

各国の例が示すように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。

当面、いわゆる国家補償の観点のみならず、むしろ、献血者に対する所得保障という社会保障政策の推進および国内自給の達成という至上命題を解決するためにも政策的観点からも日本赤十字社の「見舞金制度」を拡充し、段階的に国が関与した救済システムを確立していく必要があると考える。

参考文献

- 1) 判例MASTER. 2004年 前期版(第31版). 新日本法規.
- 2) 河原和夫. 地域保健関連法規とその解釈⑬ 予防接種法. 公衆衛生. Vol166(1), p. 58-59, 2002.
- 3) 阿部泰隆 事例解説 行政法. 第1版 P. 37. 日本評論社. 1987.
- 4) 保存血液の供給体制をめぐる損害賠償請求上告事件(昭和57年4月2日 最高裁第二小法廷判決)

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: Vol152 (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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

謝辞：

今回の研究調査を行うにあたり、東京医科歯科大学大学院政策科学分野研究室の山内和志氏、有馬秀晃氏、また厚生労働省医薬食品局血液対策課課長 関英一氏、同課主査中村真紀氏及び OECD 日本政府代表部一等書記官 熊木正人氏、在独日本大使館一等書記官 田中謙一氏、在英日本大使館 武内和人氏をはじめ各国の血液事業者および保健省関係の方々には多大なるご尽力を賜り、この場を借りて謝意を表したいと思う。

表3 諸外国における献血者の健康被害に対する措置の状況について

献血者の健康被害の救済措置					
採血主体 (他の採血主体が存在する場合がある。)	概要	給付項目	給付内容の認定方法等	法的根拠	財源
フランス フランス血液公社 (Etablissement Français du Sang : EFS) ○血漿分画製剤利用 同上(分画生物研究所に有償提供)	EFSが医療費、雑費、休業補償等を負担し、その費用はEFSが加入する保険会社からの保険金で補われる。	・医療費、雑費 ・休業補償 (全て保険金で支払われる)	保険会社は、損害箇条(chefs de préjudices)と呼ばれる基準に従い被害者の損害に対する補償額の評価を定める。	公衆衛生法典 1222-9 (EFSは過失がなくとも、採血によって献血者が被るリスクの責任を負わなければならないこと、その責任を填補するための保険に加入しないといけないことを規定。)	EFSの自主財源 ・保険料は年間30万ユーロ ・EFSは独立採算制(国庫補助なし)
ドイツ ○輸血用 ・ドイツ赤十字 ・公立病院 ○血漿分画製剤利用 ・ドイツ赤十字 ・公立病院 ・製薬企業所有の採血所及び独立系の採血所	法定事故保険が適用され、献血者に対し、社会法典で定める一定の給付(現物給付(医療等)、現金給付(休業補償等))が行われる。	・現物給付(治療、リハビリ、介護) ・現金給付(休業補償、年金) ・遺族に対する現金給付(一時金、年金) (以上の公的制度による給付のほか、ドイツ赤十字では、雑費(クリーニング代等)の支払い、争訟を避けるための調整金の支払いを行うことがある。)	献血者が医師の診察を受けるときに献血による被害であることを申し出ると、献血との因果関係が明らかになると、献血は、自動的に労災保険が適用される。医師、本人、献血者が労災の適用を申請することも可能で、申込書(申請書)に記載された症状を担当医師が確認し、承認する。	社会法典 第7編 (献血者は法定事故保険(労働者、社会貢献活動を行う者等が不慮の事故にあった場合の損害を補填する社会保険制度)の強制被保険者に位置づけられている。)	公的財源(税) (採血量の約7割を確保しているドイツ赤十字は法定事故保険の保険料を負担していない。他の採血主体が保険料を支払っているかどうかについては不明。)
英国 ○輸血用 英国国営血液サービス (the National Blood Service : NBS) ○血漿分画製剤利用 同上(生物製剤研究所に有償提供)	NBSが医療費、雑費、休業損害等の払い戻し(reimbursement)を行う。状況に応じて、見舞金的な支払い(ex-gratia payment)を行うこともあ	・医療費、交通費、雑費の払い戻し ・休業補償 ・ex-gratia payment(献血者の苦痛等に対して行われる善意の給付) ・給付内容の交渉に要した弁護士費用	採血所を離れてからの損害については、ドナーから申し出をNBS内のpublic customer service部門が受け付け、所定の書類に記入後、実費を払い戻す。Ex-gratia paymentについては、ドナーとの話し合いで金額を決定する。	なし (reimbursementもex-gratiaも給付の法的根拠はない。他人のために、自発的に無償で献血を行う者に損失があつてはならないという考えに基づきNBSが善意で行っている。)	自主財源 (製剤の売上げからブール)
米国 ○輸血用 ・米国赤十字 ・地域血液センター及び病院血液銀行 ○血漿分画製剤利用 ・地域血液センター及び病院血液銀行 ・製薬企業所有の採血所及び独立系の採血所	(米国赤十字) ドナーから補償の請求があつた場合、米国赤十字が加入する保険から支払われる保険金により医療費を払い戻す。 (その他) 不明	(米国赤十字) ・医療費(最大1万ドル) ・解決金(裁判上の争いを避けるための支払い) (その他) 不明	赤十字の加入する保険は過失に基づくものでないため、ドナーが赤十字の過失を証明する必要はない。詳細不明。	なし (米国赤十字によれば、多くのドナーが自分自身で保険に入っており、赤十字からの補償を求めない。)	各採血所の自主財源
(ケック州を除く) カナダ ○輸血用 カナダ血液サービス (Canadian Blood Service : CBS) ○血漿分画製剤利用 同上(血漿分画製剤製造業者<バイエル>に製造委託)	ドナーから補償の請求があつた場合、CBSが加入する保険から支払われる保険金により一定の費用を払い戻す。	・身体的障害の補償 ・財産上の損害の補償 (詳細不明)	詳細不明	なし (CBSはCBS Claims Philosophy/に基づきClaim Management Programを策定している。)	各州保健担当部局からの拠出金

