

平成 28 年度公開報告会

(平成 28 年 11 月 19 日(土) 於 一橋大学 一橋講堂)

当日配布資料

2016年11月19日
 厚生労働行政推進調査事業費補助金
 「C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究」
 公開報告会

C型肝炎特別措置法について

厚生労働省医薬・生活衛生局
 血液対策課 近藤徹

C型肝炎救済特別措置法とは

- C型肝炎訴訟は、5つの地方裁判所で、製薬企業や国が責任を負うべき期間や製剤の種類等の判断が分かれたことから、感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、福田内閣当時、議員立法により施行(平成20年1月16日)。
- 特定の血液製剤(特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅲ因子製剤)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合、差額を追加給付金として支給。

【給付内容】

肝がん・肝硬変、死亡 : 4,000万円
 慢性肝炎 : 2,000万円
 無症候性キャリア : 1,200万円

C型肝炎救済特別措置法について

■C型肝炎救済特別措置法とは

○ C型肝炎訴訟は、5つの地方裁判所で、製薬企業や国が責任を負うべき期間や製剤の種類等の判断が分かれたことから、感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、福田内閣当時、議員立法により施行(平成20年1月16日)。

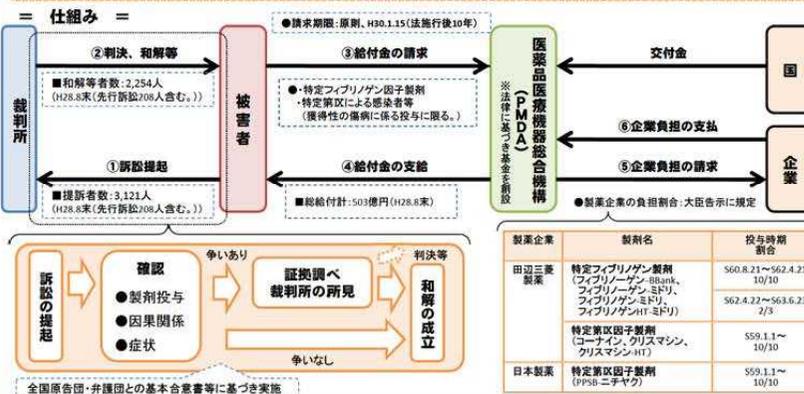
○ 特定の血液製剤(特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅲ因子製剤)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合(※)、差額を追加給付金として支給。

【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円

○ 給付を受けようとする者は、国を相手方とする訴訟を提起し、給付対象であることを裁判手続の中で確認。確認されたら証明資料(判決、和解等)と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に請求を行う。

請求又はその前提となる訴えの提起等は、**平成30年1月15日(法施行後10年)まで(※)に行わなければならない。**【以下詳細】

※ 平成24年以下の法改正が行われたところ。(平成24年9月14日施行)
 ①給付金の請求期限の延長(法施行後5年→10年)、②追加給付金の支給対象者の見直し(給付金の支給後10年以内に症状が進行→20年以内)



C型肝炎救済特別措置法の仕組み

- 給付を受けようとする者は、国を相手方とする訴訟を提起し、給付対象であることを裁判手続の中で確認。確認されたら証明資料(判決、和解等)と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に請求を行う。
- 請求又はその前提となる訴えの提起等は、平成30年1月15日(法施行後10年)までに行わなければならない。



訴訟提起から和解まで



全国原告団・弁護団との基本合意書等に基づき実施

※製剤投与の事実

製剤が投与された当時の診療録(カルテ)あるいはこれに代わる証拠により判断

診療録(カルテ)のみならず、
 ・手術記録、
 ・投薬指示書等の書面、
 ・医師、看護師、薬剤師等による投与事実の証明
 ・本人、家族等による記録、証言等
 も考慮して、判断がなされるものと考えられる。

C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金に関するQ&A(平成22年10月22日改訂版)

特定製剤とは

- 特定製剤とは、C型肝炎特別措置法で救済の対象として定められた以下の製剤のこと。

製薬企業	製剤名
田辺三菱製薬	特定フィブリノゲン製剤 (フィブリノーゲン-BBank、フィブリノーゲン-ミドリ、 フィブリノゲン-ミドリ、フィブリノゲンHT-ミドリ)
	特定第Ⅷ因子製剤 (コーナイン、クリスマシン、クリスマシン-HT)
日本製薬	特定第Ⅷ因子製剤 (PPSB-ニチヤク)

7

血液製剤とは

- 血液製剤とは、人の血液を原料として製造される医薬品のこと。
- 輸血用血液製剤と血漿分画製剤(血漿から必要なたん白質を分画)に大別される。



6

まとめ

- 特定の血液製剤投与によりC型肝炎に感染した場合には、一定の手続きを経て、給付金の支給を受けることができます。
- 救済を受けるためには、製剤投与の事実、因果関係、症状を裁判所で確認される必要があります。

個別の事例については、弁護士等にご相談ください。

C型肝炎特別措置法の制度についてのお問い合わせは、

厚生労働省フィブリノゲン製剤相談窓口
 0120-509-002(フリーダイヤル)
 受付時間 9:30~18:00(土・日・祝日を除く)

給付金の請求手続き等に関するお問い合わせは、

医薬品医療機器総合機構 給付金支給相談窓口
 0120-780-400(フリーダイヤル)
 受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

8

厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
報 告 書

「C型肝炎患者さんの感染経路に関するアンケート調査」

研究代表者 山口 照英 日本薬科大学 客員教授

研究分担者 八橋 弘 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター長

研究要旨 医療機関に通院加療中のC型肝炎患者を対象に、①C型肝炎の感染経路の実態、②フィブリノゲン等の血液製剤でC型肝炎に感染した患者の実態、以上の2点を明らかにするためアンケート調査を実施した。

感染経路を同定するアンケート調査内容を作成し倫理委員会での承認後、肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院の計97施設の患者を対象とした。

今回解析をおこなった7,180人中、感染経路が輸血・血液製剤による人は2,476人（34.5%）、今後カルテ等の調査を希望する人は853人（11.9%）、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は485人（6.8%）であった。

このことから、現在、わが国の医療機関に現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定した場合、感染経路が輸血・血液製剤による人は17.2万人、今後カルテ等の調査を希望する人は5.9万人、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は3.4万人と推測した。

A. 研究目的

本研究の目的は、肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院に通院加療中のC型肝炎患者を対象に、無記名アンケート調査をおこなうことにより、①C型肝炎の感染経路の実態、②フィブリノゲン等の血液製剤でC型肝炎に感染した患者の実態、以上の2点を明らかにすることである。

こうした調査研究を遂行することにより、特別措置法の対象者の救済や感染実態の把握が一層進み、また、血液製剤の更なる安全性の向上に資する成果が期待される。

B. 研究方法

上記、肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院に通院加療中のC型肝炎患者を対象として、無記名アンケート調査用紙を配布し、記入されたアンケート調査用紙を郵送で回収して、集計と解析をおこなう。解析方法としては、統計解析に加えてデータマイニング解析をおこなう。

（倫理面への配慮）

アンケート調査の研究計画書を作成し、長崎医療センター（承認番号：27045、平成27年8月3日）、国立国際医療研究センター病院・国府台病院（承認番号：NCGM-G-001855-00、平成27年9月24日）の倫理審査委員会での承認を得て本調査を実施した。

