

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」
総括報告書

「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報告」

研究代表者 山口照英 日本薬科大学 客員教授

目次

研究要旨	-----	1
研究目的	-----	2
研究方法	-----	2
結果及び考察	-----	3
資料	-----	3 1

総括報告書

「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報告」

研究代表者 山口照英 日本薬科大学 客員教授

研究要旨

血液製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染の可能性のある人の中で、妊娠・出産時、新生児期、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、その現状と実態を把握する目的で、感染の実態や、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んだかについて調査をおこなった。

2016年12月から2017年12月までに、776人から資料請求があり、このうち180人（23.2%）より調査用紙が返信された。2人の資料請求者から2種類の調査用紙の返信があったため、調査用紙の合計件数は778件とした（なお、いずれも選択、記入内容は同様であったため、回答はそれぞれ1件にまとめて集計をおこなった）。

返信された調査用紙181件 中、妊娠出産時99件（54.7%）、新生児期3件（1.7%）、大量出血78件（43.1%）、その他1件（0.6%）であった。

調査用紙の返信方法としては、3つのパターンを準備し、調査用紙（1）、調査用紙（2）、調査用紙（3）として、それぞれ異なる時期ないし同時に返信できるようにした。返信された調査用紙の件数は、調査用紙（1）は181件（100%）、調査用紙（2）は95件（52.5%）、調査用紙（3）は81件（44.8%）であった。

778件中、調査用紙（1）の返信数は181件（23.3%）、過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した件数は85件（10.9%）、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は82件（10.5%）、カルテ開示請求をしたと回答した件数は42件（5.4%）、カルテが見つかったと回答した件数は18件（2.3%）、カルテの写しを入手したと回答した件数は13件（1.7%）、製剤名が記載されていたと回答した件数は2件（0.3%）、救済対象となる特定の血液製剤名を記入した件数は0件（0%）であった。

以上のことから、血液製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染当時の診療録（カルテ）等を見つけ出すこと、血液製剤投与の記録を見つけ出すことは、非常に困難であると考えられた。

：1人の資料請求者から、妊娠出産時および大量出血の2種類の調査用紙の返信があったため、調査用紙の返信件数は181件とした。

研究分担者

長崎医療センター	八橋 弘
国際医療研究センター	正木尚彦
埼玉医科大学	岡田義昭
広島大学	田中純子

A．研究目的

フィブリノゲン製剤による C 型肝炎感染の問題を受け、平成19年11月、厚生労働省は、企業等が保有するすべての血漿分画製剤に係る肝炎感染症例情報及び製剤製造時の肝炎対策等を調査し、平成22年6月、調査結果について評価をおこなった。さらにフィブリノゲン製剤に関しては、納入先医療機関名を公表し、全フィブリノゲン納入先医療機関に対する投与事実の確認状況や感染の可能性の通知状況について調査し、国立病院機構等の政府系の病院に関しては訪問調査を行う等の取り組みが行われた。

一方、C型肝炎訴訟について、「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」（特別措置法）が制定された。そこれで患者のカルテ等の発見につながる情報の把握やカルテ入手の実態を把握するための研究を平成27年度から実施してきた。この研究班では従来の病院への調査ではなく多くの患者に直接アンケートをとる1次調査の結果を踏まえ、2次調査として特定製剤等を受けた可能性がある患者のカルテ等の投与記録に探索を支援する取り組みと、その探索過程でどの程度まで作業が実施できたのか、あるいは途中で断念したのかを調査してきた。平成29年度は2年間に亘るこの2次調査の継続とそのとりまとめを行った。その結果、多くの患者がカルテ調査を希望しているものの病

院へ問い合わせをしても解明につながる情報が殆ど得られていないことが明らかになってきた。これはかつてかかっていた医療機関の廃院やカルテの廃棄などによるところも多いと推察された。ただ今回のアンケート調査に手を上げてこられた方は1次調査で推定した調査希望者のごく一部であることと思われることから、まだ埋もれている患者への投与を推定できるような資料が残っていないのかという懸念も残っている。

血液製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染者に対して、当時の診療録（カルテ）またはそれに代わる書類を採るのに際して利用できる資料を作成し、資料を希望する方に送付するとともに、資料を受け取った方の中で、妊娠・出産時、新生児期、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、その現状と実態を把握する目的で、感染の実態や、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んだかについて調査をおこなった。

B．研究方法

資料を希望する方に、診療録（カルテ）等開示請求に関する資料および輸血・血液製剤の投与を受けた方を対象とした無記名アンケート調査用紙を郵送し、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。また、データマイニングを用いて自由記述の詳細な解析をおこなう。

（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：28077、平成28年10月3日）の倫理審査員会での承認を得て本調査を実施した。

アンケート調査の計画と実施は下記のようにおこなった。

1. 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。
2. 記入されたアンケート用紙は、返信用の封筒に入れて郵送される。
3. 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。
4. 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設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。
5. 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。
6. 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。

C . 研究結果および考察

2016年12月から2017年12月までの期間内に776人から資料請求があり、このうち180人(23.2%)より調査用紙が返信された。

なお、1人の資料請求者から、妊娠出産時および大量出血の2種類の調査用紙の返信があったため、調査用紙の返信件数は181件とした。また、2人の資料請求者から2種類の調

査用紙の返信があったため、調査用紙の合計件数は778件とした(なお、いずれも選択、記入内容は同様であったため、回答はそれぞれ1件にまとめて集計をおこなった)。

返信された調査用紙181件中、妊娠出産時99件(54.7%)、新生児期3件(1.7%)、大量出血78件(43.1%)、その他1件(0.6%)であった(図1)。

調査用紙の返信方法としては、3つのパターンを準備し、調査用紙(1)、調査用紙(2)、調査用紙(3)として、それぞれ異なる時期ないし同時に返信できるようにした。返信された調査用紙の件数は、調査用紙(1)は181件(100%)、調査用紙(2)は95件(52.5%)、調査用紙(3)は81件(44.8%)であった(図2)。

解析結果は、調査用紙(1)、調査用紙(2)、調査用紙(3)、本調査のまとめ、複合分析1、複合分析2、複合分析3の7つに区別して記述している。

なお、都道府県別資料請求者数を図3に示す。資料請求者数が多かった上位5都道府県は、大阪府103件、東京都80件、神奈川県59件、千葉県45件、兵庫県44件であった。

調査用紙を用いての質問に対する回答結果とその頻度は以下のとおりであった。なお、調査結果に関しては、無回答例等を含む181件を母数とした頻度をイタリック体(%)で、無回答例等を除外した有効回答数を母数とした頻度を通常の書体(%)で示した。

図1．調査の対象

	妊娠出産時	新生児期	大量出血	その他	無回答	合計
回答数	99	3	78	1	0	181
頻度	54.7%	1.7%	43.1%	0.6%	0%	100%
頻度（有効回答のみ）	54.7%	1.7%	43.1%	0.6%		100%

