

- study. British J M. 312: 1061-1065, 1996
12. Koeng W, Sund M, Frohlich M, et al: C reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men: results from the MONICA (monitoring trends and determinants in cardiovascular disease) Augsburg cohort study, 1984-1992. Circulation. 99: 1061-1065., 1996
 13. Rohde LEP, Hennekents CH, Ridker PM, et al: Survey of C-reactive protein and cardiovascular risk factors in apparently healthy man. American J of cardiol .84: 1018-1022, 1999
 14. Ford ES: Body mass index, diabetes, and C-reactive protein among US. Diabetes care. 22: 1971-1977, 1999
 15. Hisamoto H, Kitagawa K, Hougaku H: C-reactive protein is an independent predictor of the rate of increase in early carotid atherosclerosis. Circulation. 104: 63-67, 2001
 16. 大畑純一、斉藤重幸、高木覚、他：地域集団における動脈硬化の検出：高感度C反応性蛋白（CRP）と大動脈伝播速度（PWV）の可能性-CRPの臨床応用の可能性-端野町・壮瞥町研究より. J epidemiol. 12(sup1) : 190, 2002
 17. 長根満晴、氏家真二、中野元、他 日本人におけるHS (high-sensitivity) の臨床応用. Prog Med. 21: 205-208, 2001

表1 性・年齢別血清CRP(ng/ml)

男性				
年齢	人数	平均値	標準偏差	中央値
40～44 歳	30	776.3	1872.7	324.0
45～49 歳	30	919.8	1414.8	459.5
50～54 歳	30	1161.7	3031.7	478.5
55～59 歳	30	873.8	1744.4	301.0
60～64 歳	30	1232.0	2326.2	521.0
65 歳以上	30	750.0	791.8	443.5
合計	180	952.3	1971.4	415.5

女性				
年齢	人数	平均値	標準偏差	中央値
40～44 歳	30	982.0	2025.2	323.0
45～49 歳	30	641.7	625.6	374.5
50～54 歳	30	739.6	1454.3	301.5
55～59 歳	30	489.1	334.7	409.0
60～64 歳	30	735.0	871.6	517.0
65 歳以上	30	1247.5	4182.1	419.0
合計	180	805.8	2001.0	391.5

表2-1 血清 CRP 値と動脈硬化危険因子等との比較:男性

男性	CRP < 400(ng/ml)			CRP ≥ 400(ng/ml)			p-value
	例数	平均	標準偏差	例数	平均	標準偏差	
年齢	90	53.6	8.9	90	55.1	7.9	0.219
BMI	90	23.8	2.4	90	24.8	2.2	0.004
総コレステロール	90	200.0	29.0	90	199.9	33.8	0.977
WBC	87	50.7	10.5	88	58.3	14.4	<0.001
ALT	89	22.2	8.7	90	26.1	12.1	0.014
AST	90	22.1	5.3	90	23.6	7.0	0.103
γ-GTP	90	49.5	44.0	90	53.6	44.7	0.502

男性	CRP < 2000(ng/ml)			CRP ≥ 2000(ng/ml)			p-value
	例数	平均	標準偏差	例数	平均	標準偏差	
年齢	163	54.3	8.4	17	55.1	8.6	0.698
BMI	163	24.3	2.3	17	25.0	2.5	0.205
総コレステロール	163	201.0	31.9	17	190.2	25.5	0.177
WBC	158	53.1	12.2	17	67.4	15.5	<0.001
ALT	163	24.2	10.6	17	22.9	11.6	0.633
AST	163	23.0	6.2	17	20.8	5.7	0.164
γ-GTP	163	50.6	42.9	17	62.5	56.5	0.294

表2-2 血清 CRP 値と動脈硬化危険因子等との比較:女性

女性	CRP < 400(ng/ml)			CRP ≥ 400(ng/ml)			p-value
	例数	平均	標準偏差	例数	平均	標準偏差	
年齢	91	53.2	8.6	89	55.1	8.5	0.180
BMI	91	22.5	2.1	89	24.9	2.8	<0.001
総コレステロール	91	210.6	32.6	89	213.9	37.8	0.448
WBC	91	53.0	11.4	89	54.9	12.6	0.304
ALT	91	15.7	5.6	89	21.3	10.2	<0.001
AST	91	19.3	5.5	89	21.8	6.9	0.008
γ-GTP	91	20.6	11.0	89	31.2	22.7	<0.001

女性	CRP < 2000(ng/ml)			CRP ≥ 2000(ng/ml)			p-value
	例数	平均	標準偏差	例数	平均	標準偏差	
年齢	172	54.2	8.4	8	54.5	8.4	0.923
BMI	172	23.6	2.7	8	24.2	3.4	0.587
総コレステロール	172	212.9	34.4	8	197.6	50.2	0.230
WBC	172	53.7	12.1	8	59.0	12.4	0.224
ALT	172	18.6	8.8	8	17.3	4.0	0.679
AST	172	20.7	7.0	8	18.3	3.4	0.292
γ-GTP	172	26.0	18.8	8	22.1	8.6	0.564

表.3 従来の報告との血清 CRP の比較

Study	年齢	性	対象例数	単位(ng/ml)	
				中央値	平均値
山本(今回の検討)	40~69	男性	180	416	952
—	—	女性	180	392	806
山田 ³⁾	≥30	男性	2,275	160	830
—	—	女性	3,832	90	590
Kuller ⁵⁾	35~57	男性	256	—	2900
Ridker ⁶⁾	40~84	男性	543	1130	1100
Ridker ⁷⁾	—	女性	244	3750	—
Tracy ⁸⁾	≥65	男性	89	—	2320
—	—	女性	57	—	1730
Tracy ⁹⁾	≥65	男性	(男女計 400 人)	—	2670
—	—	女性	—	—	2660
Danesh ¹⁰⁾	35~64	両者	704(女性 205 人)	1600	—
Mendall ¹¹⁾	50~69	男性	303	1720	—
Koenig ¹²⁾	46~64	男性	936	1584	1623
Rohde ¹³⁾	40~84	男性	1,172	1300	2000
Ford ¹⁴⁾	≥20	男性	7,325	2100	3650
—	—	女性	8,244	2100	4590
Hasimoto ¹⁵⁾	40~79	両者	179(女性 205 人)	—	1500
大畑 ¹⁶⁾	平均 65 歳	男性	577	510	990
長根 ¹⁷⁾	34~65	両者	353(女性 168 人)	—	580

