

3.2.2. 心不全

1975年にフランス輸血センターによって実施された調査で、C. Roussel氏は、同種血献血後24時間以内に心筋梗塞を来して死亡した5例に関する報告をまとめた[12]。1976年～1985年の間に、米国食品医薬品局は、献血によって死亡した3例を報告している。このうちの2例は心筋梗塞が原因であった[13]。さまざまな選択基準から検討して、同種血献血に起因する重篤な事故の危険性は自己血献血の12倍に及ぶと考えられる[13]。重篤な心不全に至ることはまれであるが、そこには共通の特徴が示されている。事故は採血から数時間後に発生することがきわめて多く、最も多いのは翌日、さらに労作時に発症する。心不全は、すでに冠状動脈病変が存在していることを示す徴候であり、本人が事前に察知することはなくても、心臓血管の危険性を伴う領域に突然症状が現れる。慢性動脈性高血圧症が疑われることが多い。

3.2.3. 酸化エチレンに対する高感受性

酸化エチレンとは、医療器具を消毒するために用いるガスであり、成分献血の際の採血装置で使用する。返血段階で装置の部品に吸着した残留酸化エチレンが体内に再注入されることによって、じんま疹からアナフィラキシーショックにいたるまでさまざまなアレルギー反応を惹き起こす可能性がある。治療は専ら対症療法に限られるため、アレルギー検査を実施する必要がある。

3.2.4. 献血時に用いた投薬の毒性

末梢造血幹細胞の採血前には、末梢血中の前駆細胞を分離するために幹細胞の成長因子を投与する。この副作用は、骨痛、筋肉痛および頭痛に限られることがきわめて多い。しかし、血栓塞栓性事故、アナフィラキシー様反応、自発性脾破裂のほか、最近では横紋筋融解2例など、きわめて重篤な事故が報告されている[14]。

4. 結論

献血時に発生する可能性のある事故は、そのほとんどが軽度のものであり、水分補給や患者に同伴するといった簡単な対策により未然に防ぐことができる。しかし、文献によれば、採血後しばらくしてから発症する可能性のあるきわめて重篤な事故もある。重篤化させる因子としては、同種血献血時の禁忌が挙げられ、これは献血前に行う面接において調査されるものであることに留意する必要がある（止血障害および局所事故、危険性を伴う心臓血管領域）。供血者の血液安全監視とは、時間が経過してから供血者に生じた献血による副作用を申告してもらうしくみを統合しようとするものであり、これを実施することによって、こうした大小の事故の発生をさらに効率よく評価することができるはずである。副作用の発生を把握することは、献血事故に関する知識を一段と深め、さらに予防措置を講じ現場で実施するために、何よりも欠かすことのできないものである。こうした動きの存在は、献血に関連する倫理的必要性を再確認させるものである。そのひとつは無償の行為の重要性を理解し、供血者自身の健康にとって重要な情報を隠蔽しようとするあらゆる意図から供血者を保護することである。もうひとつは、採血技術の開発目的を、供血者および受血者の安全性の向上のためだけに限定することである。

参考文献

- (1) Remplissage vasculaire au cours des hypovolémies absolues ou relatives. Recommandations pour la pratique clinique. ANDEM, janvier. 1997.
- (2) Rebibo D, Hauser L, Leconte de Floris MF, Hervé P, hemovigilance committee of the french national blood service. Specific hemovigilance of blood donors (per-and post-donation) setting up of a system for the collection of blood donors incidents and post-donation contra-indications. *Transfus Clin Biol* 2001; 8 (S1): 152s.
- (3) Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, Baorto D, Spitznagel E. Adverse effects in platelets apheresis donors: a multivariate analysis in a hospital-based program. *Vox Sang* 1999; 77 (1): 24-32.
- (4) Newman BH, Pichette S, Dzaka E. Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole blood-donation. *Transfusion* 2003; 43: 598-603.
- (5) Newman BH, Waxman DA. Blood donation-related neurologic needle injury: evaluation of 2 years' worth of data from a large blood center. *Transfus* 1996; 36 (3): 213-5.
- (6) Newman BH. Donor reactions and injuries from whole blood donation. *Transfus Med Rev* 1997; 11 (1): 64-75.
- (7) Newman BH. Arterial puncture phlebotomy in whole-blood donors. *Transfus* 2001; 41 (11): 1390-2.
- (8) Covin RB, Rich NL, Aysola A. Upper-extremity deep venous thrombosis complicating whole-blood donation. *Transfus* 2004; 44 (4): 586-90.
- (9) Newman BH. Vasovagal reaction rates and body weight: findings in high- and low-risk populations. *Transfus* 2003; 43 (8): 1084-8.
- (10) Kasprisin DO, Glynn SH, Taylor F, Miller KA. Moderate and severe reactions in blood donors. *Transfufs* 1992; 32: 23-6.
- (11) Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH, Popovsky MA. A case-controlled multicenter study of vasovaal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfus* 1999; 39 (3): 316-20.
- (12) Roussel C. Accidents et incidents pouvant survenir chez le donneur de sang. Thèse de médecine, université Paul Sabatier, Toulouse III, 1975.
- (13) Popovsky MA, Whitaker B, Arnold NL. Severe outcomes of allogeneic and autologous blood donation: frequency and characterization. *Transfus* 1995; 35: 734-7.
- (14) Schanz J, Wolf C, Koehler M, Mass JH, Meyer M, Neumeyer H, et al. Rhabdomyolyse in allogeneic peripheral blood stem cell donors. *Vox Sang* 2004; 86: 263-5.