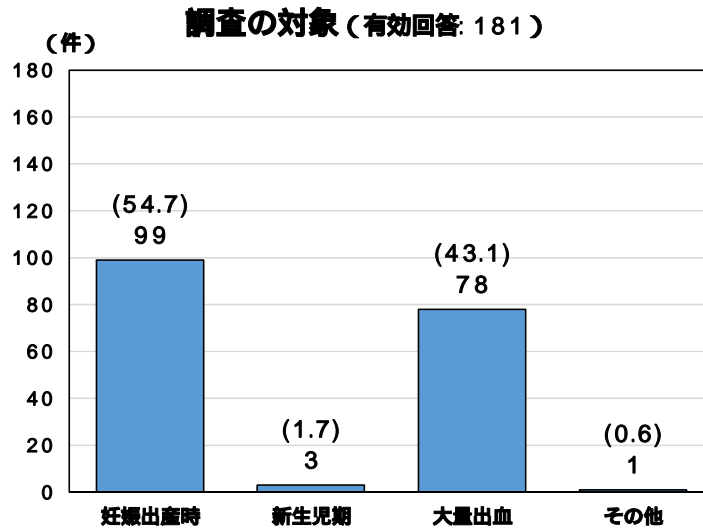


図2．到達段階

	回答数	回答数	回答数	合計
調査用紙（1）	81	14	86	181
調査用紙（2）	81	14	0	95
調査用紙（3）	81	0	0	81
頻度	44.8%	7.7%	47.5%	100%
頻度（有効回答のみ）	44.8%	7.7%	47.5%	100%

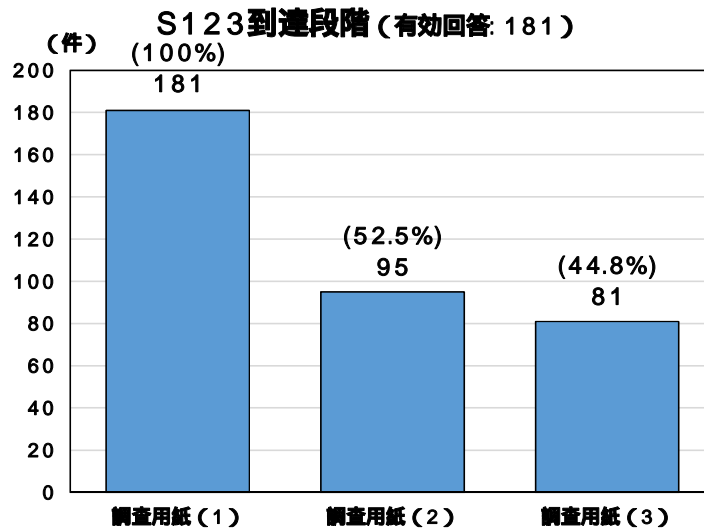
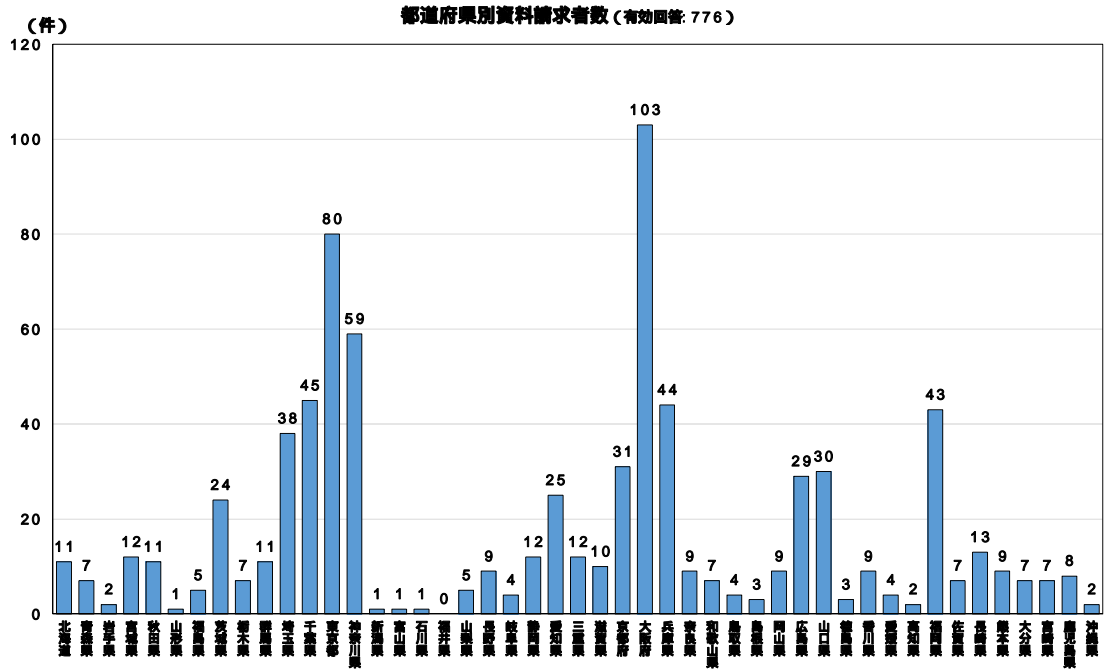


图3. 都道府県別資料請求者数



都道府県別、資料請求者数 (平成28年12月~平成29年12月26日)

都道府県名	合計
北海道	11
青森県	7
岩手県	2
宮城県	12
秋田県	11
山形県	1
福島県	5
茨城県	24
栃木県	7
群馬県	11
埼玉県	38
千葉県	45
東京都	80
神奈川県	59
新潟県	1
富山県	1
石川県	1
福井県	0
山梨県	5
長野県	9
岐阜県	4
静岡県	12
愛知県	25

都道府県名	合計
三重県	12
滋賀県	10
京都府	31
大阪府	103
兵庫県	44
奈良県	9
和歌山県	7
鳥取県	4
島根県	3
岡山県	9
広島県	29
山口県	30
徳島県	3
香川県	9
愛媛県	4
高知県	2
福岡県	43
佐賀県	7
長崎県	13
熊本県	9
大分県	7
宮崎県	7
鹿児島県	8
沖縄県	2
合計	776

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。

調査用紙の返信件数が多かった上位5都道府県は、大阪府23件、東京都17件、広島県11件、神奈川県10件、兵庫県9件であった(図4)。

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。

181件中、40代以下6件、(頻度：3.3%、有効回答頻度：3.3%)、50代22件(12.2%、12.2%)、60代44件(24.3%、24.4%)、70代73件(40.3%、40.6%)、80代以上35件(19.3%、19.4%)、無回答1件(0.6%)であった(図5)。

A-3 あなたの性別を教えてください。

181件中、男性50件(27.6%、27.8%)、女性130件(71.8%、72.2%)、無回答1件(0.6%)であった(図6)。

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。

181件中、記載あり150件(82.9%)、記載なし22件(12.2%)、その他9件(5.0%)であった(図7)。

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言われていましたか。(複数回答可)

