

(producer's negligence)。それ以外に医師の医療過誤に関する訴訟もある。製造者の怠慢について、ここでいう製造者とは、producer というよりは、provider のことである。血液を集め、検査をする血液センターや、血液を管理する病院等のことである。

怠慢というのは、血液センターが血液を正しく検査しない、ハイリスク血液提供者の血液をスクリーンしないことである。

(それは例えば NAT 検査の導入が諸外国よりも遅れたという事実のことか?)

そういった申し立ては今のところ聞いていない。バージニア州リッチモンドの血液センターの NAT 検査に関連して訴訟があったが、訴えは却下された。

(2)-4,5 1980 年代に受けた人が殆どを占めるが、1980 年代以前に受けた人、1990 年代に受けた人も若干含まれる。州によって比率は異なる。

(1980 年代には HCV の検出は不可能だった。原告は政府の怠慢ではなくて、結果責任として訴えを起こしているということにならないか?)

ならない。かつて殆どの州では strict liability が問われていたが、今は殆どの州で Blood Shield Statutes という法律が制定され、これにより Negligence に対する規制は緩やかになった。血液というものは、100%安全ではないという認識がなされた。

1980 年代に HCV に汚染された血液を受血した個人による訴訟の中には、当時 HCV が検出不可能だったとしても、少なくとも代理検査が行われ、ハイリスクの血液を多かれ少なかれスクリーンしてきたはずだということで、訴えている。結果責任を根拠に訴えているとはいえない。

### (3) 訴訟の結果 (判決) が出ている場合

(3)-1 原告が勝訴しているものは殆ど無い。実際結果が出ている件はまだ少なく、殆どが未だ係争中である。被告側が勝訴しているものが多少ある。HIV 関連の訴訟の結果が最近ようやく出てきたところなので、HCV 訴訟に関する結果はまだこれからである。

(3)-2 結果が出ていないものが殆どなので具体的な数字などは分からない。更に、何らかの補償金が支払われた場合でも内密にされ、数字は公表されないものも多い。

(3)-3 直接的な回答は難しい。しかし、訴訟のことを TV などを見て、自分ももしかしたら補償の対象になるのではと認知した人は増えたと思う。

(3)-4 ルックバックプログラムは、2 年前から FDA が実施している。1992 年に HCV に関するスクリーニングテストが行われたので、中心となっている対象者は 1992 年以前の輸血用血液製剤のドナー/レシピエントである。これらは血液センターや各病院がトラッキングをして、各対象者に呼びかけている。(“Targeted Lookback”)

(3)-4 補償というかたちでは行っていない。1998 年、DHHS (U.S. Department of Health and Human Service) は過去の輸血を通じて HCV に感染した可能性のある人の特定を開始。具体的には、後になって HCV 陽性と判明したドナーから、1992 年以降に輸血を受けたレシピエントへの直接的な通知や、1992 年以前に輸血を受けたすべてのレシピエントおよび HCV 感染の疑いのある人を特定するための一般の人々または血液業者への教育活動があげられる。1998 年 3 月、FDA は、血液産業界が感染の可能性のある血液を受け取った患者や医療機関に通知を行う際のガイドラインを発行。これにより、血液関連団体は病院に対し、感染の疑いのある血液について通知を行い、病院は患者に通知、患者は担当医と HCV 検査が必要かどうか相談できるようになった。また、1998 年に CDC は HCV 感染の予防に関する勧告を発表。さらに感染の可能性のある患者の特定、そうした人々へのカウンセリング、検査、および HCV 感染者の医学的評価や取扱についても勧告している。2000 年 11 月、FDA はドナーが HCV 検査で陽性と判明した場合、上記の行動を要請する現在および将来にわたる規則を発表した。

(3)-5 ルックバックを行うようになったの

は、1980年代の HIV 問題以降、政府が血液問題に関心を示すようになったからであり、HCV に関しても、1992年のスクリーニング以前に感染した人もいたのではないか、という懸念が持たれるようになった為である。

(3)-6 特に政府がテストを勧めるようなことは無いが、PR や教育を通じて一般にテストのことを知らせたりはしている。医師なども患者にテストについて説明したりしている。

(3)-7 規則が出るときには色々な批判を受けるのは通常良くあることである。個人的には、撤回される可能性はあまりないと思うが、部分的に改訂される箇所はあるかもしれない。

#### (4) 今後

(4)-1 近い将来鎮静化すると思う。

(4)-2 対象グループ/個人が、これから更に増えることは考えられる。更に血液関連組織の怠慢など社会的責任が問われることも多くなると思われる。

#### (5) 普及啓発

(5)-1 HCV に関する一般的知識、行政サービスの案内などを行っている。

(5)-2 テレビ、新聞、バス広告、ポスター、パンフレットなどを使用。パンフレットなどではより具体的な説明がされているものが多い。

(5)-3 費用負担は一部連邦政府、一部州政府、その他民間基金や肝炎治療薬を作っている製薬企業などが一部負担をすることもある。  
普及啓発活動については CDC (Centers for Disease Control) が詳しい。

#### (6) HCV 検査

(6)-1 誰でもテストを受けることはできる。輸血ドナーは自動的にテストの対象となる。先程のルックバックであったように、ドナーの血液が HCV に感染していた場合はレシピエントをトラッキングして、感染の可能性を伝えてテストを受けられることを案内する。テストの種類としては PCR/ALT を行っている。

(6)-2 テスト費用の負担については、供血者の場合は自動的に検査され、その費用は血液センターが負担する。

トラッキングされ、呼びかけに応じて検査を受けることになった個人または希望する個人については、メディケアや保険でカバーされる。個人が保険に加入していない場合には個人が負担することになる。

(6)-3 保険、個人

#### c) (共通) その他

##### (2) HBV 対策

■ 訴訟は起きているが、HCV と比べると件数的には遥かに少ない。対策については不明。

##### (3) その他の血液等由来感染症

特に対策を実施しているか

■ 1996年7月、FDA、全血液製造会社へメモランダムを配布。HBV、HCV と並んで HTLV-1 (ヒト T リンパ球向性ウイルス 1 型) スクリーニング検査で繰り返し反応性を示したドナーから採取されたそれ以前の血液の隔離および廃棄を勧告。(“21 CFR Parts 606 and 610 Federal Register, Part II, November 16, 2000 より)

#### 〈 補足 〉

1. ルックバック・プログラムについて追加でヒアリングを行なった。(調査実施：2001/2/13,14)

##### a) ヒアリング調査の客体

Division of Emerging and Transfusion-transmitted Disease, Office of Blood Research Review, Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration  
Health Care Financial Administration  
American Association of Blood Banks  
ルックバック対策(追跡調査)の費用は、どこが負担しているのか?

■ 基本的に、Blood banks (Blood establishments) が負担する。血液銀行は通常政府の補助は受けない。従って、血液銀行が完全に負担することになる、そして、検査について、直接的に支払いをするのは、一般的に考えて保険会社ではないかと思うが、場合によっては患者

自身が支払う場合があるし、血液を提供する病院も支払う場合があるだろうし、政府管轄の病院(military hospital)や blood banks (military blood banks)の場合は政府が支払う。非常に複雑なシチュエーションである。

■ 連邦政府のルックバック調査見積 1999 会計年度：20 万ドル

■ HIV の場合と同様に、HCV に感染した可能性のある患者に対して、病院は通知を行ない、検査を受けることを促し、場合によっては治療を受けることを促す。検査費用を負担するのは保険(Medicare 等)に加入している場合にはその保険会社だし、民間の保険(private insurance)に加入している場合には、その民間の保険会社が負担する。

トラッキングの内容を、具体的に。

■ ルックバックとは、まず①血液センターが、ルックバックプログラムが開始して以来行われた供血を調査することで始まる。②そして、HCV+の血液を調べる。③その血液が以前に供血されたかを調べる。④その血液が病院に渡ったかを調べる。⑤病院に受血者を特定するように依頼する。従って、輸血を受けたことのある全ての人に検査を受けるよう通知している訳ではない。

HCV 検査を行い始めたのが1990 年なので、ルックバックプログラムの対象とは、1990 年～現在のタイムフレームに受血した人である。(Targeted Lookback)

CDC は“General Lookback という公共キャンペーンを行っており、その内容は、「1990 年以前に受血した人は皆検査を受けるべきだ」というものである。

