

## 参考資料2

診療録(カルテ)等開示請求に関する資料

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

## 参考資料 2

### 同封した書類

本資料には、以下の書類を同封しています。

- ① はじめに
- ② 診療録（カルテ）開示請求に必要とされる書類の見本  
（「記入例」および「練習してみましよう」）
- 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いと調査用紙
  - 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
  - ④-iii) 大量出血などの治療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



## ① 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に対し、「C型肝炎特別措置法<sup>※</sup>」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しなければなりません。そのためには、特定の血液製剤が投与されたことを示す診療録（カルテ）またはそれに代わる書類が必要です。

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。

設立の趣旨に従い、当研究班では昨年、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に関するアンケート調査を実施しました。

さらに当研究班では今回、特定の血液製剤の投与による感染被害者の方が、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しましたので、資料を請求されたあなたに、お送りいたしました。

なお当研究班では、この資料を受け取られた方のうち、i) 妊娠・出産時、ii) 新生児期、iii) 大量出血などの治療時に輸血・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ご自身の診療録（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。

厚生労働省 厚生労働行政推進調査事業費補助金

(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）

調査・配布資料に関するお問合せ先

担当者：八橋 弘

電話：0957-46-3003

（平成30（2018）年2月末日まで利用できます）

（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）

※ 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

## ②診療録（カルテ）開示請求に必要とされる書類の見本

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に対し、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ためには、訴訟の提起をすることが必要であり、訴訟の提起には輸血・血液製剤投与の記録や、その際に使用された血液製剤の名称などの記録が必要になります\*。

そのため、C型肝炎に感染したと考えられる医療行為（治療、手術、出産等における輸血・血液製剤投与など）を受けられた医療機関に対して、診療録（カルテ）等の開示請求をしていただく必要があります。

開示請求の手順は医療機関によって異なりますが、一般的には以下のようなと思われると思います。

- ① 当該医療機関に事前に電話等で連絡して、診療録（カルテ）等の有無を確認する。
- ② 開示請求をするため、当該医療機関において定められた書類に必要な項目を記入する（同封の練習用見本で練習してみてください）。
- ③ 実際に開示請求をする際には、本人確認のために医療機関へ出向く（代理人の場合は、代理人であることの証明書類を準備する必要があります）。

この<診療録（カルテ）開示請求に必要とされる書類の見本>は、10の医療機関の診療録（カルテ）開示請求に必要な項目を調査したうえで、一般的な書式として作成しました。この見本の後半には、練習用として無記入の見本を付けてあります。実際の開示請求書類に記入する前に、一度、練習用見本で練習することをお勧めします。

ただし、診療録（カルテ）開示請求においては、以下のような理由から診療録（カルテ）等が見つかる可能性は低いことが推測されます。

- ① 平成27年10月1日から平成28年2月29日までに、当研究班において実施したC型肝炎に持続感染した方を対象としたアンケート調査の結果から、診療録（カルテ）等の調査をおこなっても診療録（カルテ）等が見つからない可能性が高いことが推測される。
- ② 診療録（カルテ）の保存義務のある期間は、医師法により5年間と定められている。
- ③ フィブリノゲン製剤納入先医療機関であることが確認された約7,000施設のうち、廃院等によって連絡がとれない施設が3割程度ある。

このような厳しい状況ではありますが、診療録（カルテ）を見つけていただくために、この資料が少しでも皆様のお役に立つようであれば幸いです。

※「C型肝炎特別措置法」に基づく給付金の支給の対象となる製剤は、同封の資料⑤に挙げた8製剤に限られております。その他の製剤および通常の輸血については給付金の支給の対象になっていません。ただし、輸血と血液製剤投与の区別は一般の方には難しいため、本資料では「輸血・血液製剤投与」と表記しています。

<診療録（カルテ）開示請求に必要とされる書類の見本>

記入例

・あなた（患者さんご本人）のお名前（ふりがな）

ながさき はなこ おおむら  
長崎 花子 (旧姓 大村 )

・あなたの現在のご住所

(郵便番号) 856 - 8562

長崎 (都・道・府・県) 大村 (市・区・郡)  
久原二丁目100X-2

・あなたの電話番号

(自宅・携帯) 0957 - 52 - 000X

・あなたの生年月日

明治・大正・昭和・平成 18 年 10 月 31 日

・あなたの性別

男性

女性



・あなたが、現在C型肝炎で通院されている（過去に通院されていた）医療機関名とその住所

医療機関名： 国立病院機構長崎医療センター  
住 所： 長 崎（都・道・府・県） 大 村（市・区・郡）  
久原二丁目100X-1

・C型肝炎に感染したと考えられる医療行為（治療、手術、出産等における輸血・血液製剤投与など）を受けられた医療機関名とその住所

※同封の医療機関リストをご参照ください。

医療機関名： 国立嬉野病院  
住 所： 佐 賀（都・道・府・県） 嬉 野（市・区・郡）  
嬉野町下宿丙2X3Y

・治療、手術、出産等における輸血・血液製剤投与を受けられた可能性のある診療科と、輸血・血液製剤投与を受けられた時期

<u>産婦人</u>	科	<u>昭和</u> ・平成	<u>40</u> 年	<u>7</u> 月
	科	昭和・平成	年	月
	科	昭和・平成	年	月

・診療録（カルテ）等の開示を請求する時期

<u>昭和</u> ・平成	<u>40</u> 年	<u>7</u> 月	<u>12</u> 日	～	<u>40</u> 年	<u>7</u> 月	<u>22</u> 日
昭和・平成	年	月	日	～	年	月	日
昭和・平成	年	月	日	～	年	月	日

（血液製剤が原因でC型肝炎に感染した可能性のある期間は、おおよそ昭和39年（1964年）から平成6年（1994年）年頃までです。<薬害肝炎全国弁護団のHPより>）



・代理人による請求の場合

代理人のお名前

長崎 一子 (旧姓 )

現在のご住所

(郵便番号) 856 - 8562

長崎 (都・道・府・県) 大村 (市・区・郡)

久原二丁目100X-2

電話番号

(自宅・携帯) 0957 - 52 - 000X

生年月日

明治・大正・昭和・平成 40 年 7 月 14 日

本人との続柄

法定代理人 任意後見人 親族 遺族

その他 ( )

※診療録（カルテ）開示請求ができるのは、原則として患者さんご本人となりますが、法定代理人・任意後見人・親族・遺族の方などの代理人が請求できる場合もあります。





<診療録（カルテ）開示請求に必要とされる書類の見本>

練習してみましよう

・あなた（患者さんご本人）のお名前（ふりがな）

\_\_\_\_\_（旧姓）\_\_\_\_\_

・あなたの現在のご住所

（郵便番号） \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_（都・道・府・県） \_\_\_\_\_（市・区・郡）

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

・あなたの電話番号

（自宅・携帯） \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

・あなたの生年月日

\_\_\_\_\_ 明治・大正・昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

・あなたの性別

\_\_\_\_\_ 男 性 \_\_\_\_\_ ・ \_\_\_\_\_ 女 性

・あなたが、現在C型肝炎で通院されている（過去に通院されていた）医療機関名とその住所

医療機関名：  
\_\_\_\_\_

住 所： \_\_\_\_\_ (都・道・府・県) \_\_\_\_\_ (市・区・郡)

