

200940085A

平成 21 年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 堀内龍也

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

2010年3月

平成 21 年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 堀内龍也

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

2010年3月

目 次

第 1 章 はじめに.....	6
第 2 章 薬害肝炎拡大と被害の実態.....	8
(1) 薬害肝炎被害者実態調査.....	8
1) 患者調査.....	10
2) 遺族調査.....	31
3) 結語.....	43
(2) 参考資料.....	44
1) 用語解説（使用した尺度について）.....	44
2) 患者・生存原告向けアンケート.....	47
3) 遺族向けアンケート.....	233
第 3 章 薬害肝炎の発生・拡大に関する薬務行政の責任.....	274
(1) 薬事行政における情報の取扱い.....	274
1) 添付文書をめぐる判例から.....	275
2) 現代社会における国民の安全　－専門職・技術者を信頼できることの重要性.....	275
3) 倫理規程を策定する動き.....	276
4) 情報の取扱いをめぐって.....	277
5) 倫理規程の運用のあり方－フランス医師会制度との若干の比較.....	278
(2) 米国における血漿分画製剤関連の規制の歴史.....	281
1) 規制する法律と運用する機関.....	282
2) ヒトの血液の利用に関する歴史.....	282
3) 血漿分画製剤の開発と承認.....	283
4) 生物学的製剤のウィルス混入による副作用の発生と NIH の対応.....	283
5) NIH による血液銀行の規制.....	283
6) the Kefauver-Harris Amendments (FD&C Act の修正条項) による規制.....	284
7) 感染症のキャリアーが提供した血液による感染症.....	284
8) 運用機関が NIH から FDA へ移行、再評価の対象に.....	284
9) バイオテクノロジーの発展とウィルス検査法の開発.....	284
10) FDA の中での位置づけ.....	285
11) 現在の血液製剤の感染症対策.....	285
(3) 有害事象などの報告制度の一元化.....	289
1) 一元化の先行例としての MedWatch.....	289
2) 日本の有害事象の報告制度における有害事象の呼び方と報告先.....	289
3) 日本の有害事象の報告制度における報告フォーム.....	293
4) 対策案.....	293
5) 有害制度報告制度年表.....	294
6) PMDA における副作用情報の受理からそれへの対応システムのながれ.....	295

(4) 市販後安全性監視計画を十分に実施できるための体制: ICH-E2E の実装に向けて.....	297
1) PVP を実装化するための具体策案.....	297
2) 具体策案を実行する際に起こりうる障害.....	298
(5) 「適応外使用」の現状・問題点・解決法.....	300
1) 日本と異なる米国特有の適用外使用の問題点.....	300
2) 日米での「効能・効果」の違い.....	302
3) 適応外使用を解消するために日本でとられた施策.....	303
4) 「見捨てられた疾患」に対する医薬品開発のためのインセンティブの与え方.....	303
5) 解消を促進するための提案.....	305
(6) 未承認薬のコンパッショネート使用の具体化.....	307
1) 米国 FDA はこの 70 余年一貫して患者からのアクセスに尽力.....	307
2) EU は法体系で上位の Regulation に GU を位置づけ、運営は加盟各国にゆだねる形.....	307
3) 韓国では政府がオーファンドラッグセンターを創設、Treatment IND 制度も導入.....	308
4) 日本でも熱帯病薬・エイズ薬・ハンセン病薬で未承認薬の公的供給に実績.....	308
5) “未承認薬のコンパッショネート使用”の早期制度化を.....	309
6) コンパッショネート使用の制度設計にあたっての留意点.....	309
(7) 行政担当者に対するインタビュー調査.....	310
1) 文書管理について.....	310
2) 被害拡大防止、被害者救済の思想の徹底について.....	312
3) 異動やそれに伴う担当者引き継ぎや課の連携について.....	315
4) 集団感染報告について.....	316
5) 加熱製剤について.....	317
6) 非加熱製剤の自主回収について.....	320
7) その他.....	321
8) 血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の審査と非加熱製剤の回収について.....	321
9) 参考資料.....	324
第 4 章 薬害肝炎の発生・拡大に対する血液製剤製造会社の責任.....	356
(1) 企業担当者に対するインタビュー調査.....	356
1) 平成 21 年度の検証方針.....	356
2) 1987 (S62) 年の青森集団感染事件での企業の対応と問題点.....	356
3) 第Ⅸ因子複合体製剤に関する企業の問題点.....	361
(2) 参考資料.....	364
1) 2008 年度 田辺三菱製薬からの回答.....	364
2) 2009 年度 田辺三菱製薬からの回答.....	433
3) 2009 年度 日本製薬からの回答.....	461
4) 旧ミドリ十字社員に対する個別インタビュー結果.....	472
第 5 章 当該医薬品による肝炎発症の危険性及び肝炎の重篤性に関する知見の進展と医療現場への伝達状況.....	481
(1) 薬害肝炎医療提供側の検証(医師に対するアンケート調査).....	482

1) 調査概要	482
2) 集計結果	483
3) 回答者の属性	537
4) 調査のまとめ	540
5) アンケート調査の総括	544
(2) 医師に対するインタビュー調査	546
1) フィブリノゲン製剤の投与推奨派へのインタビュー結果	546
2) フィブリノゲン製剤の投与反対派へのインタビュー結果	551
3) インタビュー結果の総括	553
(3) 総括	554
(4) 参考資料	556
1) 医師に対するアンケート調査の依頼状・調査票	556
2) 医師に対するアンケート調査 集計データ	563
3) フィブリノゲン製剤の現状での薬効としての評価	584
4) 麻酔科学会、輸血・細胞治療学会からだされている『危機的出血への対応ガイドライン』 ..	586
5) 産婦人科学会の提案している産科的出血への対応ガイドライン（案）	591
6) 「Williams 産科学」における産科出血に対するフィブリノゲン関連の記載と考察	596