ルックバックについて、輸血用血液以外に血液製剤についても調査をしているのか？

■ していない。

ルックバックは①輸血用血液、②プールされる前及び製剤化される前の段階の血漿を対象としているからである。

1992 年以前に、血友病治療以外の目的で感染した人に対して、+αの追跡調査をしたか？

■ ルックバックとは、輸血を受けた者で、その人の受けた血液が、後に HCV に感

染していることが分かった人のみを対象とするプログラムである。輸血・血液製剤投与の理由は、血友病であれ、それ以外であれ、関係なく追跡調査の対象である。

ルーティーンテストについて、検査の費用はどこが負担しているのか？

■ 血液センターにおけるルーティーンテストの場合は、血液センターが負担する。

## 1. ルックバックの纏め

### a) 概要

#### (1) タイプ

(a) 対象を絞ったルックバック

i) 多抗原スクリーニング検査に基づくルックバック

ii) 単抗原スクリーニング検査に基づくルックバック

(b) 全体的なルックバック=市民への教育キャンペーン

#### (2) 実施期間

(a)-1 1998 年 9 月 FDA HCV ルックバック

感染のリスクのある血液採取団体 (Blood Collection Establishments/BCEs, ex. アメリカ赤十字社、アメリカ血液センターなど地域ベースの BCEs および病院ベースの BCEs) から輸血事業者 (transfusion services/TSs) への2次感染を防止するために通知

→ 2000 年 3 月 23 日までに完了

輸血事業者 (TSs) は血液採取団体 (BCEs) より通知を受け取ってから 1 年以内に完了させる

(a)-2 1999 年の FDA ガイダンス改訂により開始 → 期限については保留中

#### (3) ルックバックを行なうことになったきっかけ

ここ 3 年間 (1998 年～2000 年) にわたる Advisory Committee on Blood Safety and Availability での議論を受けた FDA の規定

#### (4) 実施方法

FDA ガイドラインによる

\* 血液採取団体 (BCEs) が輸血事業者 (TSs) に通知

\* 輸血事業者 (TSs) はレシピエントを特

定し、直接本人に通知または担当医師を通じて、HCV 検査とカウンセリングを受ける旨通知

\* 上記のプロセスの文書化

#### (5) 対象者

(a)-1 多抗原スクリーニング検査で HCV 陽性と判明したドナーからの供血物およびレシピエント (約 300,000 人)

(a)-2 単抗原スクリーニング検査で HCV 陽性と判明したドナーからの供血物およびレシピエント (約 100,000 ~ 200,000 人) (具体的な年月 N/A)

(b) 1992 年以前に輸血を受けたすべてのレシピエント (=電子記録化されていない時代まで遡及する)

#### (6) 対象期間

(a) 1988 年 1 月まで遡及

(b) 1992 年以前

#### (7) 結果

多抗原スクリーニング検査に基づくルックバックの中間報 (1999 年 12 月)

→ 血液採取団体 (Blood Collection Establishment / BCEs) 198 団体 (ex. アメリカ赤十字社、アメリカ血液センター ほか)

輸血事業者 (Transfusion Services / TS s)

5,442 事業者からの報告。

\* 多抗原スクリーニング検査で HCV 陽性と判明したドナーからの供血物  
→ 98,484 件 (全米)。

\* このうち 85% (58,816 人) がレシピエントと判明。

\* その 80% (46,879 人) に対してルックバックを実施。

\* しかし、69%が既に死亡。

\* 生存者 14,449 人のうち 78%が通知を受け取ったと思われる (全体の通知率 24%)。

\* このうち 49.5%が HCV 検査を受け、新たに判明した感染者数は 1,520 人。これは輸血により HCV に感染したと推定される HCV 陽性患者 300,000 人の 0.5% に相当。

#### (8) 病院は何年間患者の記録を保管しているのか

10 年

#### (9) 費用

病院が負担

総額 5 千万 ~ 1 億 5 千万 US\$

ルックバック調査の見積り 20 万ドル 1999 年度会計報告より

#### (10) 批判など

\* 対象を絞ったルックバックは輸血を通して感染した患者に限られ、HCV 感染者の大多数を反映するものではない。

cf. 輸血以外の感染ルート

\* 通知を受け取った市民の反応は低調

\* 継続した呼びかけ、中央統轄的な遡及の必要性

#### (11) 備考

調査の実施主体 病院

#### [出典]

"Evaluation of the effectiveness of targeted lookbacks for HCV Infection in the United States-interim results" (Transfusion vol.40, October 2000, p1176-1181)

2001 年 3 月 CDCからのメールによる回答

James P. Aubuchon@Hitchcock. ORG から中島正治課長へのメール 2000/11/29 より

#### b) 米国 HCV ルックバックについてのレポート

食品医薬品局(FDA)は、安全な血液供給を保証できるようにするため、5つの「安全性の階層」を開発した。この安全性五階層は、供給者のスクリーニング、供給者の据え置き登録、血液検査、血液の隔離、問題点の監視・検討等であり、それぞれが重複するように設計され、伝染性疾患の原因物質が伝染する危険性が高い血液および血液製品の分布を防ぐことを可能にしている。この安全性五階層の結果、輸血による感染症が伝染する危険性は低下した。しかし、検査可能なマーカーがスクリーニング検査によって検出されないが感染性物質が供血者の血液中に存在するという、感染初期であるウィンドー期間に供血が行われた場合、感染症が伝染する可能性がある。そこで、感染を認識していない供血者の血液による HCV 感染を防ぐため、供血者の状態と供血者が以前採血した血液を遡行して調査し、HCV 伝染の危険性が高い血液が認められた場合に過去に採取された血液を隔離し、受血者に通知するルックバックが必要とされた。FDA は 1998 年から 2000 年にわたる

Advisory Committee on Blood Safety and Availability における議論を踏まえ、全輸血事業者 (TSs) に対し、ルックバックやルックバック記録の保存期間の延長を求めるなど、ガイドラインを作成し、疾患を防ぐことを提案している。

ルックバックには、対象を限定するルックバックと、限定を行わず一般市民に向けてキャンペーンを行うルックバックがあり、前者は 1990 年 5 月に認可された単抗原スクリーニング検査(HCV EIA 1.0 スクリーニング検査)に基づくルックバックと、1992 年 3 月に認可された多抗原スクリーニング検査(HCV EIA 2.0 スクリーニング検査)に基づくルックバックに分けられる。後者は特に 1992 年の多抗原スクリーニング検査が開発される以前に輸血を受けたすべてのレシピエントを対象としている。

単抗原スクリーニングに基づく検査法は、1990 年 11 月に「C 型肝炎ウイルスをコード化した抗原(anti-HCV)に対する抗体の検査法」という題されて推奨されたが、以下 4 点により、推奨されなかった。①進行中の感染と回復期の感染とを区別できないこと、② HCV 抗体についての供血者スクリーニングは、確証的な検査を含まないため、ほとんどの通知が偽陽性の供血者検査結果に基づいていたこと、③非経口経路以外に、HCV の伝達経路についての知識がほとんど得られていないこと、④治療の長期的利益の可能性が認められていないこと、である。

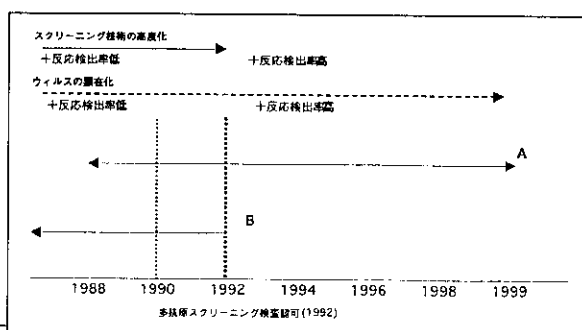
対象を絞ったルックバックは 1988 年 1 月まで遡及して行われ、単抗原スクリーニング検査に基づくルックバックは HCV 陽性と判明した供血者からの供血物及びレシピエント (10 万人~20 万人)を対象に、97%の高検出率を示す多抗原スクリーニング検査に基づくルックバックは、多抗原スクリーニング検査で陽性と判明した供血者からの供血物及びレシピエント約 30 万人を対象に行われた。単抗原スクリーニング検査に基づくルックバックは 1998 年 11 月、FDA 指導文書が全輸血事業者(TSs)に郵送で通知され、多抗原スクリーニング検査に基づくルックバックは 1999 年の FDA ガイダンス改訂により開始され、期限については保留となっている。単抗原スクリーニング検査によるウイルス検出率は低

