

第 51 回日本輸血学会総会 公開特別講演

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律について」

坂口 力 厚生労働大臣

血液新法に関する質疑応答：厚生労働省医薬局

橋爪 章 血液対策課長

平成 15 年 5 月 31 日（土）15:00-16:15

北九州国際会議場メインホール



【講演内容】

御紹介を頂きました坂口でございます。今日はお招き頂きまして大変光栄に存じます。

昨夜から台風が来まして羽田を出ますときには北九州に降りられなかったら羽田に引き返すか、伊丹に着陸するというので、これは降りられるかなあと心配しておりましたが、うまく北九州に到着することができて皆様方にお会いすることができました。

先ほども御紹介頂きましたように私は昭和 40 年 7 月から三重県赤十字血液センターに関わりを持つようになりました（44 年所長）。私は血液センターの仕事は全然知りませんで、もともと小児医療、小児保健に興味を持っておりまして、そちらの仕事をしたいと大学の時から研究をしておりました。スイスのチューリッヒに留学するまでに三ヶ月の空白期間があり、教授からアルバイトをしないかと言われ、それが赤十字血液センターでした。

献血が始まった時のことで、行ってみると掘っ建て小屋みたいな所に採血車が一台あるだけでした。こんなところで仕事をするのかと思った次第です。

そこで仕事を始めますと、非常に地味な仕事ではあるが人が人の身体の一部を提供して他の人を助けるという、こんなすごい仕事はないと思うようになりました。もちろんスイス留学も諦めまして、大学から帰って来いといわれても帰らず、私は血液センターに七年間勤めさせて頂きました。

輸血の仕事は直接患者さんに接して華々しいことをするようなものではなく、医療の裏側から支えるものであり、一番大事なところですが表にでない仕事です。ここがしっかりしているかいないかによって、医療の水準は変わるだろうと思います。

昨年東京の五十周年記念総会に天皇、皇后両陛下が御臨席になり、私も先導をさせて頂きましたが、その時本当に皆さん方の輪の中に入って始めから終いまで皆様方の話をお聞きになった。私もいろいろ同席をさせて頂く機会がございますけれども天皇、皇后両陛下がお付きの人を全部退けて、直接皆さん方の輪の中に入って一人一人のご意見をあれだけご丁寧に耳を傾けられたのを初めて拝見したわけでございます。私は察しますところ天皇、

皇后両陛下もやはり裏方でしっかり支えるということが如何に大事かということをお考えになっていたのではないかと思うのです。

そのような仕事に飛び込み、いつまでそういうところにいるのかと同僚からずいぶん心配してくれましたが、しかしこれは大事な仕事だ、誰かがやらなければならない仕事だと思ひまして一生懸命、聴診器もメスも捨てて、私が一番勉強しなければならない青春時代を過ごしました。今から振り返りますと私はその時に本当に得難いものを得たと思っております。

まだ献血がスタートした時で、なかなか皆さんに理解をして頂けない時代でした。売血から献血へ移行する時期でなかなか献血に参加してもらえない。そのころは預血制度というのがあって、たとえば家族の誰かが手術をする場合には、病院の先生から言われて家族、親類、知人などを血液センターに連れてきて、必要な人数分の献血手帳を集めて病院に出すということをやっていた時代でした。これは売血とあまり変わらない。本当に健康な人達だけがきてくれるならば良いのですが、義理にかられてきますので中には血が薄くても絶対採ってもらわなければ困るという人がいて、舅が手術するのに嫁の私が献血しないわけにはいかないと行って献血台にしがみついて動かないのです。或いは肝機能の悪い人もいます。こんなことをしては良い献血は集まらないと私は思いました。