・C型肝炎に感染したと考えられる医療行為（治療、手術、出産等における輸血・血液製剤投与など）を受けられた医療機関名とその住所

※同封の医療機関リストをご参照ください。

医療機関名：  
\_\_\_\_\_

住 所： \_\_\_\_\_ (都・道・府・県) \_\_\_\_\_ (市・区・郡)

・治療、手術、出産等における輸血・血液製剤投与を受けられた可能性のある診療科と、輸血・血液製剤投与を受けられた時期

\_\_\_\_\_ 科 昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 月

\_\_\_\_\_ 科 昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 月

\_\_\_\_\_ 科 昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 月

・診療録（カルテ）等の開示を請求する時期

昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 月 日 ~ \_\_\_\_\_ 年 月 日

昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 月 日 ~ \_\_\_\_\_ 年 月 日

昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 月 日 ~ \_\_\_\_\_ 年 月 日

（血液製剤が原因でC型肝炎に感染した可能性のある期間は、おおよそ昭和39年（1964年）から平成6年（1994年）年頃までです。<薬害肝炎全国弁護団のHPより>）





・代理人による請求の場合

代理人のお名前

(旧姓 )

現在のご住所

(郵便番号) -

(都・道・府・県)

(市・区・郡)

電話番号

(自宅・携帯) - -

生年月日

明治・大正・昭和・平成 年 月 日

本人との続柄

法定代理人 任意後見人 親族 遺族

その他 ( )

※診療録（カルテ）開示請求ができるのは、原則として患者さんご本人となりますが、法定代理人・任意後見人・親族・遺族の方などの代理人が請求できる場合もあります。





### 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

この「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」は、厚生労働省のホームページに掲載された納入先医療機関リストを参考に、見やすく編集し直したものです。

診療録（カルテ）開示請求をおこなう際に、参考にしてください。

#### ●フィブリノゲン製剤納入先医療機関リスト

フィブリノゲン製剤は、以下のような場合に投与された可能性があります。

- 妊娠中又は出産時に大量の出血をされた方
- 大量に出血するような手術を受けた方
- 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をされた方
- がん、白血病、肝疾患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた方
- 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方

#### ●血液凝固因子製剤納入先医療機関リスト

血液凝固因子製剤は、以下のような場合に投与された可能性があります。

- 新生児出血症（新生児メレナ、ビタミンK欠乏症等）等の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた方
- 肝硬変や劇症肝炎で入院し、出血が著しかった方
- 食道静脈瘤の破裂や消化器系疾患により大量の吐下血があった方
- 大量に出血するような手術を受けた方（出産時の大量出血も含む）

※本資料の内容は、厚生労働省のホームページより引用しています（2016年8月現在）。

詳細は下記のURLをご参照ください。

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/fivu/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/fivu/index.html)

## 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リスト

調査方法、リストの見方、留意事項等

### ○ 調査方法

- (1) 平成16年12月以降ホームページに公表しているフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付けで追加調査を実施しました。（その後、平成25年10月に再調査実施）
- (2) 本調査においては、カルテ、手術記録・分娩記録、製剤使用簿、処方箋等の記録について、項目別にその保管状況を調査しました。

### ○ リストの見方、留意事項等

#### 1. 掲載医療機関の順序、廃院となった医療機関

医療機関名は市区町村ごとに次の順序で並んでいます。

- (1) **存続**：原則的に平成19年11月1日時点において存続していた医療機関
- (2) **廃院等**（休止を含む）：平成16年12月9日の公表時又は平成19年11月1日時点で廃院等が確認されたもの（その後、廃院連絡がなされた医療機関については「存続」から「廃院等」に記載変更しています）
- (3) **不明**：不明医療機関（三菱ウェルファーマ社の納入先リスト上、名称、所在地等の一部しか記載がなく、特定できない医療機関）

なお、(2)については、別の医療機関が記録を引き継いでいる場合、当時の事情がわかる関係者から協力が得られた場合等一部の場合を除いて、名称、所在地のみの記載となっています。

#### 2. 二次卸等について

「二次卸等」は、フィブリノゲン製剤納入先として三菱ウェルファーマ社の納入先に記載されていた医療機関以外の施設です。これらの施設を経由してフィブリノゲン製剤が医療機関に納入された可能性も否定できないため、参考として掲載しています。

## 3. リスト中の各項目の解説

	項 目	解 説
1	No.	
2	施設名	名称変更があった場合には、旧名称と現在の名称を併記しています。
3	経営	経営形態を示す欄です。 (記入例) 医療法人→「医療」
4	所在地	原則として、存続医療機関については、平成19年11月1日現在の所在地を、廃院となった医療機関については、廃院時の所在地又は納入時の所在地を記載しています。
5	部署名・担当者名	
6	電話番号	
7	カルテ等の有無	患者への使用に関する記録（カルテ、手術記録・分娩記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋・注射指示箋、レセプトの写し、入院サマリー・退院サマリー、その他の書類等）があるかどうかを示す欄です。フィブリノゲン製剤に限定して把握することが困難なことから、原則として、医療機関におけるカルテ等の全体の保存状況を記載しています。 <b>平成6年以前のカルテ等の記録が一部でも保管されている場合、△印を付しています。</b> <b>なお、回答は集計中につき、現時点で不明又は未確認の医療機関が一部存在しますので、△が付されていない施設でも記録が保管されている場合があります。</b>
8	カルテ等の記録の確認状況 (平成25年実施調査事項)	保存されている記録を全て確認した：「全」 フィブリノゲン製剤の納入時期に絞って確認した：「時期」 特定の診療科に絞って確認した：「科」 他の記録を利用して対象を絞った上で確認した：「他記録」 製剤が納入された時期の書類がないため、確認していない：「納入時期書類なし」 投与事実を確認出来る書類がないため、確認していない：「記録なし」 問合せがあった方の記録のみ確認した：「問」 書類が保管されているが、確認していない：「未」 その他：「その他」
9	製剤納入実績 (平成25年実施調査事項)	

10	備考	<p>「フィブリン糊として使用した可能性があるとの報告あり。」と記載のある医療機関は、</p> <p>[1] 平成20年2月8日付けの当省からの依頼に対し、田辺三菱製薬株式会社から、同社が保有していた情報によりフィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告された医療機関</p> <p>[2] 平成19年11月7日付けで当省がフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として実施した追加調査の自由記載などにより、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があった医療機関です。</p> <p>なお、このような記載のない医療機関においても、フィブリン糊として使用された可能性は否定できませんので、詳しくは以下のホームページの「基本的なQ&amp;A」のQ3をご覧ください。</p> <p><a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/qa.html#q3">http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/qa.html#q3</a></p>
----	----	--

#### 4. 留意事項

- (1) フィブリノゲン製剤納入先のデータは昭和55年からしか存在しないため、公表医療機関において昭和55年より前にフィブリノゲン製剤が使用されていたかどうかは不明です。また、今回の公表医療機関以外の医療機関においてフィブリノゲン製剤が使用されていた可能性も否定できません。
- (2) 掲載されている医療機関は、三菱ウェルファーマ社が保有するフィブリノゲン製剤納入先データを基に、可能な限り名称等の特定を行ったものです。これらの中には、実際はフィブリノゲン製剤が使用されていないと考えられるもの、又は投与された患者には既に告知済みのものなど、様々な事情の医療機関が含まれています。
- (3) リストには、原則として、調査を行った医療機関の協力により提供された情報をそのまま掲載しています。
- (4) 診療録等の保存年限は法律で5年と定められているため、フィブリノゲン製剤の投与を受けた可能性のある医療機関に照会しても、当該製剤の投与状況等の確認ができない場合があります。





