

平成15年度 厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）

献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究

平成15年度(2003年度)報告書

主任研究者 高野正義

平成16年4月

平成15年度 厚生労働科学研究費補助金(医薬品等医療技術リスク評価研究事業)

献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究

主任研究者 高野正義 財団法人血液製剤調査機構専務理事

献血における問診は、献血者に起こりうる危険の回避と輸血患者の感染防止を目的として実施されているが、献血後に起こる副反応や献血者における HIV 抗体陽性者数の増加等を考慮すると、問診の効果を評価、検証し、より効果的な問診のあり方を検討する必要がある。昨年度(平成 14 年度)の研究成果を踏まえ、献血者本人確認等の研究を行った。

分担研究者

中島一格	東京都西赤十字血液センター	所長
佐竹正博	東京都赤十字血液センター	副所長
日野 学	日本赤十字社血液事業部	血液安全課長
嶋 真一	日本赤十字社中央血液センター	技術員
河原和夫	東京医科歯科大学	教授
七川博一	血液製剤調査機構	調査課長
小口 隆	〃	調査役

研究協力者

佐藤博行 福岡県赤十字血液センター 副所長

A. 研究目的

検査法の進歩にもかかわらず、献血者に対する問診は血液の安全性を確保するのに依然として重要である。また、献血者の安全を守るためにも、問診による献血適否判断は不可欠である。献血血液の安全性向上のために最新の諸検査のさらなる精度の向上も必要であるが、検査目的と思われる献血の排除等も必要であり、より効果的な問診を実施するために役立つ資料を得ることを目的とする。

- ② 献血者の反応に関するアンケート調査を各地域(1300人以上)で実施する。
- ③ 本人確認の効果を検証する。

2. 献血者の個人認証システムに関する考察

献血者の本人確認のひとつの手段として、平成16年1月29日に運用が開始された「公的個人認証サービス」の献血事業への応用の可能性を検討する。

3. インタビュアー制度の導入

医師でないインタビュアーが献血者に問診の予診を行い、インフォームド・コンセント及び正確な情報を聴取記録し問診医の採血適否の判定を支援

B. 研究方法

1. 献血者の本人確認の試み

- ① 北海道・東京・大阪の3地域で本人確認を試行する。

する方法は、現行の間診に比べ十分な情報の提供と聴取ができ、献血者並びに献血血液の安全性の向上となる。福岡県の赤十字センターで平成13年から1年間試行されたインタビューによる予診を検証する。

4. タッチパネル入力式問診票システムの構築

献血者が問診票の記入をタッチパネルで入力する方法のソフトを開発する。

C, D. 研究結果と考察

1. 献血者本人確認の試み

北海道・東京・大阪の3地域の「職域」「地域」「学校」「献血ルーム」の各献血会場で平成16年3月から献血者本人確認の試行を開始した。

- ① 本人確認方法は毎回身分証明書の提示を求める方法とし、証明書は「写真」のあるものとして運転免許証、身分証明書等とする。「写真」のない証明書の掲示の場合は住所、氏名、勤務先、学校等を確認すること、証明書を所持していない場合や証明書の提示を拒否した場合の取り扱いとしては、試行期間中は献血を受け入れることとした。
- ② いずれの地域とも運転免許証の提示が多く、拒否者は少なく順調に実施されている。
- ③ アンケート調査は、順調に進められているが、集計分析は次年度(平成16年度研究)実施する。
- ④ 本人確認の効果は、検査通知配達不能件数及び検査通知を希望しない献血者数の対前年度比較により行うこととするが、次年度(平成16年度)実施する。

2. 献血者の個人認証システムに関する考察

公的個人認証サービスは「公的電子認証法」に基づき、全国の市町村役場等において、住民基本台帳データを基礎に、住所、生年月日、性別に関して本

人確認を行うものである。民間認証機関によるサービスについては「電子署名法」に基づき、公的個人認証サービスの活用によりオンラインで本人確認を行うものである。

公的個人認証サービスは官庁に対する書類等の申請の簡素化及び利用者の利便性の向上を目指して構築されたものであり、これを、献血者本人確認を瞬時に行う必要のある献血事業に活用するには、現行法では困難であり、運用体制の変更、住民基本台帳ネットワークと連動した本人確認システム等システムの変更が必要となろう。さらにコストの問題、プライバシーの保護の徹底も検討されなければならない。

3. インタビュー制度の導入

福岡県の赤十字センターで1年間にわたりインタビューによる予診を試行した。採血者数12,564人中8,823人(70.2%)にインタビューの予診を試みた。献血者の反応を知るため、323人にアンケート調査を実施した。その結果、323人中309人(95%)はインタビューの必要ありと回答した。

インタビューの平均所要時間は初回献血者は5分、再来者は3分で、待ち時間などの苦情はなく、比較的スムーズに実施できた。

問診担当医9人に対する質問では、ほとんどの医師は必要性ありと答えたが、30代で熱心に問診をしている医師は、二度手間、コストや人員配置での面でも問題があると答えた。

4. タッチパネル入力式問診票システムの構築

献血者が問診票の質問項目(14項目)をよく読んで正しく自己申告することがきわめて必要であるが、現在一枚の問診票ではよく読まずに機械的に「いいえ」に○印をつけかねない。タッチパネル入力式を採用すれば、各質問項目ごとに記入しないと次の質問項目(次画面)に進まない。また、なぜ

この質問が大事なのかを理解してもらうための教育用の文言を表示でき、安全な血液製剤の確保のための献血者教育にも役立つこととなる。このため、問診入力を献血者がタッチパネルの前でコンピュータによる問診を受けるソフトを開発した。

5. 諸外国の問診票について

ノルウェーおよびオーストラリアで使用されている問診票(別添1、2)を入手した。血液製剤調査機構で翻訳したものである。供血者の責任について明確に記載されている。

E. まとめ

- ① 北海道・東京・大阪の3地域で平成16年3月から献血者の本人確認の試行を開始した。順調に続けられており、献血者の反応に関するアンケート調査の集計分析、本人確認の効果の検証等、平成16年度研究で実施する。
- ② 問診内容を熟知したインタビューが個室で予診を行うことにより、問診内容、設問の意味等インフォームド・コンセントが十分になされることになる。今後、福岡県の赤十字センターでの試行を発展させ、インタビューの養成(教育研修)のあり方、プライバシーの保護、問診医との役割分担の明確化等、平成16年度研究で検討する。
- ③ タッチパネル入力式問診票システムを開発した。この方法による問診を平成16年度に試行するとともに、HIV検査目的の献血やHIV感染の疑いのある献血者を排除するための文章をパネルに表示すること等、今後の問診のあり方の検討につなげる。

