

平成 29 年 5 月 23 日

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

## 平成 28 年度 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、諸外国の状況を調査することになった。平成 25 年度のオーストラリア、平成 26 年度のシンガポール並びに平成 27 年度のイギリス、フランス及びドイツの調査に引き続き、平成 28 年度は米国、カナダ及び台湾について調査を行った。

## 【調査項目】

問診時に虚偽申告した献血者に対する法律問題、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、米国、カナダ及び台湾の状況を調査した。

## 【結果 1：問診時に虚偽申告した献血者の法律問題】

- ・米国  
連邦法、及び 19 の州の州法に刑事罰等を規定、但し適用事例はない：参考 1  
州法：州により異なる：参考 2  
州法により何らかの法的措置がとられた事例は過去 7 件あり、うち自発的献血における虚偽申告事件は 1 件のみ、但し不起訴。参考 3
- ・カナダ  
直接規定はないが、虚偽申告が争われたケースあり  
国対ソートン事件 1993 年判決、有罪確定。参考 4  
カナダ血液サービス対フリーマン事件 2010 年判決、当初は損害賠償請求事件、途中から違憲裁判に移行 参考 5
- ・台湾  
HIV 感染の予防及び治療並びに感染者の権益保障に関する法律第 21 条に「自身の感染を自覚している者が、その事実を隠して、他人と危険な性行為、または注射器、注射液、希釈液、容器を共有して他人を感染させた場合、5 年以上 12 年以下の懲役に処する」「未遂犯も罰せられる」と規定、但し適用事例はない。  
刑法第 284 条（過失傷害罪）で起訴された事例はあり、但し故意及び因果関係の立証が困難と判断され審理に至らず検察に差し戻された。参考 6

## 【結果 2：国別比較データ】

- HIV 新規感染者数（表 1）
- 献血における HIV スクリーニング検査方法、及び HIV 陽性件数等（表 2）
- リスクある献血者への対応状況（表 3）
- HIV 匿名検査の実施体制（表 4）

表1 HIV新規感染者数（2014年データ）

	米国	カナダ	台湾	日本
HIV新規感染者数	40,873人	2,044人	2,234人	1,091人 <sup>1</sup>
AIDS新規発病者数	19,883人	187人	1,387人	455人
人口	321.8百万人	35.5百万人	23.4百万人	127.1百万人
人口10万人あたりのHIV新規感染者数	12.7人	5.8人	9.53人	0.86人

表2 献血におけるHIVスクリーニング検査方法、及びHIV陽性件数等

	米国	カナダ	台湾	日本
HIVスクリーニングにおける陽性確定手順	①HIV-1/2抗原抗体同時測定 ②HIV-1/2抗体測定 ③HIV-1/2 NAT	①HIV-1/2 NAT (EIA) ②HIV-1/2 NAT (EIA) 2回 ③WB法	①HIV-1/2 NAT (EIA) ②HIV-1/2 NAT (EIA) 2回 ③WB法	①HIV-1/2 NAT ②WB法
HIV NAT検査のプール検体数	規定なし	規定なし、実態は6検体	規定なし	1検体
献血者数/件数	13,590 units <sup>2</sup> (2013年)	864,172人 (2015年)	1,767,881人 (2015年)	4,909,156人 <sup>3</sup> (2015年)
献血血液のHIV抗体陽性検出件数	114 <sup>4*</sup> (2012年)	3件 (2015年)	1,447件 (2015年)	53件 <sup>3</sup> (2015年)
献血血液10万件あたりのHIV抗体陽性件数	—	0.347	81	1.080 <sup>3</sup>
献血血液によるHIV感染事故	2002年に1件、 2008年に1件	1985年以降ゼロ	2011年に2件、 2013年に1件	2003年に1件、 2013年に1件

\*アメリカ赤十字血液サービス社の1999～2008年における 初回献血者による献血血液の有病率

<sup>1</sup>平成27年5月27日厚生労働省エイズ動向委員会 平成26(2014)年エイズ発生動向年報(1月1日～12月31日) 「平成26年エイズ発生動向一概要」

<sup>2</sup>NBCUS(2013) The 2013 AABB Blood Survey Report

<sup>3</sup>エイズ予防ネット エイズ動向委員会報告 2017年3月 献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数

<sup>4</sup>Shimian zou, et al. Donor testing and risk: current prevalence, incidence, and residual risk of transfusion-transmissible agents in US allogeneic donations, Transfusion Medicine Reviews 2012, 26

