

第3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3月29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 健康被害・事故に関する献血者への情報提供について
- 2 日本赤十字社による現行の賠償・補償の考え方について
- 3 健康被害・事故の補償の在り方に関する論点について

配付資料

- 資 料 A 安全で安心な献血の在り方に関する懇談会運営要綱
- 資 料 B 安全で安心な献血に関する懇談会のこれまでの議論について（案）
- 資 料 C 情報提供について（日本赤十字社提出資料）
- 資 料 D 日本赤十字社の献血者事故救済制度の現状について（日本赤十字社提出資料）
- 資 料 E 献血者健康被害救済制度に関する論点のポイント（案）
- 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-1 現行の補償の仕組みの比較
- 資 料 G-2 法令に基づく健康被害に対する金銭的給付の範囲
- 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

安全で安心な献血の在り方に関する懇談会運営要綱

1 目的

これまで採血事業者は、献血者の保護を図るため、献血者に対して健康診断の実施等を行ってきた。一方、採血に起因する、又は献血に関連する顔面蒼白・冷汗、皮下出血等及びそれに伴う事象も一定程度発生し、稀に医療処置等が必要な例も見られるところである。これらの事象のうち、採血事業者（担当医師）に過失のあるものに対しては医師損害賠償責任保険等（民間保険）による賠償金が、無過失のものについては事例に応じ日本赤十字社による見舞金が支払われている。

また、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成 14 年法律第 96 号）附則第 2 条第 2 項では、採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方を検討し、「その結果に基づいて法制の整備その他必要な措置を講ずるものとする」こととされている。

本懇談会は、これらの状況を受け、献血に伴う健康被害の予防対策の充実や献血後の健康被害の救済等について検討を行い、安全で安心な献血の体制を確保することを目的とする。

2 主な論点

- (1) 安全で安心な献血が行われるための方策
- (2) 献血後の健康被害・事故の救済の枠組みづくり

3 懇談会の構成

- (1) 懇談会は学識経験のある者により構成する。
- (2) 懇談会には互選による座長を置き、座長は懇談会の会務を総理する。
- (3) 座長に事故があるときは、懇談会委員のうちからあらかじめ座長が指定した者がその職務を行う。

4 懇談会の運営

- (1) 懇談会は厚生労働省医薬食品局長が開催する。
- (2) 懇談会の会議及び議事録は、原則として公開とする。ただし、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。
- (3) 懇談会の運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議の上、定める。

5 期間

懇談会は、平成 16 年 9 月より開催し、1 年程度を目処に検討結果を取りまとめる。

6 庶務

懇談会の庶務は、厚生労働省医薬食品局血液対策課において行う。

安全で安心な献血に関する懇談会のこれまでの議論について（案）

○ 献血による健康被害の実態について

1. 献血による健康被害は、軽度のものを含めると、年間約550万人の献血者のうち1%程度に発生している。なお、被害者の訴えによる統計であり、報告のない発生例もあるのではないかと指摘もある。
2. 健康被害の具体的な内容は、VVR（血管迷走神経反射）による気分不良など軽微なものが大半であるが、稀に、RSD（反射性交感神経性萎縮症）や神経損傷など後遺障害が残る重篤な事例や遅発性VVRによる意識障害が原因と考えられる交通事故等も発生している。
3. 平成15年度に発生した健康被害の内訳は、VVRの軽症が73%、皮下出血が21%、神経損傷が1%、クエン酸中毒が1%、その他が4%となっている。また、発生時期は採血後が多く（67%）、採血後30分以内の発生が32%、24時間以上経ってからの発生が24%（皮下出血、気分がすぐれない等）であった。
4. 現在得られているデータにおいては、献血者の性別や採血の種類によって、健康被害の発生状況に差が見られる。
5. 健康被害に対して、医療費等何らかの賠償又は補償が行われている事例は年間600～800件程度であり、過去数年間でほぼ一定の率となっている。
6. 医療費等を支出した事例のうち、採血事業者（担当医師等）に過失があったものとして医師賠償責任保険により被害者に賠償金の給付を行っているものは約6割、採血事業者が自主的に医療費等の補償（見舞金の給付等）を行っているものが約4割である。

