ドイツにおける意思決定の代行」法律時報 67 巻 10 号 19 頁（1995 年）は「医療の侵襲や事故の許諾の意味と射程を判断する能力」とする。その他、新美育文「患者の同意能力」星野英一＝森島昭夫編『現代社会と民法学の動向（上）不法行為』415 頁以下（有斐閣、1992 年）も参照。

34) 特にこのような場合について考察するものとして、寺沢知子「未成年者への医療行為と承諾——『代諾』構成の再検討——（一）」民商法雑誌 106 巻 5 号 656 頁以下（1992 年）、亀井隆太「同意能力がない患者の医療同意—ドイツ法を中心に—」千葉大学人文社会科学研究所 28 号 87 頁以下（2014 年）などがある。

たとえば乳幼児および小児や重度の認知症の者、昏睡状態にある者がこれにあたるであろうが、このような場合、同意がなされることが期待できず、したがって違法性が阻却できないため医療が提供されないことになるのだろうか。このことは、予防接種についてみると、定期接種が乳幼児期にもなされうる³⁵⁾ことから重要であり、また、認知機能の低下した高齢者への接種などでも問題となりうることである。

このような場合、一般的には、本人に代わって本人以外の者、たとえば家族が重要な役割を果たすことになると考えられる。たとえば、その者に家族がいるときには、これはその家族が担い、本人にかわって意思決定をし、同意をするかどうかを決める³⁶⁾と説明されることが多いように思われる。とくに小児に対する医療については、親権に基づき、本人にとっての最善の利益に即して親権者が決定するとの説明がなされることもある³⁷⁾。しかしながら、そもそも自らの身体を傷つけるか否かは本人だからこそ決めることができ、だからこそ本人の同意があることを根拠として医的侵襲の違法性を阻却できると考えるにもかかわらず、なぜ家族という他者が代わりに意思決定をして同意をすることができるのか、必ずしも明らかではない。これについては、「家族は、その者の意思をもっともよく知っている立場にあるからその者に代わって代行判断なしうるのにもっともふさわし

35) 厚生労働省サイト内予防接種実施要領 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/teiki-yobou/10.html> 参照。金川琢雄「インフルエンザ予防接種の実施方法の変更とインフォームド・コンセント」年報医事法学7号83-84頁(1992年)は、インフルエンザの予防接種においても子どもへの接種に際し保護者の同意を必要とすることとされることを述べる。

36) 石川稔「医療における代行判断の法理と家族——誰が代行判断者か——」唄孝一=石川稔編『家族と医療—その法学的考察』48頁、61頁以下(弘文堂、1995年)。なお、同60-61頁は、このような者であっても、本来は自由な意思に基づく自己決定によらなければ医療の実施はできないことを述べる。

37) 保条成宏=永水裕子「日本法の現状と課題」小山剛=玉井真理子編『子供の医療と法〔第2版〕』29頁(尚学社、2012年)など。また、横浜地判昭和54年2月8日判時941号81頁は「特段の事情のないがぎり両親の承諾を得たうえで本件手術は行われるべき」と述べる。なお、このような考え方は、さらに、親権者には子の法定代理人としての資格を有することから法定代理人として同意をすることができるの考え方(法定代理権説)と、親権者の身上監護として同意をすることができるの考え方(身上監護説)に分けることができる。

い」³⁸⁾ことが家族に代行判断を認める根拠としてよく挙げられる。本人の考え方などを知っている人が、その場合に本人がおかれたとして「本人のマントを被りその者になりその者であればどのように判断するかを考えて本人に代わって判断をなす」³⁹⁾のがこの代行意思決定である、というのである。しかし、これはあくまで他者による決定であり、自らの意思決定による同意や不同意とは根本的に異なるはずである。そして、他者決定の際に探求されるのは客観的利益ではなく本人にとっての主観的利益であると説明される⁴⁰⁾ことからすれば、本人により同意がなしえない場合でも、違法性阻却のためには自らなされる意思決定がやはり本来は必要であるといえる。おそらく、なるべく本人意思に近い判断がなせる可能性の高い方法が模索された結果、家族に行きついたのであろうが、なぜ家族がなす同意が本人への侵襲の違法性を阻却するのか、その根拠は不明である。

