

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：H17-医薬-077

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17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18(2006)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

清水 勝 (杏林大学臨床検査医学 客員教授)

中島 一格 (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)

佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター 副所長)

奥山 美樹 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 医員)

金田 伸一 (テルモ株式会社研究開発センター)

小林 武 (東京都立駒込病院 シニアレジデント)

藤谷 克己 (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 大学院生)

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・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
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. 献血による健康被害の救済制度に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)
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)
藤谷 克己 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)
- 1-1. ドイツ連邦共和国の血液事業に関する資料・・・・・・・・・・・・・・・・ 33
- 1-2. フランス共和国の血液事業に関する資料・・・・・・・・・・・・・・・・ 107
- 1-3. フランス保険約款・・・・・・・・・・・・・・・・ 135
2. 17歳男性の400ml全血採血に関する検討・・・・・・・・・・・・・・・・ 148
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)
佐竹 正博 (東京都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)
山本 哲 (北海道函館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)
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)
柴田 弘俊 (大阪府赤十字血液センター)
神前 昌敏 (大阪府南大阪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)
佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター)

3. 自己血採血時における有害事象の解析 173
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)
小林 武 (東京都立駒込病院)

4. 自己血を中心とした採血時の副反応に関する研究 181
松崎 道男 (国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部)

参考資料

献血者のVVR発生状況調査 187
日本赤十字社血液事業本部

I . 総括研究報告

平成17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)

総括研究報告書

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 教授)

研究要旨

安定的な血液製剤等の供給を図るため、2002年の「安全な血液製剤の安定供給等に関する法律」が成立したが、その際の附帯決議として、政府は採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について検討を加え、法整備その他の必要な措置を講ずるものとされたが献血者の健康被害に対する無過失補償について具体的に定めた規定はいまだ存在していないのが現状である。

一方、わが国では平成12年度では、年間採血件数の約1%にあたる6万件ほどの何らかの健康被害報告がなされている。こうした健康被害に対する法整備はされていないものの現実には献血業務従事者が無過失の場合、日本赤十字社の運用上、各血液センターが見舞金という形で何らかの補償を健康被害者に対して行っている。ただ見舞金の金額に関しては社内規定に基づき定額制がとられており支払いの対象等に関しては各センターの裁量に任されている。

本研究ではわが国での無過失救済制度を創設するに当たり、諸外国の制度面および献血健康被害の実態につき、フランス、ドイツ、イギリス3カ国について調査を行った。補償に関しては、3か国いずれも献血で生じた健康被害に関しては被害者に対し、見舞金ないしは償還払いなど、法令に拠る場合または法令に拠らない場合の別はあるにしろ、何らかの形式で補償を支払っていたが、いずれの国でも補償に関し直接政府が関与するという法律の規定はなかった。

16、17歳男性の採血基準を見直すために現在200mLに限定されているこれら年齢層の採血量に関して17歳男性を対象として400ml全血採血を試み、その安全性についても評価した。その結果、17歳男性における400ml全血採血は、18、19歳群と比較して副作用の発生率に差がないこと、Hb値の回復には両群差がなく、血清フェリチン値は採血前値でやや低い傾向は認めしたが、回復はより速やかであることから、安全に施行可能であるという結論が得られた。

同時に臨床現場での自己血輸血における採血時の有害事象を調査し、現行の献血採血基準の範囲外における安全性を検討した。

症例数203例、男性85例、女性118例、総採血回数460回、年齢は平均62.2歳(11～87歳)、16歳未満(11歳)が1例(0.5%)、70～79歳が29.1%、80歳以上が4.4%存在した。採血時に生じた合併症は、血管迷走神経反射(vasovagal reaction: VVR)が2例(62歳男性、75歳男性)、遅発性有害事象が3例(58歳女性、76歳女性、77歳女性)であった。発生率は、VVRが延べ患者数として0.4%、患者実人数として1.0%、遅発性有害事象は延べ患者数として0.7%、患者実人数として1.5%であった。遅発性有害事象の内容は、採血後24時間以内に生じた頭痛、意識消失、気分不快であったが、いずれも、安静あるいは補液で回復した。そ

れ以外の採血に伴う合併症は認められなかった。これらの有害事象は体重が平均値未満の症例に発症しやすいことが示された。また、別の医療機関で行った調査では、自己血採血中の副反応は女性に多く見られ、循環血液量が少ない患者に多く認められることが確認された。診療科別の副反応発生率は産婦人科、循環器外科、整形外科、脳外科領域の疾患で自己血採血時の副反応が起こりやすいことがわかった。

無過失救済制度の創設と併せて今後、採血に伴うVVRの発生予防手法を確立することにより、より安全な献血体制を確立していく必要がある。

A. 目的

わが国では献血者の健康被害のうち、軽症も含めると年間約6万件程度が発生している。そのうち医療機関の受診を要した事例（医療費等を支払った事例）は2003年度には810件あった。症状の内訳は、VVR、VVRによる転倒、神経損傷、皮下出血がそれぞれ約20%あったが、補償に関しては立法による措置ではなく、採血事業者である日本赤十字社の社内規定において規定されているのみである。実際の処理については各血液センターより見舞金という形をとって支払われているが、その総額および内訳については公表されていない。