第1章 はじめに

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の下に、第三者の立場で薬害肝炎の経過と原因を詳細に明らかにして、行政、製薬企業及び医療現場それぞれの諸問題と責任について、検討委員会に資料を提供することを目的として「薬害肝炎事件の検証及び再発防止に関する研究班」は2年間活動してきた。ここに平成21(2009)年度分の検証結果を報告する。

フィブリノゲン製剤が1964(S39)年に日本で発売されてから今年で46年、集団感染の報告が1987(S62)年に報告されてからでも2008(H20)年1月の薬害肝炎訴訟の和解に至るまでに21年を要している。薬害の検証と責任の明確化に何ゆえこのように長時間かかったのか、極めて残念であると言わざるを得ない。また、行政と企業及び医療側、さらには投与を受けた患者が早く情報を共有化できる体制ができており、行政、企業及び医療側の迅速かつ適切な対応があれば被害の拡大は大幅に防げたのではないかという思いが去来する。

昨年度は主としてフィブリノゲン、第Ⅸ因子製剤に関わる文献や資料による事件について、行政、製薬企業、医療現場の各々の側面から検証を行うとともに、あるべき行政の在り方についても問題提起を行い、「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」中間報告として481ページに渡る報告書をまとめた。

本年度は、毎回3時間に及ぶ班会議を年間20回行う中で班員相互の議論を深めたうえで、当時の関係者に対する聞き取り調査やアンケート調査等により昨年度の検証を補完し問題点を明確にする作業を行うとともに、情報の取り扱いや報告制度等についても検証して提案を行った。

まず始めに、当時の行政、企業の担当者並びに組織がフィブリノゲンや第Ⅸ因子製剤問題をどのように考え、どのように関わったかについて、質問状並びにインタビューによる調査を行った。時間の経過や文書保存の問題などにより検証には限界はあったが、関係者の協力に感謝申し上げる。結果として、当時のミドリ十字社や日本製薬に倫理観、危機意識など多くの問題があることが改めて明確になった。また、行政側にも被害の実態解明や被害者救済を行うための組織体制や意識の希薄さなど、危機管理体制の不備が明確になった。

また、薬害被害者の実態を分析して薬害の再発防止に資することを目的として、本年度は、C型肝炎ウイルスに感染する薬害による被害者並びに遺族の方々の身体的、精神的、経済的及び社会的被害についてのアンケート調査を行った。アンケート実施にあっては、薬害肝炎全国原告団並びに薬害肝炎全国弁護団の多大なご協力を頂いた。ここに心から感謝する次第である。残念ながら解析はまだ必ずしも完結してはいない。今後も実態の詳細な解析を行い、論文として公表し、被害実態を広く社会に周知する努力をする予定である。

さらに、医療現場における問題点と責任の所在についても検討した。従来、薬害について医療側の問題点と責任を明らかにする試みは希薄であったが、医療従事者は薬害に最も身近な存在であり、薬剤使用の意思決定に最も深く関与する立場にある。医師、薬剤師、看護師など医療従事者が、医薬品の有効で安全な使用に責任を持つことが今後益々求められるようになる。今回の分析がそのための一石になることを期待する。

2年間にわたりご苦労下さった分担研究者、研究協力者、並びに実務を担当して頂いた野村総合研究所の梅原郁恵上級コンサルタントを始め、有能なコンサルタントの方々に感謝申し上げます。

2010(H22)年 3月 31日

平成 21 年度 厚生労働省化学研究費補助金
「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」
主任研究者 堀内 龍也

2009 年度 薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班 構成

	氏名	所属	主担当
主任研究者	堀内 龍也	(社) 日本病院薬剤師会 会長	全体統括 製薬企業関連の検証
分担研究者	磯部 哲	獨協大学法学部 准教授	行政法からみた検証 情報伝達と対策の検証
	高木 均	独立行政法人国立病院機構 高崎総合医療センター 統括診療部内科系診療部長	使用・発症実態 医療側の検証
	津谷 喜一郎	東京大学大学院 薬学系研究科 医薬政策学 特任教授	行政関連の検証 使用・発症実態
	片平 洸彦	東洋大学 社会学部 社会福祉学科 教授	薬害肝炎被害者実態調査
	泉 祐子	薬害肝炎全国原告団	被害者の立場からみた検証 薬害肝炎被害者実態調査
	坂田 和江	薬害肝炎九州訴訟原告	被害者の立場からみた検証 薬害肝炎被害者実態調査 製薬企業関連の検証
研究協力者	松下 一章	東海大学専門職大学院 代々木教学課	医事法・行政法からみた検証
	山本 由美子	東京大学大学院医学系研究科 健康社会学分野 博士課程	被害者の立場からみた検証 薬害肝炎被害者実態調査

第2章 薬害肝炎拡大と被害の実態

分担研究者：片平 浏彦（東洋大学 社会学部 社会福祉学科）

泉 祐子（薬害肝炎全国原告団）

坂田 和江（薬害肝炎九州訴訟原告）

研究協力者：山本 由美子（東京大学大学院 医学系研究科）

（1）薬害肝炎被害者実態調査

はじめに

調査の概要と目的

本調査は、薬害 C 型肝炎感染被害者が受けた身体的・精神的・経済的・社会的被害の実態と要望等を明らかにし、今後の薬害肝炎対策に資することを目的としており、薬害肝炎全国原告団と薬害肝炎全国弁護団の多大な協力のもとに実施した。

