

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
研究課題番号：H16-医薬-076

献血により生じる健康被害の発生防止 に関する研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 河原 和 夫

(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

平成17(2005)年3月

班員名簿

主任研究者

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 政策科学分野 教授)

分担研究者

中村 榮一 (東京都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)

金光 公浩 (日本赤十字社 血液事業本部 副本部長)

松崎 道男 (虎の門病院輸血部 部長)

比留間 潔 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長)

矢島 新子 (東京医科歯科大学大学院政策科学分野 / 厚生戦略研究所 研究主幹)

研究協力者

池田 久實 (北海道赤十字血液センター 所長)

山本 定光 (北海道赤十字血液センター 製剤部長)

山本 哲 (北海道函館赤十字血液センター 所長)

船山 完一 (宮城県赤十字血液センター 所長)

神谷 忠 (愛知県赤十字血液センター 所長)

柴田 弘俊 (大阪府赤十字血液センター 所長)

神前 昌敏 (大阪府南大阪赤十字血液センター 所長)

土岐 博信 (岡山県赤十字血液センター 所長)

宮原 正行 (岡山県赤十字血液センター 技術部長)

柏木 征三郎 (福岡県赤十字血液センター 所長)

佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター 副所長)

清水 勝 (杏林大学臨床検査医学 客員教授)

奥山 美樹 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 医員)

目次

ページ

I. 総括研究報告

- 献血により生じる健康被害の発生防止に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

II. 分担研究報告

1. 血液関連産業の行為者を巻き込む医療事故の補償・・・・・・・・・・・・・・・・ 15
矢島 新子 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野/厚生戦略研究所)
2. 自己血採血時における合併症の解析・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 27
比留間 潔 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科)
奥山 美樹 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科)
3. 自己血を中心とした採血時の副反応に関する研究・・・・・・・・・・・・ 33
松崎道男 (国家公務員共済組合連合会 虎の門病院輸血部)
4. 献血者のアルカリフォスファターゼ値の年齢別分布に関する調査・・・・・・・・ 37
清水 勝 (杏林大学臨床検査医学)
池田 久實 (北海道赤十字血液センター)
山本 定光 (北海道赤十字血液センター)
船山 完一 (宮城県赤十字血液センター)
神谷 忠 (愛知県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)
佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター)
土岐 博信 (岡山県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)
中村 榮一 (東京都赤十字血液センター)
金光 公浩 (日本赤十字社血液事業本部)

5. 献血者のCRP値の年齢別分布に関する調査・・・・・・・・・・・・・・・・ 50

- 清水 勝 (杏林大学臨床検査医学)
池田 久實 (北海道赤十字血液センター)
山本 定光 (北海道赤十字血液センター)
船山 完一 (宮城県赤十字血液センター)
神谷 忠 (愛知県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)
佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター)
土岐 博信 (岡山県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)
中村 榮一 (東京都赤十字血液センター)
金光 公浩 (日本赤十字社血液事業本部)

I . 総括研究報告

献血により生じる健康被害の発生防止に関する研究

主任研究者 河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

研究要旨

本研究は、内外の医療行為による健康被害の救済制度に関する資料を入手し（今回はフランスの資料）、その文献的考察を行うとともに、医療現場での低年齢者を対象とした自己血採血に伴う副反応について、その態様や発生状況、ならびに誘因等の分析をおこない、16、17歳を対象とした400mL導入研究を進める際の基礎資料とするものである。

さらに、実際の献血者の身体成長指標でもあるアルカリフォスファターゼ（ALP）値を年齢階級別に分析し、これらの低年齢献血者に400mL全血採血を導入する際にALPと採血の可否等の指標としての有効性も検討した。また、高齢献血者の献血時の心疾患予防の観点から、高感度化したCRP（high-sensitive CRP、h-CRP）検査が献血者における心血管疾患の発症の予測因子となりうるかを評価した。

この2つの検査指標については昨年度も検討したが、本年度は5血液センターからデータを収集するなど、規模を拡大して調査をおこなった。

今回の検討結果では、16歳、17歳の献血者の一部はALP値から判断すると未だ骨成長の過程にあると判断された。400ml献血の年齢の見直しを行うには、成長過程にある16歳、17歳の献血者のALP高値例と欠乏状態との関係をよく検討しなければならない。

また、献血者の安全性を高めるには心血管疾患の頻度が高くなる傾向が認められる40歳以上の献血者に心電図検査を行うことに加えて、h-CRP検査を実施することは意味があるとの指摘も従来からされている。

わが国での40歳以上の男性3,274名の調査では、h-CRP値が1000ng/ml未満では心血管疾患の発生は皆無であったが、1000ng/mlでは年間1000人当たり5.35人と報告されていることなどから、h-CRP検査の臨床的意義は大きいことが予測されるが、高年齢の全献血者のスクリーニング法として本検査を導入することの意義を明確にするには、心血管疾患の罹患率を考慮した上で検討例数を設定し、最低でも2～3年にわたる追跡調査を行うことが必要と考える。

献血者等の救済制度については、フランスでも法律の施行に先立つ時期に、輸血もしくは血液由来製剤の投与によってC型肝炎ウイルスに感染した被害については、特殊な証拠制度が創設されていたが、2002年3月4日に「不測の医療事故が発生した場合の示談と補償の制度に関する法律」が誕生し、立法措置により根本的な解決を見るに至った。この法律には患者の権利の重視という思想も読み取れると同時にフランスではこの問題について積極的な国家の関与が見られる。

