

採血によって献血者等の健康が害された場合の措置について

厚生労働省では、平成 16 年 9 月より「安全で安心な献血の在り方に関する懇談会」を設置し、献血者の健康被害の救済の在り方等について検討を重ねてきました。その結果、平成 17 年 12 月にまとめられた同懇談会の報告書においては、献血者の健康被害の救済は献血者が安心して献血できる環境を整備する意味で重要であり、国の適切な関与の下に、公平性、透明性及び迅速性に配慮して、新たに献血者の健康被害の救済の仕組みを設けることが適当であるとの報告がなされました。

これを受け、採血の業務の管理及び構造設備に関する基準（平成十五年厚生労働省令第百十八号）の改正等、関連規定の整備を行いました。改正等の概要については、以下のとおりです。

1 採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部改正（「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部を改正する省令（平成 18 年厚生労働省令第 162 号）」平成 18 年 9 月 19 日公布、10 月 1 日施行。）

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二十一条第一項に基づく採血の業務の管理及び構造設備に関する基準（平成十五年厚生労働省令第百十八号。以下「基準」という。）の一部を改正し、次の内容を新たに規定する。

- (1) 採血事業者は、採血所ごとに、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置に係る業務を適正に行うため、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を作成し、備え付けなければならないこと。
- (2) 採血事業者等は、採血によって献血者等の健康が害された場合は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならないこと。
 - 一 献血者等を適切に処遇すること。
 - 二 献血者等の処遇の状況に関する記録を作成し、その完結の日から五年間保存すること。
- (3) 採血事業者は、あらかじめ、採血所ごとに、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかななければならないこと。

2 献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン（平成 18 年 9 月 20 日付け薬食発第 0920001 号日本赤十字社あて医薬食品局長通知）

上記 1 の改正による改正後の基準に基づき、採血事業者が献血者等の健康被害の補償のために講ずべき措置の標準的事項を示すものとして、「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」を策定した。ガイドラインの概要は以下のとおり。

(1) 給付の項目及び対象者

- ① 医療費及び医療手当 採血によって生じた健康被害について医療を受ける献血者等
- ② 障害給付 採血によって生じた健康被害により一定の障害の状態にある献血者等
- ③ 死亡給付 採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の遺族
- ④ 葬祭料 採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の葬祭を行う者

(2) 給付の額等

- ・ 健康被害に対する給付の額等は、次のとおりとすることを基本とする。

給付項目	給付額等
医療費	採血によって健康被害を生じた献血者等が医療機関で受診した場合、その医療に要した費用を補填するもの。各種公的医療保険等による給付を受けることができる場合は、自己負担分について給付することを原則とする。
医療手当	採血によって健康被害を生じた献血者等が医療機関で受診した場合に要する医療費以外の費用を補填するもの。日額 4,480 円、月ごとの上限を 35,800 円とする。入通院一日目から給付する。
障害給付	後遺障害に対して、その障害の程度に応じた一時金を給付するもの。その額は、基礎額 8,800 円に障害等級 1～14 級に応じた倍数を乗じて得た額（44 万～1,179 万 2 千円）とする。
死亡給付	採血によって生じた健康被害が原因で死亡した献血者等の一定の範囲の遺族に対して一時金を給付するもの。その額は、基礎額 8,800 円の千倍に相当する額（880 万円）とする。
葬祭料	葬祭を行うことに伴う出費に着目して、葬祭を行う者に対して給付するもの。その額は 199,000 円とする。

(備考) 医療費、医療手当の支給を受ける者が、支給開始後三年を経過しても負傷又は疾病が治癒しないときは、その時点の状況を勘案し、引き続き支給を行うか、その後の支給を一括して行うか選択することができるものとする。

- ・ 給付の費用は、採血事業者の責務等を踏まえ、採血事業者の負担とする。
- ・ 採血事業者は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けた時は、その価額の限度において、給付を行わないことができる。

(3) 給付の手続き

- ・ 献血者等の健康被害の大半を占める軽度の被害については、原則として、国の示す基準等を活用し、採血事業者が給付の内容を決定する。
- ・ 因果関係、障害の程度等について判断が困難な健康被害については、採血事業者は、第三者の意見を聴くなどしたうえで、給付の決定に先立ち、厚生労働省医薬食品局に協議することができる。厚生労働省医薬食品局は、有識者の意見を聴いて、対象事案について意見を述べるものとする。
- ・ 採血事業者は、支給不支給の決定の際には、献血者等に対し、決定の結果に不服がある場合は厚生労働省医薬食品局に対して申し出ることができる旨を説明することとする。

