

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）「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」  
報告書

平成 28 年度

「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」

総括研究報告書

研究代表者  
日本薬科大学  
山口 照英

## 研究報告書目次

### 目 次

1.	総括研究報告 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 山口照英	-----	1
2.	「C型肝炎患者さんの感染経路に関するアンケート」(複合解析結果) 山口照英	-----	9
3.	平成28年度公開報告 当日配布資料 山口照英	-----	25
4.	平成28年度公開報告 質疑応答記録 山口照英	-----	38
5.	平成28年度公開報告 参考資料1 山口照英	-----	46
6.	参考資料 2 診療録(カルテ)等開示請求に関する資料 山口照英	-----	57

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）

「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」

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」－集計結果－

研究代表者 山口 照英 日本薬科大学 客員教授

**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施設の患者集団を対象とした。

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。

**研究組織**

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

正木 尚彦 国立国際医療研究センター・臨床研究室医長

岡田 義昭 埼玉医科大学・輸血細胞移植部準教授

田中 純子 広島大学医学部・教授

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、別紙1のような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

**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、

-00、平成27年9月24日)の倫理審査員会での承認を得て本調査を実施した。

本アンケート調査は無記名であり、個人を特定することができない。記入されたアンケート用紙は、返信の封筒に入れて郵送される。

研究に用いられる情報に係る資料の保管、廃棄、管理は、本アンケート調査責任者がおこなう。

回収されたアンケート用紙は、国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター内の施錠された研究室内で保存する。表計算ソフトのエクセルに入力されたデータはパスワード管理とする。

アンケート用紙をはじめとする本研究等の実施に関わる文書保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

保管期間終了後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

## <研究協力施設>

### 肝疾患診療連携拠点病院61施設

北海道大学病院 坂本 直哉・小川 浩司  
 旭川医科大学病院 澤田 康司  
 札幌医科大学附属病院 佐々木 茂・阿久津典之  
 弘前大学医学部附属病院 遠藤 哲・三上健一郎  
 岩手医科大学附属病院 宮坂 昭生・滝川 康裕  
 東北大学病院 井上 淳  
 秋田大学医学部附属病院 大西 洋英・後藤 隆  
 山形大学医学部附属病院 上野 義之  
 福島県立医科大学附属病院 大平 弘正・高橋 敦史  
 株式会社日立製作所 日立総合病院  
 鴨志田敏郎・岡 裕爾  
 東京医科大学茨城医療センター  
 池上 正・鈴木満由美  
 獨協医科大学病院 室久 俊光・平石 秀幸  
 群馬大学附属病院 柿崎 暁・堀口 昇男

埼玉医科大学病院 持田 智・中山 伸朗  
 千葉大学医学部附属病院 横須賀 収・中村 昌人  
 武蔵野赤十字病院 板倉 潤  
 横浜市立大学附属市民総合医療センター  
 田中 克明・野崎 昭人  
 聖マリアンナ医科大学病院 松本 伸行  
 北里大学病院 日高 央  
 東海大学医学部附属病院 加川 建弘・広瀬 俊治  
 新潟大学歯学総合病院 寺井 崇二・土屋 淳紀  
 富山県立中央病院 酒井 明人・野田 八嗣  
 恩賜財団 福井県済生会病院  
 野ツ俣和夫  
 山梨大学医学部附属病院 坂本 穰  
 信州大学医学部附属病院 松本 晶博・梅村 武司  
 岐阜大学医学部附属病院 清水 雅仁・今井 健二  
 順天堂大学医学部附属静岡病院  
 玄田 拓哉  
 浜松医科大学医学部附属病院  
 小林 良正・川田 一仁  
 名古屋市立大学病院 田中 靖人・野尻 俊輔  
 愛知医科大学病院 米田 政志・伊藤 清顕  
 藤田保健衛生大学病院 吉岡健太郎・川部 直人  
 名古屋大学医学部附属病院 石上 雅敏  
 三重大学医学部附属病院 長谷川浩司  
 滋賀医科大学医学部附属病院  
 大崎 理英  
 大津赤十字病院 河南 智晴・近藤 雅彦  
 京都大学医学部附属病院 丸澤 宏之・上田 佳秀  
 大阪市立大学医学部附属病院  
 河田 則文・打田佐和子  
 大阪大学医学部附属病院 平松 直樹・竹原 徹郎  
 大阪医科大学附属病院 津田 泰宏・朝井 章  
 関西医科大学附属滝井病院 関 寿人・山科 雅央  
 兵庫医科大学病院 西口 修平・榎本 平之  
 奈良県立医科大学附属病院 吉治 仁志・竹田 幸祐  
 和歌山県立医科大学附属病院  
 玉井 秀幸・新垣 直樹  
 鳥取大学医学部附属病院 的野 智光・孝田 雅彦  
 島根大学医学部附属病院 佐藤 秀一  
 岡山大学病院 池田 房雄  
 広島大学病院 茶山 一彰・川上 由育  
 福山市民病院 坂口 孝作

山口大学医学部附属病院 日高 勲・坂井田 功  
 徳島大学病院 島田 光生  
 香川大学医学部附属病院 正木 勉  
 香川県立中央病院 高口 浩一・永野 拓也  
 愛媛大学医学部附属病院 日浅 陽一・徳本 良雄  
 高知大学医学部附属病院 岩崎 信二 西原 利治  
 久留米大学病院 井出 達也  
 佐賀大学医学部附属病院 江口有一郎・岡田 倫明  
 熊本大学医学部附属病院 佐々木 裕・福林光太郎  
 大分大学医学部附属病院 清家 正隆  
 宮崎大学医学部附属病院 永田 賢治  
 鹿児島大学附属病院 井戸 章雄・玉井 努  
 琉球大学医学部附属病院 前城 達次・新垣 伸吾

西群馬病院 蒔田富士雄・長島 多聞  
 東広島医療センター 苗代 典昭  
 旭川医療センター 西村 英夫・横浜 史郎  
 南和歌山医療センター 藪内以和夫  
 高崎総合医療センター 長沼 篤・植原 大介  
 東名古屋病院 高橋 宏尚・小林 慶子  
 信州上田医療センター 吉澤 要・森田 進  
 九州がんセンター 杉本 理恵・荒武 良総  
 下志津病院 富澤 稔  
 愛媛医療センター 山内 一彦 廣岡 可奈  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター2施設  
 国際医療研究センター・センター病院  
 正木 尚彦  
 国際医療研究センター・国府台病院  
 正木 尚彦・村田 一素

国立病院機構肝疾患専門医療機関34施設

長崎医療センター 八橋 弘  
 北海道医療センター 大原 行雄  
 仙台医療センター 眞野 浩  
 東京病院 上司 裕史・田中 晃久  
 横浜医療センター 小松 達司  
 まつもと医療センター松本病院  
 古田 清・上條 敦  
 金沢医療センター 太田 肇・鶴浦 雅志  
 呉医療センター・中国がんセンター  
 高野 弘嗣・河野 博孝  
 岡山医療センター 山下 晴弘・松下 公紀  
 四国こどもとおとなの医療センター  
 林 亨・手束 一博  
 小倉医療センター 佐藤 丈頭  
 九州医療センター 中牟田 誠・樋口野日斗  
 大分医療センター 山下 勉・室 豊吉  
 災害医療センター 島田 祐輔  
 西埼玉中央病院 二上 敏樹  
 相模原病院 中村 陽子  
 名古屋医療センター 島田 昌明  
 京都医療センター 勝島 慎二  
 大阪南医療センター 肱岡 泰三・中西 文彦  
 嬉野医療センター 蒲池紗央里・有尾 啓介  
 東京医療センター 菊池 真大  
 米子医療センター 山本 哲夫  
 熊本医療センター 杉 和洋  
 別府医療センター 酒井 浩徳・鶴田 悟

**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。なお、アンケート回収率は66.4%であった。

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型肝炎と分かっているからの年数は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）。

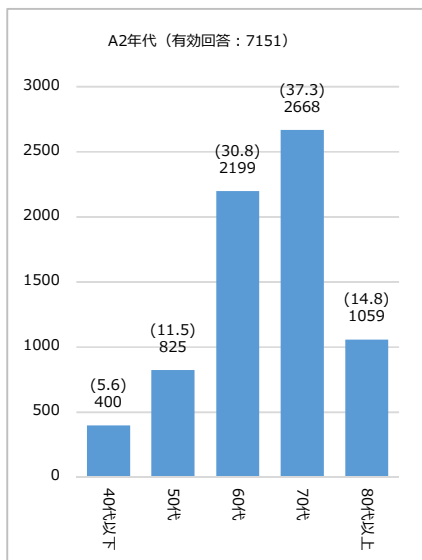


図1.

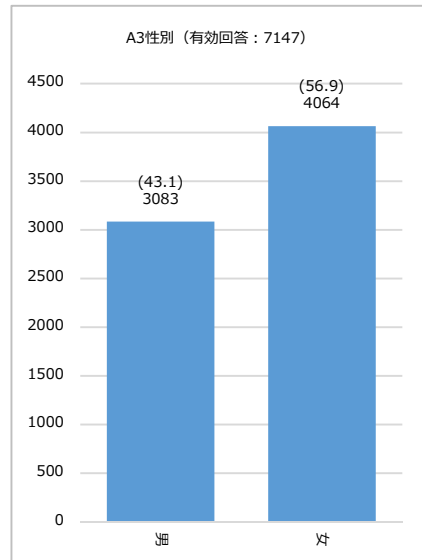


図2.

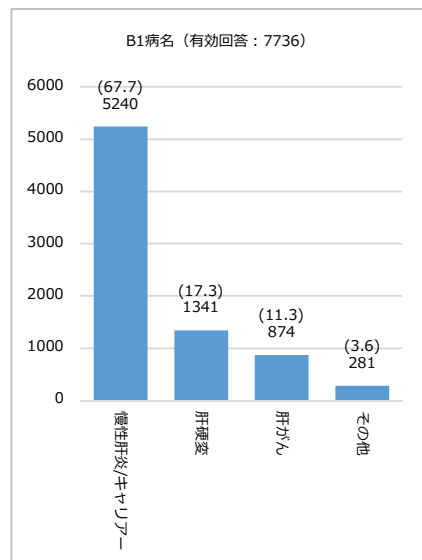


図3.

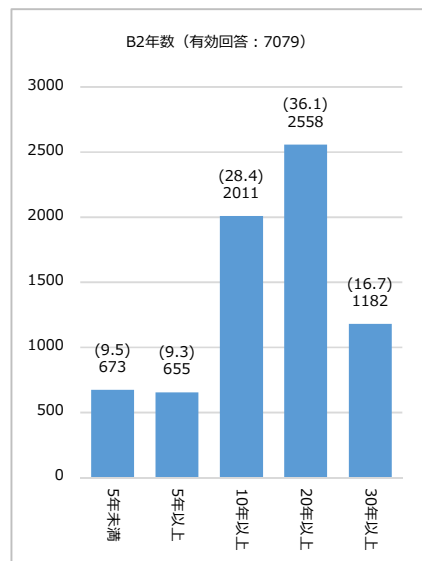


図4.

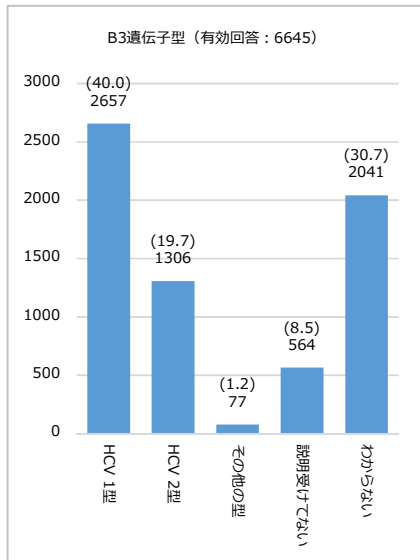


図5.

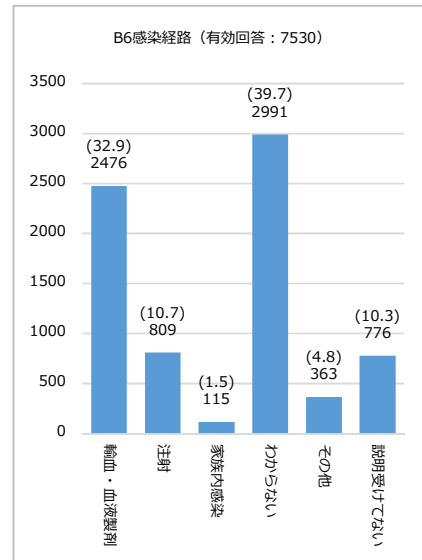


図8.