## 血液凝固因子製剤納入先医療機関リスト

調査方法、リストの見方、留意事項等

### ○ 調査方法

- (1) 下記の今回調査の対象製剤を製造していた企業（当時の会社を承継している企業を含む）に対して、調査対象製剤を納入した医療機関のリストを提出するよう求めました。
- (2) 企業から提出されたリストに報告されていた医療機関等に対して、対象となる製剤の投与実態などについて確認し、対象製剤を血友病（血友病類縁疾患も含む）の患者のみに使用した又は対象製剤を患者に使用していない医療機関等を除外しました。
- (3) 残った対象製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関等について、カルテ、手術記録、製剤使用簿、処方箋等の記録について保管状況を調査しました。

### ○ 対象製剤

今回調査の対象製剤については、次のとおりです。ここに示す、「調査対象期間」とは当該製剤が流通しており、使用された可能性がある期間です。

	第VIII因子製剤	会社名	調査対象期間	備考
非加熱製剤	1.コンコエイト	・ミドリ十字	昭和53年8月～昭和63年4月	
	2.プロフィレート	・ミドリ十字	昭和53年8月～平成1年3月	
	3.コンファクト8	・化血研	昭和54年4月～昭和62年2月	
	4.ヘモフィルS	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和53年8月～昭和62年8月	
	5.ヘモフィルH	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール	昭和55年3月～昭和62年8月	
	6.クリオブリン	・日本臓器製薬	昭和54年4月～昭和63年4月	
	7.コーエイト	・カッター・ラボラトリーズ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和54年4月～昭和62年8月	
	8.ハイクリオ	・日本製薬	昭和54年9月～平成1年2月	
加熱製剤	9.コンコエイトHT	・ミドリ十字	昭和60年7月～平成2年3月	液状加熱処理導入前の製剤
	10.コンファクトF	・化血研	昭和60年8月～平成4年12月	ウイルス除去膜処理導入前の製剤
	11.ヘモフィルS-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和60年7月～平成2年7月	
	12.ヘモフィルH-T	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和60年7月～平成2年7月	

	13.コーエイトHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年8月～平成2年6月	
	14.ハイクリオHT	・日本製薬	昭和62年6月～平成5年7月	

	第IX因子製剤	会社名	調査対象期間	備考
非加熱製剤	15.クリスマシン	・ミドリ十字	昭和51年12月～昭和63年4月	
	16.P P S B - ニチヤク	・日本製薬	昭和47年6月～昭和63年12月	
	17.コーナイン (ミドリ十字)	・ミドリ十字	昭和47年4月～昭和54年9月	
	18.コーナイン (カッター)	・カッター・ラボラトリーズ・パシフィック ・カッター・ジャパン	昭和53年4月～昭和62年11月	
	19.プロプレックス	・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和55年5月～昭和63年12月	
	20.ベノビール	・日本臓器製薬	昭和59年8月～昭和63年6月	
加熱製剤	21.クリスマシンHT	・ミドリ十字	昭和60年12月～平成6年6月	
	22.P P S B - HT 「ニチヤク」	・日本製薬	昭和62年2月～平成12年3月	ウイルス除去膜処理導入前の製剤
	23.ノバクトF	・化血研	昭和61年2月～平成7年1月	
	24.コーナインHT	・カッター・ジャパン ・バイエル薬品	昭和60年12月～平成6年3月	
	25.プロプレックスST	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和61年4月～平成19年3月	

	その他製剤※	会社名	調査対象期間	備考
非加熱製剤	26.オートプレックス (非加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール	昭和60年8月～平成1年6月	加熱処理導入前の製剤
	27.ファイバ「イムノ」	・日本臓器製薬	昭和59年6月～昭和63年2月	加熱処理導入前の製剤
加熱製剤	28.オートプレックス (加熱)	・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター	昭和63年3月～平成15年7月	

※第VIII因子又は第IX因子を含み、第VIII因子製剤又は第IX因子製剤と類似の用法で使用される製剤

○ リストの見方、留意事項等

1. 掲載医療機関等の順序について

リスト中の医療機関等は、都道府県ごとに分けて掲載しています。

2. 存続等の区別について

存続等の区別については、次のような基準で区別しています。

- (1) **存続**：使用当時からの医療機関名（以下「旧医療機関名」）が変更されずそのまま残っている場合。
- (2) **変更**：
  - [1] 旧医療機関名の名称が一部変更されている場合。（医療法人○○会等の変更も含む。）この場合、変更後の医療機関名を（現：○○病院）等として記載しています。
  - [2] 統廃合によりカルテ等の書類が移管されている場合（地方自治体等が書類を保存している場合も含む）。この場合、移管先を（現：○○病院）等として記載しています。
- (3) **廃院等**：
  - [1] 旧医療機関が存在せず、カルテ等の書類が移管されていない場合。
  - [2] 同住所に別の医療機関が存在する場合（同名の医療機関であるが経営譲渡等により経営主体が異なる場合も含む）において、カルテ等の書類が引継がれていない場合。この場合、備考欄に「現在、同住所にある○○病院は旧医療機関との業務等の関係はありません。」等と記載しています。
  - [3] 休院している場合。
- (4) **不明**：製薬会社や地方自治体等からの情報によっても状況が把握できない場合。

3. 二次卸等について

「二次卸等」は、対象製剤の納入先として企業から提出された納入先リストに記載されていた医療機関以外の施設です。これらの施設を経由して対象製剤が医療機関に納入された可能性も否定できないため、参考として掲載しています。

4. リスト中の各項目について

	項 目	解 説
1	No.	
2	施設名	原則として、対象製剤の流通期間における施設名を記載しています。名称変更等があった場合には、現在又は廃院時の名称をカッコ内に記載しています。
3	所在地	原則として、対象製剤の流通期間における住所を記載しています。施設の所在地が変更されている場合には、現在又は廃院時の所在地をカッコ内に記載しています。
4	連絡先	原則として、現在連絡がとれる電話番号を記載しています。
5	存続・廃院等	2. の基準により分類した施設の存続、廃院等の区分を記載しています。

6	特定製剤	◆対象製剤に記載している製剤のうち、「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」に規定されている15.クリスマシン、16.P P S B -ニチャク、17.コーナイン（ミドリ十字）、21.クリスマシンHTが納入され使用された可能性のある施設に○印を付けています。
7	カルテ等の状況	平成20年4月1日時点における、カルテ、手術記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋・注射指示箋、レセプトの写し、その他の書類等の状況を記載しています。 保存期間内に一度でもその施設を受診されている場合は過去の記録等を遡って調べることができる可能性もあることから、納入された製剤の情報だけでなく、現時点におけるカルテ等の保存状況を各施設に照会し、回答が得られたものを原則として記載しています。
8	コメント	今回の調査等についての各施設のコメントを記載しています。原則として、各施設が記載したままを記載しています。
9	備考	今回の調査等での備考を記載しています。