文献 3) 改変して引用

表4 高感度CRP値が2000ng/ml以上を呈した25例について

	CRP値(ng/ml)	年齢	性別	身長(cm)	体重(Kg)	BMI	白血球数(/ μ L)	心電図	ALT	AST	G-GTP	CHOL
1	23300	69	女	150	46	20.4	5700	未	17	17	27	183
2	16900	54	男	166	73	26.5	3200	未	36	33	179	162
3	11700	62	男	165	75	27.5	8400	未	28	29	82	162
4	10400	40	男	169	72	25.2	5600	未	15	19	67	201
5	9560	55	男	167	66	23.7	7200	未	18	18	29	185
6	8320	42	女	158	60	24.0	6100	未	20	16	36	235
7	8070	53	女	157	59	23.9	4800	未	17	21	20	124
8	6360	47	男	170	70	24.2	6000	未	12	16	21	172
9	5660	60	男	165	58	21.3	8100	未	16	19	38	201
10	5210	41	女	167	57	20.4	7600	未	11	12	9	123
11	5020	42	女	160	80	31.3	7200	未	18	18	29	250
12	4630	47	男	169	64	22.4	9700	未	24	18	38	189
13	4500	61	男	170	76	26.3	7800	未	17	20	47	185
14	4240	63	女	150	53	23.6	5100	未	12	18	17	204
15	3140	52	男	164	80	29.7	5400	未	28	20	36	199
16	2950	59	男	157	59	23.9	6500	未	15	20	50	262
17	2920	61	女	151	54	23.7	4000	未	21	22	15	226
18	2870	66	男	162	70	26.7	7100	未	23	26	43	188
19	2730	49	男	173	82	27.4	8300	未	36	19	105	169
20	2520	66	男	164	60	22.3	7400	未	13	12	25	156
21	2330	49	男	179	66	20.6	6600	未	24	22	218	215
22	2250	65	男	168	72	25.5	6400	未	8	15	15	214
23	2180	41	男	178	88	27.8	4700	未	56	31	48	178
24	2030	64	男	170	70	24.2	6100	未	21	17	21	195
25	2010	65	女	158	65	26.0	6700	未	22	22	24	236

図1-1 血清CRP値の分布 (n=360)

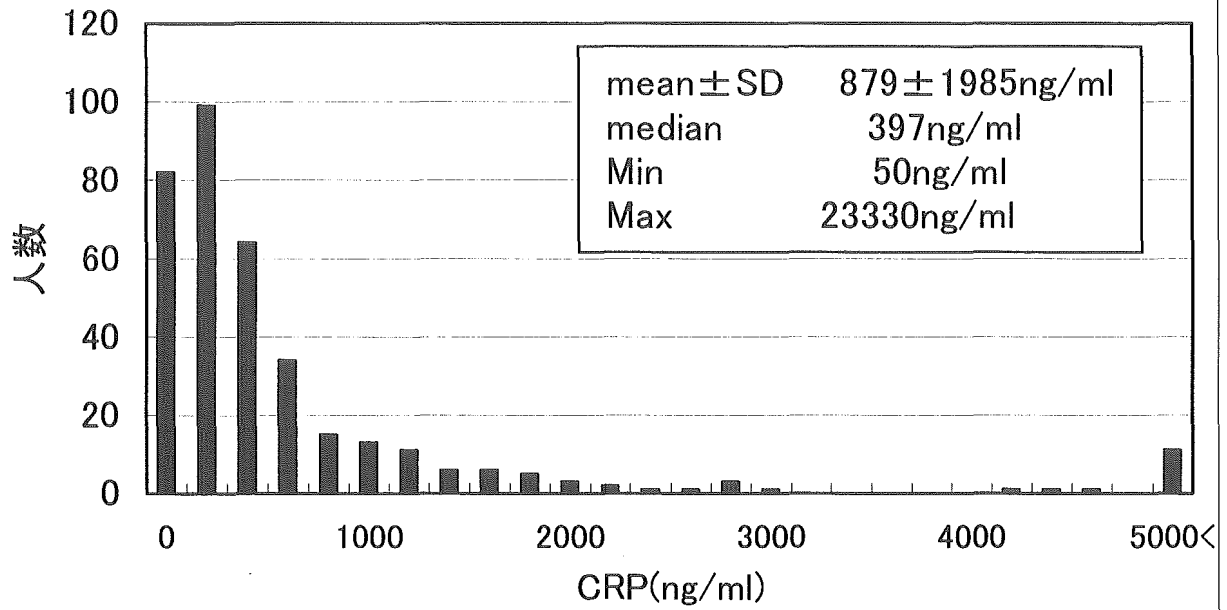


図1-2 血清CRPの分布:男性 (n=180)

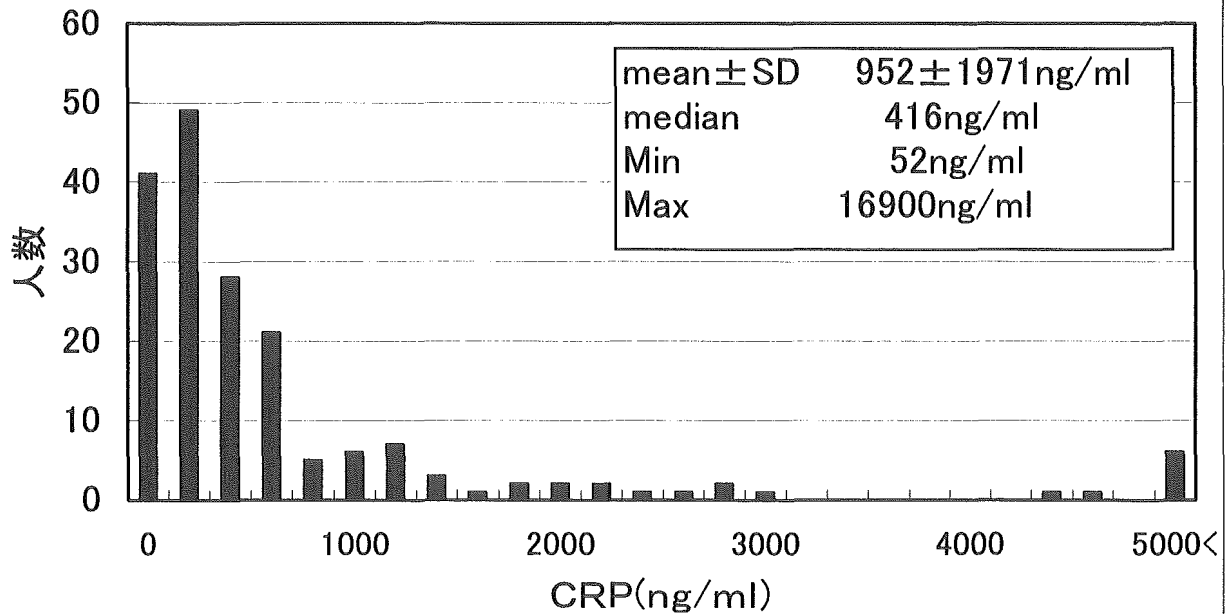
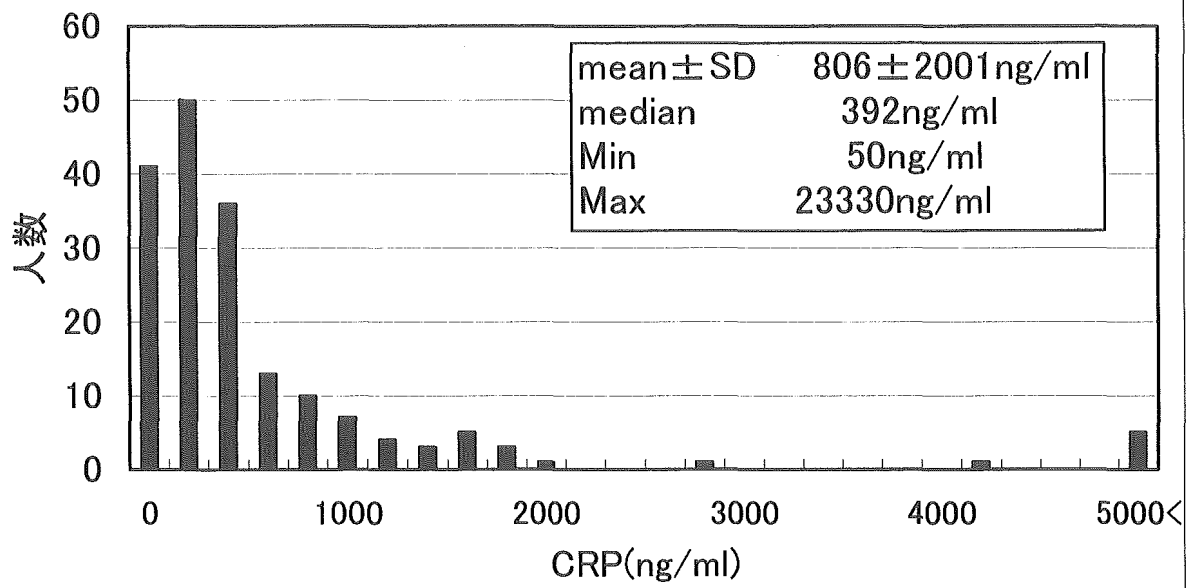


