

表16. 18・19歳男性(コントロール群):3ヶ月後のフェリチン値が12ng/ml以下の例  
34例/318例(9.64%)

No	ID.No 標準値 (単位)	過去1年 採血量* (ml)	フェリチン値 (ng/ml)	赤血球数 (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	Hb量 (g/dl)	MCV (fl)	MCH (pg)	MCHC (%)	血清鉄 ( $\mu$ g/dl)	TIBC ( $\mu$ g/dl)
			27-320	425-570	13.3-17.4	80.0-100	26.0-34.0	32.0-36.0	54-200	253-365
1	9	800	3.7	507	14.3	83.3	28.1	33.7	31	378
2	342	400	3.9	458	13.1	86.9	28.6	32.9	47	363
3	44	800	5.0	540	15.6	86.0	28.9	33.6	83	363
4	76	800	5.2	493	14.0	85.7	28.4	33.1	37	491
5	20	800	6.1	493	14.5	86.9	29.5	33.9	53	394
6	58	600	6.1	542	<u>12.2</u>	71.1	22.6	31.7	21	449
7	19	400	6.3	593	14.2	73.4	23.9	32.5	69	384
8	72	400	6.3	520	13.3	75.9	25.6	33.7	26	406
9	206	200	7.5	568	15.5	81.9	27.3	33.3	40	443
10	83	400	8.2	515	15.7	91.4	30.5	33.3	95	384
11	294	1200	8.3	506	14.4	81.8	28.5	34.8	97	517
12	69	800	8.4	562	16.6	85.9	29.5	34.3	123	454
13	92	400	8.6	501	15.5	89.5	30.9	34.5	181	431
14	94	400	8.6	498	15.2	88.2	30.5	34.5	134	314
15	295	1000	9.0	497	14.8	86.6	29.8	34.4	114	377
16	194	0	9.1	544	16.2	89.7	29.8	33.2	82	369
17	235	0	9.1	515	15.3	88.1	29.7	33.6	89	371
18	98	400	9.7	518	16.0	91.4	30.8	33.7	119	403

No	ID.No 標準値 (単位)	過去1年 採血量*	フェリチン値 (ng/ml)	赤血球数 (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	Hb量 (g/dl)	MCV (fl)	MCH (pg)	MCHC (%)	血清鉄 (μg/dl)	TIBC (μg/dl)
		(ml)	27-320	425-570	13.3-17.4	80.0-100	26.0-34.0	32.0-36.0	54-200	253-365
19	27	800	10	463	13.2	87.6	28.5	32.5	43	368
20	81	400	10	514	14.9	85.7	29.0	33.8	77	393
21	33	800	11	483	15.1	89.0	31.2	35.1	100	354
22	39	400	11	475	13.7	87.4	28.8	32.9	35	394
23	54	400	11	495	14.5	86.1	29.2	33.9	313	362
24	87	400	11	552	16.1	85.9	29.2	34.0	125	380
25	200	800	11	485	14.7	89.1	30.3	34.0	61	363
26	202	400	11	501	15.0	90.0	29.9	33.3	97	322
27	246	0	11	497	15.3	90.6	30.7	33.9	83	340
28	274	800	11	539	15.6	84.4	29.0	34.4	77	319
29	331	400	11	521	14.9	85.2	28.6	33.6	72	379
30	334	400	11	514	15.7	93.2	30.5	32.8	60	413
31	5	600	12	547	16.1	84.6	29.3	34.7	74	268
32	43	600	12	517	13.7	78.8	26.5	33.6	36	343
33	45	800	12	526	16.1	88.6	30.6	34.5	144	451
34	63	200	12	593	16.5	81.3	27.8	34.2	33	422

\*過去1年間の採血量は今回の検討の400ml採血は含まない

表17. フェリチン値とALP値の関係:17歳男性(検討群)

(相関係数) P= -0.27591 (NS)

ALP値 (u)	例数	フェリチン値 (ng/ml)
100未満	0	±
100以上～150未満	2	45.0 ± 31.1
150以上～200未満	10	31.7 ± 13.1
200以上～250未満	31	50.1 ± 25.8
250以上～300未満	65	41.2 ± 19.2
300以上～350未満	67	38.6 ± 20.7
350以上～400未満	49	37.0 ± 19.5
400以上～450未満	38	36.6 ± 17.5
450以上～500未満	12	41.6 ± 17.2
500以上～550未満	17	45.7 ± 29.0
550以上	11	25.8 ± 8.2

