

輸血医療の安全性確保のための総合対策 (フレームワーク)

健康な献血者の確保の推進

内 容	関係部局等
・献血者に対する健康管理サービスの充実	日本赤十字、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省
・献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局他
・ボランティア活動としての献血の周知	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局
・血液事業に関する年報の発行	医薬食品局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	医薬食品局
・採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討	医薬食品局、日本赤十字社

検査目的献血の防止

内 容	関係部局等
・無料匿名の検査体制の充実	健康局、医薬食品局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、日本赤十字社、健康局
・献血血液におけるHIV, HBV, HCV検査結果の取扱いの検討	医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の本人確認の徹底	日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進	日本赤十字社
・問診医の一層の資質向上(臨床研修必修化への対応を含む。)	日本赤十字社
・複数回献血者の確保	日本赤十字社、医薬食品局

血液製剤に係る検査・製造体制等の充実

内 容	関係部局等
・日本赤十字社における安全対策の確実な実施(8項目)	日本赤十字社
・各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の実施体制の強化	日本赤十字社
・non-エンベロープ・ウイルス対策等(不活化を除く。)	日本赤十字社

医療現場における適正使用等の推進

内 容	関係部局等
・輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討	医薬食品局、医政局、保険局
・適正使用ガイドラインの見直し	医薬食品局
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定	医薬食品局
・血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	医薬食品局、統計情報部
・輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	医薬食品局、保険局

輸血後感染症対策の推進

内 容	関係部局等
・輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	医薬食品局、保険局
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	医薬食品局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社、医薬食品局
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	医薬食品局

生物由来製品感染等被害救済制度

(1) 趣旨

生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれをお完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、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。全ての生物由来製品の製造業者等からの拠出金により、今後発生するかもしれない感染等の健康被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。

(2) 根拠法律

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）

(3) 経緯

ヒトの細胞組織等に由来する医薬品・医療機器等（生物由来製品）については、感染因子を伝播するおそれがあることから、平成14年の薬事法改正において、その特質に応じた安全性確保のための措置を講じたところである。

しかしながら生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても、感染症を伝播するおそれは完全には否定できないものである。

このため、平成14年3月に取りまとめられた「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」の報告書を踏まえ、今後生じ得る生物由来製品による感染等の健康被害についての救済制度が平成16年4月1日より創設された。

(4) 実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(5) 救済の対象

生物由来製品が平成16年4月1日以降に適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず発生した感染等の健康被害を対象とする。

①民事責任の追及が困難であることが前提

生物由来製品の製造業者、販売業者等、損害賠償の責任を有する者の存在が明らかな場合は、対象外。

②「適正」に使用されたことが前提

本来の使用目的とは異なる「不適正目的」や使用上の注意事項に反する「不適正使用」の場合は、対象外。

③「感染」に着目

生物由来製品に細菌やウイルス等が混入したことによる「感染」が対象であり、医薬品の薬理作用によって生じる有害反応である「副作用」は対象外。

④「重い」感染等の被害が対象

感染等による健康被害の中でも「入院相当の治療が必要な被害」、「1・2級程度の障害」、「死亡」の場合を対象としており、軽微な健康被害は対象外。

⑤「受忍」が適当でない感染等による健康被害が対象

救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品を使用したことによる感染等の健康被害など、本来の治療のため受忍することが適当と考えられる健康被害は対象外。

(6) 給付の種類

入院相当の治療に要する医療費（医療保険の自己負担分の補てん）及び医療手当、障害が残っている場合の障害年金及び障害児養育年金、死亡した場合の遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の7種類。

