

報 告

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

瞿 麗偉¹⁾²⁾ 河原 和夫¹⁾

¹⁾東京医科歯科大学大学院政策科学分野

²⁾上海紅十字血液センター

(平成 17 年 8 月 24 日受付)

(平成 18 年 1 月 30 日受理)

日中両国とも、血液製剤による健康被害が生じたときの患者救済が大きな問題となっている。本稿は、日中両国の関係法令をもとに、両国の救済制度の体系を明らかにするとともに、その特徴ならびに問題点を明確にしたものである。

上海では 1996 年から救済制度が運営されているが、2001 年に新たに保険会社が中核となり、上海血液センターに属する各採血所および医療機関、さらに患者が血液製剤価格に保険料を上積みする形で保険料を支払い救済基金が積み立てられ、輸血後の C 型肝炎のみであるが無過失救済制度が始まった。しかし、未だ中国全土には普及していない。一方、わが国は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が 2004 年 4 月から生物由来製品による副作用に対する無過失救済制度を創設している。その救済資金は各製薬会社が出資している。

上海の制度は採血所や医療機関に過失がない場合でも最後に被害者を広く救済しているのに対し、わが国の制度では、救済されない被害者も出てくる。しかし上海の制度は、救済をめぐる保険会社の給費制限も予想されるなど不安定な要素もある。フランスではすべての医療事故の無過失救済を実施するために法律を改正した。わが国も医療事故全体の救済制度を再考する時期にきている。

キーワード：中国人民保険会社，独立行政法人医薬品医療機器総合機構，無過失救済，C 型肝炎

目 的

中国は血液事業を推進するため中華人民共和国献血法を制定した。一方、日本も安全な血液製剤の安定供給等に関する法律を制定した。両者は安定的な血液製剤の供給体制の確保とこれに起因する国民の健康被害の防止を企図したものである。輸血による健康被害の発生防止は日中両国でも重要な課題となっている。しかし、不幸にして健康被害が生じたとき、その救済制度は輸血医療を遂行するために不可欠である。

本稿は日本と中国の輸血による健康被害の救済制度の特徴ならびに問題点を明確にすることが目的である。

方 法

日中両国の関係法令（中国の中華人民共和国献血法，中華人民共和国薬品管理法，血液製剤管理

条例，医療事故処理条例，そして日本の安全な血液の安定供給等に関する法律，薬事法，医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法，独立行政法人医薬品医療機器総合機構法）をもとに救済制度の体系を明らかにした。

結 果

1. 血液事業の法体系

中国は 1950 年代に採血所を各地に設置し、1998 年 10 月 1 日に中華人民共和国献血法を施行して法に基づく国家による無償献血制度を発足させた¹⁾²⁾。さらに中華人民共和国薬品管理法の制定や上海では血液製剤管理条例，医療事故処理条例といった救済内容も含んだ関係法令が定められ、これらを含めて中国，上海の血液管理法体系が構築されている。

一方、日本の血液事業は血液無償の原則に基づ

Table 1 Comparison of redress systems in China and Japan

	China	Japan
Pertinent person of compensation	HCV-infected patients after blood transfusion which is judged as neither the fault of hospital nor that of blood centers	Patients who have adverse health effects caused through pharmaceuticals and medical devices
Basic law	Medical Accident Processing Ordinance	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Law
Fiscal resources	All patients who use blood and blood components during surgery	Contribution from manufacturers of drugs and management subsidy from the Government
Oversight	Shanghai Safe Blood Transfusion Insurance Dealing Center	Minister of Health, Labor and Welfare

き日本赤十字社のみが行う献血制度への転換が図られ現在に至っている³⁾。2002年には安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律を施行し、血液事業の基本理念を定め血液事業関係者の責務を明確にした。加えて同年に独立行政法人医薬品医療機器総合機構法が定められ、さらに2004年4月からは血液製剤等の生物由来製品に関する無過失救済が制度化された⁴⁾。