表3 リスクある献血者への対応状況

	米国	カナダ	台湾	日本
本人確認方法	初回は2種類の本人確認書類、2回目よりドナーカードの提示により確認（但し州により異なる）	初回は本人確認書類、2回目よりドナーカードの提示により確認	初回、頻回を問わず本人確認書類の提示により確認	初回は本人確認書類、2回目よりドナーカードの提示により確認
本人確認書類の種類	州発行運転免許証 州発行身分証 グリーンカード パスポート 写真付社員証など	写真付身分証明書	国民身分証 居留証 パスポート	運転免許証、パスポート、各種年金手帳、健康保険証、各種福祉手帳、公共機関が発行した証明書、作成時に本人確認がなされている証明書等
問診で訊ねる最終リスク行動期間	12か月	12か月	12か月	6か月
MSMの供血停止期間	12か月	12か月	永久	6か月
問診者	認定資格者	有資格看護師、認定資格者	看護師	医師
ドナーへのHIV結果の告知	通知方法についての規定はないが、電話または書面にて実施	郵便または電話により速やかに実施	規定により告知しない。但し、検査結果通知の表示によりHIV感染可能性の推認が可能	通知しない
問診票の署名欄	あり	あり	あり	タッチパネル

表4 HIV匿名検査の実施体制

	米国	カナダ	台湾	日本
実施施設	医療機関等	医療機関等	衛生局／衛生所（我が国の保健所に相当）、指定病院等の指定施設	保健所
匿名検査の種類	秘密検査 匿名検査	非実名検査 匿名検査	匿名検査 自宅での唾液検査	匿名検査
受検料	一般に有料、一部無料の施設あり	一般に有料、一部無料の施設あり	指定施設は無料、唾液検査は有料	無料

参考 1

連邦法

1994年9月30日付1994年公法第103-333号制定、合衆国法典第18編「犯罪及び刑事訴訟手続」第1122条「HIVからの防護」<sup>3</sup>

- (a) 一般的に...
- ヒト免疫不全ウイルス（HIV）陽性及びその事実について実際に通知を受けた後、血液、精液、組織、器官、その他体液について、別の者が使用するために故意に寄付又は販売、あるいは売却しようとする者は、医療上の調査又は検査に必要なと判断された場合、又は公衆衛生サービス法（Public Health Service Act）第377E条に基づき保健福祉省長官が定めたすべてのガイドライン又は規制に従ってそれが行われる場合を除いて、(c)項の規定に従って罰金又は拘禁<sup>4</sup>に処する。
- (b) 感染の有無は問わない  
本条違反に問われた者がヒト免疫不全ウイルスに感染している必要はない。
- (c) 罰則  
本条(a)の規定に違反して有罪判決を受けた者は、1万ドル以上の罰金、1年以上10年以下の拘禁、又はこれを併科する。

参考 2

州法

州	州法の該当条項	制定年	罰金の上限	自由刑の上限
アーカンソー州	Ark. Code Ann. § 5-14-123	1989年	\$15,000	6年以上 30年以下
カリフォルニア州	Cal. Health & Safety Code § 1621.5	1988年	-	2/ 4/ 6年以下
フロリダ州	Fla. Stat. Ann. § 381.0041(11)(b)	1988年	\$5,000	5年以下
ジョージア州	O.C.G.A. § 16-5-60(c)	1988年	-	10年以下
アイオワ州	Iowa Code Ann. § 709 C.1	1998年	-	25年以下
アイダホ州	Idaho Code Ann. § 39-608	1988年	\$5,000	15年以下
イリノイ州	720 Ill. Comp. Stat. § 5/12-5.01	1989年	-	3~7年以下, 7~14年以下
インディアナ州	Indiana Code § 35-45-21-1(b) & (c)	1988年	\$10,000	1年以上 6年以下(非感染) 3年以上 16年以下(感染)
カンザス州	Kan. Stat. Ann. § 21-3435	1992年	-	26/ 24/ 22月以下
ケンタッキー州	Ky. Rev. Stat. Ann. § 311.990(24)(b)	1990年	-	1年以上 5年以下
ミシガン州	Mich. Comp. Laws Ann § 333.11101	1988年	保健当局が刑事告訴/講習受講命令	
ミネソタ州	Minn. Stat. Ann. § 609.2241	1995年	\$30,000	20年
ミズーリ州	Mo. Ann. Stat. § 191.677	1988年	保健当局が刑事告訴	
ノースカロライナ州	10A N.C. Admin. Code 41A.0202	1988年	-	2年
オハイオ州	Ohio Rev. Code Ann. § 2927.13	1988年	\$5,000	6月以上 18月以下
サウスカロライナ州	S.C. Code Ann. § 44-29-145	1988年	\$5,000	10年以下
サウスダコタ州	S.D. Codified Laws § 22-18-31	2000年	\$30,000	15年以下
テネシー州	Tenn. Code Ann. § 39-13-109	1994年	\$10,000	3~15年以下
バージニア州	Va. Code Ann. § 32.1-289.2	1989年	\$2,500	1年以上 5年以下/ 12月以下