法制度の面から見ると、2002年の「安全な血液製剤の安定供給等に関する法律」の国会成立時の附帯決議として、政府は採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について検討を加え、法整備その他の必要な措置を講ずるものとされている。

本研究では、献血者の健康保護に資する救済制度を検討するとともにVVR等の採血に伴う副反応の実態を解明し、同時にこれらの副反応が生じにくい未成年献血者にとっても安全な採血基準を提示することが目的である。

B. 方法

今回の調査ではフランス、ドイツ、イギリス各国での献血者補償制度の調査を行い、併せて健康被害実態調査を行った。方式としては事前に質問表を各国の保健関係省及び主な採血事業者の担当者に送付し、訪問の上インタビュー形式による回答を要約した。

17歳男性に対する400mL採血を試行してその安全性を確認した。

対象者は文書により本人および親権者の同意の得られる17歳男性で、現行400mL全血採血基準に該当する者とし、7地域（北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県）9施設で各45例を目標とした。一方、比較対象群としては、現行採血基準で400mL全血採血を既に実施している18歳、19歳男性献血者に文書による同意を得た上で、同様の調査を行い、過去の献血歴のほか、全血採血中、後の理学的所見、特にバイタルサインの動向、採血中の副作用、採血後1～2週間以内にみられる自覚症状の有無を調査した。赤血球系検査項目（血球計算）、血清鉄、TIBC、血清フェリチン、アルカリフォスファターゼ（ALP）を検査対象として採血時及び3か月後に測定した。

同時に臨床現場での自己血輸血における採血時の有害事象を調査し、現行の献血採血基準の範囲外における安全性を2か所の医療機関で検討した。

C. 結果

フランス、ドイツ、イギリス3カ国について調査を行った結果、補償に関しては、3か国いずれも献血で生じた健康被害に関しては被害者に対し、見舞金ないしは償還払いなど、法令に拠る場合または法令に拠らない場合の別はあるにしろ、何らかの形式で補償を支払っていたが、いずれの国でも補償に関し直接政府が関与するという法律の規定はなかった。

一方、16、17歳男性の採血基準を見直すために現在200mLに限定されているこれら年齢層の採血量に関して17歳男性を対象として400ml全血採血を試み、その安全性について評価した。17歳男性供血者322名に400ml全血採血を実施した結果、採血中・採血後に5例(1.51%)のVVRを認めたが、コントロールの18、19歳群よりも低かった。また、調査実施施設における1年間の18歳男性献血者49,186名におけるVVR発生頻度は2.77%であり、今回検討した17歳群はこれと比較しても低かった。症状の程度は全て軽症のVVRであったが、1例で極く短時間の意識喪失を採血終了直後に認めた以外は、気分不良が主な訴えであり、全例仰臥安静で薬剤を投与するなどの特別な処置もなく1時間以内に回復していた。

採血後、1~2週間以内に報告された自覚症状は、17歳群で18・19歳よりやや多い傾向にあったが、その多くはだるさ、立ち眩み感などの軽微な不定愁訴が多かった。

このように17歳男性における400ml全血採血は、18、19歳群と比較して副作用の発生率に差がないこと、Hb値の回復には両群差がなく、血清フェリチン値は採血前値でやや低い傾向は認めたが、回復はより速やかであった。

同時に臨床現場での自己血輸血における採血時の有害事象を調査し、現行の献血採血基準の範囲外における安全性を検討した。

症例数203例、男性85例、女性118例、総採血回数460回、年齢は平均62.2歳(11~87歳)、16歳未満(11歳)が1例(0.5%)、70~79歳が29.1%、80歳以上が4.4%存在した。採血時に生じた合併症は、血管迷走神経反射(vasovagal reaction: VVR)が2例(62歳男性、75歳男性)、遅発性有害事象が3例(58歳女性、76歳女性、77歳女性)であった。発生率は、VVRが延べ患者数として0.4%、患者実人数として1.0%、遅発性有害事象は延べ患者数として0.7%、患者実人数として1.5%であった。遅発性有害事象の内容は、採血後24時間以内に生じた頭痛、意識消失、気分不快であったが、いずれも、安静あるいは補液で回復した。それ以外の採血に伴う合併症は認められなかった。これらの有害事象は体重が平均値未満の症例に発症しやすいことが示された。

また、別の医療機関で行った調査では、平成2003年から2005年にかけて当院で自己血採血を実施した患者数は延べで1356人、1325人、1277人であり、3年間で延べ3958人の自己血採血が実施されていた。その中で自己血採血時に有害な副反応が発生した場合、「問題事例記録票」に記載し、集計し検討したところ、自己血採血中の副反応は女性に多く見られ、循環血液量が少ない患者に多く認められることが確認された。診療科別の副反応発生率は産婦人科、循環器外科、整形外科、脳外科領域の疾患で自己血採血時の副反応が起こりやすいことがわかった。

(倫理面への配慮)