供血者の血液安全監視

EU 指令

供血者の血液安全監視について、EU 指令 2003 年 1 月 27 日付の 2002/98/CE および 2004 年 3 月 22 日付の 2004/33/CE は、以下の計画を発表している。

- 第一に、輸血機関 (ETS) は献血希望者に対して、「献血後にその血液が輸血に不適格と判断される可能性がある場合、供血者は必ず輸血機関にその旨を報告する必要がある」。ことを通知する。
- 第二に、供血者に生じた重篤な事故の申告を当局の義務とする。
- 最後に、供血者の疫学的監視を血液安全監視の領域に統合する。

フランス血液機構 (EFS) は、かなり以前から多数の輸血機関内で供血者の血液安全監視体制を実施しているが、現在のような方法で分類されてはいなかった。2001 年以降、フランス血液機構の諸機関において献血後情報 (IPD) の監視および集約化が普及した。献血後情報とは、献血後に輸血機関に報告されるあらゆる供血者に関する情報であり、供血者が過去に行った全ての献血により採取された血液の安全性に問題が生じる情報であると定義されている。

また、同種血輸血の最中および終了後に生じた事故に関して、2001 年 3 月から 5 月までの 3 ヶ月間にわたって輸血機関 13 施設を対象とした調査が実施され、その結果は、2001 年 7 月の国際輸血学会 (ISBT) で発表された。フランス血液機構は、供血者に生じた事故を EU 指令の基準に沿って当局に申告することができるような手続きを設置している。

さらに 2000 年以降、フランス血液機構の血液安全監視担当者が、国立衛生監視研究所 (InVS) に報告する供血者の疫学的監視データのとりまとめを担当している。

献血後情報 (IPD) に関する供血者の血液安全監視の指標

2002 年の第 1 四半期以来、献血後情報の数 (各輸血機関レベルで調査された情報総数) と同一期間に同一施設内で採取された献血数との比率に関して、フランス血液機構に属する諸施設全体に対して四半期ごとの共同指標が検討されている。

2004 年は、採血 100 ユニットに対して IPD の割合は 0.24 であった (2003 年の同比率は 0.21)。

フランス血液機構（EFS）の諸施設から申告された IPD の総合評価

IPD の総合評価は、フランス医療製品保健衛生安全公社（AFSSaPS）が指定した分野に沿って当局に申告された IPD、すなわち、「対応する輸血用血液（PSL）が輸血機関を離れてしまっている IPD も含む潜在的または明らかに保健衛生に危険をもたらす可能性のあるすべての IPD」（フランス血液機構本部の血液安全監視部（Pôle Vigilances）にも同時に通知）のみを対象とする。このため、それぞれの輸血機関の内部組織をみても、不確かな IPD があってもその IPD に対応する血液を含む輸血用血液が輸血機関を離れてしまっている事実をみても、現段階での申告は、輸血機関ごとにまったく異なっている。2004 年に申告された IPD の総数は 295 件であった。

IPD の比率

診断カテゴリーによる比率：295 例

IPD の申告の主な理由は、理論的危険性である（53%）。2004 年には、供血者に変異性クロイツフェルト・ヤコブ病 2 例が申告されていることに留意して欲しい。（図 48）

変異性クロイツフェルト・ヤコブ病 2 例（1%）

その他 8 例（3%）

血清マーカー陽性 55 例（19%）

理論的危険性 158 例（53%）

その他の感染症の危険性 66 例（22%）

危険性を伴う性交渉 6 例（2%）

図 48. 診断基準別に見る IPD の比率 2004 年

変異性クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した供血者に関するフランスでの措置：2 例

2004 年、フランス国立衛生監視研究所（InVS）はフランス血液機構（EFS）に対して、供血者カードから変異性クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患していることが明らかになったものの、患者が献血したことをその家族が知らなかったフランス人患者 7 例について、体系的な調査を実施することができないかどうか尋ねた。フランス血液機構に属する血液安全監視担当者によって調査が実施された結果、この患者が供血していないことが確認された。