2. 血液製剤の使用による健康被害者救済の現状

日中両国の救済制度の概要はTable 1に示している。

中国上海では、医療事故処理条例に現時点で予見不可能あるいは“ウィンドウピリオド”等の不可避の事態による健康被害についての対処方針が定められている。もし、患者に有害事象が生じたとしても採血所と医療機関や医療従事者が法に定められた義務を履行していたことを証明すれば、被害者に対して損害賠償義務を負わない。いわゆる無過失輸血による感染は医療事故に属さないのである⁵⁾。これら無過失の健康被害の救済は、全国に先駆け上海で実施されている。2001年4月に中国人民保険会社上海支社と上海紅十字血液センターの9カ所の採血所との間で「輸血安全の保険合意」が締結された⁶⁾。上海では1996年から2004年6月までの期間に輸血後C型肝炎感染事例が509例確認され、すべてが救済されている⁷⁾こともあり、この保険合意は輸血後C型肝炎の感染に対する補償制度と位置づけられている。このように血液製剤の使用による健康被害の無過失救済のための保険基金が創設され、患者は輸血時1袋200

mLの血液製剤を使用した際は、製剤費用のほかに10元(1元=14.5円:2005年10月31日 現在)の保険料を支払い、採血所は医療機関に1袋200mL血液を提供したときに保険会社に10元の保険料を支払うこととなった。

輸血後C型肝炎に罹患した場合、採血機関や医療機関に過失がなく採血、製造そして輸血業務が適正に行われている限り、保険会社による救済を受ける。もし輸血後C型肝炎に感染し過失や故意をめぐって訴訟が提起された場合でも、採血機関と医療機関は法定の職責を履行し過失がないことを立証すれば裁判は継続されず、その時点で患者は直接保険会社から定額の補償を得ることができる。輸血医療での患者の利益を担保するとともに、業務遂行上採血機関と医療機関に内在している危険を分散している⁸⁾。その後、上海衛生局の指導により2002年に上海国際医学交流センターと中国人民保険会社上海支社が共同で輸血安全保険処理センターを設立し、ここで輸血後C型肝炎感染者に対する救済の実務が行われている⁹⁾。しかし、上海で行われているこの救済制度は、まだ全国的には広がっていない。なお、救済制度の流れをFig. 1に示している。

わが国では、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が1979年設立され医薬品副作用被害救済業務が開始されたが、2002年に独立行政法人医薬品医療機器総合機構法が定められ、同法に基づき製薬や医療機器メーカーから拠出された基金をもとに新たに「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、“機構”と称する)」が設置された。給付に要する費用は、許可生物由来製品製造業者等