本研究の実施にあたっては、試験プロトコール等について東京医科歯科大学「医学倫理委員会」の審査を受け、承認後に検討を開始した。

D. 考察

補償に関しては、フランス、ドイツ、イギリスのそれぞれの国では、献血で生じた健康被害に関しては被害者に対し、見舞金ないしは償還払いなど、法令に拠る場合または法令に拠らない場合の別はあるにしろ、何らかの形式で補償を支払っていた。ただし、今回の調査のいずれの国でも補償に関し直接政府が関与するという法律の規定はなかった。政府の責任としては事故の報告を受けることと健康被害の補償に関するガイドラインを示すのみである。実際の支払いや財源に対し国は直接の責任を持たない。補償の制度趣旨の背景は無過失責任を原則としており、それは善意の行為に対する個人の保護と献血制度自体の安定性確保の両面から派生した理念を根幹としている。また欧州各国では欧州指令により構成国に対し、採血時のヘモビシランスの実施と献血制度の安定的保持の具体的な政策の遂行を義務としていた。また、支払いに関してはイギリスを除き、保険によるものとされ

ているが、保険契約における保険者も民間の機関または労災とまちまちであった。各国の特徴としてはドイツやイギリスの補償制度では、賠償の金額が労災または労災に準じたものをガイドラインとしている点が挙げられる。

ドイツについては近代国家が成立した際の社会保障体系の延長上に労災保険を利用した同国の無過失救済制度があり、イギリスについてはコモンローの国らしく事例の集積結果が現在の補償体系・補償内容に通じているものと思われる。フランスの位置づけは過失責任主義から判例変更により医療事故の無過失救済を試み、最後に法令自体を無過失救済に改正するという手法を取っていた。

17歳男性献血者322名に400ml全血採血を実施したが、17歳採血に特異的なことは考えられず、また副反応の頻度も高いとはいえないであろう。また、献血者の赤血球系の回復状況については、3か月後には前値にまで回復することから、全く問題はないと考えられる。一方、採血経験のない17歳の採血前血清フェリチン値は、18歳、19歳群に比しやや低く、いまだ成長の過程にあることを伺わせるが、血清フェリチン値の回復は採血前で低値を示した例の方が高値例よりも速やかなことや、3か月後にHb値が献血基準の12.5mg/dlまで回復していない例は1例(0.3%)のみであったことなどからして、17歳での採血に特有な問題はないと思われる。

医療機関における自己血採血に伴うVVRの発生率も日本赤十字社の報告に比して決して高くないことが確認されたが、体重が低い症例では有害事象の発生率が高い傾向があったので献血の際にも低体重には注意を払う必要がある。低体重による循環血液量の少なさも影響しているものと考えられる。さらに、自己血採血中の副反応は女性に多く見られ、循環血液量が少ない患者に多く認められることが再確認できた。また、診療科別の副反応発生率の検討から産婦人科、循環器外科、整形外科、脳外科領域の疾患で自己血採血時の副反応が起こりやすいことがわかったが、その原因として産婦人科は主に循環血液量が少ないことや整形外科は高齢と循環血液量が少ないという2点が考えられた。循環器外科、脳外科領域で採血時の副反応が起こりやすいのは、疾患の影響が強く作用していることが考えられた。高齢の場合、循環血液量が少ないことや循環器領域、脳血管領域の疾患を持っている可能性が高いと考え、採血にあたる必要がある。それから高齢でなく循環血液量が多いにもかかわらず、献血の採血時に副反応が強く起こった場合、VVRだけを原因と考えず、脳血管領域、循環器領域の健康診断を進めることが疾患の早期発見につながる可能性もあることを考えるべきである。

E. まとめ

献血による健康被害救済制度としては、原則採血業者が責任を持つとしても、その補償制度の裏づけには救済の指針や財政的担保を国が指導する必要があるだろう。第一義的には血液製剤等の安定的供給のためである。わが国でもこれらの事実を踏まえて、政府が指導的に補償のガイドラインを作成する等の作業が急務であろう。

少子高齢化時代における輸血用血液製剤の安定供給量を確保することを目的に、医療機関での自己血輸血に伴う副反応の問題と17歳男性を対象とした400ml全血採血を322名に試みた。自己血輸血に伴う副反応の発生頻度自体は献血によるものと大差がなかったが、VVRを引き起こす要因として低体重や循環血液量が少ないこと、診療科による多少の差異があることが確認された。また17歳男性に実施した研究では数例に軽度の副作用を認めたが、17歳に特有な問題視する程のものではなかった。また赤血球系の検査値は採血後3月で採血前値に回復したが、フェリチン値は77%とやや回復は遅延したが、その回復傾向は現行採血基準で既に採血を行っている18歳、19歳の献血者と同様であることから、17歳男性の400ml全血採血を実施しうることは安全性の問題がないものと考えられた。

今回、400ml採血を17歳男性に拡大しても問題がない結論が得られたが、更なる献血者の健康保護のために無過失救済制度の創設と併せて今後、採血に伴うVVRの発生予防手法を確立することにより、より安全な献血体制を確立していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 瞿 麗偉、河原 和夫. 中国、上海と日本の輸血後感染者の健康被害救済制度について (Compensation systems for patients infected following blood transfusion in Shanghai, China and Japan.). 日本輸血学会雑誌: Vo152 (3): 2006. 掲載予定
- (2) 藤谷 克己、河原 和夫. フランス、ドイツ、イギリスにおける献血者の健康被害に対する補償制度について. 日本輸血学会雑誌投稿中.