その後、患者のなかに新たに変異性クロイツフェルト・ヤコブ病患者2例（フランス人では8例目および9例目）が発見されたが、家族が患者の献血歴を承知していた最初の症例であった。フランス血液機構（EFS）の血液安全監視担当者によって実施された全国的調査により、過去に献血した事実が確認された。フランス血液機構はこの情報を、輸血担当医と当該製剤の輸血が実施された保健施設（ES）の血液安全監視担当者、およびフランス分画生物工学研究所（LFB）に伝えた。当局の推奨事項にのっとり、専門家によって行われた危険度の段階評価にしたがって、輸血用血液（PSL）の受血者に情報が伝えられた。

後から明らかになったさまざまな血清マーカーに対する陽性：55例

申告と検査の終了後に4つのマーカーに対する偽陽性が明らかになった。このため、51例を検討した。

血清マーカー陽性の比率：51例（2004年）

マーカー	B型肝炎ウイルス (VHB)	C型肝炎ウイルス (VHC)	ヒト免疫不全ウイルス (VIH)	梅毒	合計	%
生物学的適格性検査 (QBD)	17	12	10	2	41	80%
医師または保健施設 (ES)	1	1	2		4	8%
供血者自身		3	2		5	10%
その他輸血機関 (ETS)	1				1	2%
合計	19	16	14	2	51	100%
%	37%	31%	27%	4%	100%	

その他の感染症の危険性：66例

後になって、さまざまな原因による感染症が明らかになった。インフルエンザ症候群、耳鼻咽喉・歯・胃腸の感染症、ブドウ球菌症、ライム病の疑い、感染性単球増加症、ボレリア病、ヘルペス、マイコプラズマ、サイトメガロウイルス、百日咳、帯状疱疹、マラリアの既往症、水痘の伝染病原体、結核である。

理論的危険性：158例

この危険性は、予防原則に属するものである（現在知られている限りにおいては、輸血による伝染性疾患は何ら示されていない）。（図49）

診断カテゴリー
骨の異種移植
成長ホルモン
英国滞在
孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病
家族性クロイツフェルト・ヤコブ病
脳神経外科手術
強直性脊椎炎 (SPA)
血管疾患
新生物形成
輸血歴

症例数

図 49. 理論的危険性

危険性を伴う性交渉：6 例

この危険性には、供血者自身またはそのパートナーが関与した両性間、同性間または異性間の性交渉が含まれる。

その他：8 例

このほか、各種の生物学的異常 4 例、薬物嗜癖の既往症 1 例、供血者のパートナーの血清学マーカーが陽性であった 2 例のほか、その情報が信頼できないと判断された医療相談 1 例に関する献血後情報 (IPD) が申告されている。

受血者の追跡調査に関する情報の輸血機関へのフィードバック (理論的危険性および変異性クロイツフェルト・ヤコブ病の危険性を除く)

受血者の追跡調査が時宜を得た献血後情報である場合、輸血担当医および汚染の疑いのある製剤を輸血した保健施設の血液安全監視担当者に通知し、受血者に対して相応の措置をとる。場合によっては、この追跡調査の情報を、関連する輸血機関の血液安全監視担当者にフィードバックする。

血清マーカー陽性の確認例：51 例

供血者で明らかになった血清マーカー陽性の確認例 51 例のうち、10 例では輸血担当医に提出された情報の根拠が認められなかった。この理由は、過去の古い献血の履歴をたどってみても受血者を特定することができなかったこと、輸血用血液が最終的に輸血されていなかったこと、症例が年代順であるために受血者の感染の可能性と

一致させることができなかつたことである。

したがって、この段階では41例の情報のフィードバックが実施される予定であった。

供血者の血清マーカー陽性が時間を経てから明らかになる今の状況では、半数以上の症例で受血者の追跡調査に関する情報が、保健施設から輸血機関にフィードバックされていないことに留意する必要がある。(図50)

検査結果陰性 11例 (27%)

情報のフィードバックなし 22例 (54%)

検査結果陽性 1例 (2%)

死亡 7例 (17%)