無過失救済を念頭に置くからには、わが国でも国家の関与は不可欠であろう。

A. はじめに

安全な血液製剤の安定供給がわが国の血液事業の骨子となっている。しかし安全性確保の観点から、新興再興感染症対策としての問診事項の聞き取りの強化や漸減傾向が続く献血者数の影響も相俟って、安定供給体制が揺らぎだしている。また、安全な血液製剤の安定供給という命題は、輸血等の医療を受ける患者や医療従事者等に対するものである。だが、この命題に隠れて献血者の安全性確保について制度的な検討が行われてこなかった。

本研究では、内外の血液事業の安全性対策ならびに医療行為に伴う健康被害の救済制度に関する資料を入手し（今回はフランスの資料）、その文献的考察を行うとともに、医療現場での低年齢者を対象とした自己血採血に伴う副反応について、その態様や発生状況、ならびに誘因等の分析をおこない、16、17歳を対象とした400mL導入研究を進める際の基礎資料とした。

さらに、年齢を考慮して実際の献血者の身体成長指標でもあるアルカリフォスファターゼ（ALP）値の分析を実施した。これらの低年齢献血者に400mL全血採血を導入する際にALPと採血の可否等の指標としての有効性も検討した。

これらの研究は主として、低年齢層の400mL献血をおこなう場合の安全性確保の観点から行われているが、広く献血者の安全性確保のためには、高齢献血者の献血時の心疾患予防も考慮していかねばならない。そこで、高感度化したCRP（high-sensitive CRP、h-CRP）検査が献血者における心血管疾患の発症の予測因子となりうるかを評価した。前述の血液センターにて、40歳以上の献血者を対象として年齢別、性別のh-CRP値の分布についても調べた。この2つの検査指標については昨年度も検討したが、本年度は5血液センターからデータを収集するなど、規模を拡大して調査をおこなった。

本研究は主として、低年齢層の献血者の採血量を200mLから400mLにするために必要な安全性に関する基礎資料を得ることを目的としている。併せて、安全な献血者の確保は安定供給のためには不可欠の事柄であることから、高齢献血者の採血時の安全性の指標としてのh-CRP値の研究もおこなってきた。さらに、献血者が健康被害を受けた場合の救済制度等に関する研究も実施してきた。

これらの成果が今後のわが国の献血事業の推進に十分に寄与するものと考えている。

B. 研究方法

(1) フランス法の文献的考察

フランスの血液関連産業の行為者を巻き込む医療事故の補償に関する法令等の資料を入手し、文献的考察をおこない特徴や問題点を整理し、わが国における献血者の安全性確保・補償制度の問題を考える際の参考にした。

(2) 自己血輸血に伴う有害事象の検討

平成15年に都立駒込病院で行われた貯血式自己血輸血207例を対照にレトロスペクティブに解析した。患者背景、年齢、性別、循環血液量などを調査し、貯血に伴う合併症の有無、重症度を調べた。

また、虎の門病院においても、平成2003年と2004年の2年間に自己血採血を実施した1,356人、1,325人について自己血採血時の有害な副反応の内容ならびにその発生状況についての分析をおこなった。

(3) 献血者のALPおよびCRP値の年齢別分布に関する調査

対象は北海道、宮城県、東京都、愛知県、岡山県赤十字血液センターで平成16年10月～17年5月までの間に献血した16歳から20歳の献血者のうち、年齢・男女別に各500例ずつを目標とした。

同じくこれらの血液センターにて、40歳以上の献血者を対象として年齢別、性別のh-CRP値の分布を調べた。対象者は上記5血液センターで平成16年10月～17年5月までの間に献血した40歳から69歳までの献血者を5歳年齢階級別に男女に各150例、総数1,800例を目標として実施した。h-CRPの測定はネフロメトリー法によった。

C. 結果

(1) フランス法の文献的考察

フランスでも血液製剤で輸血後の感染等の健康被害が発生した場合、判例では「輸血した事実の存在」、そして「感染症等に罹患したこと」の2つの要件を証明すれば輸血センターに責任を負わせることができる。輸血が健康被害の原因であることを証明する必要がないが、感染等の健康被害の原因が他にあることが明らかとなれば、証拠の単純推定は退けられる。

これらは輸血医療を受ける患者に対する補償に関するものである。では、献血者の採血時の健康被害についての救済制度はどのようになっているのか。

フランスにおいて採血は、特別な訴訟の対象となっておらず、一般法にしたがって、責任の追及や、その責任の法的性質の決定や、重大さに応じた補償を行っている。一般的なこの枠の中で、献血あるいは輸血の際の責任は、過失責任の原則にのっとっている。しかしこの原則は、民法判例と行政判例の影響を受けて弱体化してきている。立法は、すべての医療事故に対する訴訟手続きの規定を確立するため、また過失責任か無過失責任かをめぐる論争に決着をつけるために、法律を制定した(2002年3月4日)。

2002年3月4日の法律によって、不測の医療事故が発生した場合の示談と補償の制度が誕生した。この法律は限定的に列挙されたケースには適用されないが、原則として治療におけるあらゆる不測の事態に適用される。したがってその類似性により、献血にも輸血時の事故にも適用されるものである。

しかもこの法律は、補償について国の連帯責任の原則を認めており、補償はONIAM(国立医療事故補償局:Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux)で得ることを許可している。

このように医療行為に伴う健康被害に対するフランス司法界の対応は、過失責任主義から判例変更により無過失責任主義の傾向を強め、さらに上述の内容を持った2002年3月4日の「不測の医療事故が発生した場合の示談と補償の制度に関する法律」が制定された。