他方で、代行判断においては、本人にとっての利益こそが探求されねばならないとの考え方をより先鋭化すると、「違法性阻却の一要素たる『患者の同意』は、あくまで法益主体本人が行う同意であることに意味があり、他者が『代理』することは認めるべきでない」、「他者の『同意』については推定的同意を支える一事情としてのみ考慮されるものと解すべき」⁴¹⁾との考え方になろう。つまり、いかなる者であっても、本人の意思を探求し、本人が同意をしたと擬制する必要があるとしても、あくまで違法性阻却のための同意は本人によってのみなされるということである。このように考えることには本人だからこそ違法性阻却のための同意をすることができるとする原則と一貫する⁴²⁾。もっとも、生まれたばかりの新生児など、本人の医療に対する考え方、ひいては本人にとっての主観的利益がいかなるものか

38) 石川・前掲注 (36) 61 頁。

39) 石川・前掲注 (36) 49 頁。

40) 町野朔「自己決定と他者決定」年報医事法学 15 号 44 頁以下 (2000 年)。

41) 米村・前掲注 (29) 160 頁。

42) この問題については、今後より詳細に学説の状況を整理したうえで考察していかなければならないと考えるが、本稿ではいくつかの考え方を提示するにとどまった。別稿を期したい。

といったことが家族にとっても必ずしも明らかでない場合にどのように同意がなされるべきかは、慎重に考えられなければならないだろう。

さて、予防接種についてみると、前述のとおり、被接種者本人に同意能力がなくても接種がなされることを前提として制度が作られている。そのことがあるのか、同意能力のない者については、本人以外の者により同意がなされることを前提とした建付けになっており⁴³⁾、同意能力がない者の同意に関する問題はそれほど大きくないともいえる。予防接種実施規則第5条の2第1項は、被接種者が16歳未満である場合に接種への同意をすべき者を「被接種者又はその保護者」とする⁴⁴⁾。ここでいう「保護者」は親権者又は後見人（予防接種法第2条第7項）であることから、さしあたっては家族による同意がなされることが想定されているといつてよいだろう⁴⁵⁾。

なお、ここまで述べたことから言うまでもないことであるが、予防接種は本人または保護者の同意がなく、さらには、家族をはじめとする本人の人とをよよく知る者の関与による同意がまったくない場合や本人の意思が探求できない場合にはなすことができない。これは、緊急的に救命しなければならないときに例外的に本人の同意がなくても事務管理と構成して違法性を阻却する余地のある通常医療とは異なるといえる。このような違いが生じるのは、予防接種には通常医療とは性質が異なる側面があるためということができるだろう。第一に、予防接種が被接種者に何をもたらす

43) 厚生労働省健康局結核感染症課監修・前掲注(4)70-71頁も「予防接種を受ける意思がなく、又はその保護する者に受けさせることに同意していない保護者については、法に基づく予防接種について、これを受ける法的義務は存しないことから、通常の医療行為と同様、接種の同意を要件とするため、本条の規定（予防接種法第7条）を待たず当然に接種を行ってはならない。」（引用文中括弧内は引用者による）とする。

44) 予防接種法第8条、第9条の各第2項の規定からは、接種対象者が満16歳未満の者であるか、成年被後見人であるときには、その保護者が判断し、同意をすることとなると考えられる。なお、予防接種実施規則第5条の2第2項も参照。

45) 実際に母親の予防接種に関する意思決定については、渡辺美佳=富岡美佳「予防接種を受ける子どもをもつ母親の意思決定に関する文献検討」山陽看護学研究会誌6巻1号9頁以下（2016年）。

のか、という点での違いである。通常医療は専ら本人のために、本人の健康の維持や生命の維持のためになされる。しかし、「予防接種の場合、健康な人に対して注射といった侵襲行為を実施するものであり、また、それは何か『作用』が認識しうる形で発現することを期待するものではなく、将来に備え免疫を付与することを目的としているという点で、非常に特殊な行為であるといえる。」⁴⁶⁾と指摘されるとおり、予防接種は被接種者の現在の健康上の問題を解消するためになされるのではない。もちろん、被接種者にとってまったくメリットがないわけではなく、感染の可能性を減少させる、感染した場合の重症化を防ぐといった効果は見込める場合もあるが、これは文字通り予防的な意味しか有さない⁴⁷⁾。第二に、それがなされる目的である。通常医療は専らその患者本人のために提供される。これに対して、予防接種法上の予防接種がなされるのは専ら被接種者の健康のためではなく、公衆衛生の見地から、さらにいえば社会防衛上の必要もあるといえる。とりわけ接種することにつき努力義務があるとされる疾病としては、もちろん発症すると重症化する感染症もあるが、人人感染する感染症が中心となっている。前述のとおり、主に社会防衛に主眼をおき「接種を受けるよう努めなければならない」とすることが正当化されているのである。