図50. 受血者の追跡調査情報のフィードバック

血清マーカー陽性 41例 - 2004年

その他の危険性：80例（理論的危険性、変異性クロイツフェルト・ヤコブ病、血清マーカーを除く）

23例では、申告後にフィードバックされた情報の根拠が認められなかつた。この理由は、輸血用血液が最終的に輸血されなかつたこと、血漿が凍結されていたこと、症例が年代順であるために受血者の感染の可能性と一致させることができなかつたことである。

その他の危険性のある受血者に関する追跡調査情報のフィードバック：80例（2004年）

受血者に関する情報	その他の感染症の危険性*	危険性を伴う性交渉	その他	合計	%
輸血後検査陰性を示す徴候なし	41	1	2	44	77%
情報のフィードバックなし	11		2	13	23%
小計	52	1	4	57	1%
根拠なし	14	5	4	23	
合計	66	6	8	80	

*血清マーカー陽性の者を除く

後になって供血者で認められたこうした危険性のうち、77%の症例で受血者の監視に関する情報が輸血機関（ETS）にフィードバックされている。全体では、2004年に申告された献血後事故に対して受血者の追跡調査が時宜を得ていたもののうち、受血者の追跡調査に関する情報がフランス血液機構（EFS）にフィードバックされたのは64.2%であった。

供血者に伝播性亜急性海綿状脳症（ESST）が疑われる特殊な症例

他方、供血者に伝播性亜急性海綿状脳症（ESST）が疑われる場合は、フランス血液機構（EFS）、国立衛生監視研究所（InVS）およびフランス医療製品保健衛生安全公社（AFSSaPS）の三者間の監視体制のなかで、国立衛生監視研究所（InVS）からフランス血液機構（EFS）の血液安全監視部（Pôle Vigilances）に対して、2004年に認められた27例が報告された。血液輸血機関（ETS）の血液安全監視担当者によって実施された調査から、この27例のうち過去の供血者10例については、その後の輸血調査が実施されていたことが明らかになった。

供血者に生じた献血事故および献血後に明らかとなった禁忌に関する情報収集システムを取り入れた、献血時（献血中および献血後）に実施する血液安全監視

国際輸血学会（ISBT） - 2001年7月 Danielle REBIBO、Lisette HAUSER、Marie-Françoise LECONTE
DES FLORIS、Patrick HERVE、Dominique VIGNON、フランス血液機構の血液安全監視関係者および採血チーム

フランスでは1994年以降、法規に則って血液安全監視体制が整えられてきた。不安定血液製剤（PSL、輸血用血液をさす）の受血者における監視は現在、国家レベルで体系化され、全面的に実用化されている。しかし、供血者に関する監視は、国立衛生監視研究所によって実施されている疫学的監視を除いて、未だに統一されておらず、集約的手法を用いて実施されていない。輸血機関（ETS）18施設を再編成したフランス血液機構（EFS）の創設は、供血者に関する監視の統一と情報の集約化の可能性を示すものである。献血中または献血後に生じた事故および時間が経過してから明らかになった禁忌をそれぞれ分析するために2件の調査を同時に実施した。2001年3月1日から5月31日の間に、将来を見据えたこの2件の調査には輸血機関13施設が参加した。供血者の献血事故または献血後に明らかになった禁忌のひとつひとつについて、統一された情報申告用紙に採取地の医師がその詳細を記入し、輸血機関の血液安全監視担当者に報告した。データの分析は、集約手法を用いて実施された。

同種血の献血中または献血後に生じた事故に関する調査

1,247件の事故（調査期間中に実施された全種類の採血総数320,084件の0.39%にあたる）について、採血の種類に応じてそれぞれの危険性ごとに一覧表を作成した。

全血献血：0.37%、血漿成分献血：0.44%、血小板成分献血：0.59%

事故のあった供血者数

年齢別	血液の採取地	供血者の種類	献血の種類
18～24歳 (627) 51%	固定施設 314 (26%)	再来献血者 (661) 53%	全血献血 (1,050) 85%
25～34歳 (199) 16%	移動採血 909 (74%)	初回献血者 (511) 41%	血漿成分献血 (73) 6%
35～44歳 (197) 16%		前回までと異なる	血小板成分献血 (115) 9%
45～54歳 (150) 12%	性別の割合	献血を初めて	
55～65歳 (62) 5%	女性 775 (63%)	実施した者 (74) 6%	
	男性 461 (37%)		

臨床症状

事故総数のうち、症状の21%は局所に限定されたものであり、全身症状は84%、局所症状と全身症状とが同時に生じたケースは4%であった。典型的な血管迷走神経反応が最も多く認められた(65%)。重篤な症状は何ら報告されなかったが、動脈または神経の損傷が28件報告された。事故の50%が献血の最中に生じる「即時型事故」、50%が献血の針を抜いた後に生じる「遅延型事故」であったが、この遅延型も77%は献血15分後すぐに徴候が認められた。