注：採血主体への聞き取り調査等を基に作成

5. 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(国立輸血院)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、ETS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、民営保健衛生機関等)、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った。

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測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。請求があつてから 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

下さねばならない。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。ONIAMは月々の補償見積額を定めている。生活を営むうえでの一時的な障害という名目だと、300 から 400 ユーロである。趣味的な損害は、IPP の5%から 20%のパーセンテージで、状況に応じて補償される。

慰謝料 Le Pretium Doloris

これは障害や後遺症が固定化するまで耐えなければならなかった苦痛に対する補償である。1 から 7 までの段階を鑑定人が定めている。

苦痛の程度	金額 (ユーロ)
1	740-1001
2	1268-1716
3	2239-3029
4	4304-5824
5	8118-10983
6	14331-19389
7	25598-31926

美的な損害、性的な損害

これは傷跡、変形、醜いあざ等を指し、審美的な損害の程度を1 から 7 までの段階で鑑定人が定めている。性的な損害や家庭を築く困難さに関する補償は、状況にしたがってケース・バイ・ケースで算定される。

美的な損害の程度	金額 (ユーロ)
1	559-757
2	1275-1725
3	2744-3712
4	5562-7526
5	10328-13973
6	17636-23860
7	28084-37996

学年度の喪失も ONIAM が補償してくれる。就学レベルを考慮した早見表があつて、これに従う。

就学レベル	金額 (ユーロ)
小学校まで	4200
中学校まで	6700
高等学校まで	7700
大学まで	8700

B) 死亡者の相続人に対する補償

死亡者の相続人は、2002年3月4日の法律によって確立された制度の恩恵を受けることができる。書類が受理される基準を守らなければならない。ここでは補償を受ける権利も、当事者の財産の一部をなすという原則が適用される。

《ONIAMによる補償の対象となるためには、これらの損害がCRCIの判断の中で言及されなければならない》とONIAMは規定している。

こういった理由でONIAMは経済的な損害を補償する。事故が原因で失われた一家の収入を補うわけだ。

死亡以前と以後の収入差と被害者の消費分から、補償は算定される。このようにして得られた金額は、相続人の間で分配される。

葬儀費用は現実にかかった費用をもとに、ONIAMが返戻してくれる。ただしこの補償は5000ユーロを超えることはできない。

死亡した被害者	受益者	金額 (ユーロ)
配偶者・同棲相手・契約結婚の相手・配偶者	配偶者・同棲相手・契約結婚の相手・配偶者	15000-23000
未成年の子供	親	15000-23000
同居中の成人した子供	親	12000-18000
別居中の成人した子供	親	4000-6000
親	未成年の子供	15000-23000
親	同居中の成人した子供	12000-18000
親	別居中の成人した子供	4000-6000
祖父	同居中の孫	4000-6000
祖父	別居中の孫	2000-4000
孫	同居中の祖父	4000-6000
孫	別居中の祖父	2000-4000
兄弟・姉妹	同居中の兄弟・姉妹	12000-18000
兄弟・姉妹	別居中の兄弟・姉妹	4000-6000

ONIAMの補償指標基準による

結論

今後、保健衛生のネットワークにより、保健衛生教育の領域、予防領域、診断や治療の領域により、人々の要求に沿った援助を提供することができるだろう。

このようなネットワークは、もはや必ずしも保健衛生機関につながっていなければならないわけではない。保健衛生にたずさわるフリーの職業人、保健衛生機関、医療福祉施設や機関、公衆衛生にかかわる組織などの間で構築されることもありえるだろう。規則で定められた品質と組織づくりと評価の点で基準にこたえることができる限り、助成金というかたちで、いつでも国と疾病保険の資金援助を受けられるだろう。