○ これまでの被害者に対する賠償・補償の運用について

1. 現在、献血者の健康被害に対する補償金給付の仕組みは大別して次のとおり。

名称	概要
① 賠償責任保険から支払われる賠償金	<ul style="list-style-type: none"> ・ 採血事業者の過失が認められる場合、約款で定められた条件に適合する範囲で給付される。 ・ 過失の有無の判定は保険会社が過去の事例を参考に実施（行為と結果に係る蓋然性により過失を推定する場合も多い）。
② 献血者事故見舞金	<ul style="list-style-type: none"> ・ 根拠は献血者事故見舞金贈呈内規。賠償と単なる補償の性格を併せ持ち、種類は傷病見舞金、障害見舞金、遺族見舞金の3種類。 ・ 賠償責任保険では給付が認められない場合、賠償責任保険からの給付だけでは不十分な場合の補填。

<p>② 献血者事故見舞金 (続き)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 給付額は献血者との話し合い等を踏まえ、血液センターごとに判断。支出額が7万円を超える場合は、センターの申請により、本社から100分の90に相当する額をセンターに交付。(H11～15年の間は本社からの交付事例2件のみ。) ・ 小額の医療費については、保険会社に連絡せず(保険金給付の可否を確認せず)直接献血者に支払うセンターもある。
----------------------------	--

2. 判定内容に関して以下の指摘もあった。
 - (1) 会場から離れてからの事故は過失がないのか、状況によって過失になる場合もあるのではないかと
 - (2) 神経損傷や皮下出血は過失と考えるべきではないかと
 - (3) 時間的な問題で献血に伴うVVRではないと判断するのは医学的におかしいのではないかと
3. 採血事業者が任意で行っている見舞金の給付については、献血の公益性にかんがみても、採血事業者のみに任せるのではなく、国も何らかの支援を行うべきとの意見があった。
4. 現在、各血液センターが実施する医療費等の補償や見舞金の性格(根拠、目的、理由)が必ずしも明確でなく、整理が必要であるとの議論があった。
 - (1) 賠償責任保険の適用となる可能性がある事例に見舞金等で補償が行われている場合
 - (2) 賠償責任保険の適用事例に、付加的に見舞金等の補償が行われている場合
 - (3) 各センターの提供する医療費等の補償と本社見舞金を適用する場合の違い
5. 4に関連して、日本赤十字社の見舞金制度導入の経緯、医師賠償責任保険の導入の経緯、医師賠償責任保険は献血に特化して契約したものかといった各制度の性格について明確にするべきとの議論があった。
6. 現在日本赤十字社が加入している医師賠償保険の内容について確認すべきとの議論があった。
7. 外国の救済制度等の実態(資金等)についても参考にすべきとの議論があった。

○ 予防対策について

1. 日赤の採血時の献血者に対する注意喚起情報の提供について、わかりやすく漏れのないものとする等の工夫が必要である。
2. リスクや補償に関する説明と同意(書面による署名を含む。)を確実に実施するための工夫が必要である。
3. 今後はPC採血、400mL採血等が主流になると考えられ、献血者におけるリスクと医療上のベネフィットのバランス等については、引き続き議論する必要がある。



お願い（案）

資料C

献血へのご協力を心から感謝いたします。
献血前にお読みいただき、ご不明な点は職員におたずねください。

輸血は、患者さんの命を救う手段として行われます。
患者さんの安全のため、安心して輸血を受けられるような献血をお願いします。

以下に該当する方は献血をご遠慮ください。

- (1) **エイズ（HIV）検査が目的の方**
(エイズ検査の結果はお知らせしていません)
- (2) この1年間に、不特定の異性との性的接触があった方
- (3) 男性の方でこの1年間に、男性との性的接触があった方
- (4) この1年間に、麻薬・覚せい剤を使用した方
- (5) 輸血や臓器の移植を受けたことがある方
- (6) B型やC型肝炎ウイルスやエイズウイルスの保有者
(キャリア)と言われた方
- (7) 梅毒、C型肝炎、又はマラリアにかかったことがある方
- (8) 海外から帰国（入国）して4週間以内の方
- (9) 昭和55年(1980年)以降、
ヨーロッパに長期間滞在（居住）された方
(詳しくは受付におたずねください)
- (10) この3日間に、出血を伴う歯科治療（歯石除去を含む）
を受けられた方

※ 以下の育毛医薬品（錠剤）を服用されている方は一定期間献血をご遠慮ください。

- ① AVODART (アボダート) (製造：Glaxo Smith Kline 社) … 6 カ月間
- ② PROPECIA (プロペシア) (製造：Merck 社) … 1 カ月間
- ③ PROSCAR (プロスカール) (製造：Merck 社) … 1 カ月間

