

第5回安全で安心な献血の在り方に関する懇談会議事次第

日時：平成17年8月9日（火）

13:00～15:00

場所：東京會館シルバースタールーム

（霞ヶ関ビル35階）

議 題

- 1 献血者健康被害救済の在り方に関する論点について
- 2 その他

配付資料

- 資 料 A 第4回懇談会の議論のポイント
- 資 料 B 献血者健康被害の救済に関する主な論点（案）
- 資 料 C 新たな献血者健康被害救済制度の枠組み例（案）
- 資 料 D 新たな献血者健康被害救済制度の枠組み例の検討
- 資 料 E 健康被害の公的救済制度における国の関与の状況
- 資 料 F 採血後の健康被害・事故に対する賠償・補償等に関する諸外国の
制度比較について
- 資 料 G 新たな献血者健康被害救済制度の給付内容の例（案）
- 資 料 H 健康被害の公的救済制度における給付の状況
- 資 料 I 献血者の健康被害の態様別発生件数と入通院日数の状況（平成15
年度）
- 資 料 J 骨髄バンク団体傷害保険の概要
- 資 料 K 献血者事故見舞金贈呈内規

参考資料1 安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律（血液法）

参考資料2 同法施行規則

参考資料3 損害保険の種類について

第4回懇談会の議論のポイント

健康被害の救済の理念、責任等について

- 救済の理念をきちんと組み立てて、枠組みをつくっていただきたい。国会で議論された問題を真摯に受け止め、血液法の問題に基づいて、公平性・透明性が保たれる制度をつくってほしい。
- 責任の主体はどこなのかということはきちんと整理しておくべき点だが、やはり本来の意味の責任と実際に制度を運用していくときのやりやすさ、献血者の方にとっての一番いいやり方というのを考えていく必要があるのではないかと。日赤は当然、運用面ではかなり前面に出て対応していくということが必要だろうと思うが、国はただそれを監視するのではなく、制度全体を円滑に運営していく責任があるのではないかと。

国の関与、判定の在り方等について

- 献血者の健康被害は軽い方が大部分であることを考えると、国や第三者機関での判定は迅速性に欠ける点があると思う。そういう意味ではやりにくいので、もう少し現場で対応できる仕組みが望ましい。その中でどのように透明性・公平性を確保できるような仕組みとするかが課題。
ただ、ある程度重症の人、因果関係がはっきりしない人などについては、判定を現場や保険会社に委ねられても難しい。そうした事例について公的な場で審査していただくと、より良い制度ができていくのではないかと。
- 無過失責任を負わせる法的根拠はどこにあるのかということだが、献血に関しては、報酬を払っていないということ、本人の自発的な行為であるということ、この2つを強調すると無過失責任を負わせる立法的な措置を講じてもおかしくないのではないかと。
- 今までは医賠償保険を利用しており、保険会社の方でかなり対応してもらってきた。それがなくなって、日赤でやるということになれば、現場の負担はかなり重くなる。これ以上現場の負担を大きくはしたくない。
- 日赤の中で処理していることで、透明性、公平性が損なわれているのではないかと。献血者の方たちが本当に安心して来られるような条件整備が大事。
骨髄バンクの救済の在り方をお聞きしたが、やはり見舞金制度など透明性の点で疑問。もう少し公的な整備でできるものがないかと思う。献血者は数も多く、骨髄バンクのよう

な丁寧なフォローは期待されないだろう。骨髄バンクとはまた少しニュアンスが違うように思うので、これはこれとして、献血については公的な枠組みをつくっていただきたい。

日赤が将来も採血事業者としてやっていくのかどうかということも考慮して、ある程度国が関与した制度をきちんとつくるべきではないか。（資料Gの）4番ではある程度その点がカバーできる可能性があるのではないか。