方法の選択と手順

調査のプロセスとして、調査対象者の抱える問題の解決やその実践に役立てられるよう、調査計画の立案からまとめと発表に至るまで、研究者と当事者が共同で行う方式である当事者参加型リサーチ法を採用した。調査手順として、まず、過去に明らかにされていない薬害 C 型肝炎感染被害者の困難や、それに関連する心理状況について当事者（患者・遺族それぞれ）にインタビューを行い、被害実態や心理状況の概要を把握した。その分布や広がりをもとに明らかにするために、インタビューをもとに研究班で作成した調査票を用いて、各地の担当弁護士を通じての託送配票調査を行った。

調査対象と方法

調査対象者は 2009(H21)年 10 月 5 日時点で訴訟により和解が成立した 1,205 名とした。

- ・ 配布 患者 1,128 名、遺族 69 名
- ・ 回収 患者（含む代筆）880 名（回収率 78.0%）、遺族 54 名（回収率 78.3%）

調査期間

2009(H21)年 8 月下旬よりインタビュー調査を開始し、インタビューをもとに研究班で作成した調査票を 2009(H21)年 11 月 20 日に配布、2010(H22)年 1 月 31 日を回収の締め切りとした。

倫理的配慮

本調査は、「日本社会福祉学会研究倫理指針」（2004(H16)年 10 月 10 日施行）に従い、東洋大学大学院福祉社会デザイン研究科研究等倫理委員会の承認を得て行った。調査における配慮として、まず、薬害肝炎全国原告団・弁護団に対し、調査・研究目的及び内容に関する説明とその協力依頼を文書及び口頭にて行い、10 月 5 日付で「覚書」¹を交わし、この「覚書」に従って調査研究を実施した。

また調査対象者に対しては、調査協力に同意しない場合は記入しなくても良いこと、そのことで対

¹ 参考資料『アンケート依頼状』参照

象者に不利益が生じないこと、記入した後も、協力を撤回できること、調査の手順と担当者を詳しく記載し、調査結果から個人が同定されることは決してないこと、調査により得られたデータは本研究以外の目的に使用することがないこと、調査票及び得られたデータは、最低 5 年は保存し、その後、研究が完了し不要になった時には速やかに廃棄することを約束した。

1) 患者調査

i) 属性

患者調査の回答者は、性別では約 80%が女性で、年齢は平均 53.3 歳、40～60 歳代で全体の約 8 割を占めた（図表 2-1）²。

対象者が C 型肝炎に感染し闘病してきた時期は、その多くが、一般に結婚、子供の誕生、マイホームの取得といった様々な人生の出来事を経験する時期であり、ある回答者は“私の人生 30 数年の大事な時期”と表現していた。

図表 2-1 属性

		件数	割合 (%)
回答者属性	N=866		
	本人	809	93.4
	代筆	57	6.6
代筆者続柄	N=57		
	配偶者	11	19.3
	親	25	43.9
	兄弟姉妹	2	3.5
	子	19	33.3
性別	N=876		
	男性	182	20.8
	女性	694	79.2
年齢	N=856	(平均 53.3 歳)	
	20 歳未満	1	0.1
	20～30 歳未満	71	8.3
	30～40 歳未満	30	3.5
	40～50 歳未満	191	22.3
	50～60 歳未満	324	37.9
	60～70 歳未満	151	17.6
	70～80 歳未満	64	7.5
	80 歳以上	24	2.8
職業	N=866		
	常勤	170	19.6
	パート・アルバイト	159	18.4
	自営業	81	9.4
	家事従業・家事手伝い	35	4.0
	専業主婦	247	28.5
	学生	10	1.2
	無職	151	17.4
	その他	13	1.5
同居家族	N=867		
	同居人なし	60	6.9
	配偶者	626	72.2
	子供	469	54.1
	親（夫または妻の親も含む）	229	26.4
	兄弟姉妹	31	3.6
	その他	31	3.6

注) 無回答を除く（全回答者数は 880 名）

² 本章では、本文の記載に対応する図表の部分を点線で囲んでいる。

ii) C型肝炎感染の背景

肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が 802 人 (92.8%)、第Ⅸ因子製剤が 59 人 (6.8%)、その他 3 人 (0.3%) であった。製剤投与理由は、「出産時の出血」540 人 (62.4%)、「外科的手術」248 人 (28.7%)、「その他」71 人 (8.2%) 等であり、外科的手術の内訳は心疾患に関する手術が多数で、「その他」には、「母子感染」「白血病治療」「新生児メレナ (出血症)」(いずれも 6 人) 等が含まれていた (図表 2-2)。

「出産時の出血」と回答した 540 人のうち、無回答 26 人を除く 514 人中、出産の前に陣痛促進剤を「使用していた」との回答は 162 人 (31.5%) で、そのことを聞いたのは、「医師から」が 112 人 (74.7%)、「看護師から」が 34 人 (22.7%) 等であった。

参考資料 v) 自由記述の以下の部分に、この件に関する記載があった。

- ・ 問 2-1-3
- ・ 問 2-1-3-1
- ・ 問 3-1 の 42 番
- ・ 問 3-7 の 3 番、188 番
- ・ 問 6-2 (医師に対して) 54 番、88 番、253 番
- ・ 問 6-2 (国に対して) 247 番