181件中、慢性肝炎/キャリアと回答した件数は100件(55.2%、58.1%)、肝硬変と回

答した件数は36件(19.9%、20.9%)、肝がんと回答した件数は29件(16.0%、16.9%)、その他の件数は7件(3.9%、4.1%)、無回答の件数は9件(5.0%)であった(複数の項目が選択されたものに関しては、より重症度の高い項目を選択したものとして集計をおこなった)(図8)。

B-2 C型肝炎とわかってからおよそ何年経ちましたか。

181件中、5年未満と回答した件数は10件(5.5%、5.7%)、5年以上と回答した件数は5件(2.8%、2.9%)、10年以上と回答した件数は48件(26.5%、27.4%)、20年以上と回答した件数は64件(35.4%、36.6%)、30年以上と回答した件数は48件(26.5%、27.4%)、無回答の件数は6件(3.3%)であった(図9)。

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。

181件中、HCV 1型(HCV1a, HCV1b)と回答した件数は63件(34.8%、37.3%)、HCV 2型(HCV2a, HCV2b)と回答した件数は27件(14.9%、16.0%)、その他の型と回答した件数は3件(1.7%、1.8%)、説明を受けていないと回答した件数は25件(13.8%、14.8%)、わからないと回答した件数は51件(28.2%、30.2%)、無回答の件数は12件(6.6%)であった(図10)。

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。

181件中、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)と回答した件数は118件

(65.2%、70.7%) 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
と回答した件数は39件 (21.5%、23.4%)
わからないと回答した件数は10件 (5.5%、
6.0%) 無回答の件数は14件 (7.7%) であ
った (図11)

**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。**

181件中、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と回答した件数
は84件 (46.4%、75.0%) 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
されていると回答した件数は21件 (11.6%、
18.8%) その他と回答した件数は7件 (3.9%、
6.3%) 無回答の件数は69件 (38.1%) であ
った (図12)

**C. 妊娠中または出産時に大量の出血があ
った際 (新生児出血症などの治療の際、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 妊娠中または出産時に大量の出血
があった際 (新生児出血症などの治療の際、
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。**

181件中、1948年以前2件 (1.1%、1.2%)
1949～58年41件 (22.7%、24.7%) 1959
～68年58件 (32.0%、34.9%) 1969～78
年55件 (30.4%、33.1%) 1979～88年10
件 (5.5%、6.0%) 1989～98年0件 (0%)
1999～2008年0件 (0%) 2009年以降0件
(0%) 無回答15件 (8.3%) であった (図
13)

**C-2 妊娠中または出産時に大量の出血
があった際 (新生児出血症などの治療の際、
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。**

181件中、わかると回答した件数は135件
(74.6%、80.8%) わかるが、既に廃院、閉
鎖されていると回答した件数は29件 (16.0%、
17.4%) わからないと回答した件数は3件
(1.7%、1.8%) その他と回答した件数は0
件 (0%) 無回答の件数は14件 (7.7%) であ
った (図14)

**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。**

181件中、診療録 (カルテ) /分娩台帳等の
調査を依頼したことがあると回答した件数
は85件 (47.0%、51.2%) 診療録 (カルテ)
/分娩台帳等の調査を依頼したことはない
と回答した件数は81件 (44.8%、48.8%) 無
回答の件数は15件 (8.3%) であった (図15)

**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。**

181件中、請求することにしたと回答した
件数は82件 (45.3%、51.6%) 請求しない
ことにしたと回答した件数は77件 (42.5%、
48.4%) 無回答の件数は22件 (12.2%) であ
った (図16)

**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)**

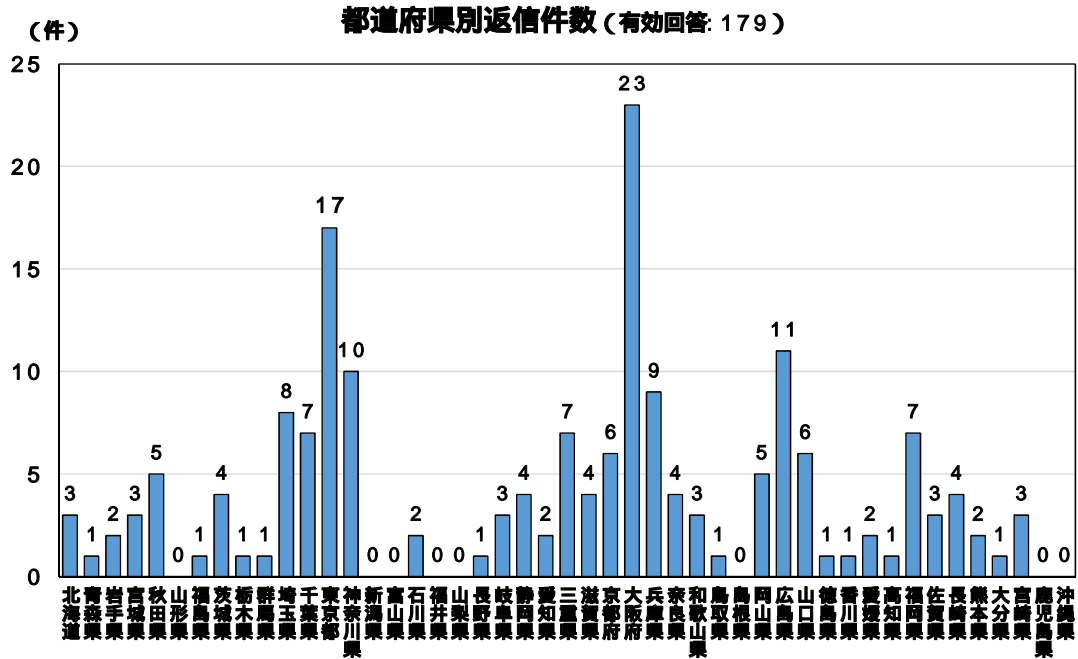
181件（複数回答288件）中、感染の原因や感染した可能性のある医療機関の見当がつかないからと回答した件数は3件（1.0%、1.5%）、当該医療機関が、納入先医療機関リストにないからと回答した件数は13件（4.5%、6.5%）、当該医療機関が、既に廃院、閉鎖していたからと回答した件数は30件（10.4%、15.1%）、当時の診療録（カルテ）/分娩台帳等が見つかる可能性は低いと思ったからと回答した件数は44件（15.3%、22.1%）、過去に診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示請求をおこなったが、見つからなかったからと回答した件数は29件（10.1%、14.6%）、診療録（カルテ）/分娩台帳等の開示請求にかかる費用が心配だからと回答した件数は10件（3.5%、5.0%）、訴訟にかかる費用が心配だからと回答した件数は19件（6.6%、9.5%）、高齢のため、または病気の

ため等、体力、気力がないからと回答した件数は17件（5.9%、8.5%）、当該医療機関から離れた所に住んでいるからと回答した件数は14件（4.9%、7.0%）、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と回答した件数は5件（1.7%、2.5%）、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と回答した件数は4件（1.4%、2.0%）、その他と回答した件数は11件（3.8%、5.5%）、無回答の件数は89件（30.9%）であった（図17）。