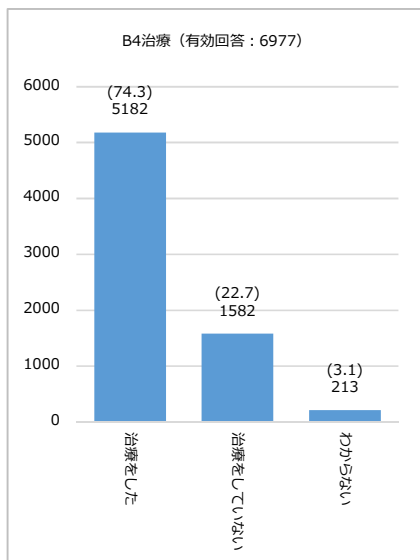


図6.

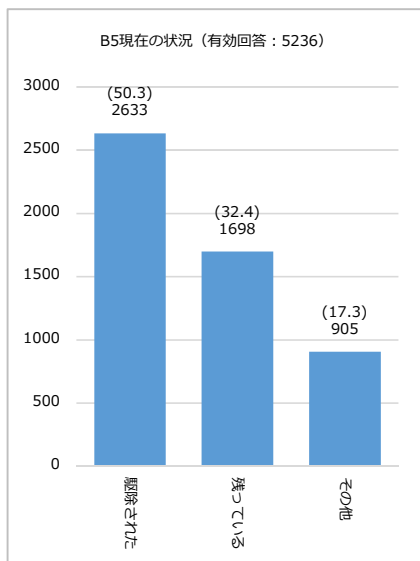


図7.

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）。

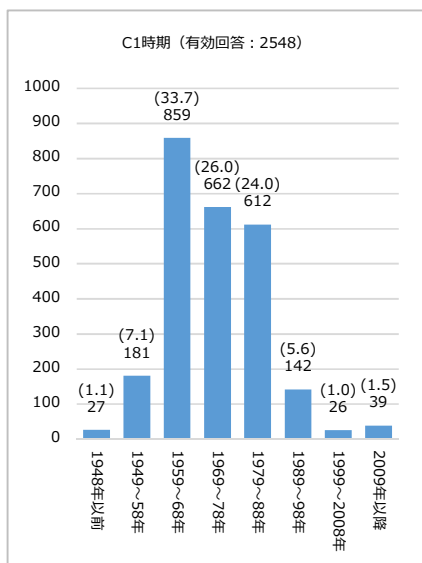


図9.

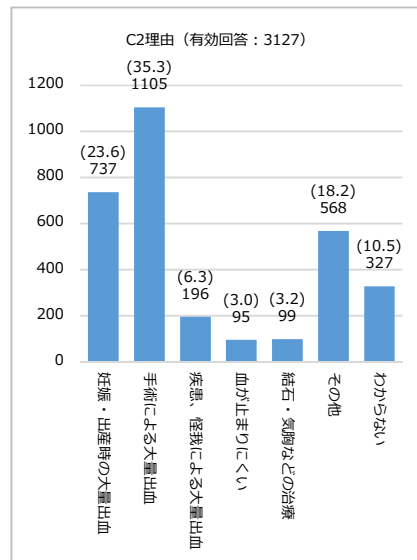


図10.

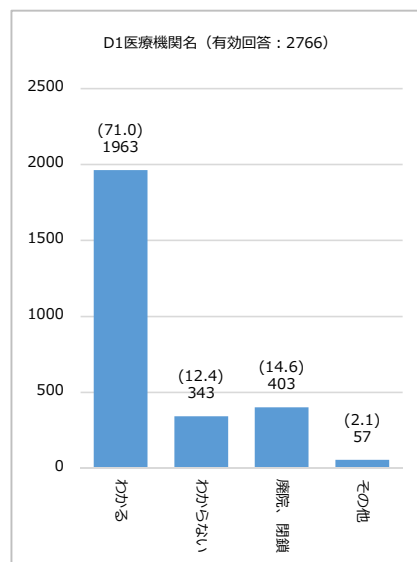


図11.

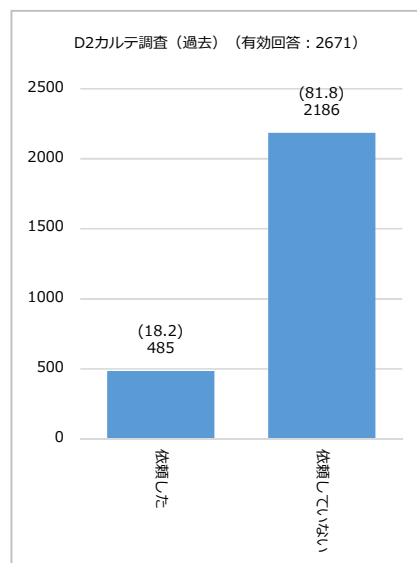


図12.



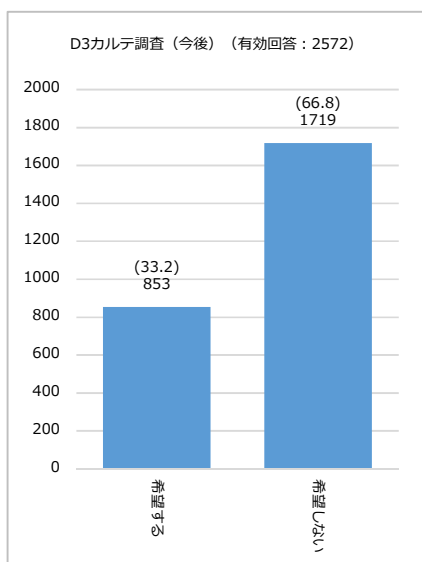


図13.

### 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(参考資料1-3)、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)。

厚生労働科学研究費補助金  
「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

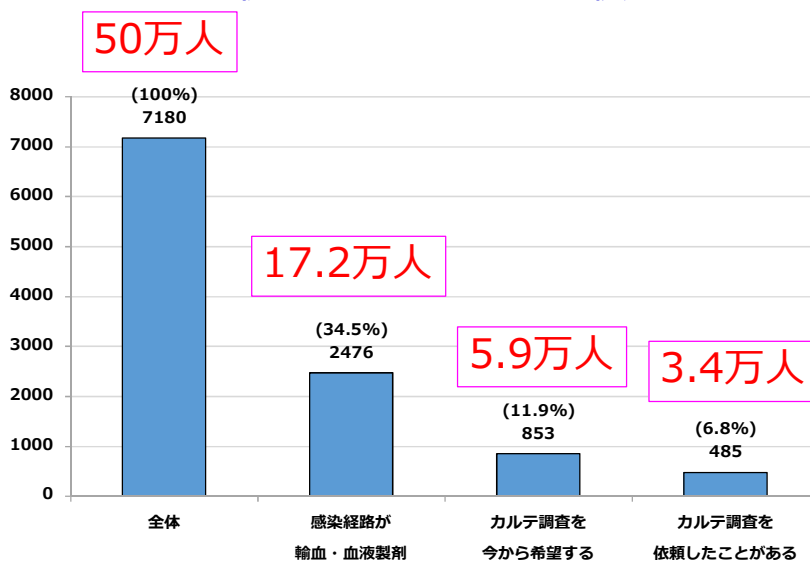


図14.

### 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。

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。

**(参考資料)**

1) 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）「急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究」平成26年度 総括・分担研究報告書。「肝疾患関連患者数およびキャリア数の動向について」 p185-192.

2) Ohisa M, Kimura Y, Matsuo J, Akita T, Sato T, Matsuoka T, Sakamune K, Katayama K, Do SH, Miyakawa Y, Tanaka J. Estimated numbers of patients with liver disease related to hepatitis B or C virus infection based on the database reconstructed from medical claims from 2008 to 2010 in Japan. *Hepatol Res.* 2015; 45: 1228-1240.

3) 田中純子, 大久真幸, 永島慎太郎, 山本周子, 秋田智之, 片山恵子. (ポスター) 肝炎ウイルスキャリアと患者数の動向について: 2000年と2011年の比較. (JDDW2015) 第23回日本消化器関連学会 (東京), 2015.10.08.

**F. 健康危険情報**

なし。

**G. 研究発表**

なし。

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし。

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）

「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」

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」

－複合分析結果－

「C型肝炎患者さんの感染経路に関するアンケート調査」－複合分析結果－

## 1. はじめに

C型肝炎患者を対象としたアンケート調査に記載された内容（選択項目内容と自由記述）を分析することで、①今からカルテ調査を希望する人数、②カルテ調査が可能な人数（カルテ調査の条件を満たす人数）を明らかにし、全国規模での上記人数の概数を把握することを目的に自由記述記載者に関する解析をおこなった。

## 2. アンケート調査の方法

2015年10月1日から2016年2月29日までの期間、国立病院機構肝疾患専門医療施設および全国肝疾患診療連携拠点病院97施設にアンケート部数計10,817部を送付し、上記施設に通院中のC型肝炎患者を対象にアンケート調査用紙の配布をおこなった。2016年4月15日までに7,180部のアンケート用紙が回収された。

アンケート回答者7,180人のうち、アンケートの質問項目である、

「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、フィブリノ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。」

および

「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。」

の問いに回答した対象者について詳細な検討をおこなうことで、「過去にカルテ調査を依頼した経験がある人」と「今からカルテ調査を希望する人」の実態を明らかにすることを試みた。

## 3. 今からカルテ調査を希望する者、カルテ調査が可能な者の頻度と人数の推定（図1）

アンケート回答者7,180人のうち、「今からカルテ調査を希望すると回答した」人数（過去のカルテ調査の有無に無回答の人を含む）は853人であった。そのうち、表1に示すようなカルテ調査をおこなう上で必要な項目8項目のうち、1～5までの5項目の内容について記載のあった者、すなわち調査可能な者の人数は551人（64.6%）であり、302人（35.4%）では1～5のいずれかの項目についての記載が見られなかった。なお、カルテ調査可能な551人中、女性は353人（64.1%）、小児期に感染したと推定される人数は26人（4.7%）であった。

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<sup>2)</sup>した場合、本調査で算出された頻度から推定すると、「今からカルテ調査を希望する」者の人数は約6万人、そのうちカルテ調査可能な人数は約3.8万人で、約2.1万人ではカルテ調査をおこなう上で必要な項目を把握できていないと考えられた。また、カルテ調査が可能な約3.8万人中、女性は約2.5万人、小児期に感染したと推定される人数は約1,800人と推定された。

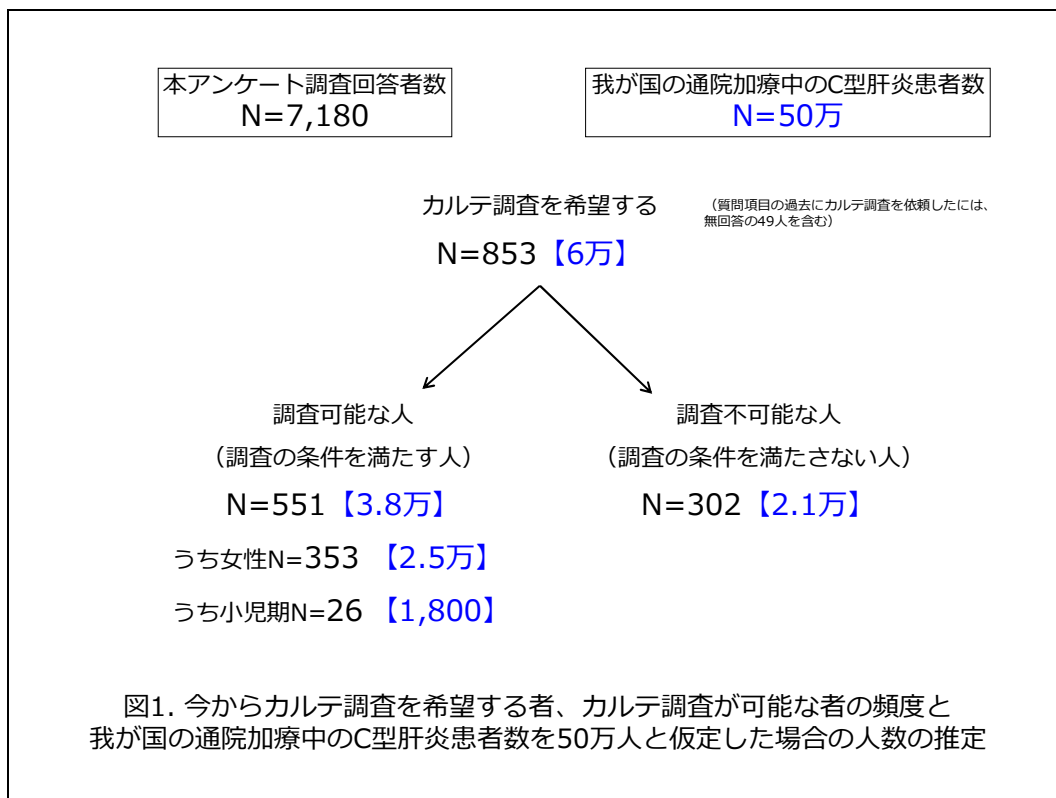


表1. カルテ調査をおこなう上で必要な8項目

	カルテ調査の条件	1次調査の回答
1	本人であることの確認と本人がカルテ調査を希望する意思の確認	D-3=1
2	C型肝炎感染者であることの証明（医師の診断書）	全員
3	血液製剤が投与された可能性があること	B-6=1
4	血液製剤が投与された医療機関名、連絡先が明らかであること	D-1=1
5	血液製剤が投与された時期、診療科、疾患名が明らかであること	C-1=1 かつ C-2=1~5
6	医療機関にカルテが保存されていること	→ カルテ調査
7	カルテに血液製剤投与の記録があること	→ カルテ調査
8	医療機関が調査をおこない、投与記録の確認し、証明してくれること	→ カルテ調査