その時に何とか良い血液を集める方法はないかというわけで思いついたのが簡易人間ドック方式です。それまでは輸血を受ける方の検査はしていましたが、血液を提供して下さる方の検査をしたことはなかったのです。私は簡易人間ドック方式を採用して提供した方の検査もすることによって、自分は健康だと分かった、これからも何度も献血しようと思つて下さればいいと考えたわけです。そこでこの方式の採用を赤十字本社に相談したところ、そうでなくても赤字なのに何をするかとえらく叱られました。「この赤十字のくそ野郎」と思いました。それでも私が頑としてきかなかつたので赤十字本社は厚生省に聞きましたが、厚生省は「そんな余分なことは絶対させるな」という。「この厚生省のくそ野郎」と思いました。

私は大反対されましたけれどもそれをやり通しました。ずいぶん赤字もできました。企業の健康診断と献血を同時にセットでやりました。献血をして頂いた方からは、健康診断料は頂きません。五千万円の赤字も出ました。その時に作り上げた制度がだんだん受け入れられ、現在の赤十字の中にその制度が残ったわけです。現在も献血して頂くと血液の検査をあげますという赤十字の宣伝文句になりました。こうして健康な人が何回も献血に参画をするということに成功しまして預血方式を脱却することができたわけです。

そうしてまた私は思いがけなく政治の世界に入り（昭和四七年衆議院議員初当選）、その中でも血液の新しい法律が必要だ、何とか法律を作りたいと思つておりました。昭和五〇年代、まだ厚生省には新しい法律を作ろうという動きはなく、何度か質問しましたが、しかしそういう答弁は返ってきませんでした。

WHO が新しい法律を作って輸血用血液は自国の献血で賄うよう決議しましたのが 1975 年

でした。しかしそれでも日本ではそういう雰囲気できませんでした。

昭和五八年（1983年）頃、非加熱第 因子製剤を使用していた血友病患者にエイズ感染が起こり、その後何故加熱製剤に変えなかったかということが問題になりましたが、エイズ問題のあとと前では、考え方が変わったと思います。昭和六十年からようやく新しい血液製剤の問題とか安全性などに対して、前向きになりだんだんと進んで行くわけです。

しかし今度は話し合いが行われても、国、赤十字、民間の業界、患者団体それぞれに議員集団がつき、どれほど話をしてもなかなかまとまらず法律ができないままでまいりました。いよいよ追い詰められまして何とかしなければならぬということになりました。

それまでまとまらなかった理由はいろいろありますが、責任はどこが持つか、国が持つのか、赤十字が持つのかという責任の所在をめぐってまとまらなかったのだと思います。そこで一昨年、厚生労働省の局長だった宮嶋さんが「国が責任を持つということが全てだ」と書いておられますが、私もその通りだと思います。始めから国が責任を持たなければできない仕事ですが、国の腰が据わらなかった。国が責任をとるということを確認することによってこの法律はできたと思っております。

私は、平成十二年十二月に森内閣の厚生大臣と労働大臣の二枚看板を頂き、就任しました。そのあと厚生労働省に一本化されたわけです。その時にせっかくなら自分の青春時代に情熱を燃やした血液の問題の法律だけは、ちゃんとしてやりたいと思いました。しかし森内閣もいろんなことがあって、だんだん支持率が下がってきて一桁になりました。これは長続きしないぞ、あと半年持つかなあとと思いました。半年では法律は出来ないなあと思っておりましたところ小泉内閣が誕生して続投しろという命令を受けました。

しかし関係者の話し合いは、依然としてなかなかまとまりませんでした。私はこの機を逃せば、また何十年もできないかもわからない。そうすれば、また責任が不明確のままでいろいろなことが起こる可能性があると思いました。この血液の問題は責任の所在を明確にしてこれからやって行かなければいけないと考えました。

この血液問題に関しては、今まで昭和三十九年の閣議決定だけでやっていたのです。その閣議決定の内容とは、「政府は血液事業の現状に鑑み、可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立するため、国および地方公共団体による献血思想の普及と、献血の組織化を図るとともに、日本赤十字社または地方公共団体による献血受け入れ体制の整備を推進するものとする」これが閣議決定です。これだけの話であり、安全性、血液製剤のことなどは一言も書かれていないのです。これだけのもので何十年もよくやってきたものだと思います。