自由記述への記載の有無

181件中、自由記述への記載あり140件（77.3%、77.3%）、記載なし41件（22.7%、22.7%）であった（図18）。自由記述内容に関しても、別途分析をおこなった、分析結果は後日報告をおこなう。

図4 . A-1 あなたの現在のお住まいを教えてください。



都道府県別、調査用紙返信者数 (平成28年12月～平成29年12月26日)

都道府県名	合計
北海道	3
青森県	1
岩手県	2
宮城県	3
秋田県	5
山形県	0
福島県	1
茨城県	4
栃木県	1
群馬県	1
埼玉県	8
千葉県	7
東京都	17
神奈川県	10
新潟県	0
富山県	0
石川県	2
福井県	0
山梨県	0
長野県	1
岐阜県	3
静岡県	4
愛知県	2

都道府県名	合計
三重県	7
滋賀県	4
京都府	6
大阪府	23
兵庫県	9
奈良県	4
和歌山県	3
鳥取県	1
島根県	0
岡山県	5
広島県	11
山口県	6
徳島県	1
香川県	1
愛媛県	2
高知県	1
福岡県	7
佐賀県	3
長崎県	4
熊本県	2
大分県	1
宮崎県	3
鹿児島県	0
沖縄県	0
未記入	2
合計	181

図5 . A-2 あなたの出生年月を教えてください。

	40代以下	50代	60代	70代	80代以上	無回答	合計
回答数	6	22	44	73	35	1	181
頻度	3.3%	12.2%	24.3%	40.3%	19.3%	0.6%	100%
頻度(有効回答のみ)	3.3%	12.2%	24.4%	40.6%	19.4%		100%

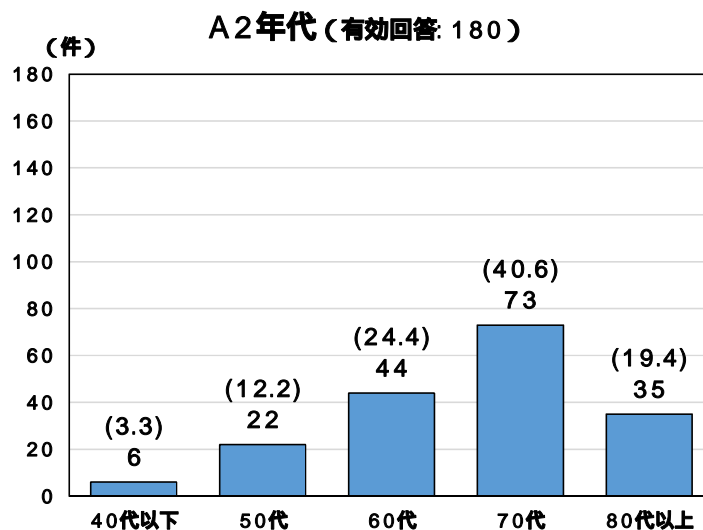


図6 . A-3 あなたの性別を教えてください。

	男性	女性	無回答	合計
回答数	50	130	1	181
頻度	27.6%	71.8%	0.6%	100%
頻度(有効回答のみ)	27.8%	72.2%		100%

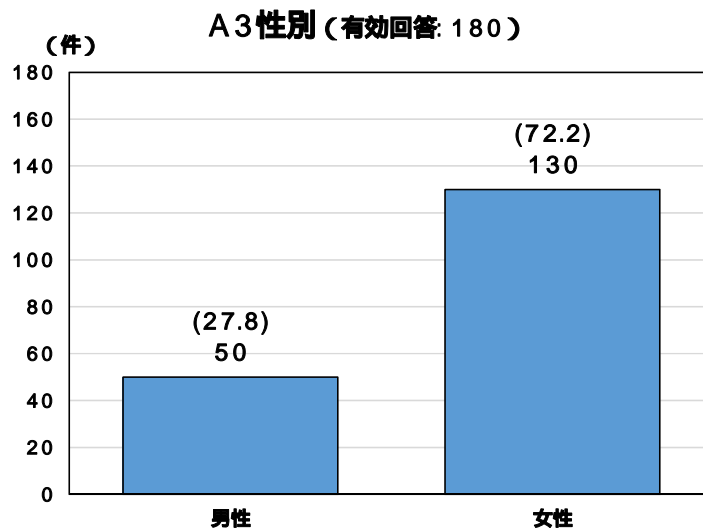


図7 . A-4 あなたが、現在C型肝炎で通院されている病院名を教えてください。

	記載あり	記載なし	その他	合計
回答数	150	22	9	181
頻度	82.9%	12.2%	5.0%	100%
頻度(有効回答のみ)	82.9%	12.2%	5.0%	100%

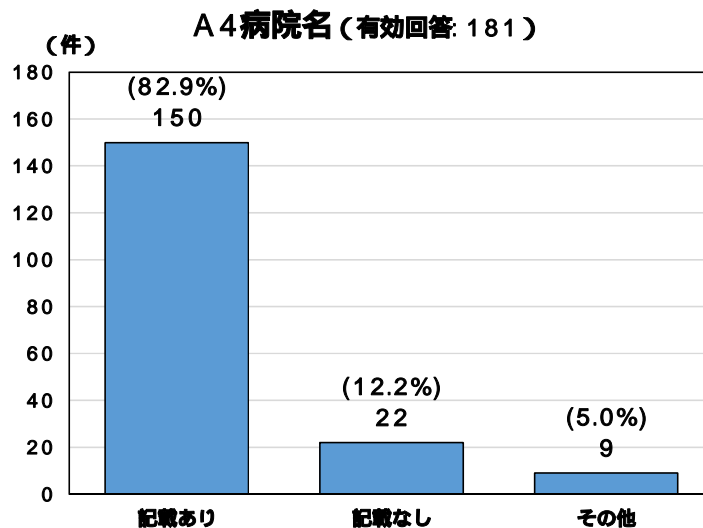


図8 . B-1 C型肝炎の中でもあなたの病名は何と言われていましたか。（複数回答可）

	慢性肝炎/ キャリアー	肝硬変	肝がん	その他	無回答	合計
回答数	100	36	29	7	9	181
頻度	55.2%	19.9%	16.0%	3.9%	5.0%	100%
頻度(有効回答のみ)	58.1%	20.9%	16.9%	4.1%		100%