保健衛生上のリスクの賠償は、以下の成果をもたらした：

健康上著しいリスクのある人たちを保険に加入しやすくさせた。

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（治療において不測の事態が生じたとき、補償を受けられる新しい権利。職業人の責任。過失の概念。）。

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装置を創出した（係争の示談解決を進めることを任とする地域調停補償委員会の創設。委員会に問題を付託すると、時効期間と裁判訴訟期間が一時停止する）。

国の鑑定リストが作成されたため、医療事故の領域で特殊な鑑定が可能になった。リストについては無料で入手できる。

示談への入り方を規定の無能力率（最大でも25%）によって定義した。

損害が認められるときの補償態様が明文化されている。すなわち治療に際して不測の事態が生じた場合、国に連帯責任があるものとして補償はなされる、というものだ。医療事故ならびに医原性疾患の国立補償局が創設され、無過失の医療事故の補償を引き受けている。ここの資金は主として疾病保険から調達される。

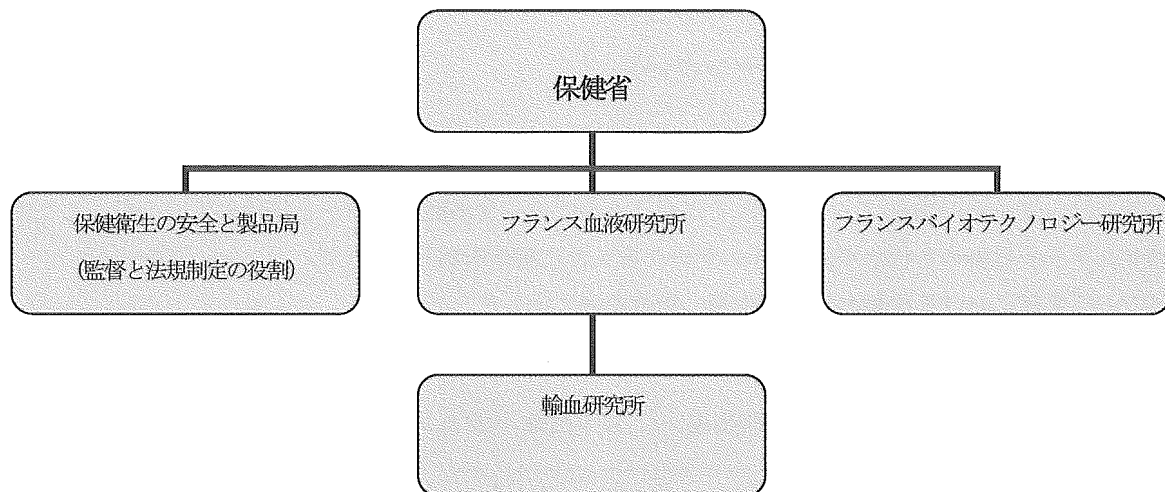
法律の施行に先立つ時期に、輸血もしくは血液由来製剤の注入によってC型肝炎ウイルスに感染した被害については、特殊な証拠制度が創設された。

フランスにおいては、保健衛生制度の近代化が推し進められ提供されるサービスの質が改善されたこと、この法律が大きく寄与したこと、こういったことすべてがあいまって患者の権利の明確化が促され、治療における不測の事態に対する補償というかたちが確立されたのである。

医療事故の被害者に対する救済制度は、同じような法体系の中を探しても同等なものは見つからない。この制度はリスクがどのようなものであろうと、行為の場所がどこであらうと適用される。いかなる重大事故に対しても、過失があろうとなかろうと、避けられる事故であらうとなかろうと、法律は補償を認めている。法律は患者の視点を最優先させ、わが国における大きな要求に応えている。

付属文書

献血と輸血制度の組織図



略語

AFSSaPS :	フランス保健衛生の安全と製品局
Art. :	条
CAA :	行政控訴院
CCass :	破毀院
CCiv :	民法
CC :	コンセイユ・デタ
Dec. Ass. :	議会としての決定
EFB :	フランスバイオテクノロジー研究所
EFS :	フランス血液研究所
ETS :	国立輸血院
ONIAM :	国立医療事故補償局
PSL :	易変血液製剤
TC :	権限裁判所
TGI :	大審裁判所
TI :	小審裁判所

*フランス語原文は参考資料に示している。

6. 採血により献血者に起こる副作用・合併症の解析

—平成14年の全国データから—

分担研究者

佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター)