C. 研究結果

2016年2月29日までに97施設の協力が得られ、アンケート計10,817部を送付し、各施設における倫理委員会承認後、各施設でのアンケート配布を開始した。

2016年4月15日までに回収され、入力が完了したアンケート7,180部について解析をおこなった。

C型肝炎患者の年代分布は、有効回答7,151人中、40代以下400人（5.6%）、50代825人（11.5%）、60代2,199人（30.8%）、70代2,668人（37.3%）、80代以上1,059人（14.8%）であった（図1）。

性別は7,147人中、男性3,083人（43.1%）、女性4,064人（56.9%）であった（図2）。

病名は7,736人中、慢性肝炎/キャリアー5,240人（67.7%）、肝硬変1,341人（17.3%）、肝がん874人（11.3%）、その他281人（3.6%）であった（図3）。

C型肝炎と分かってからの年数は7,079人中、5年未満673人（9.5%）、5年以上655人（9.3%）、10年以上2,011人（28.4%）、20年以上2,558人（36.1%）、30年以上1,182人（16.7%）であった（図4）。

ウイルスの型（HCV遺伝子型）は6,645人中、HCV 1型2,657人（40.0%）、HCV 2型1,306人（19.7%）、その他の型77人（1.2%）、説明を受けていない564人（8.5%）、わからない2,041人（30.7%）であった（図5）。

治療については6,977人中、治療をしたことがある（現在治療中も含む）5,182人（74.3%）、治療をしたことはない1,582人（22.7%）、わからない213人（3.1%）であった（図6）。

現在の状況は5,236人中、ウイルスが駆除されたと説明されている2,633人（50.3%）、ウイルスが残っていると説明されている

1,698人（32.4%）、その他905人（17.3%）であった（図7）。

感染経路は7,530人中、輸血・血液製剤2,476人（32.9%）、注射（予防接種を含む）809人（10.7%）、家族内感染115人（1.5%）、わからない2,991人（39.7%）、その他363人（4.8%）、説明を受けていない776人（10.3%）であった（図8）。

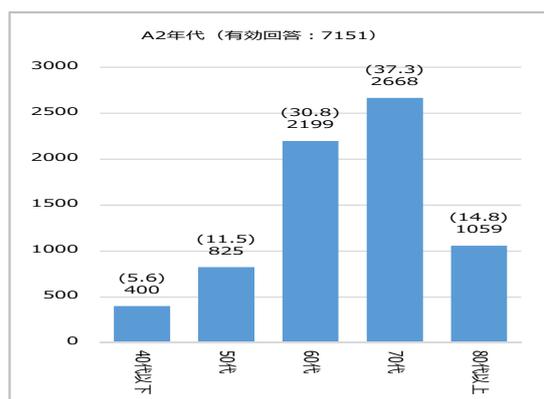


図1.

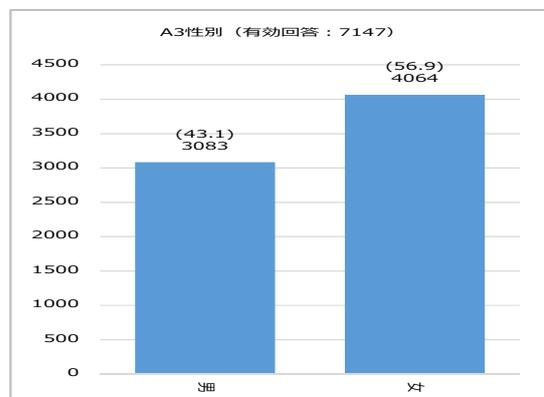


図2.

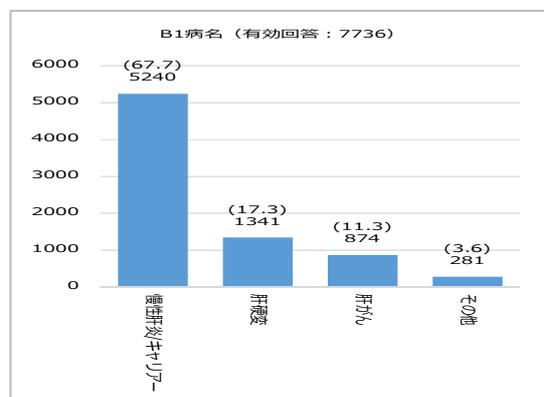


図3.

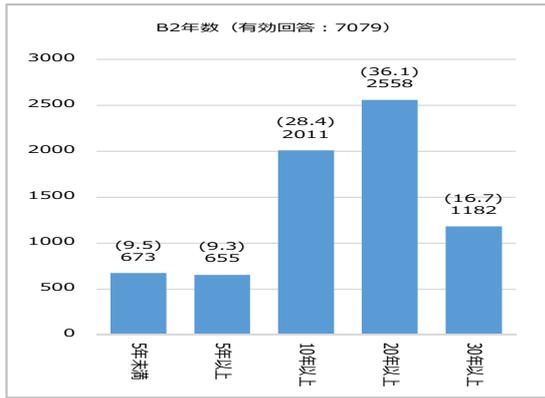


図4.

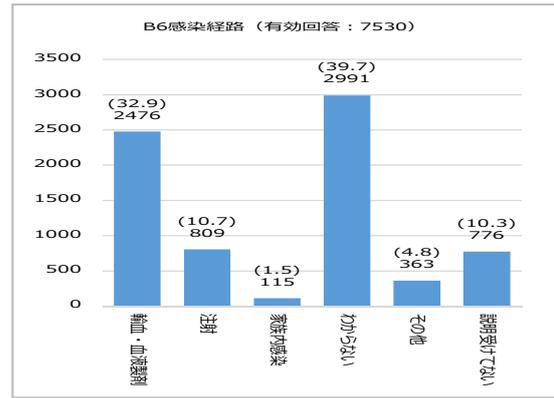


図8.

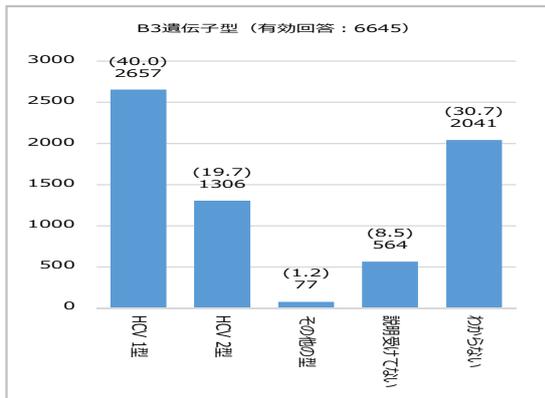


図5.

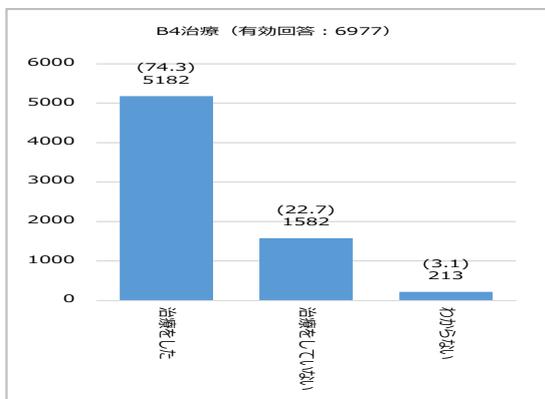


図6.