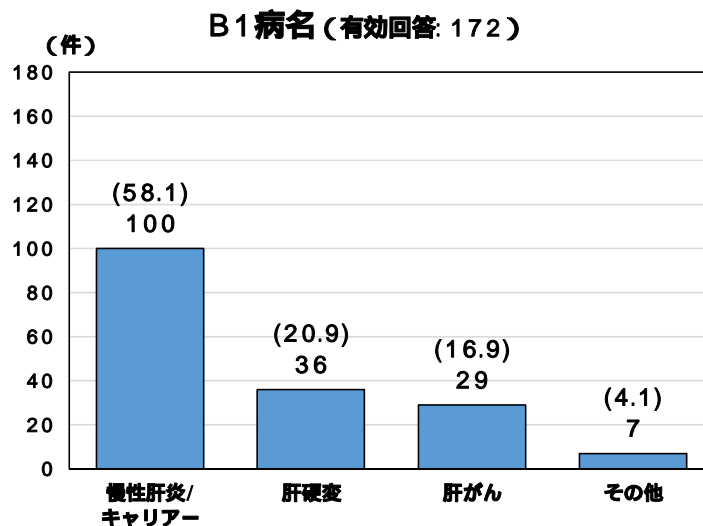


図9 . B-2 C型肝炎とわかってからおよそ何年経ちましたか。

	5年未満	5年以上	10年以上	20年以上	30年以上	無回答	合計
回答数	10	5	48	64	48	6	181
頻度	5.5%	2.8%	26.5%	35.4%	26.5%	3.3%	100%
頻度(有効回答のみ)	5.7%	2.9%	27.4%	36.6%	27.4%		100%

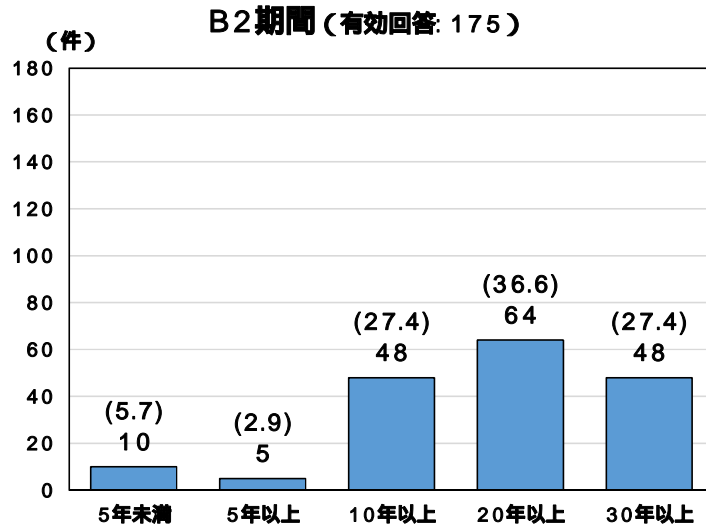


図10 . B-3 C型肝炎のウイルスの型(HCV遺伝子型)を教えてください。

	HCV 1型	HCV 2型	その他の型	説明を受けてない	わからない	無回答	合計
回答数	63	27	3	25	51	12	181
頻度	34.8%	14.9%	1.7%	13.8%	28.2%	6.6%	100%
頻度(有効回答のみ)	37.3%	16.0%	1.8%	14.8%	30.2%		100%

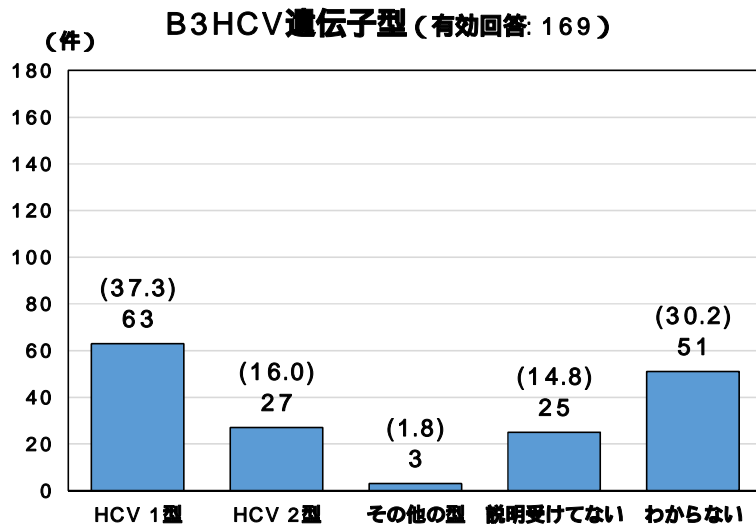


図11 . B-4 インターフェロン治療や内服の抗ウイルス治療についてお尋ねします。

	治療をした (治療中を含む)	治療を していない	わからない	無回答	合計
回答数	118	39	10	14	181
頻度	65.2%	21.5%	5.5%	7.7%	100%
頻度(有効回答のみ)	70.7%	23.4%	6.0%		100%

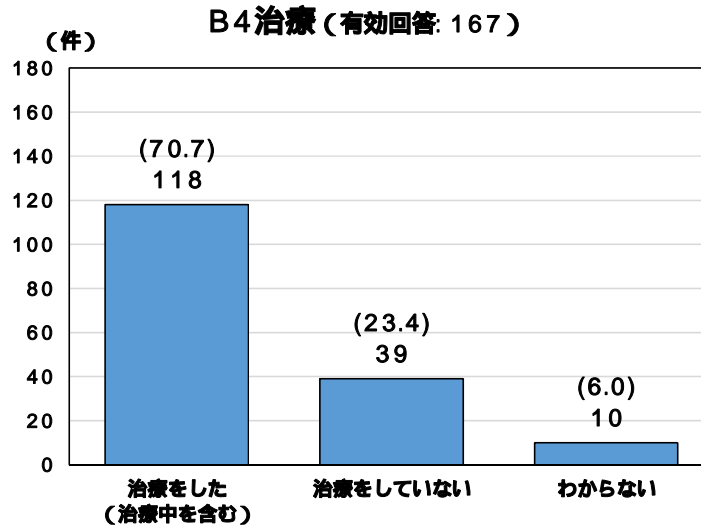


図12 . B-5 インターフェロン治療や内服の抗ウイルス治療を受けたことがある方に、現在の状態についてお尋ねします。

	駆除された	残っている	その他	無回答	合計
回答数	84	21	7	69	181
頻度	46.4%	11.6%	3.9%	38.1%	100%
頻度(有効回答のみ)	75.0%	18.8%	6.3%		100%

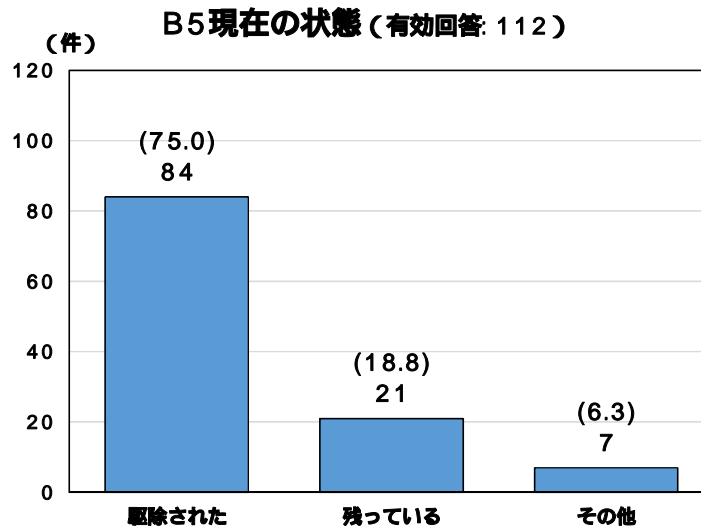


図13 . C-1 大量の出血があった際に、
輸血・血液製剤の投与を受けられた時期はいつごろですか。

	1948年 以前	1949 ～58年	1959 ～68年	1969 ～78年	1979 ～88年	1989 ～98年	1999 ～2008年	2009年 以降	無回答	合計
回答数	2	41	58	55	10	0	0	0	15	181
頻度	1.1%	22.7%	32.0%	30.4%	5.5%	0%	0%	0%	8.3%	100%
頻度（有効回答のみ）	1.2%	24.7%	34.9%	33.1%	6.0%	0%	0%	0%		100%