いため、より有意で感受性の強いスクリーニング方法が求められた。1992 年 3 月に多抗原スクリーニング検査が認可され、この多抗原スクリーニング方法によるウイルス検出率は 97%を示す。多抗原スクリーニング検査で陽性と判明した件数は 98,484 件であり、うち 85%がレシピエントと判明した。しかしレシピエントのうち 69%がすでに死亡していた。生存者 14,449 人のうち 78%が通知を受け取っている。この数字は多抗原スクリーニングの有効性と、多抗原スクリーニングに基づくルックバックの早期・確実な実施の必要性と有効性を示している。加えて、単抗原スクリーニング検査で検出不可能であった感染者に対しての多抗原スクリーニング検査によるルックバックの必要性が示される。

ルックバックに関して、対象を絞ったルックバックは、輸血を通して感染した患者に限られる、通知を受理した人の反応が低調である、などという批判や、継続した呼びかけや中央統轄的な遡及の必要性がある、という意見がある。輸血ルート以外からの感染ルートを遮断する方法の開発はさらなる技術的進歩が強く求められるが、他方のルックバックの通知を受理する人の反応を喚起させるには、非限定的な、一般市民を対象としたキャンペーンの拡大化によって改善させることができると考えられる。

### c) 図解：米国 HCV ルックバックについて

ルックバックの必要性は、単抗原スクリーニングから多抗原スクリーニングへとスクリーニング技術が高度化したこと、ウィンドー期間 (ウイルス潜伏期間) が存在すること、という二点から必要とされると考えられる。すなわち、前者は、多抗原スクリーニングが開発されていたならば検出可能であったウイルスを、遡及することによって検出することによって更なる感染を防ぐ必要性から求められるものであり、後者は、採血した血液を保管して複数回検査にかけることにより、潜在



→ 顕在化するウイルスを検出する必要性から  
求められるものである。

## B. カナダ

### 1. 調査の具体的内容

電話により聞き込み調査を行った。質問項目  
(4) (カナダ) については、電子メールによる  
問い合わせを行い、回答を得た。(調査実施：  
2000年12月、2001年1月2月及び3月)

#### a) ヒアリング調査の客体

Canadian Blood Services, Head Office,  
Legal Department  
Department official, Federal Minister of  
Health

#### b) 調査項目

<共通>

- (1) 血液事業について
- (2) HCV の感染について
- (3) その他

<カナダ>

- (4) 補償の期間を限定する理由について

### 1. 質問事項

#### a) (共通) 血液事業について

##### (1) 血液事業の実施主体はどこか

- 国ないしこれに準じる機関 (国立研究所等)
  - 国ないしこれに準じる機関 (国立研究所等) の監督の下、財団法人、社団法人等の非営利法人
  - 営利法人、企業等
- ※ 輸血用血液、血漿分画製剤、それぞれごとに。

##### (2) 血液事業の監督を行う行政機関はどこか

- 連邦政府
- 州政府
- 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
- その他 (具体的に)

##### (3) 供血 (献血) 血液への HCV 検査の導入の時期

- HCV 抗体
- NAT (PCR)
- その他 (ALT 等)

#### b) (共通) HCV の感染について

##### (1) 血液事業を行うあるいは監督を行う行政機関を相手取って訴訟を提起されているか?

##### (2) 訴訟を提起されている場合

- (a) 原告団はどのようなグループ、個人か?
- (b) 被告は誰で、どのような内容の訴訟か?
  - 連邦政府
  - 州政府
  - 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
  - 営利法人、企業等
  - 上記の複数 (具体的に)
  - その他 (具体的に)
- (c) また、輸血、血液製剤のどのような部分に着目して訴訟が提起されているのか?
  - 製造者責任
  - 監督責任
  - 責任はないが、広く国民の健康に影響があるという点で (結果責任)
- (d) 輸血、血液製剤を受けた者のうち一定の時期の者に限定されているか?
- (e) 限定されている場合、どのような時期の者か?
- (f) その他訴訟の状況について (詳しく)

##### (3) 訴訟の結果 (判決) が出ている場合

###### (a) 結果は?

- 原告勝訴
- 被告勝訴
- 和解
- その他 (詳しく)

###### (b) この結果に基づいて被告は原告に対して何らかの補償を行うこととなったか? なった場合その内容と額は?

- 慰謝料的支払い
- 補償金の支払い
- 訴訟費用
- その他 (具体的に)

###### (c) この結果の影響で、被告は原告以外の者に対しても何らかの補償や施策を行うことになったか? なった場合その者はどのようなグループに属する者か、またその内容や額は?

- 原告とほぼ同様のリスクを負うグループ (具体的に)
- 原告よりは小さいが何らかのリスクを負うグループ (具体的に)

- 一般国民
  - 慰謝料的支払い
  - 補償金の支払い
  - ターゲットを絞った啓発普及（キャンペーン）費の支出／一般的な～
  - 関連する研究費の支出
  - その他（具体的に）
- (d) 補償や施策の一環としていわゆる“ルックバック”を行っている場合、その内容を具体的に。特にその中心となる対象者は？
- 非加熱製剤の投与患者
    - 一般的に呼びかけるだけか、（データ、カルテ等を元に）トラッキングして呼びかけるのか（その場合、特定方法についても具体的に）
  - 輸血用血液製剤（1992 年以前：いつ頃からなのかも示して欲しい。）
    - 一般的に呼びかけるだけか、（データ、カルテ等を元に）トラッキングして呼びかけるのか（その場合、特定方法についても具体的に）
  - 輸血用血液製剤（1992 年以降）
    - 一般的に呼びかけるだけか、（データ、カルテ等を元に）トラッキングして呼びかけるのか（その場合、特定方法についても具体的に）
- (e) ルックバックを行うことになった背景について、又は、具体的なきっかけがあれば。
- 専門家からの指摘
  - 世論の高まり
  - 訴訟の提起
  - その他
- (f) ルックバックを行っている場合、政府は寝た子を起すように、積極的に呼びかけを行っているのか。
- (4) 今後**
- (a) この問題は今後どのような方向に行くともみているか
- 既に沈静化
  - 近い将来に沈静化
  - 問題はますます広がる
  - その他（具体的に）
- (b) 「既に沈静化」以外の答えの場合、具体的に何が問題となるか（複数回答可）
- 対象グループ・対象者の増加
  - 補償額等の増加
  - 研究費の増加
  - 社会的な責任追及の声の増加
  - 訴訟の増加
  - その他（具体的に）
  - その他（具体的に）
- (5) 普及啓発**
- (a) どのような内容の普及啓発を行っているか、あるいは行おうとしているか？
- HCV の基礎知識（ウイルス、予防から治療まで）
  - 行政サービスの受け方
  - 差別・いじめの防止
  - その他
- (b) その方法は？またその頻度は
- TV、ラジオ
  - 新聞・雑誌
  - 看板等屋外広告
  - ポスター、リーフレット、シンボルアイテム
  - その他（具体的に）
- (c) その費用は誰が負担しているか
- 連邦政府
  - 州政府
  - 政府に準じる機関（国立研究所、大学研究所等）
  - 営利法人、企業等
  - その他（具体的に）
- (d) それぞれごとの額は？
- (6) HCV 検査**
- (a) どのような者を対象に、どのような検査を実施しているか（複数回答可）
- 訴訟の原告
  - ハイリスクグループ（具体的に）
  - 一般国民
  - HCV 抗体検査
  - PCR
  - ALT
  - その他（具体的に）
- (b) その費用は誰が負担しているか
- 連邦政府
  - 州政府
  - 政府に準じる機関（国立研究所、大学研究所等）
  - 営利法人、企業等
  - 医療保険の主体（国営・民間）
  - 自費（個人負担）
  - その他（具体的に）
- (c) 検査の結果、HCV に感染していることが

判明し治療が必要となった場合の医療費は誰が負担するか

- 連邦政府
- 州政府
- 政府に準じる機関（国立研究所、大学研究所等）
- 営利法人、企業等
- 医療保険の主体（国営・民間）
- 自費（個人負担）
- その他（具体的に）

c) (共通) 血液事業について

(1) 臓器移植、針刺し事故、透析由来 HCV 感染者又はその疑いのある者

- 血液（輸血、血液製剤等）由来患者と同様の対応かそれとも違うか？
- 訴訟が起こっているか？起こっている場合、「医療過誤」としてではなく、国や自治体等の監督責任を巡る訴訟があるか？
- ある場合、上記の質問票とほぼ同じ内容で...？