局所症状	数	%*	全身症状	数	%*
血腫			血管迷走神経反応		
アレルギー反応			失神		
炎症性反応			過度の低血圧		
穿刺箇所の感染			テタニー発作		
動脈損傷			全身痙攣		
神経損傷			アンギナ発作、突発性心筋疾患、不整脈		
その他			ガス塞栓症		
			全身性アレルギー反応		
			その他		

*事故の総数 1,247 件に対する
パーセンテージ

事故の重大度

調査のために、事故の対処を行った場所ごとに事故の重大度を次のとおり定めた。グレード0：輸血機関で対処したが、医療措置を必要としなかった。グレード1：輸血機関で対処し、医療措置を施した。グレード2：輸血機関では対処できず外部の医療機関での診察を必要とした。グレード3：入院。

事故の重大度	献血の種類別の重大度	事故の発生
グレード	重大度	移動献血車で発生し、入院にいた
グレード3	グレード0 グレード1 グレード2 グレード3 合計	った事故6件(全血献血5件と
グレード2	献血の種類	血漿成分献血1件)を除けば、移
グレード1	全血献血	動採血でも固定施設での採血で
グレード0	血漿成分献血	も、重大度別の事故の分布はほぼ
事故数	血小板成分献血	同じであった。
	総採血数	重大度の高い事故(グレード2
		および3)は、遅延型であること
		が多かった。重大度の低い事故
		(グレード0および1)では、即
		時型も遅延型も頻度はほぼ同じ
		であった。

影響

事故の 1/3 の症例で献血を中止した。採取した輸血用血液は、その 1/3 が不適格と判断された。8 例（1%）の事故患者に就業停止の命令が下された。73 例（6%）に保険の適用が申請された。

結論

われわれはこの調査によって、献血が実際に及ぼす影響について、その概念をさらに明確なものにすることができた。1,247 件の事故の調査により、採血の平均 0.39% に危険性が伴うという調査結果が得られた。献血の種類によって、事故発生の危険性は異なる（全血献血 0.37%、血漿成分献血 0.44%、血小板成分献血 0.59%）が、献血の種類に関係なく、事故が軽度であるか重度であるかという危険性の度合いは同じである。事故の 97.3% は軽度のものであり、輸血機関において対処された。事故の 1/3 では、採血された輸血用血液は基準を満たしていなかった。受血者に生じた説明のつかない事故の原因が、欠陥のある輸血用血液を提供した可能性のある供血者側における事故と関係があるのではないかという疑問を明らかにするために調査を続けることは興味深いと思われる。

献血後の禁忌に関する調査（献血後に明らかになった献血の禁忌）

509 件について献血後の身体的特徴を調査した（調査期間中の採血総数の 0.16%）。その結果、最近の献血に対して 390 件の禁忌（0.12%）が明らかになり、採取した輸血用血液が回収された。

報告された禁忌 数 %	前回の献血時には報告され 数 %	血球算定に 関する異常*	*判読不明
前回の献血時には報告されなかった危険因子	危険性を伴う性交渉	白血球 血液像	血小板 その他
献血後に明らかになった血球算定による不適格	過去の薬物嗜癖	数の上	数
献血後に生じた医学的問題*	内視鏡検査	昇 \geq	
その他	刺青	12,000	
情報なし	輸血		
合計	マラリア汚染地域		
*判読不明	変異性クロイツフェルト・ヤ		
	コブ病の危険性		
	合計		

影響

有効な調査用紙 492 件のうち、採取した輸血用血液の回収が必要であると判断されたのは 437 件（89%）であった。63 件（13%）では、輸血用血液はすでに採血施設を離れており、その情報は、他の輸血機関（n=17）、フランス分画生物工学研究所（LFB）（n=34）、輸血担当医（輸血済の輸血用血液）（n=19）およびアキテーヌ・リム

ーザン地方 (Aquitaine-Limousin) のフランス血液機構 (ウイルスを減少させた血漿) (n=2) に転送された。

結論

献血後に献血の禁忌が明らかになることはまれである(この調査では0.16%)としても、これに対する警戒態勢、採取した輸血用血液の回収、輸血された患者の監視および場合によってはその治療において、採血チームおよび血液安全監視チームの迅速な対応はきわめて重要であると考えられる。この種の情報を迅速に輸血機関に伝えるためには、有能な機関が存在すると同時に供血者の関心を高めることが不可欠である。

