

令和3年（行ウ）第301号 武漢ウイルスワクチン特例承認取消等請求事件
原告 大橋 眞 外2名
被告 国

準備書面（13）

令和4年2月25日

東京地方裁判所民事第2部 Af係 御中

原告ら訴訟代理人 弁護士 南 出 喜 久 治

同 弁護士 木 原 功 仁 哉

（ワクチン特例承認の取消事由の存在 その2）

一 ファイザーの治験データ改竄事実等についての内部告発の存在

- 1 医療関係者必読書とされる世界4大医療雑誌の1つであるBMJ（British Medical Journal ブリティッシュメディカルジャーナル）の令和3年11月2日付けのweb記事（<https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>）として「Covid-19: 研究者はファイザーのワクチン試験でデータの完全性の問題について口笛を吹く」といふ記事（以下「BMJ記事」といふ。）が掲載された。
- 2 BMJ記事によれば、同年秋に、テキサス州のいくつかの場所でファイザーのワクチンをテストしてみた研究者が、データの整合性と患者の安全を犠牲にして拙速で不正確な報告がなされ、研究組織ヴェンタビア研究グループで雇用された地域ディレクターは、同社がデータを改ざんし、無傷患者を偽造し、不十分な訓練を受けたワクチン接種者を雇用し、ファイザーの重要な第III相試験で報告された有害事象をフォローアップするのが遅かったと語つてゐるなどの克明な内部告発をレポートしてゐる。
- 3 これらの問題と懸念事項をヴェンタビアに繰り返し通知した後、地域ディレクターのブルック・ジャクソンは、米国食品医薬品局（FDA）に苦情を電子メールで送信したところ、ヴェンタビアは同日の後半にジャクソンを解雇した。その経緯等について、ジャクソンは、BMJに数十の社内文書、写真、音声録音、電子メールを提供して内部告発をした結果、BMJがこれらのエビデンスに基づき、その他、詳細なデータの改竄、捏造、隠蔽等の様々な不正等の事実があつたことを指摘したのである。

二 特例承認の違法性

- 1 BMJは、国際的権威のある雑誌であり、わが国でも医師や厚生労働省の官僚等であ

れば必読書であり文献として活用されてゐるものであつて、5~11歳用のファイザー製ワクチンについての厚生労働省の医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の令和4年1月20日付け「審議結果報告書」や同月11日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「特例承認に係る報告書」に際しては、当然に、BMJ記事を事前に確認してゐるにもかかわらず、正確性が担保できてゐないファイザーの提供したデータや資料を鵜呑みにしたまま、詳細な検証、検討などを一切せずに特例承認がなされたのである。

- 2 特例承認（薬機法第14条の3）も承認（同法第14条）の要件が準用されるのであるから、同法第14条第2項（3）の「申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査」に服するのは当然であつて、効能、効果、副作用、安全性などの検討、検証として、BMJ記事の検討、ヴェンタビア及びブルック・ジャクソンへの照会と参考人招致等を行つて、特に、安全性の審査を徹底する必要があるにもかかわらず、国はこれを意図的に行はなかつたのである。
- 3 また、BMJ記事は、令和3年2月14日に特例承認がなされたファイザー製ワクチンの場合と類似してゐるのであから、データの改竄、捏造、隠蔽等の様々な不正事実等が指摘されてゐることを理由に、薬機法第75条の3による特例承認の取消がなされるべきである。
- 4 また、それ以外の武漢ウイルスワクチンについても、技術的類似性と特例承認に至つた経緯及び提供された資料等には同質性があり、安全性等についての払拭し得ない疑念があることから、直ちに再検証を行つた上、速やかに特例承認の取消がなされるべきである。

三 死亡原因の調査義務違反による立証妨害と特性承認の取消

- 1 予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律（令和2年法律第75号）によれば、武漢ウイルス感染症の予防接種について、予防接種法（昭和23年6月30日法律第68号）第6条第1項の予防接種とみなして同法を適用するとし、接種を「受けるよう努めなければならない」とする同法第9条第1項及び第2項の、いはゆる「努力義務」を原告らを含む国民全員に課してゐる。
- 2 そして、予防接種法第23条には、国等の責務を規定し、第1項は、「国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。」と規定し、第4項には、「国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。」として、接種を契機とする死亡その他の有害事象については、その原因の調査義務が国にあることを規定してゐるのである。
- 3 ところが、接種と死亡との因果関係の存否を明らかにするためには、剖検（解剖検査）を行はなければ因果関係の有無を明らかにすることはできないのであるが、ワクチン接種後の死亡者の病理解剖は僅か2%しかなされてゐない。これでは因果関係の

有無は判別できないのは当然である。

- 4 予防接種法に基づいて国民に努力義務を課してワクチン接種を奨励する国としては、因果関係の有無を証明する義務があるが、その義務の履行としては剖検しかないにもかかわらず、これを行わないときは、被害者側が訴訟を提起して損害賠償を請求訴訟において、国の立証妨害が認められることになる。
- 5 講学上における証明妨害の法理は、民事訴訟法第 232 条第 1 項、第 224 条に準じたものとして評価されるものであつて、東京高裁平成 3 年 1 月 30 日判決（判例時報 1381 号 49 頁以下）によれば、裁判所は、要件事実の内容、妨害された証拠の内容や形態、他の証拠の確保の難易性、当該事案における妨害された証拠の重要性、経験則などを総合的に考慮して、事案に応じて判断されるものであり、①挙証者の主張事実を事実上推定するか、②証明妨害の程度等に応じ裁量的に挙証者の主張事実を真実として擬制するか、③挙証者の主張事実について証明度の軽減を認めるか、④立証責任の転換をし、挙証者の主張の反対事実の立証責任を相手方に負はせるか、を決すべきであると説示してゐる。
- 6 それゆゑに、国が剖検によつて因果関係がないとの適正な鑑定結果が出た場合を除き、接種と死亡との時間的接着性及び死に至る具体的な病理的な経過事実から判断して、接種と死亡との因果関係が推認される死亡例については、すべて因果関係があると判断されなければならない。
- 7 このことは、死亡以外の有害事象についても同様であつて、接種後のアナフィラキシーや後遺症との因果関係についても、精密検査によつて接種との因果関係の不存在が証明されない限り、因果関係があるものと判断されなければならないのである。
- 8 もし、国及び裁判所が立証妨害の法理を認めず、ワクチン接種による有害事象についての救済制度を創設しないままであれば、ワクチン接種は死亡クジを引かせることの強制となることから、これもまたワクチン接種の安全性を制度的に保障したことにならない。従つて、そのやうな状況でのワクチン接種は否定されるべきであり、救済制度すらないままの特例承認は当然に取消されなければならないのである。