(2) HBV 対策

- 訴訟が起こっているか？
- 対策を特に実施しているか？（HCV と同じ質問票か？）

(3) その他の血液等由来感染症対策を特に実施しているか（CMV 等）

d) (カナダ) 補償の期間を限定する理由について

補償の対象となる期間を 1986 年から 1990 年に限定したのはなぜか。

2. 調査の結果

電話によるヒアリング又はメールによる調査結果を質問項目ごとにまとめた。

a) (共通) 血液事業について

(1) 血液事業の実施主体はどこか

- CBS(Canadian Blood Service)

輸血用血液

- CBS

血漿分画製剤

- 血液を集め、分配するのは CBS だが、実際の分画は米国の製薬企業に依頼している。

(2) CBS を監督する行政機関

- 連邦政府  
但し、連邦政府は資金的に州政府

(Provincial Government) の援助を受けている。

(3) 供血（献血）血液への HCV 検査の導入の時期

HCV 抗体

- 第 1 世代 (EIA1.0) : 1990 年 6 月 30 日義務付け（導入は 3 月 2 日）
- 第 2 世代 (EIA2.0) : 1992 年 1 月
- 第 3 世代 (EIA3.0) : 1996 年 5 月

NAT (PCR)

- 1999 年 10 月 25 日導入。  
但し、未だ research-basis の検査である。  
2001 年 4 月 30 日 献血液についての NAT (PCR) 検査義務付け予定

その他 (ALT 等)

- ALT に関しては、今まで実施されていないと推測するが、定かではない。

b) (共通) HCV の感染について

(1) 血液事業を行うあるいは監督を行う行政機関を相手取って訴訟を提起されているか？

- YES

(2) 訴訟を提起されている場合

(2)-1 3 件大きな集団訴訟があり（全州をカバーするもの）、これは 1986 年～1990 年の期間に感染した人が対象である。これ以外に 1986 年以前及び 1990 年以降の感染者による集団訴訟もある。その他個人による訴訟もある。

(2)-2 集団訴訟については連邦政府及び州政府。他には CBS を訴えているもの、製薬企業を被告としているものもある。

(2)-3 製造者責任及び監督責任 (administrative) の両方。

(2)-4-6 政府の保証の対象となったのは 1986 年～1990 年の期間に感染した人。

(3) 訴訟の結果（判決）が出ている場合

(3)-1-2 集団訴訟に関しては 1986 年～1990 年の間に HCV に感染した人に対しては連邦政府より補償金が支払われることになった (cf. 後述質問項目(4)カナダ)。しかし個人による訴訟ではまだ結果が出ていないものもあり、ほとんど補償金も支払われていない。

(3)-3 集団訴訟では、自分が同様のリスクを負っていれば当然その一員に含まれるものとみなされるので、全員同等の扱い



である。HIV の時は個別の訴訟があまりにも多く、費用的にも時間的にも大変な労力を要したので、HCV に関しては、まとまるものはまとめて解決しようというのが集団訴訟に対する考えである。

(3)-4 ルックバックの対象者は輸血のレシピエントである。危険性をなるべく早く通達するという意味で、カナダでは大変重要なプログラムである。

(3)-5 ルックバックを始めるきっかけとなったのは HIV 問題である。医療関係者よりもその必要性が説かれ、後に法的な面からもその必要性が説かれるようになった。

(3)-6 特定の州では行なっている。各病院で輸血を受けたことがある患者を調べ、その中で感染者がいるかどうかテストし、いた場合にはそのドナーをトレースする。(トレース・バック)。

#### (4) 今後

(4)-1 HCV に関しては落ち着いてくるだろう。さらに 2001 年 1 月 31 日に、集団訴訟対象者が今後もこのまま続けるか、集団訴訟をはずれて個人訴訟にするかも決まるので、その辺りで一回先の見通しが少し見えてくるものと思われる。

(4)-2 未解決のものはやはり補償額が課題である。

#### (5) 普及啓発

CBS は「情報提供組織」である。ドナーの記録は全てあるので、必要とあればトレースなどは行なう。しかし、それ以外ではユーザー（病院など）に安全な製品であることをアピールしているくらいで、特に公に啓発活動などはしていない。

HCV は公衆衛生の課題（Public Health Issue）であるので、各病院ごとに HCV に関するパンフレットなどは作っているかもしれない。

それ以外では、1994 年～1995 年にかけて HCV 及び HIV に関しての大規模な調査が行なわれ、その経過状況が新聞などでも頻繁に発表されたので、その数年で国民は HCV について大分知識を得ている。（調査名：クリーパー委員会調査）

#### (6) HCV 検査

(6)-1 検査の対象は全血液提供者（献血

者）

HCV 抗体テストも行っている。主体は NAT。

(6)-2 献血の場合は各州の保健所（Provincial Ministry of Health）

(6)-3 州ごとに、Public Insurance があるので、それでまかなわれる。

一部、保険適用外の薬などが使われた場合にはもちろん個人負担である。

#### c) (共通) その他

##### (2) HBV 対策

■ 一件、心電図を撮られたときの医師の処置ミスで感染したというケースがあった。しかしこれは特定の医師の医療過誤を訴えたものだったので少々特例であるといえる。その他、集団訴訟もあり。

(4) HIV 感染者に対する補償の方が、補償基準が明確なのでやりやすい。人数的にも HCV 感染者の方が遥かに多い上、感染経路も様々なので（血液以外の感染ルートもあるので、）判断が難しい。

#### d) (カナダ) 補償の期間を限定している（前述 (3)-1-2）が、その理由について

1998 年 3 月 27 日、連邦・州・準州政府は、1986 年 1 月 1 日から 1990 年 7 月 1 日までの期間に血液システムを介して HCV に感染したカナダ国民に対し財政的支援を行うことで合意した。その補償金提示額 11 億 1,800 万 CA ドル+利子はカナダ史上初の最大級提示額となった。（和解合意文書については [www.hepc8690.com](http://www.hepc8690.com) 参照。）

補償の対象期間を 1986 年から 1990 年としたのはなぜかという質問だが、C 型肝炎ウイルス（HCV）が発見されたのは 1989 年のことであり、HCV に対する血液検査は 1990 年に初めて可能となった。1990 年以前には、供血などの HCV 検査は不可能であり、非 A 型非 B 型肝炎のドナーといった非特定のラボ検査しか行われていなかった。こうした非特定検査は、C 型肝炎そのものの検査ではなかったため「代理検査」と呼ばれた。1986 年、こうした代理検査がアメリカで供血のスクリーニングに用いられるようになった。カナダでは、その有効性に対する科学的な研究成果が出るまで、代理検査は制度化されなかった。補償期間は集団訴訟法廷および原告側弁護団

によって承認された。

1986 以前および 1990 年以降に血液システムを介して HCV に感染した人が治療費を自己負担することのないように、連邦政府は州・準州に対し今後 20 年間で 3 億 CA ドルの特別交付金を提案した。これは現状の州・準州の保健制度ではカバーできない医療を感染者に提供しようというものである。

1986 年～1990 年以外の対象期間に該当する人は、カナダ赤十字社を通じて補償を受けることができる。カナダ赤十字社はカナダの血液供給システムに対して責任があり、Companies Creditors Arrangements Act というオンタリオ州法下にあつて債権者 (creditor) から身を守る方法を探していた。2000 年 9 月 14 日、オンタリオ州裁判所は赤十字社に対し、1986 年以前および 1990 年以降の血液システムを通じた HCV 感染者へ、総額 6,300 万 CA ドルを支払うことを認めた。事件の多さによって実施計画はまだ流動的なのだが、この補償を実施することでカナダ赤十字社は、今後 HIV/HCV に関する一切の訴訟を免れることになる。そうなればカナダ赤十字社は、カナダの供血管理をめぐる事件の責任を免れ、人道的努力を追求することができるであろう。この実施計画はインターネットで見ることにはできないのだが、不明な点などがあれば Ernst 又は Young まで電話で連絡して尋ねて欲しい。

(+613-232-1511)

さらに詳しく知りたい場合は、HCV 課まで。

(+613-946-5706)

## 〈 補足 〉

### 1. ルックバック・プログラムについて追加でヒアリングを行なった。回答は CBS による。(調査の実施 2001 年 2 月、3 月)

ルックバック対策 (追跡調査) の費用は、どこが負担しているのか？

■ Canadian Blood Services が大部分を負担するが、当然、ある程度は病院の協力が必要である。病院が関わる部分に関しては、病院がコストを負担する。