※上記以外にも医師の指示がない医薬品等を服用されている場合は、必ず問診の際にお申し出ください。

上記以外にも、患者さんや献血される方の安全のため、検診医の判断により献血をご遠慮いただくことがあります。

献血いただく前に

献血いただく前に、これをよく読んでいただき、了解された上で申込書(診療録)をご記入いただきます。

献血前に

- ▼ お名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお書きください。
- ▼ ご本人の確認のため、運転免許証などの提示をお願いすることがあります。
- ▼ 問診票の質問には正確にお答えください。
- ▼ プライバシーは厳守いたします。
- ▼ **献血後に高所作業や激しいスポーツ、自動車の運転等をされる方は献血前にお知らせください。**
特に乗り物の運転を予定されている方は、**献血後に十分な休憩(30分以上)**を取っていただきます。
- ▼ 副作用予防のため、**献血前に水分(スポーツドリンク等)を補給**してください。

献血時は

- ▼ 200mL・400mL 献血では10分から15分位、成分献血では40分から90分位の採血時間がかかります。
- ▼ 血圧や血液の濃さ(血液比重またはヘモグロビン)を事前に測定します。
- ▼ 採血針は、一人ずつの**使い捨て**となっています。
- ▼ 針を刺したときの**痛みがいつまでも続いたり、強い痛みがある場合、すぐに看護師、医師等にお知らせください。**
- ▼ 採血中や採血後に**気分不良やめまい、皮下出血等が起こることがあります。**いずれの場合も、我慢をせず**すぐに看護師、医師等にお知らせください。**
 - ・副作用発生率は気分不良、吐き気、めまい、失神などで約0.8%、皮下出血で約0.2%、神経損傷(しびれ、運動障害など)で約0.01%です。(平成15年度)
 - ・採血針を刺した箇所に針跡が残ることがあります。

献血後は

- ▼ 採血終了後は、十分に**水分(スポーツドリンク等)を補給し、10分以上休憩**してください。

献血いただいた血液は

- ▼ 献血いただいた血液が採血装置等の不具合・不良により輸血に使用できなくなることがあります。
- ▼ 次の検査を実施し、輸血に不適と判断されれば使用しません。
 - ・血液型(ABO式、Rh式)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス、ヒトTリンパ球向性ウイルス-1型、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)
 - ・必要により、赤血球の詳しい型、白血球抗原(HLA)、血小板抗原、血漿蛋白、サイトメガロウイルスの検査を実施することがあります。
- ▼ より詳細な血液型の検査や輸血副作用の検査のため、**赤血球型、白血球型(HLA型)、血小板型や血漿蛋白の遺伝子検査**を行う場合があります。
なお、**その他の遺伝子検査をご本人の承諾を得ずに行うことはありません。**
- ▼ 献血していただいた血液の一部は、輸血副作用・感染症などの調査のために11年間冷凍保管しています。
- ▼ 献血していただいた血液は、治療用以外にも、輸血の有効性・安全性の向上のための研究や、安全な輸血のための検査試薬製造等に有効に活用させていただくことがあります。

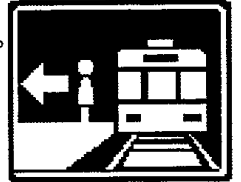
ご協力ください

- ▼ 輸血をされた患者さんについて、感染症などの報告があった場合、輸血医療の安全性向上と献血者ご自身の健康管理のため、検査用血液の採血に再度お願いする場合があります。
- ▼ 献血された方に「**輸血を受けられる患者さんのために**」という印刷物をお渡しします。これをよくお読みになって、**思い当たる場合は、必ず献血当日中に血液センターへお電話ください。**

献血後のお願い

献血当日の過ごし方

献血後は、**水分の補給**と**休憩**（少なくとも10分以上）をおとりいただきます。
電車でお帰りの際、転落防止のため駅のホームでは線路の近くで電車を待たないでください。
（気分不良、失神などはじっと立っている時に発生するといわれています）