- やはり、迅速性と透明性・公平性の争いだらう。現場としては、軽症が多いということ、仕事のある人や学生など忙しい献血者が多いということを見ると、迅速性はかなり重要なポイントではないか。そういう意味では、基本的には（資料Gの）2番か3番、可能であれば3番目の折衷案が一番プラクティカルでスピードの点でもよいのではないか。
- 無過失責任を負わせる根拠が現行法の採血事業者の責務だけでよいのかどうかについては疑問があるが、無過失責任とした上で、それに対応した保険を作って日赤が対応するという点でもよいのではないか。（資料Gでは）2番目に当たる。
- （資料Gの）第3案がいいだろう。何を困難事案にするのかという基準をしっかりと決めて、それを第三者機関によって判定してきちんと迅速性を担保するというのがあるのではないか。
- 事前に困難事案とそうでないものを振り分けるのは、基準を立てておいても難しいのではないか。むしろ、指導監督をどのようなものとするかによるのではないかと思っており、少し時間が掛かるかもしれないが、全事案を報告させてオープンにすることで、スタンダードを立てていくというような要素を含む（資料Gの）2番の案がいいのではないか。
- 薬の副作用の例から考えると、下部委員会でざっと目を通し、そこで困難事案だけ選り出して上部委員会にあげてくるようなシステムをとることで、比較的迅速性を満たすことができるのではないか。
- 困難事例の一つは因果関係の判定が難しいもの。もう一つは金額面、補償の程度に本人が納得できないもの。日赤としては、こうしたものについての不服審査的なイメージも持っている。その内容について国の方がどこまで可能かどうかということも議論できればよい。各センターで整合性が取れていない面は現行では確かにあるが、本社でコントロールすれば改善されるであろうし、そうできるようにしたい。
- 資料Gの枠組み案に加えて特段新たなご提案はなかったもので、今までの議論を踏まえたもう少し具体的なたたき台を事務局で作成し、次回に臨むこととしたい。

献血者健康被害の救済に関する主な論点（案）

1 現行体制の問題点

- ・ 現行制度では、献血者の健康被害に対して見舞金制度で対応しているが、献血者への支払いが血液センターごとの判断に委ねられており、透明性、公平性の確保が図られているとは言えない。
- ・ 献血者の健康被害について採血事業者の過失を明らかにすることが困難な場合が多く、十分な救済が受けられていない現状にある。特に長期・重症者については、十分な補償がなされていない可能性がある。

2 新たな救済制度の基本的な考え方

- ・ 献血者に健康被害が生じた場合は、献血者の請求に基づいて迅速かつ公正に、事実確認、因果関係の有無に係る判定を行い、一定の基準に該当する者に対しては、軽症者であれば治療費・交通費程度を支払い、長期・重症者に対しても、障害年金等の給付を行う必要があるのではないかと。

3 救済の責務

- ・ 採血事業者は、直接採血行為を実施する立場にあり、健康被害の対応に当たっても中心的な役割を果たすべきという社会的責任を担っていることから、新たな制度は採血事業者を中心として設計されるべきではないかと。
- ・ 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように必要な措置を講ずるよう努めることとされており、献血者が安心して献血に参加できるよう、救済制度においても、判定基準の作成、判定状況の監視等一定の役割を果たす必要があるのではないかと。

4 救済の対象者

- ・ 過失による健康被害については、民事的手続きにより採血事業者に対して損害賠償請求ができることから、公的な救済制度の対象者は、事業者の過失責任が明らかでない場合あるいは無過失の場合に限られるのではないかと。
- ・ あるいは、採血事業者の過失・無過失を問わず、救済制度の対象とするか。

その場合、事業者が無過失責任を負うことを法令上明記し、我が国の民事責任の体系を修正することとなるが、そうした法的論拠があるか。

5 救済給付の仕組み

(1) 申請

被害者の給付請求の申請は、3の考え方を踏まえ、採血事業者が受理して処理すべきではないか。

(2) 因果関係（蓋然性）の判定（6参照）

(3) 給付

上記判定に基づき、申請を受け付けた採血事業者又は第三者機関が給付を行う。

6 判定の在り方

- ・ 救済措置を適用するか否かは、献血と健康被害の発生の際に因果関係があるかどうかの判断によることとしてはどうか。
- ・ 因果関係の判定については、誰がどのように行うべきか。
 - ① 採血事業者自ら（又はその委託を受けた保険会社、採血事業者が設置する第三者委員会等）が判定を行う
 - ※ 透明性・公平性はどのように確保するか。
 - ※ 採血事業者において統一的な判断を行うことができるような基準を国が示すことができるか。
 - ② 国又は第三者機関が、採血事業者において判定困難な事案に限定して、判定を行う
 - ※ 限定するとすれば、どのような基準が適切か。
 - ③ 国又は第三者機関が、給付申請のあった全ての事案について、判定を行う。
 - ※ 迅速性はどのように確保するか。

