

参考資料1

「C型肝炎患者さんの感染経路に関するアンケート調査」

調査用紙

参考資料 1

患者さんに対するアンケート調査

C型肝炎患者さんの感染経路に関する アンケート調査

厚生労働省 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政策研究事業)
『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』

研究代表者：山口 照英（日本薬科大学）

研究分担者：八橋 弘（国立病院機構長崎医療センター）

お問合せ先 担当者：八橋 弘 電話(代表)：0957-52-3121
(独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究センター)

はじめに

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々に対し、「C型肝炎特別措置法[※]」に基づき給付金の支給が行われています。給付金の支給を受けるためには、平成30年1月15日までに国に対して訴訟の提起などを行うことが必要です。

そのような状況の中、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型肝炎患者さんを対象として、C型肝炎感染の原因が特定製剤（特別措置法の対象製剤）やそれ以外の製剤によるものなのか、あるいはこれら以外によるものなのかを調査する研究班が平成27年度から新たに組織されました。

当研究班ではこのような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のための感染実態の把握を一層進め、また、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ています。

このため研究班としては、C型肝炎に持続感染した方を対象に、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型肝炎に感染した方の実態、以上の2点を明らかにしたいと考えております。

本アンケート調査は、上記2点を明らかにする糸口として、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1つである当院の肝臓専門外来を受診されているC型肝炎患者さんに、ご協力をお願いしております。

個人情報の秘密の保護には万全を期していますので、ありのままを記入してください。

本アンケートは無記名（名前を書かない）アンケート調査です。アンケートに記入いただいた内容からは個人が特定できないようになっています。

分からない質問や、答えにくい質問には、お答えいただく必要はありません。

記入に当たっては「複数回答可」のように特に断りのない限り、あてはまる番号1つに○をつけてください。

本アンケートを記入するにあたって、質問事項を一読してからご回答いただきますよう、お願いいたします。

上記の趣旨をご理解いただき、本アンケート調査にご協力いただければ幸いです。

研究代表者：山口 照英

※「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第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の支給に関する特別措置法」

お問合せ先： 担当者：八橋 弘 電話(代表)：0957-52-3121
(独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究センター)

調査票送付方法： 調査票のご記入後、同封の返信用封筒にてご郵送ください。

締め切り日： 平成 28 年 2 月 29 日までにご投函ください。
※本アンケートにご回答後、郵送していただいた時点で、調査協力のお願いに同意して下さったものとさせていただきます。
※本アンケートは無記名ですので、郵送していただいた後の同意撤回、アンケート用紙の返却はできません。

研究事業名： 厚生労働省 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政策研究事業
研究課題名： 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
研究代表者：山口 照英（日本薬科大学）

調査責任機関： 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター
部 署： 臨床研究センター
調査責任者： 八橋 弘

解析実務委託： 株式会社トータルナレッジ
(東京都千代田区九段北四丁目2番2号 桜ビル7階)

調査期間： 平成27年10月1日～平成28年2月29日

調査結果について： 本アンケート調査の結果につきましては、厚生労働科学研究の研究結果として、解析内容をまとめ公表させて頂くこととなります。ただしこの場合にも、個人が特定されるような情報は一切記載致しません。

A.あなたご自身についてお尋ねします。

A-1 あなたの現在の**お住まい**を教えてください。

_____ (都、道、府、県)

_____ (市、区、郡)

A-2 あなたの**出生年月**を教えてください。元号に○をつけて、年月をお答えください。

1 明治 2 大正 3 昭和 4 平成

_____ 年 _____ 月

A-3 あなたの**性別**を教えてください。

1 男性 2 女性

A-4 あなたが、現在 C 型肝炎で通院されている病院名をお教えてください。

B.あなたの C 型肝炎の状態についてお尋ねします。

B-1 C 型肝炎の中でもあなたの**病名**は何とされていますか。(複数回答可)

1 慢性肝炎/キャリアー

2 肝硬変

3 肝がん

4 その他 (_____)