今回つくりました法律においては、誰がどの分野において責任を持って行うかということを確認にしました。最終的、総合的な責任は国がとるということを確認に致しました。これは当然のことです。そうしてこれからいろいろ研究も進んでまいりますし、幹細胞から血液を造るという研究も出てきましたが、まだしばらくの間は国民の皆様方の献血に頼らなければならない。日本に必要な血液は、100%日本で自給することも明確に書き

ました。平成二十年までに体制を確立してアルブミン、免疫グロブリンなど全ての血液製剤の国内自給体制を作る予定です。これからどんな感染症が外国から出てくるかわからないわけですから、皆様方にさらに献血普及に努めて頂き、日本の国内で自給できる体制をつくらなければならないと思っております。

しかし献血の普及も見知らぬ傷病者のために単に愛の献血をとってもそう簡単ではございません。昭和六十年には八八〇万人が献血をして頂きました。それがピークでだんだん下がってまいりまして、平成十三年にはもう五八〇万人に減っておりピーク時より三百万人も少なくなっています。とくに若い人の献血がぐんと減っているのが気がかりです。これから少子化時代になり人口も減ってまいりますが、若い人はさらに減って行きますので、全ての血液製剤を日本の中で賄うて行くためには大変な努力が必要だろうと思っております。赤十字だけにおまかせしているだけではいけない。献血は綿密な計画を立てて、またこれを都道府県ごとにやって行くことになっていきます。お役人は計画を立てることは得意ですが、その後どうするかということは不得手でなかなか実行できない。誰が責任を持ってちゃんとやるのかということが大事です。現在の社会で若い人たちを献血に向かわせることができるだろうか心配を致しております。せつかく献血するのですから献血だけに終わらずに献血することによって自分の健康も分かった、どういう生活習慣病に気をつけなければならないのか分かるような仕組みをつくるべきだと思っております。今のようにお願いするだけでは日本における血液を十分賄うことは難しいと思っております。

歯科の方で8020運動というのがあり、八十歳までに歯を二十本残すということです。私は6020に変えてくれといたしておりますが、献血でも6010、六十歳までに十回献血をして節目献血で血液の検査を十分にする制度などを確立して献血に参加して頂くという工夫が必要ではないかと思っております。そうすれば国としても予算を検討したいと思っております。

最初に申しましたように輸血に関わる仕事は本当に地道な仕事の積み重ねであって、しかしここがきちんとしていないと、新しい医療がどれほど生まれてもそれは発展しないわけです。ここがしっかりしていることによって医療の水準も決まってきます。そういう意味で皆様方に御活躍して頂きたいわけで、国としても支援して行きたいと考えております。私も残された時間はあまり長くないわけですが、その間に皆様方にこれだけはやったと云われることを残しておきたいと思っております。

大学病院等で輸血部をなくす、なくさないというような話があり、50周年総会の時も皆様方からずいぶんご心配の声を伺いました。文部科学大臣とも話し合っておりますが、大学病院における輸血事故は、未だに後を絶ちません。やはり、基礎的なことをしっかり教えられるかどうかにかかっており、専任の人がいて指導できる体制があつて初めて立派な医師が育って行くことができると思っております。この問題はよく話し合っていて皆様方のご期待にこたえるようにしたいと思っております。

最近、医療を株式会社にしようというような話があります。そのような話は、採算ペー

すに合わないところ、陰で支えているようなところはすぐ切り捨てようという話になってくると思います。医療は株式会社の利益追求の場とは違うわけですから、金儲けをしようというものではないのですが、坂口という頑固者がいてなかなかことが進まないという人がいます。医療は金儲けをするところではない、私は今の仕事をしている間は、ここは頑固に反対します。一方で医療費を少なくしろといい、一方で金のかかる仕組みを導入したらどうなるか、金儲けに走る医者がいたら元に戻すのが本来の姿です。規制改革会議で経済の活性化だけを熱心に言うのは大企業の社長さんたちばかりです。医療の問題をそういう会議で取り上げること自体がおかしいと私は思います。あまり言いますと坂口がまた余計なことを言ったとって叱られますが、そうして行かないと陰で支えている分野の人達を強化することに結びついて行かないと思います。