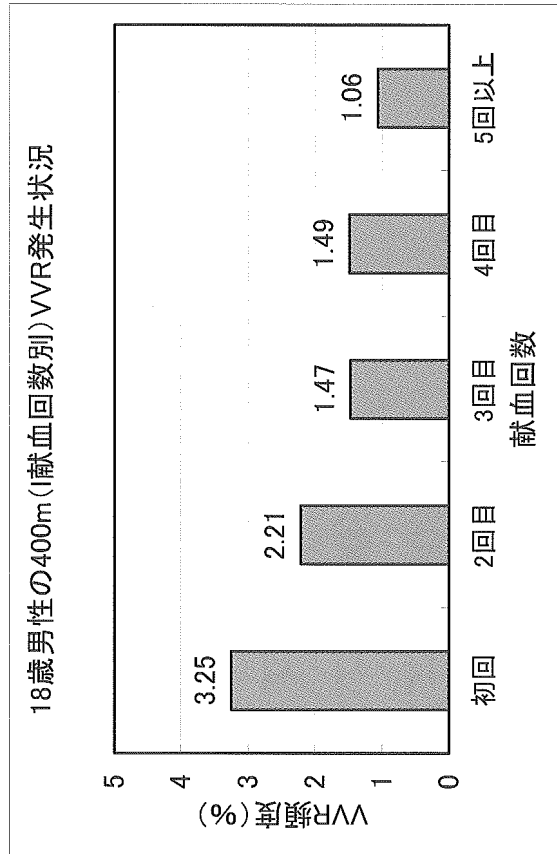
表18. フェリチン値とALP値の関係:18・19歳男性(検討群)

(相関係数) P= -0.20784 (NS)

ALP値 (u)	例数	フェリチン値 (ng/ml)
100未満	0	±
100以上～150未満	2	24.5 ± 6.4
150以上～200未満	38	56.8 ± 37.6
200以上～250未満	93	66.4 ± 42.9
250以上～300未満	89	57.7 ± 34.9
300以上～350未満	78	59.5 ± 36.0
350以上～400未満	35	63.3 ± 35.6
400以上～450未満	8	49.9 ± 33.3
450以上～500未満	3	41.7 ± 12.7
500以上～550未満	1	79.0 ±
550以上	4	39.0 ± 13.5

表19. 18歳男性の400m(献血回数別)VVR発生状況 (平成17年1月～12月)

献血回数*1	初回	2回目	3回目	4回目	5回以上	計
献血者数	32,485	9,085	4,001	1,547	2,068	49,186
VVR人数	1,057	201	59	23	22	1,362
VVR(%)	3.25	2.21	1.47	1.49	1.06	2.77



献血回数*1	初回	2回目	3回目	4回目	5回以上
VVR(%)	3.25	2.21	1.47	1.49	1.06

## 4. 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。

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、むずかしいと言えるが何らかの形での国家の関与が必要であろう。

そこで、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 か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。

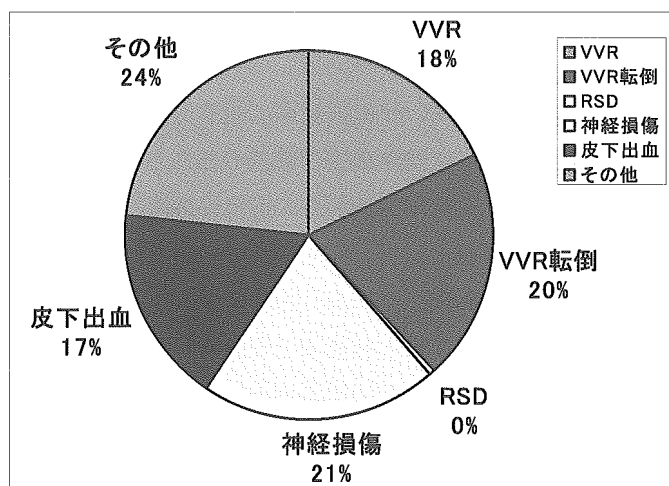


図 1

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、安全に献血が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

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。

また、先進諸国の無過失救済制度の実情については、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。巻末には参考資料として各国毎に事前に送付された質問表を添付しておく。

## 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<sup>1)</sup>。

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賠償を求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か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え、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<sup>2)</sup>

#### 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栃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、判例は分かれている。

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の予防接種（予防接種法に基づく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