## 5. 留意事項

- (1) 各製薬会社から提出された対象製剤の納入先のデータについては、全てが存在しているものではなく、古いデータ等一部存在していないものもあります。そのため、今回公表した医療機関等については、対象製剤を使用されていた全ての施設が網羅されているものではありません。
- (2) 掲載されている施設は、各企業から提出された対象製剤の納入先データを基に、可能な限り名称等の特定を行ったものです。これらの中には、実際は対象製剤が使用されていないと考えられるもの、血友病の患者のみに投与されたと推測されるもの、又は投与された患者は特定され、既に告知済みのものなど様々な事情の施設が含まれています。また、カタカナ等で記載され、不明とされている施設については、特定することができなかったものです。
- (3) リストには、原則として、調査を行った施設の協力により提供された情報をそのまま掲載しています。なお、施設の所在地については平成20年4月1日時点のものを掲載しています。
- (4) 医療機関等のカルテ等の状況については、平成20年4月1日時点のものを掲載しています。診療録等の保存年限は法律で5年と定められているため、対象製剤の投与を受けた可能性のある医療機関に照会しても、製剤の投与の状況等の確認ができない場合がありますが、医療機関には、可能な限り情報提供いただけるよう依頼しております。

今回調査とは、平成20年2月5日付で実施した調査です。

**④-i) 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方を対象とした調査研究のお願いと調査用紙**

**この調査票は、妊娠中または出産時に感染された方にご協力いただくためのものです。  
新生児の時に感染された方は、同封された別の調査票（水色の封筒）にご記入ください。**

当研究班では、感染実態や給付金支給過程の状況を把握して、患者さんの救済のための一助としたいと考えております。

つきましては、患者さんが給付金の支給に至るどの段階まで辿り着けたかや、その時に感じられたことなどを調査用紙にご記入いただきたく、お願い申し上げます。

今回、調査研究にご協力いただきたい対象者を、妊娠中または出産時および新生児期に輸血・血液製剤の投与を受けられた方といたしました。輸血・血液製剤の投与理由や投与時期が比較的明確であり、より正確な分析が可能と考えましたので、ご協力をお願いします。

ご記入いただいた調査内容は、研究班において報告書としてまとめ、厚生労働省へ提出いたします。

給付金の支給に至らなかった場合でも、ご記入内容は、今後の政策の重要な資料となる可能性があります。ぜひ、あなたのご協力をお願いいたします。

なお、調査用紙をご投函いただいたことをもって、本調査研究に同意されたものとさせていただきます。

個人情報の取り扱いにつきましては、次のページに記載された内容を遵守いたします。

## 個人情報の取り扱いについて

### 1. 法令及び規範の遵守

個人情報保護に関する法令、国が定める指針、その他の規範を遵守いたします。

### 2. 個人情報収集の目的

本調査は、C型肝炎に感染された患者さんが「C型肝炎特別措置法」に基づく給付金の支給に至るまでのどの段階まで辿り着けたかや、その時の状況や感じたことなどを調査し、その現状と実態を把握することを目的とし、他の目的には使用いたしません。

### 3. 個人情報の管理

個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏えい、個人情報への不正アクセスなどを防止するため、外部委託先を含めた情報セキュリティ対策を確立し、確実に実施いたします。

個人情報に関しては、当研究班の外部に情報管理責任者をおいて情報を扱いますが、研究として提供いただいた情報を用いる場合には連番で情報を匿名化し、要配慮個人情報は厳重に管理いたします。

### 4. 個人情報の開示

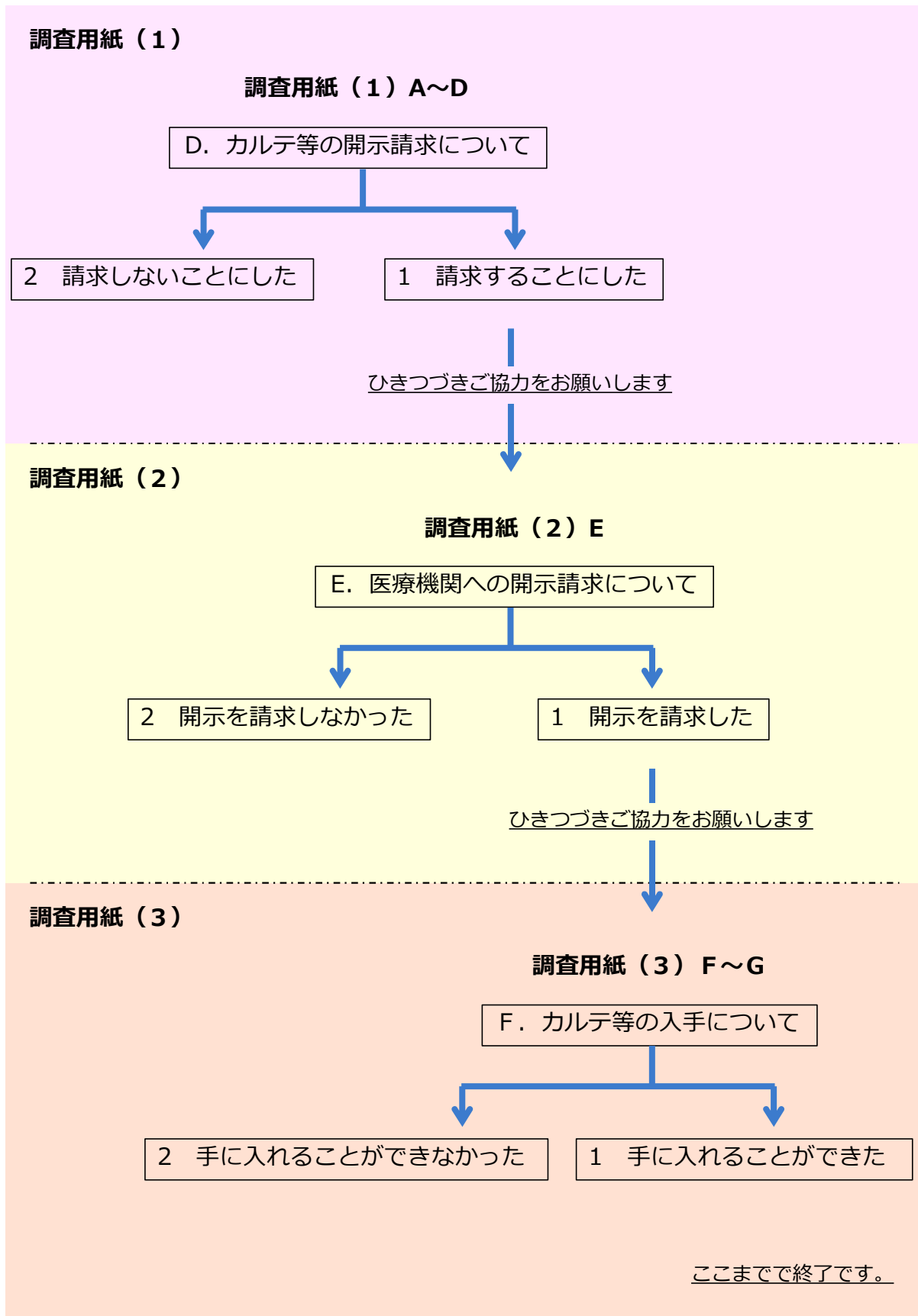
本人同意のある場合及び法令で許容されている場合を除き、収集した個人情報を第三者に提供いたしません。

### 5. その他

調査用紙（1）～（3）には同じ番号が付けられています。これは各調査用紙の回答時期が異なるため、調査用紙（1）～（3）が同一の方によるご回答であることを確認する際にのみ使用いたします。

※なお、資料請求の際にお知らせいただいたお名前とご住所は、当研究班から本資料を送付する際にのみ使用し、この調査研究および他の目的には使用いたしません。

## ご回答の流れ



平成 29 (2017) 年 12 月 31 日までに研究班へご返送ください。





<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方向け>

## 調 査 用 紙 ( 1 )

### 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 型肝炎とわ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

**<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方向け>**

**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  
(現在治療中の方を含む)
- 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 ( )

**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おわかりですか。

- 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

<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方向け>

**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か。

- 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、気力がないから
- 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

( )

ご意見、ご感想がありましたら、次のページの【自由記述欄】へご記入ください。

No.