製剤投与時・初回肝炎診断時ともに、当時の対象者の年齢は 20～40 歳代が過半数で、結婚・出産などの人生の大きな出来事を経験する時期であった (図表 2-2)。

肝炎と診断されたきっかけは、製剤投与理由が「出産時の出血」が多数であったが、出産直後の健康診断で明らかになったケースが 20%前後にとどまり、他には「体調不良で受診した時の検査結果」や、割合の多かった「その他」には、他疾患の治療のための検査や、マスコミ等で出産後の肝炎感染被害者の記事を読み受診したという回答が多くあった (図表 2-3)。

図表 2-2 肝炎感染の背景

	件数	割合 (%)
肝炎感染の原因製剤 (N=864)		
フィブリノゲン製剤	802	92.8
第Ⅸ因子製剤	59	6.8
その他	3	0.3
製剤投与理由 (N=865)		
外科的手術	248	28.7
出産時の出血	540	62.4
その他	71	8.2
答えたくない	6	0.7
製剤投与時期 (N=866)		
1964 年以前	0	0.0
1965～1969 年	19	2.2
1970～1974 年	31	3.6
1975～1979 年	71	8.2
1980～1984 年	148	17.1
1985～1989 年	552	63.7
1990～1994 年	34	3.9
1995 年以降	0	0.0
不明	11	1.3
製剤投与时年齢 (N=854)		
0 歳	62	7.3
10 歳未満	30	3.5

10～20 歳未満	21	2.5
20～30 歳未満	333	39.0
30～40 歳未満	278	32.6
40～50 歳未満	70	8.2
50～60 歳未満	48	5.6
60 歳以上	12	1.4

注) 無回答を除く (全回答者数は 880 名)

図表 2-3 肝炎の診断

	件数	割合 (%)
初回肝炎診断時期	N=829	
1964 年以前	0	0.0
1965～1969 年	6	0.7
1970～1974 年	6	0.7
1975～1979 年	24	2.9
1980～1984 年	62	7.5
1985～1989 年	373	45.0
1990～1994 年	107	12.9
1995～1999 年	65	7.8
2000～2004 年	84	10.1
2005 年以降	45	5.4
不明	57	6.9
初回肝炎診断時年齢	N=771 (平均 34.1 歳)	
0 歳	3	0.4
10 歳未満	15	1.9
10～20 歳未満	47	6.1
20～30 歳未満	243	31.5
30～40 歳未満	248	32.2
40～50 歳未満	114	14.8
50～60 歳未満	74	9.6
60 歳以上	27	3.5
初回肝炎診断時の診断名	N=863	
肝炎	94	10.9
血清肝炎	43	5.0
輸血後肝炎	89	10.3
非 A 非 B 型肝炎	265	30.7
C 型肝炎	339	39.3
その他	6	0.7
覚えていない	10	1.2
わからない (答えられない)	17	2.0
肝炎診断のきっかけ	N=849	
体調不良で受診した時の検査結果	268	31.6
出産直後の検査結果	172	20.3
献血時の検査	32	3.8
職場の健康診断の結果	53	6.2
その他	310	36.5
覚えていない	14	1.6

注) 無回答を除く (全回答者数は 880 名)

iii) 現在の肝炎の状態・自覚症状

現在の病期は、「慢性肝炎」が最多で約半数を占めた。肝硬変・肝臓がんと肝炎の進行している回答者は合わせて約 10%にのぼった（図表 2-4）。肝炎の自覚症状については、半数以上が「何らかの症状がある」と回答していた（図表 2-5）。

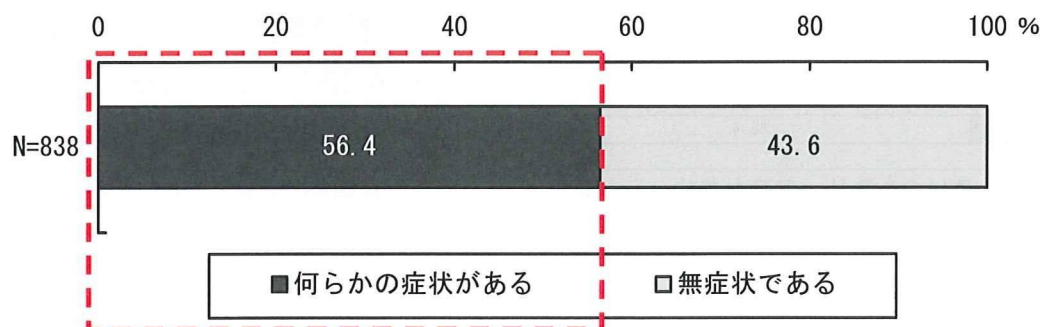
また、自覚症状の頻度、苦痛度ともに高かったものは「疲れやすい」「全身倦怠感」であった（図表 2-6）。

図表 2-4 肝炎の状態

	件数	割合 (%)
医師から告げられている肝炎の状態 N=850		
無症候性キャリア	116	13.6
慢性肝炎	424	49.9
肝硬変	67	7.9
肝臓がん	16	1.9
インターフェロンの治療後ウイルス検出されず	191	22.5
インターフェロン治療を受けていないがウイルス検出されず	10	1.2
その他	26	3.1
特定フィブリノゲン製剤および特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金支給に関する特別措置法における 肝炎のステージ N=817		
肝硬変もしくは肝臓がん罹患	74	9.1
慢性 C 型肝炎	587	71.8
上記以外	65	8.0
わからない	91	11.1