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

献血者及び血液の安全性向上のための問診 のあり方に関する研究

献血者の本人確認の試み

A. はじめに

献血者の本人確認については、本研究班の研究活動として日本赤十字社（日赤）の血液センターにおいて実施することを計画していたが、一方、日赤でも「献血に関する正しい知識の向上を図るためのプロジェクト」において、輸血用血液の安全性向上の方策として、献血受け入れ時の本人確認の実施が検討されてきた。平成 15 年に日赤が公表した血液の安全性向上のための 8 項目の対策に献血者の本人確認も取り入れられ、日赤として全国的に実施することが決定された。そのため、本人確認は日赤の血液事業活動の一環として実施されることになり、本研究は全国的な実施にむけた事前検討のための試行と位置づけられた。そして試行開始は平成 16 年 3 月となり、15 年度末の時点では評価できる結果がまだ得られていない。平成 15 年度は献血者の本人確認の目的、実施要領、調査項目、全国導入の予定等について報告する。

B. 献血者本人確認の目的

今日わが国における輸血医療はかつてないほど安全なものになり、輸血による感染症のリスクも極めて低くなっている。しかし、日赤の調査によれば、NAT を含むスクリーニング検査を実施しているにもかかわらず、毎年 7~8 例の HBV 感染が確認されている。また、平成 15 年にはウインドウ期に献血された血液による NAT 導入後初めての HIV 感染が確認され、HCV の感染リスクもわずかながら残ってい

分担研究者

中島一格 東京都西赤十字血液センター
佐竹正博 東京都赤十字血液センター
河原和夫 東京医科歯科大学大学院教授
日野 学 日本赤十字社事業局

る。日赤は、高感度検査法の導入や献血者に対する問診強化等を図り、輸血によるウイルス等の感染防止に努めてきたが、最先端の検査方法によっても血液中の微量のウイルスは検出できないことがある。また、一部の献血者においては、自身が感染症に感染しているか確認するために献血を利用しているのではないかと思われる事例があり、あるいは氏名、住所などを偽り、別人になりすまして献血するような不適切な献血行動も時に見受けられる。このような状況において、輸血用血液のさらなる安全性向上のためには、献血者にも献血の目的を理解した責任ある適切な献血行動を取ってもらわねばならない。

一方、輸血を受けた患者に感染症や副作用等の疑いが生じた場合は、該当する血液について詳細で正確な調査を行うことが必要になる。さらに、医薬品である血液製剤を製造している血液センターとしては、その原材料である血液の提供者を正確に遡及できることが品質管理上も必要である。これらに対応するためには、献血者個人を同定し、献血者の氏名や住所等の正確な個人情報を入手しておかねばならない。上記目的のために献血者に対し「本人確認」を実施する。さらに、本人確認を通して献血者に「患者が安心して輸血を受けられるような安全な血液を提供する」という責任意識を持ってもらい、血液製剤の安全性向上の一助とする。

諸外国の状況を見ても、①米国赤十字社においては、傘下の各血液事業施設は 2004 年より、献血者に対して献血時に政府機関発行で写真付の身分証

明書や、写真入の赤十字献血者カードの提示を求める方針としている。②フランスでは、個人を特定する書類の提示を求めており、実際にトラブルなく行われており、献血数が減った記録もない。③韓国では献血時にソーシャルセキュリティナンバーを提示してもらう事で献血者の本人確認をしている。

本人確認の実施により期待できる効果として以下のようなものが考えられる。

- ① 「責任ある献血」への献血者の意識向上が図れる。
- ② 感染症マーカ陽性率の高い虚偽申告者の献血防止が図れる。
- ③ 遡及調査を充実させることができる。

C. 本研究の目的

本研究は、日赤による全国的な本人確認の実施に先駆けて、北海道、東京、大阪の3地域において本人確認を試行し、本人確認の具体的実施方法、確認のための証明書類の種類とその携帯状況、献血者の反応、本人確認ができない献血を断った場合に予測される献血減少率等を調査する。さらに全国導入に向けて、献血者に受け入れられやすい実施方法を検討する。

D. 研究方法

1) 「本人確認」の試行方法

献血時に献血者から提供してもらう献血申込書データ及び過去の献血申込書データをもとに、提示してもらう本人を証明できる証との照合により本人であるかどうか確認する。毎回確認を行うことを原則とし、再来献血者のみ簡便な方法による確認方法も可能とする。

(1) 献血者の本人確認方法

以下の二種類の方法を試みる。

① 毎回身分証明書等の提示を求める方法

本人確認手順①・・・図1

② 毎回身分証明書等の提示を求め、再来献血者のみ簡便な確認方法にて確認する方法

本人確認手順②・・・図2

(2) 試行方法を2種類とした理由

現状では、年間献血回数1回の献血者が約75%を占める状況にあり、献血時に個人データ変更が必要になる可能性があると思われるので、原則として毎回本人を確認できる証明書等の提示を求めることにした。しかしながら、住民の移動が少ない地域の状況や年間献血回数が多い定期的な成分献血者への配慮も考慮し、再来献血者のみ簡便な確認方法にて確認する方法も検討に加えた。

(3) 試行における本人確認を行うための証明書等の種類と区分の考え方

本人を確認できる証明書としては、「写真」「氏名」「住所」「生年月日」の記載のある都道府県公安委員会発行「運転免許証」が最良である。しかしながら、過去の厚生労働省研究班報告によると、「運転免許証」の携帯率は70%前後であることから、本研究においては、「運転免許証」を携帯していない献血者に対し、公的機関の発行する本人確認のできる証明書、企業、学校が発行する「身分証明書」「学生証」「IDカード」「名札」等により少なくとも「氏名」及び「住所」または「勤務先」「学校名」を確認することとする。また、企業、学校、地域による献血場所においては、先方献血受入担当者・教師等により認証が得られた場合は本人確認とする。