図1-3 血清CRPの分布:女性 (n=180)



3. 献血者の健康保護のための救済制度の創設の必要性と解決すべき課題

主任研究者

河原 和夫（東京医科歯科大学大学院医療管理学分野）

分担研究者

矢島 新子（東京医科歯科大学大学院医療管理学分野・ヘルスケア・システム開発研究所）

研究概要

輸血を受けて HIV や肝炎ウイルスに感染した者に対する無過失救済制度の創設は、PL法や血液法制定の議論が起こって以来の課題であった。しかし、平成14年に「安全な血液製剤の安定供給等に関する法律（いわゆる血液法）」が施行され、更なる血液事業の安全性が問われることとなり、輸血による感染被害者に対する無過失救済制度が設けられることとなった。

一方、わが国の輸血医療を支えているのは、約600万人の善意の献血者である。献血に伴うVVR（血管迷走神経反応）や神経損傷等の副反応の発生も全国各地から報告されている。

献血事業に従事している日本赤十字社の職員が万全の注意を払っていても、献血者に対してこのような有害事象が生じているのである。いわば、博愛精神から献血を行う善意の献血者に対して、献血者に接して献血業務を担当する日赤職員も善意・無過失であるケースから生じる不幸な事例なのである。

わが国の損害賠償体系は原則として、「過失責任主義」がとられており、例外としていくつかの分野で「無過失救済制度」が設けられている。

本研究では、献血者保護のための無過失救済制度の創設の可能性について、他の無過失救済制度を参考にしながら検討した。

その結果、血液事業は国がその推進については一定の役割を果たしているものの、現在、日本赤十字社が行っている血液事業は、献血者に対して国家が介在するものではない、私的契約関係で行われる行為である。

こうした法的性格からすれば、献血者の健康保護のために、現行の献血体制下では無過失救済制度を導入することは、むずかしいと言えよう。何らかの形で国家の関与が必要であろう。

しかし、これを以って善意の献血者の健康被害についての問題解決の手法をなしとするのではなく、何らかの救済制度の創設は必要であり、今後検討すべき最重要事項でもある。

A. 研究目的

平成14年7月には血液製剤の安全性の向上及び国内自給を達成することによる安定供給等を目指して実に46年ぶりに採血及び供血あっせん業取締法が改正された。

この新たな法律は、安全な血液の安定供給に関する法律（以下、血液法と称する）という名称が付与されるように、血液製剤の安全性確保と国内自給によるその安定供給は至上命題となっている。さらに同法の国会審議において、献血者に生じた健康被害の救済の在り方について検討することが附帯決議の中でも求められている。

献血者は病に苦しむ人を救うという人類普遍の善意に基づいて献血という行為を行っている。しかし、残念ながらこれらの献血者の幾人かは、上記の健康被害を受けることになる。献血行為と健康被害との間の科学的因果関係の解明や健康被害を起こさないための科学的根拠に基づいた献血者層の抽出等の課題の解決は、救済制度の

創設のためには不可欠な前提条件でもある。

本研究は、献血者の安全性および健康保護のための制度的な基盤である無過失救済制度について、その法的性格、導入の可能性、問題点等について検討を行うこととした。

B. 研究方法

献血や採血にともなう有害事象の争訟で、無過失責任あるいはそれに近い責任形態が問われた判例の有無を確認するとともに、そうした事例が存在した場合の内容についてのレビューを行い、その構造や特徴を分析した。

また、現在実施されている無過失救済制度の種類、内容、特徴等についての分析をおこなった。特にこれら制度を調べるに当たっては、インターネットを積極的に活用した。なお、判例検索には、判例マスター（2004年 前期版（第31版））を用いた。

C. 結果

C-1. 過去の判例分析

献血者が献血時に健康被害を受け、それを争点とした争訟（昭和22年9月15日～平成15年10月31日）について判例MASTERで「献血」をキーワードにして検索すると5件あった。それらの概要を以下に示す¹⁾。

事例1

〔文献番号〕 9606280009

〔裁判所名〕 大阪地裁 判決

〔判決日付〕 平成8年6月28日

〔事件番号〕 平6（ワ）7930号

〔事件名〕 債務不存在確認請求事件 被告：日本赤十字社

〔参照条文〕 民法415条、民法709条、民法715条

〔出典〕 判時1595号106頁、判タ942号214頁

〔判示事項〕 ◆採血のため看護婦がした注射針の穿刺により内側前腕皮神経を損傷されたことによる損害の賠償債権が存在しないとされた事例

◆穿刺予定部位は前腕部尺側（内側）であること、前腕皮神経は、それよりも太い神経繊維の束（太さ一ミリメートル程度）からなり、尺側には内側前腕皮神経が皮膚から比較的浅い皮下脂肪層を通過し、静脈周辺を通過する部分もあるところ、注射器の使用による神経の損傷は、橈骨神経、座骨神経及び正中神経に関しては、その部位を予見することによって神経損傷を回避することができるが、前腕皮神経に関しては、静脈のごく近傍を通過している前腕皮神経の繊維網を予見して、その部位を回避し、注射針による穿刺によって損傷しないようにすることは、現在の医療水準に照らしおよそ不可能であることが認められ、他に右認定を覆すに足りる証拠はない。

事例2

〔文献番号〕 8103301010

〔裁判所名〕 秋田地裁 判決

〔判決日付〕 昭和56年3月30日

〔事件番号〕 昭55（ワ）12号

〔事件名〕 損害賠償請求事件

〔出典〕 交通民14巻2号461頁

〔判示事項〕 ◆献血者に対する謝礼として一名当たり三〇〇〇円、一三一名合計三九万三〇〇〇円の支出を損害と認めた事例

◆孫（女・四歳）の死亡につき、これと同居して生活し、勤務のため日中不在の両親に代わって世話を見ていた祖父母に、民法七一条所定の近親者の存する本件では、右事情ではいまだ右近親者と同視しうる身分関係が存するものとはいえないとして、民法七一条による固有の慰謝料を認めなかつた事例