■ 病院がルックバックを行なう理由は、彼等が輸血等に関する記録を持っており、ドナー・レシピエントを探すことができ

る機関であるからである。

ルックバック対策費として、ルックバックを実施する機関に対して国から何らかの補助は出ているか？

■ NO。ルックバックに関して、政府からの補助は行われていない。何故なら、カナダでは、衛生 (Health) は、州ごとの問題であり、州がその管轄権を持っているからである。

但し、国は州にそれぞれ委託された権限 = health care を発揮すべく政府融通支払い (transfer payments) を支払っているのだから、そういう意味では、国は、「間接的に」補助を出していると言えるかもしれない。

(cf. カナダでは、州が Ministry of Health や CBS や病院などに資金を与える。)

ルックバックについて、輸血用血液以外に血液製剤についても調査をしているのか？

■ 現在、議論されている。

■ Pool products(fracturated products)については行っていない。

■ Single donor products(components)については、調査をしている。

対象期間は？

■ 現在、対象期間の制限は特にないが、現実としては、1982 年に遡る記録しか保管されていない。従って、1982 年以降である。

ルーティーンテストについて、検査費用の負担はどこか？

■ ルーティーンテスト (laboratory screening 検査) の検査費用は CBS が負担している。

### 2. 集団訴訟で制度化の遅れが論点となった代理検査について、追加でヒアリングを行なった。

1986 年にアメリカで導入されたという「こうした代理検査」とは、ALT のことか？GPT のことか？ALT の制度化が米国より遅れたことについて、監督責任または製造者責任が問われたということか？

■ 代理検査とは、ALT と anti-HBC のことである。

ALT の制度化が米国より遅れたという理由で、Canadian Red Cross Society と国に対して、代表訴訟が提起された。

■ 問われたのは、製造者責任である。ここでいう製造者とは、Canadian Red Cross Society のことである。

■ 代表訴訟のメンバー達には、補償は支払われ、この問題は解決された。

### 3. 検査方法について、追加でヒアリングを行なった。

#### a) 供血血液のスクリーニング方法について。抗体検査の方法を具体的に聞かせて欲しい。

fi Ortho HCV Version 3.0 ELISA Test System Immunoenzyme Assay for the Detection of Antibody to Hepatitis C Virus

fi Genetic Systems HbsAg EIA 2.0 Enzyme Immunoassay (EIA) for Detection of Hepatitis B Surface Antigen

fi Ortho Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 1 p24 Antigen ELISA Test System

fi Genetic Systems Synthetic Peptide Immunoassay for the Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Types 1 and 2

fi Organon Teknika Vironostika Enzyme Immunoassay (EIA) for the Detection of Antibody to Human T-Lymphotropic Viruses Type I and Type II.

fi Olympus PK TP Syphilis Assay

fi Pulse RPR Screening Test for Syphilis

#### b) RNA 検査として行われている検査について、具体的に教えて欲しい。

fi ロシエ社 Cobas Ampliscreen, JCV Test.

fi ロシエ社 Cobas Ampliscreen, HIV Test, Version 1.5 (after 2001-04-30)

#### c) 臨床検査において主に用いられている抗

体検査の方法を、具体的に教えて欲しい。

fi 臨床検査として使用可能である検査方法のリストが下記アドレスにて参照可能である。

the Medical Devices Bureau of Health Canada ([http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/md\\_list/licnlist\\_e.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/md_list/licnlist_e.pdf))

## 1. ルックバックの纏め

### a) 概要

#### (1) タイプ

(a) 全体的な呼びかけ (general notification)

(b) 対象を絞ったルックバック (targeted lookbacks)

(c) 継続中の呼びかけ (ongoing notifications)

#### (2) 実施期間

(a) 1994年6月、1995年1月、1996年3月、1996年5月

(b) 1995年7月～1999年4月

(c) 1997年5月～1999年4月の間に4回実施され、現在は年2回定期的に実施している。

#### (3) ルックバックを行なうことになったきっかけ

(a) The commission of Inquiry on the Blood System In Canada の勧告

(b) カナダ赤十字社輸血サービス (CRCSBTS) からの情報提供

(c) The Commission of Inquiry on the Blood System In Canada の中間報告、1995年刊行)における勧告

#### (4) 実施方法

(a) 書留で通知

(b) 手紙で本人に通知

(c) 手紙で本人のみに通知

#### (5) 対象者 (対象者の選定方法等)

(a) HEMOCARE(血液銀行情報システム)のデータベース+地域の trauma サービスのデータベースを基に、輸血により HCV に感染した疑いのある患者を特定  
→ 21,016人

(b) HEMOCARE のデータベースを基に、HCV 検査で陽性と判明したドナーからの血液成分のレシピエントを割り出し、病院

- がカルテを点検  
→ 256人/272件
- (c) HEMOCARE のデータベース+保健局の記録を基に、全血、血液成分、血液製剤のレシピエントを特定  
→ 15,757人
- (6) 対象期間**
- (a) 1978年1月～1990年6月  
→ EIA1.0 スクリーニング検査の導入＝1990年3月26日
- (b) 1982年6月～1995年11月  
→ HCV 検査で陽性と判明したドナーから提供された血液成分が輸血に使用された期間)
- (c) 1990年6月～1998年12月  
→ 詳細について、N/A
- (7) 結果**
- (a) 対象者 21,016人中、死亡 515人、不明者 6,952人、推定被通知者数 13,549人 (通知率 64%) 感染者数・率は unknown
- (b) 対象者 256人中、通知率 94%、生存者 84人、このうち感染者 47人 (生存者中の感染率 56%)
- (c) 書留ではなかったため特定不能
- cf. (a)+(c)の対象者合計 36,773人中、推定被通知者 28,000人 (76%)

**(8) 費用**

(18,000 件の輸血を行なう 1 病院/施設あたりの年間費用の試算)

総費用

- (b) 196,155 CAN\$ (被通知者 1 人あたり 2,335 CAN\$, 感染者 1 人あたり 4,174 CAN\$)
- (a)+(c) 373,481 CAN\$ (推定被通知者 1 人あたり 13 CAN\$)
- (a)+(b)+(c) 569,636 CAN\$

その内訳

- (b)
- \* 事務人件費=71,413 CAN\$ (36%)
  - \* 調査費=15,300 CAN\$ (8%) など
- (a)+(c)
- \* 1978 年～1984 年までの手書き記録の電子化=209,972CAN\$ (56%)
  - \* データ記録にまつわる人件費=73,125 CAN\$ (20%)
  - \* 郵送費 (6%) など

費用の負担

\* 上記費用は A,B,C ともに病院内のルックバック対策費が前提。Cf.) a hospital account specially set up for the targeted lookback program/notification program .  
(但し、保健省・保健局からの弁済費は期待できる。)

\* ルックバックにより判明した患者に対する補償についてはA,B,CともにN/A..

**(9) 備考**

調査の実施主体 病院

**[出典]**

“An evaluation of the process and costs associated with targeted lookbacks for HCV and general notification of transfusion recipients ( Transfusion vol.40, October 2000, p1169-1175)

**C. 英国**

**1. 調査の具体的内容**

あらかじめ質問項目を送付し、電話によるヒアリング調査を行った。一部については、メールにより回答を得た。(調査実施：2000年12月、2001年1月、2月及び3月)

**a) ヒアリング調査の客体**

英国保健省血液政策課  
英国保健省血液媒介性ウイルス課  
英国肝臓財団  
英国ロッシェ・ダイアグノスティクス社  
他

**b) 調査項目**

- <共通>
- (1) 血液事業について
  - (2) HCV の感染について
  - (3) その他

**1. 質問事項**

**a) (共通) 血液事業について**

**(1) 血液事業の実施主体はどこか**

- 国ないしこれに準じる機関 (国立研究所等)
- 国ないしこれに準じる機関 (国立研究所等) の監督の下、財団法人、社団法人等の非営利法人
- 営利法人、企業等