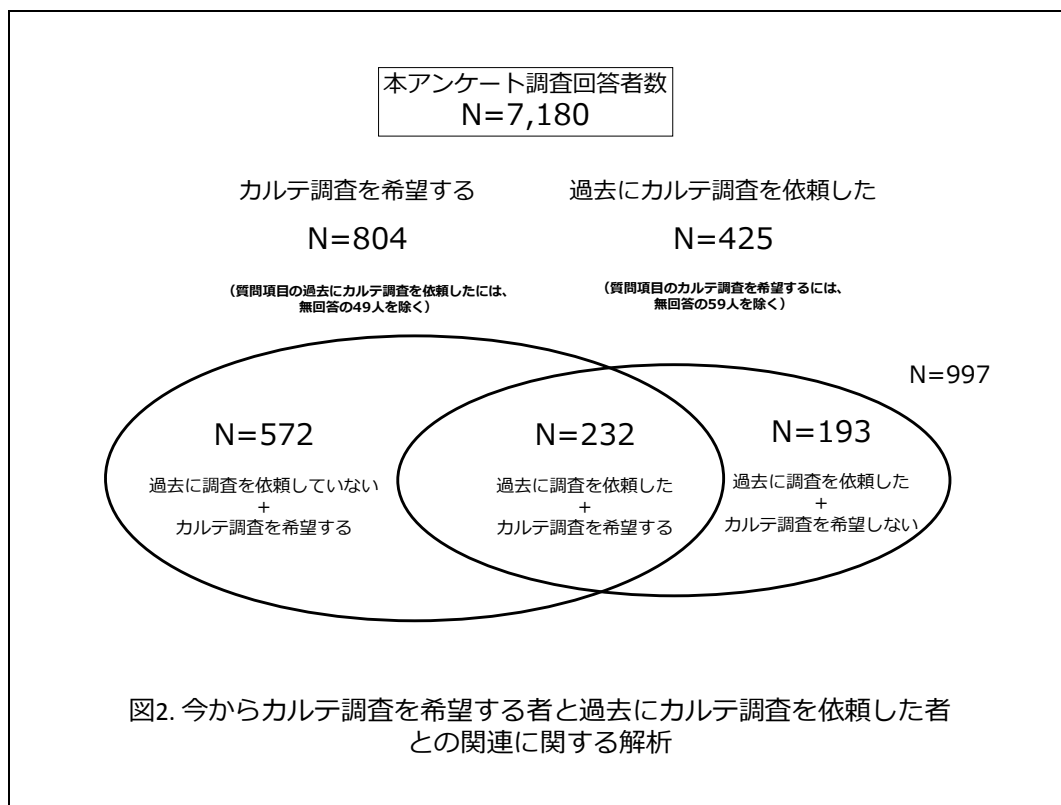
→ (D3=1) ∩ (B-6=1) ∩ (D-1=1) ∩ (C-1=1) ∩ (C-2=1~5)

#### 4. 今からカルテ調査を希望する者と過去にカルテ調査を依頼した者との関連に関する解析 (図2)

アンケート質問項目「D-2」および「D-3」の内容に、ともに回答した者の人数は997人であった。

そのうち、「今からカルテ調査を希望すると回答した」者は804人(80.6%)、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」者は425人であった(42.6%)。

「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」者でかつ「今からカルテ調査を希望すると回答した」者の人数は232人(23.3%)、「過去にカルテ調査を依頼したことがないと回答した」者でかつ「今からカルテ調査を希望すると回答した」者の人数は572人(57.4%)、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」者でかつ「今からカルテ調査を希望するとは回答しなかった」者は193人(19.4%)であった(図2)。



#### 5. 自由記述欄に記載のあった者の年齢層別の男女比に関する検討 (図3)

次に、アンケート調査用紙の中で自由記述欄について記載のあった者について年齢層別に男女の比率に関して検討をおこなった。アンケート回答者7,180人のうち、年齢層・性別について明記されていたのは7,138人であった。年齢層別の男女比は、50歳代では男性380人(50.6%)、女性370人(49.3%)、

60歳代では男性901人(44.0%)、女性1,143人(55.8%)、70歳代では男性1,064人(39.1%)、女性1,658人(60.9%)であった。

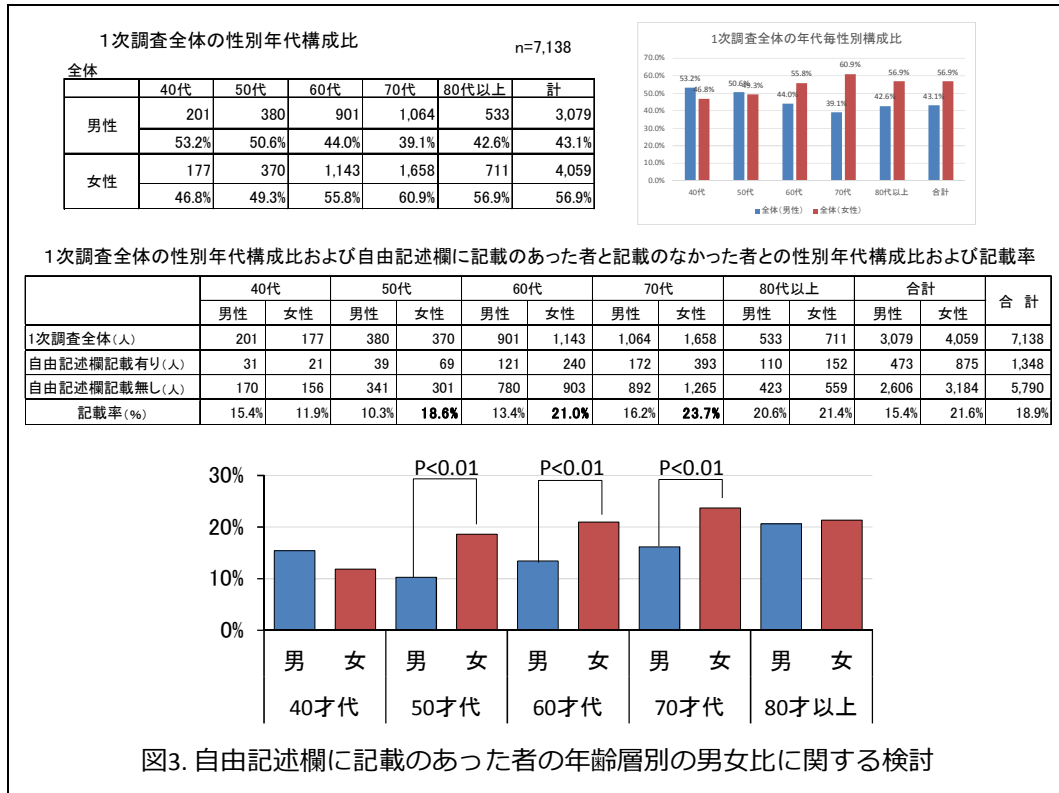
アンケート調査用紙の中で自由記述欄に記載のあった者は1,352人であったが、年齢層・性別について明記されていたのは1,348人であった。

年齢層・性別が明らかなアンケート回答者7,138人のうち、自由記述欄に記載のあった

者1,348人（18.9%）であった。

自由記述欄への記載率は、50歳代の男性39人（10.3%）、女性69人（18.6%）、60歳代の男性121人（13.4%）、女性240人

（21.0%）、70歳代の男性172人（16.2%）、女性393人（23.7%）であり、この年代は女性の記載率が有意に高かった（ $p<0.01$ ）（図3）。



## 6. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

自由記述欄に記載のあった者の特徴を明らかにするため、過去にカルテ調査を依頼した経験があるか否かについての質問項目であるD-2と、今からカルテ調査を希望するか否かについての質問項目であるD-3に関連

して、その相互関係と頻度について検討した。アンケート回答者7,180人中、自由記述欄に記載があった者は1,352人（18.8%）であった。

過去のカルテ調査依頼の経験の有無、今からカルテ調査を希望するか否かの有無、および自由記述欄への記載の有無についてクロス集計をおこなった結果が表2である。

表2. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

			D3 調査希望			横計
			希望する	希望しない	無回答	
D 2 依 頼 経 験	あり	記載あり	132	66	34	232
		記載比率(対クロス計)	56.9%	34.2%	57.6%	47.9%
		記載比率(対縦計)	15.5%	3.8%	0.7%	3.2%
		記載比率(対横計)	27.3%	13.6%	7.0%	
		記述比率(対全体)	1.8%	0.9%	0.5%	3.2%
	クロス計	232	193	59	484	
	なし	記載あり	205	285	71	561
		記載比率(対クロス計)	35.8%	21.0%	28.0%	25.7%
		記載比率(対縦計)	24.0%	16.6%	1.5%	7.8%
		記載比率(対横計)	9.4%	13.1%	3.3%	
		記述比率(対全体)	2.9%	4.0%	1.0%	7.8%
	クロス計	572	1,354	254	2,180	
	無回答	記載あり	15	39	505	559
		記載比率(対クロス計)	30.6%	22.7%	11.8%	12.4%
		記載比率(対縦計)	1.8%	2.3%	11.0%	7.8%
記載比率(対横計)		0.3%	0.9%	11.2%		
記述比率(対全体)		0.2%	0.5%	7.0%	7.8%	
クロス計	49	172	4,295	4,516		
縦計	記載あり	352	390	610	1,352	
	記載比率(対縦計)	41.3%	22.7%	13.2%	18.8%	
	記載比率(対横計)	4.9%	5.4%	8.5%		
	縦計	853	1,719	4,608	7,180	

感染経路で「輸血・血液製剤」を選択した2,476人の群と、選択しなかった4,704人の群では、自由記述欄の記載者数は、それぞれ703人(28.4%)と649人(13.8%)であり、感染経路で「輸血・血液製剤」を選択した群において自由記述欄の記載率は有意に高かった(P<0.001)(表3)。

「今からカルテ調査を希望する」を選択した853人中、自由記述欄に記載した者は352人(41.3%)と高い頻度であった。このうち、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」232人の中で自由記述欄に記載した者は132人(56.9%)、「過去にカルテ調査を依頼したことはない」と回答した572人の中で自由記述欄に記載した者は205人(35.8%)であり、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」集団において、自由記述欄の記載率は有意に高かった

(P<0.001)。

次に、「今からカルテ調査を希望するとは回答しなかった」1,719人の中で自由記述欄に記載した者は390人(22.7%)であった。このうち「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」193人の中で自由記述欄に記載した者は66人(34.2%)、「過去にカルテ調査を依頼したことはない」と回答した1,354人の中で自由記述欄に記載した者は285人(21.0%)であり、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」集団において、自由記述欄の記載率は有意に高かった(P<0.001)。