事例3

〔文献番号〕 7212220017

〔裁判所名〕 千葉地裁 判決

〔判決日付〕 昭和47年12月22日

〔事件番号〕 昭44（わ）437号

〔事件名〕 いわゆる千葉大採血ミス事件判決

〔参照条文〕 刑法211条

〔出典〕 刑月4巻12号2001頁

〔判示事項〕 ◆看護婦である被告人が、医師の補助として採血した際、電気吸引器の操作を誤り、医師もこれを看過したため献血者を死亡させた事案について、右吸引器の点検確認の注意義務を尽さなかつたことにつき過失があるとされた事例

事例4

〔文献番号〕 7209180013

〔裁判所名〕 千葉地裁 判決

〔判決日付〕 昭和47年9月18日

〔事件番号〕 昭44（わ）437号

〔事件名〕 いわゆる千葉大採血ミス事件判決

〔参照条文〕 医師法17条、刑法211条、採血取締法14条、保健師助産師看護師法37条

〔出典〕 刑月4巻9号1539頁、判時681号22頁、判タ283号110頁

〔裁判経過〕 控訴審昭和48年5月30日東京高裁判決昭47（う）3004号

〔判示事項〕 ◆医師である被告人が、採血の際、補助にあつた看護婦が電気吸引器の操作を誤つたことを看過し、その点検確認の注意義務を尽さなかつたことに過失が認められた事例

事例5

〔文献番号〕 7103150002

〔裁判所名〕 千葉地裁佐倉支部 判決

〔判決日付〕 昭和46年3月15日

〔事件番号〕 昭44（ワ）38号

〔事件名〕 千葉大採血ミス事件第一審判決

〔参照条文〕 民法709条、民法710条、民法711条、民法715条

〔出典〕 訟月17巻11号1691頁、判時624号34頁、判タ260号127頁

[評 釈] 沢井裕・法時43巻6号53頁、野村好弘・ジュリ478号79頁

[裁判経過] 控訴審昭和47年3月31日東京高裁判決昭46(ネ)855号

- [判示事項] ◆国立病院の医師及び看護婦の採血上の過失による供血者の死亡事故につき、死者は障害発生時点において死の結果を停止条件とする条件付慰謝料請求権を取得したものと認めた事例
- ◆国立病院の医師及び看護婦の採血上の過失による供血者の死亡事故につき、国に慰謝料八〇〇〇万円を含む総額一億二八四万余円の賠償を命じた事例
- ◆使用者責任を理由とする損害賠償請求訴訟における賠償額の算定に当たり右使用者が国であることを斟酌することの可否(積極)

これら5件の判例は献血行為も含んだ医療現場での採血行為にともない、生じた副作用に対してこの損賠償を持てめるために提起されたものである。この中で事例1が日本赤十字社による献血に対する被害救済を目的とした争訟である。この事例のみの判断となるが、無過失の場合の救済は司法の場では行われていない。

このように献血者の健康被害についての法的判断を示した判例が極めて少ない。そこで、現行の各分野の無過失救済制度の実態を調べた結果を以下に示す。

C-2. 献血事業の位置づけ

献血者の健康保護の問題および健康被害に対する補償については制度化されていないため、善意の献血によってさまざまな副反応が生じた場合の救済について、どのように取り扱っていくのが問題となっている。

1. 法的観点

1-1 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律上の位置づけ

(1) 目的

第一条 この法律は、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び献血者等の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資することを目的とする。

(2) 採血事業者の責務

第六条 採血事業者は、基本理念にのっとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。

このように献血者の保護は条文上明記され、採血事業者である「日本赤十字社」に課せられている。

解釈通知等がないので条文を文理解釈すると、第一条にある献血者等の保護を図るための必要な規制とは、採血間隔や採血の適・不適の基準の設定等の献血者の健康被害の事前防止対策と解せよう。

一方、第六条の日本赤十字社に課せられた、献血者等の保護に努めなければならないという責務は、献血者の健康被害の発生防止のために採血行為の前後を問わず安全対策を講じなければならないことを規定しているものと考えられる。しかし、この条文は、献血者に対する採血行為の安全水準の確保を規定したもので、健康被害の献血者の健康被害の事後の金銭的救済まで意図したものではないと考えられる。

1-2 私法上の契約関係

献血行為は医療契約の法的位置づけと同様に、通説的に考えると献血者と日本赤十字社との間の「準委任契約」の形態を取っていると言えよう。つまり、そこには民法の指導原理が適用され、また「過失責任主義」が適用される。しかし、血液センター職員の過失の認定が容易ではないだろう。むしろ無過失の場合が多いであろう。

手法としては個々の裁判で、事実上の無過失救済に類似の判決を出すことによって個別救済する手段があるが、費用と時間、さらに判決の不確定さが存在する。

また、採血を行う血液センター職員の行為は、公務員の行為ではない。従って国家賠償や損失補償制度を適用することができない。

このように日本赤十字社は、血液事業という国家的事業（国策）の中核を担っているにもかかわらず、現在の献血事業は、善意の献血者と日本赤十字社との間の私人間契約関係に立脚して運営されている。

したがって、献血時の事故等の補償の問題は、民法の原則である「過失責任主義」が適用され、採血行為等の一連の血液センター職員の行為が無過失の場合、救済は望めない。

1-3 公法上の関係としての位置づけ

前述のように献血行為には、民法の指導原理が適用されることになる。

献血による被害者救済を図る目的で「損失補償制度」を献血に適用するとしたら、献血者を担当する日本赤十字社職員を公務員あるいはそれに準じる者が行うべき行為と看做して捉えなおす等の解釈体系が必要となる。つまり、現行制度への組み入れや何らかの特別法による補償制度等のシステムを考えていく必要がある。

いわば国策として行われている血液事業に関しては、国も積極的に関与して献血者の健康被害に対する救済制度の創設を行うべきであり、献血健康被害者は、公共目的（国策）達成のために国家が行った施策の無過失の被害者であり、多数（国民）のための犠牲者である。したがって、献血推進という政策誘導的な観点ならびに国家補償の精神に基づき十分な補償制度を講ずる必要があると考える。

2. 補償・救済制度の種類

2-1 法に基づくもの（一般法）

国家賠償法

憲法第 29 条の損失補償制度

民法第 415 条（債務不履行）、709 条（不法行為）

2-2 法に基づくもの（特別法）

以下参照

2-3 司法による法解釈の変更や拡大によるもの

無過失損害賠償請求を認めたに近いと考えられるもの

・北陸スモン判決

2-4 その他

①見舞金制度（日本赤十字社）

②損害保険会社との契約のもと、日本赤十字社職員を医師賠償保険のようなものに加入させ、保険による救済を図る方法

3. 救済制度と国家補償の谷間の存在

以下の内容は、国や公共団体がおこなった行為に対する救済制度の態様である。現在の献血事業は、国家が関与して行われていないのでこれらの救済制度が妥当しないが、参考までに挙げておく。

3-1 はじめに

行政の活動によって私人が被害を被った場合の補償については、「国家賠償法」が制定されているとともに、憲

法第 29 条の「損失補償」制度による救済方策がある。しかし、国家賠償法と損失補償法制で救済されない領域が存在している。これを「国家補償の谷間」と称している。この問題を解決するためには、以下の法政策が考えられる。