2. 学会発表

- (1) 藤谷 克己、河原 和夫、関 英一、中村真紀、山内和志、有馬秀晃. フランス、ドイツ、イギリスにおける献血者の健康被害に対する補償制度について. 第54回日本輸血学会総会. 大阪市. 平成18年6月. 発表予定.
- (2) 河原 和夫、関 英一、藤谷 克己、中村真紀、山内和志、有馬秀晃. フランス、ドイツ、イギリスでの献血者に生じた健康被害実態について. 第54回日本輸血学会総会. 大阪市. 平成18年6月. 発表予定.

H. 知的所有権の取得状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし

謝辞

今回の研究を行うにあたり、研究の趣旨にご理解を賜り個人的に協力していただきました皆様ならびにご両親様、そして学校関係者各位に書面を借りまして深謝いたします。

なお、ご芳名の掲載にご同意いただきました方々のお名前をならびに学校名を本報告書に掲載させていただきました。

また、本報告書に氏名および学校名を掲載しておりませんが、研究遂行に多大なるご協力を賜りました皆様にも厚く御礼申し上げます。

17歳400mLモニター採血 名古屋高等学校(22名)			
〒461-8676 愛知県名古屋市東区砂田橋二丁目1-58			
*名古屋高等学校の協力は、高橋正信先生(青少年赤十字(JRC)顧問)の多大な貢献により実現できたものであり、謝辞に明記いただければ幸いです。			
	氏名		氏名
1	恒川 篤史	12	秋田 陽哉
2	植竹 雄太	13	柴田 智哉
3	田上 洸一郎	14	園田 悠二
4	藤井 智康	15	下斗米 不動
5	名倉 和希	16	大井 陽介
6	三浦 翔太	17	村山 将之
7	浅井 剛久	18	加藤 諒
8	澤田 将宏	19	沖 大輔
9	伊藤 匠	20	大瀬古 恵介
10	石井 明紀	21	遠山 和輝
11	平川 涼介	22	長谷川 裕記

17歳400mLモニター採血(個人協力)			
	氏名		氏名
23	高橋 宏樹	32	羽田 一也
24	飯田 淳毅	33	浅野 裕亮
25	高畠 伸幸	34	伊藤 直輝
26	中原 史雅	35	千賀 夢斗
27	石黒 玲	36	滝 佑亮
28	志水 創一	37	服部 侑樹
29	伊藤 頼親	38	安藤 大志
30	梶田 道信	39	平山 敬史
31	清水 雅弘		

18,19歳400mLコントロール採血名鉄自動車専門学校(35名)

〒480-0142 愛知県丹羽郡大口町中小口4丁目10番地

	氏 名		氏 名
1	中島 豪	21	玉置 旭洋
2	横家 一孝	22	川出 宏樹
3	永井 克昌	23	鵜飼 悠也
4	黒野 健人	24	安井 督
5	安藤 朝夫	25	西村 和
6	水上 智弘	26	針尾 浩
7	植田 祐示	27	松永 真典
8	安田 浩高	28	踊瀬 恵輔
9	岩瀬 俊哉	29	青山 真也
10	梅村 友裕	30	伊藤 歩樹
11	浅井 琢也	31	百合草 達哉
12	玉木 正人	32	吉川 謙
13	馬橋 哲也	33	天春 慎太郎
14	平澤 達也	34	深津 健司
15	都筑 寛健	35	川井 聖也
16	岩田 康弘		
17	倉地 慎介		
18	福田 剛史		
19	岸 俊行		
20	荒井 康介		

18, 19 歳 400mL コントロール採血 (個人協力)

	氏 名
36	島戸 陽太
37	高橋 大志
38	中村 優
39	小林 清明
40	上田 堯之

東京都赤十字血液センター関係

(敬称略)

	学校名	〒	住所	担当の先生	
①	向上高等学校	259-1185	神奈川県伊勢原市見附島411	野辺 洋和	
②	聖望学園高等学校	357-0006	埼玉県飯能市中山292	森井 由美子	
③	帝京高等学校	173-8555	板橋区稻荷台27-1	白岩 洋一	コントロール群
④	東京実業高等学校	144-0051	大田区西蒲田8-18-1	鈴木 光男	
⑤	ハリウッド美容専門学校	106-8541	港区六本木6-4-1 六本木ヒルズ	青沼 水門	コントロール群
⑥	国際基督教大学高等学校	184-8503	小金井市東町1-1-1	小布施 先生	
⑦	学校法人 自由学園	203-8521	東久留米市学園町1-8-15	志賀 始	
⑧	東京農業大学	156-8502	世田谷区桜丘1-1-1	宮城 峯子	コントロール群
⑨	甲府工業高等学校	400-0026	山梨県甲府市塩部2-7-1	藤本 先生	