7 給付内容

- ・ 過失がない場合の救済は、損害の完全な補填ではなく、一定額を限度とした給付であるが、本制度においても同様の給付とするか。

- ・ 他の行政上の救済措置の例（たとえば、医薬品副作用被害救済制度など）では、給付項目として①医療費、②医療手当、③障害年金、④遺族年金及び一時金、⑤葬祭料などがあるが、本制度の給付内容はどのようなものとするか。
- ・ 献血者の健康被害において入院や長期通院を要する例は稀であることから、①給付対象を入院相当以上とした場合、多くの事案が給付対象外になること、②他の行政上の救済制度と同様の水準で医療手当を支給すると払いすぎになる可能性があること等についても考慮する必要があるのではないか。

8 費用負担

- ・ 献血者の健康被害救済のための拠出金は、特別犠牲の考え方に立ち、受益者たる患者が負担することが適当ではないか（具体的には、採血事業者が血液製剤の売り上げの一定割合を救済の資金に充てる。国内献血由来製剤の製造業者にも一定の拠出を求めることも考えられる。）

新たな献血者健康被害救済制度の枠組み例（案）

イメージ	問題点
<p>[現行]</p> <p>(過失) (無過失・不明)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>日赤で対応 (一部を医賠償で補填)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>日赤各センター において任意に 対応</p> </div> </div>	<p>●無過失・過失不明な時の対応が各センターの判断に委ねられており、透明性・公平性に欠ける。</p>
<p>[制度設計・運営の指導監督のみに国が関与する場合]</p> <p>(過失) (無過失・不明)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>日赤で対応 (一部を医賠償で補填)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>日赤で対応</p> </div> </div> <div style="margin-left: 20px; margin-top: 10px;"> <p>国</p> <p>判定基準の策定、報告徴収等を通して、国の指導監督する</p> </div>	<p>●判定を日赤が自主的に行うことで判定の透明性・公平性に欠けるのではないか。</p>
<p>[困難事案のみ、国・第三者機関が因果関係等一部の事項を判定する場合]</p> <p>(過失) (無過失・不明)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>日赤で対応 (一部を医賠償で補填)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>日赤で対応</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 20px; height: 20px; margin: 5px auto; text-align: center; font-size: 8px;">困難事案</div> </div> </div> <div style="margin-left: 20px; margin-top: 10px;"> <p>献血と健康被害との因果関係等を判定</p> <p>国・第三者機関</p> </div>	<p>●画一的に判断できるものと困難事案との切り分けが困難ではないか。</p>
<p>[国・第三者機関が因果関係等一部の事項を判定する場合]</p> <p>(過失) (無過失・不明)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>日赤で対応 (一部を医賠償で補填)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>日赤で対応</p> </div> </div> <div style="margin-left: 20px; margin-top: 10px;"> <p>国・第三者機関</p> <p>献血と健康被害との因果関係等を判定</p> </div>	<p>●国が判定するので、現行制度より救済の迅速性に欠けるのではないか。</p>
<p><参考></p> <p>[無過失責任主義を導入した上で、日赤が賠償する場合]</p> <p>(過失) (無過失・不明)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; width: 45%; height: 60px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 45%; height: 60px;"></div> </div>	<p>●我が国では民法上過失責任主義を取っている中、無過失責任を日赤に負わせるだけの法的論拠があるか。</p>

※ 明らかに過失がある場合は民法上の損害賠償請求の対象になるが、献血者の健康被害の場合、過失の存在を立証することが困難なため、救済制度ができれば、ごく一部の例を除き、献血者は救済制度を利用することになると考えられる。

※ (無過失・不明)部分については、民間保険等での対応も考えられる。

新たな献血者健康被害救済制度の枠組み(案)