3-2 国家賠償の拡大

国家賠償法の適用範囲を拡大することであるが、国家賠償法についてしばしば問題になるのは、同法 1 条 1 項の適用に際して、公務員の行為が違法ではあっても過失がない場合（＝違法無過失）には、賠償が認められない。無過失での賠償を認めることは、現行法の解釈では困難である。そこで手法的には公務員に要求される注意義務等を厳格にして、容易に無過失とは認めない場合がある。また、公務員個人について過失を認め難い場合でも「組織としての過失」という観念を採用して過失を認定することがある。しかし、こうした適用拡大のみでは、国家補償の谷間の問題を完全に埋めること不可能であるとともに、司法がいつもそのような判断を下すとは限らないことから法的安定性に欠けるものである。

3-3 損失補償の拡大

次に損失補償の範囲の拡大による谷間を埋める手法である。典型例が予防接種事故の救済である。予防接種による健康被害の救済制度については、現在では後述のように一定の給付を行う制度が設けられている。問題なのはその補償金額が低かったり、上限が設けられていることである。

ふつう予防接種は適法に行われており関係者の過失の認定が容易でない。そのため、財産権の侵害に対する正当な補償を規定している憲法第 29 条を援用して損失補償制度の適用拡大という訴訟技術が用いられている。

予防接種は、極めて低い割合で副反応が生じるが、公衆衛生上の見地からは実施することが望ましいわけである。社会防衛という公共の法益を守るために予防接種を受け極めて少人数の者が被害を被ることとなり、損失補償制度による財産権の侵害よりさらに計り知れない影響が生じる生命・身体への侵害については、行政行為の違法性や関係者の過失等を問うことなく損害を填補することが理にかなうという説がある。

こうした判例がある一方で、この問題についてはさまざまな憲法の解釈論が展開されている。上記の判例に準拠する考えとして、憲法第 29 条 3 項は財産権について規定しているので、生命・身体に対する侵害について同条による補償の法理の展開に妥当性がないとの解釈である。下級審については、判例は分かれている（否定例：高松地判昭和 59・4・10 判時 1118 号 163 頁、東京高判平成 4・12・18 判時 1445 号 3 頁。肯定例：大阪地判昭和 62・9・30 判時 1255 号 45 頁、福岡地判平成 1・4・18 判時 1313 号 17 頁）。

なお、最高裁の判例はまだない。

3-4 特別法による補償

一般法の性質上生じる国家補償の谷間を埋めるための個別の特別法が制定されている。以下にそれらを例示する。

(1) 刑事補償法

刑事訴訟法に基づく勾留等によって抑留または拘禁された者がのちに無罪の裁判を受けたときは、刑事補償法に基づき補償請求ができる（刑補 1 条）。この場合、公務員の不法行為による賠償責任を定めた国家賠償法第 1 条に基づく損害賠償請求も可能である。国家賠償法によらずとも、刑事補償法に基づく補償が認められている。この補償の請求は無罪の判決を下した裁判所に対して行うことになっている（刑補 6 条）。補償金額には上限が定められている（刑補 4 条）。

国家補償制度の谷間の問題は解決するが、後述の予防接種による健康被害の補償に伴う問題と同様に、補償金以上の損害賠償を求める場合には依然として谷間が残ることになる。

また、本人が故意に虚偽の自白をした場合には、補償がされない場合がある（刑補3条）

(2) 予防接種法・結核予防法および医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法

(2)-1 予防接種法・結核予防法

予防接種の副作用によって障害・死亡等の健康被害を受けたときは、一定の手続を経て、市町村長が医療費や死亡一時金等の給付を行う（接種11条）。この補償は関係者の過失の有無と無関係に行われる。この補償は給付額が限定されているので、それ以上の賠償を求める場合には、刑事補償の問題と同様に補償金額の面での谷間の問題が残っている。

予防接種禍の判例は多くあるが、それらは概ね昭和51年にこの制度が設けられる以前に被害にあったか、あるいは給付額以上の賠償を求めるケースである。なお、結核予防法21条の2にも、同様の給付の規定がある。

(2)-2 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法

医薬品の副作用による被害については、具体的なケースにより、医師、製薬会社、国等が不法行為責任を負うことが考えられるが、被害者の救済を迅速にするため医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構という法人による救済給付の制度が設けられている（医薬救済28条）。

救済給付その他同機構の運営に要する費用は、製薬会社等の拠出金によって賄われるので、本来の国家補償とは若干性格が異なる。また、救済給付は賠償責任者が明らかになると中止される（医薬救済30条1項）など、他の法律と相当異なる点もある。しかし、この救済給付の制度も実質的には国家補償制度と同等のものであると考えてもよい。

(2)-3 予防接種法と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法による救済制度²⁾

①はじめに

感染症予防対策の一環として予防接種が行われている。その起源は種痘苗を竹筒で鼻腔粘膜に噴霧した古代中国の方法やジェンナーが種痘法を発見したときに遡る。免疫学の進歩や各種細菌などの病原微生物の発見により、いろいろな感染症に対する予防接種が開発された。わが国では、江戸末期に福井藩医の笠原白翁により京都から雪が降りしきる北陸街道の栢の木峠を越えて藩の子どもたちの身を挺した行動により種痘苗が福井の地にもたらされ、以後、苗分けされ種痘法として全国に普及していったのが予防接種の始まりである。現在では、予防接種の恩恵により乳幼児を中心に感染症で死亡する者の割合は激減したが、一方で予防接種による副反応などの健康被害ももたらした。予防接種法の規定も時代に応じた見直しが行われ今日に至っている。

②予防接種法の変遷と問題点

予防接種法は、1948年に制定され、現在は「伝染の恐れがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進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」ことを目的としている。

予防接種が原因で1970年から1999年までの30年間に係争された事件は下級審及び上級審をあわせて34件あった。これら訴訟の争点は、問診の不備や禁忌者の同定の誤りといった予防接種施行時の過失、予防接種後の障害と予防接種との間の因果関係の有無、予防接種による健康被害に対する補償などである。

法改正以前、予防接種は国民が「受けなければならない」という義務規定的なものであった。予防接種は市町村の医師職員あるいは市町村と契約関係にある医師により行われ、医師などの故意又は過失によって違法に被接

種者に損害を与えた場合は、最終的な責任は国が負っていた（国家賠償法第一条）。法改正後は、予防接種は国民が「受けるように努めなければならない」努力義務規定的なものとなったが、引き続き、接種担当者の過失、勧奨接種の方法や禁忌事例などに対する国の行政指導が違法な公権力の行使に当たる場合は国家賠償の対象となり、国の責任が問われている。

問題は、これらのケースに該当しない場合である。予防接種は、正しく行われた場合においても、現実には副反応が生じる可能性は非常に少ないとはいえ、ゼロではなく一定の割合で被接種者には何の落ち度がないにもかかわらず健康被害が発生するのである。土地などの財産を公共のために供出する場合は、正当な補償が行われることになっている（憲法第二十九条三項に基づく損失補償）。予防接種による健康被害は生命・身体に対する侵害を引き起こすが、この憲法の条文を類推して司法的に健康被害の救済が可能であるか否かに関しては、判例は分かっている。