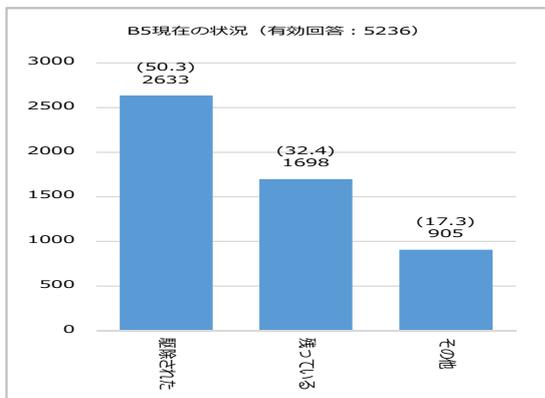


図7.

感染経路が輸血・血液製剤によると回答したのは2,476人であったが、以後の質問内容に関して輸血・血液製剤によると回答しなかった者も回答していた者が一部認められた。そのため、設問によっては有効回答数が2,476人を超えていたが、患者の意識、理解度をそのまま反映させる為に、修正することなく集計をおこなった。

輸血・血液製剤を受けた時期は2,548人中、1948年以前を選択した人は27人(1.1%)、1949～1958年181人(7.1%)、1959～1968年859人(33.7%)、1969～1978年662人(26.0%)、1979～1988年612人(24.0%)、1989～1998年142人(5.6%)、1999～2008年26人(1.0%)、2009年以降39人(1.5%)であった(図9)。

輸血・血液製剤を受けた理由は3,127人中、妊娠中または出産時の大量出血を選択した人は737人(23.6%)、手術による大量出血1,105人(35.3%)、食道静脈瘤の破裂・消化器系疾患・外傷などによる大量出血196人(6.3%)、がん・白血病・肝疾患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘95人(3.0%)、特殊な腎結石・胆石除去、気胸・腱・骨折片などの接着・止血などの治療99人(3.2%)、その他568人(18.2%)、わからない327人(10.5%)であった(図10)。

輸血・血液製剤を受けた医療機関名は2,766人中、わかるを選択した人は1,963人(71.0%)、わからない343人(12.4%)、わかるが廃院・閉鎖されている403人(14.6%)、その他57人(2.1%)、であった(図11)。

過去のカルテ等の調査依頼については2,671人中、依頼したことがあるを選択した人は485人(18.2%)、依頼したことはない2,186人(81.8%)であった(図12)。

今後のカルテ調査依頼については2,572人中、希望するを選択した人は853人(33.2%)、希望しない1,719人(66.8%)であった(図13)。

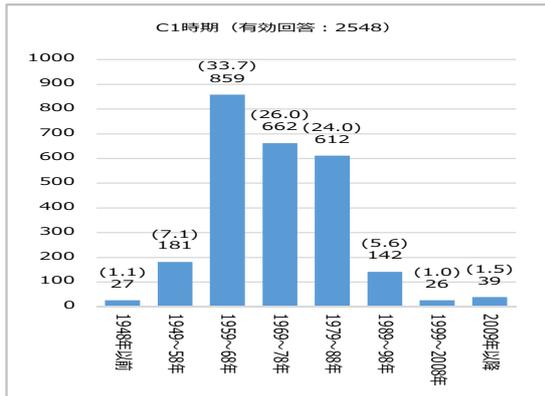


図9.

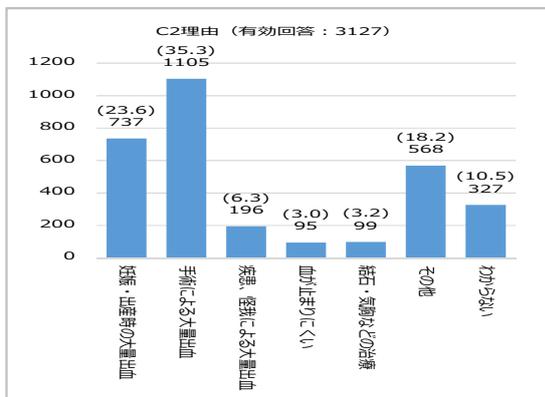


図10.

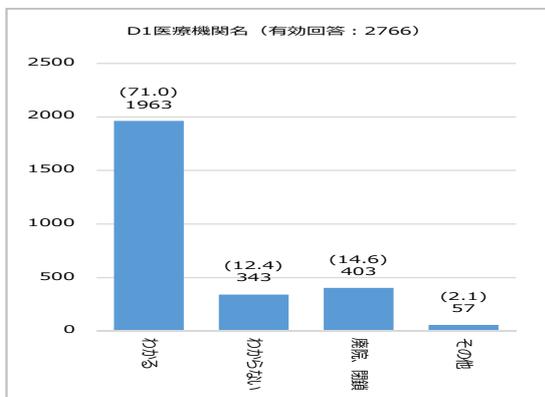


図11.

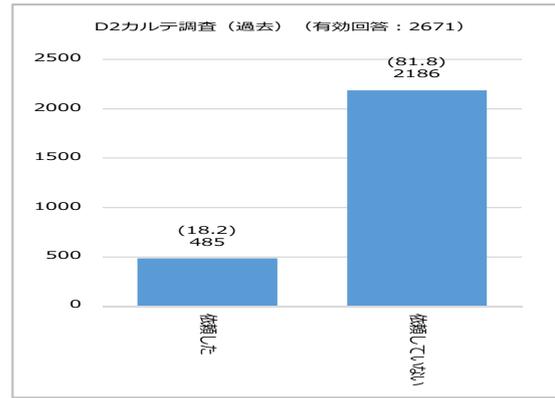


図12.

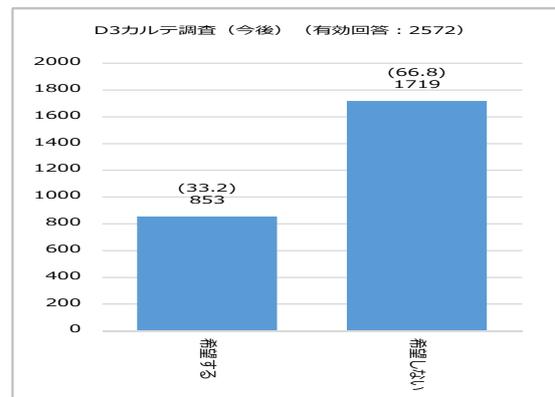


図13.