今からのカルテ調査の希望の有無に関係なく、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」集団において自由記述欄への記載の比率が有意に高かった(表3)。



表3. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

全体と感染経路(輸血・血液製剤)の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
アンケート回答者	7,180	1,352	(18.8%)
感染経路で輸血・血液製剤を選択した	2,476	703	<b>(28.4%)</b>
感染経路で輸血・血液製剤を選択しなかった	4,704	649	(13.8%)

p<0.001

調査希望者と依頼経験有無の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
調査希望する	853	352	(41.3%)
調査希望する (質問項目の過去にカルテ調査を依頼したには、無回答の49人を除く)	804	337	(41.9%)
依頼経験あり	232	132	<b>(56.9%)</b>
依頼経験なし	572	205	(35.8%)

p<0.001

調査希望しないと依頼経験有無の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
調査希望しない	1,719	390	(22.7%)
調査希望しない (質問項目の過去にカルテ調査を依頼したには、無回答の172人を除く)	1,547	351	(22.7%)
依頼経験あり	193	66	<b>(34.2%)</b>
依頼経験なし	1,354	285	(21.0%)

p<0.001

## 7. カルテ調査の条件を満たした者の頻度と背景因子に関する検討 (表4)

「今からカルテ調査を希望すると回答した」かつ「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」を共に選択した232人中、自由記述欄への記載があったのは132人であり、そのうちカルテ調査をおこなう上で必要な項目8項目のうち1～5までの5項目の内容について記載のあった調査可能な人は102人であった。

同様に、「今からカルテ調査を希望すると回答した」かつ「過去にカルテ調査を依頼したことは無いと回答した」572人中自由記述欄への記載があったのは205人であり、その

うち調査可能な人は134人であった。

7,180人を母数とした場合、102人は1.4%、134人は1.9%の頻度となる。

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<sup>2)</sup>した場合、本アンケート調査結果から算出された頻度から全国規模での人数を想定すると、今からカルテ調査を希望する人は約6万人、カルテ調査が可能な人(調査の条件を満たす人)は約3.8万人、このうち自由記述欄に記載するほど、これらの調査に関心が高いと考えられる集団の数は約1.6万人と推定された。

表4. カルテ調査の条件を満たした者の頻度と背景因子に関する検討

		D3 調査希望				横計	⇒	1次調査にて カルテ調査の 条件クリア
		希望する	希望しない	無回答				
D 2 依 頼 経 験	あり	記載あり	132	66	34	232	⇒	<b>102</b>
		記載比率(対クロス計)	56.9%	34.2%	57.6%	47.9%		
		記載比率(対縦計)	15.5%	3.8%	0.7%	3.2%		
		記載比率(対横計)	27.3%	13.6%	7.0%			
		記述比率(対全体)	1.8%	0.9%	0.5%	3.2%	⇒	
	クロス計	232	193	59	484			
	なし	記載あり	205	285	71	561	⇒	<b>134</b>
		記載比率(対クロス計)	35.8%	21.0%	28.0%	25.7%		
		記載比率(対縦計)	24.0%	16.6%	1.5%	7.8%		
		記載比率(対横計)	9.4%	13.1%	3.3%			
		記述比率(対全体)	2.9%	4.0%	1.0%	7.8%	⇒	
	クロス計	572	1,354	254	2,180			
無回答	記載あり	15	39	505	559			
	記載比率(対クロス計)	30.6%	22.7%	11.8%	12.4%			
	記載比率(対縦計)	1.8%	2.3%	11.0%	7.8%			
	記載比率(対横計)	0.3%	0.9%	11.2%				
	記述比率(対全体)	0.2%	0.5%	7.0%	7.8%			
クロス計	49	172	4,295	4,516				
縦計	記載あり	352	390	610	1,352			
	記載比率(対縦計)	41.3%	22.7%	13.2%	<b>18.8%</b>			
	記載比率(対横計)	4.9%	5.4%	8.5%				
	縦計	853	1,719	4,608	7,180			

↓ カルテ調査を希望する、かつ  
自由記述欄に記載がある、かつ  
調査の条件を満たす

<b>カルテ調査の希望者推計値 (透析患者50万人中)</b>
7,000
9,000
<b>16,000</b>

## 8. カルテ調査希望者に関するデータマイニング解析 (決定木法解析)

次に、「今からのカルテ調査の希望の有無について」に回答した2,572人を対象として、今からカルテ調査を希望するか否かについてのデータマイニング解析をおこない、決定木法で表現した(図4)。

今からカルテ調査を希望する者の背景因子として最も大きな影響を及ぼす第1番目の因子は、「C-1輸血・血液製剤の時期が1965年以前か1966年以降か」であり、第2番目の因子としては「A-2年齢が54歳以下か55歳以上か」と「D-2カルテ調査依頼経験の有無」が抽出された。第3番目の因子としては「B-2現在のウイルスの状態が駆除された状態か否か」、「C-2輸血・血液製剤投与の理由が妊娠出産によるものか否か」、「A-2年齢が66歳以下か67歳以上か」の3因子が抽出された。これらの6つの因子を組み合わせることで、「今からカルテ調査を希望する」者の頻度と

して、62.8%、52.0%、47.7%、42.9%、30.3%、27.2%、20.1%の7つの群に分類された。

「今からカルテ調査を希望する」者の頻度が最も高い集団とは、「C-1輸血・血液製剤の時期」が1966年以降、かつ「D-2カルテ調査依頼経験」が有り、かつ「C-2輸血・血液製剤の理由」が妊娠出産であった集団であり、これらの3条件を満たすものは148人で、そのうち93人(62.8%)がカルテ調査を希望するという結果であった。

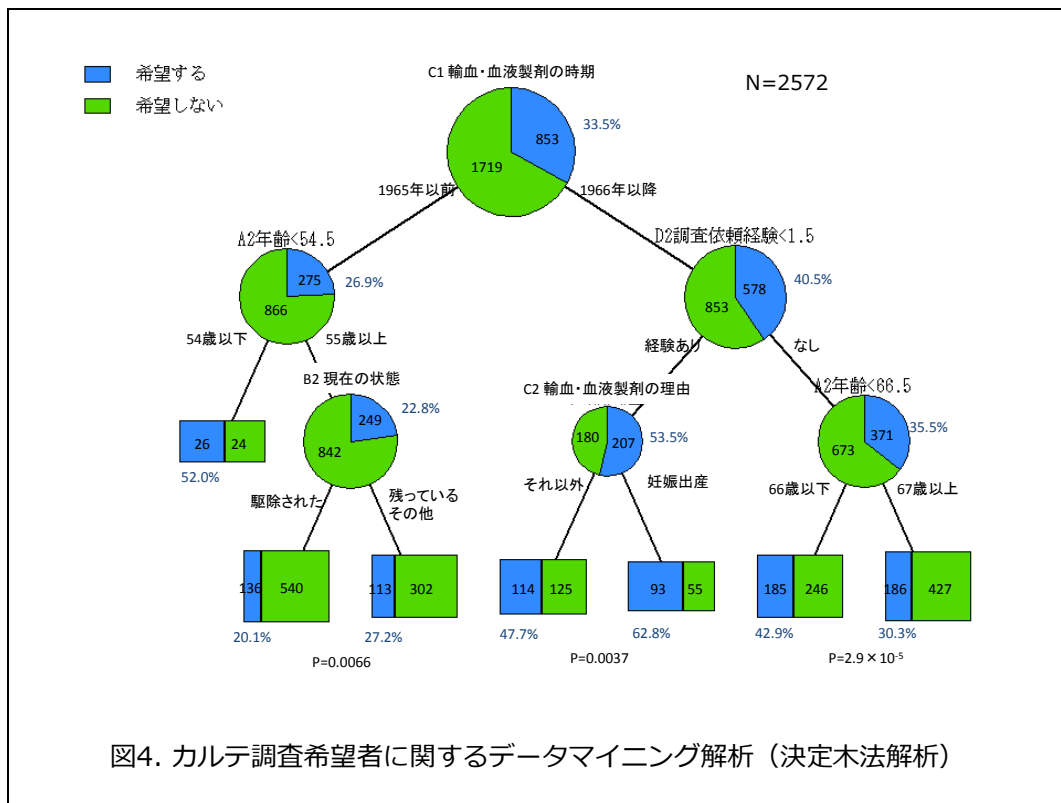
一方、「今からカルテ調査を希望する」者の頻度が最も低い集団とは、「C-1輸血・血液製剤の時期」が1965年以前、かつ「A-2年齢」が55歳以上、かつ「B-2現在のウイルスの状態」がウイルスが駆除された状態であり、これらの3条件を満たすものは676人で、そのうち136人(20.1%)がカルテ調査を希望するという結果であった。

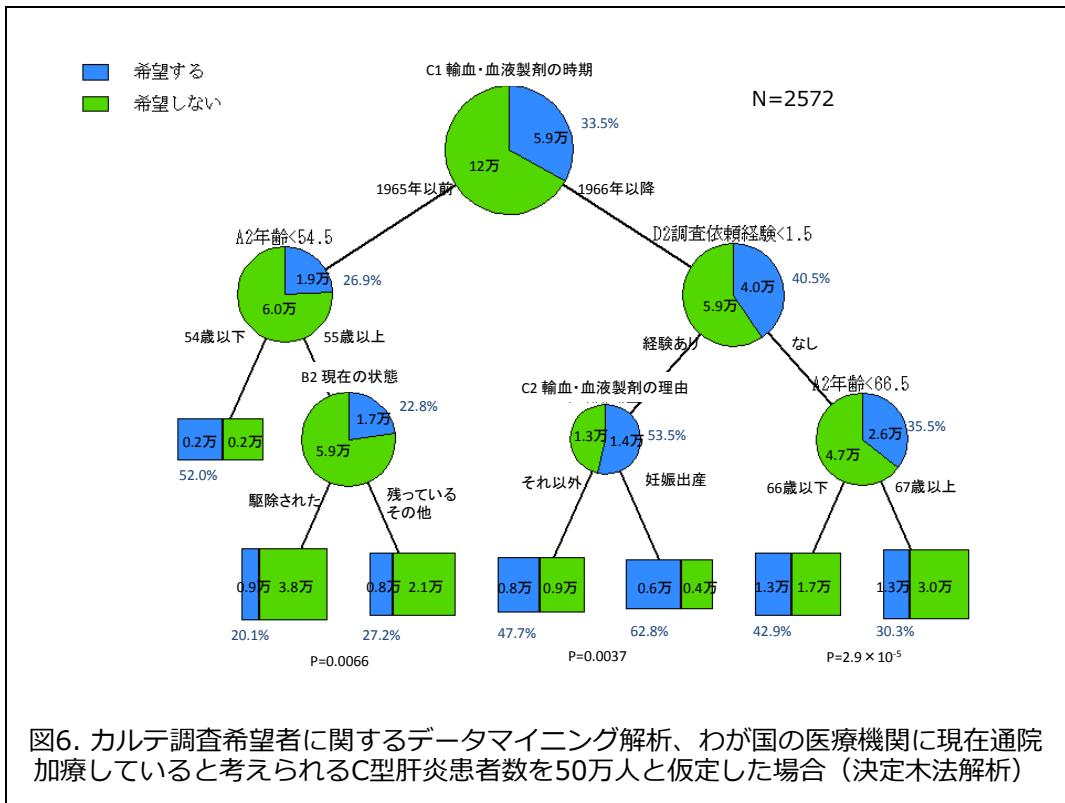
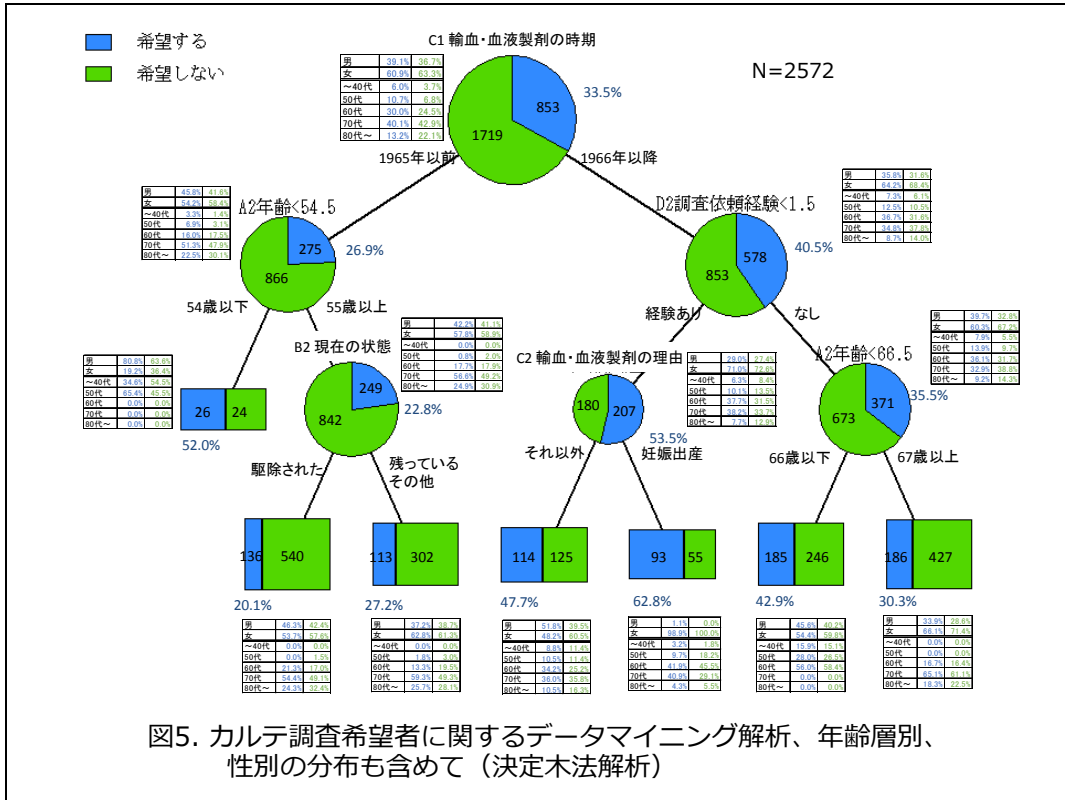
決定木法で群別した各集団での年齢層別、性別の分布の結果を図5に示す。年齢層別、