<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方向け>

**【自由記述欄】**

ここまで記入していただいて感じたことがありましたら、以下にご記入ください。

＜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方向け＞

D-1 の設問で、選択肢 1「請求することにした」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので、後日、別紙の調査用紙（2）への記入にひきつづきご協力をお願いします。

D-1 の設問で、選択肢 2「請求しないことにした」を選択された方は、調査用紙への記入はこれで終わりです。

調査にご協力いただき、有難うございました。

同封の返信用封筒（1）をご使用いただき、

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに本調査用紙のご返送をお願いします。

No.

<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方向け>

<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方向け>

## 調査用紙（2）

調査用紙（1）のD-1の設問で、選択肢1「請求することにした」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので本調査用紙（2）への記入をお願いします。

### 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。

**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

ご意見、ご感想がありましたら、次のページの【自由記述欄】へご記入ください。



No.

<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方向け>

**【自由記述欄】**

ここまで記入していただいて感じたことがありましたら、以下にご記入ください。

＜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方向け＞

E-3 の設問で、選択肢 1「開示を請求した」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので、後日、別紙の調査用紙（3）への記入にひきつづきご協力をお願いします。

E-3 の設問で、選択肢 2「開示を請求しなかった」を選択された方は、調査用紙への記入はこれで終わりです。

調査にご協力いただき、有難うございました。

同封の返信用封筒（2）をご使用いただき、

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに本調査用紙のご返送をお願いします。

No.

<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方向け>

<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方向け>

### 調査用紙（3）

調査用紙（2）の E-3 の設問で、選択肢 1「開示を請求した」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので本調査用紙（3）への記入をお願いします。

#### 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。

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 対応してくれなかった

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

<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方向け>

**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がわからない

**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：  
\_\_\_\_\_

ご意見、ご感想がありましたら、次のページの【自由記述欄】へご記入ください。

No.

<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方向け>

**【自由記述欄】**

ここまで記入していただいて感じたことがありましたら、以下にご記入ください。

最後まで調査にご協力をいただき、誠に有難うございました。

同封の返信用封筒（3）をご使用いただき、

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに本調査用紙のご返送をお願いします。

No.

<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方向け>

#### ④-ii) 新生児出血症などの治療の際に、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

この調査票は、新生児の時に感染された方にご協力いただくためのものです。  
妊娠中または出産時に感染された方は、同封された別の調査票（ピンクの封筒）にご記入ください。

当研究班では、感染実態や給付金支給過程の状況を把握して、患者さんの救済のための一助としたいと考えております。

つきましては、患者さんが給付金の支給に至るどの段階まで辿り着けたかや、その時に感じられたことなどを調査用紙にご記入いただきたく、お願い申し上げます。

今回、調査研究にご協力いただきたい対象者を、妊娠中または出産時および新生児期に輸血・血液製剤の投与を受けられた方といたしました。輸血・血液製剤の投与理由や投与時期が比較的明確であり、より正確な分析が可能と考えましたので、ご協力をお願いします。

ご記入いただいた調査内容は、研究班において報告書としてまとめ、厚生労働省へ提出いたします。

給付金の支給に至らなかった場合でも、ご記入内容は、今後の政策の重要な資料となる可能性があります。ぜひ、あなたのご協力をお願いいたします。

なお、調査用紙をご投函いただいたことをもって、本調査研究に同意されたものとさせていただきます。

個人情報の取り扱いにつきましては、次のページに記載された内容を遵守いたします。



## 個人情報の取り扱いについて

### 1. 法令及び規範の遵守

個人情報保護に関する法令、国が定める指針、その他の規範を遵守いたします。

### 2. 個人情報収集の目的

本調査は、C型肝炎に感染された患者さんが「C型肝炎特別措置法」に基づく給付金の支給に至るまでのどの段階まで辿り着けたかや、その時の状況や感じたことなどを調査し、その現状と実態を把握することを目的とし、他の目的には使用いたしません。

### 3. 個人情報の管理

個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏えい、個人情報への不正アクセスなどを防止するため、外部委託先を含めた情報セキュリティ対策を確立し、確実に実施いたします。

個人情報に関しては、当研究班の外部に情報管理責任者をおいて情報を扱いますが、研究として提供いただいた情報を用いる場合には連番で情報を匿名化し、要配慮個人情報は厳重に管理いたします。

### 4. 個人情報の開示

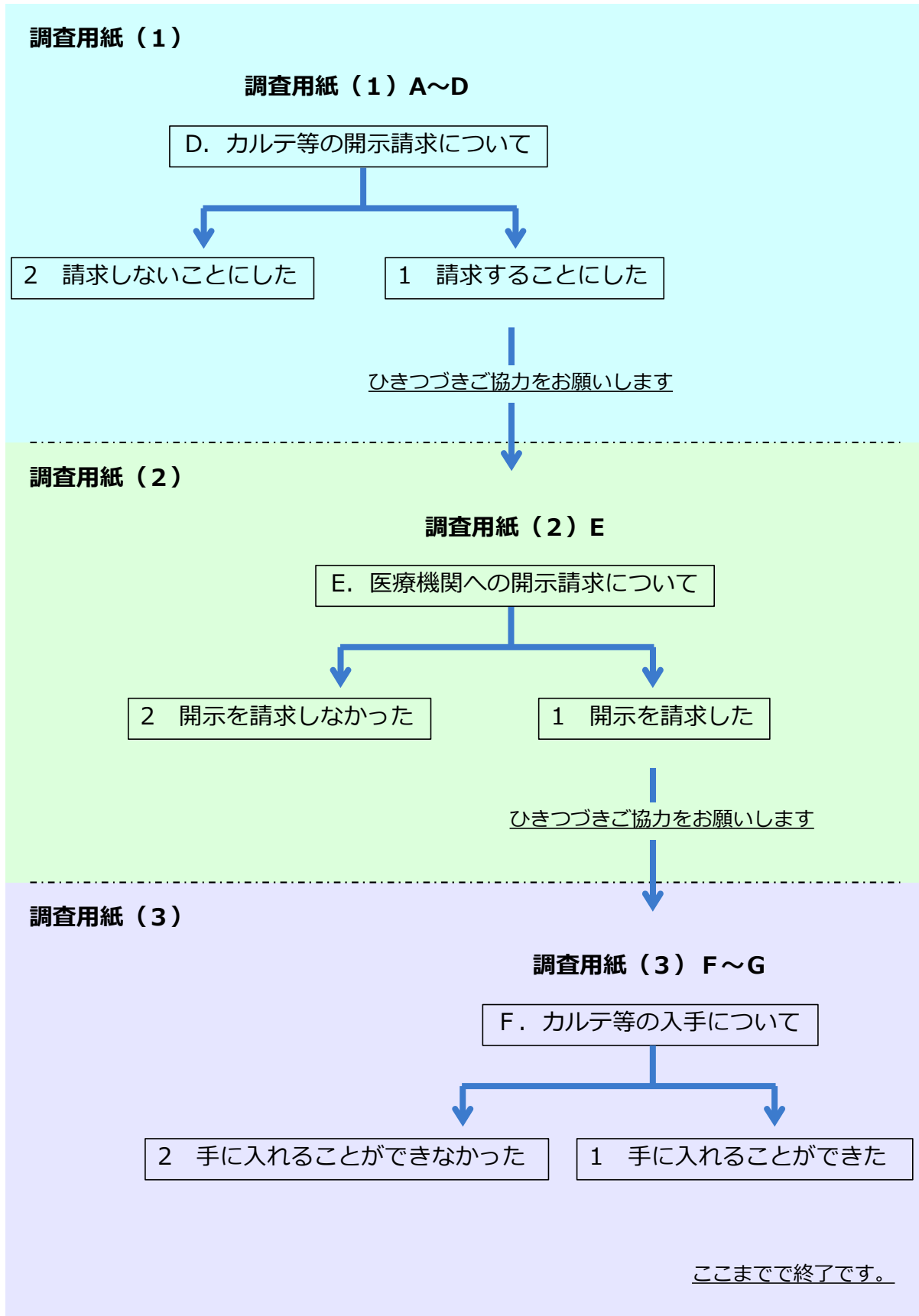
本人同意のある場合及び法令で許容されている場合を除き、収集した個人情報を第三者に提供いたしません。