(2) 自己血輸血に伴う有害事象の検討

都立駒込病院での症例であるが、総採血回数513回、男性96例、女性111例、年齢は平均58.2歳(11-87歳)であった。19歳以下(11歳)が1例、70-79歳が51例、80歳以上が8例で、これら一般の献血基準の範囲外の年齢で、計60例(29.0%)を占めていた。採血回数は平均2.5回、総貯血量は平均820mL(200-1200mL)であった。1回の貯血量の患者循環血液量に対する割合は、平均9.0%(4.8-15.2%)で、15%を超える例が2例(1%)存在した。採血時に合併症が生じたのは3例(25歳男、31歳男、56歳女)で、すべて血管迷走神経反射(vasovagal reaction: VVR)であった。発生率としては延べ患者数としては0.59%、患者実人数としては1.45%であった。それ以外の採血に伴う合併症はまったく認められなかった。一般献血では献血適格最少年齢は16歳である。今回の検討ではこれ以下の症例は1例のみで11歳であった。脊椎側彎症手術のための自己血貯血で、1回200mLの採血を5回行っているが、VVRなどの採血に伴う合併症は発生しなかった。

自己血貯血時の有害事象の事例であるが、15歳以下が0.5%、70歳以上が28.5%含まれていたが、献血適格年齢を外れるこれらの症例で、VVRなどの有害事象が特に多いということはない。

虎の門病院での自己血採血では、副反応が2003年に19件(1.4%)、2004年に16件(1.2%)みられた。そのほとんどは女性であり、年齢は若干若い年齢で発症が多くみられるが、17歳以下であっても2年間で11例実施し、そのうち9例について400ml採血を実施したが、副反応を発症した15歳の患者を除けば、残りの8例は問題なく実施できた。副反応を発症した患者の循環血液量は、全体の平均値より低かった。

これら副反応で最も多いのは血圧低下であり、診断基準を満たした迷走神経反射(VVR)は、約半数でみられた。過換気症候群もあり、VVRと混同しないことが重要である。問題となるのは、狭心症による胸痛と帰宅中、帰宅後に吐気や軽いVVRを発症したものが2年で5例ずつ発生していた。

副反応を起こしやすい原因は、女性、低体重、低血圧、血管が細いということである。これらは肉体的な問題で改善できるものではないので、リスクのある患者として採血前から採血中、採血後の観察を十分にし、副反応発生時にすばやく対応することが肝要である。また、睡眠不足、空腹時採血などの日常生活上の問題を抱えている患者については、採血前に食事や飲水などの対応が必要である。既往歴に狭心症、立ちくらみ、VVRがある場合は、副反応の発生率は非常に高くなると考え対処するが、場合によって自己血をあきらめてもらうことも重要である。また、上半身が20度ほど挙上した採血チェアと通常のベッドで臥床し、採血する2つの方法を比べると、2年間で副反応が起こった35例のうち、3例を除いた32例までが上半身を20度ほど挙上した採血チェアで起こっていた。

(3) 献血者のALPおよびCRP値の年齢別分布に関する調査

ALP(成人標準値[IU/l]:115-359)の年齢別の平均値は、男性で16歳 424.6 ± 144.7 であり、加齢と共に低下し、19歳、20歳では各々 257.6 ± 64.4 、 248.7 ± 69.0 (IU/l)とほぼ一定になったが、標準値内の割合は16歳で38.6%、20歳では92.8%であった。女性では16歳で 248.6 ± 71.6 で、加齢により漸減し、20歳では 197.1 ± 57.0 と男性と比し緩やかであったが、標準値内の割合は16歳で93.2%、20歳では96.0%であった。

今回の結果では、16歳から20歳では、加齢とALPの平均値とは逆相関し、その傾向は男性で顕著であり、16歳、17歳の一部は成長期の過程にあると考えられたが、この年代層でであっても標準値内の割合は男性で51.1%、女性で95.5%であった。

一方、CRPであるが高感度化したCRP(high-sensitive CRP、h-CRP)検査が献血者における心血管疾患の発症の予測因子となりうるかを評価した結果は、h-CRP値(ng/ml)は男性で平均 882 ± 2 、164、女性で平均 678 ± 2 、978、中央値は各々381、293と低値に偏った幅の広い分布を示した。男性では年齢階級別の各群間の平均値と分布との比較では有意差は認めなかったが、女性では比較的低値を示した45-50歳群と50-54歳群および65歳以上群との間に有意差が認められ($P < 0.05$)、55歳以上ではh-CRP値が高値化する傾向が認められた。

h-CRP値が標準偏差の2倍以上の5,000ng/mlを呈した33例(1.8%)と1000ng/ml未満群33例との比較では、5000ng/ml群は心血管疾患の危険因子と考えられている収縮期血圧および白血球数(WBC)が有意に高い結果であった。 $(P < 0.05)$

今回の検討でのh-CRPの平均値あるいは中央値は、従来の日本人の報告とほぼ同様であった。

D. 考察

(1) フランス法の文献的考察

フランスの保健衛生上のリスクの賠償制度は、医療事故があった場合の医療責任について原則を定義したものである。そして、医療事故・医原性の疾患・院内感染の被害者に対して、補償と示談による解決という仕組みを創出した。同時に、法律の制定だけではなく、それを受けて医療事故ならびに医原性疾患を扱う国立補償局が創

設され、無過失の医療事故の補償を担当している。これは献血時の事故にも適用されるものである。

このようにフランスではわが国と同様に、薬害エイズ事件を経験しているが、現在では広範な医療分野でも不測の無過失の事故に対する法に基づく救済制度が創設されている。

わが国では医薬品等による健康被害の救済制度として、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法」に基づき、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。対象範囲が限定されているものの、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。

フランスでも法律の施行に先立つ時期に、輸血もしくは血液由来製剤の注入によって C 型肝炎ウイルスに感染した被害については、特殊な証拠制度が創設されていたが、このように立法措置により根本的な解決を見るに至った。また、この法律には患者の権利の重視という思想も読み取れる。