通常の医療を受けるか否かを判断する際には、その医療を受けることによる自らにとっての利害得失を天秤に乗せるようなかたちで比較衡量することになるだろう。しかし予防接種を受けるか否かの判断においては、そこに「公益」といった要素が加わることとなる。そのうえで予防接種には全く副反応が伴わないわけではないことから⁴⁸⁾、このリスクを公益のため

46) 厚生労働省健康局結核感染症課監修・前掲注(4)の「はしがき」(1)頁。

47) なお、予防的医療を実施するか否かに関する患者の同意については、未破裂動脈瘤に対する予防的医療に関する説明が問題になった事案に関する最高裁判決(最二判平成18年10月27日判例時報1951号59頁)が参考になりうるだろう。もっとも、予防接種には本文にて指摘した特徴があり、予防的医療とも事情が異なることには注意しなければならない。

48) 多屋馨子「ワクチン接種と稀ながら発生する副反応」医学のあゆみ265巻5号491頁以下(2018年)など参照。

に引き受けるかといった考慮をなすことも予防接種に対する同意には必要となるのである。

したがって、予防接種を受けるか否かの判断は、本人による決定がとくに重要となる局面であると考えられる。時間的猶予がある場合が多いと考えられることから、本人の熟慮により決められることが必要であり、本人に十分な同意能力がない場合にも、本人の意思を探るべきであろう。実際、新型コロナウイルスワクチンの接種に際しても、「認知症の高齢者等で意思確認を行うことが難しい場合についても、季節性インフルエンザ等の定期接種と同様、それぞれの状況に応じて、家族やかかりつけ医、高齢者施設の従事者など、日頃から身近で寄り添っている方々の協力を得て、本人の接種の意向を丁寧な酌み取ることなどにより本人の意思確認を行って」⁴⁹⁾なすよう求められている⁵⁰⁾。

もっとも、介護老人福祉施設などに入居している同意能力のない高齢者に身寄りの者がいない場合、常に家族による同意がなされるわけでもないようである⁵¹⁾。成年後見人、保佐人、補助人は医療契約の締結については法律行為であるとして代理することができるが、事実行為である医療が提供されるとき違法性阻却のための同意やそのための意思決定の代行をなすことはできないとするのが公的な見解であろう⁵²⁾⁵³⁾。もっとも、前掲の、医的侵襲の違法性を阻却するための同意は医療の受け手本人にしかできず、家族などは本人の意思を付度することに関わるのみであるとする考え方に従えば、本人の人となりや考え方を知る成年後見人な

49) 厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「新型コロナ予防接種の実施に係る留意事項について」(令和3年4月23日)。

50) なお、日本臨床倫理学会ワーキンググループ「認知症や意思疎通が困難な人の新型コロナワクチン接種のための意思決定の手引き」(2021年6月)も参照。

51) 高橋晃=岩崎鋼=八重樫伸生「成年後見制度における医療行為の同意に関する研究」日本老年医学会雑誌47巻6号617頁以下(2010年)も、そのような例があることを示す。また、成年後見業務に従事している社会福祉士11名へのアンケート調査において、予防接種の際に本人の代わりに同意を求められた経験のある者が8人いるとの調査結果も示されている(619頁)。

52) 小林昭彦=原司『平成11年民法一部改正法等の解説』268-269頁(法曹会、2002年)。

どが本人意思の推定に関わることは妨げられないようにも考えられる。そうであれば当然介護施設の職員などであっても本人とのそれまでのかかわりによっては、本人意思の推定に関与できることになる。保護者などが協力しない場合にもこのような形でなるべく本人の意思を探求することを考えていくべきであるように考えられる⁵⁴⁾。

このように、いくら客観的には接種を受けることにメリットがあるような場合であったとしても、同意なしでの接種は正当化されえない。とすると保護者の同意により予防接種をなすべきとすることをどのように理屈づけるのかは難しい問題である。いずれにせよ、本人に同意能力がなく、さらに他に同意すべき者の協力が得られないときにどうすべきかについて考察するうえでは、医療に対する同意における自己決定と他者決定という根本的な問題につき明らかにすることが必要であろう。

4. 新型コロナウイルスワクチン接種における同意の問題

(1) 医師法第 17 条との関係

さて、今般の新型コロナウイルスのワクチン接種は、予防接種法上の臨時接種として実施されている。予防接種法を改正し附則に第 7 条を設け、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により市町村において予防接種を実施することとされた（令和 2 年 12 月 9 日公布、同日施行）。したがって、ワクチン接種の際の同意についてはここまで述べてきたことがその