D. 考察

今回解析をおこなった7,180人中、感染経路が輸血・血液製剤による人は2,476人(34.5%)、今後カルテ等の調査を希望する人は853人(11.9%)、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は485人(6.8%)であった。

このことから、現在、わが国の医療機関に現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定した場合、感染経路が輸血・血液製剤による人は17.2万人、今後カルテ等の調査を希望する人は5.9万人、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は3.4万人と推測した(図14)。

厚生労働行政推進調査事業費補助金
「C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究」

回収された7180人での検討

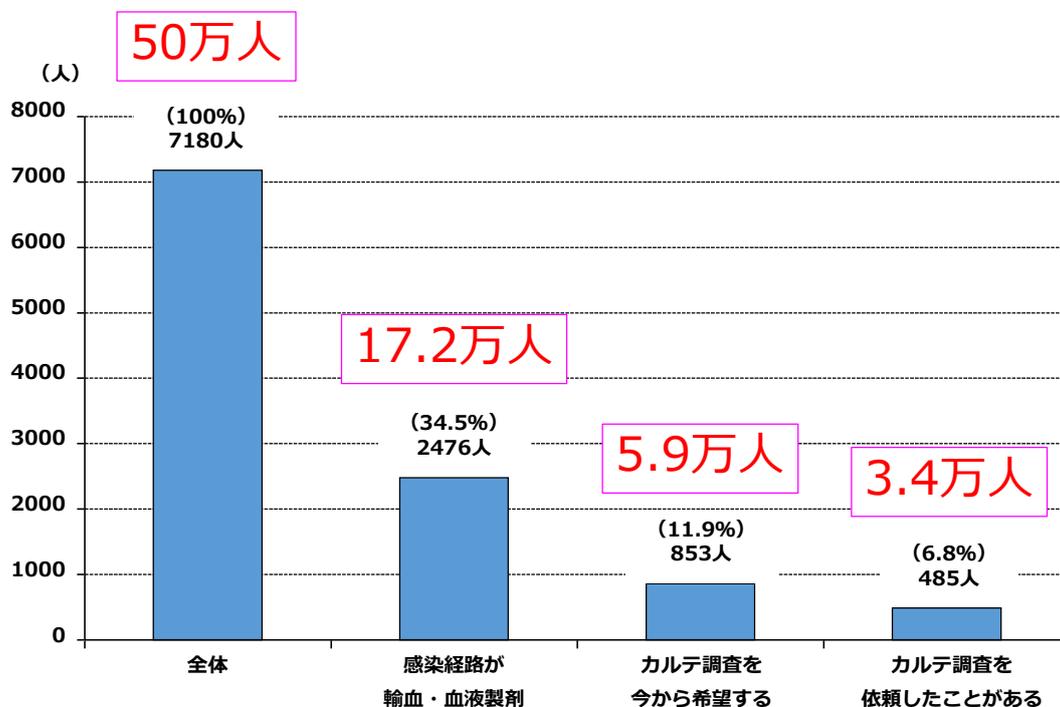


図14.

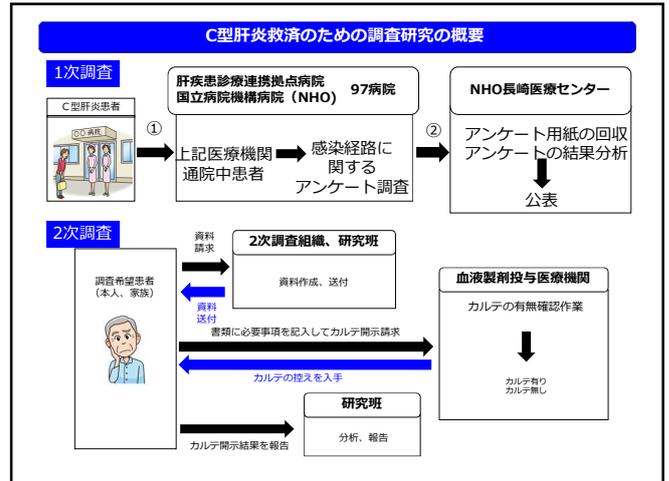
E. 結論

今回解析をおこなった7,180人中、感染経路が輸血・血液製剤による人は2,476人（34.5%）、今後カルテ等の調査を希望する人は853人（11.9%）、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は485人（6.8%）であった。

2016年11月19日
厚生労働行政推進調査事業費補助金
「C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究」
公開報告会

2次調査の進め方について

国立病院機構長崎医療センター
八橋 弘



2次調査の目的と研究協力のお願ひ (1)

過去に、妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血をした方の中には、特定の血液製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染した方がいらっしゃいます。この特定の血液製剤の投与による感染被害者の方に対し、「C型肝炎特別措置法」に基づき給付金の支給がおこなわれています。給付金の支給を受けるには、平成30年1月15日までに国に対して訴訟の提起をすることが必要です。

このような状況の中、特別措置法の対象者を救済するための実態把握と、血液製剤の更なる安全性の向上に資する成果を得ることを目指した研究班が、平成27年度に組織されました。

昨年、1次調査として、C型肝炎に持続感染した方を対象に、① C型肝炎の感染経路の実態、② フィブリノゲン等の血液製剤でC型肝炎に感染した方の実態に関するアンケート調査を実施しました。

2次調査として、当時の診療録(カルテ)またはそれに代わる書類を探すのに際してご利用いただける資料を作成するとともに、妊娠・出産時または新生児期に輸血・血液製剤の投与を受けた方を対象に実態調査を実施します。

2次調査の目的と研究協力のお願ひ (2)

当研究班では、この資料を受け取られた方のうち、妊娠・出産時または新生児期に輸血・血液製剤の投与を受けた方を対象に、感染実態の把握や、給付金の支給に必要な書類の入手に関してどの段階まで進まれたかについてご回答いただくことで、その現状と実態を調査研究として把握したいと考えています。

また、本来給付金の支給を受ける可能性があるも断念せざるをえなかった方には、その思いについてもご記入いただくことで、今後の政策の重要な資料となることを目指しています。同封した調査用紙へのご回答に、よろしくご協力ください。また給付金の支給を受けるための手続きに関する資料も同封しましたので、併せてご一読ください。

様々な理由により、感染被害者の方が必ずしも自身の診療録(カルテ)等を入手できない、もしくは給付金の支給を受けるまでの手続きに至らない状況が多々あると、理解しています。このような状況ではありますが、当資料に基づいて、一人でも該当する方が診療録(カルテ)等を入手し、給付金の支給を受けられることを願っています。

資料請求と2次調査研究の対象者

診療録(カルテ)等開示請求に関する資料のご請求

: 希望者全員

調査研究のお願ひ

: 妊娠・出産時または新生児期に輸血・血液製剤の投与を受けた方

資料の内容

- ① はじめに
- ② 診療録(カルテ)開示請求に必要なとされる書類の見本(「記入例」および「練習してみよう」)
- ③ フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の納入先医療機関リスト
- ④ 輸血・血液製剤の投与を受けられた方を対象とした調査研究のお願ひと調査用紙
 - ④-i) 妊娠中または出産時に感染された方にご協力いただく調査用紙
 - ④-ii) 新生児の時に感染された方にご協力いただく調査用紙
- ⑤ フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の血液製剤リスト

参考資料: 「C型肝炎特別措置法」に基づく給付金の支給までの手続き、流れについて

③ フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の納入先医療機関リスト

フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の納入先医療機関の現状について

現在までに、フィブリノゲン製剤が納入されたことが判明している医療機関数は6,916施設です。このうち、廃院が確認された医療機関および詳細が不明な医療機関を併せた施設数は2,121施設であり、これは全体の3分の1（30.67%）となります。