本人確認区分・・・表1

- (4) 本人確認のできる証明書の提示を拒否した献血者の扱い

試行期間中は献血を受けることとするが、全国実施にあたっては、一定の周知期間の後は献血を断ることが望ましいと思われる。

- (5) 本人確認のできる証明書を所持せず、提示が不可能な献血者の扱い

試行期間中は献血を受けることとする。全国実施にあたっては、本人確認のできる証明書を所持していない献血者に対し、公的機関の発行する郵便物、赤十字が発行する郵便物（検査通知書、献血依頼書等）も本人確認のできる証明書として取扱うことも検討すべきである。

2) 献血者の反応調査

全国実施に向けての献血者へのアンケート調査を実施し、さらに職員の対応記録により献血者の反応を把握する。

(1) アンケート調査

- ①本人を確認できる証明書の種類の調査
- ②本人確認を行うことに対する献血者の理解度調査
- ③本人確認のできる証明書等の提示を拒否した献血者に対する理由調査
- ④上記調査に関し、献血会場、本人確認方法別に調査

アンケート調査票・・・図3

(2) 職員の対応記録

アンケート調査実施献血会場において、献血者への対応、献血者の反応等を記録する。

3) 試行献血会場及びサンプル数

北海道、東京、大阪での「職域」「地域」「学域」「固定施設」献血会場

	職域	地域	学域	固定施設	計
北海道	400	400	120	400	1320
東京	400	400	120	400	1320
大阪	400	400	120	400	1320
計	1200	1200	360	1200	3960

4) 「本人確認」による効果の検証

試行期間中における検査通知配達不能件数及び検査通知を希望しない献血者数の対前年度比較を行う。

5) 「本人確認」実施の周知方法

本人確認のできる証明証等の提示により「責任ある献血」へ献血者の意識を誘導するためには、事前周知をきめ細かに行う必要がある。そのためには、まず、試行期間を設け、出来る限り直接献血者に事情説明・質疑応答を行う必要がある。また、マスコミへの協力依頼、ダイレクトメール、ポスターの掲示等様々な媒体を利用した事前周知を行う。

E. 全国実施までスケジュール

平成16年3月中 北海道、東京大阪の「職域」「地域」「学域」「固定施設（献血ルーム）」の献血会場にて試行開始

- // 4月～5月 データ集積・分析
- // 6月～9月 全国導入準備（関係資材、周知を含め準備）
- // 10月～ 全国導入

F.健康危険情報

なし

H.知的所有権の取得状況

1.特許取得

なし

G.研究発表

1.論文発表

予定あり

2.実用新案登録

なし

2.学会発表

予定あり

3.その他

なし

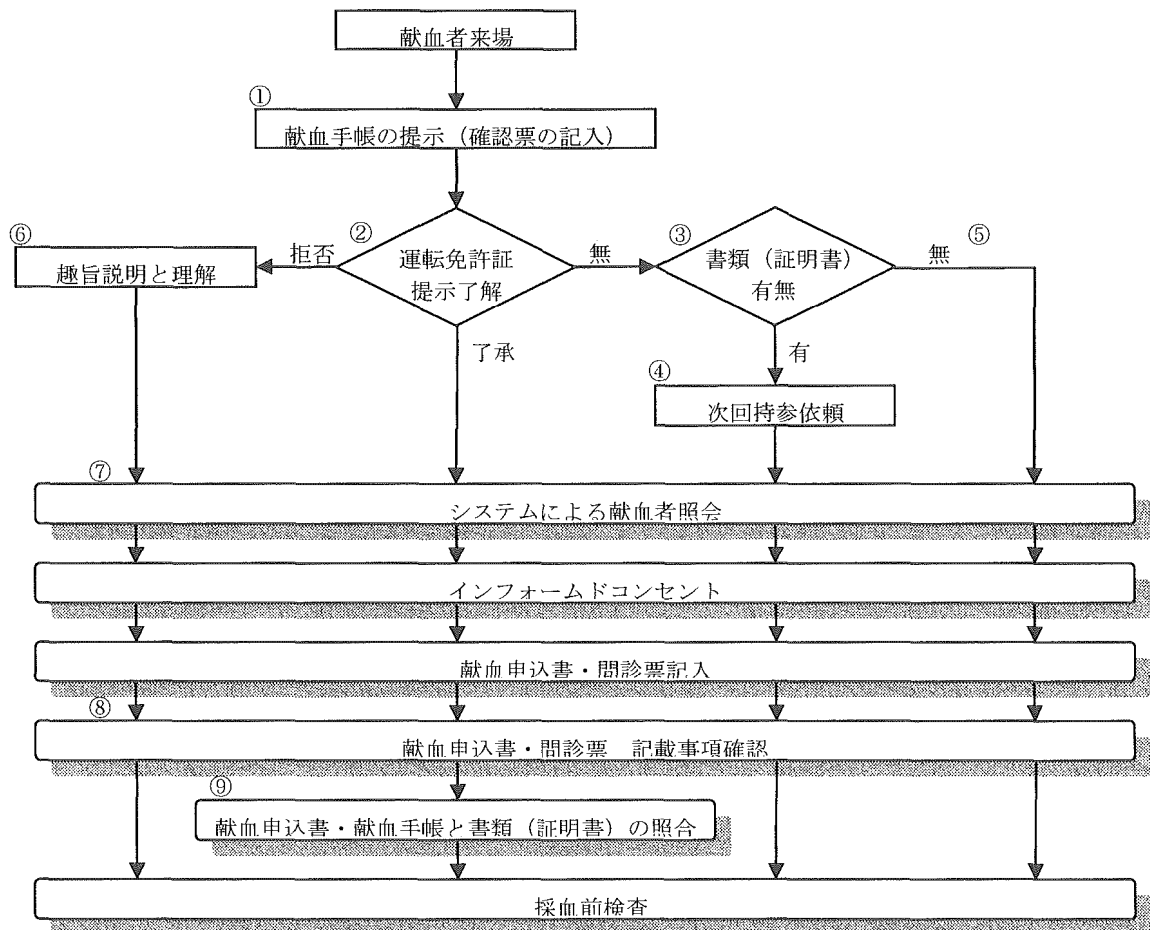


図1 本人確認手順① (毎回身分証明書等の提示を求める方法)