1-3. フランス保険約款

契約の有効期間

本契約の有効期間は3年とする。

ただし、4か月前に予告すれば、その間いつでも解約することができる。

前文

本契約は、一般条項 Condition generale 第1条の例外として、公衆衛生法典 L12221-1, L12221-2, L12221-3, L12221-5, L12221-6 条において定められたヒト血液又は血液成分の独占的献血活動の範囲内において、EFS が献血に関して生じさせた損害を補償することを唯一の目的とする。

定義

被保険者：EFS

L1222-1：EFS は、保健担当省管轄下の国家機関である。EFS は、血液製剤の不安定な需要を充足させ、献血活動が倫理を尊重しながらも医療、科学及び技術の発展に適応するよう留意しつつ、劣化しやすい血液製剤の収集、精製、認可及び医療施設への血液供給を全国的に一括管理する。

EFS は、本契約締結時においては、法人格をもたない18の地域施設より構成されている。

モナコ輸血センター及び EFS に対し臨時に協力することになっている献血ボランティア協会も、被保険者とみなす。

第1章 契約の目的—補償の対象となる行為

本契約は、献血者の保護を目的とし、公衆衛生法典 L12221-9 により EFS に課された献血活動に際して生じさせた民事的損害を補償することを唯一の目的とする。

公衆衛生法典 L12221-1 は、献血活動につき、以下のように定義している。

- ✓ 地域内に配置された移動チームや献血専用車におけるヒト血液又は血液成分の収集、献血者の追跡調査。主に、献血のプロモーション、勧誘、選択、呼び出し、献血前の受付、案内、採血行為を含む。
- ✓ 献血場所に到着後出発までに行う監視、医学的及びパラメディカル的な管理、献血後の案内、休憩、献血者への栄養補給、献血後の監視行為。

第2章 補償範囲

1- 献血者の損害に対する民事責任

本契約に基づく補償は、EFS による献血活動における献血者に対する身体的損害だけでなく、それ以外の民事的損害についてもなされる。ただし、上記の第1章に記された献血活動における行為についてのみ有効である。

補償は、EFS の民事的責任に及ぶ：

- 第1章で定められた献血活動そのものにより献血者が被った財産的損害及び精神的損害によるもの

- 献血施設、その担当者又は臨時的な協力者が準備し又は提供した食事により生じた中毒によって献血者が被った身体的損害によるもの
- 以下の場合に献血者が被った身体的損害、財産的及び精神的損害によるもの
 - ✓ 献血施設又はその代理者が書面、電話又は出版物により呼び出したものであり、日時が明確であり、その呼び出しの結果、献血者が、献血目的で、自宅又は職場から献血現場に移動する際に生じた事故によるもの
 - ✓ 献血施設での献血後献血施設から自宅又は職場への帰途に生じた事故及び献血後の身体の不調で、献血対象者であるか、献血施設が献血を拒否した明確な証拠があるもの

2- 防御活動

本契約で補償するか否かが争われた場合には、民事裁判所及び行政裁判所において、SHAM が EFS の防御活動を行うこととする。

第三者の主張の如何を問わず、当該権利主張と訴訟行為について、SHAM が EFS の代理人として防御活動を行う。

第3章 全ての補償に共通する措置

1- 除外

一般条項第3条で対象とされたリスク及び損害に加え、本契約では、以下のものを補償対象から除外する。

1-1 義務とされている補償範囲（公衆衛生法典 L 1222-9）外のリスク、とりわけ第1章で規定された以外の行為が原因で生じた金銭的損害及び血液製剤使用者による損害

1-2 バイオメディカルの研究に同意した者に関して、発案者又は研究者としての責任を EFS が負う損害（1988年12月20日の法律の修正）

1-3 補償対象行為に関する法規を故意に無視し、又は、重大な違反行為により発生させた損害及び悪化拡大させた損害

1-4 現行法規に反する契約により生じた金銭的損害及び EFS に対し当該契約がなかったら通常生ずる可能性がある損害以上の責任を負わせる契約により生じた金銭的損害。ただし、本除外規定は、現行法規に対するリスク増大の程度に応じ、その適用が判断される。

1-5 土壌、水及び大気の公害及び汚染により、直接的または間接的に引き起こされた身体的損害、財産的損失及び損害並びに支出で、当該損害等の結果発生が予測可能のもの。

1-6 EFS に支払義務がある刑事上の罰金

2- 領土の範囲

本契約の補償は、フランス本国、海外県、モナコ公国、アンドラ公国において行われた EFS の行為について適用する。

3- 補償の時間的範囲

本契約の補償は、効力が発生した日から契約の効力が停止した日又は解約日までに発生した被害報告について適用する。

次の2つのうちいずれか先に発生したものを「被害報告」とみなす。

- ✓ EFS から SHAM になされた事実及び事件に関する全報告
- ✓ 和解か裁判かを問わず、被害を受けた第三者により SHAM になされた本契約の補償の適用可能性がある全請求