医師などに故意や過失がなく、また国の行政指導などにも誤りがなく、結果として予防接種による健康被害が発生した場合の補償や救済をどのように行うかという点であるが、予防接種法第十一条では、定期の予防接種及び臨時的予防接種（予防接種法に基づきいわゆる法定予防接種）を受けた場合の健康被害に対する救済措置を定めている。B型肝炎などの任意予防接種によって健康被害が生じたときは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法第二十七条による被害救済が講じられている。

こうした法制化された救済制度が設けられているにもかかわらず損失補償が提起されているのは、前述のように健康被害に比して救済額が少額で、被接種者が相当な救済補償額を求めているという事情がある。

平成7年の予防接種法改正により、義務的接種から努力義務的接種に移行したが、こうした変革は一方で予防接種率が低下するなど感染症に対する公衆衛生的観点から問題を引き起こしている。また、インフルエンザによる乳幼児や高齢者の死亡が報道されると、マスコミを中心に国に対して予防接種体制の整備やワクチンの確保を訴える動きが生じる。そもそも予防接種による健康被害が問題になったとき義務的接種に反対し、予防接種の効果のなさや副反応などを強調したのはマスメディアによる報道であったはずである。予防接種を受けない者が増えインフルエンザの流行が生じると予防接種制度の充実を訴える姿勢には一貫性がないと言われても仕方あるまい。

③おわりに

感染症対策の中で、予防接種が果たす役割はいまさら強調するまでもないが、接種率が低下していることは危惧される場所である。新興・再興感染症の問題が指摘されている現状からしても予防接種の重要性を普及啓発しながら公衆衛生対策を抜本的に見直していく必要がある。

(3) 犯罪被害者等給付金支給法

国は、犯罪行為によって死亡またはは重障害を受けた場合には、この法律に基づき被害者、遺族に給付金が支給される（犯罪被害給付3条）。以前、バス放火殺人や通り魔殺人等が大きな社会問題となった。これら犯行の実行犯に対しては賠償能力を求めることができないことも多く、被害者や遺族の社会的救済を目的とした政策的なものである。

国民の誰もが犯罪の被害者になる可能性はあることから、いわゆる税金で補償する納税者保険のような制度とも説明されている。こうした犯罪被害については、通常国家の関与が希薄であるが、予防接種のように誰が被害を受けるわからない（悪魔のくじ引き）こと、そして社会的関心の高まりに伴い制度化された。

(4) 警察官の職務に協力援助した者の災害給付に関する法律

警察官の職務執行に協力援助した者がそのために死亡、負傷等の災害を受けたときは、国または都道府県には

その損害に対する給付を行う責任が生じる（警官援助2条1項）。また、警察官がいない場合でも、職務によらないで現行犯人の逮捕や被害者の救助に当たった者や、水難、山岳遭難等の場合に職務によらないで人命の救助に当たった者も給付の対象になる。

市民にも犯罪防止の一翼を担ってもらうために、また、治安を守ることが国民一人ひとりの使命であることを自覚してもらいつつも、何か生じた場合の補償制度を整備することによって犯罪抑止力を間接的に高めていこうとする政策的意味もある。

(5) 国家公務員災害補償法

一般職の国家公務員の公務上の災害又は通勤による災害については、国家公務員災害補償法の定めるところにより補償がなされる。通勤途上の災害についても補償を認めている。

(6) 戦争被害関係

太平洋戦争による被害に関する給付である。

「戦傷病者戦没者遺族等援護法」、「原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律」等も同様のものである。これらの法律の趣旨は、戦争による惨禍を受けた者に対する、所得保障等の社会保障制度的な立法でもある。

(7) 大気汚染防止法及び水質汚濁防止法

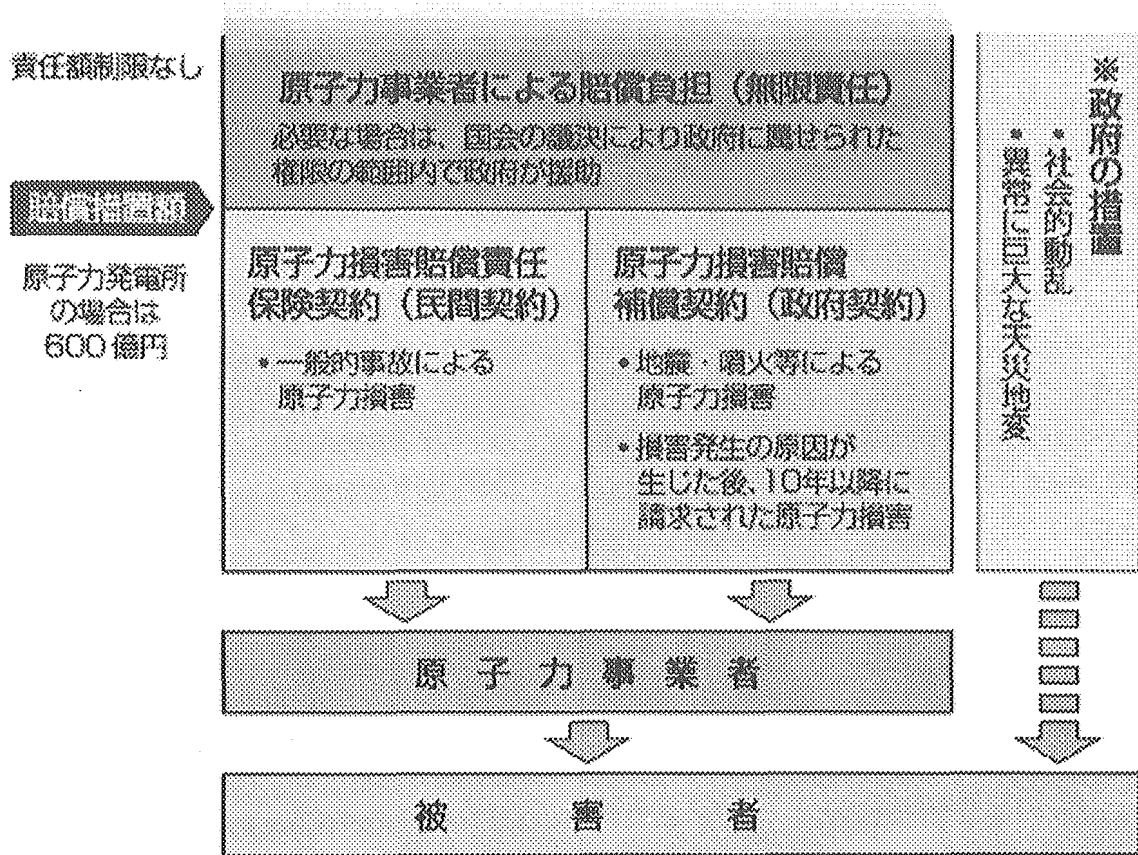
事業活動その他の人の行動に伴って生じる相当範囲にわたる著しい大気の汚染または水質の汚濁の影響による健康被害を補填するための、補償ならびに被害者の福祉に必要な事業および大気汚染の影響による健康被害を予防するために、必要な事業を行うことにより、健康被害に関わる被害者等の迅速かつ公正な保護および健康の確保を図ることを目的としたものである。