(2) 自己血輸血に伴う有害事象の検討

日本赤十字社によると、1999—2003 年度の 5 年間の調査で、皮下出血や VVR などの献血に伴う健康障害は 0.97% に発症し、そのうち VVR がもっと多く 0.68% の発生率とされる。

今回の都立駒込病院の自己血採血における VVR の発生率は 0.59% であるから、ほぼ同等であった。今回の検討では、一般献血の基準に年齢が外れている例が、15 歳以下 1 例（0.5%）、70 歳以上 59 例（28.5%）含まれていたが、これらの症例では VVR などの有害事象は発症していなかった。

少数例の限られた自己血貯血例の検討ではあるが、一般献血の基準を外れる例における採血に伴う有害事象の発生率を検討する上で参考となる結果が得られるものと考えられる。年齢の基準が外れても、特に VVR の発生率が高まることはなく、注意深く採血すれば 70 歳以上でも献血は可能と考えられる。15 歳以下に関しては今回の検討では 1 例しかなく、結論を出すことは不可能である。

ただし、今後、15 歳以下の自己血例や、17 歳以下における 400ml 採血の自己血例を調査し、有害事象を検討すれば、一般献血の基準の変更を考慮するときには有用な情報が得られると思われる。

一方、虎の門病院での調査では、VVR に限らずすべての副反応を調べた。その結果、採血による副反応はより高率に発生していた。実際、採血時の副反応が約 1% であるのに対して、若干頻度が高かったが、それは献血が健康な人を対象とするのに対して、自己血採血の対象は全て疾患を抱えている患者であるためであろう。

次に、副反応を起こした患者の循環血液量は平均より少ないことは、従来、指摘されたことを再度確認したことになる。現時点で日本赤十字社の各血液センターの 400ml 全血の採血基準が体重 50kg 以上というだけで、循環血液量を指標にしていないことを問題点として指摘できるであろう。

(3) 献血者の ALP および CRP 値の年齢別分布に関する調査

従来、ALP 値の年齢別の推移は、成長期には高値を示し、その後、男性は 20 歳頃、女性では 18 歳頃に成人値になると報告されている。

今回の、我々の検討では 16 歳～20 歳までの間での比較では、16 歳、17 歳男性では 18 歳以上と比して特に高値を示し、年齢を増すごとに減少傾向を示した。すなわち 16 歳、17 歳男性の 50% はまだ骨成長の過程にあることを考えさせる結果であった。これに対して、女性では年齢の増加に伴い、ALP が低下する傾向は認められたものの、その変化はほぼ標準範囲内であり、減少幅も少ないことから、成長期の骨成長による影響は少ないと考えられる。

16 歳、17 歳の男性献血者の半数は ALP 値が高値を示し未だ成長の過程にあると考えられるため、200ml あるいは 400ml 全血採血を ALP 値が高値を示す例と標準値範囲内の例とにおいて、赤血球成分の回復と貯蔵鉄の動向に差があるか否かを明確にする必要があると考える。

なお、ALP 値の施設別比較で、男性では施設間差は認められなかったが、女性では東京都が 16 歳、17 歳で他の施設と比較して低値を示したことが生活習慣等の影響によるかを明確にするには更なる調査が必要であろう。

一方、h-CRP 値の分布は、従来の報告と同様の左低値に偏った幅の広い分布を示し、その平均値は男性で 882ng/ml、女性で 678ng/ml、中央値は各々 381ng/ml、293ng/ml であり、今回の結果は日本人に関する他の検討結果と矛盾していないといえるが、欧米からの報告等に比べると低い結果であった。

年齢階級別の分布では、男女とも従来の報告にある年齢の増加とともに平均値および中央値とも上昇する傾向が認められた

h-CRP の検査値がほぼ標準偏差値の 2 倍の 5000ng/ml 以上を示した例は 33 例で、全検討例数の 1.8% に相当したが、これらは、年齢がほぼ同等の対照群（1000ng/ml 未満）と比較して、動脈硬化の危険因子と考えられる収縮期血圧および WBC 数が有意に高いと言う過去の報告と同様の結果が得られた。

h-CRP の検査値 5000ng/ml 以上を示した群は本検査時の収縮期血圧は以前と比較して有意を認め、本検査後 1 年以内の再度献血時（18 例）もそのまま推移していたが、それぞれの献血時の問診票に体調は良好で問診に該当する項目は一切ないと回答していた。なお、40 歳以上の献血者が成分献血を実施する時は 1 年に 1 回は心電図検査を実施しているが、成分献血者を実施していた 6 例はその時期にあたっていなかった（他の 25 例は全血献血のため心電図検査は実施していない）。

E. まとめ

フランス法に基づく無過失救済制度は、今後わが国で健康被害を生じた献血者の救済制度を創設する際に、大いに参考になるものと考えられる。

特に、フランスではこの問題について積極的な国家の関与が見られるが、無過失救済を念頭に置くからには、わが国でも国家の関与は不可欠であろう。

血液製剤の国内自給、そして安定供給のためのひとつの選択として 16、17 歳の献血者の採血量の引き上げがある。本研究においては昨年度よりこれら年齢層の献血者の採血量を 200ml から 400ml に引き上げるに当たっての安全性の問題や付随する医学的事項の検討をおこなってきた。

それから 16、17 歳の採血量を増やす検討を行う際に参考になるのは、同種血を用いた患者治療を目的とした貯血式自己血輸血の採血基準が一般献血の基準より厳格でない医療現場での自己血採血時における合併症やそれを誘引しやすい条件についての解析をおこなったところである。