(7) 財源

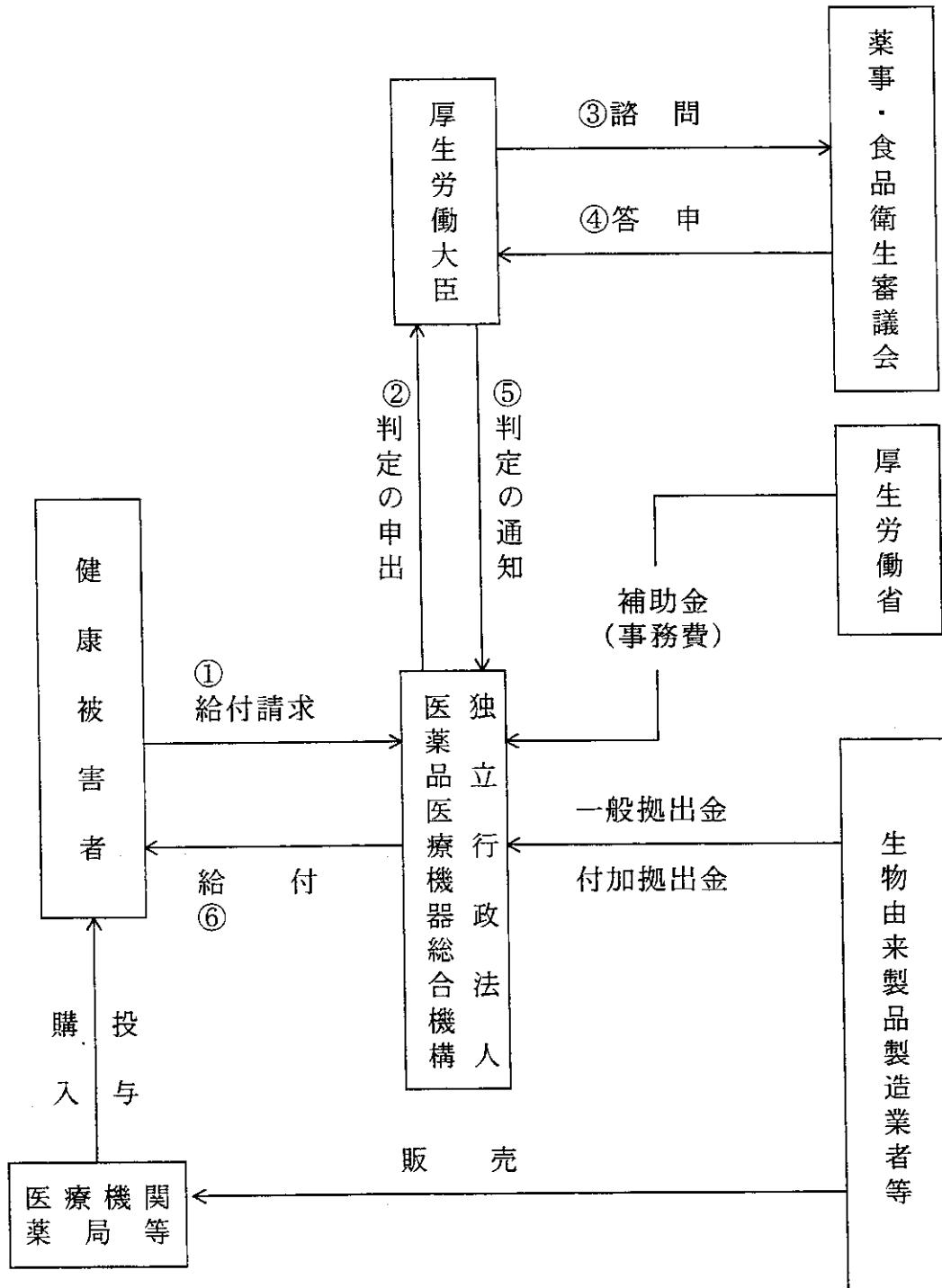
①給付に要する費用は、生物由来製品の製造業者等からの拠出金による。

- 一般拠出金：生物由来製品の出荷額の一定割合（現行 1/1000）を徴収
- 付加拠出金：給付原因となった生物由来製品の製造業者等から給付原価の1/3を徴収

②国は、事務費の1/2を補助。

(参考図)

生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み



生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成16年4月1日～)