福岡県赤十字血液センター

(敬称略)

	学校名	〒	住所	代表者
①	学校法人 東福岡学園 東福岡高等学校	〒812-0007	福岡県福岡市博多区東比 恵2丁目24番1号	学園理事長 徳野 光博 高等学校校長 松原 功
②	学校法人 昂学園 昂学園総合専門学校	〒805-0023	北九州市八幡東区宮の町 1-1-1	校長 古賀 靖三
③	学校法人 九州電機工業 学園 希望が丘高等学校	〒809-0033	中間市土手ノ内3-19-1	校長 鈴木 孝顕
④	学校法人 真颯館 真颯館高等学校	〒803-0837	北九州市小倉北区中井口 5-1	校長 入沢 巧

II. 分担研究報告

平成17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. 献血による健康被害の救済制度に関する研究

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 教授)

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)

研究協力者 藤谷 克己 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

研究要旨

わが国の献血者数は過去 850 万人をピークに、その後減少をたどり、平成 15 年度報告では 560 万件 (採血者数) まで減少した。これは主に少子化等の社会現象の影響による減少傾向が続いているものと思われる。そこで安定的な血液製剤等の供給を図るため、2002 年の「安全な血液製剤の安定供給等に関する法律」の国会成立時の附帯決議として、政府は採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について検討を加え、法整備その他の必要な措置を講ずるものとされた。この法律では血液製剤の安全性確保と国内自給による安定した供給が命題とされている。またその中では関係者の責務として、採血事業者の責務が新たに規定され、献血者の保護が謳われている (同法第 6 条)。しかしながら本規定は採血行為時の安全対策義務を述べたに過ぎず、採血事業に従事する者や献血者の無過失による健康被害発生後の救済までを意図したものではない。つまり献血者の保護は採血事業者の責務とされているが、無過失補償について具体的に定めた規定はいまだ存在していないのが現状である。

一方、わが国では平成 12 年度では、年間採血件数の約 1%にあたる 6 万件ほどの何らかの健康被害報告がなされている。主には VVR が最も多く、次いでヘマトーマや神経損傷などである。これら献血者の健康に対する有害事象は極力避けるべきではあるが、それらが発生した場合の補償については法律的な制度が整備されていない。医療者側に過失のある場合は、医師損害賠償責任保険等により支払われている。また現実には無過失の場合でも、日本赤十字社の運用上、各血液センターが見舞金という形で何らかの補償を健康被害者に対して行っている。ただ見舞金の金額に関しては社内規定に基づき定額制がとられているものの、支払いの対象等に関しては各センターの裁量に任されている。

今回は採血時の有害事象が発生した際の無過失救済制度につき諸外国の制度面および献血健康被害の実態につき、フランス、ドイツ、イギリス 3 カ国について調査を行った。最後に報告のまとめとして健康被害に対する日本の救済制度の在り方に関して考察した。

なお、3 カ国の制度の一覧を表 3 に示している。

A. 目的

わが国では献血者の健康被害のうち、軽症も含めると年間約 6 万件程度が発生している (総献血者の約 0.9%程度)。医療機関の受診が必要になったものでは、平成 8 年度から平成 12 年度の 5 年間の平均で、607.4 件に医療

費、交通費等を支払っている。症状は70%がVVR。医療機関の受診を要した事例（医療費等を支払った事例）は2003年度には810件あった。症状の内訳は、VVR、VVRによる転倒、神経損傷、皮下出血がそれぞれおよそ20%。（図1）また補償に関しては立法による措置ではなく、採血事業者である日本赤十字社の社内規定において規定されているのみである。実際の処理については各血液センターより見舞金という形をとって支払われているが、その総額および内訳については公表されていない。

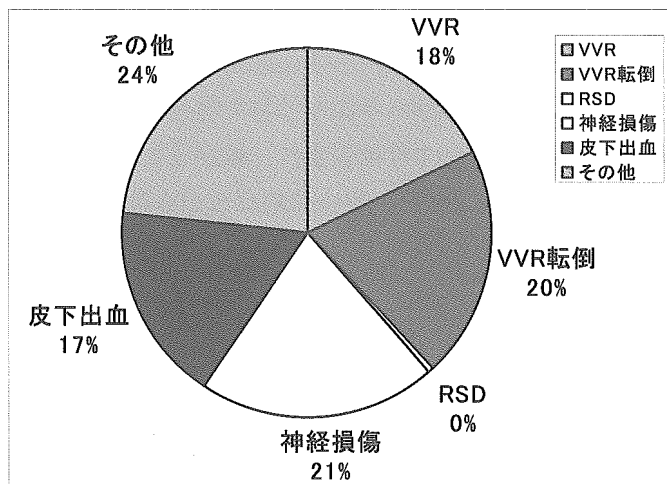


図 1

法制度の面から見ると、2002年の「安全な血液製剤の安定供給等に関する法律」の国会成立時の附帯決議として、政府は採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について検討を加え、法整備その他の必要な措置を講ずるものとされた。献血に関する健康被害に関しては無過失救済を是認するべきか、あくまで過失責任の枠内で論じられるべきなのか争いのあるところである。法的救済措置に関してはわが国でも法律による救済規定を設けるとの世論の高まりを見せつつある。