自己血貯血時の有害事象の発生状況については、献血者と比べて特に VVR などの有害事象が多いということはない。

また、自己血採血の副反応の検討から、献血においては採血基準を体重だけでなく、循環血液を指標にすることも考慮すべきである。

献血者のデータから ALP 値と CRP 値の検討をおこなったが、16 歳、17 歳の献血者の一部は ALP 値から判断すると未だ骨成長の過程にあると判断された。400ml 献血の年齢の見直しを行うには、成長過程にある 16 歳、17 歳の献血者の ALP 高値例と欠乏状態との関係をよく検討する必要がある。

また、献血者の安全性を高めるには心血管疾患の頻度が高くなる傾向が認められると考えられている 40 歳以上の献血者に心電図検査を行うことに加えて、h-CRP 検査を実施することは意味があるとの指摘もあり、先行研究

ではh-CRPが高値を示した場合の心血管疾患のリスクは2~4.5倍であると言われている。

わが国での40歳以上の男性3,274名の調査では、h-CRP値が1000ng/ml未満では心血管疾患の発生は皆無であったが、1000ng/mlでは年間1000人当たり5.35人と報告されていることなどから、h-CRP検査の臨床的意義は大きいと考えられる。

高齢者の全献血者のスクリーニング法として本検査を導入することの意義を明確にするには、心血管疾患の罹患率を考慮した上で検討例数を設定し、最低でも2~3年にわたる追跡調査を行うことが必要である。

F. 研究発表

予定あり

G. 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

H. 健康危険情報

なし

II. 分担研究報告

平成16年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

1. 血液関連産業の行為者を巻き込む医療事故の補償

分担研究者 矢島 新子 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)
(厚生戦略研究所 研究主幹)

序文

- I. 献血および輸血の管轄機関に関する全般的な考察
 - A) AFSSaPS
 - B) フランス分画・バイオテクノロジー試験所
 - C) フランス血液研究所
- II. 献血もしくは輸血作業から生じた事故の際の責任問題について
- III. 2002年3月4日の法律以前の責任について
- IV. 2002年3月4日の法律
- V. ONIAM と補償評価手続き
 - A) ONIAM の補償基準
 - 1) 永続的部分的な無能力
 - －男性
 - －女性
 - 2) 経済的・資産的損害の賠償
 - 3) 個人的損害
 - 4) 慰謝料
 - 5) 美的損害、性的損害
 - B) 死亡者の権利承継人に対する補償

結論

付属文書：

- －図表と略語表
- －関連する法律 (フランス語)
《2002年3月4日の》法律No.2002-303 ならびに法律No.98-535
- －関連する判例 (フランス語)
CE 143673、CE 143238、CE 151798

序文

いわゆる《汚染された血液》事件によって危機的状況が引き起こされたが、その結果として、一つは被害者がこうむった損害を補償する問題と、もう一つは献血と輸血の行政的な再編の問題が提起された。当初はHIV感染者を補償する特殊な制度だったが、一連の事件により、保健衛生にたずさわる職業人の責任と医療事故が生じたときの補償について、より広い議論が展開されることになった。

医療事故のリスクは、医療行為が行われれば常に存在するわけだが、医療技術の進歩により、ますます現実的になるように思われる。血液を治療目的に使用することは、第一次世界大戦以降行われてきており、これら輸血による感染の危険性は、少なくとも第二次世界大戦終結後の時点より知られている。

こうして医療事故のリスクが存在する以上、責任の問題とその結果としての補償もありうるという問題が提起されるわけである。立法はずいぶん前から民事責任を問う制度を確立しており(CCiv 1382条ならびに後続の条)、それを判例が、過失責任制からある種、無過失責任も認める方向へと進展させてきた。ずっと以前より遅れている行政判例は、公人を喚問する可能性について認めている《ブランコ判決、権限裁判所、1873年2月8日）。

I. 献血ならびに輸血の管轄機関に関する全般的な考察

保健衛生上の監視を強化し、安全性の管理を高めることに関する1998年7月1日の法律No.98-935は、とりわけ献血と輸血の制度を改革している。この制度は保健省大臣の監督下に置かれている。新たに設立、改革された組織は公的機関である。

A) フランス保健衛生の安全と製品局 (AFSSaPS : Agence Française de la Sécurité Sanitaire et des produits de Santé)

当組織は1998年7月1日の法律によって新しく誕生したが、以前は医薬品局が管轄していたものを、実際は医療にかかわるあらゆる製品にまで範囲を広げて管轄している。その任務は保健衛生の安全性を守るために、あらゆる保健衛生製品の効果・品質・正しい使用法を保証することにある(art. L5311-1 CSP)。薬品も、薬品に使用される原材料も、医療装置や生体外診断装置も、バイオロジー関連製品やバイオテクノロジー由来製品(この中に易変血液製剤PSL: produit sanguins labilesが含まれる)も、化粧品も含めてすべてが対象になる。

AFSSaPSは科学的な評価をしたり、実験室で検査をしたり、保健衛生にたずさわる職業人や公衆からの情報によって現場を視察したりする。その権限は大きい。ある製品が健康にとって危険な様相を示したら、あるいは示す可能性があったら、すぐにも全産業活動の中断あるいは禁止措置をとり、市場の中断、市場からの撤退あるいは製品の出荷停止措置をとることができる。また製品の使用条件を見直すこともできる。

またPSLについてAFSSaPSは以下の任務を担っている。1) PSLの特徴を記したリストを作成することによって評価をし、監視する(科学的、技術的なデータを集めて分析する)任務。またフランス領土圏外で集められた血液に由来するPSLに頼ろうとする場合、それを許可することができる唯一の機関である。したがって、PSLと血漿ペーストの輸入はここが認可する。2) 監視する任務。事実、血液監視に関するデクレ(訳者註: 行政権力による命令)は、このAFSSaPSの審査にゆだねられ判断が求められる。製品の承認や取り消しを決定することもできる。またETS(輸血研究所)を監督し、その検査権限も持つ。ETSに承認を与えるのはAFSSaPSである。