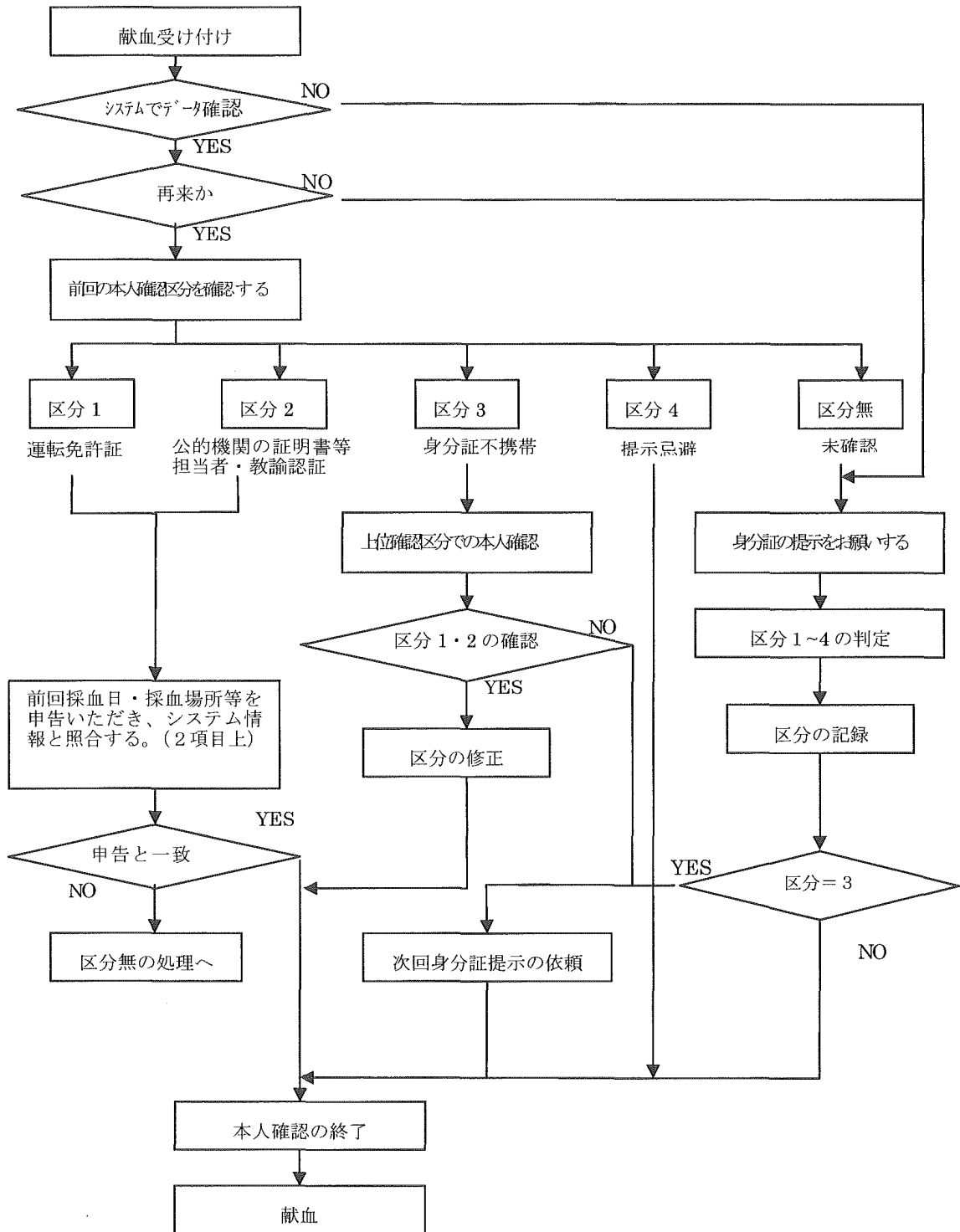


図2 本人確認手順② (試行時における簡便な本人確認手順)

表 1

本人確認区分

区分	例	試行時の確認	簡便な確認定義
1	氏名、住所、生年月日、顔写真が全て記載されているもの	運転免許証（都道府県公安委員会発行）	確認済みであることが判る方で、区分が「1」または「2」の方は、手帳を受け取ってから、システムで参照している生年月日や住所あるいは電話番号・前回献血場所を申告いただき2項目以上合致していれば本人確認とする。
2	区分1以外で確認が出来るもの	<p>保険証・年金手帳・住民基本台帳カード・パスポート・身分証明書・学生証・IDカード・名札・公的機関の発行する本人確認のできる証明書など</p> <p>献血受入担当者・教諭等の認証が得られた場合。</p>	<p>「氏名」及び「住所」または「在勤先」「在学先」のいずれかが記載されているものによる確認</p> <p>学域、職域、において担当者等の保証による確認。地域については証明書により確認。</p>
3	提示の意思があること。当日、証明書不携帯あるいは証明する媒体が不足する場合	次回持参するよう依頼	前回区分が「3」の方は証明書の提示を求める。
4	本人確認のできる証を提示する意思がない場合	同上	前回区分が「4」の方の提示は求めない。

本人確認実施にかかるアンケート

図 3

赤十字社では、安全な輸血のため『責任ある献血』を推進することを目的に、献血に参加される方々には、ご自身を証明できるものの提示を試行的にお願いすることといたしました。全国で実施するための貴重な資料にするために次のアンケートにご協力願います。

年齢	才	男性・女性	献血回数	回
本日の献血	200mL献血・400mL献血・成分献血			
ご職業	公務員・会社員・学生・主婦・その他			

質問をお読みいただき該当する番号を回答欄にご記入願います。

1 本日はどのような方法で証明されましたか？

- ① 証明書を提示した。
- ② 職場、学校等の担当者が証明した
- ③ 本日は証明書を持っていないため次回提示することとした
- ④ 証明書の提示を断った

回答欄
1

2 上記1の質問で①「証明書を提示した」の方、それは何を提示されましたか？

- ① 運転免許証 ② 社員証 ③ 学生証 ④ パスポート ⑤ 保険証 ⑥ その他

2

3 上記1の質問で④「証明書の提示を断った」の方、それはなぜですか？

- ① 証明書等の情報漏えいが心配である
- ② 面倒(めんどう)である
- ③ 趣旨が理解できない
- ④ 証明するものがない
- ⑤ その他()