B-2 C 型肝炎と分かってからおよそ**何年**経ちましたか。

1 5 年未満

2 5 年以上

3 10 年以上

4 20 年以上

5 30 年以上

B-3 C 型肝炎のウイルスの型 (HCV 遺伝子型) をお教えてください。

1 HCV 1 型 (HCV1a, HCV1b)

2 HCV 2 型 (HCV2a, HCV2b)

3 その他の型

4 説明を受けていない

5 わからない

B-4 インターフェロン治療や内服の抗ウイルス治療についてお尋ねします。

- 1 インターフェロン治療や内服の抗ウイルス治療をしたことがある
(現在治療中の方も含みます)
- 2 インターフェロン治療や内服の抗ウイルス治療をしたことはない
- 3 わからない

B-5 インターフェロン治療や内服の抗ウイルス治療を受けたことがある方に、**現在の状態**についてお尋ねします。

- 1 過去の治療によりウイルスが駆除されたと説明されている
- 2 過去に治療を受けたが、現在もウイルスが残っていると説明されている
- 3 その他 ()

B-6 C型肝炎の**感染経路**について主治医からどのように説明を受けていますか。

- 1 治療、手術、出産等における輸血・血液製剤
- 2 医療機関での注射（予防接種を含む）
- 3 家族内感染（母子感染、父子感染等）
- 4 感染経路はわからない
- 5 その他 ()
- 6 説明を受けていない

B-6 の設問で、**選択肢 1 以外 (2-6)** を選択された方へのアンケート調査はこれで終了です。
調査にご協力をいただき、有難うございました。

本調査はC型肝炎患者さんの感染経路に関する調査として実施しています。本アンケートに関するご意見、ご感想がありましたら、最後のページの【自由記述欄】へご記入ください。今後の調査のあり方の参考にさせていただきます。

C. B-6 の設問で、選択肢 1（治療、手術、出産等における輸血・血液製剤）を選択された方は、引き続き以下の質問にお答えください。

C-1 治療、手術、出産等における輸血・血液製剤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 治療、手術、出産等における輸血・血液製剤を受けられた理由について、下記に該当するものを選択ください。（複数回答可）

- 1 妊娠中または出産時に大量の出血があった
- 2 大量に出血するような手術を受けた
- 3 食道静脈瘤の破裂、消化器系疾患、外傷などにより大量の出血があった
- 4 がん、白血病、肝疾患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた
- 5 特殊な腎結石・胆石除去（結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法）、気胸での胸膜接着、腱・骨折片などの接着、血が止まりにくい部分の止血などの治療を受けた
- 6 その他（ _____ ）
- 7 わからない

D. C-1 の設問で治療、手術、出産等における輸血・血液製剤を受けられた時期が平成 6 年以前で、かつ C-2 の設問で 1 から 5 の中からひとつ以上を選択された方にお尋ねします。

D-1 治療、手術、出産等における輸血・血液製剤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 わからない
- 3 わかるが、既に廃院、閉鎖されている
- 4 その他（ _____ ）

D-2 治療、手術、出産等における輸血・血液製剤を受けられた医療機関に対して、フィブリンゲン等の血液製剤の投与について、今までにご自身のカルテ等の調査を依頼されたことがありますか。

- 1 カルテ等の調査を依頼したことがある
- 2 カルテ等の調査を依頼したことはない

D-3 治療、手術、出産等における輸血・血液製剤を受けられた医療機関に対して、フィブリノゲン等の血液製剤の投与について、その当時のご自身のカルテ等が保存されているか、製剤投与の記録が残っているかの調査を今から希望されますか。

- 1 希望する
- 2 希望しない

**アンケート調査は以上で終了です。
ご協力有難うございました。**

本調査はC型肝炎患者さんの感染経路に関する調査として実施しています。本アンケートに関するご意見、ご感想がありましたら、下記にご記入ください。今後の調査のあり方の参考にさせていただきます。

【自由記述欄】