- ※ 輸血用血液、血漿分画製剤、それぞれごとに。
- (2) 血液事業の監督を行う行政機関はどこか
- 連邦政府
  - 州政府／県政府
  - 政府に準じる機関（国立研究所、大学研究所等）
  - その他（具体的に）
- (3) 供血（献血）血液への HCV 検査の導入の時期
- HCV 抗体
  - NAT (PCR)
  - その他 (ALT 等)
- b) (共通) HCV の感染について
- (1) 血液事業を行うあるいは監督を行う行政機関を相手取って訴訟を提起されているか？
- (2) 訴訟を提起されている場合
- (a) 原告団はどのようなグループ、個人か？
- (b) 被告は誰で、どのような内容の訴訟か？
- 連邦政府
  - 州政府／県政府
  - 政府に準じる機関（国立研究所、大学研究所等）
  - 営利法人、企業等
  - 上記の複数（具体的に）
  - その他（具体的に）
- (c) また、輸血、血液製剤のどのような部分に着目して訴訟が提起されているのか？
- 製造者責任
  - 監督責任
  - 責任はないが、広く国民の健康に影響があるという点で（結果責任）
- (d) 輸血、血液製剤を受けた者のうち一定の時期の者に限定されているか？
- (e) 限定されている場合、どのような時期の者か？
- (f) その他訴訟の状況について（詳しく）
- (3) 訴訟の結果（判決）が出ている場合
- (a) 結果は？
- 原告勝訴
  - 被告勝訴
  - 和解
  - その他（詳しく）
- (b) この結果に基づいて被告は原告に対して何らかの補償を行うこととなったか？なった場合その内容と額は？
- 慰謝料的支払い
  - 補償金の支払い
  - 訴訟費用
  - その他（具体的に）
- (c) この結果の影響で、被告は原告以外の者に対しても何らかの補償や施策を行うことになったか？なった場合その者はどういうグループに属する者か、またその内容や額は？
- 原告とほぼ同様のリスクを負うグループ（具体的に）
  - 原告よりは小さいが何らかのリスクを負うグループ（具体的に）
  - 一般国民
  - 慰謝料的支払い
  - 補償金の支払い
  - ターゲットを絞った啓発普及（キャンペーン）費の支出／一般的な～
  - 関連する研究費の支出
  - その他（具体的に）
- (d) 補償や施策の一環としていわゆる“ルックバック”を行っている場合、その内容を具体的に。特にその中心となる対象者は？
- 非加熱製剤の投与患者
    - 一般的に呼びかけるだけか、（データ、カルテ等を元に）トラッキングして呼びかけるのか（その場合、特定方法についても具体的に）
  - 輸血用血液製剤（1992 年以前：いつ頃からなのかも示して欲しい）
    - 一般的に呼びかけるだけか、（データ、カルテ等を元に）トラッキングして呼びかけるのか（その場合、特定方法についても具体的に）
  - 輸血用血液製剤（1992 年以降）
    - 一般的に呼びかけるだけか、（データ、カルテ等を元に）トラッキングして呼びかけるのか（その場合、特定方法についても具体的に）
- (e) ルックバックを行うことになった背景について、又は、具体的なきっかけがあれば。
- 専門家からの指摘
  - 世論の高まり
  - 訴訟の提起
  - その他
- (f) ルックバックを行っている場合、政府は寝

た子を起こすように、積極的に呼びかけを行っているのか。

#### (4) 今後

(a) この問題は今後どのような方向に行くともみているか

- 既に沈静化
- 近い将来に沈静化
- 問題はますます広がる
- その他 (具体的に)

(b) 「既に沈静化」以外の答えの場合、具体的に何が問題となるか (複数回答可)

- 対象グループ・対象者の増加
- 補償額等の増加
- 研究費の増加
- 社会的な責任追及の声の増加
- 訴訟の増加
- その他 (具体的に)

#### (5) 普及啓発

(a) どのような内容の普及啓発を行っているか、あるいは行おうとしているか?

- HCV の基礎知識 (ウイルス、予防から治療まで)
- 行政サービスの受け方
- 差別・いじめの防止
- その他

(b) その方法は? またその頻度は

- TV、ラジオ
- 新聞・雑誌
- 看板等屋外広告
- ポスター、リーフレット、シンボルアイテム
- その他 (具体的に)

(c) その費用は誰が負担しているか

- 連邦政府
- 州政府/県政府
- 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
- 営利法人、企業等
- その他 (具体的に)

(d) それぞれごとの額は?

#### (6) HCV 検査

(a) どのような者を対象に、どのような検査を実施しているか (複数回答可)

- 訴訟の原告
- ハイリスクグループ (具体的に)
- 一般国民
- HCV 抗体検査

- PCR
- ALT
- その他 (具体的に)

(b) その費用は誰が負担しているか

- 中央政府/連邦政府
- 州政府/県政府
- 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
- 営利法人、企業等
- 医療保険の主体 (国営・民間)
- 自費 (個人負担)
- その他 (具体的に)

(c) 検査の結果、HCV に感染していることが判明し治療が必要となった場合の医療費は誰が負担するか

- 連邦政府
- 州政府/県政府
- 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
- 営利法人、企業等
- 医療保険の主体 (国営・民間)
- 自費 (個人負担)
- その他 (具体的に)

#### c) (共通) 血液事業について

##### (1) 臓器移植、針刺し事故、透析由来 HCV 感染者又はその疑いのある者

- 血液 (輸血、血液製剤等) 由来患者と同様の対応かそれとも違うか?
- 訴訟が起こっているか? 起こっている場合、「医療過誤」としてではなく、国や自治体等の監督責任を巡る訴訟があるか?
- ある場合、上記の質問票とはほぼ同じ内容で... ?

##### (2) HBV 対策

- 訴訟が起こっているか?
- 対策を特に実施しているか? (HCV と同じ質問票か?)

##### (3) その他の血液等由来感染症対策を特に実施しているか (CMV 等)

## 2. 調査の結果

電話及び電子メールによる調査に対する回答を、質問項目ごとにまとめたものである。

#### a) (共通) 血液事業について

(1)(2) 血液事業の実施主体はどこか、又、監督する行政機関はどこか。

■ 英国で、血液の献血・供血の責任を担っているのは National Blood Authority (英国血液協会) である。NBA は英国の法律の下、特別衛生機関として設立されており、National Health Service の一部とみなされている。従って、準政府機関に分類できる。

■ スコットランド、ウエールス及び北部アイルランドは各々個別に輸血協会をもっており、それらも NHS の一部である。

### (3) 供血 (献血) 血液への HCV 検査の導入の時期

■ 第1世代 (EIA1.0) : 1991年9月

■ 第2世代 (EIA2.0) : 1993年

■ 第3世代 (EIA3.0) : 1995年

■ 1985年より献血血液に対するドナーズクリーニングは行われていた。

■ NATは2001年3月現在義務付けられていない。

■ 尚、臨床検査の方法として現在主流となっているのは EIA3.0+Roche AmpliCor PCRである。

### b) (共通) HCV の感染について

#### (1)(2)(3)-3 訴訟について及び補償について。

■ 英国では血液製剤あるいは輸血によって HCV に感染した人に対する補償プログラムは存在しない。

英国血友病協会はここ数年汚染された血液によって HCV に感染した血友病患者に対する補償を訴えてきたが、NHS あるいは NHS で働く人に過失があった場合にのみ補償金を支払うというのが政府の方針である。英国では技術が確立してすぐ、1985年から HCV (及び HIV) の感染を無くす為に血液製剤の加熱処理を始めた。従って NHS に過失は無く、補償は適切でないと主張してきている。

NBA は現在約 120 名の HCV 患者に訴えられており、これらの人々は 1988 年 5 月から英国が初めてスクリーニングを導入した 1991 年 9 月までの間に血液製剤を通じて感染している人である。訴訟は 1985 年の欧州製造者責任命令 (European Product Liability Directive) を英国の律法に取り込むきっかけとなった 1988 年の消費者保護条例

に基づいて処理されている。この法律では“欠陥製品”によって被害を受けた人に対して損害賠償を請求できる権利を認めている。“製品”の定義はかなり広い為、血液も十分に含まれる。製品は“一般的に当然期待される基準”を満たしていない場合に“欠陥”製品とみなされる。製品が法律に基づき、欠陥があると立証された場合には、原告は損害賠償を得る為に更に過失を立証する必要はない。

判決については 2001 年 3 月 26 日に出る予定である。

(参考：省内出張報告より)

◆ 非加熱製剤の問題は、1985 年頃からこれを使用した血友病患者達から補償するよう訴えられていたが、先頃下った判決では、当時は技術的に防ぎ得なかったものとして国が勝訴した。

しかし、HIV 患者に対しては補償したのに HC に対しては補償しないのはおかしいという意見がある。これに対しては、HIV 患者は短期で亡くなる方が多く、また偏見や汚名を着せられた方が多かったこと等の特殊事情から補償に踏み切ったという説明をしている。しかしこのほかに var.CJD の問題なども抱えており、英国保健省は現在厳しい立場にある。