皆さんの今後ご健闘をお祈り申し上げます。またこれからのご研究に期待しております。厚生労働省としても皆様方に本当にお世話になっており御礼を申し上げ、ご期待にそえるようにしたいと思っております。(満場の拍手)

#### [ 質疑応答 ]

質問(柴田洋一 副会長): 私は三十年くらい輸血をやってまいりました。先ほどふれられました国立大学病院長会議の「マネジメント改革提言」が今年の3月に提出され、公立病院や私立大学、病院への影響は大きいわけですが、その内容は徹底的な外注化で、中央診療部門は診療支援部に押し込めてそこから各部門に派遣する、各部長は診療科の併任にするという時計の針を三十年、四十年昔に戻すような内容です。国際的な輸血医学の進歩とか、専門的な情報が入ってなくなるような内容が国立大学病院長会議の提言として出されているわけで、今年の日本輸血学会評議員会で白紙撤回要求を決議しています。どうしてこういうおかしな内容が書かれているかということ調べてみると、つい最近国立大学病院のサブワーキンググループが作った秘密議事録の存在が分かりました。最初は平成十六年以降の国立大学独立行政法人化にどう対処するかということで書かれていたのですが、十三年十一月七日厚労省松谷医事課長らが文部科学省医学教育課を訪ねてきて特定機能病院に包括医療を導入すると伝えました。医学教育課では包括医療が導入されればかなりの収入減になるのでこれを潰すために衆参の厚生労働委員会に陳情しなければいけない。陳情のために大学病院の徹底した合理化案をまとめなければいけないということで急遽作成して国立大学病院長が分担して各厚労委員会の議員に陳情に回っています。しかし包括医療導入が決まりました。その結果としてこの「マネジメント改革提言」があつという間にまとめられました。中央診療部門は徹底した外注化による合理化案を文科省主導で文科省官僚の作文で九大グループと在京グループと文科省官僚でまとめあげられた日本の病院の中央診療施設、厚労省のガイドラインを一切無視した提言であると思います。村田医学教育課長が昨年4月に「提言通りに改革を進める大学には予算を付ける」という通達を国立大学病院長宛に出しました。日本の中央診療施設は欧米に比べて非常にプアな状況にあ

るわけですが、非常に苦労して血液事業に関しても厚生省は輸血療法のガイドラインなどを作ってきたわけですが、そういうことを一切無視した提言が出てきたわけです。昨年は5月30日の厚生労働委員会で坂口大臣が輸血部は非常に大事な部門であり文科省ともよく話し合うと答えて頂きまして非常に心強く思いました。

回答(坂口大臣): よくよく聞いてみたら一番悪いのは厚生労働省と言うことだったようで申し訳なく思っております。包括医療については大学病院長会議に私は3回ほど出席しております。今まで厚労省と文科省の間で十分な話し合いがなかったのはいけないことだと思います。病院長先生方との話し合いではずいぶんお叱りもうけました。先生方の御主旨はできるだけ取り入れております。包括医療については各病院の実績を重んじて評価をしながらやって行くという方針をとっております。これからもいろいろと試行錯誤を繰り返しながら進めて行かなければならないと考えております。

それはそれとして、そういう背景があってこの問題が出てきたということを私は知りませんでした。輸血部や検査部は非常に大事なところでここをなくすということになると大学病院としての体をなさなくなります。厚生労働省と文部科学省だけで話し合ってもすまないことですのでもう少し大きく広げて大学全体の在り方の中できちんと位置づけて行かなければいけないと思っております。改革をすることによって悪くならないように私は何回でも文部科学省とも話し合って行きます。

質問(高松純樹 新学会長): 大学病院だけでなく市中の一般病院でもちゃんと輸血医療ができるようなことが必要であり、今後研修問題も含めて厚生労働省でご検討やご指示を頂きたいと考えております。