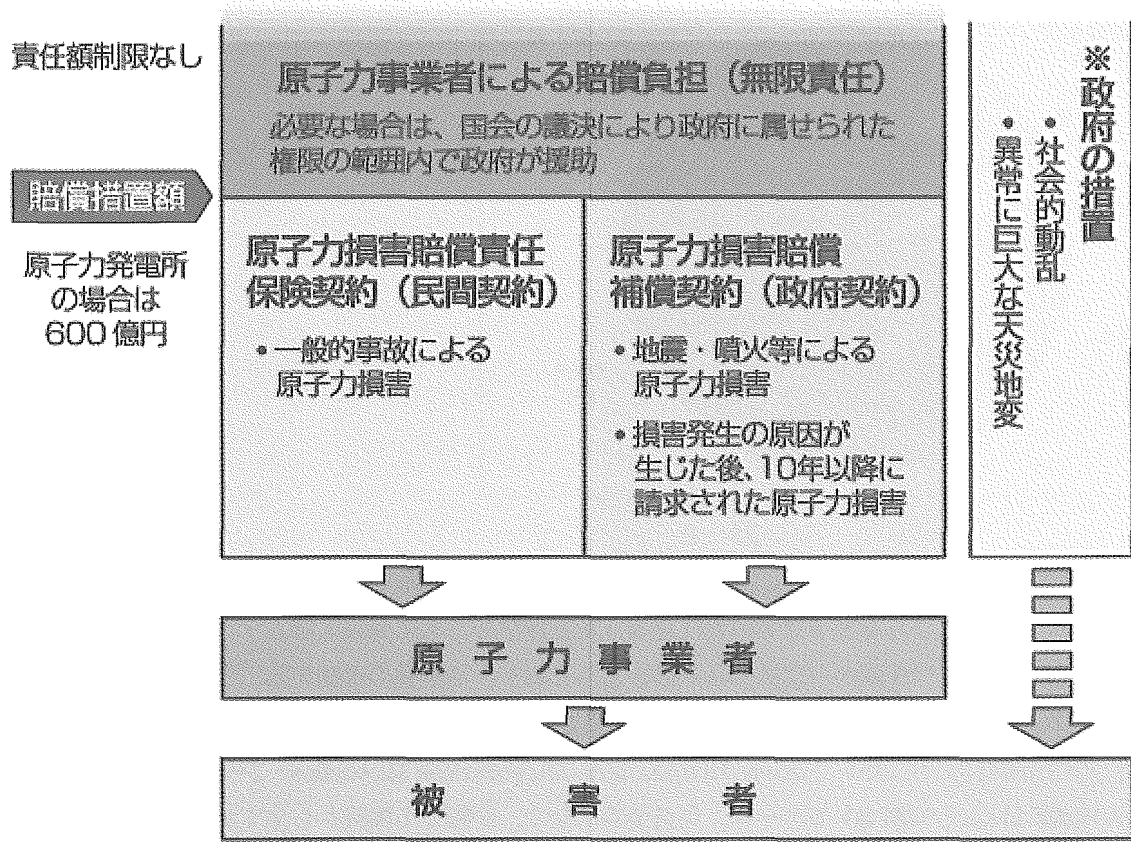
事業活動その他の人の行動に伴って生じる相当範囲にわたる著しい大気の汚染または水質の汚濁の影響による健康被害を補填するための、補償ならびに被害者の福祉に必要な事業および大気汚染の影響による健康被害を予防するために、必要な事業を行うことにより、健康被害に関わる被害者等の迅速かつ公正な保護および健康の確保を図ることを目的としたものである。

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じ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

C-3 海外3か国の状況

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、献血者のヘモビリ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。

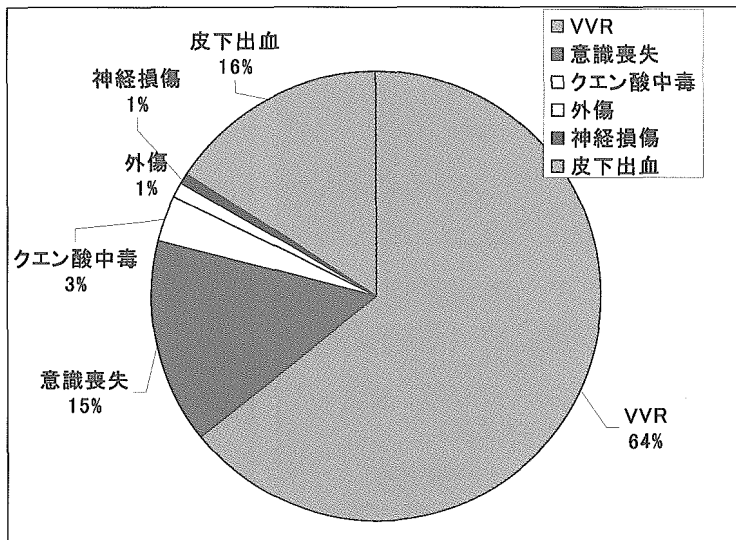


図 2

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、保険法ではどういう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車を 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る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るが、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の発生数を割合でみると、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)