内容は、工場または事業場における事業活動に伴って人の健康に有害な一定の物質が大気中に、または水域等に排出されたことにより、人の生命または身体を害したときは、当該排出に係る事業者は、故意または過失がない場合であっても、これによって生じた損害を賠償責任があるとするものである。

また、無過失責任については、この法律の施行の日以後における有害な物質の排出による損害について適用され、遡及効はないとされている。

(8) 原子力損害の賠償に関する法律

原子力の開発利用に当たっては安全確保を図ることが大前提であるが、万一の場合の原子力事故による被害者の救済等を目的として、「原子力損害の賠償に関する法律」（原賠法）に基づく原子力損害賠償制度が設けられている。この法律は、(1) 原子力事業者は無過失・無限の賠償責任を課すとともに、その責任を原子力事業者に集中し、(2) 賠償責任の履行を迅速かつ確実にするため、原子力事業者に対して原子力損害賠償責任保険への加入等の損害賠償措置を講じることを義務づけ（賠償措置額は原子炉の運転等の種類により異なるが、通常の商業規模の原子炉の場合の賠償措置額は現在 600 億円）、(3) 賠償措置額を超える原子力損害が発生した場合に国が原子力事業者に必要な援助を行うことが可能とすることにより被害者救済に遺漏がないよう措置する、等について定めるものである。なお、この原子力損害賠償制度については、平成 11 年に JCO 臨界事故を契機として賠償措置額の引き上げが行われた。



※異常に巨大な天災地変及び社会的動乱による原子力損害については、事業者は免責されますが、政府が被害者の救済のために必要な措置を講ずることになっています。

出典：原子力・放射線の安全確保ホームページ

D. 考察

現在の献血という行為は、善意で皆のために社会のために行われている外形を有している。しかし、実施主体が日本赤十字社であり日赤と献血者との契約関係によって成立している現状を考えた場合には、被害が発生したときなどに国家が介在する余地はない。血液事業は国が基本指針を定め推進していることから、日赤が献血行為を行うことに対しては国の関与も理論的に構築していくべきであろう。

また、献血事業を政策的にも進めていくためには、単に無過失救済を制度化するだけでなく、社会保障的観点からも十分な補償金額に基づいた無過失補償体系の構築が望まれる。無過失救済制度の多くは、国家補償の谷間を埋めるために制度化されたものであるが、政策的観点や社会保障的な立場から作られたものである。献血という善意無償の行為に由来する原因により健康被害が生じた場合、単に国家補償という立場からの制度化のみにその理念は止まるべきではない。献血者を増やして国内自給を完全に達成することは、わが国の医療水準を向上させ、国民に受益を及ぼす。

このように、献血者の健康保護のための制度設計は、献血事業の推進という政策的観点についても熟慮することも重要である。

ドイツでは、「犠牲補償請求権」という特有の法理があり、国家の権力的行為により非財産的利益（生命、身体

等)が侵害され、関係者が公共の利益のために特別の犠牲を蒙った場合には、いわゆる「犠牲補償請求権」が認められている³⁾。これをもとに、1953年の当時の西ドイツの連邦通常裁判所判決では、予防接種事故について犠牲補償請求権を認めた。東京地裁昭和59年5月18日判決は、この法理を援用し、憲法第29条3項を類推適用し、正当な補償額と予防接種法による補償額との差額の請求を認めたものであるが、この法理についても、国家の介入が必要条件としたものである。

また、薬害等の被害については、その救済制度の一環として複数の企業が出資して基金が設立されている。献血の場合、基金の該当者は日本赤十字社のみである。それも救済の対象となるのは、輸血用血液製剤の輸血を受けた者のみが該当し、献血者は趣旨からして該当しないという問題を有している。

現時点では、法制度上の制約のため日赤と献血者の個別の問題として、民事上の損害賠償責任等の法理に基づくことから無過失救済は難しいというものの、解釈や事実の認定等に工夫をきたして個別に救済を行っていくしかないと考えられる。

当面、いわゆる国家補償の観点のみならず、むしろ、献血者に対する所得保障という社会保障政策の推進および国内自給の達成という至上命題を解決すつためにも政策的観点からも日本赤十字社の「見舞金制度」を拡充し、段階的に国が関与した救済システムを確立していく必要がある。

E. まとめ

(10) 国家補償の谷間の総括

このように国家補償の谷間を埋めると考えられる法律は多々あるが、その中には伝統的な国家補償の概念におさまらず、政策的あるいは社会保障的な給付を行うものも少なくない。

伝統的な国家補償には該当しなくても、他の観点から公的給付を行うのが適当と考えられる場合もある。

よって、何らかの公的給付の適否については、伝統的な国家補償の観点からのみで判断するのは適当でなく、場合によっては社会保障や医療給付等の観点をまじえて検討しなければならない。

国家補償の谷間を埋めようとする問題は、必然的に本来の国家補償の範囲を超えて、各種の公的給付の問題に発展する点に留意が必要である。

献血時の副反応はVVRをはじめ種々のものがあるが、研究面でこれらの発生経緯を解明し、予防に役立て被害者を激減させていくことが重要であることは言を待たない。しかし、予防に徹していても死亡に至る重大事象の発生をゼロにすることは不可能である。

やはり、善意の献血者を保護し、そのボランティアで精神に報いるためのも体系化した献血者の健康保護のための救済制度の創設は必要であろう。

血液事業については、行政目的達成のための合理的手段の選択という見地から所管の行政官庁(厚生労働省)がその裁量によって決定し、実施するといったように国の裁量権が重視されていることから、この献血者の健康被害に対する無過失救済制度の創設について、国の積極的な関与が望まれる⁴⁾。

今後、外国の実情も加味しながら、さらに研究を継続していく予定である。

参考文献

- 1) 判例MASTER. 2004年 前期版(第31版). 新日本法規.
- 2) 河原和夫. 地域保健関連法規とその解釈⑬ 予防接種法. 公衆衛生. Vol166(1), p. 58-59, 2002.
- 3) 阿部泰隆 事例解説 行政法. 第1版 P. 37. 日本評論社. 1987.
- 4) 保存血液の供給体制をめぐる損害賠償請求上告事件(昭和57年4月2日 最高裁第二小法廷判決)