AFSSaPSはPSLの使用と流通にかかわる法規を制定し、ESTの良好な医療行為を定めている。ETSの技術や保健衛生にかかわる承認条件は、AFSSaPSの判断を仰がなければならない。

B) フランス分画・バイオテクノロジー試験所 (LFB : Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies)

この試験所は1993年3月18日のデクレNo.93-372によって設立され、2002年1月17日の法律No.2002-73によってEPIC(産業・商業的性格を帯びた公的機関)となった。

LFBの任務は、ETSによって採集された血液や血液成分をもとにして、薬品を作ることである。なかでもEFB(フランスバイオテクノロジー研究所)は、血漿の分画においてフランスでは独占権を持っている。

C) フランス血液研究所 (EFS : Etablissement Français du Sang)

EFSは保健省大臣の監督下に置かれた公的機関である。その設立は、1998年7月1日の法律によって施行された1999年12月29日のデクレNo.99-1143に由来する。

EFSの任務は、血液とその派生物の採集活動を組織し、PSLをつくり、それに資格を与えることにある。またPSLを国公立ならびに民間の保健衛生機関に流通させることを担う。

EFSはAFSSaPSと緊密に協力し合って、ETSの承認と視察活動を行う。また血液製品の検査チェックを行う。

EFSは18の輸血機関から構成され、そのうち14機関は主要都市に、4機関は海外県に置かれている。各EFSはそれぞれの管轄区域内で、PSLの採集と加工と資格付与と流通を担っている。採血は主として病院内で行われるが、単発的なものとして、民間の団体などを通じてしばしば企業内とか、テントなどを張って街中でとか、あるいは高等教育機関などで行われていることを指摘しておきたい。

献血と輸血に関するこの制度には、他の団体も関与しているものの、主たる役割を果たしているわけではない。そのような資格を持つものとして保健衛生監視院 (IVS : Institut de Veille Sanitaire) を挙げることができる。この組織は国民の健康状態を監視し、公衆衛生が脅威にさらされた場合、行政当局に警告を発する責任を負っている。また国立保健衛生安全委員会は、国民の健康に悪影響を及ぼすような現象に関する分析を行い、IVSとAFSSaPSの科学的な政策の調整を行っている。最後に述べる国立輸血院 (ETS : Etablissements de Transfusion Sanguine) は、まず何よりも保健衛生にたずさわる職業人を養成し、彼らに情報を伝える機関である。

II. 献血もしくは輸血作業から生じた事故の際の責任問題について

事故の補償について、いかなる手続きを講じるべきか決めるためには、第一に、事故の責任者は誰かということを確認する必要がある。ただし、問われるべき最初の問題の一つに、果たして当事者は行動を起こす時期に至っているかということがある。

2002年3月4日の法律は、管轄裁判所がどこであろうと、訴えを起こすのに10年の期限を定めている。その期限は障害が固定化した日から起算される(公衆衛生法典1142条28)。第二に輸血の部門で責任が生じる行為者を特定する必要がある。

献血と製品の製造ならびに流通の責任者であることからまず始めにETS(国立輸血院)について述べる。もしETSが国公立病院のように公人による運営なら、管轄は行政裁判所になるだろう。もし民間に所属する施設なら(協会、民間保健衛生機関等)、輸血センターは安全性の義務を負うことが、司法判例によって明確にされた。すなわち「瑕疵ならびに他のいかなる製造上の欠陥も持たない製品しか提供しない」という義務である(トゥールーズ1991年11月5日と1992年2月20日、破毀院、1995年4月12日)。行政判例はこの姿勢にならったものの、無過失責任の原則を認めている(1995年5月26日付けコンセイユ・デタの3判決)。

行政法上は、過失を証明する義務はない。それが無過失責任だ。したがって補償を得るのに、過失の存在を証明する必要はない。その一方、民法上は結果責任が問題とされ、たとえばいかなる瑕疵もない製品を提供する義

務がある。したがってセンターは、この義務が遵守されないというだけで直ちに責任を負うことになる。センターに事故または感染の責任を負わせるには、証拠の面では2つの材料を提供するだけで十分である。まず、輸血したという事実の存在、そして次に、病気に罹患したことを証明すればよい。輸血が病気の原因であることを証明する必要はない。つまり、行為と結果の因果関係の証明は不要である（ビダール/CTS、1993年3月4日のパイヨンス大審裁判所（TGI）、1998年2月12日のパリ行政控訴院（CAA）の判決、1992年11月17日のレンヌ控訴院、マデク/GMF）。ただし、感染の要因がほかにもあったことが証明されたら、証拠の単純推定は退けられる。3月4日の法律は、補償を容易にするために刑事責任の推定を導入した。

次に、製品の処方医である医師の責任を問うことも可能だ。ところがパリ控訴院（1991年11月28日パリCA）は、医師に提供された血液が品質の優れたものかどうか、医師は確認することを義務づけられていないと判断した。医師は欠陥ある製品を輸血したという事実の責任者と見なされることはできない。それとは逆に、もし医師が職業上の過失を犯したときは、その責任を問うことができる（製品の保管あるいは取り扱い方の誤りなど）。公権力のために働いている医師の場合、過失は公権力が負い、医師は負わない。

私立病院について破毀院は、《慎重と迅速》の義務があると断じている。それというのも、そもそも私立病院には血液の品質を確認する役割がないからである。しかし、私立病院が製品の品質を管理する役割を持っていたことが確かであれば、病院に責任を負わせることができる（破毀院1995年4月12日）。