53) これは必ずしもこのような職務にある者が患者や被接種者本人の人となりや考え方などを知っているわけではないためと言えるだろうが、近時は医療がなされる際の同意にも関与できるしそうすべきであるとする主張もあるところである。上山泰「医療行為に関する成年後見等の権限と機能」新井誠編『成年後見と医療行為』87 頁以下（日本評論社、2007 年）は、成年後見人などに医療同意を認めるべきか否か、認めるべきとしていかなる範囲について可能とするかにつき、学説の整理をなす。

54) 米村・前掲注(29) 163 頁は、たとえば親が同伴せずに子だけが医療機関を受診する場合などにも医療が提供されているとし、「医療行為はすべてが明示的な『同意』に基づいて行われるわけではない。」と述べる。

まま当てはまることになる。

ところが、一部の被接種者にはこの接種に伴う侵襲の違法性阻却のための同意と別に、もうひとつ同意をすることが求められることとなった。新型コロナウイルス感染症のワクチン接種に限り、一定の条件の下、例外的に歯科医師、臨床検査技師、および、救急救命士が接種をしても適法になすことが認められた⁵⁵⁾⁵⁶⁾ことに伴い、これらの職種の者から接種を受けることにつき、被接種者の同意が必要とされたのである。筋肉内注射によってなされるワクチン接種は、通常は医行為を業としてなすことが独占的に認められる医師（医師法第17条⁵⁷⁾、またその医師の指示の下診療の補助として筋肉注射を行なうことができる看護師および准看護師（保健師助産師看護師法第5条、同第31条）にのみ、業としてなすことが認められる行為である。この例外を認める趣旨であるが、このことに関連する同意はいかなる性質のものなのだろうか。

そもそも、医師法は、医療スタッフに対する法的規制のうち「医療が行われる前提として、その供給主体を一定の学識・技倆を有する者に限定する公法上の事前的規制」との役割を果たす資格法である⁵⁸⁾。医師法第17条は、医業を医師のみに独占させる業務独占規定と呼ばれるが、これは単

55) 歯科医師による接種については、厚生労働省医政局医事課、厚生労働省医政局歯科保健課、厚生労働省健康局予防接種室事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施について」（令和3年4月26日）を参照。

56) 臨床検査技師および救急救命士によるワクチン接種の実施については厚生労働省医政局長、健康局長、医薬・生活衛生局長通知「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等について」（令和3年6月4日、医政発0604第31号・健発0604第17号・薬生発0604第6号）中に述べられている。

57) 医行為とは医師法第17条の解釈により導かれる概念である。同条の「医業」を「医行為を業としてなすこと」と解釈したことによる。この「医行為」とは、伝統的には「医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為」と解釈されてきた。この点については、拙稿「医事法学的観点からみたタトゥー施術」小山剛＝新井誠『イレズミと法——大阪タトゥー裁判から考える』113頁以下（尚学社、2020年）に詳述した。

58) 平林勝政「医療スタッフに対する法的規制——医師に対する法的規制を中心に」宇都木伸＝平林勝政編『フォーラム医事法学〔追補版〕』200頁（尚学社、1997年）。

に医師に特権を与えることを趣旨とするわけではない。医師が一定の教育課程を修めたうえで医師国家試験に合格することにより一定水準以上の能力を有することが担保されていることを前提として⁵⁹⁾、その施術の受け手となる国民の安全を目的としたものである。これは、「無資格者の業務遂行を禁じることにより患者一般の生命・健康を保護する免許制の基本的趣旨に基づくもの」⁶⁰⁾、また、「医学的な知識も技術も能力もない者が、濫りにこれを行うことになれば、多くの人々の生命・身体が危険にさらされることになるために、医行為を一般的に禁止されるべき行為として扱い、医師にのみ解除することにより、医療の安全性の担保をした」⁶¹⁾などと説明される。すなわち、したがって、医師法第 17 条違反は、施術を受ける者の身体や健康などを保護法益とするのではなく、社会的法益に対する抽象的危険犯である⁶²⁾。

今般の新型コロナウイルスのワクチン接種において、歯科医師、臨床検査技師、救急救命士の 3 職種によるワクチン接種が実質的違法性阻却されるための条件とされているのは、①新型コロナウイルス感染症の感染拡大

59) 磯部哲「医師の行為に対する行政法的規制」宇都木伸・塚本泰司編著『現代医療のスペクトル フォーラム医事法学 I』61 頁（尚学社、2001 年）は「医行為」について「当該行為の性質（危険性）に着目し、その担当者を限定するための概念なのである」とする。