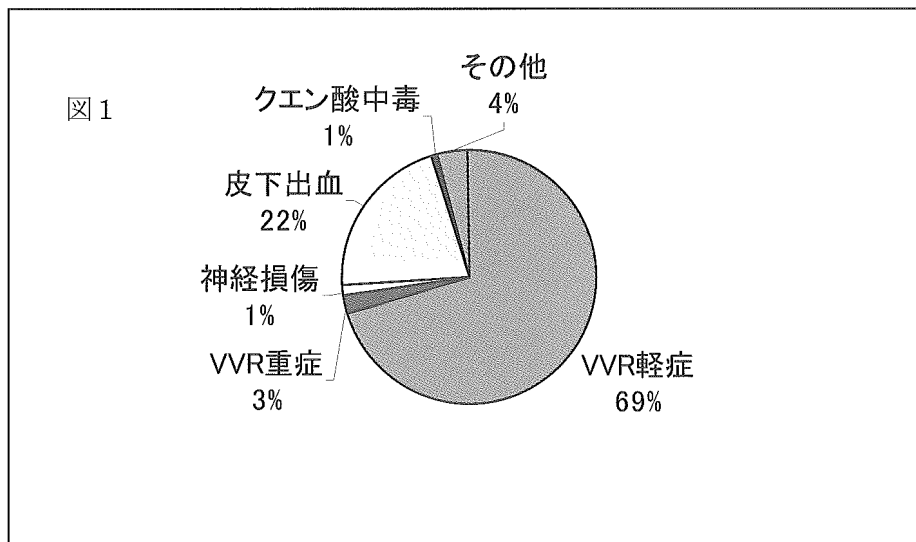
中村 榮一 (東京都赤十字血液センター)

日本赤十字社では、献血時の採血によって献血者に起こる副作用や合併症のデータを集積しているが、ここでは全国の血液センターから集められた平成14年のデータをもとに解析を試みた。

まず、すべての採血種における全献血者の副作用の頻度を表に示した。

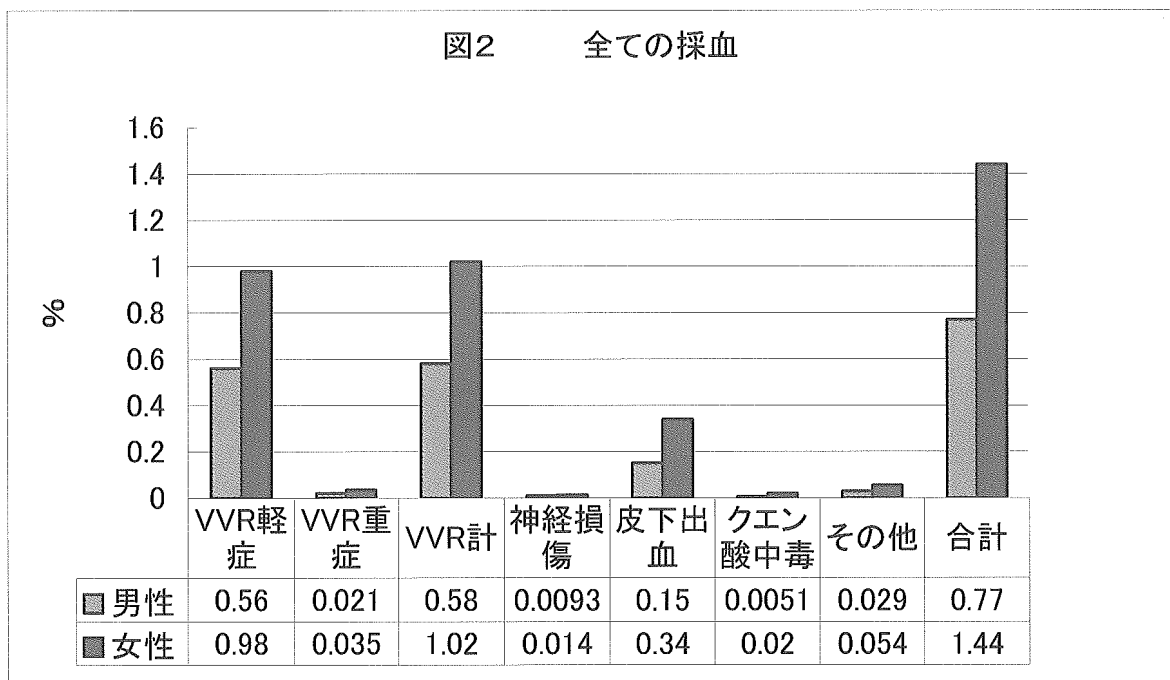
	VVR 軽症	VVR 重症	神経損傷	皮下出血	クエン酸中毒	その他	合計
%	0.73	0.026	0.011	0.23	0.011	0.039	1.04

全献血者の約1%に何らかの副作用が起こっており、その73%はVVR (vasovagal reaction、血管迷走神経反応) である。献血者に長期にわたる愁訴・運動障害などを起こす可能性のある神経損傷が1万人に1.1人の確率で起こることは重大である。副作用の割合を示したのが図1である。VVRに次いで、皮下出血が22%を占めている。