国公立病院は輸血行為の際、たとえば処方の過失や製品の不適切な使用があったとき、責任を負わされる（CE コンセイユ・デタ 1995年5月26日、パヴァン）。また、汚染された血液を提供したときも、すなわちその国公立病院に従属するETSによって供給された血液を指すが、その場合も責任を負わされる（CE コンセイユ・デタ 1995年5月26日）。

フランスにおいて採血は、特別な訴訟の対象となっておらず、一般法にしたがって、責任の追及や、その責任の法的性質の決定や、重大さに応じた補償を行っている。一般的なこの枠の中で、献血あるいは輸血の際の責任は、過失責任の原則にのっとっている。しかしこの原則は、民法判例と行政判例の影響を受けて弱体化した。立法は、すべての医療事故に対する訴訟手続きの規定を確立するため、また過失責任か無過失責任かをめぐるゲームを立て直すため、2002年3月4日の法律によって介入したのである。

III. 2002年3月4日の法律以前の責任について

医療事故が発生した際の主たる問題は、補償の正当性の証明であった。たとえ過失の特定が不可能でなかったときでもそうだった。誰の過失かが明らかに割り出せる過失なら、手続きは簡単だった。有責者が加入している保険が補償を引き受けてくれるからだ。以前も現在もそれを特定するのが裁判所の任務である。

80年代末までは、過失責任の原則が医療事故の補償の際に基本原則だった。

一般法は、保健衛生にたずさわる職業人のために、手段債務を定めている。これが意味するところは、彼らが責任を負うのは、患者が過失の証拠を提示する場合に限られる、たとえそれが製品や医療用具等を提供するときの軽率なためによる過失であろうとも、不注意による過失であろうとも、不十分による過失であろうとも、ということである。

したがって、医療分野における原則は過失責任である。たとえば一回限りの使用にすべき用具を再使用した場合のように、献血行為の際に血液監視規定を守らなかった場合などである。しかしこのケースでは、医師は民事訴追以上に刑事訴追を受けていたことは疑う余地もない。

判例の変遷

ここで問題となるのは、重大な結果を伴う《過ちを犯していない》医療事故の被害者に、補償する必要があるかどうかだ。

この分野では最も件数が多い行政裁判所への訴えに対して、判例は主に無過失責任の傾向がある。

リヨン行政控訴院（ゴメズ判決、リヨンCAA、1991年12月21日）は、最新治療を受けた被害者の補償を認めた。新治療はときとしてまだ結果が知られているわけでないし、患者にリスクを強いるし、《ある治療法に頼ることが、生命を維持するためにどうしても必要不可欠というわけでないとき、例外的に異常に重篤な病状の悪化は、たとえ過失がなくても公的病院に責任を負わせる》。コンセイユ・デタ CE（最高行政裁判所）はビアンキ判決（ビアンキ、CE Dec. Ass 1993年4月9日）の中で以下のように付け加えている。《患者の診断や治療に必要なある医療行為にリスクが伴うとき、そのリスクの存在は分かっている、それが現実のものになるのは例外的な場合であって、患者がそのリスクに著しくさらされると思われる理由が何もない場合、この医療行為の遂行が被害の直接の原因であるなら、そしてその被害が患者の最初の健康状態、あるいは最初の健康状態から予見できる変化といっさい関係がないのに、患者が極めて重篤な特徴を示していれば、公的病院は責任を負う》。この場合コンセイユ・デタは、治療における不測の事態に補償することを認めている（予測不可能な重大な医療事故で、患者の健康状態と直接の関係がない）。

被害者の処遇には差があった。行政裁判所は無過失であっても補償を認めていたが、民事裁判所は過失がある場合に補償を認める原則を守っていたからだ。

IV. 2002年3月4日の法律

3月4日の法律によって、不測の医療事故が発生した場合の示談と補償の制度が誕生した。この法律は限定的に列挙されたケースには適用されないが、原則として治療におけるあらゆる不測の事態に適用される。したがってその類似性により、献血にも輸血時の事故にも適用される。

しかもこの法律は、補償について国の連帯責任の原則を認めており、補償はONIAM（国立医療事故補償局:Office National d' Indemnisation des Accidents Médicaux）で得ることを許可している。

新法は2001年11月5日以降に生じた事故に、またはこの日にすでに係争中だった訴えにも適用される。

訴訟手続きの進め方としては、事故の状況に関する情報を入手するために、ふつう医療記録の開示請求から開始すべきである。請求があってから2週間以内に、その職業にある人はいかなる情報請求にも応じなければならないと、この法律は定めている。

次に検事宛ての書状によって法廷に提訴する。検事は事件を一件落着とするか、予審判事を指名するかできる。《不起訴処分》の場合、《損害賠償請求の提起》付き告訴によって、判事に直接申し立てる可能性が残されている。

被害者は鑑定人を選択しなければならない。公人（たとえば国公立病院）と争う場合、どんな訴えであろうとTA（行政裁判所:Tribunal Administratif）に起こす前に、あるいはCRCI（地域調停補償委員会:Commission Régionale de Conciliation et d' Indemnisation）に申し立てる前に、この鑑定結果に応じて、まず書留で補償の請求をしなければならない。争いが私人相手なら（私立病院、自由開業の医師等）、そこの保険者と補償を交渉するか、管轄の民事法廷に直接事件を持ち込むか、CRCIに申し立てるかを選択できる。鑑定人の役割は損害を評価することである。（弁護士が選んでくれる）自分自身の鑑定人を持つことも可能だし、相手方の保険者の鑑定人を受け入れてもいいし、裁判所に鑑定人を選定してくれるように依頼することも可能だ。