60) 米村滋人『医事法講義』39 頁（日本評論社、2016 年）。

61) 小西知世「医行為論序論——これからの検討の礎石として」いほうの会編『医と法の邂逅第 2 集』9 頁（尚学社、2015 年）。なお、同 37 頁は「保健衛生上の安全性を担保するという考え方は約 110 年前からすでに重視されており、そして約 110 年後の今日に至っても、それは維持されていると言っていいだろう。」「医行為解釈論を展開するに際しては、まずこの医療の安全性の担保という原則から解釈論をスタートさせねばならない」と述べる。

62) 山中敬一『医事刑法概論 I 序論・医療過誤』85 頁（成文堂、2014 年）。なお、医師免許を有さないインターンが診察治療を行ない、看護師に注射の指示をしたことが医師法 17 条に反するか否かが問われた最決昭和 28・11・20 刑集 7 卷 11 号 2249 頁の控訴審大阪高決昭和 27・2・16 刑集 7 卷 11 号 2273 頁は医師法 17 条の趣旨について、「医療行為が一般公衆衛生上重大な影響あるに鑑み、診療過誤等具体的事故発生の場合において責任を問うだけでは足りないとし医行為を業とする場合はすべて国家の免許を要することとし、無免許者の医業を一般的に禁止し、もって無免許医の冒すことあるべき社会保健上の危険を抽象的段階において防止しようとするにあるものと解すべきである。」と述べる。

を防止し、住民の生命や健康を守るために迅速にワクチン接種を進める必要がある中で、必要な医師や看護師等の確保ができないために、3職種の協力なしには特設会場でのワクチン接種が実施できない状況であること、②協力に応じる3職種の者が筋肉内注射の経験を有している又はワクチン接種のための筋肉内注射について必要な研修を受けていること、③この3職種によるワクチン接種のための筋肉内注射の実施について被接種者の同意を得ること、である⁶³⁾。③に挙げられた被接種者の同意⁶⁴⁾は、上述してきた予防接種に伴う侵襲の違法性を阻却するための同意とは別途必要となるものであり、別個の意味づけがなされるものであると考えられる。したがって、医師法第17条との関係において、本来接種のための筋肉内注射をなすことができない者がなすことにつき違法性を阻却するための同意と考えるのが素直な理解であろう⁶⁵⁾。

(2) 実質的違法性阻却の根拠

実質的違法性阻却とは、超法規的違法性阻却ともいい、「当該行為の具体的状況その他諸般の事情を考慮に入れ、それが法秩序全体の見地から許容されるべきものであるか否かを判定」することにより、違法性を阻却する理論である⁶⁶⁾。具体的には、「(1) 目的の正当性、(2) 手段の相当性、(3) 法益の衡量、(4) 必要性・緊急性の総合的考慮」⁶⁷⁾により、犯罪の構成要件

63) 厚生労働省医政局医事課ほか事務連絡・前掲注(55)2頁、および、厚生労働省医政局長ほか通知・前掲注(56)4頁。

64) なお、この同意は、被接種者がワクチン接種のための筋肉内注射をされる際に、歯科医師、臨床検査技師、救急救命士のいずれかが実施していることを認識していることが重要であり、これが満たされるのであれば、同意の取得方法として、書面による同意、口頭での説明による同意、歯科医師、臨床検査技師、救急救命士もワクチン接種のための筋肉内注射を実施していることを会場に掲示した上で臨床検査技師・救急救命士がワクチン接種のための筋肉内注射を実施していることを明確に被接種者に伝えることによる同意など、いずれの方法でも差し支えないとされる。厚生労働省医政局医事課ほか事務連絡・前掲注(55)2頁、および、厚生労働省医政局長ほか通知・前掲注(56)4頁参照。