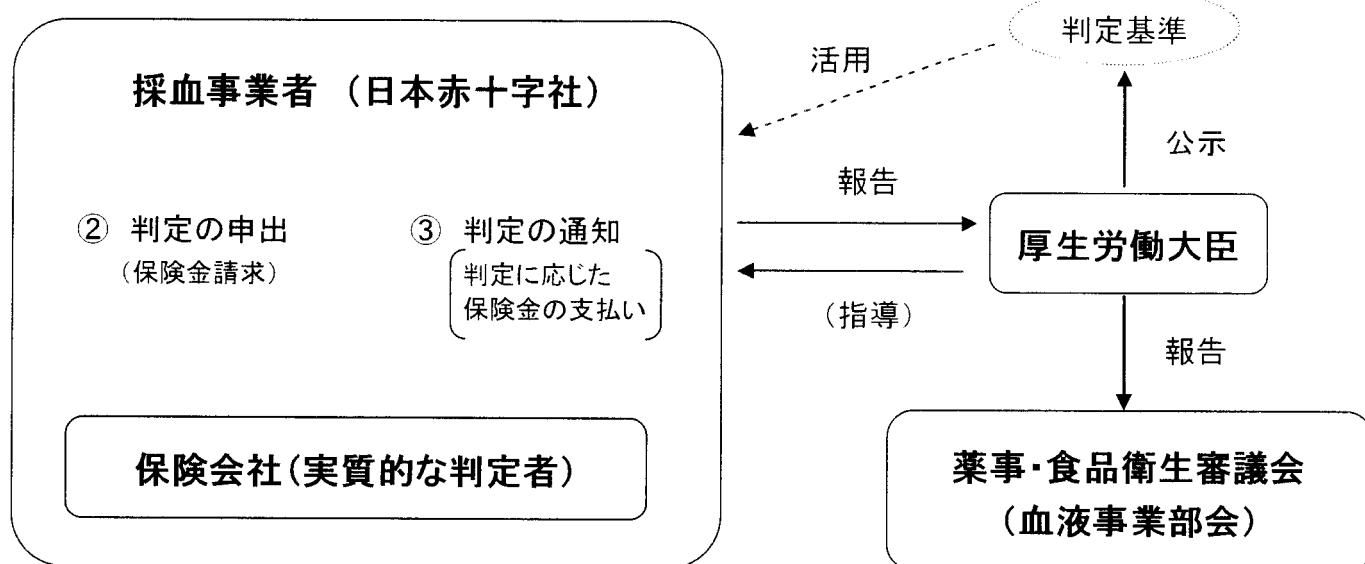
1. 制度設計・運営の指導監督のみに国が関与する場合

(1) 採血事業者が契約した保険会社が判定する場合

献血者（請求者）

① 申請
(給付項目ごと)