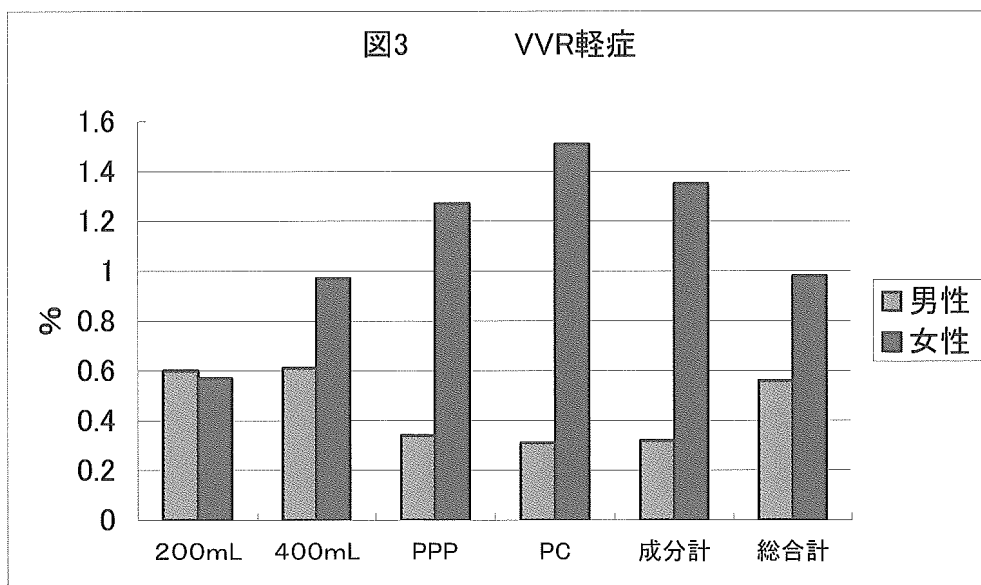
これを男女別にみたのが次の図2である。

図2 全ての採血



男女別でとくにパターンの大きな変化はないが、すべての副作用において女性のほうがその頻度が高い。しかしながら、これを採血種別にみていくと男女間でかなり大きな差があることがわかる。図3は比較的軽症のVVRの発生頻度を採血種別にみたものである。

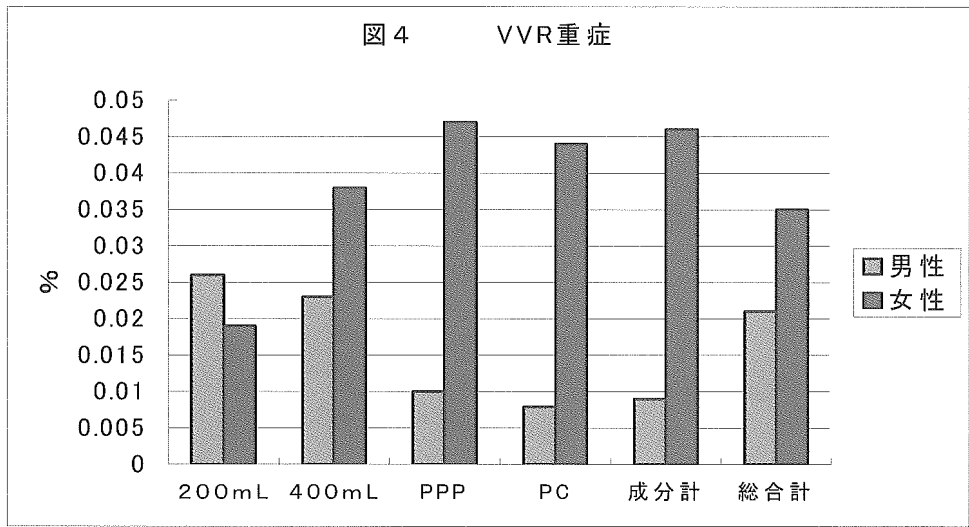
図3 VVR軽症



200mL 採血では男女ほぼ同じ頻度でVVRが起こっているが、400mLになると女性のほうが有意に多くなる。これは、女性のほうが一般に循環血液量が少なく、血管内の volume loss による症状が現れやすく、それがVVRに加算されて頻度が高くなったものと思われる。PCやPPPの成分採血になると、男性ではむしろVVRが少なくなっているのに対し、女性ではさらに頻度が高くなっている。女性で多くなるのは、前述のように血漿採取量の増加の影響が出ているものと思われるが、男性でかえって少なくなる理由は不明である。男性の場合、血漿採取量が循環血液量に影響を及ぼさない範囲では、専用椅子に1時間近くゆっくり座って採血を受ける成分採血の方が心理