注) 無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2-5 自覚症状の有無



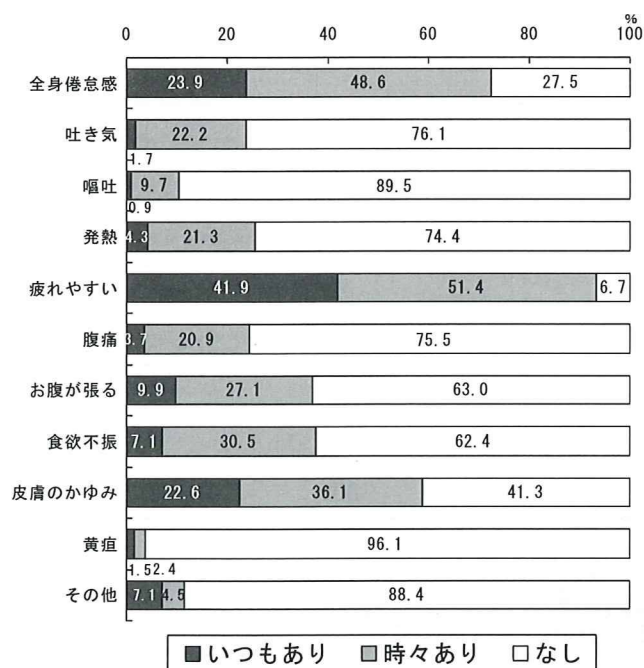
注) 無回答を除く（全回答者数は 880 名）

図表 2-6 自覚症状の種類と頻度・その苦痛度（「何らかの症状がある」と回答した人にたずねた）

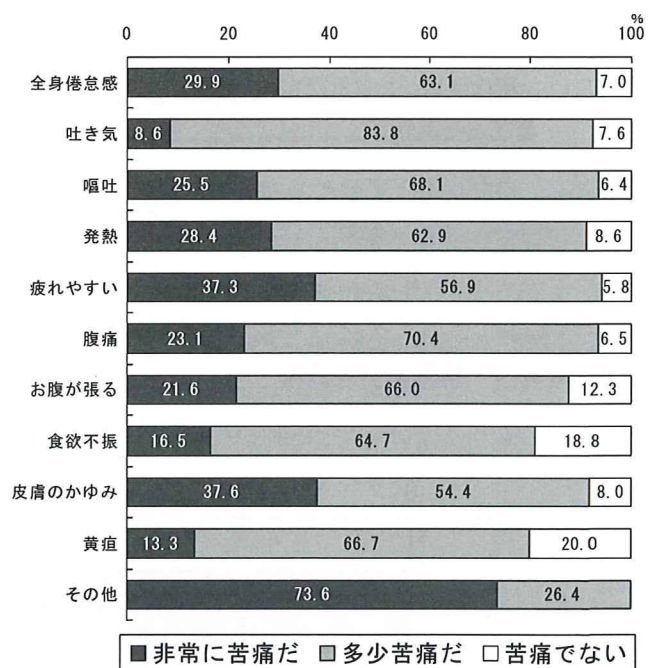
	N	自覚症状の頻度 (%)			N	自覚症状の苦痛度 (%)		
		いつもあり	時々あり	なし		非常に苦痛だ	多少苦痛だ	苦痛でない
全身倦怠感	N=465	23.9	48.6	27.5	N=328	29.9	63.1	7.0
吐き気	N=465	1.7	22.2	76.1	N=105	8.6	83.8	7.6
嘔吐	N=465	0.9	9.7	89.5	N=47	25.5	68.1	6.4
発熱	N=465	4.3	21.3	74.4	N=116	28.4	62.9	8.6
疲れやすい	N=465	41.9	51.4	6.7	N=413	37.3	56.9	5.8
腹痛	N=465	3.7	20.9	75.5	N=108	23.1	70.4	6.5
お腹が張る	N=465	9.9	27.1	63.0	N=162	21.6	66.0	12.3
食欲不振	N=465	7.1	30.5	62.4	N=170	16.5	64.7	18.8
皮膚のかゆみ	N=465	22.6	36.1	41.3	N=263	37.6	54.4	8.0
黄疸	N=465	1.5	2.4	96.1	N=15	13.3	66.7	20.0
その他	N=464	7.1	4.5	88.4	N=53	73.6	26.4	0.0

注) 無回答を除く (全回答者数は 880 名)

図表 2-7 自覚症状頻度(%)



図表 2-8 自覚症状苦痛度(%)



注) Nは、図表 2-6 と同一 (図表 2-7、2-8)

iv) 身体的被害の特徴

患者の自覚症状で回答が多かったものは「全身倦怠感」「疲れやすい」「皮膚のかゆみ」などで、周囲から気付かれにくい、また、周囲に苦痛を訴えにくいという特徴があった。症状の中でも、「疲れやすい」については40%以上の人「いつもあり」と回答しており、慢性的な疲労感の本調査の対象者の症状の特徴的なものであった（図表 2-7）。

何らかの自覚症状を有している群と、無症状群の QOL について比較したところ、8 つのすべての項目において何らかの自覚症状を有している群の下位尺度得点が有意に高く、QOL が低いという結果が示された（t 検定 $P < 0.001$ ）（図表 2-9）。

また、同様に、何らかの自覚症状を有している群と、無症状群の精神健康について比較したところ、何らかの自覚症状を有している群の GHQ-12³ の得点が有意に高かった（t 検定 $P < 0.000$ ）（図表 2-9）。