3

4 本下記のア～sの物の内何種類お持ちですか？またどのような物ですか？

- ① 1つ ② 2つ ③ 3つ ④ 4つ以上 ⑤ 持っていない

※お持ちの物全て○で囲んで下さい。

写真付	a.運転免許証	b.社員証	c.学生証	d.会員証	e.パスポート	f.その他()
署名あり	g.クレジットカード	h.会員証	i.サービスカード	j.その他()		
署名なし	k.銀行カード	l.定期券	m.診察券	n.サービスカード	o.会員証	p.献血手帳
	q.学生証	r.保険証	s.その他()			

4

5 本人確認を試行したことはご存知でしたか？

- ① はい(新聞・テレビ・献血会場・友達・赤十字のHP等) ② いいえ

5

6 本人確認を行う趣旨をご理解されましたか？

- ① はい ② いいえ

6

7 その他ご意見等がございましたらご記入ください。

ご協力ありがとうございました

日本赤十字社

以下余白に記載
日赤職員の記入 域区分(①職域・②地域・③学域・④固定施設)

職員記入欄

献血者及び血液の安全性向上のための問診 のあり方に関する研究

献血者の個人認証システムに関する一考察

分担研究者 河原和夫(東京医科歯科大学大学院医
療管理学分野)

研究概要

わが国の一般人口集団のHIV感染率は欧州諸国より低率である。しかし、一般集団の感染率に対する献血者集団の感染率は欧州の10倍とも言われている。

その原因としては、献血をHIVの検査目的に利用しているとの意見がある。また、こうした献血者の中には、偽名や虚偽の住所・連絡先の記述をおこなうことも指摘されている。

献血制度を維持するためには、個々の献血者の責任ある善意に期待するにはもはや限界に達していると言えよう。献血者の本人を確認することにより、検査目的の献血志向の抑止力となり、HIV等の病原微生物感染者が他人に二次感染を生じさせることを未然に防ぐためにも、献血者の本人確認の重要性は増大しているのである。

本研究では、献血者の本人確認方法として今年の1月29日から施行されている公的個人認証サービスの活用の可能性等について検証した。

公的個人認証サービスを事業に利用できる民間認証事業者は、電子署名法第4条および第8条で規定されているが、現状では日本赤十字社はこの要件を具備していない。

身分を証明するものを持ち合わせていない献血者の本人確認のためには、公的個人認証サービスはもとより住民基本台帳情報に献血システムをリンクさせる必要がある。その際、献血者のプライバシーの保護に万全を期することは言うまでもない。

いずれにしても、この公的サービスを含めてどのような既存の認証システムとリンクするか、あるいは日本赤十字社独自で認証システムを立ち上げるか、今後十分に検討していく必要がある。

A.研究目的

献血による血液製剤の安全性確保対策で最も充実する必要があるのは、献血者に対して効果的に適格者と不適格者を判別する問診方法の確立である。

近年、HIV陽性献血者は献血者10万人あたり1人以上となり、この比率は先進諸国の中でわが国だけが伸び続けている。

もし、これらの献血血液が最新鋭のNATをすり抜けた場合、輸血を受けた者の感染リスクが増大することになる。これはHIVのみならずHBV、HCVについても同様のことが言える。

こうした危険性を排除するためには、病原ウイルス等に対する最新検査や製造工程での不活化・除去も重要だが、問診の充実がすべての病原微生物等の血液製剤への混入を防ぐとともに血液製剤の安全性確保のための基本と位置づけられる。

本研究では、IT技術の向上を受けて問診の安全性向上ならびにリスクが少ない献血者をいかに確保していくかについての方策を研究するものである。

B.研究方法

献血者の中には、HIV等の検査目的が疑われる者もわずかだが存在していると考えられる。また、住所、氏名の記載ミス、あるいはこれらを偽って献血を行う者もいる。

これらの者が献血血液の安全性を損ねる要因となっている現状では、検査目的献血の防止および偽名等を防ぐためには、献血者本人の確認が極めて重要となる。

本研究では、献血者の本人確認のひとつの手法とし

て本年 1 月 29 日から始まった「公的個人認証サービス」の献血事業への応用の可能性を研究したものである。

総務省が公表している資料等をもとに制度的な考察をおこなった。

C.研究結果

公的個人認証サービスは、自宅や職場からパスポートの交付申請、国税の電子申告等の行政手続きができる仕組みを構築することによって、国民の利便性の向上、行政運営の簡素化・効率化を図るものである。いわば電子政府・電子自治体の実現のためのツールのひとつである。

この公的個人認証サービスは、確かな本人確認ができる個人認証サービスを、全国どこに住んでいる人に対しても、安い費用で提供することによって、デジタル化社会の安全な活動を確保しつつ、電子政府・電子自治体を実現するためのものである。

これら公的個人認証サービス制度の必要性、運営体制、受益者および署名検証者については下記に示すとおりである。

C-1.公的個人認証サービス制度の必要性

(1)行政手続の簡素化・オンライン化

IT 戦略本部が平成 13 年 6 月に策定した『e-Japan2002 プログラム』において、「申請・届出等の電子化に必要とされる地方公共団体による公的個人認証サービス等のシステムの整備等の基盤整備を着実に推進する」こととされた。

それを受けて市町村が本人確認業務を、都道府県が証明書発行業務等をそれぞれ連携して担当することにより、全国サービスを低廉な費用で提供する制度の創設が求められている。

これらの行政手続のオンライン申請・届出等の手続保障を確保するためには、オンライン申請等に必要と高度な個人認証サービスを地理的条件等による格差

が生じることなく、低廉な費用で提供することが必要である。

(2)民間認証事業者が行う特定認証業務の本人確認への活用(図 1)