### 5. その他

調査用紙（1）～（3）には同じ番号が付けられています。これは各調査用紙の回答時期が異なるため、調査用紙（1）～（3）が同一の方によるご回答であることを確認する際にのみ使用いたします。

※なお、資料請求の際にお知らせいただいたお名前とご住所は、当研究班から本資料を送付する際にのみ使用し、この調査研究および他の目的には使用いたしません。

## ご回答の流れ



平成 29（2017）年 12 月 31 日までに研究班へご返送ください。



<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

調 査 用 紙 ( 1 )

**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 型肝炎とわ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

**<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>**

**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  
(現在治療中の方を含む)
- 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>C. 新生児出血症などの治療の際の、輸血・血液製剤の投与についてお尋ねします。</b>
--

**C-1** 新生児出血症などの治療の際に、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** 新生児出血症などの治療の際に、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おわかりですか。

- 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）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）等の調査を依頼したことがある
- 2 診療録（カルテ）等の調査を依頼したことはない

**<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>****D. 診療録（カルテ）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）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）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）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）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）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、気力がないから
- 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

ご意見、ご感想がありましたら、次のページの【自由記述欄】へご記入ください。

No.

<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**【自由記述欄】**

ここまで記入していただいていたことがありましたら、以下にご記入ください。

＜新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け＞

D-1 の設問で、選択肢 1「請求することにした」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので、後日、別紙の調査用紙（2）への記入にひきつづきご協力をお願いします。

D-1 の設問で、選択肢 2「請求しないことにした」を選択された方は、調査用紙への記入はこれで終わりです。

調査にご協力いただき、有難うございました。

同封の返信用封筒（1）をご使用いただき、

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに本調査用紙のご返送をお願いします。



No.

<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

＜新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け＞

調 査 用 紙 （ 2 ）

調査用紙（1）のD-1の設問で、選択肢1「請求することにした」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので本調査用紙（2）への記入をお願いします。

**E. 医療機関へ診療録（カルテ）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）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）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）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

ご意見、ご感想がありましたら、次のページの【自由記述欄】へご記入ください。

No.

<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**【自由記述欄】**

ここまで記入していただいていたことがありましたら、以下にご記入ください。

＜新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け＞

E-3 の設問で、選択肢 1「開示を請求した」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので、後日、別紙の調査用紙（3）への記入にひきつづきご協力をお願いします。

E-3 の設問で、選択肢 2「開示を請求しなかった」を選択された方は、調査用紙への記入はこれで終わりです。

調査にご協力いただき、有難うございました。

同封の返信用封筒（2）をご使用いただき、

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに本調査用紙のご返送をお願いします。

No.

<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>****調 査 用 紙 （ 3 ）**

調査用紙（2）の E-3 の設問で、選択肢 1「開示を請求した」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので本調査用紙（3）への記入をお願いします。

**F. 診療録（カルテ）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 対応してくれなかった

**F-2** 診療録（カルテ）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）等が見つかった方にお尋ねします。診療録（カルテ）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

<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**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）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がわからない

**G-2** 診療録（カルテ）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：  
\_\_\_\_\_

ご意見、ご感想がありましたら、次のページの【自由記述欄】へご記入ください。

No.

<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**【自由記述欄】**

ここまで記入していただいて感じたことがありましたら、以下にご記入ください。

最後まで調査にご協力をいただき、誠に有難うございました。

同封の返信用封筒（3）をご使用いただき、

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに本調査用紙のご返送をお願いします。



No.

<新生児出血症などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**④-iii) 大量出血などの治療の際（妊娠・出産時、新生児期を除く）に、  
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**

当研究班では、感染実態や給付金支給過程の状況を把握して、患者さんの救済のための一助としたいと考えております。

つきましては、患者さんが給付金の支給に至るどの段階まで辿り着けたかや、その時に感じられたことなどを調査用紙にご記入いただきたく、お願い申し上げます。

ご記入いただいた調査内容は、研究班において報告書としてまとめ、厚生労働省へ提出いたします。

給付金の支給に至らなかった場合でも、ご記入内容は、今後の政策の重要な資料となる可能性があります。ぜひ、あなたのご協力をお願いいたします。

なお、調査用紙をご投函いただいたことをもって、本調査研究に同意されたものとさせていただきます。

個人情報の取り扱いにつきましては、次のページに記載された内容を遵守いたします。

## 個人情報の取り扱いについて

### 1. 法令及び規範の遵守

個人情報保護に関する法令、国が定める指針、その他の規範を遵守いたします。

### 2. 個人情報収集の目的

本調査は、C型肝炎に感染された患者さんが「C型肝炎特別措置法」に基づく給付金の支給に至るまでのどの段階まで辿り着けたかや、その時の状況や感じたことなどを調査し、その現状と実態を把握することを目的とし、他の目的には使用いたしません。

### 3. 個人情報の管理

個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏えい、個人情報への不正アクセスなどを防止するため、外部委託先を含めた情報セキュリティ対策を確立し、確実に実施いたします。

個人情報に関しては、当研究班の外部に情報管理責任者をおいて情報を扱いますが、研究として提供いただいた情報を用いる場合には連番で情報を匿名化し、要配慮個人情報は厳重に管理いたします。