的に余裕があり、VVR が起こりにくいこともあるのではないかと想像される。

重症の VVR では図 4 のように 200mL 採血ではむしろ男性の方が多い。成分採血では女性は男性の 5 倍ほど重大



な転帰をとりやすい。男女とも 200mL 採血では循環血液量に影響が出ることはほとんど考えられないので、この採血において男女の VVR の頻度がほぼ同じであることは、純粹に神経学的な機序のみで起こる VVR の頻度に性差はあまりないことを示すものといえる。図 5 は軽症と重症を合わせた全 VVR の頻度である。

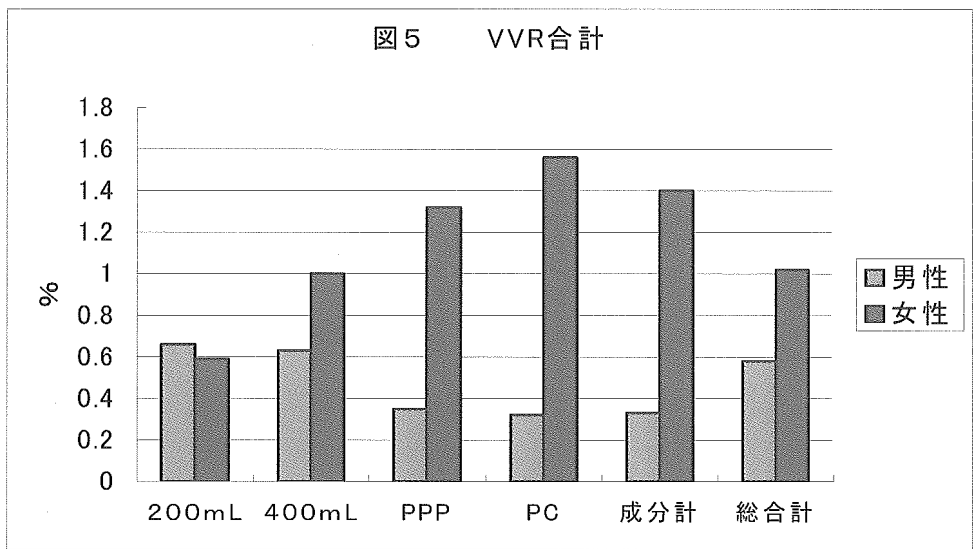
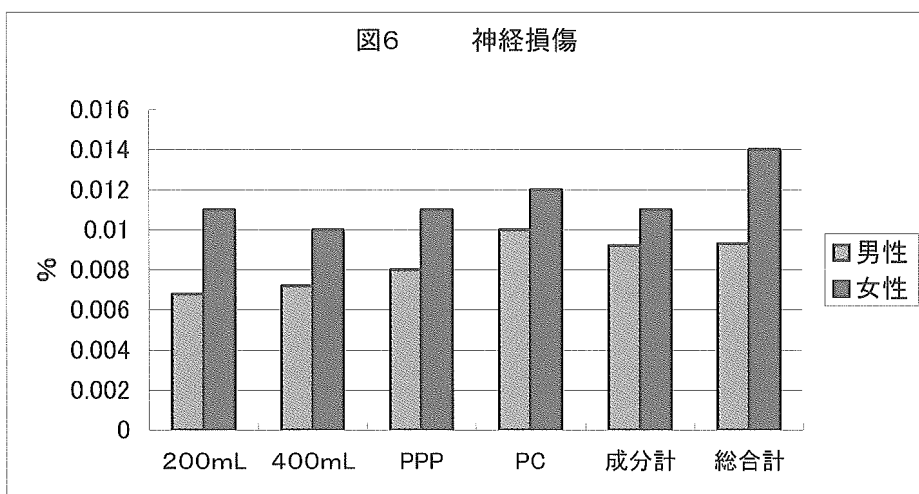
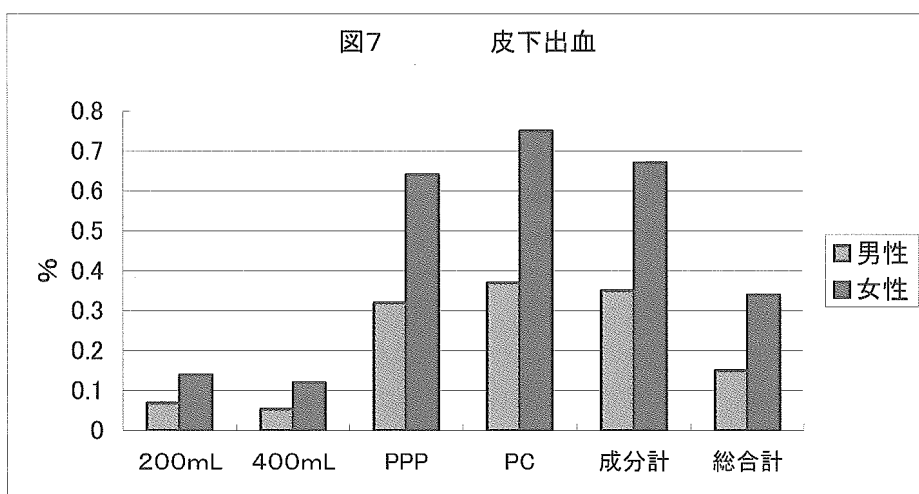