65) あるいは、訴訟回避的な役割も併せ持つと考えることはできるだろうが、それはこの同意の本質ではないであろう。

66) 前田雅英『刑法総論講義〔第7版〕』231頁(東京大学出版会、2019年)。

に該当する行為であっても正当化することができる、換言すれば可罰的違法性がないことを理由として、処罰の対象とはされないとされる。

では、今般の新型コロナウイルスのワクチン接種において実質的違法性阻却のため、いかなる要素が考慮されたのであろうか。まず、歯科医師については、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種に係る人材に関する懇談会⁶⁸⁾にて配布された資料「歯科医師による新型コロナウイルス感染症のワクチン接種のための注射について」や懇談会の議事録を参照すると、医師や看護師の確保が十分でないこと⁶⁹⁾や、「歯科医師の主な診療領域は口腔であるが、口腔外科領域では全身麻酔下の手術を行うことから、口腔外科や歯科麻酔に従事する歯科医師は、術前・術後管理において、必要に応じて筋肉内注射を行うことがある。」「また、歯科治療に際して、局所麻酔薬等によるアナフィラキシーショックを含め、様々な全身偶発症が生じる可能性があり、歯科医師にもそれらに対する初期対応が求められる。」「そのため、卒前（歯学部）においても、これらの基本的な内容に関する教育が行われている。」⁷⁰⁾とし、したがって、「歯科医師は、筋肉内注射に関する基本的な教育を受けており、また、口腔外科や歯科麻酔の領域では実際に筋肉内注射を行うことがあることを踏まえれば、筋肉内注射という行為のみに着目すれば、歯科医師も技術的には一定の安全性を持って実施することが可能と考えられる。」⁷¹⁾ことが重視されているようである。このように、必要性と一定の安全性が担保できることを前提としたうえで、「違法性阻却の 5 条件との関係」⁷²⁾として、「必要な研修を受けた歯科

67) 前田・前掲注 (66) 231 頁。

68) 2021 年 4 月 23 日。厚生労働省「医政局が実施する検討会等」内 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_127375_00008.html) 参照。

69) 議事録の 4-5 頁には「3 月 25 日時点での自治体の医師や看護師の確保状況を予防接種室で調査したものです。医師については 6.5%、看護師については 8.7% の自治体が、まだ人員の確保に至っていない」との説明がなされる (<https://www.mhlw.go.jp/content/000780286.pdf>)。

70) 検討会資料「歯科医師による新型コロナウイルス感染症のワクチン接種のための注射について」3 頁参照 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10804000/000771985.pdf>)。

71) 検討会資料・前掲注 (70) 5 頁参照。

医師等が、医師の医学的管理の下で、患者の同意を得た上でワクチン接種を行うことは、手段として相当といえる」、「歯科医師の協力により希望者に対してワクチン接種を迅速に進めることができるという利益と、……相対的に軽微と考えられる法益侵害と比較すると、利益の方が法益侵害よりも大きいといえる」との説明がなされている。臨床検査技師および救急救命士もほとんど同様の論理構成により、違法性が阻却されるとの説明がなされている。もっとも、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種専門性を踏まえた対応の在り方等に関する検討会⁷³⁾における配布資料⁷⁴⁾をみると「臨床検査技師は、静脈からの採血に関する基本的な教育を受けており、また、実際に当該業務を行っていることを踏まえれば、臨床検査技師もワクチン接種（注射）の手技に関する一定の技術的基盤を有している」、「救急救命士は、救急救命処置として、乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保と輸液、エピネフリン等の薬剤の投与等に関する基本的な教育を受けており、また、実際に当該業務を行っていることを踏まえれば、救急救命士もワクチン接種（注射）の手技に関する一定の技術的基盤を有している」とされるが、実際に通常業務に伴い筋肉内注射をすることがあり、養成課程においてアナフィラキシーなどの全身偶発症への初期対応につき教育がなされているとされる歯科医師とはだいぶ素地が異なるようにも思われ、歯科医師と同様に違法性が阻却できると考えていいのかとの疑問も生じる。

(3) 問題点

以上のことを踏まえて考えると、被接種者の同意を要件として医師法第17条との関係で実質的違法性阻却をすると現在の枠組みには様々な疑

72) 検討会資料・前掲注(70)5頁参照。

73) 2021年5月28日。厚生労働省「医政局が実施する検討会等」内 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_127375_00010.html) 参照。

74) 「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等について」 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000786409.pdf>)。

問や問題があると言わざるを得ない。第一に、医師法第 17 条は社会的法益における抽象的危険犯であり、実際に歯科医師、臨床検査技師、および救急救命士による接種を受ける被接種者が同意することにかなる意義があるのかがそれほど明確ではない。たしかに医師法第 17 条の保護法益が社会的法益と考えるとそこには個々の被接種者の法益も含まれるとする余地もあろうが、個々の被接種者の同意が医師および正・准看護師以外の者による医行為の違法性を阻却することには直結しないであろう。懇談会や検討会においては、手段の相当性ととの関係で被接種者の同意が必要とされるとの説明がなされているが、同意を受けたくて実施することがいかにして手段の相当性に資するのだろうか。

第二に、具体的事情により処罰が適切でない者を事後的にこの実質的違法性阻却のロジックにより例外的に不可罰とすることは個別的な事情により許容されるとしても、実質的違法性阻却を用いて不可罰と解釈するとの仕組みを事前的に作り、その仕組みのなかで本来は犯罪の構成要件に該当する行為を行なわせることは質的に異なるのではないか。実質的違法性阻却により不可罰にすることは「優越する法益の保全のため劣後する法益を犠牲にすることが許容される」⁷⁵⁾ことを意味するとされる。公衆衛生の観点からはなるべく多くの国民に自主的にワクチン接種を受ける必要性のある今般において、社会保健上の危険の防止を犠牲とする制度を作ることが妥当な判断といえるのだろうか。