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

予定あり

2. 学会発表

予定あり

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

4. 採血により献血者に起こる副作用・合併症の解析

—平成14年の全国データから—

分担研究者

佐竹 正博 （東京都赤十字血液センター）

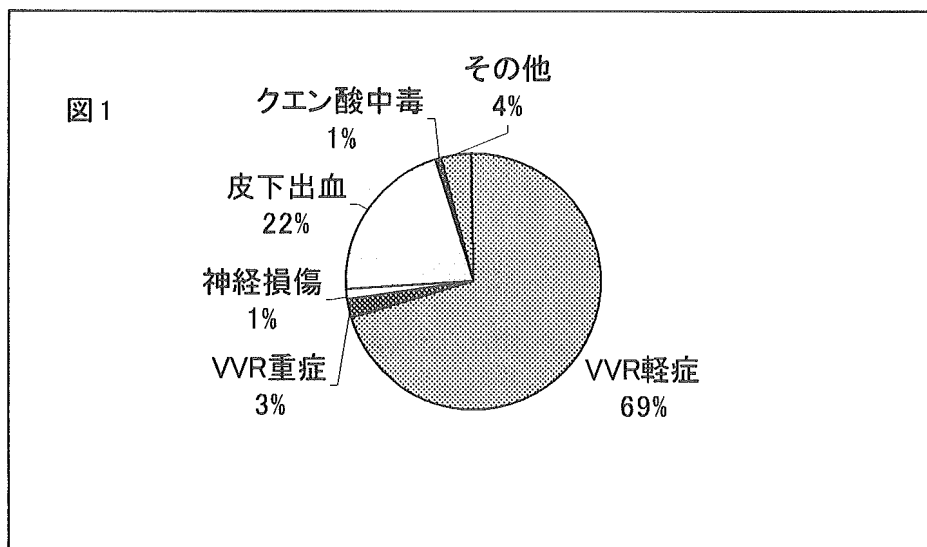
中村 榮一 （東京都赤十字血液センター）

日本赤十字社では、献血時の採血によって献血者に起こる副作用や合併症のデータを集積しているが、ここでは全国の血液センターから集められた平成14年のデータをもとに解析を試みた。

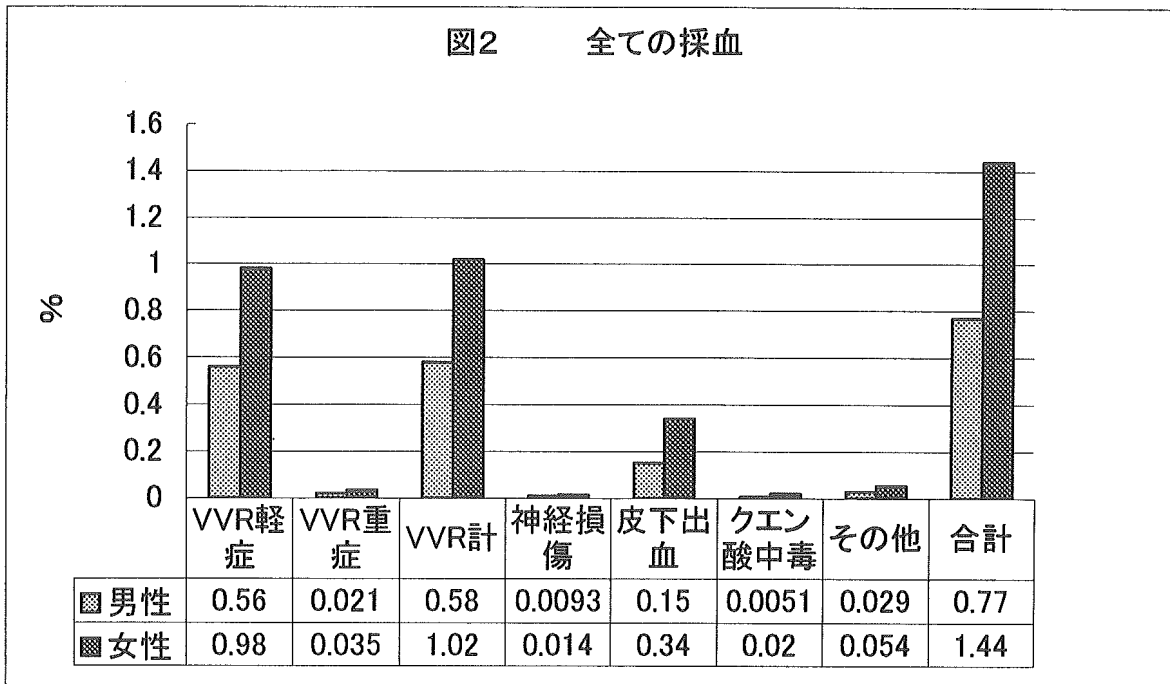
まず、すべての採血種における全献血者の副作用の頻度を表に示した。

	VVR 軽症	VVR 重症	神経損傷	皮下出血	クエン酸中毒	その他	合計
%	0.73	0.026	0.011	0.23	0.011	0.039	1.04

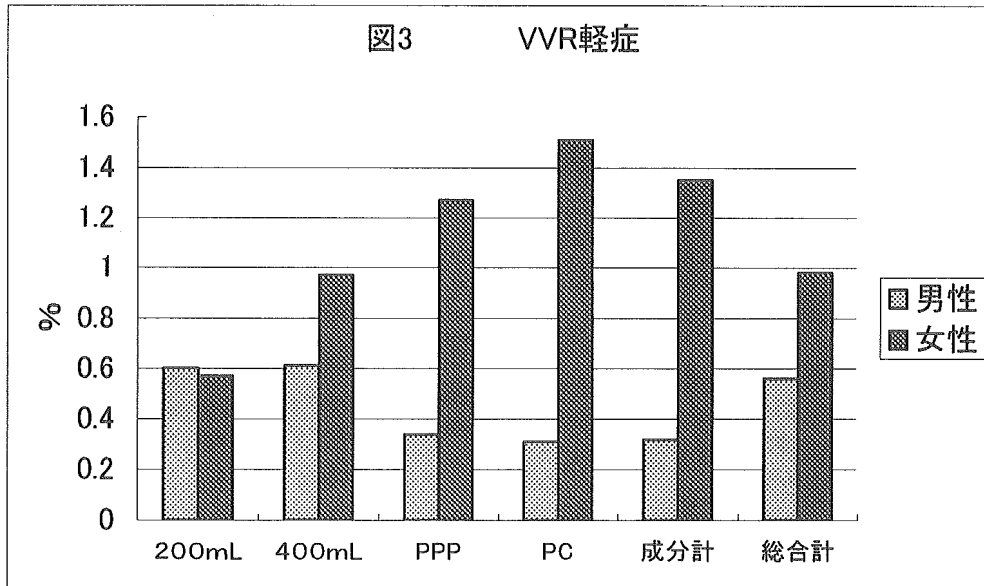
全献血者の約1%に何らかの副作用が起こっており、その73%はVVR（vasovagal reaction、血管迷走神経反応）である。献血者に長期にわたる愁訴・運動障害などを起こす可能性のある神経損傷が1万人に1.1人の確率で起こることは重大である。副作用の割合を示したのが図1である。VVRに次いで、皮下出血が22%を占めている。



これを男女別にみたのが次の図2である。



男女別でとくにパターンの大きな変化はないが、すべての副作用において女性のほうがその頻度が高い。しかしながら、これを採血種別にみていくと男女間でかなり大きな差があることがわかる。図3は比較的軽症のVVRの発生頻度を採血種別にみたものである。



200mL 採血では男女ほぼ同じ頻度でVVRが起きているが、400mLになると女性のほうが有意に多くなる。これは、女性のほうが一般に循環血液量が少なく、血管内の volume loss による症状が現れやすく、それがVVRに加算されて頻度が高くなったものと思われる。PCやPPPの成分採血になると、男性ではむしろVVRが少なくなっているのに対し、女性ではさらに頻度が高くなっている。女性で多くなるのは、前述のように血漿採取量の増加の影響が出ているものと思われるが、男性でかえって少なくなる理由は不明である。男性の場合、血漿採取量が循環血液量に影響を及ぼさない範囲では、専用椅子に1時間近くゆっくり座って採血を受ける成分採血の方が心理