ただし、事件の発生原因となる事実が契約の効力の発生後に生じたものに限る。

さらに、数個の報告又は請求の主要な要因が同一である場合には、その最初の報告又は請求を唯一の被害報告とみなす。

契約が更新されなかつたり、中断又は解約された場合でも、献血が契約の有効期間内に実施されたものについて被保険者になされた請求は、当該契約が失効した日から3年間本契約が適用される。この請求に対しては、請求時の補償額の残高の範囲で責任を負う。

第4章 補償額

以下に示される保険の補償限度額は、犠牲者の数又は SHAM が規定した期間内で生じた時期如何にかかわらず、保険年度内の全被害についての本契約の支払限度額とする。

したがって、支払限度額は、同一保険年度内においては減少後に増加回復することはなく、和解及び裁判に基づく賠償による支出によって次第に減少しゼロになることもある。

第3章に示したように EFS から被害請求を受けた当該保険年度内の予算の範囲内において補償責任を負う。主要な要因が同一のものから生じた損害に関する一連の請求は、唯一又は同一の被害とみなす。したがって、当該被害は、最初に EFS が請求を受けた保険年度内の予算の範囲内で責任を負う。

補償額はスライドしないが、契約の両当事者間の同意があるときはこの限りではない。

献血者が被った損害（身体的損害、財産的、精神的損害）による民事責任

第2章-1の適用により EFS が責任を負う場合、

献血者に生じた身体的損害に対する補償は、1被害につき750万ユーロの範囲で、1保険年度につき1500万ユーロを上限として認められる。

なお、

- ✓ 食中毒の補償は1被害、1保険年度内において100万ユーロに限定する。
- ✓ 献血者に生じた財産的、精神的損害に対する補償は、50万ユーロに限定する。

第5章 保険料の算定

保険料の最低負担金額は、年43万ユーロに固定されるが、以下の基本的ルールに基づき変更することができる。

献血1件につき0.17ユーロとし、2年前(N-2)に実施された全採血数を基に適用する。

2000年度においてはEFSが2,546,709件の採血を実施したと報告されている。



CONDITIONS PARTICULIERES

RC TRANSF COMPLEMENTAIRE

N° assuré : 90007563

N° contrat : 00110573/01

Prise effet: 1/04/2002

Echéance : 1/04/2003

CLAUSES PARTICULIERES

DUREE DU CONTRAT

Par dérogation aux dispositions des Conditions Générales, il est convenu que le présent contrat est souscrit pour une durée ferme de 3 ans.

Il demeure néanmoins résiliable annuellement par l'une ou l'autre des parties moyennant un préavis de 4 mois, selon les modalités prévues aux Conditions Générales.

SOCIÉTÉ D'ASSURANCE MUTUELLE A COTISATIONS FIXES - ENTREPRISE RÉGÉE PAR LE CODE DES ASSURANCES

Pour la Société
Le Directeur Général

La Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations d'assurance et de gestion des risques délivrées aux personnes morales.

Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles - 74 rue Louis Blanc - 69456 Lyon cedex 06 - Tél : 04 72 75 50 25 - Fax : 04 72 74 22 32

Web : www.sham.fr - E-mail : lasham@sham.fr

RIP 20041 01007 0033305Z038 15

V 2000

CONDITIONS PARTICULIERES
RESPONSABILITE CIVILE



N° Assuré : 90007563
N° Contrat : 00110573/01

Feuillet n° 1

Le présent contrat est régi :

- par les Conditions Générales CGRCG 01/01,
- par les présentes Conditions Particulières comportant 5 feuillets.

PREAMBULE

Par dérogation à l'article 1^{er} des Conditions Générales, il est convenu que le présent contrat a pour objet exclusif de garantir les conséquences de la responsabilité encourue par l'Etablissement Français du Sang (E.F.S.) à l'égard des donneurs de sang, dans le cadre du monopole de la collecte du sang humain ou de ses composants défini aux articles L 1222-1, L 1222-2, L 1222-3, L 1222-5 et L 1222-6 du Code de la Santé Publique, et ce, à l'exclusion de toute autre responsabilité encourue par l'Etablissement Français du Sang.

DEFINITION

Assuré : l'Etablissement Français du Sang

"Art. L. 1222-1. L'Etablissement Français du Sang est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification des produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissements de santé..."