筆者は、この点につき、本来は時限的な立法により医師および正・准看護師以外の職種にも新型コロナウイルスのワクチン接種に従事できるようにすることが制度としての本来のあり方だったのではないかと考えている⁷⁶⁾。たとえば、一部報道によると、群馬の大規模接種センターにおい

75) 井田良『講義刑法学・総論〔第 2 版〕』276 頁 (有斐閣、2018 年)。

76) このような立法が不可能だったとは思えない。たとえば、ほぼ時期を同じくして「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律 (令和 3 年 5 月 28 日、法律 49 号)」が成立し、歯科医師法、臨床検査技師等に関する法律、救急救命士法の一部改正がなされている。

て、60代の女性に同じ日に2回ワクチン接種がなされた例があったとされる⁷⁷⁾。この報道によると、この女性は1回目の接種を終えた後、経過観察ブースに移動すべきだったが、誤って別の接種ブースに入ってしまう、接種済みのシールが予診票に貼られていたにもかかわらず接種可能と判断され、5分程度の間に2回目の接種が行われた、という経緯であったとされる。そして、この事象に関する別の報道では、「接種場所で女性は歯科医師から2回目の接種を受けた」とある⁷⁸⁾。これが事実であれば、もちろんこの事象自体は予診票をきちんと確認していれば防げたともいえるであろうが、歯科医師による接種についての同意を明示的にとっても防ぐことができた可能性もあったのではないかと思われる。そして、仮に歯科医師により接種がなされることにつき被接種者から同意がなされないまま予防接種のための筋肉内注射がなされたのであれば、当該歯科医師による接種は実質的違法性阻却の要件を充足せず、医師法第17条違反になるのではないかと危惧が生ずることとなる。このような、現場の混乱などにより被接種者の同意が得られなかったがゆえに実質的違法性阻却がなされない可能性が生ずるシステムは、接種に従事する歯科医師、臨床検査技師、および救急救命士を守り切れない危ういシステムであるともいうことができ、問題であろう。

このことは、かつて問題となった医師、歯科医師、看護師等の資格を有さない介護職員による痰の吸引にまつわる議論を想起させる⁷⁹⁾。医行為である痰の吸引について、2002（平成14）年11月12日に日本ALS協会により厚生労働大臣に提出された要望書に端を発し、厚労省は同年7月に家族以外の者による痰の吸引の実施について、「当面のやむを得ない措置

77) 「同じ女性に1日2回接種県営東毛接種センターでミス予診票の記載見落とす」上毛新聞ウェブサイト（2021年6月7日6時00分）<https://www.jomo-news.co.jp/news/gunma/politics/300697>。

78) 「60代女性が1日に2回ワクチン接種群馬大規模接種センター」NHKニュースサイト（2021年6月6日19時38分）<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210606/k10013070911000.html>。

79) この経緯は平林勝政「医行為をめぐる法制度論的問題状況」年報医事法学19号68頁以下（2004年）に詳しい。

として許容されるものと考える」との通知を発出した⁸⁰⁾。このような医師法第 17 条の解釈の範囲を超えた通知については、「『やむをえない』というのは、実質的違法性論にもとづく違法性阻却論かもしれない。しかしこれは、違法性の『形式的』基準を設定し具体化する立場にある主体が、(自らの在宅医療の促進により) 普通に想定される状況に対して用いるべき論理ではないように思われる。」「この通知には、たんの吸引等の措置方法や、医師看護師以外の者が措置をとるための条件が、かなり詳細に書かれている。これらが、国民の安全のために必要な事項だとすると、このような重要な事項を、法律の委任なしに、法的拘束力のない通知に記すだけでは足りないのではないか⁸¹⁾」との批判がなされているところである。介護職員などによる痰の吸引については後年、介護サービスの基盤強化のための介護保険法等の一部を改正する法律(平成 23 年法律第 72 号)により社会福祉士及び介護福祉士法が改正され、立法的解決がなされているが、同じ問題を新型コロナウイルスのワクチン接種でも繰り返してしまったといえるだろう⁸²⁾。