### 4. 個人情報の開示

本人同意のある場合及び法令で許容されている場合を除き、収集した個人情報を第三者に提供いたしません。

### 5. その他

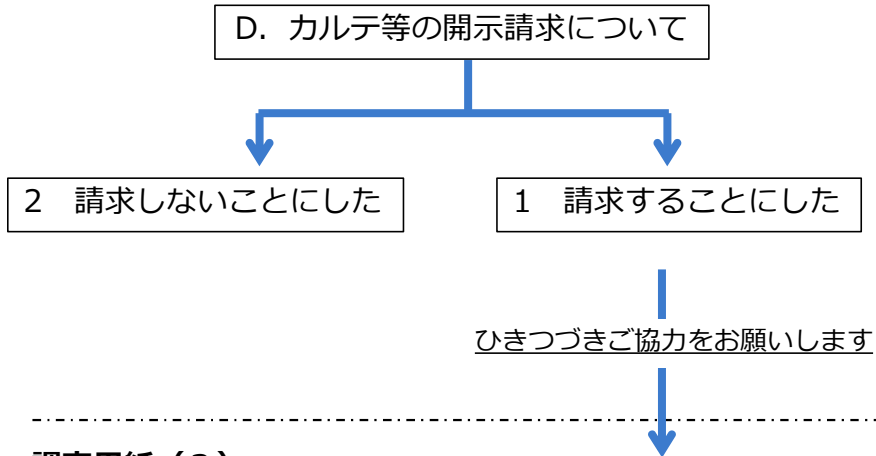
調査用紙（1）～（3）には同じ番号が付けられています。これは各調査用紙の回答時期が異なるため、調査用紙（1）～（3）が同一の方によるご回答であることを確認する際にのみ使用いたします。

※なお、資料請求の際にお知らせいただいたお名前とご住所は、当研究班から本資料を送付する際にのみ使用し、この調査研究および他の目的には使用いたしません。

## ご回答の流れ

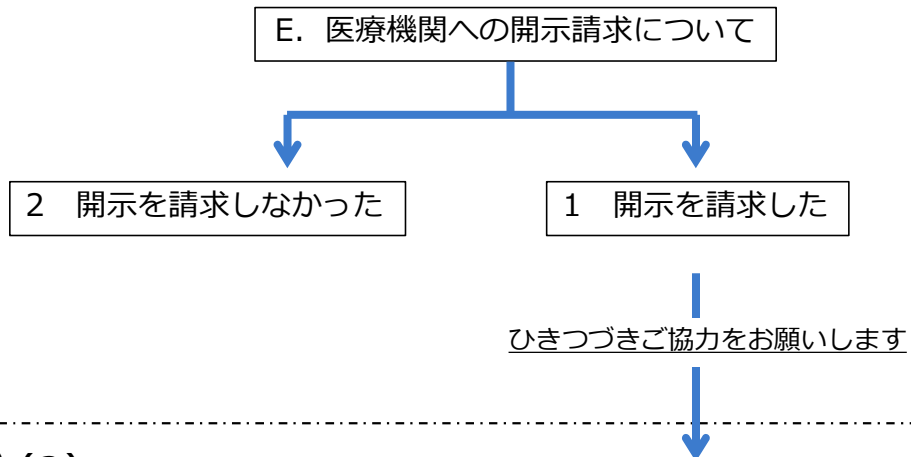
### 調査用紙（1）

#### 調査用紙（1）A～D



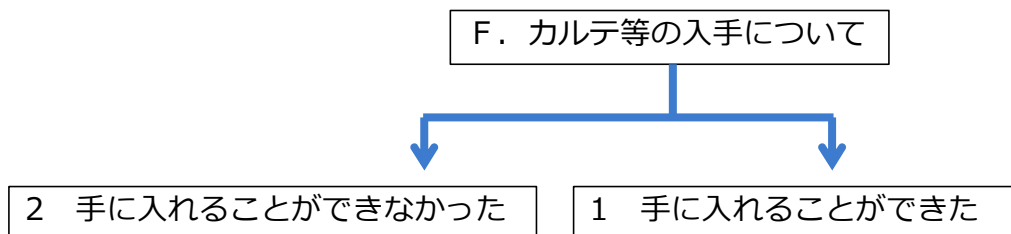
### 調査用紙（2）

#### 調査用紙（2）E



### 調査用紙（3）

#### 調査用紙（3）F～G



ここまでで終了です。

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに研究班へご返送ください。



<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**調 査 用 紙 ( 1 )**

**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 型肝炎とわかってからおよそ**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

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**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  
(現在治療中の方を含む)
- 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 ( )

**C. 大量出血などの治療の際（妊娠・出産時、新生児期を除く）の、輸血・血液製剤の投与についてお尋ねします。**

**C-1** 大量出血などの治療の際（妊娠・出産時、新生児期を除く）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** 大量出血などの治療の際（妊娠・出産時、新生児期を除く）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おわかりですか。

- 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）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）等の調査を依頼したことがある
- 2 診療録（カルテ）等の調査を依頼したことはない

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>**D. 診療録（カルテ）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）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）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）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）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）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、気力がないから
- 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

( )

ご意見、ご感想がありましたら、次のページの【自由記述欄】へご記入ください。



No.

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**【自由記述欄】**

ここまで記入していただいていたことがありましたら、以下にご記入ください。

＜大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け＞

D-1 の設問で、選択肢 1「請求することにした」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので、後日、別紙の調査用紙（2）への記入にひきつづきご協力をお願いします。

D-1 の設問で、選択肢 2「請求しないことにした」を選択された方は、調査用紙への記入はこれで終わりです。

調査にご協力いただき、有難うございました。

同封の返信用封筒（1）をご使用いただき、

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに本調査用紙のご返送をお願いします。

No.

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

## 調 査 用 紙 ( 2 )

調査用紙（１）のD-1の設問で、選択肢1「請求することにした」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので本調査用紙（２）への記入をお願いします。

**E. 医療機関へ診療録（カルテ）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）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）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）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

ご意見、ご感想がありましたら、次のページの【自由記述欄】へご記入ください。

No.

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**【自由記述欄】**

ここまで記入していただいていたことがありましたら、以下にご記入ください。

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

E-3 の設問で、選択肢 1「開示を請求した」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので、後日、別紙の調査用紙（3）への記入にひきつづきご協力をお願いします。

E-3 の設問で、選択肢 2「開示を請求しなかった」を選択された方は、調査用紙への記入はこれで終わりです。

調査にご協力いただき、有難うございました。

同封の返信用封筒（2）をご使用いただき、

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに本調査用紙のご返送をお願いします。

No.

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>**調 査 用 紙 （ 3 ）**

調査用紙（2）の E-3 の設問で、選択肢 1「開示を請求した」を選択された方は、その後のことをお聞きしたいので本調査用紙（3）への記入をお願いします。

**F. 診療録（カルテ）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 対応してくれなかった

**F-2** 診療録（カルテ）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）等が見つかった方にお尋ねします。診療録（カルテ）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



<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>**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）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がわからない

**G-2** 診療録（カルテ）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：  
\_\_\_\_\_

ご意見、ご感想がありましたら、次のページの【自由記述欄】へご記入ください。

No.

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

**【自由記述欄】**

ここまで記入していただいて感じたことがありましたら、以下にご記入ください。

最後まで調査にご協力をいただき、誠に有難うございました。

同封の返信用封筒（3）をご使用いただき、

平成 29（2017）年 12 月 31 日までに本調査用紙のご返送をお願いします。

No.