◆ 英国では、輸血における HC スクリーニング導入が遅れ、1991 年 9 月からであった (Second Generation Test)。また、その前の 1990 年後半頃には Rh 不適合妊娠治療薬として抗 D 免疫グロブリン製剤を使った妊婦等が感染するという事件が起きてしまった。欧州委員会の製造物責任指令 (Product Liability Directive) を受けた英国の消費者保護法 (Consumer Protection Act) もあり、このような欠陥血液製剤による健康被害の責任が問われている。患者は約 3,000 人程度と見られている。

◆ アイルランドでは、HIV 感染者に対し、所得等いくつかの要素を考慮して、30 万～130 万アイリッシュ・ポンドの補償がなされた。HC 感染者に対しては、無症候者と発症者の 2 段階に分けて給付が行われているが、平均で 35 万アイリッシュ・ポンドが払われたと聞いている。英

国が HC 感染者に対して多額の補償を行ったという情報は誤り。

ルックバックについて

(3)-4 これまでに、輸血を受けたことのある人を対象に、1、2 回の追跡調査を行った。ドナー/レシピエントの記録を元に、呼びかけを行った。対象は、1985 年から、1991 年 9 月（スクリーニングの導入）までに輸血を受けた人々である。

(3)-5 感染した人を見つけて、治療することを目的として、ルックバックを行うことになった。

(3)-6 検査を受けることを、症状などの無い人たちに対しても、敢えて奨励している。

#### (4) 今後

■ 受けられる治療の地域による格差を無くすことを目的に、NICE (National Institute of Clinical Excellence) が設立された。新しい治療法を導入する際には、投入するコストに対しての効果がどうか、良い治療法かどうかということを NICE が決定している。ウェブサイトが有るのでご参照下さい。

◆ 研究については約 50 万ポンドが当てられ、ウィンドウ・ピリオドの短縮等の研究が行われている。

■ 政府は最近までに HCV 以外も含めた感染症の研究費として 1,500 万ポンドを支払っている。

#### (5) 普及啓発

■ HCV の基礎知識（ウイルス、予防から治療まで）について、啓蒙用の資料（ポスター、リーフレットなどを作成している。

■ 麻薬常習者の為のセミナーを催している。

■ 普及啓発にかかる費用は中央政府が負担している。費用の総額は不明。

■ いじめ、差別については、イギリスでは特に問題になっていない。

◆ 任意団体である英国肝臓信託 (British Liver Trust) が、無料電話相談等を積極的に実施している。

#### (5) HCV 検査

■ ハイリスクグループを対象に、PCR により検査している。

■ 臨床においては、EIA3.0 と PCR が主流

である。

■ 供血者については検査が強制されるが、それ以外の集団については任意である。

■ 検査の結果、HCV に感染していることが判明し治療が必要となった場合の費用については Health Service が負担している。

#### c) (共通) その他

(1) 臓器移植、針刺し事故、透析由来 HCV 感染者又はその疑いのある者に対して。

■ 血液（輸血、血液製剤等）由来患者と同様に対応している。

■ 臓器移植の際の HCV 感染についての訴訟が、2~3 件あった。

#### (2) HBV 対策

■ 訴訟は特に無い。

■ 対策として、ワクチンで抗体をつける等。

◆ 感染者は概ね人口の 0.3% (約 18 万人) くらいと推測される。急性 B 型肝炎についての検査報告では、年間発患者数は、1990 年代は最高で 843 名、最低で 531 名の間を推移している。また、地方自治体の特別診療所からの届出によれば、HB 感染者は、1990 年の 435 名から 1999 年の 864 名に増加している。

感染のリスクとして最も多いのは、注射器を用いた麻薬常習者で、約 30% を占める。そして性行為感染 (1995 年からは、異性間の方が男性間よりも多い)、母子感染と続いている。

◆ 普及啓発は、麻薬常習者、売春婦などを中心に行っているが、妊婦向けにも行っている。

◆ HB に対する予防接種は、感染の危険性のある職業については雇用者が、それ以外については NHS (National Health System: 国民保健サービス制度) の枠組みで、無料で提供される。また、妊婦に対してスクリーニングを実施しており、発見された場合には、乳児に対して出生時より予防接種を行っている。

◆ このほか、近年、医療関係者による感染が問題となってきており、検査の結果 Hbe 抗原を持つ者は手術や歯科治療等に従事できないこととなっている。

◆ 感染者はおおむね人口の 0.3% (18 万人)



くらいと推定される。

### (3) その他の血液等由来感染症

■ 最近では特に無し。

(注意：◆については、2000年12月省内出張報告による。)

## 〈 補足 〉

### 1. ルックバック・プログラム及びインターフェロン療法の治療費負担について、追加でヒアリングを行なった。(2001年2月及び3月)

#### a) ヒアリング調査の客体

英国保健省血液対策課  
英国肝臓財団  
他

ルックバック調査について、発生する検査費用は具体的にどこが負担するのか？

■ National Blood Service と推測する。

ルックバック調査について、調査及び検査の主体に対して、ルックバック対策費として国から何らかの補助が出ているのか？

■ 最終的に(間接的に)国からルックバック対策費が出ているということになる。なぜなら、National Blood Service の収入は、病院に対するサービスから得ており、(病院が National Blood Service にサービス費を支払う)、病院は国(National Health Service)により資金を与えられているので、結局は国から対策費が出ているといえる。具体的な金額は不明である。

ルックバックについて、輸血用血液以外に血液製剤についても調査をしているのか？

■ No. 血液製剤についてはルックバックは行わなかった。

トラッキングにより呼びかけられ、検査を受診した人について、その検査費用は個人が負担するのか？

■ National Health Service が負担する。  
個人は負担しない。

1,2 回の追跡調査を、ドナー/レシピエントの記録を元に呼びかけを行ったとのことだが、その記録とは、医療機関の記録か、血液センターの記録か？

■ National Health Service の一部である、National Blood Service の記録である。  
ルックバックはいつ実施されたのか？

■ 1995 年頃 (少なくとも、1990 年代の中頃)、National Blood Service が記録を調査することにより始まり、1999 年に終了したと推測する。

■ それぞれの汚染血液を受血したケースについて「ルックバック」を行い、医療従事者と接触した可能性のある患者は全て追跡調査した。しかし、引越しや死亡などの理由により、すべての患者がつきとめられたわけではない。

■ この他、現在、唯一の公式な「ルックバック」調査が進行中で、1991 年以降に特定されたドナーから受血したレシピエントを追跡している。これらのレシピエントはその後、CDSC (Communicable Disease Surveillance Centre) および PHLS (Public Health Laboratories Service) の主導のもと、「現在感染が判明している患者」の病気の進行状態や転帰をモニタする予測調査のなかでフォローアップされている。

■ レシピエントを追跡・通知し、支援を申し出て最寄りの HCV 専門医の診断を受けさせるのが、ルックバックの通常の方法である。

インターフェロン療法について、保険はカバーしているのか？

■ National Health Service がカバーしている。数ヶ月前の National Institute of Clinical Excellence の決定により、インターフェロン療法の費用は National Health Service が全てまかなうようになった。(これまで地域によっては Health Authority が患者のインターフェロン療法の費用をまかなわないことがあった (= “Post-code prescribing” という状態。) これは不公平だということで、政府は National Institute of Clinical Excellence を設立し、この問題を国家規模で見ることにした。National Institute of Clinical Excellence の役割として、新しい療法が費用効果の良いものかどうか審査することの他、地域差が出ないように National Health Service をガイドするということがあり、今回の決定が下された。

■ インターフェロン療法は高額な治療方法

であるが、適用に条件などは無い。

## D. フランス

### 1. 調査の具体的内容

電話及び電子メールにより聞き込み調査を行い、回答を得た。(調査実施日 2001 年 2 月及び 3 月)

#### a) ヒアリング調査の客体

国立パスツール研究所  
Etablissement de Transfusion Sanguine  
H patites Info Service  
H patites SOS

#### b) 調査項目

<共通>

- (1) 血液事業について
- (2) HCV の感染について
- (3) その他

### 1. 質問事項

#### a) (共通) 血液事業について

##### (1) 血液事業の実施主体はどこか

- 国ないしこれに準じる機関 (国立研究所等)
  - 国ないしこれに準じる機関 (国立研究所等) の監督の下、財団法人、社団法人等の非営利法人
  - 営利法人、企業等
- ※ 輸血用血液、血漿分画製剤、それぞれごとに。

##### (2) 血液事業の監督を行う行政機関はどこか

- 中央政府
- 州政府
- 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
- その他 (具体的に)

##### (3) 供血 (献血) 血液への HCV 検査の導入の時期

- HCV 抗体
- NAT (PCR)
- その他 (ALT 等)

#### b) (共通) HCV の感染について

##### (1) 血液事業を行うあるいは監督を行う行政機関を相手取って訴訟を提起されて

いるか?