給付の種類	給付の内容	給付額
医療費	感染等による疾病的治療 ^(注1) に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	感染等による疾病的治療 ^(注1) に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	通院の場合 一月のうち3日以上 35,900円 一月のうち3日未満 33,900円 入院の場合 一月のうち8日以上 35,900円 一月のうち8日未満 33,900円 入院と通院がある場合 35,900円
障害年金	感染等により一定程度の障害の状態 ^(注2) にある <u>18歳以上</u> の人の生活保障等を目的として給付されるもの。	1級の場合 年額2,728,800円（月額227,400円） 2級の場合 年額2,182,800円（月額181,900円）
障害児養育年金	感染等により一定程度の障害の状態 ^(注2) にある <u>18歳未満</u> の人を養育する人に対して給付されるもの。	1級の場合 年額 853,200円（月額 71,100円） 2級の場合 年額 682,800円（月額 56,900円）
遺族年金	生計維持者が感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,386,800円（月額198,900円）を10年間 但し、死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除了した期間、7年以上のときは3年間。
遺族一時金	生計維持者以外の者が感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,160,400円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除了した額
葬祭料	感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	193,000円

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。



JAPANESE RED CROSS SOCIETY

平成 16 年 3 月 26 日

日本赤十字社

報道機関各位

献血時の本人確認 東京・大阪・北海道で試験的にスタート

日本赤十字社では 3 月 30 日から東京・大阪・北海道の各血液センターで、検査目的の献血防止対策の一環として、献血時に身分証などを提示していただく「本人確認」を試験的に実施します。これにより氏名・住所の虚偽の申告などで検査結果の通知が届かなくなることがなくなり、また、献血者血液の感染症検査が陽転した場合に遡及調査が一層確実に行えます。

献血時に本人確認を実施することにより、日本赤十字社では、献血される方に「自ら提供する血液は安全である」という意識を持って責任ある献血をしていただき、検査目的の献血をすることがないよう理解を求めていきます。

患者さんが安心して使用できる血液製剤を供給できるよう、日本赤十字社では昨年から本人確認を含む 8 項目の安全対策に順次取り組んでいます。血液製剤の安全性に対して国民的関心も非常に高いことから、本件についてもご取材いただき、責任ある献血について広く国民に周知いただけますようご協力をお願ひいたします。

1. 本人確認の実施日および場所

東京、大阪、北海道において 3 月 30 日からそれぞれ 3 カ所（計 9 カ所）で実施
* 本年 10 月を目途に全国で実施予定です。

2. 実施方法

献血受付時に、身分証明書等（運転免許証、パスポート、学生証、健康保険証等）の提示をお願いしてご本人の氏名、住所等を確認します。

■お問合せ：日本赤十字社企画広報室広報 中川・畠

TEL 03-3437-7071

The screenshot shows the homepage of the 'Volunteer Network' (ボランティアネットワーク) website. At the top, there's a banner with the site's name and a search bar. Below the banner, there are several navigation links and a main headline: '心の扉を開けて！ボランティア' (Open your heart! Volunteer).

●えっ？ボランティアって、そういうことだったの？

1. ボランティア活動とは？

人の役に立ちたい、人を助けたい、良い社会にしたい、という気持ちは、誰もが持っていると思います。その気持ちを素直に実行していくこと、今風にいえば「自分の気持ちを表現すること」…それがボランティア活動です。語源をたどれば、「ボランティア(Volunteer)」とは「自分の意思を実行する人」のこと、だそうです。

ですから、「人のためと思って我慢してやる」とか「禁欲的な自己犠牲」だとか、そんな暗いイメージではないんです。むしろ逆で、ボランティアすると気持ちがイイからやるんです。

2. メイク・センス

この気持ち良さのことを、米国では「メイク・センス」などという場合があります。「何となくしつくりくる」「何となくイイ感じ」といったニュアンスの言葉です。喜んでもらったり、自分が役立っていることがわかると、何ともいえず気分が良いですね。これは人間の本能でしょう。

ボランティアされる側のニーズと、自分の自発的行為がマッチングしているときに、この「メイク・センス=イイ感じ」が生まれます。そして、一人一人が助け合って、ささやかな「メイク・センス」がつながり、大きなうねりになっていくとき、より素晴らしい「メイク・センス」を体験することができます。

