

平成30年3月6日

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

諸外国における献血血液の安全対策等調査 報告書概要

【経緯】

平成 25 年に日本国内で発生した輸血による HIV 感染例において、当該献血者が問診時に申告すべき HIV のリスク行動に関して申告していなかったことが判明した。

これを受け、献血時の虚偽申告の防止策として、虚偽申告に対する罰則規定の導入の必要性について検討するための調査を、平成 25 年度にはオーストラリア、平成 26 年度にはシンガポール、平成 27 年度にはイギリス・フランス・ドイツ、平成 28 年度には米国・カナダ・台湾を対象に実施した。平成 29 年度は、虚偽申告に罰則を設けている韓国の調査と併せて、献血時の虚偽申告の防止に向けた在り方に係る国際機関及び各国の動向や意見のほか、日本の法律の現状を踏まえての罰則の適用可能性などに係る事実を整理し、これまでに取り上げた海外 9 か国と日本を比較できるよう、最新情報に基づいた調査を実施した。

【調査項目】

○韓国における献血制度及び HIV 対策

問診時に虚偽申告した献血者の法律問題、血液事業、献血制度、献血事業における HIV 検査、MSM（男性間性交渉者）の献血適格要件及び HIV 感染者・AIDS 患者に対する国家的な取り組み等について韓国の状況を調査した。

○献血時の虚偽申告防止に向けた在り方

海外における HIV 感染加害罰をめぐる議論、日本において献血時の虚偽申告者に対する法的措置、日本と海外諸国における諸状況の比較分析を実施した。

I. 虚偽献血者に対する法的措置

【1. 韓国における虚偽献血者に対する法的措置】

献血の問診時に虚偽申告を行った者は、受血者の感染の有無にかかわらず、後天的免疫不全症予防法の第 19 条（伝搬媒介行為の禁止）に違反し、第 25 条（罰則）によって処罰を受ける可能性がある。しかし、法的措置を講じた事例の報告はない。

後天的免疫不全症予防法（最新改正 2017 年 4 月 18 日、1988 年 1 月 28 日制定）¹

第 19 条（伝搬媒介行為の禁止）

感染者は、血液又は体液を介して他人に伝搬媒介行為をしてはならない。

第 25 条（罰則）

次の各号のいずれかに該当する者は、3 年以下の懲役に処する

1. 第 9 条第 3 項に違反して、血液・輸血液製剤・臓器・組織・精液又は媒介を流通・販売したり使用したりした者
2. 第 19 条に違反して、伝搬媒介行為をした者

【2. 日本及び諸外国における虚偽献血者に対する法的措置】

献血時の虚偽申告者に対する罰則及び法的措置の実施状況（図表－2-23）

比較対象国	虚偽申告の罰則規定	過去の法的措置の例
日本	なし	なし
イギリス	なし	なし
フランス	なし	なし
ドイツ	なし	なし
米国	50 州のうち 19 州が州刑法に規定	逮捕事例 1 件、ただし不起訴処分
カナダ	なし	刑法に基づく起訴 2 件、有罪判決 1 件
台湾	あり（行政刑罰）	刑法に基づく起訴 1 件、但し差戻し
韓国	あり（行政刑罰）	なし
シンガポール	あり（刑法及び行政刑罰）	有罪判決 11 件以上
オーストラリア	全 6 州が州刑法に規定	なし

【3. 韓国での HIV 等の検査目的献血への対応策】

- ・採血前の問診において検査目的献血をしないよう呼びかけている。採血会場では問診票及び献血記録カードに注意事項として「HIV 検査を目的とした献血は厳しく禁じられており、裏面の質問は、献血をされるあなたの健康を保護し、受血者の感染を防ぐものです」と明記されている。

II. 献血時の虚偽申告防止に向けた在り方

【1. 海外における HIV 感染加害罰をめぐる議論】

報告書本文では、HIV 感染者が他者に故意若しくは過失により感染させる又は感染させ得る行為に対する刑法その他法令の罰則について、海外においてなされている議論を（１）国際機関等による意見、（２）諸外国における意見、の二つに分けて整理した。

