### 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。

# 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。
- 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。

## 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。
- ・ 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、採血事業者が受理して処理するか、それとも第三者機関が受理して処理するか。

(2) 因果関係(蓋然性)の判定 個別の因果関係の判定は誰が行うべきか。

#### (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間に因果関係がある 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 採血事業者が自ら判定を行う
    - ※ 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判定を行う
    - ※ 判定の対象は、一部の事案に限定するか。それとも、全ての事案 を対象とするか。
    - ※ 限定するとすれば、どのような基準が適当か。

# 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。

# 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。)