自覚症状苦痛度と精神健康、QOL の相関については、自覚症状苦痛度と GHQ-12 得点、SF-36⁴ の、8 つの下位尺度すべての間に有意な負の相関（自覚症状の苦痛度が高いほど QOL が低く、精神健康状態が良好でない）、また、自覚症状苦痛度と、GHQ-12 得点の間には有意な正の相関（自覚症状の苦痛度が高いほど精神健康状態が良好でない）が見られ、自覚症状の苦痛度は、精神健康や QOL に影響を与えていると考えられた（図表 2-10）。

図表 2-9 自覚症状有無による QOL・精神健康の相違

	N	SF36 下位尺度							GHQ-12
		身体機能	日常役割機能 (身体)	体の痛み	全体的健康感	活力	社会生活機能	日常役割機能 (精神)	
何らかの症状あり	473	***	***	***	***	***	***	***	***
症状無し	365								

注) N=880
*** $P < 0.001$ t 検定

図表 2-10 症状の苦痛度と QOL (SF-36 得点)・精神健康との相関

	GHQ-12	症状苦痛度 合計
身体機能	-. 329, $P < . 01$ **	-. 454, $P < . 01$ **
日常役割機能(身体)	-. 418, $P < . 01$ **	-. 553, $P < . 01$ **
体の痛み	-. 313, $P < . 01$ **	-. 504, $P < . 01$ **
全体的健康感	-. 475, $P < . 01$ **	-. 501, $P < . 01$ **
活力	-. 583, $P < . 01$ **	-. 524, $P < . 01$ **
社会生活機能	-. 429, $P < . 01$ **	-. 469, $P < . 01$ **
日常役割機能(精神)	-. 497, $P < . 01$ **	-. 512, $P < . 01$ **
心の健康	-. 617, $P < . 01$ **	-. 434, $P < . 01$ **
症状苦痛度 合計	. 337, $P < . 01$ **	

注) 偏相関分析 (年齢・性別を制御)
症状苦痛度合計は、自覚症状頻度 (なし=0 点、時々あり=1 点、いつもあり=2 点とし、10 項目すべてを合計したもの) と、苦痛度 (苦痛でない=0 点、多少苦痛だ=1 点、非常に苦痛だ=2 点) を合計したものである。

³ 参考資料『用語解説』参照

⁴ 参考資料『用語解説』参照

v) 精神的被害・QOL

精神健康状態を示す GHQ-12 を用いて尋ねた結果、精神健康状態が良好でない疑いがある人は、回答者の 70%以上にのぼった（図表 2-11）。

感染直後と現在の気持ちの比較では、すべての項目について有意な変化が見られた。「死んでしまいたいと思う」「何もかも全て投げ出してしまいたいと思う」気持ちの増加が示す結果からは、人生へのまなざしに対する消極的な気持ちが推察された。また、「もとの体を返してほしい」「肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい」「健康な人がうらやましいと思う」といった気持ちの増加は、時間や補償では解決できない無念さの存在が示された。

さらに、「苦痛をわかってもらえずつらい」「家族の協力が得られないことがつらい」「家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う」「無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる」「いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる」「周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい」「病気が進行して死ぬのがおそろしい」「これからどう生きていこうかと不安になる」という気持ちの有意な増強や、「この病気とうまく付き合っていこうと思う」という気持ちの有意な低下からは、これらの気持ちを常に長期間持ち続けてきたことにより、生きるうえでの困難がさらに増強している可能性があることが予測された（図表 2-12、2-13）。

患者の QOL については、SF-36 の国民標準得点値⁵と比較した。（まず、今回の対象者全体と国民標準値総数の値の平均を比較したが、今回の対象者の平均年齢が 53.3 歳であったため、50 歳代を抜き出し、国民標準値の 50 歳代との比較を行った）。その結果、下位尺度 8 項目のうち、体の痛み以外の項目において国民標準値より有意に低値であり、QOL が低い状態であることが示された（図表 2-14、2-15）。

以上のような結果が示されたことは、肝炎の治療法の研究と普及、医療体制の確立がまさに急務であることを示している。

図表 2-11 患者の精神健康

	N=774	件数	割合 (%)
GHQ-12 得点	精神健康不良の疑いなし	227	29.3
	精神健康不良の疑いあり	547	70.7

注) 欠損値を除く

⁵ 参考資料『用語解説』参照

図表 2-12 感染直後と現在の気持ちの比較 (1)