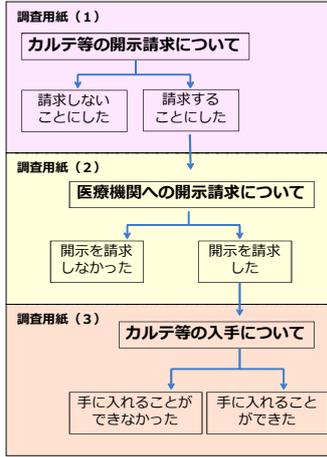
6,916施設のうち、診療録（カルテ）等の何らかの記録が保存されていることが確認された施設は1,671施設であり、全体の4分の1（24.2%）となります。

フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の納入先医療機関リストに載っていない施設でも、血液製剤が投与された可能性があります。

フィブリノゲン製剤納入先医療機関数

都道府県名	合計	件数	率	廃院等	件数	率	何らかの記録がある	件数	率
1 北海道	384	257	66.9%	127	33.1%	94	24.5%		
2 青森県	76	53	69.7%	23	30.3%	19	25.0%		
3 岩手県	83	57	68.7%	26	31.3%	15	18.1%		
4 宮城県	157	100	63.7%	57	36.3%	35	22.3%		
5 秋田県	63	37	58.7%	26	41.3%	13	20.6%		
6 山形県	62	48	77.4%	14	22.6%	19	30.6%		
7 福島県	137	89	65.0%	48	35.0%	31	22.6%		
8 茨城県	155	110	71.0%	45	29.0%	40	25.8%		
9 栃木県	122	80	65.6%	42	34.4%	27	22.1%		
10 群馬県	120	85	70.8%	35	29.2%	33	27.5%		
11 埼玉県	256	183	71.5%	73	28.5%	53	20.7%		
12 千葉県	236	167	70.8%	69	29.2%	58	24.6%		
13 東京都	569	354	62.2%	215	37.8%	137	24.1%		
14 神奈川県	324	212	65.4%	112	34.6%	64	19.8%		
15 新潟県	116	79	68.1%	37	31.9%	40	34.5%		
16 富山県	78	53	67.9%	25	32.1%	20	25.6%		
17 石川県	77	59	76.6%	18	23.4%	27	35.1%		
18 福井県	59	44	74.6%	15	25.4%	17	28.8%		
19 山梨県	42	33	78.6%	9	21.4%	7	16.7%		
20 長野県	125	93	74.4%	32	25.6%	39	31.2%		
21 岐阜県	105	84	80.0%	21	20.0%	25	23.8%		
22 静岡県	172	110	64.0%	62	36.0%	34	19.8%		
23 愛知県	305	215	70.5%	90	29.5%	87	28.5%		
24 三重県	98	69	70.4%	29	29.6%	17	17.3%		
25 滋賀県	171	130	76.0%	41	24.0%	37	21.6%		
26 京都府	532	383	72.0%	149	28.0%	99	18.6%		
27 兵庫県	340	229	67.4%	111	32.6%	89	25.9%		
28 奈良県	64	47	73.4%	17	26.6%	10	15.6%		
29 和歌山県	96	70	72.9%	26	27.1%	17	17.7%		
30 徳島県	48	39	81.3%	9	18.8%	19	39.6%		
31 高松県	56	46	82.1%	10	17.9%	16	28.6%		
32 香川県	132	99	75.0%	33	25.0%	38	28.8%		
33 広島県	199	136	68.3%	63	31.7%	49	24.6%		
34 山口県	101	59	58.4%	42	41.6%	25	24.8%		
35 徳島県	52	41	78.8%	11	21.2%	16	30.8%		
37 香川県	73	56	76.7%	17	23.3%	22	30.1%		
38 愛媛県	120	87	72.5%	33	27.5%	37	30.8%		
39 高知県	74	54	73.0%	20	27.0%	17	23.0%		
40 福岡県	264	177	67.0%	87	33.0%	56	21.2%		
41 佐賀県	44	37	84.1%	7	15.9%	15	34.1%		
42 長門県	93	65	69.9%	28	30.1%	31	33.3%		
43 熊本県	106	76	71.7%	30	28.3%	33	31.1%		
44 大分県	94	58	61.0%	26	31.0%	25	29.8%		
45 宮崎県	64	50	75.8%	14	21.9%	20	31.3%		
46 鹿児島県	162	104	64.2%	58	35.8%	20	12.3%		
47 沖縄県	59	41	69.5%	18	30.5%	23	39.0%		
48 都道府県名不明	7	0	0.0%	7	100%				
全国合計	6916	4795	69.3%	2121	30.7%	1671	24.2%		

④ 輸血・血液製剤の投与を受けられた方を対象とした調査研究のお願いと調査用紙



④ 輸血・血液製剤の投与を受けられた方を対象とした調査研究のお願いと調査用紙

- C. 妊娠中または出産時に大量の出血があった際の、輸血・血液製剤の投与についてお尋ねします。
- D. 診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示請求の意思についてお尋ねします。
- E. 医療機関へ診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示請求をされた様子についてお尋ねします。
- F. 診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示を請求したあとの状況についてお尋ねします。
- G. 血液製剤の製剤名についてお尋ねします。

C. 妊娠中または出産時に大量の出血があった際の、輸血・血液製剤の投与についてお尋ねします。

- C-1 妊娠中または出産時に大量の出血があった際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた時期はいつごろですか。
 - 1 昭和・平成 _____年
 - 2 覚えていない
- C-2 妊娠中または出産時に大量の出血があった際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた医療機関名とその住所がわかりますか。
 - 1 わかる
 - 2 わかるが、既に廃院、閉鎖されている
 - 3 わからない
 - 4 その他 (_____)
- C-3 今までにご自身の診療録（カルテ）/分娩台帳等の調査を依頼されたことがありますか。
 - 1 診療録（カルテ）/分娩台帳等の調査を依頼したことがある
 - 2 診療録（カルテ）/分娩台帳等の調査を依頼したことはない

D. 診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示請求の意思についてお尋ねします。

- D-1 この資料を読んで、診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示を請求しようと思いましたが。
 - 1 請求することにした
 - 2 請求しないことにした
- D-2 診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示を請求しないことにした方に、その理由についてお尋ねします。（複数回答可）
 - 1 感染の原因や感染した可能性のある医療機関の見当がつかないから
 - 2 当該医療機関が、納入先医療機関リストにないから
 - 3 当該医療機関が、既に廃院、閉鎖していたから
 - 4 当時の診療録（カルテ）/分娩台帳等が見つかる可能性は低いと思ったから
 - 5 過去に診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示請求をおこなったが、見つからなかったから
 - 6 診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示請求にかかる費用が心配だから
 - 7 訴訟にかかる費用が心配だから
 - 8 高齢のため、または病気のため等、体力、気力がなから
 - 9 当該医療機関から離れた所に住んでいるから
 - 10 開示請求することで、家族や親戚に迷惑がかかるかもしれないから
 - 11 開示請求することで、C型肝炎であることを知られるおそれがあるから
 - 12 その他

E. 医療機関へ診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示請求をされた様子についてお尋ねします。

- E-1 診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示を請求することに関連して、当該医療機関へ電話等で事前に問い合わせをされましたか。
- 1 問い合わせをした
 - 2 問い合わせをしなかった
- E-2 診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示を請求することに関連して、当該医療機関へ行かれましたか。
- 1 医療機関へ行った
 - 2 医療機関へ行かなかった
- E-3 当該医療機関へ行かれた方にお尋ねします。実際に、診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示を請求されましたか。
- 1 開示を請求した
 - 2 開示を請求しなかった