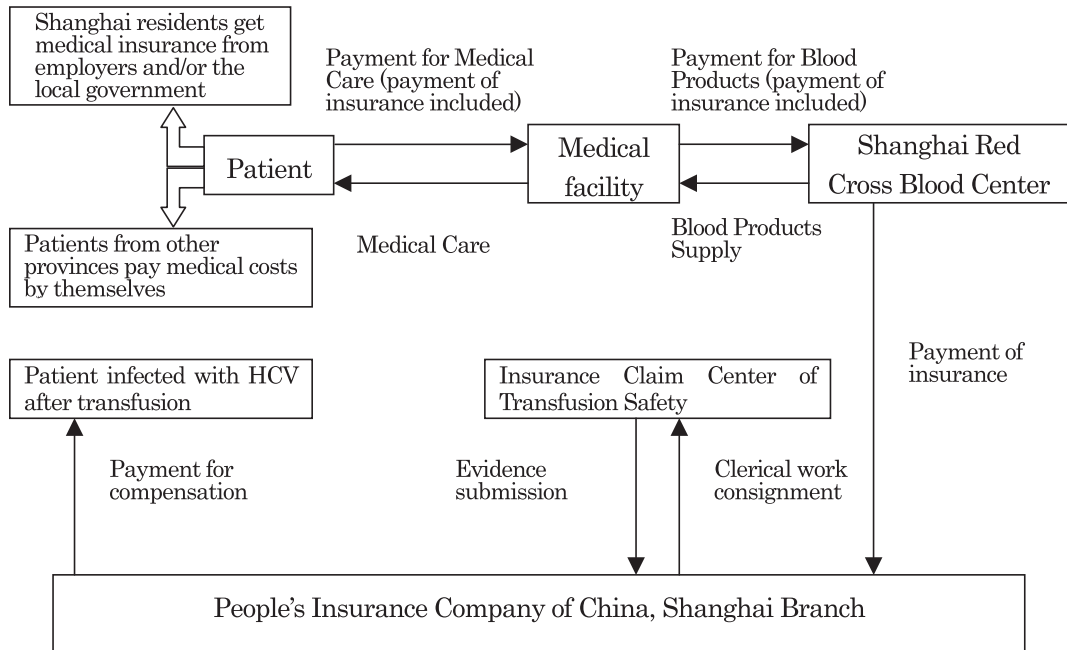


Fig. 1 Flow Chart of Insurance Fees

からの拠出金によるが、事務費の1/2は国が負担している。血液製剤等の生物由来製品に関する救済が制度化されたのは2002年の薬事法の改正を受けての2004年4月からである³⁾。給付請求は、健康被害を受けた本人（または遺族）が機構に対して行う。機構は、給付の請求があった健康被害が医薬品の副作用に由来するものか、医薬品が適正に使用されたか、健康被害が受忍限度を超えるものかについて医学的薬学的根拠に基づき厚生労働大臣に判定の申し出を行い、厚生労働大臣は、それを薬事・食品衛生審議会（副作用被害判定部会）に諮り意見を聴いて判定を行い適正とされれば給付が行われる。この決定に対して不服がある請求者は、厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができる。生物由来製品による救済制度が2004年4月から始まって以来、血液製剤による感染症の救済は2005年10月31日現在まで1件あるが、個人が同定される恐れがあるとのことで具体的な感染ウイルス名は公表されていない。なお、薬害HIV事件を受けて友愛福祉財団から委託された非加熱製剤によるHIV感染者に対する「受託

給付業務」も行われており、1993年から2004年までに935人が認定されている。

考 察

1996年より上海で行われているシステムはC型肝炎のみであるが、医療消費者である患者に製造物責任の一部を負担させる手法で無過失救済制度を確立している。もし、採血所や医療機関の過失を問う場合、民事訴訟で争われることとなるが、わが国の民法415条の「債務不履行」のように故意・過失の有無の挙証責任を採血機関と医療機関に課し、患者の負担を軽減し敗訴した場合も救済が受けられるという手厚いシステムが採用されている。

一方、日本の救済制度は生物由来製品が適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず、細菌やウイルス等が混入したことにより発生した感染被害の救済について民事責任とは切り離し、生物由来製品の製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うものである。わが国の制度で“適正使用”は救済判定のポイントとなる¹⁰⁾。また決定に不服がある場合、

行政不服審査法に基づき不服審査を行い、それでも解決しない場合は行政訴訟あるいは民事訴訟に至ることになる。敗訴すれば医療機関等の過失がない限り救済の途はなくなる。

上海の制度はC型肝炎を罹患した申請者が全員救済されていることに加え、被害者が採血所や医療機関の過失を争って訴訟を提起し、結果として過失がない場合でも最後に被害者を広く救済している。いわば健康被害が発生した場合の保障を約した強制保険であり、加入者である患者への還付が手厚いものである。

わが国の制度は入口の救済要件を満たすことに多大の労力を要するとともに機構が無過失と認定して救済された者と医療機関等の過失が認定され救済された者との谷間にある被害者の救済が極めて困難である。

ただ、上海の制度では経営効率を追及する民間保険会社による採血所や医療機関に対する監督体制が強化されることが予測される。多くの国民が民間保険に加入している米国のように次第に給付条件のハードルが高くなるなど保険会社の管理的権限や発言が強くなり救済の理念と乖離していく事態も考えられる¹¹⁾。

やはり、公共性が極めて高い事業のセーフティネットを形成するためには、国あるいは公的セクターによる救済制度の運営が望ましいであろう。

まとめ

機構の救済判定のポイントは、因果関係の証明と医薬品の適正使用にあることから、日本赤十字社の検体保管や血液製剤の適正使用を図っていくことは、輸血後感染症による健康被害者の救済にとり重要なことである。