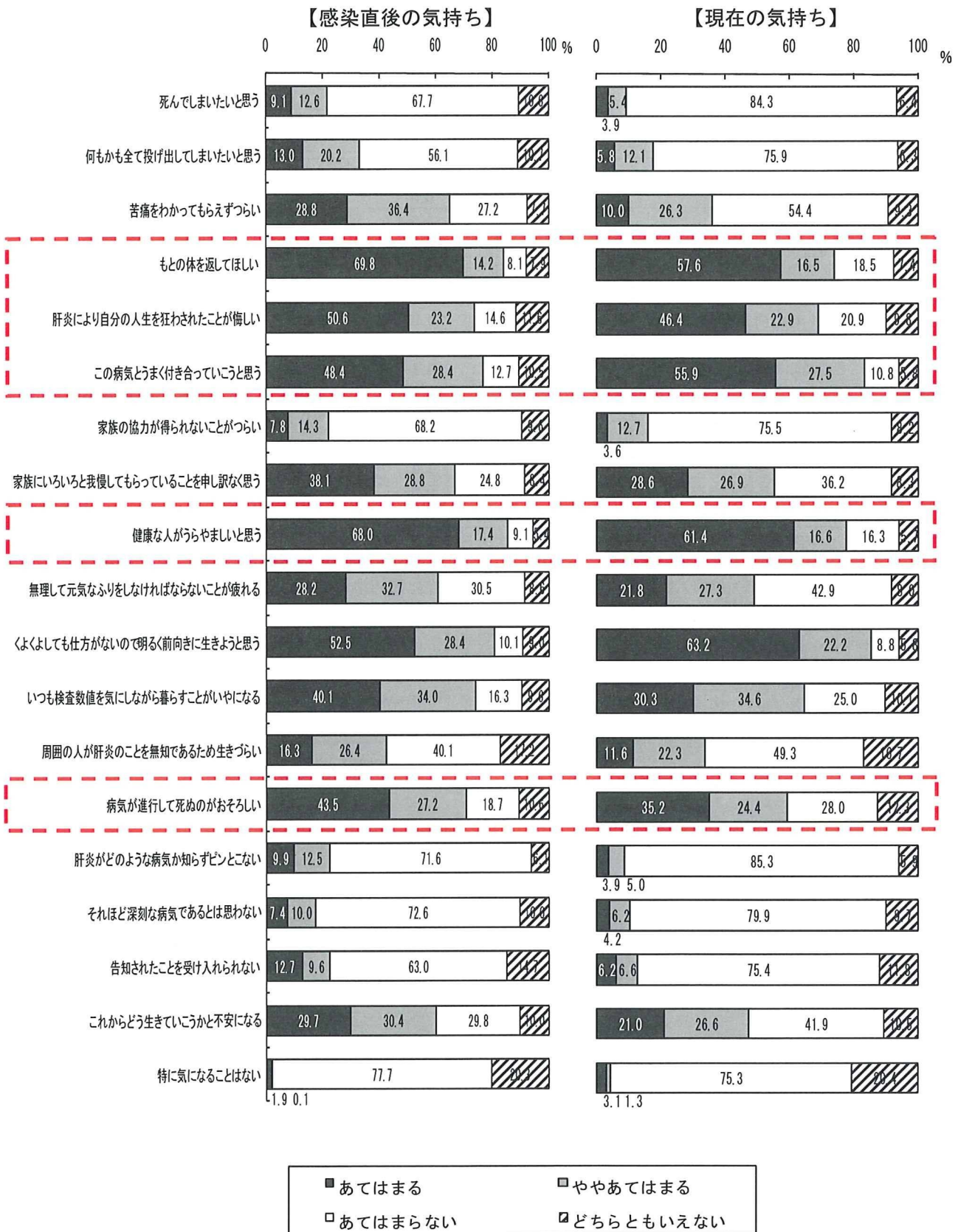
	N	肝炎感染当時	最近数週間	得点の変化	
		平均値	平均値		
死んでしまいたいと思う	795	1.5	1.7	***	有意に増加
何もかも全て投げ出したいと思う	795	1.3	1.6	***	有意に増加
苦痛をわかってもらえずつらい	789	0.9	1.3	***	有意に増加
もとの体を返してほしい	800	0.3	0.5	***	有意に増加
肝炎により自分の人生を狂わされたことが悔しい	797	0.5	0.6	***	有意に増加
この病気とうまく付き合っていないと思う	810	0.5	0.5	***	有意に低下
家族の協力が得られないことがつらい	788	1.5	1.6	***	有意に増加
家族にいろいろと我慢してもらっていることを申し訳なく思う	805	0.8	1.0	***	有意に増加
健康な人がうらやましいと思う	808	0.4	0.5	***	有意に増加
無理して元気なふりをしなければならないことが疲れる	798	0.9	1.1	***	有意に増加
くよくよしても仕方がないので明るく前向きに生きようと思う	803	1.3	1.5	***	有意に増加
いつも検査数値を気にしながら暮らすことがいやになる	800	0.7	0.8	***	有意に増加
周囲の人が肝炎のことを無知であるため生きづらい	791	1.1	1.2	***	有意に増加
病気が進行して死ぬのがおそろしい	797	0.6	0.8	***	有意に増加
肝炎がどのような病気か知らずピンとこない	789	0.3	0.1	***	有意に低下
それほど深刻な病気であるとは思わない	792	0.3	0.1	***	有意に低下
告知されたことを受け入れられない	790	1.4	1.6	***	有意に増加
これからどう生きていこうかと不安になる	796	0.9	1.1	***	有意に増加
特に気になることはない	770	0.0	0.1	***	有意に増加