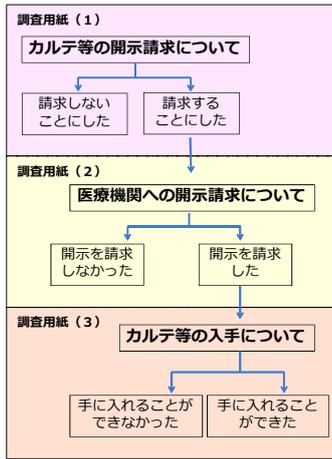
F. 診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示を請求したあとの状況についてお尋ねします。

- F-1 医療機関は開示請求に対応してくれましたか。
- 1 対応してくれた
 - 2 対応しなかった
- F-2 診療録（カルテ）/分娩台帳等は見つかりましたか。
- 1 見つかった
 - 2 見つからなかった
- F-3 診療録（カルテ）/分娩台帳等が見つかった方にお尋ねします。診療録（カルテ）/分娩台帳等の写しを手に入れることができましたか。
- 1 手に入れることができた
 - 2 手に入れることができなかった
- F-4 医療機関によっては輸血・血液製剤投与の証明書を発行する場合があります。証明書の発行を請求された方にお尋ねします。証明書を発行してもらえましたか。
- 1 発行してもらえた
 - 2 発行してもらえなかった

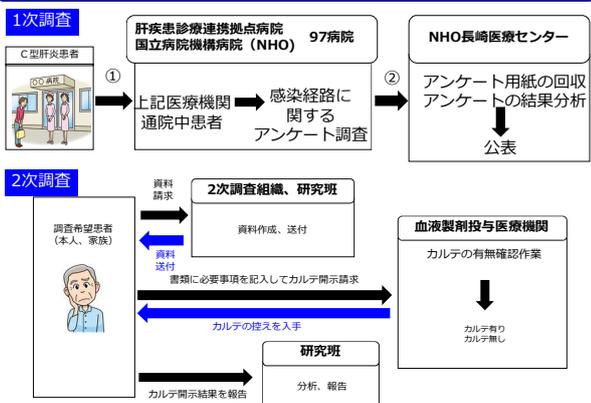
G. 血液製剤の製剤名についてお尋ねします。

- G-1 診療録（カルテ）/分娩台帳等の写しや輸血・血液製剤投与の証明書を手に入れることができた方にお尋ねします。製剤名が記載されていましたか。
- 1 製剤名が記載されていた
 - 2 製剤名が記載されていなかった
 - 3 製剤名が記載されているかいないかわからない
- G-2 診療録（カルテ）/分娩台帳等の写しや輸血・血液製剤投与の証明書に製剤名が記載されていた方にお尋ねします。記載されていた製剤名を、ご記入ください。（複数記入可）
- 製剤名： _____

④ 輸血・血液製剤の投与を受けられた方を対象とした調査研究のお願いと調査用紙



C型肝炎救済のための調査研究の概要



血液製剤による『C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究』

< 質 問 用 紙 >

時間の関係上、全ての質問にはお答えすることができません。
あらかじめ、ご了承ください。

ご質問の内容（簡潔にご記入をお願いします）

ご記入いただいた内容は、今後の研究の参考にさせていただきたいと思っております。

平成 28 年度公開報告会

(平成 28 年 11 月 19 日(土) 於 一橋大学 一橋講堂)

質疑応答記録

報告書

平成28年度公開報告会 質疑応答記録

（平成28年11月19日・東京）

【質問1】

母子手帳にデキストラン/アキストランと記入があります。これはなんでしょうか。

【回答1】

（岡田）デキストランは止血剤というよりも輸血するほどではない出血の時に循環血液量を保つために使う医薬品で、血液製剤ではありません。

（正木）感染リスクは全くないということでよろしいかと思います。

【質問2】

①C型肝炎総患者数、現在130万人 通院50万人 講演で済

薬害肝炎者数（%） 17万人、推定 講演で済

②C型肝炎患者 原因不明の約40%の部分調査、研究、国で行われるのか？

③C型肝炎の調査で、ハンセン病の収容施設でのデータは使われているのですか。

④使われていないのであればその理由。施設でのデータ今後どの様になるのか？

C型肝炎調査などで調査可能になるのでしょうか？

【回答2】

（山口）②経路が不明なケースはかなりハードルが高い部分があると思います。それで唯一もしアプローチができるとしたら、国産血液ないし献血血液を使ったのか、外国の血漿分画製剤を使ったのかという、そういう遺伝子型から少しアプローチができるかもしれ

ませんけれども、かなりハードルが高いと認識しています。

（八橋）③今回の一次調査の対象は、国立病院機構の病院と肝疾患診療連携拠点病院に通院中の患者さんでしたのでハンセン病の方の調査結果入っていません。ただ二次調査に関しては、ハンセン病施設に限らず、C型肝炎に感染されている方で資料を請求された方は全員、回答いただくようなシステムにしています。

ハンセン病の患者さんでC型肝炎の感染率が高いということが確認されています。ハンセン病患者さんでC型肝炎に罹患されている方に対して、国立病院スタッフがサポート、協力するということが過去に通達がされたことがあります。

【質問3】

2次調査について、調査研究の対照が“妊娠・出産時または新生児期”と限られているが、“大量出血を伴う手術”に対して調査研究する予定があるのか？

【回答3】

（八橋）今回の調査では、母集団が比較的明らかな対象で調査をおこなうことを意識しています。仮に100の方が居て何人の方がカルテを入手できたのか、できなかったのかという数字を出すことが、このカルテが見つからなかった方に対しても、その数字は大きな意味がある、これからのことを考える上での根拠となる数字になる、と考えています。

最初の調査としては、妊婦の方と新生児の方にある程度限定してスタートするのですが、それと併行しながら来年度4月以降に、そうでない方に対する調査も行いたいというふうに思っています。ただ、調査対象がある程度多岐に渡りますので、どのような質問内容を考えるべきなのか、事前に吟味する必要がありますので、今回はまず妊婦さんと新生児を対象とした調査を並行して、その回収したデータを見ながらそれ以外の方の調査内容について早急に考えたいというふうに思っています。

【質問4】

C型肝炎キャリアの母は1966年に手術時の輸血により感染した。

しかし50年前のことであり、手術した病院にカルテはない。(当時の執とう医も死亡している)

厚労省の方のご説明ですと 本人、家族等による記録、証言等も考慮とありましたが、医療関係者の証言がなくても和解の可能性はあるのでしょうか？

【回答4】

(正木) 66年というかなり特殊な年代が出ておまして、この時期、輸血以外に α 血漿製剤が使われたかどうかということに関してですが、岡田先生いかがでしょうか。

(岡田) 66年ですとフィブリノゲンが64年に製造承認されたので、もしか大量出血があればフィブリノゲンが使われた可能性があるだろうと思います。あとまあ66年という日本と日本の献血システムが64年にライシャワー駐日米国大使が刺されてから献血にすべて置き換えるという方針が決まってですね、まだ移行措置ですので売血の血液も当然輸血された可能性もあるんで、止血用途によっても思いますが輸血による原因とすごく