本研究では、諸外国の実情も参考にしながら献血者の健康保護に資する救済制度を検討し、安全に献血を行うために望ましい体制を提示することが目的である。

B. 方法

今回の調査ではフランス、ドイツ、イギリス各国での献血者補償制度の調査を行い、併せて健康被害実態調査を行った。方式としては事前に質問表を各国の保健関係省及び主な採血事業者の担当者に送付し、訪問の上インタビュー式に回答を集める形をとった。

フランスでは保健省および仏血液公社 EFS (Etablissement Francais du Sang)、ドイツでは連邦社会連帯省および独赤十字社。そしてイギリスでは英国血液公社 (NBS : National Blood Service) を訪問先として選定し、現地でのインタビューによる調査を行った。主な健康被害としては発生別に、献血時即発性および遅延性のもの、または症例別に部分損傷と全身性のものに分けて、具体的な症状別に整理してみた。さらにある年度に支払われた補償額と内訳についても上記各国の実態と併せて報告する。

なお、各国に事前に送付した質問表は、参考資料1～6に示している。

C. 結果

① フランス

1998年7月1日法によりフランスではEFS (Etablissement Francais du Sang) が唯一の採血業者とし

て決められ、2000年から施行されている。年間の採血件数は、2004年度がおよそ250万件。そこからおよそ200万ユニットの凝結赤血球、血小板、新鮮凍結血漿の製品が製造されている。健康被害は欧州指令(2002/98/EC)により、献血者のヘモビジュランスが義務付けられ、EFSではなくAFSSaPSが事故等の報告を収集している。

2004年度の報告は以下の図のようである(図2)。VVRが6500件で、64%と大半を占めているが、かなり軽度なものも含まれる。

また先の欧州指令を受けてAFSSaPS(Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante: 仏医療製品保健衛生安全公社)に対する医療事故等のインシデントレポートは2006年より法律で義務化される予定である。献血での死亡事故については1997年に心臓発作によるものが1件報告され、献血との因果関係が認められている。なお昨年度の献血時健康被害インシデントのAFSSaPSへの報告件数は3,100件であった。

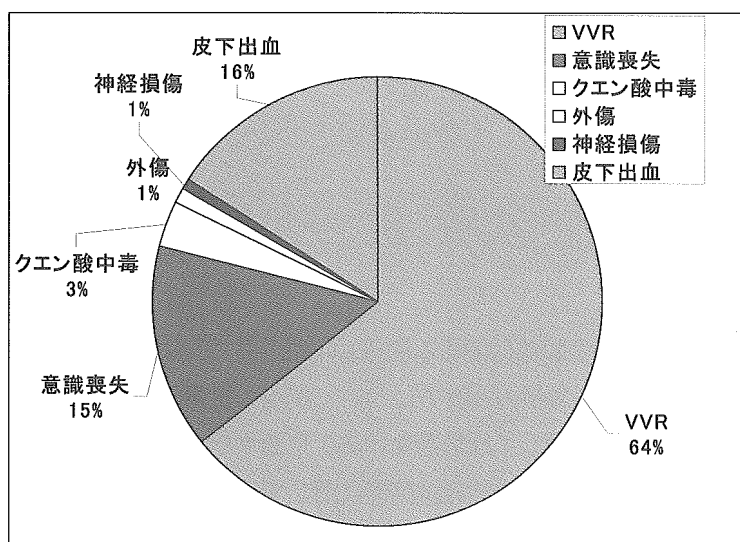


図 2

補償は保険からの支払いを原則とし、年間保険料は30万ユーロ程である。フランスでは法律により、EFSは過失がなくても採血に伴う有害事象等の責任を負う旨と補償のために保険に加入することが義務付けられている。補償の実際の支払いは保険から支払われる形をとっており、治療費の現物支給、交通費、物損代、休業補償までカバーされる。保険は10年前からシステムを変更し、EFSが一括して契約し、現在は1927年創立の医療団体専門の相互保険協会SHAM(Societe Hospitallere d'Assurances Mutuelles)が引き受けている。保険会社への支払い金額はおよそ年額30万ユーロ、免責金額はなく、少額でも保険から全てが支払われる。法律では採血事業者が保険に加入することが義務付けられており、保険法ではどういった補償をするかが規定されている。EFSは特殊法人であるが、財政的には独立しており、税からの補助はない。ただ支払いの基準となるものは国が決めるが、被害者への支払い金額は保険協会の査定による。支払いの基準についてはIPPの表に示されている。例えば判例をもとに新たに美的補償や精神的損害についても補償が行われる傾向にある。EFSの補償に不服がある場合は行政裁判に訴えることになるが、不服に対する訴えはこの5年間で2件あった。

② ドイツ

ドイツでは採血事業者はその業務所掌の割合を、独赤十字社が76%、自治体(州立病院、市町村立病院)が20%、民間の採血業者(製薬企業等の採漿所)が4%となっている。今回の回答は独赤十字社(DRK西)に拠った。DRK西ではノルトライン・ヴェストファーレン、ラインラント・プファルツ、ザールラントの3州を担当。ドイツ全体ではほぼ4分の1の採血量をDRK西で賄っている。ドイツ全体での献血者数は年間450万人ほ