障害等級表

等級	身体障害の程度
1級	1 両眼が失明したもの 2 咀嚼及び言語の機能が失われたもの 3 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、常に介護を要するもの 4 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、常に介護を要するもの 5 両上肢をそれぞれひじ関節以上で失ったもの 6 両上肢が用をなさなくなったもの 7 両下肢をそれぞれひざ関節以上で失ったもの 8 両下肢が用をなさなくなったもの
2級	1 1眼が失明し、他眼の視力が0.02以下に減じたもの 2 両眼の視力がそれぞれ0.02以下に減じたもの 3 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、随時介護を要するもの 4 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、随時介護を要するもの 5 両上肢をそれぞれ手関節以上で失ったもの 6 両下肢をそれぞれ足関節以上で失ったもの
3級	1 1眼が失明し、他眼の視力が0.06以下に減じたもの 2 咀嚼又は言語の機能が失われたもの 3 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの 4 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの 5 両手のすべての指を失ったもの
4級	1 両眼の視力がそれぞれ0.06以下に減じたもの 2 咀嚼及び言語の機能に著しい障害を残すもの 3 両耳の聴力が全く失われたもの 4 1上肢をひじ関節以上で失ったもの 5 1下肢をひざ関節以上で失ったもの 6 両手のすべての指が用をなさなくなったもの 7 両足をリスフラン関節以上で失ったもの
5級	1 1眼が失明し、他眼の視力が0.1以下に減じたもの 2 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの 3 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの 4 1上肢を手関節以上で失ったもの 5 1下肢を足関節以上で失ったもの 6 1上肢が用をなさなくなったもの 7 1下肢が用をなさなくなったもの 8 両足のすべての指を失ったもの

6級	<ol style="list-style-type: none"> 1 両眼の視力がそれぞれ0.1以下に減じたもの 2 咀嚼又は言語の機能に著しい障害を残すもの 3 両耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じたもの 4 一方の耳の聴力が全く失われ、他方の耳の聴力が4十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 5 脊柱に著しい変形又は運動障害を残すもの 6 1上肢の3大関節のうちのいずれか2関節が用をなさなくなつたもの 7 1下肢の3大関節のうちのいずれか2関節が用をなさなくなつたもの 8 片手のすべての指を失つたもの又はおや指をあわせ片手の4本の指を失つたもの
7級	<ol style="list-style-type: none"> 1 1眼が失明し、他眼の視力が0.6以下に減じたもの 2 両耳の聴力が4十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 3 一方の耳の聴力が全く失われ、他方の耳の聴力が1メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 4 神経系統の機能又は精神に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの 5 胸腹部臓器の機能に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの 6 おや指をあわせ片手の3本の指を失つたもの又はおや指以外の片手の4本の指を失つたもの 7 片手のすべての指が用をなさなくなつたもの又はおや指をあわせ片手の4本の指が用をなさなくなつたもの 8 片足をリスフラン関節以上で失つたもの 9 1上肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの 10 1下肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの 11 両足のすべての指が用をなさなくなつたもの 12 女子の外貌が著しく醜くなつたもの 13 両側の睾丸を失つたもの
8級	<ol style="list-style-type: none"> 1 1眼が失明し、又は1眼の視力が0.02以下に減じたもの 2 脊柱に運動障害を残すもの 3 おや指をあわせ片手の2本の指を失つたもの又はおや指以外の片手の3本の指を失つたもの 4 おや指をあわせ片手の3本の指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の4本の指が用をなさなくなつたもの 5 1下肢を5センチメートル以上短縮したもの 6 1上肢の3大関節のうちのいずれか1関節が用をなさなくなつたもの 7 1下肢の3大関節のうちのいずれか1関節が用をなさなくなつたもの 8 1上肢に偽関節を残すもの 9 1下肢に偽関節を残すもの 10 片足のすべての指を失つたもの