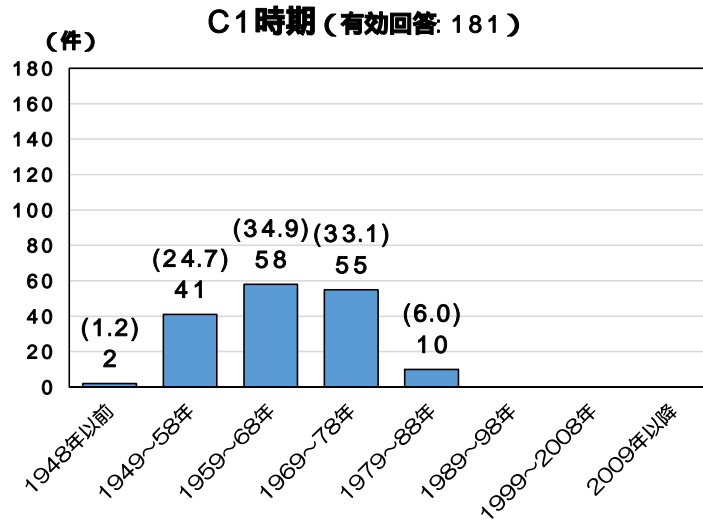


図14 . C-2 大量の出血があった際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた
医療機関名とその住所がおわかりですか。

	わかる	病院、閉鎖	わからない	その他	無回答	合計
回答数	135	29	3	0	14	181
頻度	74.6%	16.0%	1.7%	0%	7.7%	100%
頻度（有効回答のみ）	80.8%	17.4%	1.8%	0%		100%

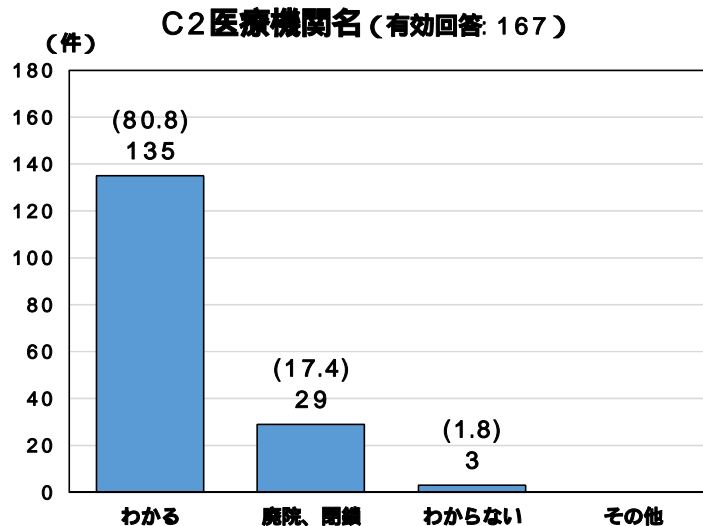


図15 . C-3 今までにご自身の診療録（カルテ）等の調査を依頼されたことがありますか。

	依頼した	依頼していない	無回答	合計
回答数	85	81	15	181
頻度	47.0%	44.8%	8.3%	100%
頻度（有効回答のみ）	51.2%	48.8%		100%

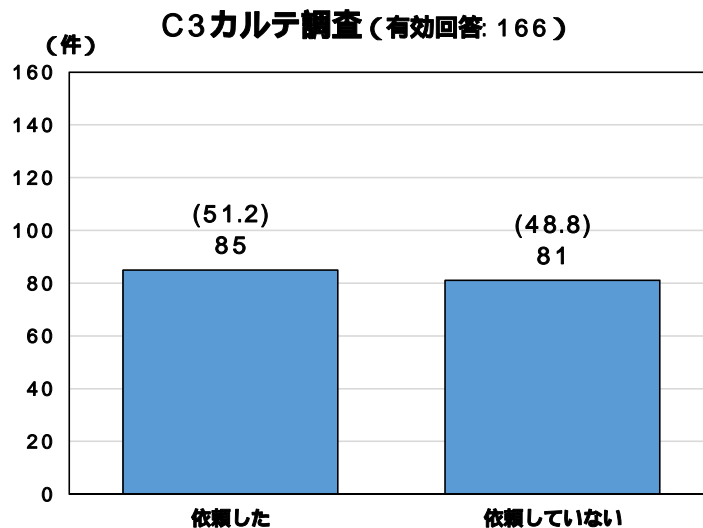


図16 . D-1 この資料を読んで、診療録（カルテ）等の開示を請求しようと思いましたか。

	する	しない	無回答	合計
回答数	82	77	22	181
頻度	45.3%	42.5%	12.2%	100%
頻度（有効回答のみ）	51.6%	48.4%		100%

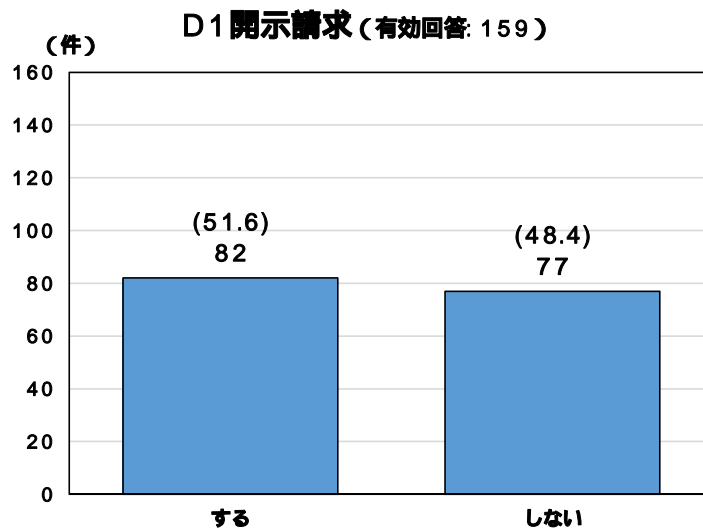


図17.D-2 診療録（カルテ）等の開示を請求しないことにした方に、その理由についてお尋ねします。（複数回答可）

	1 医療機関の見当がつかない	2 納入先医療機関リストにない	3 廃院、閉鎖	4 見つかる可能性低い	5 過去に見つからなかった	6 開示請求の費用が心配	7 訴訟の費用が心配	8 高齢のため	9 離れた所に住んでいる	10 連絡がかかる	11 C型肝炎であることが知られるおそれがある	12 その他	無回答	合計
回答数	3	13	30	44	29	10	19	17	14	5	4	11	89	288
頻度	1.0%	4.5%	10.4%	15.3%	10.1%	3.5%	6.6%	5.9%	4.9%	1.7%	1.4%	3.8%	30.9%	100%
頻度（有効回答のみ）	1.5%	6.5%	15.1%	22.1%	14.6%	5.0%	9.5%	8.5%	7.0%	2.5%	2.0%	5.5%		100%