④ 支給・不支給
の決定



【ポイント】

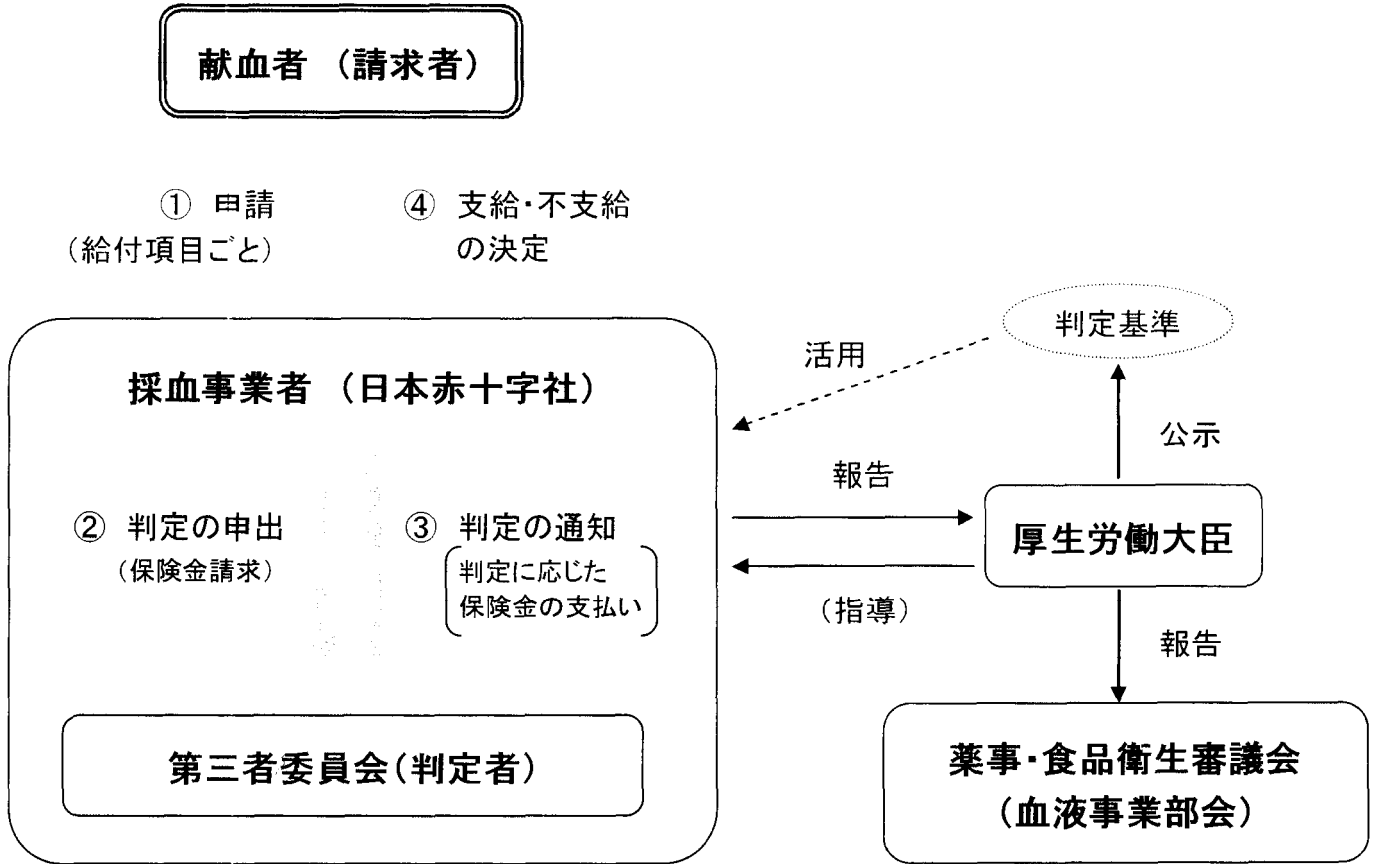
- ① 判定を保険会社が行うことで判定の透明性・公平性に欠ける。(保険会社では、通常の査定の一環として判定を実施。ただし、申請件数、決定内容等を国に報告させることにより、一定の指導は可能。)
- ② 国が判定を行う場合に比べて、迅速性が確保される。
- ③ 国が採血事業者から入手した判定結果について疑義が生じても、保険会社の判定を変更することは困難。

※本制度の対象は、献血者の健康被害のうち、採血事業者の過失による健康被害に限る。過失が明らかなものは民事上の損害賠償請求が可能。過失の有無が不明なものも、献血者が損害賠償請求を行い、それが認容された場合は、救済制度による給付額に相当する金額を限度に返還。

新たな献血者健康被害救済制度の枠組み(案)