量が多ければまあフィブリノゲンによる感染も可能性としては否定できないなというそういうことになると思います。

(正木) 輸血が赤い血なのか血漿製剤かというのはおそらく普通の方はあまり詳しく説明を受けてないかもしれませんので、仮にカルテを要求されてその中にフィブリノゲンを使ったというふうなことがあれば訴訟に行ける可能性があるという理解で。

(岡田) フィブリノゲンですねそれは。今の製剤の中に入っておりますので対象になると思います。

(正木) そういうことですのでカルテ請求されるといいのかもしれませんが。

【質問5】

①本調査研究の対象となる血液製剤は、特定製剤のみではなく、非特定製剤も含むということですが、対象となる非特定製剤は何製剤かに絞る予定でしょうか。凝固因子製剤にはリスクがあるということなので、少なくとも凝固因子製剤は全て対象となるという理解でよろしいでしょうか。

②第二次調査の開始時期と広報の方法

【回答5】

(八橋) ①調査では、製剤名を記入していただくようになっています。参考資料は参考資料ですが、そこに製剤名がなくとも、該当するのではないかとということで記入していただければ、研究班としては調査をきちっとおこないます。

(山口) 先ほど岡田先生の話にありましたようにリスクはかなり違うと思うんですけども、対象としては今八橋先生が言っていた通り、全ての製剤を書いて血液製剤のところを書いていただいて、その製剤によってはリスクをもう一度考え直すということもありうるかもしれませんが、そのように考え

ています。

(八橋) ②二次調査の書式の準備はできています。今日の報告会の後に、少し手直し修正して12月に入ってから、こういうふうな資料請求の受付を開始したいと思っています。ただ、二次調査の対象は日本全国のC型肝炎の患者さんとなります。二次調査に関しては出来るだけ多くの方に目に参加いただきたいと思います。ただ研究班の中でおこなうことから、一定の研究費の枠中でどこまでできるのか検討が必要です。できればマスコミの方にもご協力いただいたりすると良いと思っています。インターネットでの宣伝とかも考えており、できる限り多くの方に目に触れるようにして、該当する方には是非参加いただきたいと思います。

【質問6】

2次調査の結果が出るのは いつ頃の予定ですか？

【回答6】

(山口) 研究班としては27年度から始まっておりますけれども、3年間の指定研究でやっておりますので、30年の3月までに研究を終える必要がございます。したがって、それまでに成果をまとめて皆さんの目に触れるようにさせていただければというふうに思っています。で、またその成果についてはできればこのような公開報告会といった形式も考えたいと思っております。

(正木) 二次調査ではその段階を踏んでどこまで到達するかというのをその都度報告していただくような、ちょっとステップが分かれていますので、そこらへんがなるべく円滑にいけば結果が出るということになりますので、これにつきましてはご協力をお願いできればと思います。

【質問7】

対象となる患者は何人と考えられますか
根拠を含めてお願いします

【回答7】

(正木) 訴訟の対象というふうに理解して回答でよろしいですかね。

(山口) まさに先生がおっしゃいましたそのことを明らかにすることがこの研究班の大きな目的で、それ以外には今後のいろいろな対策も適応可能性を引き起こすことになるかというふうに思っております。

(八橋) 具体的に申しますと、日本には、累積で約200万人か300万人のC型肝炎の方がおられるだろう。そのうち約30%の方が輸血とか血液製剤で感染したと推定すると60万人から90万人という数字になります。ただその中で、フィブリノーゲンを投与された方で、なおかつそれでC型肝炎にかかったという方を特定するのは実は非常に難しい、でなおかつ訴訟が成立した方というのはさらに限定されるわけでありまして。ただ少なくとも今回分かったのは、カルテ調査をしたいと今現在考えられている方は約6万人と推定した中で、実際今までに訴訟が成立している方は3000人から4000人前後に止まっているというふうな現実がございます。ただ、これらの数字はいろんな集団から推定しています。これから実施するアンケートに答えていただくことで、おそらく訴訟成立にまで辿り着ける方は少ないと思うのですが、どこの段階でだめだったのかということをはっきりさせることもとても大事なことで考えています。

【質問8】

- ①病院納入されたフィブリノーゲン、未使用の物は製薬会社が回収しないのですか
- ②納入したフィブリノーゲン未使用の物は病院

側が廃棄するんですか

③病院はフィブリノゲン血液製剤を1本、どの位の価格で納入していたんですか。

(平成30年1月15日までですと時間がたりないと思います。もう少しのばせませう様にお願ひ致します。)

【回答8】

(岡田) フィブリノゲン製剤は医薬品ですので、薬価が決まっています。ですのでその薬価で医療機関の方へは納品されているはずで

す。であの回収の話ですけれども有効期限が決まっていますのでそれを過ぎたらもう病院であれば病院で廃棄されるということで、期限切れのものを使うということは考えられないと思います。

(正木) 当時のものが今まだどこかに残っているという可能性はないという理解でよろしくお願ひ致します。

(正木) 「平成30年1月15日までですと時間がたりないと思います。もう少しのばせませう様にお願ひ致します。」というふうにございます。これにつきましては厚生労働省のほうにお伝えしたいと思います。

【質問9】

亡くなれた方の相続人に対してはどのように調査されるのでしょうか。

【回答9】

(八橋) 今回の調査は必ずしもご本人じゃなくて家族の方もわかる範囲で記入いただけるようになっていきます。実際病院に行くことに関しては、代理人の場合には、家族である証明が要りますので、それに関する資料も入っています。ですからすでに亡くなれた方のご家族の方でも、カルテ調査をおこなえるような資料が入っているのを参考にしてい

ただきたい。家族の方にも、二次調査の方にご協利いただいて、実際どうだったのか、今回の調査で明らかにすることができるのではないかというふうに思っています。

【質問10】

・今後、同じ様な報告会が行われる際は大きめに広報して欲しい！

・検査対象者を増やす為に行う策は？

【回答10】

(山口) 広報について、今後はもっと多くの方に参加していただきたいというふうに思っています。そいでからやはり二次調査は多くの方に知っていただくことが重要で、さらに何の目的でやるかということをするだけ多くの方に知っていただきたいと思っていますので、先ほどから先生たちもおっしゃいますようにインターネットあるいは可能であればマスコミ関係者の方にもこういう調査をやっているということを紹介いただけるといのは非常にありがたいなというふうに思っています。

【質問11】

調査研究の対象者が現在治療中/通院中の方々だけでは患者数が限られると思います。肝炎検査を職場健康診断(無料化)等に広げて自分が肝炎にかかっている、いないを知る機会を増やす対策をとってほしい

【回答11】

(山口) 厚労省へのご質問については、このアンケート調査のほかにも今回含めていただいたものをぜひ厚労省の方にはお伝えしたいというふうには思っています。

(八橋) 現在C型肝炎のウイルスを持っているという方が130万人というふうに言われています。ただ病院に通っている方は50万人

前後です。30万人の方はまったくC型肝炎にかかっているけど、C型肝炎にかかっていることをご存じでない。残りの50万人前後の方が実はC型肝炎と分かっているけど、今病院に行っていないと推定されています。今回の調査に参加することを契機に、今は病院に行っていない方にもあらためて病院に行ってくださいたいですね。現在、C型肝炎はかなり確実に治せるようになっていきます。ご自身の病気を治すという観点でもやはり検査と治療を受けていただきたい。私はC型肝炎をこの国から全部なくしてしまうという方向で活動したく考えています。医療従事者も患者さんご自身にも参加いただき、国を上げてC型肝炎の撲滅に向けていくことができればいいなあと思っています。