国際機関等及び諸外国における意見を簡潔にまとめると、次のように示される。

- ・献血時の虚偽申告に対する刑事罰の是非について海外において議論された形跡はみられない。
- ・国際機関等及び諸外国においては、HIV 関係の刑法その他法令の罰則について、加害者が被害者の生命を危機に陥れる故意をもって強制的に性交した場合は適用されて然るべきとしても、故意が明らかでない場合は適用されるべきでないとする意見で一致している。
- ・HIV 関係の刑事罰を廃止するよう求める意見の根拠は、性行為により HIV に感染させるリスクが ART（抗レトロウイルス療法）の普及によって無視できる水準まで下がっていること、刑事罰があることで HIV 検査の受検をためらうおそれがあること、の二点に集約される。

国際機関等

- ・UNAIDS（Joint United Nations Programme on HIV/AIDS；国連合同エイズ計画）、IPU（Inter-Parliamentary Union；列国議会同盟）、WHO（World Health Organization；世界保健機関）UNDP（United Nations Development Programme；国連開発計画）

諸外国

- ・米国、カナダ、第 17 回国際エイズ会議「HIV の暴露または感染に対する刑事罰に反対する 10 の理由」、オスロ宣言、HIV Justice Network

【2. 献血時の虚偽申告者に対する法的措置】

多剤併用 ART の効果が国際エイズ学会で発表されたのは 1996 年であり、この年は HIV 感染が死に至る病ではなく治療をすることで長く健康に生きられる転換点であったところ、1996 年以降に関連法を制定した例は 3 例に過ぎない。

虚偽申告に対して罰則を定めた国における法律の制定年（図表－2-24）

比較対象国／州		虚偽申告の罰則を定めた法律	制定年	1996 年 以降に制定
米国	アーカンソー州	Ark. Code Ann. § 5-14-123	1989 年	
	カリフォルニア州	Cal. Health & Safety Code § 1621.5	1988 年	
	フロリダ州	Fla. Stat. Ann. § 381.0041(11)(b)	1988 年	
	ジョージア州	O.C.G.A. § 16-5-60(c)	1988 年	
	アイオワ州 ¹	IA Code § 139A.24	2000 年	○
	アイダホ州	Idaho Code Ann. § 39-608	1988 年	
	イリノイ州	720 Ill. Comp. Stat. § 5/12-5.01	1989 年	
	インディアナ州	Indiana Code § 35-45-21-1(b) & (c)	1988 年	
	カンザス州	Kan. Stat. Ann. § 21-3435	1992 年	
	ケンタッキー州	Ky. Rev. Stat. Ann. § 311.990(24)(b)	1990 年	
	ミシガン州	Mich. Comp. Laws Ann § 333.11101	1988 年	
	ミネソタ州	Minn. Stat. Ann. § 609.2241	1995 年	
	ミズーリ州	Mo. Ann. Stat. § 191.677	1988 年	
	ノースカロライナ州	10A N.C. Admin. Code 41A.0202	1988 年	
	オハイオ州	Ohio Rev. Code Ann. § 2927.13	1988 年	
	サウスカロライナ州	S.C. Code Ann. § 44-29-145	1988 年	
	サウスダコタ州	S.D. Codified Laws § 22-18-31	2000 年	○
	テネシー州	Tenn. Code Ann. § 39-13-109	1994 年	
	バージニア州	Va. Code Ann. § 32.1-289.2	1989 年	
台湾		HIV 感染の予防と治療並びに感染者の権利保障に関する法律	1990 年	
韓国		後天的免疫不全症予防法	1988 年	
シンガポール		刑法 (Penal Code)	1987 年	
		感染症法 (Infectious Diseases Act)	1999 年	○
オーストラリア	ニューサウスウェールズ州	Human Tissues Act 1983 Section 20D	1983 年	
	ビクトリア州	Human Tissues Act 1982 Section 44	1982 年	
	クィーンズランド州	Transplantation and Anatomy Act 1979 S.48A	1979 年	
	南オーストラリア州	Transplantation and Anatomy Act 1983 S.38A	1983 年	
	西オーストラリア州	Blood and Tissue (Transmissible Diseases) Regulations 1985 Reg.5	1985 年	
	タスマニア州	Blood Transfusion (Limitation of Liability) Act 1986 Sec.7	1986 年	
	首都特別地域 (ACT)	Australian Capital Territory Blood Donation (AIDS) Ordinance 1985 Section 7	1985 年	

【3. 献血血液のスクリーニング方法、HIV 残存リスク】

日本赤十字社は、献血者の問診に先立って、受血者への HIV 感染のリスクなどについて情報提供を行っている（参考資料（3））。また、1999 年 10 月より HBV・HCV・HIV の 3 種のウイルスに対するミニプール NAT（500 検体プール）スクリーニングを導入し、NAT のプールサイズは 2000 年 2 月より 50 検体に、2004 年 8 月より 20 検体に、2014 年 8 月より 1 検体（個別 NAT）に変更された。