性別の分布から注目すべき集団は2つある。そのひとつは、「C-1輸血・血液製剤の時期」が1965年以前、かつ「A-2年齢」が54歳以下の50人の集団であり、そのうち26人(52.0%)がカルテ調査を希望するという結果で2番目に高い頻度を示した。この集団は、他の6つの集団に比して男性の頻度が多く、血液製剤投与の時期と年齢から新生児期ないし幼少期にC型肝炎に感染したと自覚している集団と考えられた。またもう一つの集団とは、カルテ調査を希望する頻度が最も高

い、「C-1輸血・血液製剤の時期」が1966年以降、かつ「D-2カルテ調査依頼経験」が有り、かつ「C-2輸血・血液製剤の理由」が妊娠出産であった148人の集団であり、当然のことながら男女の記載間違いと考えられる1例を除き99%が女性であり、現在60歳代、70歳代で8割を占めていた。

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の決定木法で分類された各集団の人数を図6に示す。





## 9. 結論

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、カルテ調査を希望する人は約6万人、カルテ調査可能な人（調査の条件を

満たす人）は約3.8万人と考えられた。カルテ調査を希望し、かつカルテ調査が可能でかつ、アンケート調査用紙の自由記述欄に記載するほど、これらの調査に関心が高いと考えられる集団の人数は約1.6万人と推計した。

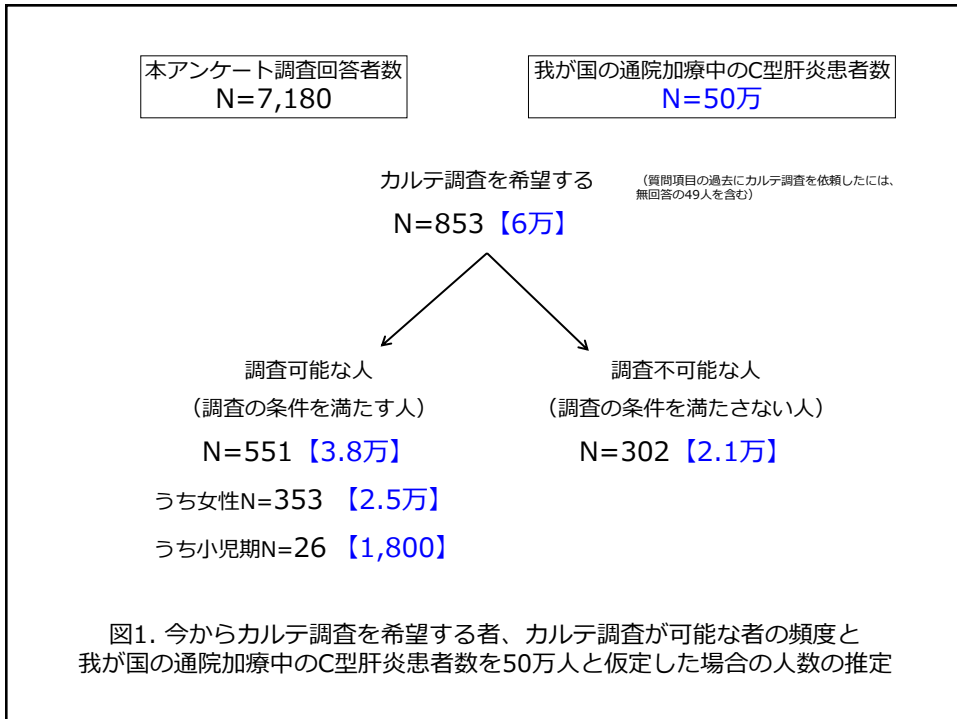


表1. カルテ調査をおこなう上で必要な8項目

	カルテ調査の条件	1次調査の回答
1	本人であることの確認と本人がカルテ調査を希望する意思の確認	D-3=1
2	C型肝炎感染者であることの証明 (医師の診断書)	全員
3	血液製剤が投与された可能性があること	B-6=1
4	血液製剤が投与された医療機関名、連絡先が明らかであること	D-1=1
5	血液製剤が投与された時期、診療科、疾患名が明らかであること	C-1=1 かつ C-2=1~5
6	医療機関にカルテが保存されていること	→ カルテ調査
7	カルテに血液製剤投与の記録があること	→ カルテ調査
8	医療機関が調査をおこない、投与記録の確認し、証明してくれること	→ カルテ調査

→ (D3=1) ∩ (B-6=1) ∩ (D-1=1) ∩ (C-1=1) ∩ (C-2=1~5)

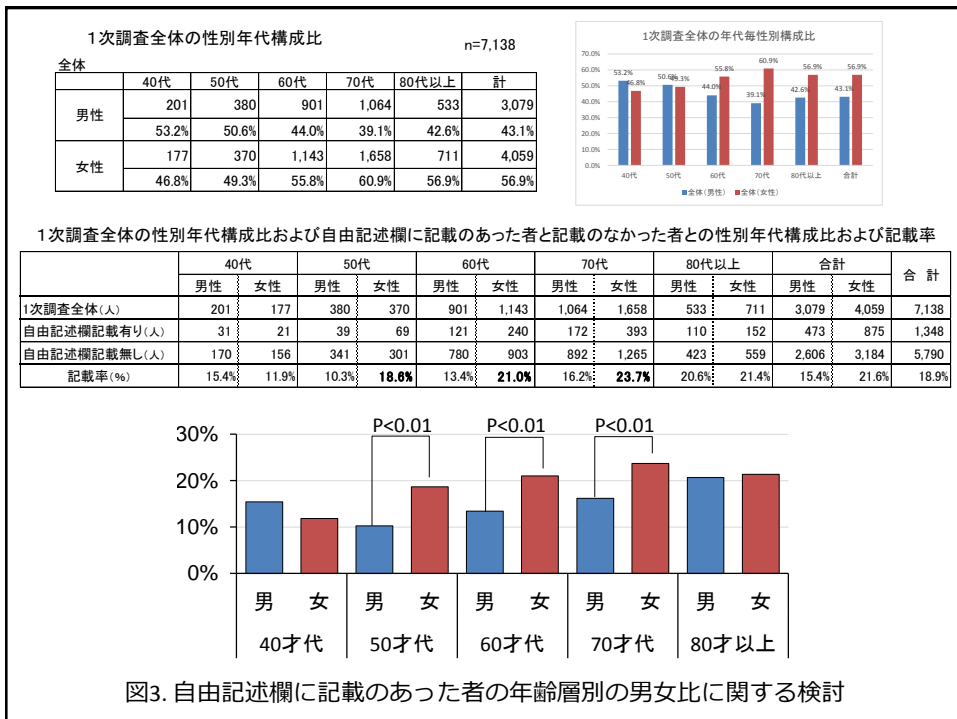
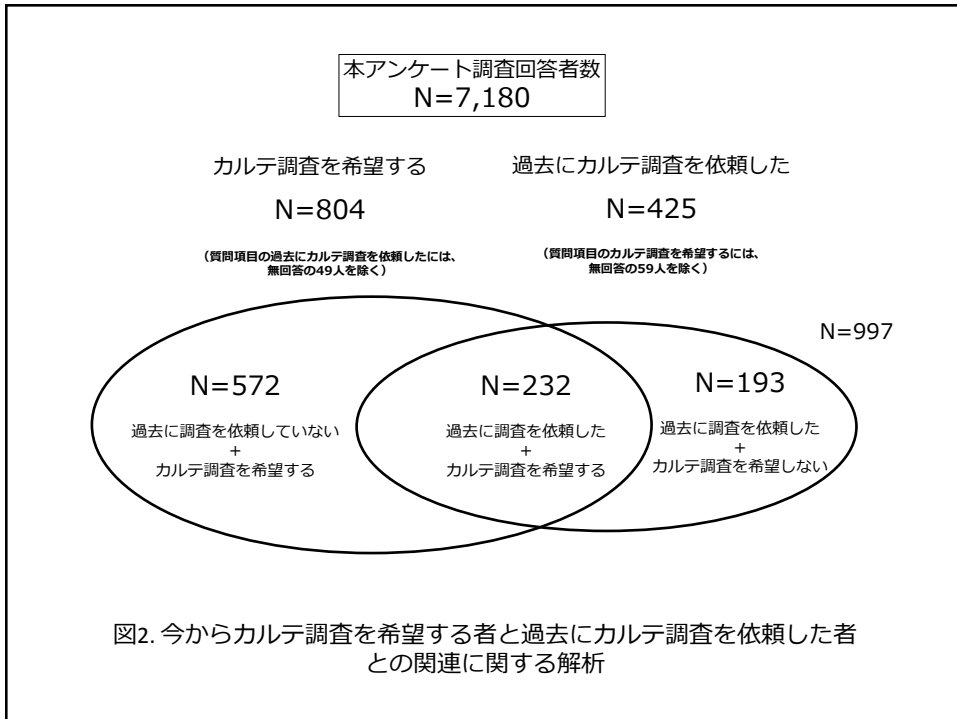


表2. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

		D3 調査希望			横計	
		希望する	希望しない	無回答		
D 2 依 頼 経 験	あり	記載あり	132	66	34	232
		記載比率(対クロス計)	56.9%	34.2%	57.6%	47.9%
		記載比率(対縦計)	15.5%	3.8%	0.7%	3.2%
		記載比率(対横計)	27.3%	13.6%	7.0%	
		記述比率(対全体)	1.8%	0.9%	0.5%	3.2%
	クロス計	232	193	59	484	
	なし	記載あり	205	285	71	561
		記載比率(対クロス計)	35.8%	21.0%	28.0%	25.7%
		記載比率(対縦計)	24.0%	16.6%	1.5%	7.8%
		記載比率(対横計)	9.4%	13.1%	3.3%	
		記述比率(対全体)	2.9%	4.0%	1.0%	7.8%
	クロス計	572	1,354	254	2,180	
無回答	記載あり	15	39	505	559	
	記載比率(対クロス計)	30.6%	22.7%	11.8%	12.4%	
	記載比率(対縦計)	1.8%	2.3%	11.0%	7.8%	
	記載比率(対横計)	0.3%	0.9%	11.2%		
	記述比率(対全体)	0.2%	0.5%	7.0%	7.8%	
クロス計	49	172	4,295	4,516		
縦計	記載あり	352	390	610	1,352	
	記載比率(対縦計)	41.3%	22.7%	13.2%	18.8%	
	記載比率(対横計)	4.9%	5.4%	8.5%		
	縦計	853	1,719	4,608	7,180	