図6は神経損傷の頻度である。ここでは予想されるように採血種別による頻度の差はほとんどない。これはいっぽうでこのデータ収集が大きな片寄りのないものである事を示すものと思う。女性のほうがどの採血種別でも男性より頻度が高い。女性はより痛み敏感であることが影響していると思われる。これは RSD(reflex



sympathetic dystrophy)などが女性に多いといわれる事などからも推察される。

図7は皮下出血の頻度である。特徴的なのは、200mL、400mL 採血ではどちらも同程度に頻度が低いのに対し、成分採血では約6倍高いことである。これは、穿刺針が長時間静脈内に留置されている間に血管壁を傷つける可



能性が高いためであると考えられるが、さらに、長時間異物が挿入されていることにより、創傷の治癒機転が少なからず阻害される事もあるのではないかと考えられる。どの採血種でも女性は男性のちょうど2倍の報告がある。女性の方が美容上より気にしやすいこともあるだろうが、破綻血管からの止血について女性が本質的に弱点を持っている可能性はないだろうか。

図8はクエン酸中毒の頻度で、母集団は成分採血者のみとした。血漿採血 (PPP) よりも血小板採血 (PC) の方が遥かにクエン酸中毒を起こしやすい。これは採取血小板の凝集を防ぐためにPC採取の場合はACD輸注比を高く設定するためと、PC採取の方が時間が長くかかるためと思われる。また、女性の方が圧倒的に頻度が高いのは、体格が小さいために循環血液量が少なく、クエン酸の血中濃度が高くなりやすいためと思われる。

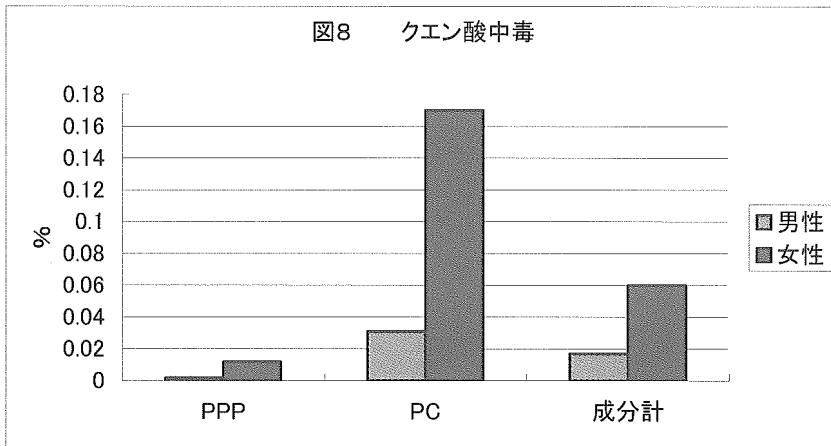


図9はその他の副作用である。

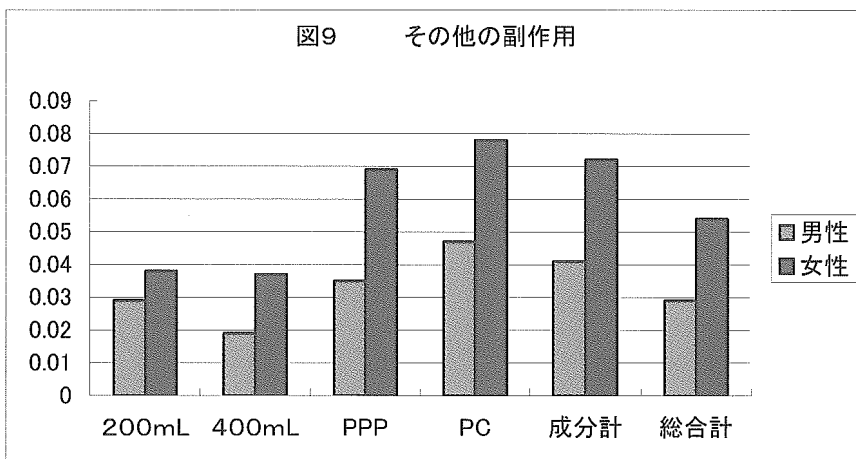


図10は、すべての採血副作用・合併症の合計の頻度を採血種別、男女別に合計したものである。おもしろいことに、男性ではすべての採血種でほぼ同じ合併症頻度を示す。これに対し女性では、200mL、400mL、PPP、PCの順に直線的に頻度が高まっていく。これに最も寄与しているのがVVRで、以下皮下出血、クエン酸中毒と続く。女性のPC採血者において2.5%もの献血者に副作用が出ている事実は注目されなければならない。血小板採取で起こる副作用をまとめると図11のようになり、女性においてはVVR、次に皮下出血の順となる。成分採血後の止血法については改善の余地がある。