日本のほかに個別 NAT を導入している国には、韓国、シンガポール、オーストラリアがある。

献血血液の HIV-1/2 スクリーニング方法及び NAT のプールサイズ（図表－2-17）

比較対象国	献血血液のスクリーニング方法		HIV-1/2 NAT の プールサイズ
	陰性／陽性判定	確認検査	
日本	抗体検査(EIA 法) + NAT	WB 法	個別
イギリス	抗体検査(EIA 法) + NAT	NAT	48 検体未満
フランス	抗原抗体同時検査 + NAT	WB 法等	8 又は 24 検体未満
ドイツ	抗原抗体同時検査 + NAT	WB 法	48 検体未満
米国	抗原抗体同時検査 + NAT	NAT	16 検体

カナダ	抗体検査(EIA 法) + NAT	WB 法	6 検体
台湾	抗原抗体同時検査 + NAT	WB 法	複数検体
韓国	抗原抗体同時検査 + NAT	NAT+WB 法	個別
シンガポール	抗原抗体同時検査 + NAT	NAT	個別
オーストラリア	抗体検査(EIA 法) + NAT	WB 法	個別

HIV 残存リスク (RR: Residual Risk) の推定値は、まず HIV 罹患率 (IR: Incidence Rate) を、特定期間中における HIV 陽性件数を分子、受血者の延べ人数を分母として求めたうえで、
HIV 罹患率 × (ウインドウ期間 / 365 日) より求める。なお、WHO の専門家委員会は、2016 年 10 月に HIV、HBV、HCV の推定残存リスクの算出方法に係るガイドラインを発出している

NAT 導入後における献血血液の推定 HIV 残存リスク (RR: Residual Risk) (図表-2-19)

比較対象国		献血 100 万件あたり 推定 HIV 残存リスク (信頼区間)	前提とする HIV ウインドウ期間	計算期間
日本	初回献血者	0.015 件 (95%CI: N/A)	5.0 日	2016 年
	複数回献血者	0.005 件 (95%CI: N/A)		
イギリス		0.060 件 (95%CI: 0.020~0.120 件)	9.0 日	2013~2015 年
フランス		0.101 件 (95%CI: 0.068~0.149 件)	12.0 日	2012~2014 年
ドイツ	男性 1 回限り供血者	1.111 件 (95%CI: 0.900~1.350 件)	10.0 日	2008~2010 年
	女性 1 回限り供血者	0.230 件 (95%CI: 0.140~0.360 件)		
	男性 1 回以上供血者	0.410 件 (95%CI: 0.350~0.470 件)		
	女性 1 回以上供血者	0.040 件 (95%CI: 0.020~0.070 件)		
米国		アメリカ赤十字血液サービス 0.284 件 (95%CI: 0.254~0.314 件)	14.0 日	2011~2012 年
カナダ	カナダ血液サービス	0.047 件 (95%CI: 0.020~0.665 件)	6.1 日	2012~2014 年
	ハマケバック	0.033 件 (95%CI: N/R)	N/R	2006~2011 年
台湾		0.950 件 (95%CI: N/R)	9.1 日	2013~2014 年
韓国	1 回限り供血者	0.930 件 (95%CI: 0.750~1.150 件)	5.3 日	2014~2015 年
	1 回以上供血者	0.160 件 (95%CI: 0.750~1.150 件)		
シンガポール		0.909 件 (95%CI: N/R)	N/R	(2013 年)
オーストラリア		0.160 件 (95%CI: N/R)	5.9 日	2012~2013 年

【4. 日本において献血時の虚偽申告者に対して適用され得る法律】

- ・日本には、献血時の虚偽申告を行為要件として処罰の対象とする法律はない。
- ・献血時の虚偽申告を故意に行って受血者を感染させた場合には刑法第 204 条（傷害罪）が適用される可能性があるが、適用された裁判例はない。
- ・HIV 感染事実を知りながら強姦致傷に及んだことが量刑を重くする事情とされた裁判例がある。

III. 参考

・ HIV 感染者数等の状況

PLWHA (HIV/AIDS と共に生きる人々) の推定数 (図表-2-5)