民間認証事業者が電子証明書を発行する場合、特定認証業務にかかる本人確認には、対面審査や本人確認に必要な書類等の提出等の厳格な手続が期待されており、本サービスにより提供される電子証明書を民間認証事業者が行う特定認証業務に係る本人確認に活用できるようにすることが求められている。

この場合、民間認証事業者は、高度な信頼性が確保された本人確認を効率的に行うことができ、その上で、属性認証等を加えるサービスを提供することとなり、電子商取引の活性化等に大いに資することとなる。

C-2.運営体制

都道府県知事及び当該都道府県の区域内の市町村長は、法律の定めるところによって、相互に連携して、本サービスを住民に提供する。

具体的には、市町村長(本人確認機関)は、電子証明書の発行申請の受付、申請者の本人確認等の業務を実施する。都道府県知事は、市町村長による本人確認に基づく電子証明書の発行、電子証明書の失効情報の作成等の証明書発行・失効情報管理業務を行う。

C-3.電子証明書の発行を受けられる者

住民基本台帳に記録されている者を対象とする。

C-4.署名検証者

次の者のうち、あらかじめ都道府県知事に届け出た者である。

- 1)行政機関等(国の機関・地方公共団体の機関等)
- 2)特定認証業務を行う民間認証事業者で一定の信頼性を有するもの

公的個人認証サービスは「公的電子認証法」に基づ

き、全国の市町村役場・支所において、住民基本台帳データを基礎に、「氏名」、「住所」、「生年月日」ならびに「性別」に関して本人確認を行うものである。

民間認証機関によるサービスについては「電子署名法(正式名;電子署名及び認証業務に関する法律、以下“電子署名法”と称する)」に基づき、公的個人認証サービスの活用によりオンラインで本人確認を行うことが可能である。

行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律第2条第2項には、署名検証者の範囲が規定されている。その具体的な団体名称は、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行令第1条に規定されている。その中には、日本赤十字社は含まれていない(表1)。

日本赤十字社が実施している献血事業は、行政手続等に関するものではないことから当然のことであろう。

もし、日本赤十字社がこの制度を利用するとすれば、この法律によるものではなく「電子署名法」に基づく公的個人認証サービスの利用という形態が考えられる。

電子署名法第4条で「特定認証業務の認定」についての要件が定められている(参考資料1)。

この条文によると、主務省令で定める書類等を主務大臣に提出し、認定を受けることになっている。

なお、現在この認定を受けている団体等は表2に示している。

参考資料1

(認定)

第四条 特定認証業務を行おうとする者は、主務大臣の認定を受けることができる。

2 前項の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次の事項を記載した申請書その他主務省令で定める書類を主務大臣に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、

その代表者の氏名

二 申請に係る業務の用に供する設備の概要

三 申請に係る業務の実施の方法

3 主務大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を公示しなければならない。

D.結論

公的個人認証サービスは、e-Japan 戦略の一環で策定された政策である。これは官庁に対する書類等の申請を簡素化することと、民間認証事業者が行う特定認証業務の本人確認への活用を図るなど基盤情報を IT 化することによって官民を問わず情報を有効に利用することを意図したものである。

献血集団のなかの HIV 陽性者が増加していることから、献血者の本人確認を行うべく準備が進められている。本人確認は、献血現場に所持してきている免許証・健康保険証等によって行われることになるが、これらを持参していない献血者に対する本人確認が問題となる。

公的個人認証サービスは官庁に対する書類等の申請の簡略化および利用者の利便性の向上を目指して構築されたものである。また、このサービスは民間認証事業者が行う特定認証業務の本人確認にも利用されることになっている。

前述のように電子署名法でこのサービスを利用できる団体等が規定されているが、日本赤十字社はこの中には含まれていない。

このサービス自体を献血事業に利用できるかという点については、書類審査を主とした行政手続や私法上の個人認証を規定した現行法の枠内では立法趣旨と合わないものと思われる。

また、前述のように書類審査の利便性を高めるというこのサービスを利用した場合、個人認証まで至る時間がどのくらい要するかという点も問題である。現在のシステムは書類申請を念頭に運用されているもので、献血者の本人確認は瞬時に行う必要がある。

今後、こうした点について、法施行規則等の改正および献血事業に利用するためにはシステムや運用体制の変更が必要となる。しかし、このシステムも運用の変更は現実的ではないが、献血事業のように全国的規模で個人認証が必要な場合、住民基本台帳ネットワークと連動した本人確認のシステムを設計することがひとつの方法である。現に公的個人認証サービスも住民基本台帳ネットワークとリンクしている。

ただ、その際にはプライバシーの保護の徹底等を行うとともに、住民基本台帳ネットワークに対する考え方や制度設計を大幅に変更する必要がある。

電子署名法第8条で定義されている「認定認証事業者」は、同法施行規則第5条による方法によって、本人確認を行うこととなっている。日本赤十字社がこの認証認定事業者に該当する資格的な余地があるか否か、あるいは日本赤十字社が民間認証事業者と提携して、献血者個人の認証を行うことは可能かということなどもさらに検討していく必要がある。

また、認証申請から結果が出るまでの時間が献血の流れに適合できるか、個人情報の保護、そしてこのシステムを活用する場合のコスト等を検証していく必要がある。

また、認証申請から結果が出るまでの時間が献血の流れに適合できるか、個人情報の保護、そしてこのシステムを活用する場合のコスト等を検証していく必要がある。

E.まとめ

わが国の一般人口集団のHIV感染率は欧州諸国より低率である。しかし、一般集団の感染率に対する献血者集団の感染率は欧州の10倍とも言われている。

その原因としては、献血をHIVの検査目的に利用しているとの意見がある。また、こうした献血者の中には、偽名や虚偽の住所・連絡先の記述をおこなうことも指摘されている。

献血制度を維持するためには、個々の献血者の責

任ある善意に期待するにはもはや限界に達していると言えよう。献血者の本人を確認することにより、検査目的の献血志向の抑止力となり、HIV等の病原微生物感染者が他人に二次感染を生じさせることを未然に防ぐためにも、献血者の本人確認の重要性は増大しているのである。