注) 対応のある t 検定 ***P<0.001

あてはまる=2 点、ややあてはまる=1 点、あてはまらない・どちらともいえない=0 点として各項目の点数を合計し、肝炎感染当時と最近数週間の気持ちを比較

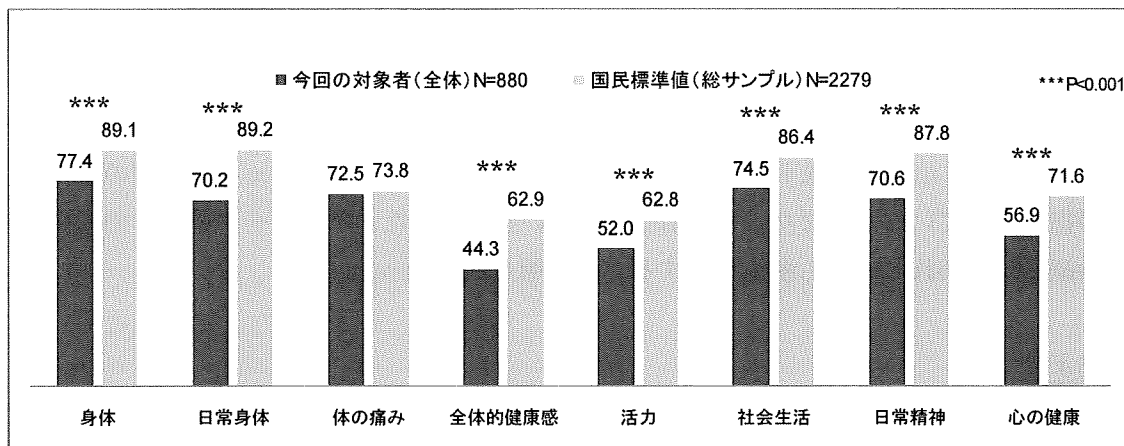
注) 無回答を除く (全回答者数は 880 名)

図表 2-13 感染直後と現在の気持ちの比較 (2)

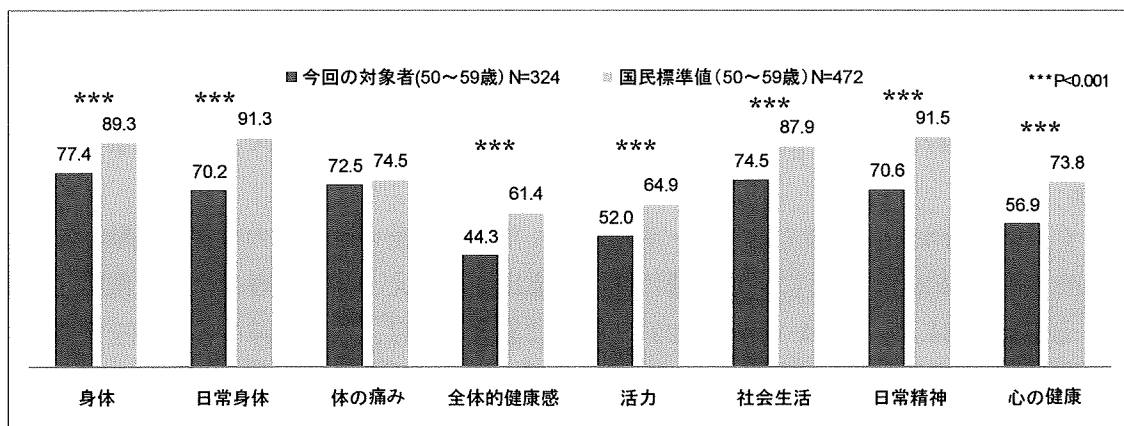


注) 無回答を除く (全回答者数は 880 名)

図表 2-14 SF-36 今回の対象者と国民標準値比較（全体）（t 検定による）



図表 2-15 SF-36 今回の対象者と国民標準値比較（50 歳代）（t 検定による）



vi) 経済的被害の背景と実際（治療費・就労）

肝炎治療の経験については、60%以上が過去にインターフェロン治療を経験しており、現在は、約45%が経過観察のみであった（図表 2-16）。治療数の平均では、過去が 2.5 種類、現在は 1.6 種類であった（図表 2-17）。

しかし、現在インターフェロンは期間等の制限付きながら、医療費助成金の対象となっているものの、自由記述より、治療の効果が得られなかった人、うつ病（インターフェロン治療の副作用で起こることが指摘されている）になり、その治療をしている人、また、インターフェロンの副作用の不安により治療に踏み切れない人も多く存在することが明らかになった。

自由記述より

- ・ “インターフェロンの治療も終わったのですが、1年6ヶ月治療しても全く治らず、効果がありませんでした・・・中略・・・もう疲れました。病気の事から離れたいです。”（50歳代 女性）
- ・ “副作用のことを考えると、インターフェロンを受けた方がいいのかどうか、とても悩みます。”
“インターフェロン治療を受け、ひどい副作用にも耐えて頑張りましたが、ウィルスは消えませんが、また闘いです。”（40歳代 女性）

治療費の負担については、回答者の約3分の1が民間療法を含む医療費を200万円以上自己負担したと答えており（図表 2-18）、治療費の負担感では、約50%がとても負担であると回答していた（図表 2-20）。

また、クロス集計から、肝炎の進行度・病期が進んだ人ほど重い医療費の負担を経験していることが示された（図表 2-21）。さらに、治療費に関する支出増に加え、病気を理由にした離職・転職経験「ある」と答えた34.4%の人は（図表 2-22）、就労に影響を受け、収入の減少・中断を余儀なくされたことが推測された。

自由記述より

- ・ “C型肝炎感染を知ってから、治療まで年数がかかった理由は、治療費の高いこと、生活のために仕事を辞められなかったことです。治療費と、治療後のある程度の期間の生活費の確保なしでは、治療は難しいです。慢性肝炎ぎりぎりのところで退職し、治療に専念しました。”（50歳代 女性）

現在の暮らし向きは、「きつい」が13.5%、「あまりゆとりがない」が49.4%で、合わせて62.9%が暮らし向きの困難性を示していた（図表 2-19）。また、治療費と暮らし向きの相関に関しては、分析により、治療費が高額なほど暮らし向きが厳しい（ $\rho = 0.111, p < 0.01$ ）という結果が示された。

自由記載より

- ・ “23年間病気との闘いで、補償金は借金（返済）に消えた”（60歳代 男性）