図10 全合併症、副作用合計

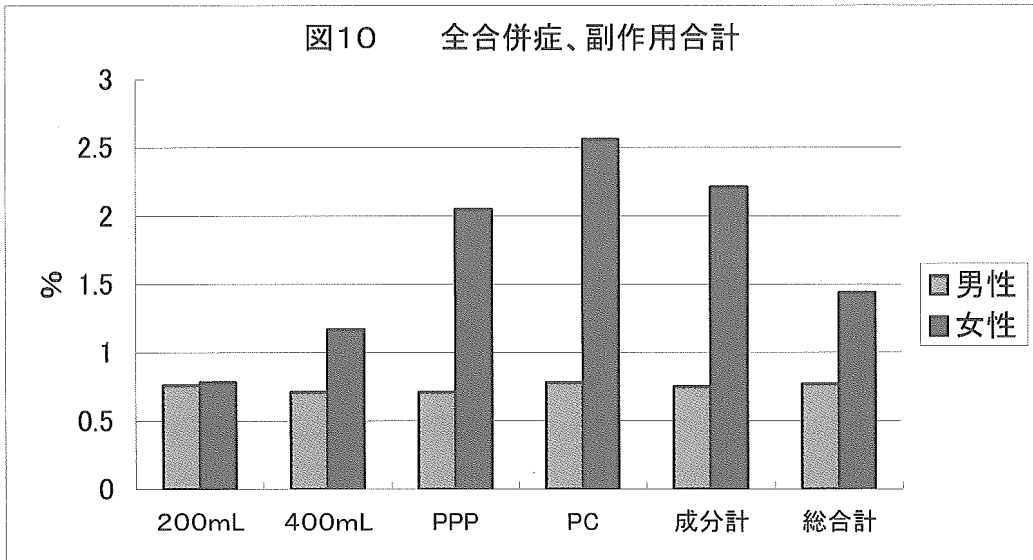
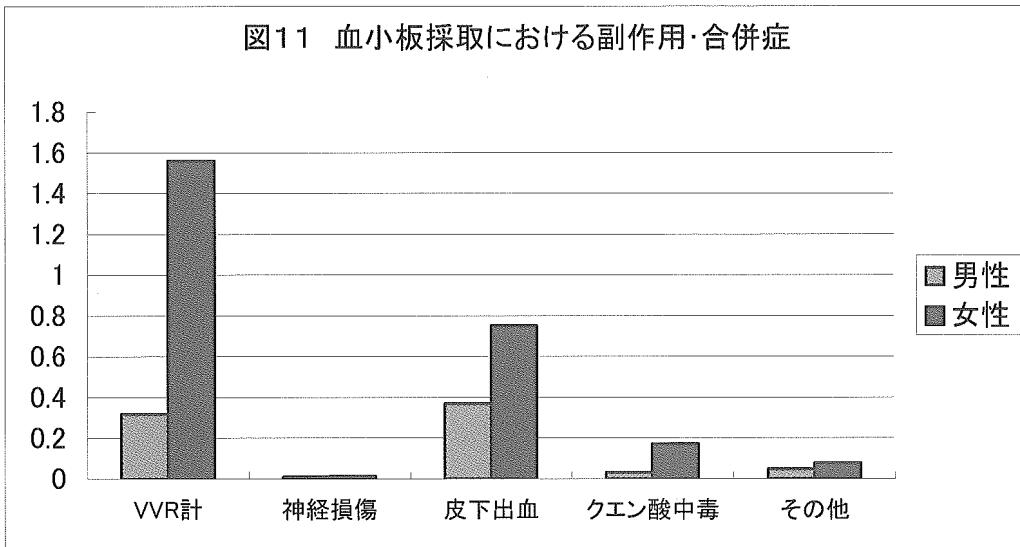


図11 血小板採取における副作用・合併症



まとめ

全献血者の約1%に何らかの副作用・合併症が起こる。その73%はVVRであり、皮下出血が22%である。女性は男性の1.87倍合併症が起こりやすい。採血種別では、PC採血において最も頻度が高く、PPP、400mLと続く。これは女性にのみ認められる現象で、男性ではどの採血種別でも同じ頻度である。女性でこの頻度を高くしているのがVVR、次いで皮下出血である。

男性において、採血の環境・状況が異なるどの採血種でも頻度が同じであり、また200mL採血では男女の差はまったくないことは、この頻度が日本で不可避免的に起こる採血合併症の頻度ではないかということを示唆する。いっぽう、女性での頻度の増加は採血状況の何らかの改善によって防ぎうるものではないかということも示唆す