1. 制度設計・運営の指導監督のみに国が関与する場合

(2) 採血事業者が設置する第三者委員会で判定する場合



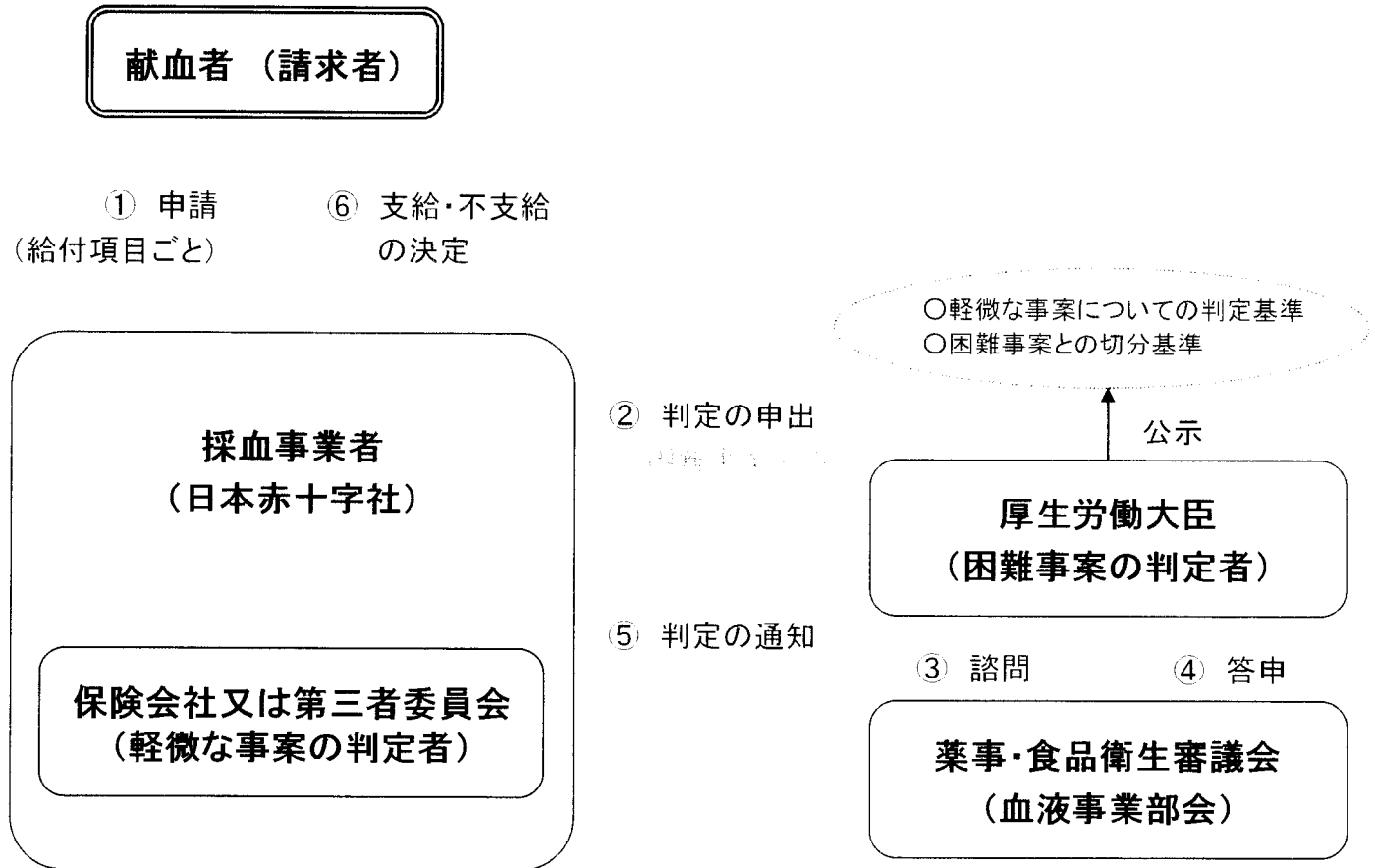
【ポイント】

- ① 判定を採血事業者が自主的に行うことで判定の透明性・公平性に欠ける可能性がある。（ただし、申請件数、決定内容等を国に報告させることにより、一定の指導は可能。）
- ② 国が判定を行う場合に比べて、迅速性が確保される。
- ③ 国が採血事業者から入手した判定結果について疑義が生じても、第三者委員会の判定を変更することは困難。

※ 本制度の対象は、献血者の健康被害のうち、採血事業者の過失がない又は過失の有無が不明のものである。過失が明らかなものは民事上の損害賠償請求が可能。過失の有無が不明なものも、献血者が損害賠償請求を行い、それが認容された場合は、救済制度による給付額に相当する金額を限度に返還。

新たな献血者健康被害救済制度の枠組み(案)

2. 困難事案についてのみ、国又は公的な第三者機関が
因果関係等一部の事項を判定する場合



【ポイント】

- ① 困難事案については、第三者である国等の専門家が医学的知見に基づいて判定するので、当事者(献血者、採血事業者)がその判定を受け入れやすい。判定に客観性がある。
- ② 困難事案については、迅速性に欠けるおそれがある。一事案の困難度に応じて処理期間が異なるのであり、審議会が判断すること自体によって極端に迅速性が失われることはない。定型的な健康被害は採血事業者の判断に委ねることで、比較的迅速に処理できる。
- ③ 困難事案とそうでないものとの明確な区分ができるか。
- ④ 類似例であっても判定者によって異なった判定結果が出る可能性があり、公平性に疑問。

※「健康被害」は、献血者の健康被害のうち、献血業務に起因する健康被害を指す。過失が明らかでないものは民事上の損害賠償請求が可能。過失の有無が不明なものも、献血者が損害賠償請求を行い、それが認容された場合は、救済制度による給付額に相当する金額を限度に返還。