日中の無過失救済制度は医療事故等の争いが生じた場合の有責性の認定について過失責任主義を採る民法の根本原則を修正したもので、民法の原則では救済されない被害者の救済を目指したものである。保険会社を運営主体とした中国上海では

輸血後C型肝炎を対象に、わが国では機構によって医薬品や医療機器を対象にした救済が実施されている。しかしフランスでは、数歩進んで2002年3月4日に輸血を含む医療行為による健康被害に対する無過失救済制度についての法律が制定され、ONIAM（国立医療事故補償局：Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux）で救済がなされている¹²⁾。輸血を含む医療行為の被害救済のあり方を考える時期が来ている。

文 献

- 1) 殷 国慶, 河原和夫: 中国における血液事業の展開と課題. 日本輸血学会雑誌, 49 (4): 568—571, 2003.
- 2) 中華人民共和国衛生部: 中華人民共和国献血法 釈義, 法律出版社, 北京, 1999, 1—36.
- 3) Japanese Red Cross Society: Blood Services, 2004, 4—16.
- 4) 医薬品医療機器総合機構における健康被害救済給付業務について. 月刊薬事, 46 (4): 145—154, 2004.
- 5) 人民網: 法律在線 <http://law.people.com.cn/bike/viewnews.html?id=69937> (2005年7月現在)
- 6) 中国人民保險公司: 業務回顧 <http://www.shangh.piccnet.com.cn/review.htm> (2005年7月現在)
- 7) 國際在線: 上海迄今有509人輸血染丙肝 感染几率高于美国 <http://gb.chinabroadcast.cn/3821/2004/06/13/106@193694.htm> (2005年7月現在)
- 8) 新華網: 輸血染丙肝15名患者告医院 医患如何能“双勝” http://news.xinhuanet.com/weekend/2003-08/06/content_1016296.htm (2005年7月現在)
- 9) 上海國際医学交流中心: 中心介紹 <http://www.simec.gov.cn/unmo/centh.asp> (2005年7月現在)
- 10) 医薬品副作用被害救済制度の有効な活用法. MB Derma, 86: 77—82, 2004.
- 11) Fuchs, Victor: Managed Care and Merger Mania. Journal of the American Medical Association, 277 (11): 920—921, 1997.
- 12) Code de la santé publique (フランス公衆衛生法典): L. 1222—1229, 2002.

COMPENSATION SYSTEMS FOR PATIENTS INFECTED FOLLOWING BLOOD TRANSFUSION IN SHANGHAI, CHINA AND JAPAN

Liwei Qu¹⁾²⁾ and Kazuo Kawahara¹⁾

¹⁾Department of Health Policy Science, Tokyo Medical and Dental University
Graduate School of Medical and Dental Science

²⁾Shanghai Red Cross Blood Center

Compensation system for patients infected following blood transfusion is a major problem in both China and Japan. The aim of this paper is to clarify the characteristics and differences between the two countries' compensation systems.

In Shanghai, blood collection sites and medical facilities which belong to the Shanghai Blood Center, and patients have contributed to the establishment of a no-fault compensation system.

Parties or organizations involved with this insurance system must pay a fee when they use blood products or handle blood resources, which is saved as a compensation fund. Only patients suffering hepatitis C after transfusion are covered by this insurance in Shanghai. This no-fault redress system was instituted in 1996 and revised in 2001. However, it has not yet been adopted throughout China.

In Japan, the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency has established a no-fault redress system against the adverse effects of blood products transfused into patients since April, 2004. Each pharmaceutical company invests compensation funds into this system.

In comparison with Japan, the Shanghai system is able to provide broad relief to HCV-infected patients. However, the Shanghai system also has problematic factors such as the expectation that the insurance company will in future limit the amount of funds used in compensation.

Both systems have merits and demerits. It is desirable that the public sector takes charge of the system to maintain public security for broad relief. Both the Japanese and Chinese compensation systems require improvement.

Key words : People's Insurance Company of China, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, No-fault compensation, Hepatitis C