表3. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

全体と感染経路(輸血・血液製剤)の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
アンケート回答者	7,180	1,352	(18.8%)
感染経路で輸血・血液製剤を選択した	2,476	703	<b>(28.4%)</b>
感染経路で輸血・血液製剤を選択しなかった	4,704	649	(13.8%)

p<0.001

調査希望者と依頼経験有無の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
調査希望する	853	352	(41.3%)
調査希望する (質問項目の過去にカルテ調査を依頼したには、無回答の49人を除く)	804	337	(41.9%)
依頼経験あり	232	132	<b>(56.9%)</b>
依頼経験なし	572	205	(35.8%)

p<0.001

調査希望しないと依頼経験有無の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
調査希望しない	1,719	390	(22.7%)
調査希望しない (質問項目の過去にカルテ調査を依頼したには、無回答の172人を除く)	1,547	351	(22.7%)
依頼経験あり	193	66	<b>(34.2%)</b>
依頼経験なし	1,354	285	(21.0%)

p<0.001



表4. カルテ調査の条件を満たした者の頻度と背景因子に関する検討

		D3 調査希望				横計	⇒	1次調査にて カルテ調査の 条件クリア
		希望する	希望しない	無回答				
D 2 依 頼 経 験	あり	記載あり	132	66	34	232	⇒	102
		記載比率(対クロス計)	56.9%	34.2%	57.6%	47.9%		
		記載比率(対縦計)	15.5%	3.8%	0.7%	3.2%		
		記載比率(対横計)	27.3%	13.6%	7.0%			
		記述比率(対全体)	1.8%	0.9%	0.5%	3.2%	⇒	
	クロス計	232	193	59	484			
	なし	記載あり	205	285	71	561	⇒	134
		記載比率(対クロス計)	35.8%	21.0%	28.0%	25.7%		
		記載比率(対縦計)	24.0%	16.6%	1.5%	7.8%		
		記載比率(対横計)	9.4%	13.1%	3.3%			
		記述比率(対全体)	2.9%	4.0%	1.0%	7.8%	⇒	
	クロス計	572	1,354	254	2,180			
無回答	記載あり	15	39	505	559			
	記載比率(対クロス計)	30.6%	22.7%	11.8%	12.4%			
	記載比率(対縦計)	1.8%	2.3%	11.0%	7.8%			
	記載比率(対横計)	0.3%	0.9%	11.2%				
	記述比率(対全体)	0.2%	0.5%	7.0%	7.8%			
クロス計	49	172	4,295	4,516				
縦計	記載あり	352	390	610	1,352		カルテ調査の希望者推計値 (通院患者50万人中)	
	記載比率(対縦計)	41.3%	22.7%	13.2%	18.8%			
	記載比率(対横計)	4.9%	5.4%	8.5%				
	縦計	853	1,719	4,608	7,180			

↓ カルテ調査を希望する、かつ  
自由記述欄に記載がある、かつ  
調査の条件を満たす

カルテ調査の希望者推計値 (通院患者50万人中)
7,000
9,000
16,000

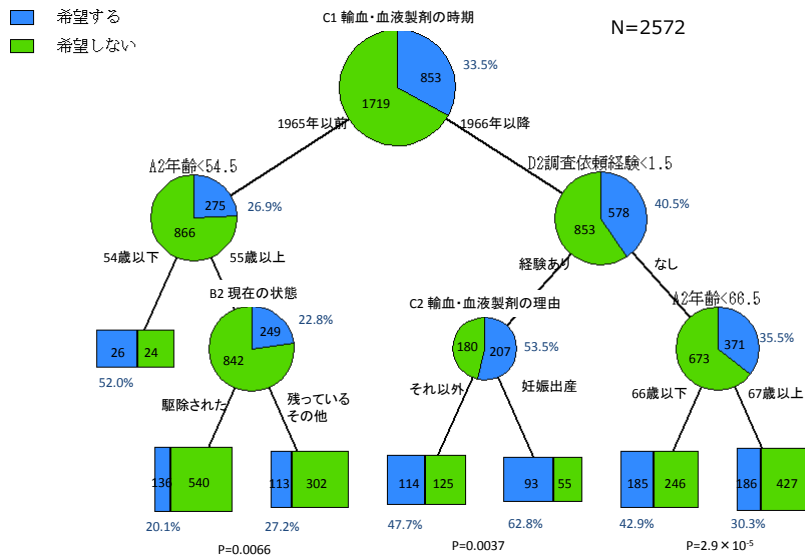
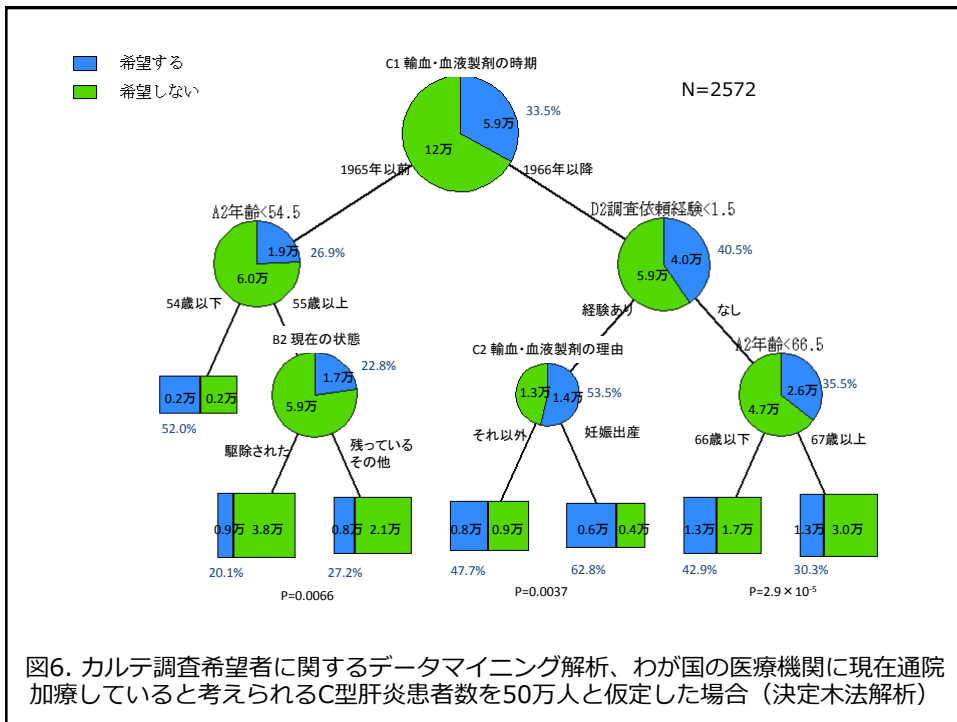
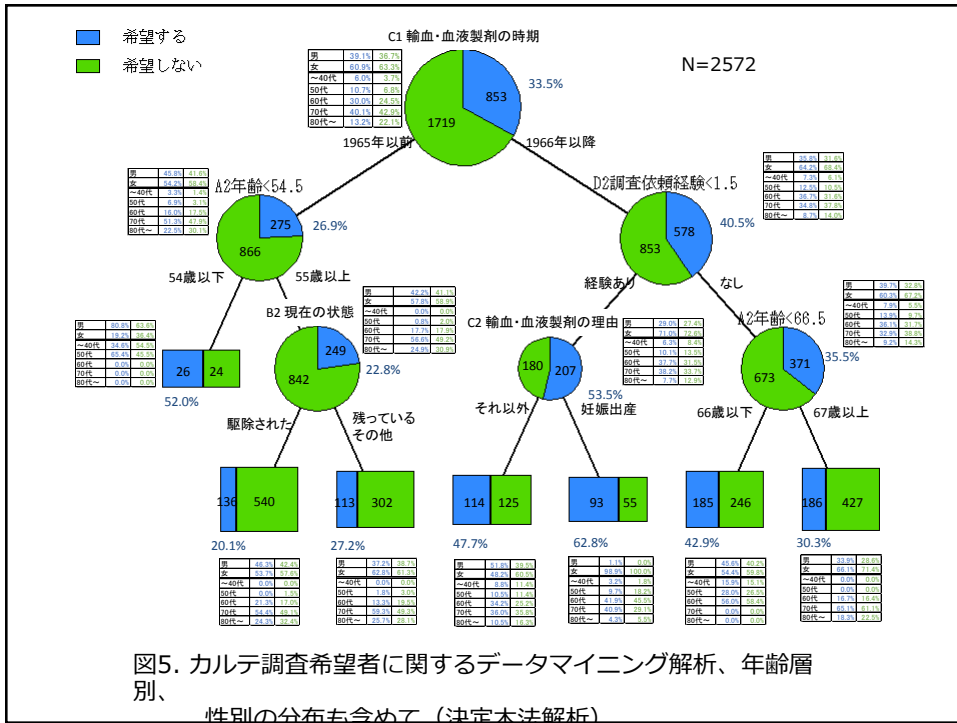


図4. カルテ調査希望者に関するデータマイニング解析 (決定木法解析)



## 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)。

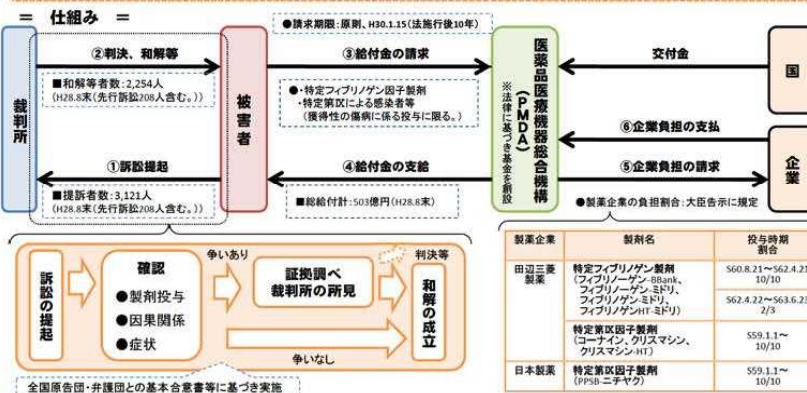
○ 特定の血液製剤(特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅲ因子製剤)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合(※)、差額を追加給付金として支給。

【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)

## 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。



## 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)

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）。

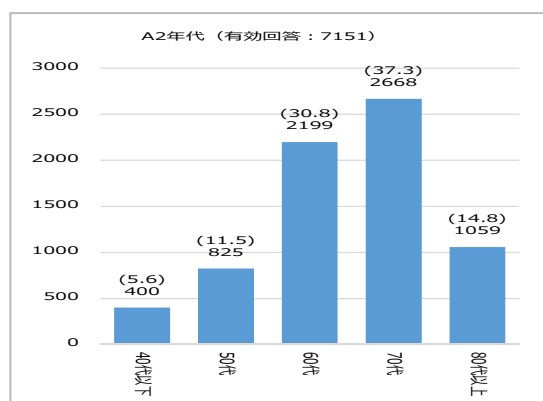


図1.

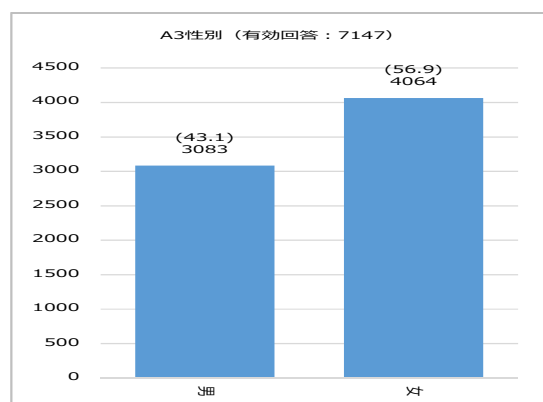


図2.

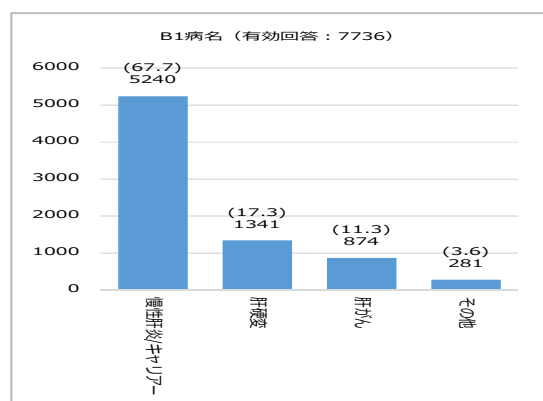


図3.