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

図 1

民間認証事業者による公的個人認証サービスの利用イメージ

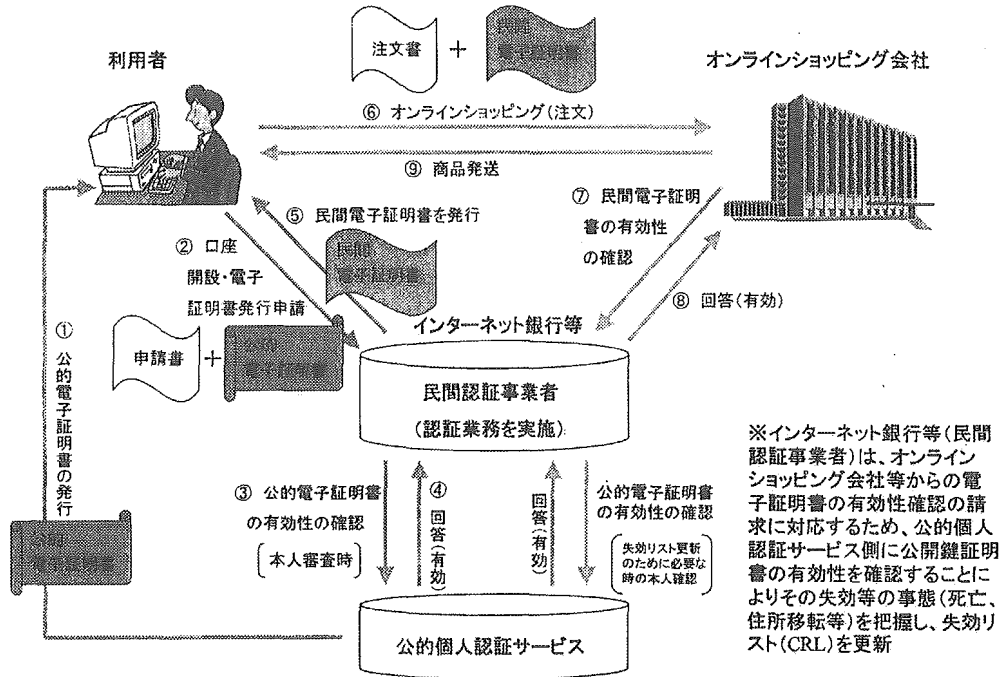


表 1 署名検証者の範囲

○行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行令第1条

行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(以下「法」という。)第二条第二号ホの政令で定める法人は、奄美群島振興開発基金、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、沖縄振興開発金融公庫、海洋科学技術センター、核燃料サイクル開発機構、環境事業団、関西国際空港株式会社、危険物保安技術協会、行政書士会、銀行等保有株式取得機構、金属鉱業事業団、警察共済組合、軽自動車検査協会、高圧ガス保安協会、公営企業金融公庫、公害健康被害補償予防協会、厚生年金基金連合会、港務局、公立学校共済組合、小型船舶検査機構、国際協力銀行、国民生活金融公庫、国民年金基金連合会、国家公務員共済組合、国家公務員共済組合連合会、雇用・能力開発機構、産業基盤整備基金、市議会議員共済会、市町村職員共済組合、指定都市職員共済組合、自動車安全運転センター、司法書士会、社会保険診療報酬支払基金、社会保険労務士会、住宅金融公庫、首都高速道路公団、証券業協会、商工組合中央金庫、商品先物取引協会、情報処理振興事業協会、消防団員等公務災害補償等共済基金、新東京国際空港公団、水害予防組合、水害予防組合連合、税理士会、石炭鉱業年金基金、石油公団、全国市町村職員共済組合連合会、全国社会保険労務士会連合会、総合研究開発機構、地域振興整備公団、地方競馬全国協会、地方公務員共済組合連合会、地方公務員災害補償基金、地方住宅供給公社、地方職員共済組合、地方道路公社、中小企業金融公庫、中小企業総合事業団、町村議会議員共済会、通信・放送機構、帝都高速度交通営団、都市基盤整備公団、都市職員共済組合、都職員共済組合、土地家屋調査士会、都道府県議会議員共済会、日本育英会、日本行政書士会連合会、日本銀行、日本勤労者住宅協会、日本下水道事業団、日本原子力研究所、日本公認会計士協会、日本小型自動車振興会、日本自転車振興会、日本司法書士会連合会、日本消防検定協会、日本私立学校振興・共済事業団、日本政策投資銀行、日本税理士会連合会、日本船舶振興会、日本たばこ産業株式会社、日本たばこ産業共済組合、日本中央競馬会、日本鉄道共済組合、日本電気計器検定所、日本道路公団、日本土地家屋調査士会連合会、日本弁理士会、日本放送協会、日本郵政公社、年金資金運用基金、農水産業協同組合貯金保険機構、農林漁業金融公庫、農林漁業団体職員共済組合、阪神高速道路公団、放送大学学園、本州四国連絡橋公団、預金保険機構及び労働福祉事業団とする。

表2 電子証明及び認証業務に関する法律による認定認証業務一覧

電子署名及び認証業務に関する法律に係る認定認証業務は、平成16年3月1日現在、以下の通りである。(認定順)。

名 称
Accredited Signパブリックサービス
Accredited Signパブリックサービス2
株式会社日本電子公証機構認証サービス iPROVE
CECSIGN認証サービス
セコムパスポート for G-ID
AOSign サービス
e-Probatio PS サービス
TOiNX 電子入札対応認証サービス
CWJ 電子入札対応認証サービス
TDB 電子認証サービス TypeA
ビジネス認証サービスタイプ1
電子入札コアシステム用電子認証サービス
信金中央金庫 電子認証サービス
全国社会保険労務士会連合会認証サービス
CTI 電子入札・申請届出対応
よんでん電子入札対応認証サービス
MJS 電子証明書発行サービス
税理士証明書発行サービス
Secure Contract Support Service

資料：経済産業省 商務情報政策局 情報セキュリティ政策室

http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/digisign_ninteitiran.htm

献血者及び血液の安全性向上のための問診 のあり方に関する研究

インタビュアー制度を導入して

研究概要

感染症のない、安全な血液を供給する事は、血液センターの使命ですが、自己申告による現在の問診体制では、ハイリスクの献血者を排除することは困難です。当センターの母体では、平成13年6月4日から、インタビュアーが献血者に、インフォームドコンセントと問診の予診を始めた。