比較対象国	年	同年における 総人口 (千人)	PLWHA (人)							
			人口10万人 あたり	認知された 感染者数	ART 受診					
					構成員		構成員		ウイルス量検出限界値未満	
日本	2015	127,748.5	26,670	20.8	22,840	85.6%	18,921	70.9%	18,756	70.3%
イギリス	2015	65,397.0	101,200	154.7	87,813	86.7%	83,913	82.9%	N/S	78.0%
フランス	2013	63,919.9	153,400	239.9	N/R	-	N/S	75.0%	N/S	68.0%
ドイツ	2016	81,914.6	88,400	107.9	N/R	-	64,900	73.4%	N/R	-
米国	2015	319,929.1	1,107,700	346.2	N/S	62.0%	N/S	48.0%	N/S	49.0%
カナダ	2014	35,604.7	65,040	182.6	52,220	80.2%	39,790	61.2%	35,350	54.3%
台湾	2014	23,377.5	24,073	102.9	21,763	90.4%	17,647	73.3%	14,304	58.4%
韓国	2016	50,791.9	11,439	22.5	N/R	-	N/R	-	N/R	-

シンガポール	2016	5,622.4	5,660	100.6	N/R	-	2,300	40.6%	2,200	38.9%
オーストラリア	2015	23,799.5	25,313	106.3	21,560	85.1%	19,051	75.3%	17,544	69.3%

【事務局まとめ】

諸外国における献血血液の安全対策等調査は、平成 25 年に日本国内で発生した輸血による HIV 感染例を受けて、献血時の虚偽申告に対する罰則規定の導入の必要性について検討するために行ってきた。

調査報告によると、諸外国において献血時の虚偽申告者に対する法的措置の多くは HIV の感染の拡大を防ぐ目的で制定されたものであるが、それは ART が確立しておらず有効な治療法が無く死に至る病であった時代に、かつ HIV の感染リスクに関する知見が現在と比べて乏しかった状況の下に立法されたものである。なお、日本における ART の受診率は 70.9%である。

国際機関及び諸外国における HIV の感染加害に対する罰則の議論では、HIV 検査を受検し陽性と判定された場合に判定結果が刑事罰の故意の証拠として用いられる可能性があるために、感染加害罰の存在そのものが HIV 検査の受検をためらわせる原因となり得ることが指摘されている。社会に対して HIV 感染症・エイズに関する正確な知識を普及し、国民一人ひとりが感染者等に対する偏見及び差別を解消するとともに、国民が自らの健康の問題として感染予防を適切に行うことが重要であるにも関わらず、献血時の虚偽申告に対する罰則規定を導入した場合に、類似の可能性があるのでないか。

また、HIV の感染加害に対する罰則の議論では、性行為による HIV に感染させるリスクが ART の普及によって無視できる水準まで下がっていることによる刑事罰の廃止を求められている。日本での血液製剤の安全対策としては、問診、NAT 導入、献血者への情報提供などがとられている。H26 以降においては、個別 NAT の導入、供血者の連絡先確保の徹底などの対策が追加されてさらなる安全性の向上がはかられ、献血血液の推定 HIV 残存リスクは献血 100 万件あたり 0.015 件以下と血液製剤からの HIV 感染リスクも低下している。かかる状況下において、安全性をさらに向上させるための献血時の虚偽申告への罰則規定の導入は必要であろうか。

日本では、献血時に HIV 検査目的の方に献血を遠慮していただくよう注意するとともに、保健所等において、無料・匿名での HIV 検査、相談する体制を整えている。保健所等での検査においては、利便性の高い場所と夜間・休日等の時間帯に配慮した検査などの利用機会の拡大を促進するための取組や、検査・相談を受けられる場所と時間帯等の周知を行う取組を進めている。また、感染者等の大半を占める MSM など、施策の実施において特別な配慮を必要とする人々に対する重点的な普及啓発の取組も進めている。これらを含め、社会全体で総合的な HIV 対策を実施していくことが血液製剤の安全性の向上に寄与するのではないかと。

各国の献血時の虚偽申告に対する法的措置の制定時からの HIV の治療法などの進歩、血液製剤の安全性の向上、検査体制や普及啓発を含めた総合的な HIV 対策などを踏まえれば、献血時の虚偽申告に対する罰則規定の導入の必要性は乏しいのではないかと。

【平成 29 年度第 6 回運営委員会での結論】

HIV の治療法の進歩や血液製剤の安全性の向上した現時点で、献血時の虚偽申告に対する罰則規定を導入した場合の影響も踏まえると、献血時の虚偽申告に対する罰則規定の導入には及ばないと全会一致で決定した。