被害が甚大なとき、2つのケースが可能である。第一に法廷で責任者を追及すること。どんな過失も証明できなくても、同じこの法廷の要請によって、ONIAMが損害を補償してくれるだろう。

さもなければCRCIに申し立てをする。するとまず請求の受理可能性について審理される。補償請求の対象となる損害が受理されるには、医療行為と事故との因果関係を立証する必要がある。事故により健康被害が生じていなければならない。要するに、機能の喪失という面と、私生活・職業生活への影響という面で、重大さの基準を満たす必要がある。これは永続的なもしくは一時的な就労不能率から割り出される。申し立てに対しCRCIは判断を下さなければならない。有責者の保険者か、または過失のないときはONIAMが補償の提案をするが、その提案は受け入れられることも拒絶されることもある。もしもCRCIが、損害は受理可能性の条件を満たしていないと判断したら、あるいは提案された金額を告訴人が拒否するなら、裁判所への手続きを進める権利が告訴人には残されている。

V. ONIAMと補償の評価手続き

国立医療事故補償局（ONIAM）とは公社（EPA）であり、保健衛生を担当する大臣の監督下に置かれ、公衆衛生法典L1142-22条に基づいて、2002年4月29日のデクレによって創設された。CRCIの判断が出された後、ONIAMは4ヶ月以内に補償の提案をしなければならない。この提案が受け入れられた場合、支払いは1ヶ月以内に行われる。

ONIAMの資金は、疾病保険制度の基金ならびに鑑定費用の返還（保険会社か有責者から出る）、ならびに保険か有責者に対してなされる訴訟を財源としている。

鑑定人は事故によって引き起こされた損害を評価するときに中心的な役割を果たす。その役割は専門的な見解を示すことと、経験ならびに検証した事項にしたがって、最も根拠のある比率を定めることによって、損害を評価することである。

補償金額の特定に関して裁判所とONIAMは、過去の決定から作成された統計に基づいて、経済的な価値を各ポイントに付与している。IPPのポイント数値は被害者の年齢と職業に応じて変化する。

A) ONIAMの補償基準

被害者に支払われる補償金はこの基準によって計算することができる。この金額は控除対象になることを指摘しておく。たとえばさまざまな社会機構から払い込まれる金は、L1142-17条に基づいて、補償金として受取る金額を差し引くことができる。

永続的・部分的な障害（IPP：Incapacité Permanente Partielle）

IPPの定義は、肉体的に、心理的に、知覚感覚的に、知的に、事故の被害者の能力が低下し、その状態が続くことである。IPPは患者の病状の悪化が食い止められ、その損傷が最終的なものと見なされる時点から、評価される。そこでは障害の固定化の用語を使用している。

IPP の計算基準

男性										
	5才	15才	25才	35才	45才	55才	65才	75才	85才	95才
10%	4986	20876	44656	76326	115886	163336	218676	281906	353026	432036
20%	4840	19561	41004	69167	104052	145658	193985	249034	310803	379294
30%	4699	18827	37464	62229	92583	128525	170055	217174	269881	328177
40%	4558	17025	33958	55357	81222	111554	146353	185618	229348	277546
50%	4427	15845	30680	48933	70603	95691	124197	156120	191461	230219
60%	4306	14757	27658	43009	60810	81062	103765	128918	156521	186574
70%	4200	13797	24991	37783	52172	68158	85741	104921	125699	148074
80%	4113	13019	22831	33549	45173	57703	71139	85481	100729	116883
90%	4057	12512	21421	30786	40605	50879	61608	72791	84430	96523
100%	4033	12294	20818	29602	38649	47857	57626	67358	77450	87805

女性										
	5才	15才	25才	35才	45才	55才	65才	75才	85才	95才
10%	5098	21878	47439	81780	124902	176804	237486	306949	385192	472216
20%	4950	20547	43741	74533	112922	158908	212491	273671	342449	418824
30%	4803	19225	40070	67337	101207	141139	187673	240630	300009	365811
40%	4658	17922	36451	60224	89302	123624	163210	208061	258176	313556
50%	4518	16663	32953	53387	77966	106690	139559	176573	217731	263034
60%	4383	15448	29578	46772	67031	90355	116744	146198	178716	214299
70%	4255	14295	26375	40495	56655	74855	95095	117375	141695	168055
80%	4144	13292	23589	35034	47628	61370	76260	92299	109486	127822
90%	4068	12612	21699	31330	41504	52222	63484	75289	87638	100530
100%	4033	12301	20836	29639	38709	48047	57653	67526	77667	88705

経済的・資産的損害の賠償

経済的な損害には身分の喪失、昇進の機会の逸失、職業選択の限定、もしくは職業活動の縮小が含まれる。

損害は2つの方法によって算定することができる。収入の喪失は、無能力のパーセンテージに比例して計算される方法と、判事が過去の収入だけでなく、予見できる成長発展や昇進等を含めて計算する方法がある。

また訴えた当事者は、事故の結果負わされた費用の負担も目標としている。こういった費用は有責者がかけている保険か、ONIAMによって負担されることになる。また判事がONIAMは自宅介助を認めることもできる。第三者の賃金は、月ごとの終身年金という形で負担されることになる。

一時的あるいは部分的な就労不能に関する損害は、以下を基本に算定される。

すなわち、

— 給与所得者の場合、社会機構から払い込まれる金額を差し引いたうえで、その期間受取れたであろうと推定される給与。

— 非給与所得者の場合、前年中に上げた収益、得た所得に応じて算定される。

個人的な損害

趣味的な損害は、スポーツや文化的な満足の喪失にかかわるもので、一般に、生活をしていく中で普通の楽しみを奪われることは、きわめて主観的なものであるから、判事が自らの判断基準にしたがって補償を決めている。