A.研究目的

導入の目的は、インフォームドコンセントと、正確な情報を聴取記録し、医師の採血適否の判定を支援した。

B.研究方法

インフォームド・コンセントでは、献血初回者に、循環血液量と予備量の関係を話し、成分初回者には、遠心分離後の試験管をお見せして具体的にわかりやすく説明した。

正確な情報を聴取記録し、医師の採血適否の判定を支援するでは、問診の意味を1項目ずつ説明し、既往症の確認や、手術と輸血の有無、1980年以降の、欧州10カ国の居住歴の確認、1年以内の旅行地域を確認した。

感染症関連項目では、検査空白期間がある為に、その間の血液は検査合格すること、その血液を使用すると感染および発病につながる危険があることを説明した。

インタビュアーは、採血課および献血推進課の職員の中から、検診医師や採血課長、検査課長による講義を受け、ロールプレイや接遇等の実習をして認定試験合格後、認定書を交付した。

研究協力者 佐藤博行(福岡県赤十字血液センター)

受付での採血基準確認から医師による検診の間にインタビュアーを入れ、インタビュアーが、インフォームドコンセントと、申し込み用紙の問診事項の確認を実施した。

土曜日を除く、母体の来所者で採血基準合格者、全員を対象にした。

インタビュアー室と検診室をそれぞれ個室としました。インタビュアーは、交代で専従とし、プライバシーを確保しつつ、問診項目を検診前に全て確認した。

特に問診項目14番は、「いいえ」と答えた者にも、検査空白期間の説明をして再度確認し、1ヶ月に1度来所する成分採血頻回ドナーにも毎回必ず確認した。

C.研究結果

昨年6月から今年5月までの1年間の母体採血者数にインタビュアーを実施した。

土曜日に実施していないため、採血総数12564名に対してインタビュアー数8823名(70.2%)であった。母体は、全血採血が3143名(25%)、成分採血が9421名(75%)と成分献血が大部分を占め、かつ頻回献血者が多いので、インタビュアー数8823名の中で新規採血者総数は316名で3.6%であった。

献血者の反応を知るために、インタビュアー制度に関するアンケートを実施した。

「インタビュアーの必要性がおわかりいただけましたか?」には、323名中309名(95%)が、必要有りとの答えたが、残り15名(5%)は、「必要性がわからない」「何で始めたのか分からない」と答えた。

インタビュアーの所要時間は、献血初回者には、全項目質問の意味を説明したので、平均5分、再来者には

感染症関連項目を重点的に確認したので平均 3 分となり、母体献血者は、9 割強が再来者であるため、待ち時間などの苦情もなく、比較的スムーズに実施できた。

インタビュー室の雰囲気については、323 名全員が「明るい」と回答した。この内、35 名(11%)は、「しかし、緊張する」と答えた。

「個室になってどう思われましたか？」の質問には、「献血の重大性が理解できた」が 173 名(54%)、「個室なので何でも話が出来た」が 140(43%)、「インタビュアーと二人きりなので圧迫感があつて嫌だった」が 6 名(2%)、「個室なので緊張して、話が出来なかった」が 4 名(1%)であった。

インタビュアーを開始して、4 ヶ月後、検診業務を担当する医師 9 名にインタビュアー制度のメリット、デメリット、とインタビュアーに期待することについて質問した。

ほとんどの医師は歓迎していた。特に年配の医師には好評であったが、30 代で、熱心に問診をしている医師からは、インタビュアー制度の必要性が感じられない、インタビューを受けて医師の問診を受けるというのはただの二度手間、時間の短縮どころか、よけいに時間がかかっている様を感じる。コストや人員配置の面でも問題があるのではないかと指摘された。

E.まとめ

- ① 問診内容を熟知した、インタビュアーが個室で質問を行う事により、短時間で、記入の確認が出来、問診内容、設問の意味も充分献血者に説明できた。
- ② 固定施設では、成分献血頻回者が多く、検診医師も固定しているので、その方たちはインタビュー対象者から除外出来ると考えた。
- ③ 今後は、固定施設では、土曜日や祝祭日の実施が課題であり、移動採血では、有資格者の確保及び献血者のプライバシーの確保が課題であった。

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

(別紙)

インタビュー制度に関する規則

(目的)

第1条 この規則は、献血受入時の問診強化の一環として検診医師の問診及び献血適否の適正な判定を支援するためにインタビューを設置することにより、輸血用血液の安全性をより向上させるとともに献血者の個人情報保護することを目的とする。

(研修)

第2条 インタビュアーとなる者は、第9条に規定するインタビュー委員会(以下「委員会という。」)が開催する研修を受講しなければならない。

2 前項の研修を受講できる者は、次の各号に該当する者とする。

(1) 血液センターに勤務する職員(以下「職員」という。)のうち献血の推進・登録及び献血者の受付・接遇・採血に従事している一般職及び医療職で所属上長が推薦する者

(2) 第1号以外の職員のうち委員会が推薦する者

(3) 第3条の規定によりインタビューに認定された者で第4条第3項の有効期間を更新しようとする者

3 委員会が認めた場合は、前項の研修を免除することがある。

(認定)

第3条 第2条第1項に規定するインタビュー研修を修了し、委員会が認定した者をインタビューとする。

(登録)

第4条 インタビュアーに認定された者は、「インタビュー名簿」に登録する。

2 前項の名簿に登録された者には、認定証及びネームプレートを交付する。

3 認定証の有効期間は「インタビュー名簿」に登録された日から3年を経過した日の属する年度の末日までとする。

(登録の更新)

第5条 前条の登録は更新することができる。

2 登録の更新をしようとする者は、第2条の規定による研修を受けなければならない。

(登録の抹消)

第6条 委員会はインタビューに認定された者が、異動等により献血の推進・登録及び献血者の受付・接遇・採血に従事なくなった齢のほか、委員会が要と認めた場合において、その事実が生じた日の翌日付で「インタビュー名簿」から理由を付記して削除する。

2 前項1により登録を抹消されれば、認定証及びネームプレートを委員会に返却しなければならない。