回答(坂口大臣): 確かに大学病院だけの問題ではなく、最近あちこちで輸血事故がよく起こっておりますが、私の母校でも事故が起こっており、よく聞いてみると研修医がクロスマッチの方法をよく知らなかったようで恥ずかしいことでもあります。そういう基礎的な部分をカットして事故を起こしてしまいますと医療費を抑制するといっても何もならないことになります。輸血学会などでお考え頂いたことを厚労省がバックアップするようにして行きたいと考えております。基礎医学や臨床の中でも金儲けにならないことを一生懸命やる先生たちを確保できないといけないと思います。そういう人たちがいてはじめて医療は成り立つということを知って頂くことが大きなテーマだと思っております。

質問(浦崎? 福井医大): 大学病院の検査と薬剤は包括医療になり、赤血球製剤だけは出来高払いになりますが、そのような形式できちんとした輸血医療、輸血教育ができるとお考えでしょうか。

回答(坂口大臣): 包括医療の在り方は試行錯誤を繰り返しながら進めて行かなければなりません。包括医療になじまないところは今後検討して行きます。

質問(高本 滋 幹事): 血液新法の附則第二条第二項に被害者救済を講ずることについて明記されていますが、今後具体的にどのようにやられるのでしょうか。

回答(橋爪課長): 現在検討中です。被害者救済の考え方について過失があって被害が出た

場合、無過失で被害が出た場合、因果関係があるのかどうかの線引きの考え方を明確にして救済に必要な財源について関係者と綿密に検討を行っております。

質問（高本 滋 幹事）：我が国ではエイズ、C型肝炎等の被害が出ているので過失がなくても救済を考えて頂くようにお願いします。

回答（坂口大臣）：血液に含まれるウイルスなどについては、その当時の医学水準によって明確になっているものはいいわけです。私が輸血学会に参加していた頃は輸血後肝炎の発生が50%位あったと記憶しております。病院も病気を治すことに一生懸命でそのあと肝炎になることなどにはかまっておられないという状況でした。しかし肝炎の後に肝硬変、肝癌になるということはその当時わかっておりました。輸血学会の発表も90%は肝炎の問題でした。最近ではNAT方式によって99%位は検出できるようになってきています。しかしそれをかいくぐって入ってくる場合もあり、その責任をどうするかということも大きな問題です。また新たなものが出てくるかもしれない。たとえばSARSが日本でも発生しないことを祈っていますが、毎日出てはいないかと新聞を開けるのが怖いわけですね。また感染が広がった場合に輸血で感染しないかということをお考え下さい。きちんと検査ができるかという新しい対応もしておかないといけないわけですね、それも含めて考えて行きます。

質問（池田久實 幹事）：国内自給のための献血推進の責務は国と地方自治体にあるとありますが、それについての予算措置を国として考えて頂けるでしょうか。

回答（坂口大臣）：法律ができました以上は多い少ないはあっても必要な予算を付けることができると思います。私が血液センターにおりました頃から北海道と福岡は献血の二大先進県でした。私は教えて頂いた経緯があります。現在もそうであろうと思っております。

回答（橋爪課長）：法律で地方公共団体の責務とあるところは地方公共団体でやって頂きたいと思っております。同時に国の責務も書いてありますので国も何らかの予算を考えることとなりますが、基本的には地方自治体が主体的にやるべきで皆さん方が交渉されるときは法律に明記してあると云って頂ければ言い訳はできないと思っております。

謝辞（十字猛夫 学会長）：坂口大臣、橋爪課長には大変お忙しいところをお出で頂きまして貴重なお話をさせて頂きました上に、我々の疑問に大変親切にお答え頂きました。

我々としては特に大学の問題に大きな不安を抱えて仕事をしているわけですが、今後とも頑張りますので宜しくご支援を賜りたいと思っております。本日はどうも有難うございました。

坂口大臣ご退席（万雷の拍手）。