A la date de souscription du contrat, l'EFS est constitué de 18 établissements locaux sans personnalité morale.

Sont considérés comme assurés additionnels le Centre de Transfusion Sanguine de MONACO ainsi que l'Association de donneurs bénévoles en leur qualité de collaborateurs occasionnels de l'EFS.

CHAPITRE 1 – OBJET DU CONTRAT – ACTIVITES GARANTIES

Le présent contrat a pour objet exclusif de garantir les conséquences pécuniaires de la Responsabilité Civile encourue par l'Etablissement Français du Sang à l'égard des donneurs de sang à raison des opérations de prélèvement, selon l'obligation qui lui incombe en application de l'article L 1222-9 du Code de la Santé Publique, pour les seules activités de transfusion sanguine, relevant du monopole défini à l'article L. 1222-1 du Code de la Santé Publique définies ci-après :

collecte du sang humain ou de ses composants et suivi des donneurs de sang, dans ses locaux aussi bien que par des équipes mobiles dans des locaux mis à sa disposition ou dans des véhicules aménagés à cet effet, ce qui inclut principalement : la promotion du don, le recrutement, la sélection, la convocation, l'accueil et l'information pré-don des donneurs, le prélèvement (homologue ou autologue) de sang ou de ses composants,

Le Directeur Général

La Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations d'assurance et de gestion des risques délivrées aux personnes morales.

Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles - 74 rue Louis Blanc - 69456 Lyon cedex 06 - Tél : 04 72 75 50 25 - Fax : 04 72 74 22 32
Web : www.sham.fr - E.mail : lasham@sham.fr

RIP 20041 01007 00333052038 15



**CONDITIONS PARTICULIERES
RESPONSABILITE CIVILE**



N° Assuré : 90007563

N° Contrat : 00110573/01

Feuillet n° 2

l'information post-don, le repos et la collation des donneurs, la surveillance des prélèvements, ainsi que la surveillance et la prise en charge médicale ou paramédicale éventuelle des donneurs depuis leur arrivée jusqu'à leur départ des lieux de collecte.

CHAPITRE 2 – EXPOSE DES GARANTIES

1- Responsabilité civile en raison des dommages subis par les donneurs de sang

La garantie s'applique aux conséquences pécuniaires de la responsabilité civile pouvant incomber au sociétaire en raison des dommages corporels subis par les donneurs de sang humain résultant d'actes accomplis dans l'exercice des activités décrites au chapitre 1^{er} ci-dessus pour lesquelles il est agréé.

La garantie est étendue à la responsabilité civile pouvant incomber au sociétaire :

- en raison des dommages matériels et immatériels consécutifs subis par les donneurs du fait des activités définies au chapitre 1^{er},
- en raison des dommages corporels subis par les donneurs du fait d'une intoxication alimentaire ou d'un empoisonnement provoqué par l'absorption d'aliments préparés ou servis par l'Etablissement, ses préposés ou collaborateurs occasionnels,
- en raison des dommages corporels, matériels et immatériels subis par les donneurs :
 - du fait d'un accident survenu au cours du déplacement du donneur en vue de se rendre, sur convocation écrite ou sur appel téléphonique de l'Etablissement de transfusion sanguine ou de son délégué, ou par voie de presse, à une date et heure précises, pour un prélèvement de sang, du lieu de son domicile ou de ses occupations habituelles, au lieu où doit être effectué le prélèvement,
 - du fait d'un accident ou d'un malaise consécutif au prélèvement survenant sur le chemin du retour du lieu de prélèvement au domicile ou au lieu des occupations habituelles à condition que le donneur ait fait l'objet d'un prélèvement ou se soit vu opposer un refus explicite de l'Etablissement de transfusion sanguine.

2- Garantie de défense

La Société s'engage à défendre le Sociétaire devant les juridictions civiles ou administratives lorsqu'il est mis en cause pour des faits engageant sa responsabilité, couverts par le présent contrat.

La Société prend la défense du Sociétaire aux lieux et place de ce dernier dans ses droits et actions, que la réclamation du tiers soit fondée ou non.

SOCIÉTÉ D'ASSURANCE MUTUELLE A COTISATIONS FIXES - PREMIÈRE RESE PAGE LE CODE DE ASSURANCES

Pour la Société
Le Directeur Général

La Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations d'assurance et de gestion des risques délivrées aux personnes morales.

Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles - 74 rue Louis Blanc - 69456 Lyon cedex 06 - Tél : 04 72 75 50 25 - Fax : 04 72 74 22 32
Web : www.sham.fr - E-mail : lsham@sham.fr RIF 20041 01007 00333052038 15

V 2000