9級	<ol style="list-style-type: none"> 1 両眼の視力がそれぞれ0.6以下に減じたもの 2 1眼の視力が0.06以下に減じたもの 3 両眼にそれぞれ半盲症、視野狭窄又は視野変状を残すもの 4 両眼のまぶたにそれぞれ著しい欠損を残すもの 5 鼻を欠損し、その機能に著しい障害を残すもの 6 咀嚼及び言語の機能に障害を残すもの 7 両耳の聴力が1メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 8 1方の耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じ、他方の耳の聴力が1メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度に減じたもの 9 1方の耳の聴力が全く失われたもの 10 神経系統の機能又は精神に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの 11 胸腹部臓器の機能に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの 12 片手のおや指を失ったもの又はおや指以外の片手の2本の指を失ったもの 13 おや指をあわせ片手の2本の指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の3本の指が用をなさなくなつたもの 14 第1足指をあわせ片足の2本以上の指を失つたもの 15 片足のすべての指が用をなさなくなつたもの 16 生殖器に著しい障害を残すもの
10級	<ol style="list-style-type: none"> 1 1眼の視力が0.1以下に減じたもの 2 正面を見た場合に複視の症状を残すもの 3 咀嚼又は言語の機能に障害を残すもの 4 14本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 5 両耳の聴力が1メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度に減じたもの 6 1方の耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じたもの 7 片手のおや指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の2本の指が用をなさなくなつたもの 8 1下肢を3センチメートル以上短縮したもの 9 片足の第1足指又は他の4本の指を失つたもの 10 1上肢の3大関節のうちいずれか1関節の機能に著しい障害を残すもの 11 1下肢の3大関節のうちいずれか1関節の機能に著しい障害を残すもの

1 1 級	<ol style="list-style-type: none"> 1 両眼の眼球にそれぞれ著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの 2 両眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの 3 1眼のまぶたに著しい欠損を残すもの 4 十本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 5 両耳の聴力が1メートル以上の距離では小声を解することができない程度に減じたもの 6 1方の耳の聴力が4十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 7 脊柱に変形を残すもの 8 片手のひとさし指、なか指又はくすり指を失つたもの 9 第1足指をあわせ片足の2本以上の指が用をなさなくなつたもの 10 胸腹部臓器の機能に障害を残し、労務の遂行に相当な程度の支障があるもの
1 2 級	<ol style="list-style-type: none"> 1 1眼の眼球に著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの 2 1眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの 3 7本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 4 1方の耳の耳殻の大部分を欠損したもの 5 鎖骨、胸骨、ろく骨、けんこう骨又は骨盤骨に著しい変形を残すもの 6 1上肢の3大関節のうちのいずれか1関節の機能に障害を残すもの 7 1下肢の3大関節のうちのいずれか1関節の機能に障害を残すもの 8 長管状骨に変形を残すもの 9 片手のこ指を失つたもの 10 片手のひとさし指、なか指又はくすり指が用をなさなくなつたもの 11 片足の第2足指を失つたもの、第2足指をあわせ片足の2本の指を失つたもの又は片足の第3足指以下の3本の指を失つたもの 12 片足の第1足指又は他の4本の指が用をなさなくなつたもの 13 局部に頑固な神経症状を残すもの 14 男子の外貌が著しく醜くなつたもの 15 女子の外貌が醜くなつたもの
1 3 級	<ol style="list-style-type: none"> 1 1眼の視力が0.6以下に減じたもの 2 正面以外を見た場合に複視の症状を残すもの 3 1眼に半盲症、視野狭窄又は視野変状を残すもの 4 両眼のまぶたにそれぞれ1部の欠損又はまつげはげを残すもの 5 5本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 6 胸腹部臓器の機能に障害を残すもの 7 片手のこ指が用をなさなくなつたもの 8 片手のおや指の指骨の1部を失つたもの 9 1下肢を1センチメートル以上短縮したもの 10 片足の第3足指以下の1本又は2本の指を失つたもの 11 片足の第2足指が用をなさなくなつたもの、第2足指をあわせ片足の2本の指が用をなさなくなつたもの又は片足の第3足指以下の3本の指が用をなさなくなつたもの

1 4級

- 1 1眼のまぶたの1部に欠損又はまつげはげを残すもの
- 2 3本以上の歯に歯科補綴を加えたもの
- 3 1方の耳の聴力が1メートル以上の距離では小声を解することができない程度に減じたもの
- 4 上肢の露出面にてのひら大以上の大きさの醜いあとを残すもの
- 5 下肢の露出面にてのひら大以上の大きさの醜いあとを残すもの
- 6 片手のおや指以外の指の指骨の1部を失ったもの
- 7 片手のおや指以外の指の遠位指節間関節を屈伸することができなくなつたもの
- 8 片足の第3足指以下の1本又は2本の指が用をなさなくなつたもの
- 9 局部に神経症状を残すもの
- 10 男子の外貌が醜くなつたもの