新たな献血者健康被害救済制度の枠組み(案)

3. 国・第三者機関が因果関係等一部の事項を判定する場合

献血者（請求者）

- ① 申請
(給付項目ごと)
- ⑥ 支給・不支給
の決定

**採血事業者
(日本赤十字社)**

② 判定の申出

厚生労働大臣(判定者)

⑤ 判定の通知

③ 諮問

④ 答申

**薬事・食品衛生審議会
(血液事業部会)**

【ポイント】

- ① 第三者である国等の専門家が医学的知見に基づいて判定するので、当事者(献血者、採血事業者)がその判定を受け入れやすい。判定に客観性がある。
- ② 迅速性に欠けるおそれがある。→事案の困難度に応じて処理期間が異なるのであり、審議会が判断すること自体によって極端に迅速性が失われることはない。また、判定に必要な資料の作成を採血事業者に委ねることで、比較的迅速に処理できると考えられる。

※本制度の対象は 献血者の健康被害のうち、採血事業者の過失がない又は過失の有無が不明のものである。過失が明らかなものは民事上の損害賠償請求が可能。過失の有無が不明なものも、献血者が損害賠償請求を行い、それが認容された場合は、救済制度による給付額に相当する金額を限度に返還。

健康被害の公的救済制度における国の関与の状況

	医薬品副作用被害救済制度	予防接種健康被害救済制度	公害健康被害補償制度	【参考】献血者健康被害救済制度(仮)
根拠法	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	予防接種法	公害健康被害の補償等に関する法律	—
運営主体	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (制度発足時は、医薬品副作用被害救済基金<製薬企業等民間の発意により設立された認可法人>)	市町村	都道府県	—
救済制度において国が講じている措置	判定	薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が判定	疾病・障害認定審査会の意見を聴いて、厚生労働大臣が認定	—
	事務費の負担	国 1/2 機構 1/2	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国 1/2 都道府県 1/2
	給付費の負担	なし →製薬企業等が全額負担 〔製薬企業等は、「常に安全かつ有効な医薬品の適切な供給を図るべき」社会的責任を有しており、当該企業等が負担すべき。〕	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	なし →工場等からの賦課金8/10、自動車重量税からの引当金2/10 ※ 〔本来損害賠償として処理されるべきものを行政上の制度として解決しているに過ぎず、汚染原因者が負担すべき。〕
救済対象の事業への国の関わり	・医薬品の製造販売の承認 ・製造販売業の許可及び指導監督	・市町村には予防接種の実施を、接種対象者には予防接種を受ける努力を義務づけ	・ばい煙等大気汚染物質の排出基準の制定	・血液製剤の安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策の策定・実施 ・採血事業者の許可、指導監督

※ 独立行政法人環境再生保全機構が工場等から強制徴収し都道府県等に納付。

採血後の健康被害・事故に対する賠償・補償等に関する諸外国の制度比較について

	採血主体(他の採血主体が存在する場合がある。)	過失		無過失			制度・法的位置づけ	財源	備考
		対象事象	給付	対象事象	給付	救済実施主体			
フランス	フランス血液公社(EFS)	採血に伴う被害		採血に伴う被害		EFS	公衆衛生法	自主財源	国営採血事業における社会的責任
ドイツ	ドイツ赤十字他	採血に伴う被害	社会的復帰の全費用(治療費等)金銭的給付	採血に伴う被害	社会的復帰の全費用(治療費等)金銭的給付	ドイツ赤十字他	ドイツ社会法	自主財源	公共の福祉の一環として、輸血による事故、供血者の移動等の経費も補償
英国	英国国営血液サービス(NBS)	採血に伴う被害		採血に伴う被害	見舞金、医療費(大抵は1000ポンド以下)	NBS	任意の救済	自主財源(製剤の売上げからフル)	自発的献血に対する補償
米国	・米国赤十字 ・非営利、独立系の採血団体	—	—	採血に伴う被害	医療費(最大1万ドル)、見舞金(裁判時)	米国赤十字	任意の救済	自主財源	
カナダ (ケベック州除く)	・カナダ血液サービス(CBS)	採血に伴う被害	身体的障害と財産上の損害の補償	採血に伴う被害	身体的障害と財産上の損害の補償	CBS	任意の救済	各州の保健担当部局が負担	—

注：各機関への聞き取りを基に作成したもの。