

## 中南米の居住歴・旅行歴のある方の献血の保管検体を対象に シャーガス病に関する遡及調査を実施することについての倫理的な整理

### 経緯

平成25年度第2回血液事業部会安全技術調査会において、過去の献血血液を用いて製造された血液製剤のうち、シャーガス病の病原体が混入していた可能性の高い血液製剤を調査し、当該血液製剤を投与された患者に対し投与の事実を知らせる必要性が指摘された。しかし、過去に献血された血液の検査にあたっては、献血者の同意の問題等があり、倫理の専門家の意見も踏まえ、整理する必要性が指摘された。

### 論点1 シャーガス病について遡及し検査することの倫理的な問題の有無

基本的考え方 献血された血液は、他人の生命・健康にかかわるものであり、保管検体は、その安全性確保のために貯蔵されている物である

本来は本人の承諾を得てなし得るべきことであると考えられるべきであるが、当該検査は、過去の説明の状況や、同意取得状況が様々な過去検体の調査であっても、受血者の生命・健康に直接的にかかわるものであるから、その検査は献血の本来の目的に即応するものであり、血液事業管理者として本来なすべき職業上の義務の一部であると考えられる。

→本調査会の承認をもって、本調査を限定的に許されるものとするべき

### 論点2 遡及調査によって判明した結果を伝えることについて

基本的考え方 検査が陽性であった場合、その結果を知ることによって、一定の利益が予測される場合は、基本的に知らせることが望ましい

シャーガス病は対症療法等の一定の治療法があり、診療経験がある者が国内にも存在する。

→検査結果を知るとは一定の利益があり、基本的に知らせることが望ましい

※受血者については、過去の輸血療法による感染症であり、時間の経過にかかわらず、告知の上、必要な検査や治療につなげる必要がある。

※供血者については、検査結果を知らせることが、基本的には望ましいと思われるが、知らないでいる権利を守るために、検査を行うこと及び、結果を通知することがあることの周知期間を設けることが適切