<大量出血などの治療の際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた方向け>

## 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

「C型肝炎特別措置法」に基づく給付金の支給の対象となる製剤は、以下の8種類の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤あるいは特定血液凝固第IX因子製剤）に限られております。

また、昭和39年（1964年）から平成6年（1994年）頃までに、この8製剤を投与されてC型肝炎に感染された方で、血友病・先天性フィブリノゲン欠乏症にかかっていない方が給付金の支給の対象となります。

8製剤の他に、肝炎ウイルス検査の受診が勧奨されている血液凝固因子製剤は次のページのとおりです。ただし、次ページの製剤および通常の輸血については給付金の支給の対象とはなっていません。

### (1)特定フィブリノゲン

(乾燥人フィブリノゲンのみを有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

製品名	承認年月日	備考
フィブリノーゲン-BBank	昭和39年6月9日	
フィブリノーゲン-ミドリ	昭和39年10月24日	
フィブリノゲン-ミドリ	昭和51年4月30日	
フィブリノゲンHT-ミドリ	昭和62年4月30日	ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。

### (2)特定血液凝固第IX因子製剤

(乾燥人血液凝固第IX因子複合体を有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

製品名	承認年月日	備考
PPSB-ニチャク	昭和47年4月22日	
コーナイン	昭和47年4月22日(輸入)	
クリスマシン	昭和51年12月27日	
クリスマシン-HT	昭和60年12月17日(輸入)	ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページより引用

## 肝炎ウイルス検査の受診が勧奨されている血液凝固因子製剤

### (1)第VIII因子製剤

製品名
コンコエイト
コンコエイトHT
コンファクト8
コンファクトF
コーエイト
コーエイトHT
ヘモフィルS
ヘモフィルS-T
ヘモフィルH
ヘモフィルH-T
ハイクリオ
ハイクリオHT
プロフィレート
クリオブリン

### (2)第IX因子製剤

製品名
コーナイン-カッター
コーナイン-HT
プロプレックス
プロプレックスST
ベノビール
PPSB-HT「ニチヤク」
ノバクトF

### (3)その他の製剤

製品名
ファイバー「イムノ」
オートプレックス (非加熱)
オートプレックス (加熱)

肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会 (平成27年1月16日)  
資料より引用 (一部修正)

## 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

#### 給付金(追加給付金)請求のできる方

次の(1)、(2)のいずれも満たす方が対象となります。

(1) 下記に掲げる対象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された方

(2) 裁判所において、和解・調停が成立する、判決が確定するなどにより、(1)の者であると認定された本人または相続人(既に治癒した方及び母子感染によって感染した方も対象となります。)

(注) 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は裁判所で認定します。

#### 対象製剤

##### (1) 特定フィブリノゲン

(乾燥人フィブリノゲンのみを有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

製品名	承認年月日	備考
フィブリノーゲン-BBank	昭和39年6月9日	
フィブリノーゲン-ミドリ	昭和39年10月24日	
フィブリノゲン-ミドリ	昭和51年4月30日	
フィブリノゲンHT-ミドリ	昭和62年4月30日	ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。

##### (2) 特定血液凝固第IX因子製剤

(乾燥人血液凝固第IX因子複合体を有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

製品名	承認年月日	備考
PPSB-ニチヤク	昭和47年4月22日	
コーナイン	昭和47年4月22日(輸入)	
クリスマスシ	昭和51年12月27日	
クリスマスシ-HT	昭和60年12月17日(輸入)	ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページより引用

#### 訴訟の準備から、給付金の支給に至るまでの流れ

##### ① 裁判所へ訴えの提起を行うまでの手続き

1. 裁判手続で必要とされる書類等を入手してください。



2. 裁判所へ訴えの提起をおこなってください(国家賠償請求訴訟となります)。

製剤投与の事実、因果関係の有無、症状、を裁判所で認定します。



##### ② 和解成立の後、給付金の請求を行うための手続き

1. 和解が成立した場合、(独)医薬品医療機器総合機構へ、給付金の請求をおこなってください。

まずは、製剤を投与されたと考えられる医療機関やその後の治療を受けられた医療機関に問い合わせをされる方が多いようです。また、委任を受けた弁護士に医療機関から提供できることもあるようですので、医療機関や弁護士等にご相談ください。なお、医療記録については、裁判手続の中で、裁判所に申し立てることにより、裁判所を経由して入手することもできます。

給付金の支給を受けるためには、国を被告として、訴訟を提起する等していただくことが必要になります。

まずは、最寄りの弁護士会などにご相談ください。

なお、下記の裁判所に提訴することができます。

- ① 現在お住まいの地域に関わらず、東京、大阪、福岡、名古屋及び仙台の各地方裁判所
- ② 現在お住まいの地域を管轄する裁判所

以下の書類を提出して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになっています。

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する和解調書等の正本又は謄本
- ② 給付金支給請求書(※)
- ③ 住民票の写し(注) その他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

なお、※印の用紙は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に備え付けています。

また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

(注) 住民票の写しは市区町村から発行されたものをコピーせずにそのまま提出してください。

【機構ホームページ】 <https://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0001.html>

厚生労働省のホームページより引用(一部修正)

## 給付内容

症状に応じて次の3段階の給付金を支給しています。

	症 状	給 付 金
(1)	慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がんに罹患し、又は死亡した者	4000万円
(2)	慢性C型肝炎に罹患した者	2000万円
(3)	(1)、(2)以外の者(無症候性キャリア)	1200万円

給付金の支給を受けた後20年以内に症状が進行した場合、追加給付金を支給します。

症状進行の判断は、医師の診断書により行います。

症状が進行した区分の額から、既に支給された給付金を除いた額を支給することになります。

(例) 慢性C型肝炎に罹患し、2000万円の給付金を受け取っていた方が、症状が進行し、肝がんとなった場合

肝がんの場合の給付金額		既に給付を受けた金額 (慢性肝炎の場合)		追加給付金額
4000万円	-	2000万円	=	2000万円

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページより引用

### 【お問い合わせ先】

フィブリノゲン製剤等に関するご相談は、厚生労働省または(独)医薬品医療機器総合機構へ

厚生労働省の相談窓口

フリーダイヤル 0120-509-002

受付時間 午前9時30分～午後6時(土・日・祝日・年末年始を除く)

ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000118499.html>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の相談窓口

フリーダイヤル 0120-780-400

受付時間 午前9時～午後5時(土・日・祝日・年末年始を除く)

ホームページ <https://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0004.html>

訴訟に関するご相談は、最寄りの弁護士会または法テラスへ

各都道府県弁護士会の法律相談センター(通話料がかかります)

電話での相談 0570-783-110(050IP電話等からはつながりません)

受付時間 ダイアルの受付時間や受付方法などは弁護士会によって異なります

ホームページ [http://www.nichibenren.or.jp/contact/consultation/legal\\_consultation.html](http://www.nichibenren.or.jp/contact/consultation/legal_consultation.html)

法テラス(通話料がかかります)

電話での相談 0570-078374(PHS可)(IP電話からは03-6745-5600)

受付時間 平日午前9時～午後9時(土曜日午前9時～午後5時)

ホームページ <http://www.houterasu.or.jp/>(トップページ)

ホームページ <http://www.houterasu.or.jp/chihoujimusho/>(お近くの法テラス)

給付金の請求期限は平成30年1月15日までです。