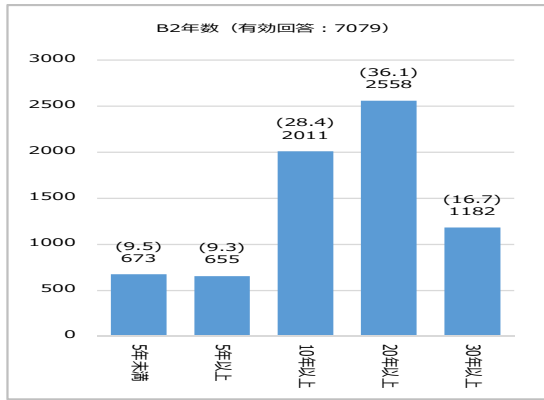


図4.

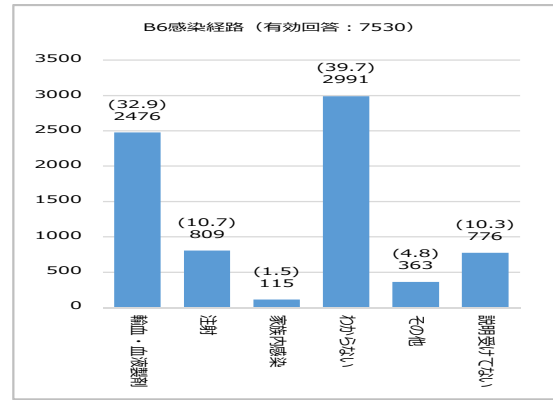


図8.

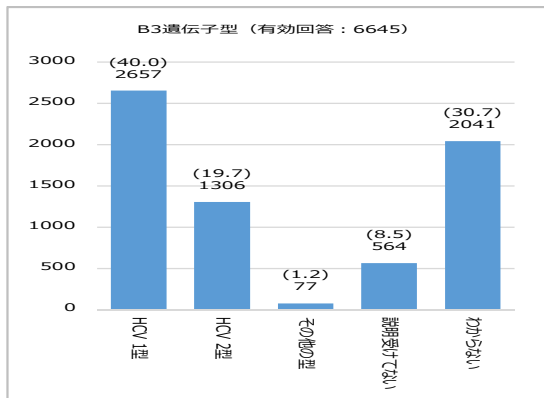


図5.

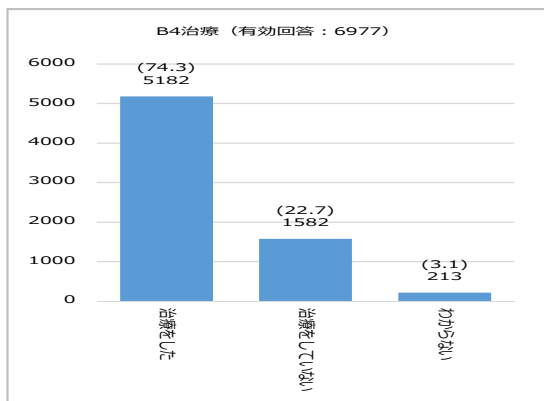


図6.

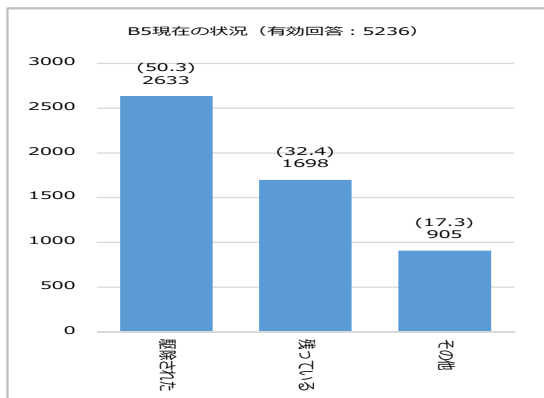


図7.

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)。

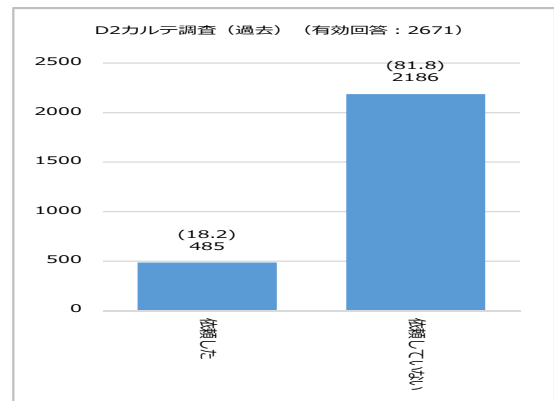


図12.

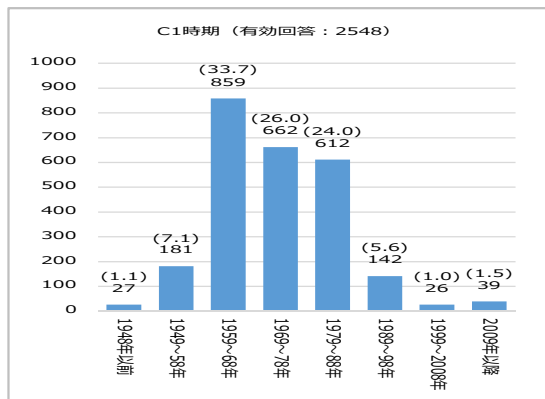


図9.

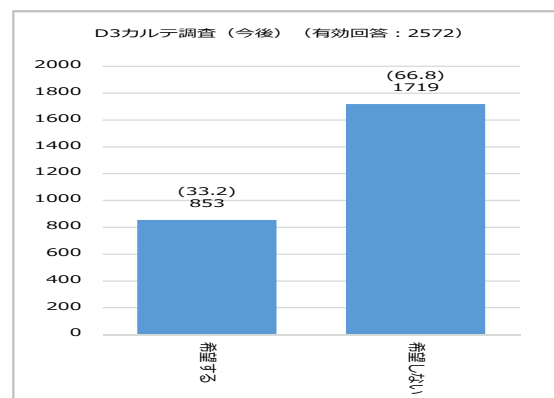


図13.

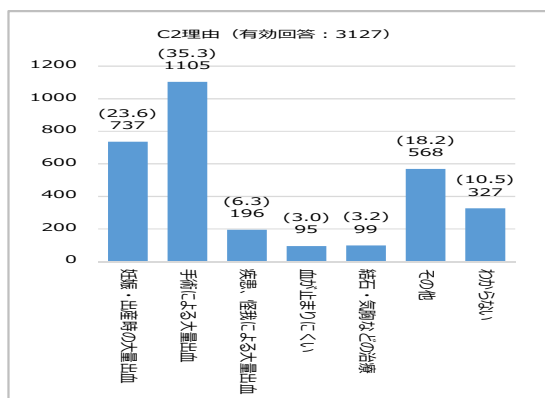


図10.

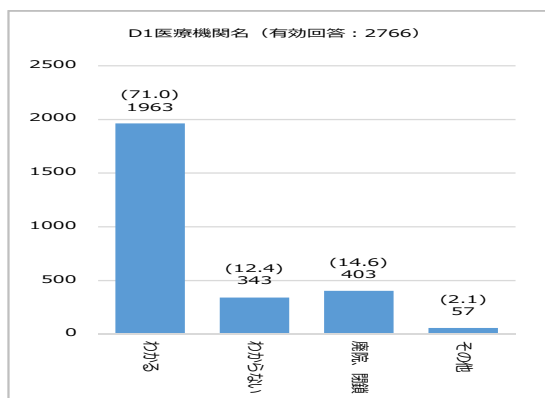


図11.

## 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

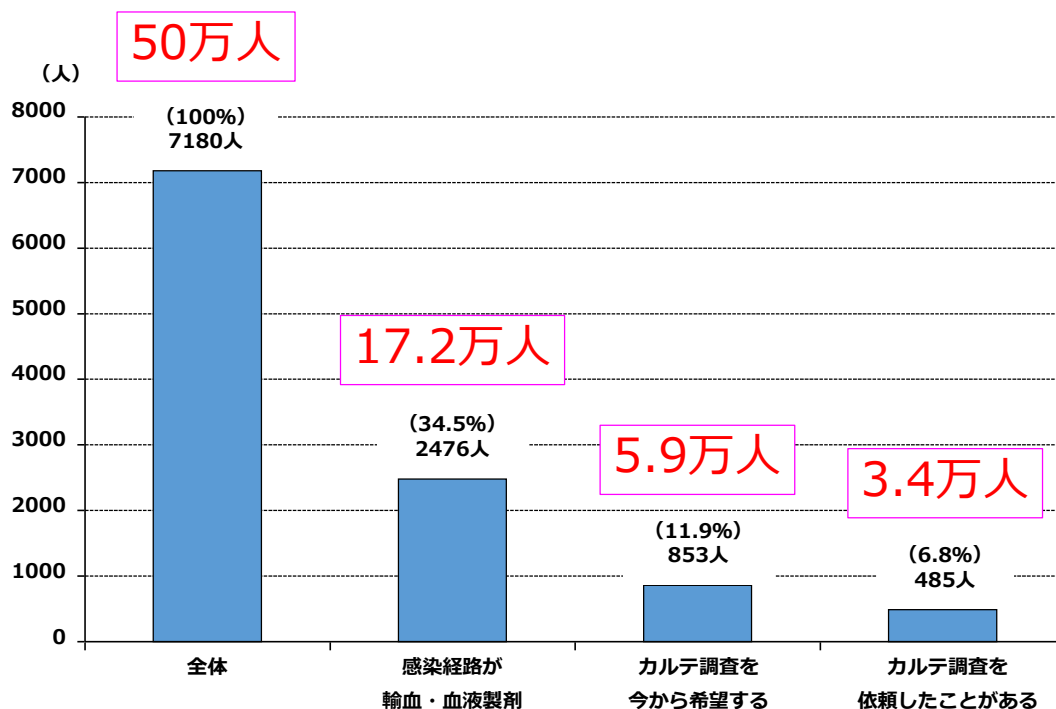


図14.

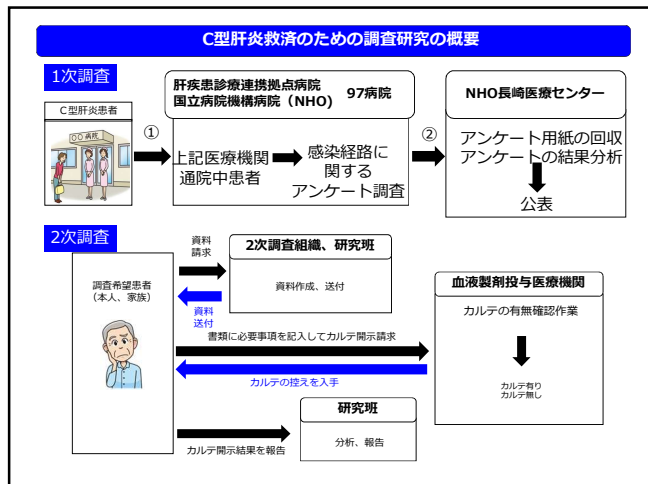
E. 結論

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めら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。

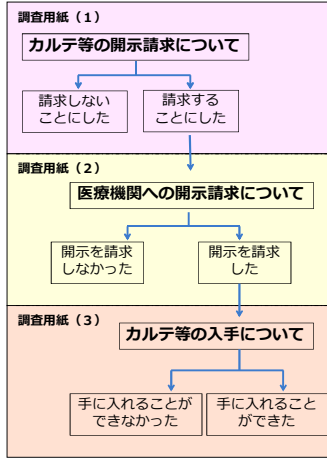
6,916施設のうち、診療録（カルテ）等の何らかの記録が保存されていることが確認された施設は1,671施設であり、全体の4分の1（24.2%）となります。

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	%	廃院等	件数	%	何らかの記録がある	件数	%
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 香川県	56	46	82.1%	10	17.9%	16	28.6%		
32 岡山県	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	66	50	75.8%	16	24.2%	20	30.3%		
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

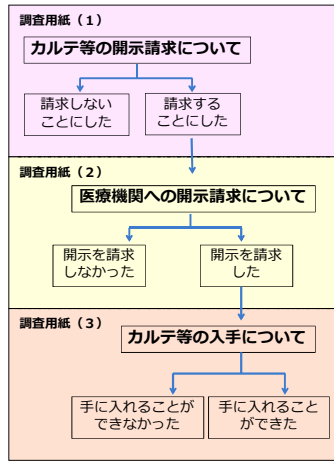
**F. 診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示を請求したあとの状況についてお尋ねします。**