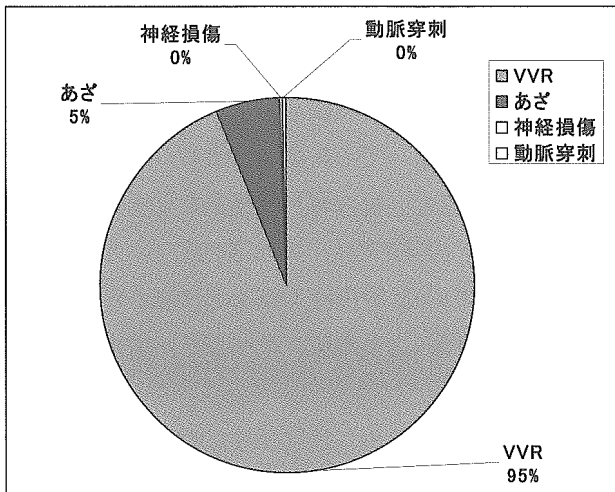


図 3

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。

表2 Reimbursement 2004/2005 Breakdown list (partial)(National Blood Service)

Reimbursement Events 2004~2005			
Call No.	Subcategory	Event Summary	Compensation (£)
38018	Clothing	Would like reimbursement for dry cleaning	0
38024	Clothing	Would like to be reimbursed for dry cleaning & new shirt	39
38124	Clothing	Damage to clothing needed dry cleaning	7
38449	Clinical	Requests reimbursement for physiotherapy treatment	202
39504	Parking	Had to pay £3.50 to park, this is unfair being charged	0
39546	Clothing	Had a rebleed all over jacket, shirt & trousers	100
39676	Clothing	Dry cleaning receipt £4 result of re-bleed	4
39800	Clothing	Reimbursement for cost of dry cleaning following a rebleed	5
40189	Parking	Received a parking ticket whilst donating	0
40298	Clinical	Infection following donation, reimbursement for prescription	6
40887	Clothing	She had a rebleed & was advised to contact for reimbursement	27
41213	Clothing	Had a rebleed, would like reimbursement for cleaning cost	5
41426	Clothing	Reimbursement for replacement suit & dry cleaning	108
41512	Clothing	Blood all over floor clothes another donor won't wash out	55
41707	Clothing	Reimbursement for drycleaning of suit following rebleed	0
41825	Parking	Would like confirmation for parking ticket claim	0
42049	Clothing	Reimbursement for replacement jacket following rebleed	50
42232	Other	Unpaid postage on 17yr old mailing, reimbursement	1
42273	Clinical	Needs blood test to donate/GP charges £20/Will NBS do it?	0
42319	Other	had to pay postage for a letter with no postcode	1
42487	Clothing	Reimbursement needed for rebleed on sweater	22
42589	Parking	Needs confirmation of attendance for parking ticket	0
42697	Clothing	Reimbursement for dry cleaning for blood on her shirt	0
42738	Clothing	Re-bleed laundry expenses receipt enclosed 8.50	9
42770	Clothing	Donors property form sent with receipt for Inwash tablets	2
43031	Parking	Can get discount parking ? Bus fare discounts?	0
43076	Clothing	Had re-bleed on jumper and trousers	0
43117	Clothing	Suffered rebleed/ reclaim cost of cleaning	7

#### D. 考察

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。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<sup>3)</sup>。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。

フランス、ドイツ、イギリスの実情であるが、被害の状況についてはVVRの件数が最も高く、ヘマトーマや神経損傷、動脈穿刺などその態様にはあまり差は見られなかった。しかし2002年の欧州指令によって献血者の安全性に関するヘモビジランスが義務付けられ、各国では事故報告制度が整備されつつある。イギリスでは昨年度より公式にレポート制度が施行され、今回は詳細な報告をすることができた。フランスで2006年度からスタートする予定である。日本ではこの点を踏まえて実効性のあるインシデントレポートシステムを構築されることが望ましい。

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る。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、採血時のヘモビジ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る。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る。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あげられる。

## 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。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<sup>4)</sup>。

また、平成17年度研究でフランス、ドイツ、イギリスの採血事業者に対し、インタビュー形式で実態調査を行い、先進各国の救済制度を垣間見ることが出来た。