(正木) わが国はそういうふうな対策を厚労省を中心にしてうまく行われてきた国だと思いますし、WHOも2030年にはB型、C型での死亡される方を65%減らすというような目標を今掲げて、特にアジア、アフリカB型の多い国、あるいはC型の多い国に対して働きかけをされているというふうに聞いております。全国でも肝疾患のネットワーク構築が完成して拠点病院を中心にいろんな活動をされてますし、肝炎デーってというようなものを中心に広報も進めておられると思いますが、まあそのへんのことをさらに徹底せよという要望だと思いますので、厚労省のほうにもお伝えしたいと思います。

【補足質問1】

(正木) この報告会の広報というのはちょっと少し足りなかったかなというのは確かにあるかと思うんですが、ま、全国の患者さんに協力していただいて一次調査をやった訳ですんでその辺を少し地域でもというふう

な要望も確かに来ていると思うんですけども、八橋先生何か。

【補足回答1】

(八橋) 今回の調査に参加いただいた医療施設には、今回の報告会については、全施設に事前にご案内いたしました。また患者団体の方にも、患者団体のネットワークを通じてご案内した次第です。ただですね、日本全国にC型肝炎の患者さんがおられる中で、報告会を東京で今日しかできないということをお伝えすると、それに対してのお叱りの言葉もいただきました。なぜ東京でしかないのかと。九州でやって欲しいというご希望をいただきました。ただ二次調査をすぐにも開始しなければならないという状況、その期限が迫っていますので、今回は東京だけの報告会の開催となったわけです。そのような中、今日来ていただいた方は、ものすごく関心と意識の高い方であることが、先ほどの本日のアンケートに対する内容を拝見して良く分かりました。本日ご参加の皆様の気持ちを深く私は受け止めたいと思います。

(山口) 八橋先生の回答されたとおりで、いただいたご意見というのは非常に参考になるというふうに思いますし、第1次調査のなかでの自由形式回答の中でいただいたコメントというのがそういうふうなのがございました。ぜひこの調査の中に生かしていただきたいというふうに思います。

【追加質問1】

〇〇新聞の方からの取材で来てます〇〇と申します。貴重なお話ありがとうございました。先生、不勉強で申し訳ないんですけども裁判のことというのは少し前の時期にかなり報道されて多くの方が感染が分かりながら例えば訴訟に参加出来るのかどうか

ということで関心を持っていた時期がかなりあったと思うんです。でそこから少しの時期を経て、なぜ今この掘り起こしてというのが必要なのか、気づいているのにその時に行動を起こさなかったというのが多かったのか、あれだけ報道していても自覚がなかったり、それとも後で分かったり、そのあたりの経緯というものが少しくリアーにならない部分があって、教えてください。

あと、もう一点、例えば原爆の被害者なんかもですね手帳の申請とかもせずに期限切れたり、あとから証言できるできないで今になってっていう話もあると思うんで30年で切ったところでたぶん間をおいて救済されないのかという話は必ず出てくるんだと思うんですけども、その辺り国の方とのお話どうなっていますでしょうか。

【追加回答1】

(山口)30年に関するこれはたぶん弁護団のほうの方と延ばせる可能性もあるというふうに意見もおありだということは重々知っております。ただあのこの辺に関しては、研究班としてどうするかというちょっと我々の研究の範囲を超えた部分でもあるのかなという気がいたします。それからやはりあのこれだけ報道されていながらなかなかアクションを起こせていない方には、最初の方に八橋先生が教えていただいたように、例えば自分が通っていた病院が分かんなくなってしまうとか、そういう様々な要件が確かにあるだろうと考えられます。今回の一次調査の時の自由回答の形式で非常に沢山のコメントをいただいたんですけども、その中でいろんな状況を書いていただいて我々も非常に参考になるって言うか、様々なハードルがいっぱいあるのかということを確認させられております。このようなハードルに関

してはそんなにすぐに対処法がでてくるわけでもないと思いますが、むしろどういうところにハードルがあるのかというのを今後明らかにできるといいのかなというふうに思っています。

(八橋)私の考えをお話します。一次調査の最後にここにございますけど、実は3.4万人の方が実際カルテを探そうとされたと理解しています。実はこの数字が出たのは今回が初めてなのですね。今まで色んな方が試行錯誤されたかと思いますが、どれくらいの方が実際病院に行かれたかという推定が、今回初めて分かったわけです。しかし実際に訴訟が成立されている方は約3000人ということを考えますと、10人のうち1人程度しか、カルテがあり、なおかつ血液製剤名が判明した方はおられなかったと私は推定しています。9割の方では訴訟に辿り着くことができなかった。フィブリノゲンの投与を受けてC型肝炎になったと考えておられる方の多くは訴訟が成立できないという現実があると、私はこの一次調査の結果から理解した次第であります。

調査をおこなう上で、母数というの、最初の人数にこだわりを持っているのは、科学的に何人の方がどうだったのかというのを明らかにすることが重要と考えています。どうしても訴訟に至らない方の実態を明らかにすることで、何が問題なのか、ということを具体的に議論できることにつなげてゆきたいと考えています。この研究班では、訴訟に辿り着かない方が多数を占める中で何が問題なのかというのを、この研究班の調査を介して明らかにしてゆきたいと考えています。

(正木)二次調査のですねえ広報を更にやることで、さらに、対象を妊婦さんと新生児の方に限ってますけどもそれ以外の方につい

でも資料提供をお願いするというようなことでそのところに弾みがつくんじゃないかなあというふうに考えているところでございます。研究班としてはそういうふうなお手伝いをすると同時に、今八橋先生がおっしゃいましたように、さっき出てきた母数の中で現状を明確化するというのも研究として重要というふうに理解しているわけでございます。

【追加質問2】

今日は先生方有難うございました。あのお尋ねしたいんですけども、やはり二次調査を通じて肝炎の関心がすごく高まるなあというのをすごく今日強く感じました。それであの実際に神奈川県とかは4つの大きな拠点病院とかがあるんですけども、その拠点病院に通院している患者さんたちですら専門の肝臓専門医がいるにも関わらず肝炎手帳のこととかそういうのを先生方から言われないという実態があるんですね。で今日あの本当にこの調査を通じてすごくその治療しようという意思が高まるということを感じましたので、肝臓専門医の先生方にもこの調査結果とかをぜひ公開、こうやって説明会とか催していただけたらなあというのを本当に強く感じました。よろしくお願いします。

【追加回答2】

(正木) 先ほども言いましたように、今全国には拠点病院が70ありまして、そういう拠点病院の方々に集まっていただく協議会というのを年2回やっておりますので、その中でご意見いただいたようにこういう調査の結果をお話しするという機会は設けることは可能であろうと思っていますので、働きかけをしていきたいと思っております。本当にありがとうございます。