- 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

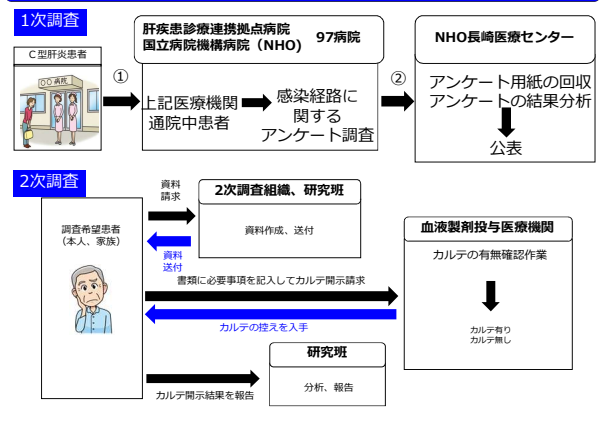
**G. 血液製剤の製剤名についてお尋ねします。**

- 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えます。

## 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人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 $\alpha$ 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とす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いているようになっています。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っています。

#### 【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認識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れども、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れども、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。

## 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<sup>※</sup>」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、フィブリノ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】

## 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、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。





・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.PPSB-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.PPSB-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つたものです。
- (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。

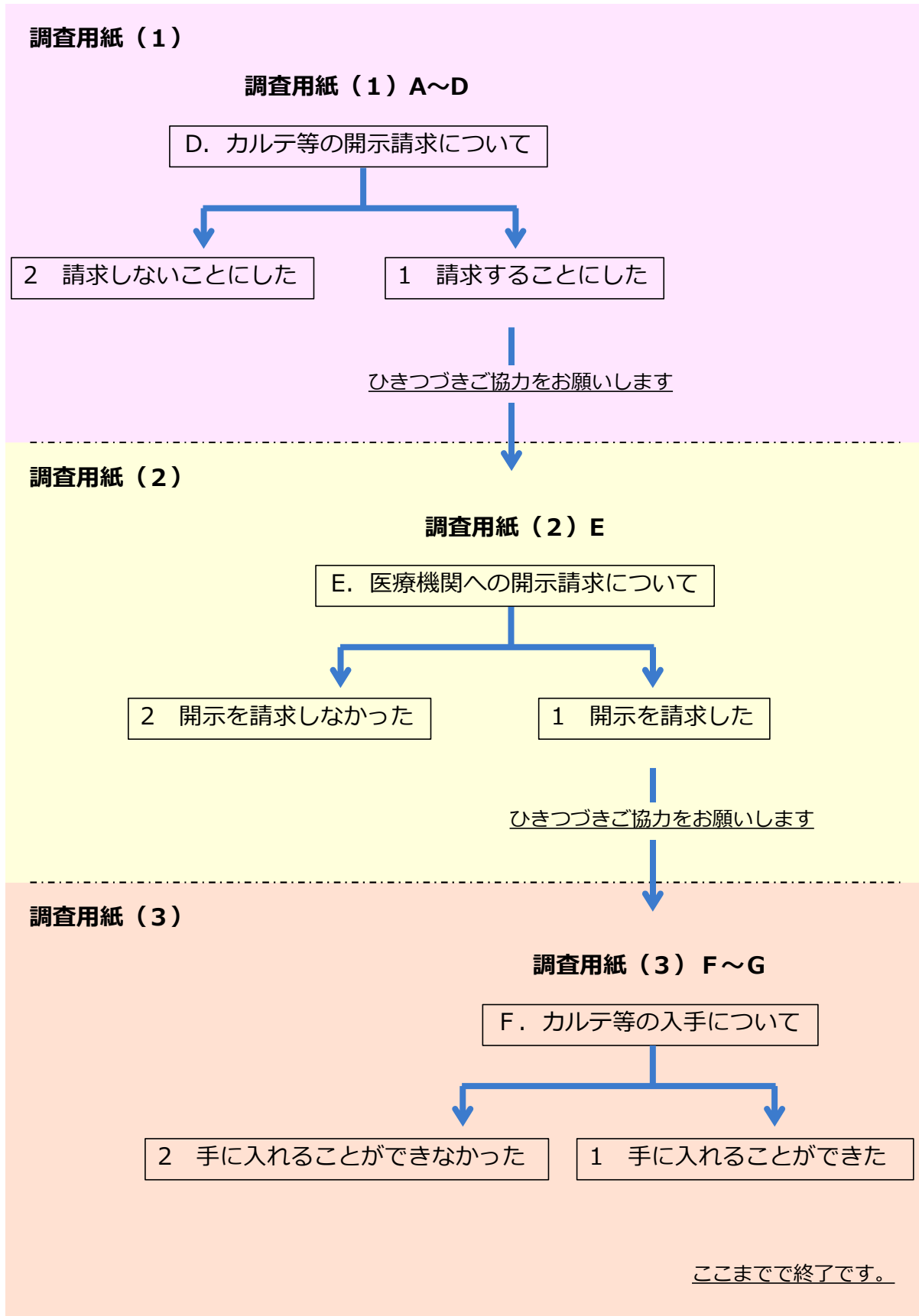
### 5. その他

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

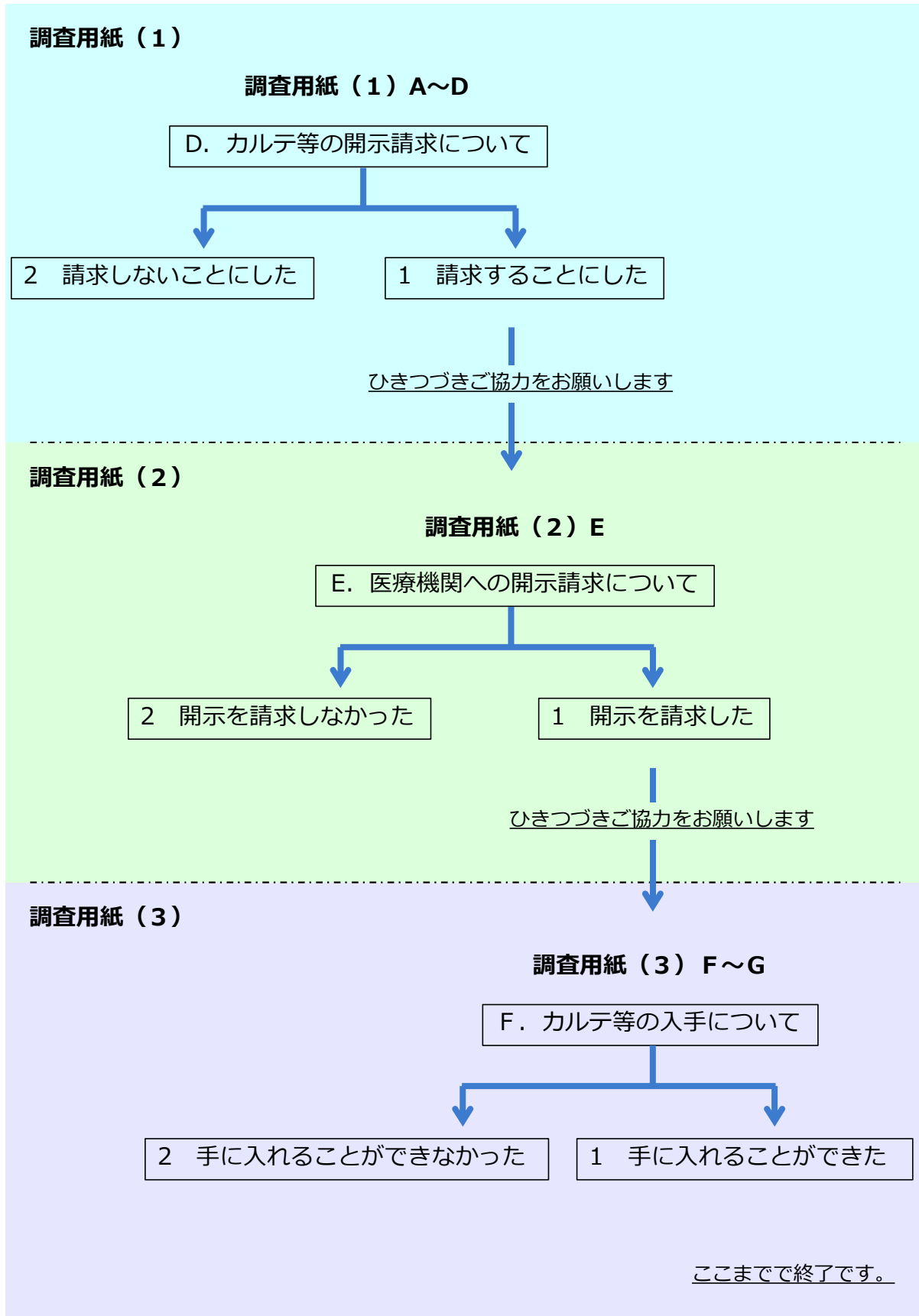
本人同意のある場合及び法令で許容されている場合を除き、収集した個人情報を第三者に提供いたしません。

### 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い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

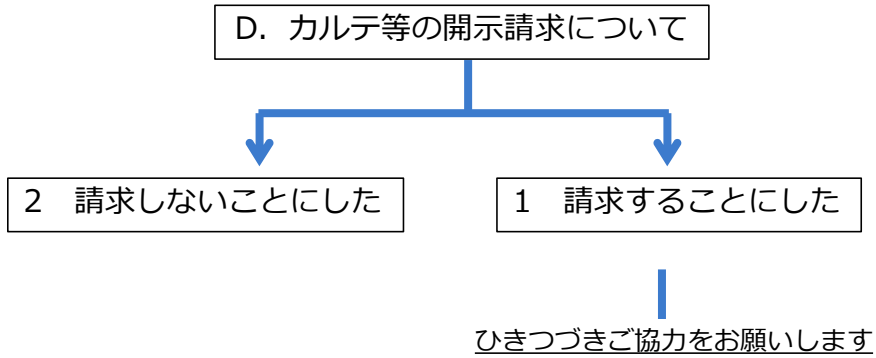
調査用紙（1）～（3）には同じ番号が付けられています。これは各調査用紙の回答時期が異なるため、調査用紙（1）～（3）が同一の方によるご回答であることを確認する際にのみ使用いたします。

※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

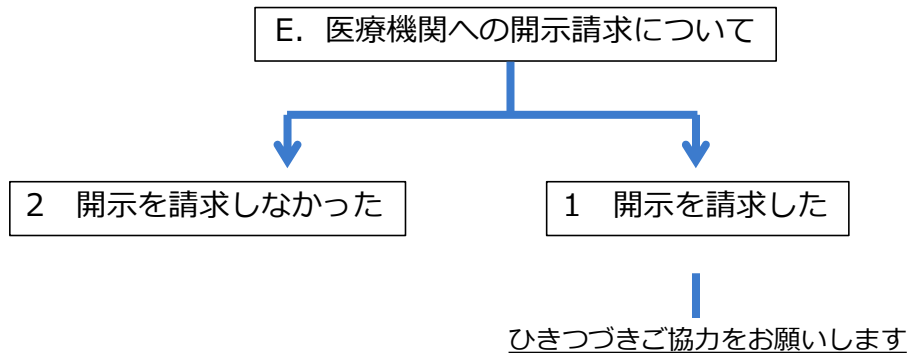
### 調査用紙（1）

#### 調査用紙（1）A～D



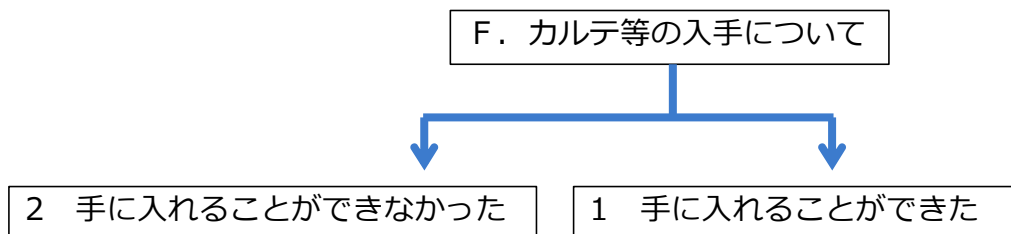
### 調査用紙（2）

#### 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。



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					