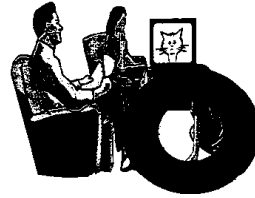


<献血当日は次のようなことをお願いいたします。>



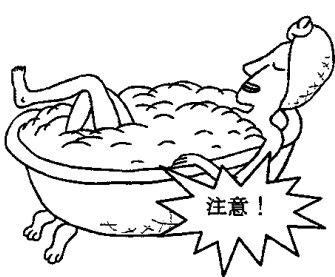
水分補給

ジュース（スポーツドリンク）、お茶などで十分補給してください。



休憩

乗り物を運転される場合は、その前に十分な休憩(30分以上)をおとりください。



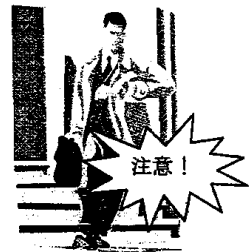
入浴

2時間以内の入浴と当日のサウナは避けてください。



重労働

採血側の腕に強い力がかからないようにお願いします。



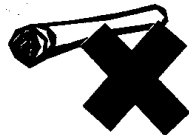
エレベーター！階段

使用の際は、特に注意してください。



飲酒

献血直後はさけてください。



喫煙



スポーツ

水泳、マラソンなど激しいスポーツはさけてください。

気分が悪くなったら



緊張感の強い場合やその日の体調によっては、採血に伴い気分が悪くなったりめまいがすることがあります。そのような場合はすぐに座るか、横になってください。

通常は頭を低くして30分程度安静にするだけで軽快します。

また、採血後の腕の痛みなど何かご心配なときは、すぐに血液センターまでご連絡ください。

＋ ○○○赤十字血液センター

移動採血車の運行予定や献血ルームのご案内などはホームページでもご覧いただけます。

(<http://www.----->)

献血ルームのご案内

○○赤十字血液センター XXX-XXX-XXXX ○○献血ルーム XXX-XXX-XXX, ○○献血ルーム XXX-XXX-XXX

○○献血ルーム XXX-XXX-XXX, ○○献血ルーム XXX-XXX-XXX, ○○献血ルーム XXX-XXX-XXX

献血後のお知らせ（検査結果）

献血いただく前に、検査結果通知のご希望の有無をお伺いしています。

（結果は献血後1ヶ月以内に親展にてお届けします）

1. 検査サービス項目

- 血液型検査、生化学検査
- 血球計数検査（400mL 及び成分献血）

2. 検査で異常を認めた場合にお知らせする項目

- B型、C型肝炎ウイルス検査
- 梅毒検査
- HTLV-1検査（エイズ検査ではありません）*

* HTLV-1：エイズウイルス（HIV）とは全く関係ありません。

HTLV-1は古くから人類と共存し、主にヒトの白血球に感染するウイルスの一つです。

HTLV-1の感染経路として①母乳②性交渉③輸血が指摘されています。日本ではおよそ120万人の方がこのウイルスを保有していると推定され、まれにこのウイルスに関連する疾患を発症する方がありますが、ほとんどの方は生涯、関連疾患を発症することなく過ごされています。

より安全な輸血医療のために

◆ エイズや肝炎は、主に性交渉により若い世代に感染が広がっています

エイズウイルス（HIV）や肝炎ウイルス（HBV、HCV）を保有している人との性交渉や、注射器を共用し麻薬などを使用した場合に、エイズや肝炎のウイルスに感染する恐れがあります。

下記はいずれもこれらの危険性が高い行為です。過去1年以内に該当する場合は献血いただけません。

- a) 不特定の異性との性的接触
- b) 男性の方：男性との性的接触
- c) 麻薬、覚せい剤を注射した
- d) a)～c)該当者との性的接触

◆ 検査目的献血をお断りする理由

エイズウイルスや肝炎ウイルスの感染初期は、強い感染力を持つにもかかわらず、最も鋭敏な検査法を用いても検出できない期間が存在します。

エイズウイルスなどの感染に不安があり、検査により確認したいとするあなたの血液が、患者さんにウイルスを感染させてしまうこととなります。

◆ エイズ検査施設

エイズ検査をご希望の方は最寄りの保健所にお問合せください。保健所ではエイズ検査を匿名、無料で受けることができます。

「HIV検査・相談マップ」（<http://www.hivkensa.com>）（iモード www.hivkensa.com/i/）では、保健所など検査機関の情報が掲載されています。

◆ 何らかの病気や感染症（SARS等）にかかっているとわかった場合はご連絡ください

献血後、3週間以内にSARS（Severe Acute Respiratory Syndrome：重症急性呼吸器症候群）と診断された又はSARSの疑いがあると診断された場合、血液センターまでご連絡ください。

（又は主治医に献血した旨をお伝えください）

◆ 400mL・成分献血にご協力を

輸血によるウイルス等の感染を減らすためには、できるだけ少人数の方の血液を輸血することが望ましいため、是非ご協力をお願いいたします。



〇〇〇赤十字血液センター