3. ボランティアが趣味、という生き方

「自分の気持ちを表現すること」がボランティアなのですから、最初は興味のあることや、好きなことや、得意なことから始めるのがよいでしょう。ボランティアが趣味、という方もいます。そんな生き方も素敵ではないでしょうか？

ボランティア活動には様々なものがありますから、まずは当サイトのデータベース↓で探してみましょう。そして興味のある活動や団体がみつかったら、気軽にアクセスしてみてください。入手はあるに越したことはないわけですから、話を聞いてくれる所は必ずあるはずです。

●いちおしボランティア情報

●ボランティア受入れ団体

4. ボランティアは人生大学

もし、気に入った活動が見つからなくても、身近な活動に一度飛び込んでみることをお薦めします。

人が集まって活動しているボランティアの現場は、様々な人生を抱えた人たちが集まる「人生の大学」のようなものです。この大学のキャンパスでは、そこにいる人すべてが学生であり、先生でもあります。ですから、外から見ればお堅い社会活動のようであっても、中では思いがけない出会いがあり、友情が芽生え、知恵を分かち合い、今まで考えもしなかったような可能性が広がっていくことがあります。

そんな人生大学にタダで入れるのですから、入学しない手はないでしょう。

5. 時間がなくともボランティアはできる

「関心はあるけど、ボランティアしている暇がない」という方が多いのですが、時間がなくても、できるボランティアは意外に多いんです。

例えば…。

ボランティア	時間	備考
オンライン募金	1秒～	パソコンから様々な団体に募金できる
一般の寄付・募金	30秒～	赤い羽根の共同募金など
<u>献血</u>	<u>15分</u>	<u>お礼にジュースや図書券・ボールペン・ミスターードーナツ券などをもらえた</u>
臓器・骨髄・アイバンク…	30分～	一旦登録すれば、24時間ボランティア
収集活動への協力	随時	使用済みテレホンカード・切手など
パソコン・ボランティア	随時	パソコン指導など
イベント参加	年に1日	アースデー清掃イベントなど

いかがでしょうか？ どれか一つは経験があるのではなでしょうか？

できることを、できるときにやるのがボランティアですし、一度だけでも立派なボランティアです。また、できなくなったら、やめてもいいのがボランティアです。

6. ボランティア活動の大原則

ボランティアの世界では、活動にたくさん時間を費やしているから、エライとか、エラクないとか、そういうことは一切ありません。ボランティア活動の大原則はこうです。

「労力のある人は労力を、知恵のある人は知恵を、お金のある人はお金を！」
そして「臓器のある人は臓器を！（＾＾）」

7. まとめ

以上をまとめると、次のようになります。

1. ボランティアは自分を表現する方法である。
2. やりたくないことを無理にやるのはボランティアではない。
3. 自分の「やりたいこと」「できること」を、「できるときにやる」のが、ボランティア。
4. 参加すると、思いがけない出会いや発見や感動があり、ネットワークが広がり、人生の可能性が広がる。
5. 自分のさきやかな行為が誰かに役立っている、社会変革につながっている、と感じることができ、他では得られない達成感や充実感を得ることができる。



このホームページは、厚生労働省・勤労者マルチライフ支援事業の一環です。
Copyright 2003 VOLUNTEER-NET. All rights reserved.



事務連絡
平成16年4月7日

日本赤十字社事業局 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課

輸血医療の安全性確保に関する総合対策について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記対策のうち貴社の取組事項については、平成16年1月23日付け貴社報道発表資料により、平成15年度第5回血液事業部会にて貴社参考人から報告をいただいたところです。平成16年4月23日（金）に平成16年度第1回血液事業部会運営委員会が開催されますので、その後の進捗状況について資料がありましたら、平成16年4月16日（金）までに当事務局あて提出いただきますようお願いします。

血企第150号
平成16年4月16日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長様

日本赤十字社 事業局長

輸血医療の安全性確保に関する総合対策について

平成16年4月7日付事務連絡によりご依頼のありました標記に係る進捗状況に関する資料を別紙のとおり提出いたします。