#### (2) 訴訟を提起されている場合

- (a) 原告団はどのようなグループ、個人か?
- (b) 被告は誰で、どのような内容の訴訟か?

- 中央政府
- 州政府
- 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
- 営利法人、企業等
- 上記の複数 (具体的に)
- その他 (具体的に)

##### (c) また、輸血、血液製剤のどのような部分に着目して訴訟が提起されているのか?

- 製造者責任
- 監督責任
- 責任はないが、広く国民の健康に影響があるという点で (結果責任)

##### (d) 輸血、血液製剤を受けた者のうち一定の時期の者に限定されているか?

##### (e) 限定されている場合、どのような時期の者か?

##### (f) その他訴訟の状況について (詳しく)

#### (3) 訴訟の結果 (判決) が出ている場合

##### (a) 結果は?

- 原告勝訴
- 被告勝訴
- 和解
- その他 (詳しく)

##### (b) この結果に基づいて被告は原告に対して何らかの補償を行うこととなったか? なった場合その内容と額は?

- 慰謝料的支払い
- 補償金の支払い
- 訴訟費用
- その他 (具体的に)

##### (c) この結果の影響で、被告は原告以外の者に対しても何らかの補償や施策を行うことになったか? なった場合その者はどのようなグループに属する者か、またその内容や額は?

- 原告とほぼ同様のリスクを負うグループ (具体的に)
- 原告よりは小さいが何らかのリスクを負うグループ (具体的に)
- 一般国民
- 慰謝料的支払い
- 補償金の支払い

- ターゲットを絞った啓発普及（キャンペーン）費の支出／一般的な～
- 関連する研究費の支出
- その他（具体的に）
- (d) 補償や施策の一環としていわゆる“ルックバック”を行っている場合、その内容を具体的に。特にその中心となる対象者は？
- 非加熱製剤の投与患者
  - 一般的に呼びかけるだけか、（データ、カルテ等を元に）トラッキングして呼びかけるのか（その場合、特定方法についても具体的に）
- 輸血用血液製剤（1992年以前：いつ頃からののかも示して欲しい。）
  - 一般的に呼びかけるだけか、（データ、カルテ等を元に）トラッキングして呼びかけるのか（その場合、特定方法についても具体的に）
- 輸血用血液製剤（1992年以降）
  - 一般的に呼びかけるだけか、（データ、カルテ等を元に）トラッキングして呼びかけるのか（その場合、特定方法についても具体的に）
- (e) ルックバックを行うことになった背景について、又は、具体的なきっかけがあれば。
  - 専門家からの指摘
  - 世論の高まり
  - 訴訟の提起
  - その他
- (f) ルックバックを行っている場合、政府は寝た子を起すように、積極的に呼びかけを行っているのか。
- (4) 今後**
  - (a) この問題は今後どのような方向に行くともみているか
    - 既に沈静化
    - 近い将来に沈静化
    - 問題はますます広がる
    - その他（具体的に）
  - (b) 「既に沈静化」以外の答えの場合、具体的に何が問題となるか（複数回答可）
    - 対象グループ・対象者の増加
    - 補償額等の増加
    - 研究費の増加
    - 社会的な責任追及の声の増加
    - 訴訟の増加
    - その他（具体的に）
- (5) 普及啓発**
  - (a) どのような内容の普及啓発を行っているか、あるいは行おうとしているか？
    - HCVの基礎知識（ウイルス、予防から治療まで）
    - 行政サービスの受け方
    - 差別・いじめの防止
    - その他
  - (b) その方法は？またその頻度は
    - TV、ラジオ
    - 新聞・雑誌
    - 看板等屋外広告
    - ポスター、リーフレット、シンボルアイテム
    - その他（具体的に）
  - (c) その費用は誰が負担しているか
    - 中央政府
    - 州政府
    - 政府に準じる機関（国立研究所、大学研究所等）
    - 営利法人、企業等
    - その他（具体的に）
  - (d) それぞれごとの額は？
- (6) HCV 検査**
  - (a) どのような者を対象に、どのような検査を実施しているか（複数回答可）
    - 訴訟の原告
    - ハイリスクグループ（具体的に）
    - 一般国民
    - HCV抗体検査
    - PCR
    - ALT
    - その他（具体的に）
  - (b) その費用は誰が負担しているか
    - 中央政府
    - 州政府
    - 政府に準じる機関（国立研究所、大学研究所等）
    - 営利法人、企業等
    - 医療保険の主体（国営・民間）
    - 自費（個人負担）
    - その他（具体的に）
  - (c) 検査の結果、HCVに感染していることが判明し治療が必要となった場合の医療費は誰が負担するか
    - 中央政府
    - 州政府

- 政府に準じる機関（国立研究所、大学研究所等）
- 営利法人、企業等
- 医療保険の主体（国営・民間）
- 自費（個人負担）
- その他（具体的に）

c) (共通) 血液事業について

- (1) 臓器移植、針刺し事故、透析由来 HCV 感染者又はその疑いのある者
- 血液（輸血、血液製剤等）由来患者と同様の対応かそれとも違うか？
  - 訴訟が起こっているか？起こっている場合、「医療過誤」としてではなく、国や自治体等の監督責任を巡る訴訟があるか？
  - ある場合、上記の質問票とほぼ同じ内容で...？
- (2) HBV 対策
- 訴訟が起こっているか？
  - 対策を特に実施しているか？（HCV と同じ質問票か？）
- (3) その他の血液等由来感染症対策を特に実施しているか（CMV 等）

2. 調査の結果

電話によるヒアリング又はメールによる調査結果を質問項目ごとにまとめた。

a) (共通) 血液事業について

(1) 血液事業の実施主体はどこか

- 政府又は準政府（注：輸血機関 ETS (Etablissement de Transfusion Sanguine) は法律的には製薬研究所にあたり、最近までは公営企業だった。）
- 輸血用血液製剤は、輸血施設（ETS）のみが採血、調整、供給できる。
- 血漿分画剤は医薬品庁、輸血用血液製剤は血液庁に分離されていて、この両機関は、保健省の部門ではなく、独立した国の公的機関（公法人）である。
- 両機関は保健省の監修指導もうける。

輸血用血液

- 政府又は準政府（血液庁）

血漿分画製剤

- 政府又は準政府（医薬品庁）
- 医薬品庁（Agence du Medicament）は 1999 年 3 月からフランス保健製品保健安全庁（Agence Francaise de

Securite Sanitaire des Produit de Sante : AFSSAPS) に置き換えられた。新設の AFSSAPS は、以前の医薬品庁に比べ任務範囲が広がった。

- 営利企業（注：免疫グロブリンのような血漿タンパクは製薬企業）。そうした製造に使用される血漿の管理は営利企業に責任がある。（尚これらの企業は政府の認可が必要）

(2) ETS を監督する行政機関

- 中央政府及び地方自治体（注：ETS には本部（対政府）及び支部（対地方）がある。）

(3) 供血（献血）血液への HCV 検査の導入の時期

HCV 抗体

- 第 1 世代 (EIA1.0) : 1990 年 3 月
- 第 2 世代 (EIA2.0) : 1991 年半ば
- 第 3 世代 (EIA3.0) : 1993 年

NAT (PCR)

- 2001 年 7 月 1 日から義務付けられる。

その他 (ALT 等)

- イムノプロット試験紙法が 1997 年に導入される。
- RIBA の導入期 RIBA1.0 は 1990 年よりも前である。具体的な年月は不明。
- RIBA2.0 は 1991 年である。
- 血液製剤については調査をしていない。なぜなら供血血液について、抗体検査で陽性であれば全て除外されるからである。

b) (共通) HCV の感染について

(1) 血液事業を行うあるいは監督を行う行政機関を相手取って訴訟を提起されているか？

- 行政機関が被告とされている訴訟はない。
- 原告は個人で、1990 年以前に輸血を受けた人である。
- 被告は「輸血センター」である。例えば大学病院に付属する輸血センター等が被告となっており、フランスでは大学は殆ど国立なので、政府に準ずる機関、といえる。他に、県の輸血センター等も政府に準ずる機関といえよう。
- どこの世界でも病院の医療ミスが生じる限り病院を相手取った裁判は多い。フランスは 1992 年以降 HCV 関連の医療費は 100%負担しているので、HIV のよう