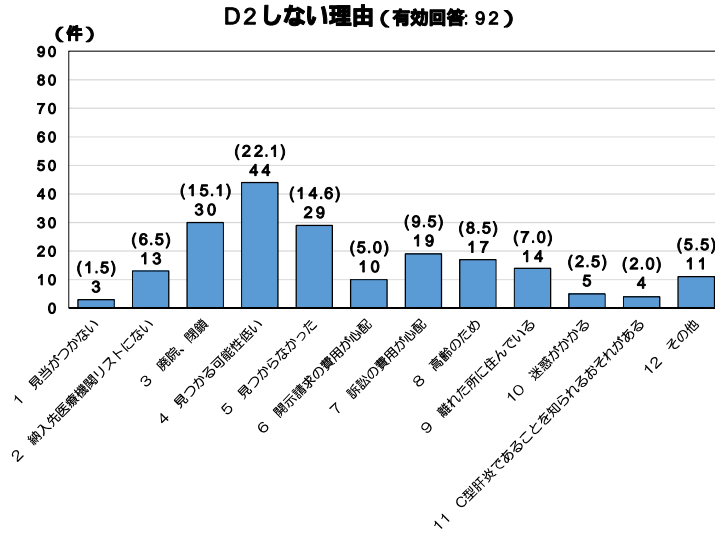
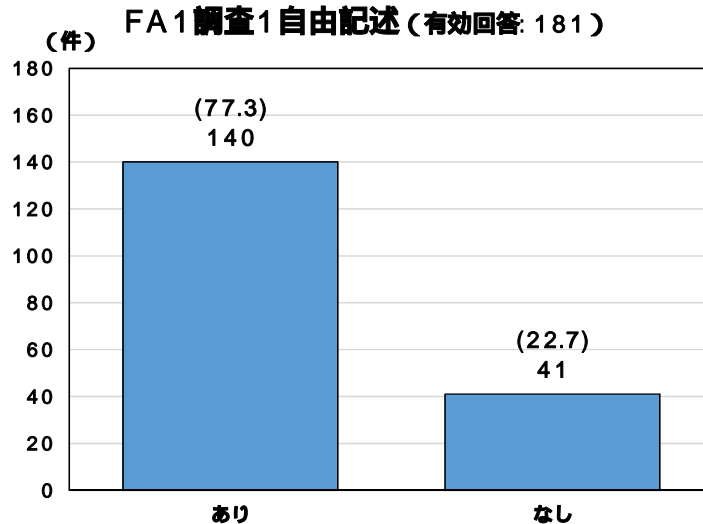


図18. 調査用紙（1）自由記述の有無

	あり	なし	返信なし	合計
回答数	140	41	0	181
頻度	77.3%	22.7%	0%	100%
頻度（有効回答のみ）	77.3%	22.7%		100%



調査用紙（２）

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。

181件中、問い合わせをしたと回答した件数は72件（39.8%、83.7%）、問い合わせをしなかったと回答した件数は14件（7.7%、16.3%）、無回答の件数は95件（52.5%）であった（図19）。

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。

181件中、医療機関へ行ったと回答した件数は46件（25.4%、52.3%）、医療機関へ行かなかったと回答した件数は42件（23.2%、

47.7%）、無回答の件数は93件（51.4%）であった（図20）。

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。

181件中、開示を請求したと回答した件数は42件（23.2%、80.8%）、開示を請求しなかったと回答した件数は10件（5.5%、19.2%）、無回答の件数は129件（71.3%）であった（図21）。

自由記述への記載の有無

調査用紙（２）の返信があった95件中、自由記述への記載あり52件（28.7%、54.7%）、記載なし43件（23.8%、45.3%）であった（図22）。

図19 . 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。

	した	しなかった	無回答	合計
回答数	72	14	95	181
頻度	39.8%	7.7%	52.5%	100%
頻度（有効回答のみ）	83.7%	16.3%		100%

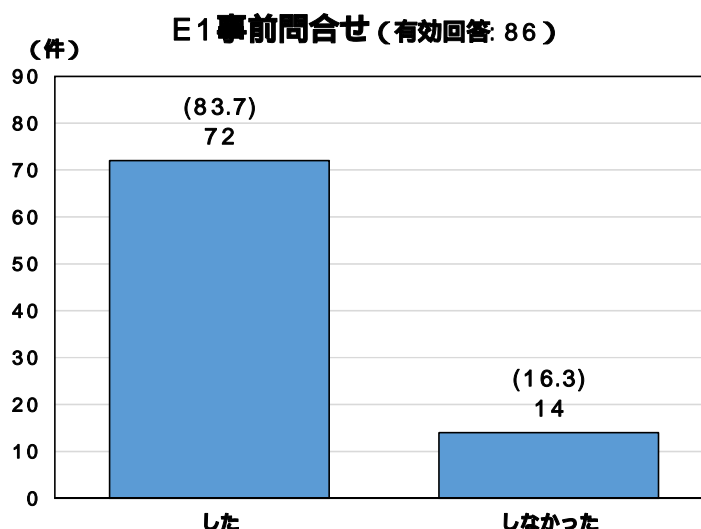


図 20 . E-2 診療録（カルテ）等の開示を請求することに関連して、当該医療機関へ行かれましたか。

	行った	行かなかった	無回答	合計
回答数	46	42	93	181
頻度	25.4%	23.2%	51.4%	100%
頻度（有効回答のみ）	52.3%	47.7%		100%

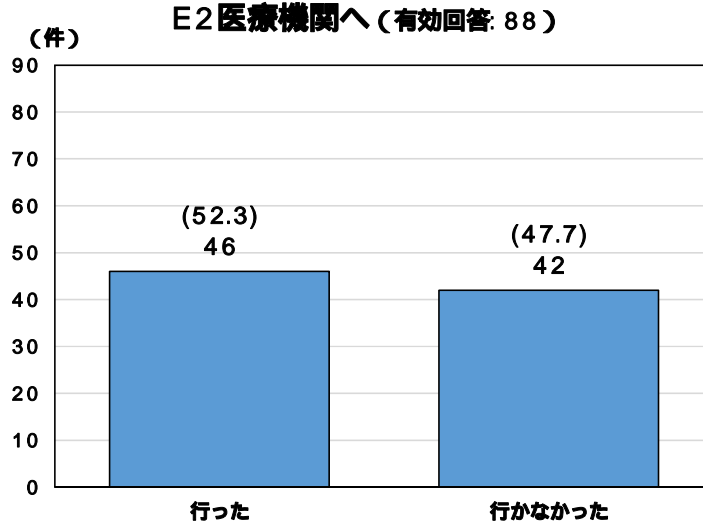


図 21 . E-3 当該医療機関へ行かれた方にお尋ねします。実際に、診療録（カルテ）等の開示を請求されましたか。

	した	しなかった	無回答	合計
回答数	42	10	129	181
頻度	23.2%	5.5%	71.3%	100%
頻度（有効回答のみ）	80.8%	19.2%		100%