### 参考3

#### 米国、自発的献血における虚偽申告事件

インディアナ州の39歳女性は医師からHIV陽性であると知らされていたにもかかわらず2008年9月に「私はHIV陽性ではありません」と記述された宣誓供述書に署名した上で血漿成分献血を行ったところ、検査において同人の供血血液がHIV陽性であることが判明して逮捕、2010年3月に訴追されたが、保釈金10万ドルを納付したため起訴には至らず。

### 参考4

#### カナダ、国対ソートン事件

問診時に虚偽申告を行って供血したMSMのソートン氏が、カナダ刑法第180条（危害）「不法行為又は法的義務の不履行により他人の安全、健康、財産又は公共の利益に危害を加えた場合、2年間の拘禁に処する」に違反したとして刑事訴追され、カナダ最高裁まで争われ、1993年に有罪が確定。

### 参考5

#### カナダ、カナダ血液サービス対フリーマン事件

問診時に虚偽申告を行って供血したMSMのフリーマン氏に対してカナダ血液サービスが損害賠償金10万ドルの支払を求めたところ、フリーマン氏は問診票の当該質問がカナダ憲法上の「法の下での平等」に違反し差別的であるとしてカナダ血液サービスと国を相手取り反訴を提起。2010年9月にオンタリオ州高等裁判所はMSMの供血停止は差別にあたらないと判断。

### 参考6

#### 台湾、虚偽申告例

問診時に虚偽申告を行って2010年に供血したMSMの20歳男性の供血血液により患者2名が感染し1名が死亡し、死亡した患者は死後の検査でHIV感染が判明。検察は刑法第284条（過失傷害罪）により起訴したが、事実審の準備手続で容疑者の感染加害の故意及び輸血と感染加害の因果関係の立証が困難との判断に至り、裁判所は事件を検察に差し戻した。

#### 【事務局まとめ】

HIV の虚偽申告に対する罰則の直接規定は、今回調査を実施した 3 か国のうち米国と台湾に設けられ、カナダは不文法主義のため設けられていない。米国とカナダでは問診時の虚偽申告により有罪が確定した事例がみられる。台湾の事例は、直接規定ではなく刑法を適用して起訴されたものである。いずれの国でも起訴、有罪に至るケースは稀であるものの、罰則を法律上の規定に設けることは虚偽申告を抑止する効果を一定程度有しているとも捉えられるが、虚偽申告に対する罰則が、MSM への差別にあたらぬか、罰則の適応などの課題がある。

平成 28 年度に調査したイギリス、フランス及びドイツは、献血時の HIV に関する問診への虚偽申告の罰則規定はなく、虚偽申告により受血者が感染症に感染したことをもって、刑事罰が科された例もないと報告されている。

調査した各国で、イギリス、フランス、ドイツ、カナダの献血 10 万件あたりの HIV 陽性者数は、0.71、1.28、2.74、0.347 であった。HIV の虚偽申告に対する罰則の規程のあるオーストラリア、シンガポール、台湾の献血 10 万件あたりの HIV 陽性者数は、0.23、11.81、81 であった。オーストラリアの報告書では、献血に対する刑事罰は、ある程度の抑制効果になるもの、虚偽申告を防止するための中心的対処法とは考えられていないとしている。

また今回の 3 か国ともに、看護師、有資格者による問診を行い、供血者に署名を求めている。また、スクリーニング検査として、NAT を導入している。さらに、HIV の匿名検査の実施体制を整える、ハイリスク集団への施策を講じるなどの対策がとられている。これまで調査した国では、HIV 対策として、献血時の問診、スクリーニング検査として NAT を導入する、匿名検査の実施体制の整備、ハイリスク集団への施策など総合的な対策がとられている。今年度は、虚偽申告の罰則規定のある国を調査する。また、HIV の罰則規定の導入に焦点をあてて調査を行う。