ど。DRK 西では大規模施設が 4 箇所、小規模施設が 1 箇所、移動式設備等に関しては大型献血者を 60 台保有している。DRK 西での献血者数は年間 90 万人。2000 年から 2001 年にかけて行われた事故実態調査については、延べ総数 250 万人から、献血後 12 ヶ月以内に治療を要した数を追跡調査した。薬剤の投与も含めた何らかの治療を行ったケースは 7,500 件で、その 3 分の 2 が女性であった。また統計では献血回数が多い人ほど事故の確率が少ないとされている。献血時の事故発生率は採血後 10 分から 15 分以内が一番多い。被害者のうち 2.26% が応急処置だけでなく、病院での治療となった。症状の頻度順からすると、①血行障害 ②VVR 転倒による頭部外傷 ③VVR 転倒によるその他外傷（骨折等）である。その他神経損傷、動脈穿刺の順であった。

1998 年から輸血法がドイツにある。当該法規では供血から輸血まで血液事業に関するすべてのことが網羅されている。法制化の過程では献血者に起こった健康被害救済が焦点になった。しかし問題の中心は因果関係と損害の程度、および補償の金額についてであった。法律上、原則は因果関係の認定されたものは、過失の有無に限らずすべて補償される。

一方献血に関する採血で起こった健康被害は公的な労災保険でカバーされることとなった。

労災保険による補償は社会法典第 7 章に規定があり、補償の内容、補償給付の水準などが具体的に決められている。ちなみに本法では骨髄採取時に行われる事前の特殊治療による健康被害の救済も予定されている。労災保険の場合は運営者によって分けられ、採血事業が誰によって行われるかによって、労災の保険者が異なる。ドイツ国内では採血主体として①独赤十字社②Community Blood Center（CBC：自治体）③製薬企業所有の採漿所があり、それぞれ赤十字社の場合は連邦政府、CBC は州または市町村、企業の場合は商工業者組合である。

労災保険では給付の対象を、献血によってもたらされた健康被害としている。合併症や副反応は認められるが、針刺しによるヘマトームやあざなどは含まれていない。給付の内容は医師による治療、リハビリ、現金の給付、遺族への支払い、障害年金的な支払いである。

労災が「公のために良いことをした」という趣旨を理念的背景にしているため、自己血輸血の場合は含まれない。ただし、自己血でも残りを第三者に使用する場合は別である。労災の費用は採血事業者ではなく、各労災の運営者により支払われる。財源は国や地方自治体の場合は税金であり、商工業者組合の場合は各加入企業の支払う保険料である。給付の内容は現物給付を原則とする。特別な場合に物的損害賠償や休業補償のような現金を給付する場合があるが、その場合は給付対象者の収入等を基に計算する。計算の基本方針は社会保健省が決めており、最高でも平均所得の 2/3 までとなっており、損害の程度により増減される。補償額が年間の収入の 20% までの損害であれば、年金は給付されない。物的損害やクリーニング代のような少額なケースでは採血事業者が自主的に補償することもある。これらは事業者の運用費であり、財源は一般会計となっている。

労災の認定は、献血者が献血時に不調を訴えたとすぐに現場の医師の診断を受ける、献血による健康被害であることを確認すると自動的に労災保険が適用される。適用の申請者は本人、医師以外にも採血者の場合もある。治療が長期に渡ることもあるが、その場合は疾病金庫から支払われ、後に疾病金庫は労災に費用を求償することになる。

処分に不服がある場合は社会裁判所に訴えることになる。裁判で給付の額などが争われた事例についてはトレーガーにより判定が行われている。専門家による鑑定が行われることもあり、年金給付の対象となるかどうかの判定は、運営者側に設けられる特別委員会で決定される。特別委員会は 2 名以上で構成され、経営者と被用者の代表からなる。

2004 年度は労災保険に届出をした件数が 220 件、補償は治療等の現物支給が原則。保険とは別に、休業補償等の支払いに応じたケースは 2004 年度で 5 件総額 2,365 ユーロであった。これらは障害に対する示談または見舞金的な性格の支出である。

③ イギリス

NBS (National Blood Service) は英国内唯一の採血事業者である。国内はイングランド地方、スコットランド地方、ウェールズ地方、北アイルランド地方の4地域を分割し、担当NBS事務所が統括。今回の調査はNBSイングランド統括事務所で行われた。全国の85%をカバーしている。献血者総数は245万人。VVRについては発症総数33,075件、軽微なものが28,071件、中程度なものが2,728件、重大なものが1,219件、遅発性のものが1,057件であった。一般的な症例に関しては図3に示される通り、VVR関連がほとんどで、33,075件、あざが1,891件、神経損傷は155件、動脈穿刺が64件である。2005年1月には性別、年齢別の献血健康被害調査を行った。遅発性では採血後24時間以内のものまでを含む。VVRの発生数を割合で見ると、女性が71%を占め、新規献血者の場合が34%と高率である。また年代別では17歳から30歳までの幅で全体の52%を占め、20代成人で7%、高齢者で1%である。一般に女性、若年層がVVRによる意識喪失のリスクが高い。(表1)