80) 厚生労働省医政局長通知「ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者の在宅療養の支援について」平成 15 年 7 月 17 日医政発 0717001 号。なお、療養環境の管理、在宅患者の適切な医学的管理、家族以外の者に対する教育、患者との関係、医師及び看護職員との連携による適正なたんの吸引の実施、緊急時の連絡・支援体制の確保の条件を充たすことが必要とされた。

81) 山本隆司「医行為概念の再検討——行政法学の立場からのコメント」樋口範雄=岩田太編『生命倫理と法Ⅱ』24-25 頁(弘文堂、2007 年)。なお、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種専門性の踏まえた対応の在り方等に関する検討会では、おそらくこのような観点から、「確かに緊急事態ではありますけれども、本来であれば法律に基づいて行うべきであり、こういう場合には違法性が阻却されるという形式基準を設定し具体化する立場にある厚生労働省が、ワクチンの接種を進めていかなければいけないことが普通に想定されていた状況に対して用いるべきロジックなのか」と、実質的違法性阻却論については私は少し慎重であるべきではないかと考えています。」「これらが国民の安全のために必要な措置だということだとすると、このような重要な事項を法律の委任もないまま、法的拘束力のない通知に記すことで認めていくというのは、やはり法治主義の在り方としてはかなり無理があるのではないか」との発言[磯部哲構成員]がなされたが、ほとんどこの点については実質的な検討がなされていないように読める(同検討会議事録 20 頁 <https://www.mhlw.go.jp/content/000791271.pdf>)。

5. おわりに

以上においては、日本における予防接種法上のワクチン接種と同意につき関連法令がいかなる規定をおいているのか、さらに、今般の新型コロナウイルスのワクチン接種における職域拡大と医師法第 17 条との関係において必要とされる同意の問題について非常に雑駁ながら確認してきた。これらは全く別の問題であるが、それぞれ重要な問題である。前者については、とくに被接種者に同意能力がない場合についてなぜ「他者による同意」が可能となるのか、そして、誰がどのように同意能力のない者の同意に関与することにより同意をなすべきか、根本的な考察が必要である。後者については、医師法第 17 条の例外として不可罰とする場合を認める制度設計の問題がこの同意に表れているように思われる。このような例外を認める必要性があるのだとしても（本当にそれがあるか検証される必要はあるだろうが）、あるべき方法については医師法第 17 条それ自体の趣旨に鑑みて考えなければならない。さらに、このような重要な事項について立法することなく通知や事務連絡の発出によりなしていくやり方は今般よくみられたが、これが法治国家としてあるべき方法なのかという問題もある。

そして、予防接種についての同意に関連する問題としては、本来はより大きな、考えねばならない問題があることはいうまでもない。日本におい

82) なお、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等に関する検討会議事録 (<https://www.mhlw.go.jp/content/000791271.pdf>) によると、「本来法律で手当てをすべきことかもしれませんが、緊急の状況の下でどうしても必要であるということであれば、実質的違法性阻却が可能であると言っていい」〔佐伯仁志構成員〕との発言があるが、本当に「緊急の状況」といいいいのかについては大いに疑問である。予防接種法に附則第 7 条を設ける改正は 2020 年 12 月になされており、この時点でワクチン接種がなされることは当然想定されていたわけである。接種に関わる医療スタッフが十分足りるのか、それとも医師法第 17 条に関連して特例を認める必要がある程度に不足するかはある程度予測できたことであろう。この改正に半年以上の時間を要するとは考え難く（実際、歯科医師に関する事務連絡、臨床検査技師および救急救命士に関する事務連絡も発出までの検討にそこまでの時間を要していない）、ワクチン接種に関するロジスティクスが機能していなかったことのツケをこのような形で払った、というだけのことであろう。

て、法律により接種を強制することが望ましいのかという問題である。感染症の予防、また、社会防衛をいかに達成するかと、被接種者の保護や自己決定をどのように考え、どのようにバランスをとるか。ここでは主に政策的な観点からの考慮がなされることとなるのかもしれない、その結果、立法により接種を義務付けることも可能性としてはありうることであろう。しかし、そのような考慮とは別のものとして、被接種者が自己決定により接種を受けるか否かを定めることの意義や予防接種の強制について法的観点から考察することが必要なはずである。以上の「宿題」は、今後別稿にて取り組むこととする。(2021年6月28日脱稿)

[付記] 本稿は日本学術振興会科学研究費（基盤研究（B）21H00677）により助成を受けた研究成果の一部である。

また本稿は現在進行中の事柄に関するものであり、脱稿後に新たな変異株の感染拡大が問題となったり、ワクチンに関する新たな知見が示されたりと、状況にも変化がみられる。しかし、本稿は脱稿時までの状況に基づくものであることをお断りしておく。