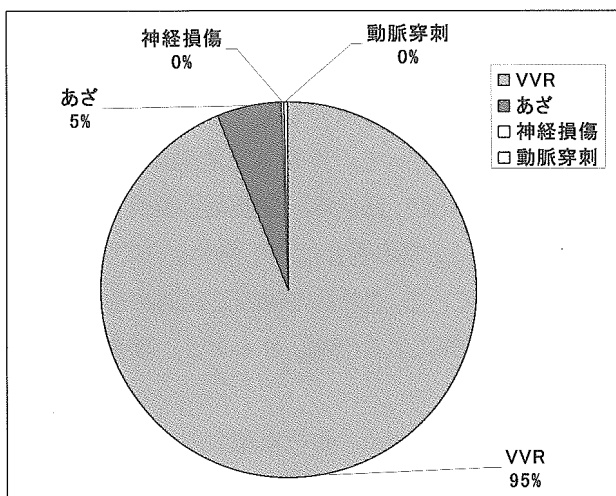


図 3

補償の支払いに関しては治療費等の現物支給以外に見舞金 (ex-gratia payment) の他に休業補償や物損等の払戻しに応じた例もある。内訳としては洋服を汚した際のクリーニング代や薬剤費等の支払いなどである。(後出表2)

NBSでの予想献血者数は190万人であり、それに対する予算措置は3億2千万ポンドである。健康被害の登録制度には2種類ある①DAER (Donor Adverse Events Reporting) と②SAED (Serious Adverse Events of Donation) である。DAERは一般的な献血による健康被害を報告するシステムで、SAEDはそのうち重大な結果を引き起こした場合の報告とされ、より詳細な、追跡的分析を加味し、責任の重大性を意識したもので、一般の医療事故報告と同様な扱いをしている。その点でDAERとは区別されている。

見舞金の財源はNHSの一般会計を通じ、NBSの運営予算の中から支払われる。これらの支払いは法的な義務があるわけではなく、採血が原因で生じた被害による痛みや不便性などに対して、善意から支払われるものであると理解されている。支払いに関しては財務監査官の監査を受けている。さらに補償を行ったケースは政府機関の賠償ユニット (Compensation recovery unit) に報告する義務を有する。損害賠償の二重払いを避けるためのシステムである。

表 1 Total Vaso-vagal reaction rate in English Blood Donors, 2005

Age		NBS registered donors – % profile in Jan 2005	Base numbers of donors in 2004–2005	No. (%) Vasovagals by age group	% donors who had VVs by gender and age (to one decimal)
17-20	Men	2.5	40,700	2000 (6)	4.9
	Women	3.7	60,300	5260 (16)	8.7
	<i>Both</i>	6.2	101,000	7260 (22)	7.25
21-30	Men	7.5	122,300	2920 (8)	2.4
	Women	12	195,700	7000 (22)	3.4
	<i>Both</i>	19.5	318,000	9920 (30)	3.2
31-40	Men	11.2	182,700	2275 (7)	1.2
	Women	13.5	219,300	4000 (12)	1.9
	<i>both</i>	24.7	402,000	6275 (19)	1.6
41-50	Men	12.6	206,000	1650 (5)	0.7
	Women	12.8	208,000	2970 (9)	1.4
	<i>Both</i>	25.4	414,000	4620 (14)	1.1
51-60	Men	9.6	156,500	1000 (3)	0.7
	Women	9.6	156,500	3000 (9)	2
	<i>Both</i>	19.2	313,000	4000 (12)	1.3
61-70	Men	2.8	45,600	330 (1)	0.7
	Women	2.3	37,400	670 (3)	1.8
	<i>Both</i>	5.1	83,000	1000 (3)	1.2
total			1,631,000*	33,075 (100)	

手続き的には、献血による被害者は現場での応急処置後、近隣の病院へ搬送される。献血者は一切の費用負担はない。償還支払いは見舞い金とは別で、服の汚れのクリーニング代や休業補償、処方箋や薬剤購入費である(表2)。これらの支払いはNBSから申し出ることが多いが、内容によってはドクターと献血者の交渉で決められる。

こうした被害の申出はNBSの苦情対応部 (public customer service) が対応にあたる。見舞金の支払いは医師が判断する場合と献血者から申請をする場合とがある。それ以外に訴訟になる場合は医師による診断書を提出してもらい、医学的な証拠に基づいて金額を決定する。支払いは公的な資金からの拠出であり、一貫性及び公平性を持たせている。その際の指針はNBSの外部組織である司法研究委員会(上院に帰属し、上級裁判所の役割も兼ねる)のガイドラインで、これは労働災害の賠償に準じた制度で、神経損傷等の腕の損傷であれば過去、およそ2,000~8,000ポンドが支払われてきた。補償額に不服があり、裁判に持ち込まれるケースは常時年間4~5件くらいあり、新規受訴件数としては年間平均2件程である。