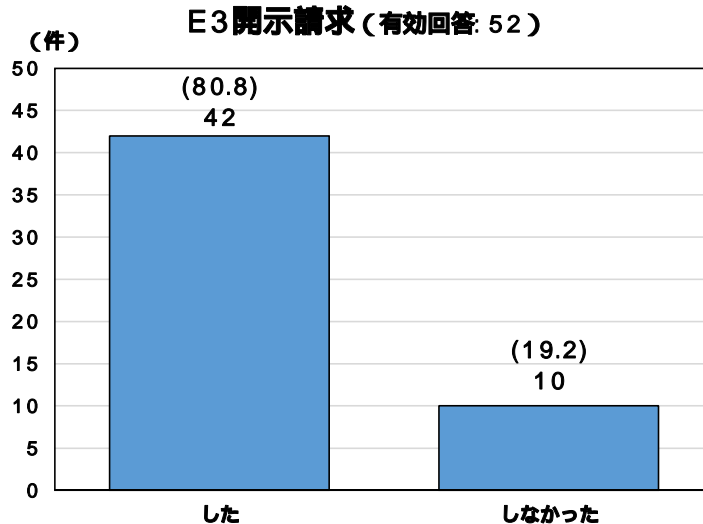
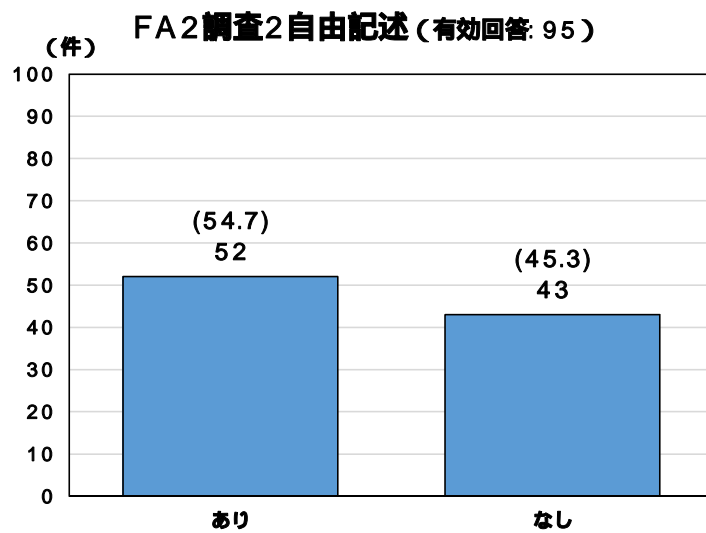


図 2 2 . 調査用紙 (2) 自由記述の有無

	あり	なし	返信なし	合計
回答数	52	43	86	181
頻度	28.7%	23.8%	47.5%	100%
頻度 (有効回答のみ)	54.7%	45.3%		100%



調査用紙（3）

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。

181件中、対応してくれたと回答した件数は54件（29.8%、79.4%）、対応してくれなかったと回答した件数は14件（7.7%、20.6%）、無回答の件数は113件（62.4%）であった（図23）。

F-2 診療録（カルテ）/分娩台帳等は見つかりましたか。

181件中、見つかったと回答した件数は18件（9.9%、26.5%）、見つからなかったと回答した件数は50件（27.6%、73.5%）、無回答の件数は113件（62.4%）であった（図24）。

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。

181件中、手に入れることができたという回答した件数は13件（7.2%、38.2%）、手に入れることができなかったと回答した件数は21件（11.6%、61.8%）、無回答の件数は147件（81.2%）であった（図25）。

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。

181件中、発行してもらえたと回答した件数は3件（1.7%、9.4%）、発行してもらえな

かったと回答した件数は29件（16.0%、90.6%）、無回答の件数は149件（82.3%）であった（図26）。

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。

181件中、製剤名が記載されていたと回答した件数は2件（1.1%、13.3%）、製剤名が記載されていなかったと回答した件数は6件（3.3%、40.0%）、製剤名が記載されているかいないかがわからないと回答した件数は7件（3.9%、46.7%）、無回答の件数は166件（91.7%）であった（図27）。

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）

G-1において製剤名が記載されていたを選択した2件の記述は次の通りであった。「アルブミンート、プラズマフィート」、「文字がわからない」。救済対象となる特定の血液製剤名を記入した件数は0件（0%）であった。

自由記述への記載の有無

調査用紙（3）の返信があった81件中、自由記述への記載あり36件（19.9%、44.4%）、記載なし45件（24.9%、55.6%）であった（図28）。

図23 . F-1 医療機関は開示請求に対応してくれましたか。

	してくれた	してくれなかった	無回答	合計
回答数	54	14	113	181
頻度	29.8%	7.7%	62.4%	100%
頻度(有効回答のみ)	79.4%	20.6%		100%

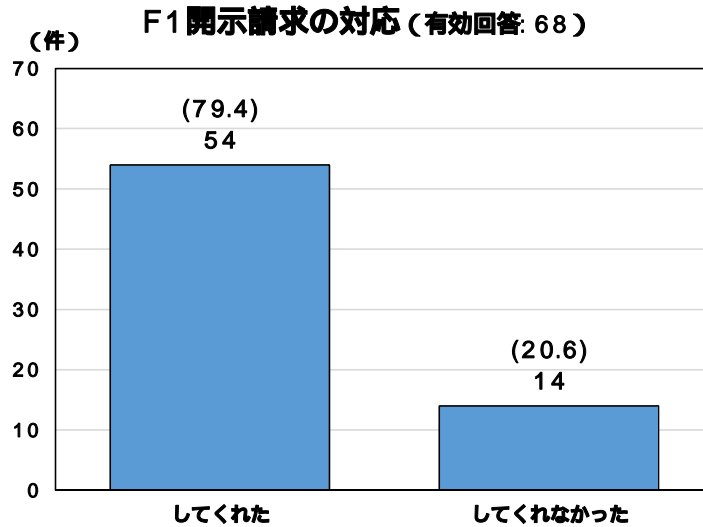


図24 . F-2 診療録(カルテ)等は見つかりましたか。

	見つかった	見つからなかった	無回答	合計
回答数	18	50	113	181
頻度	9.9%	27.6%	62.4%	100%
頻度(有効回答のみ)	26.5%	73.5%		100%

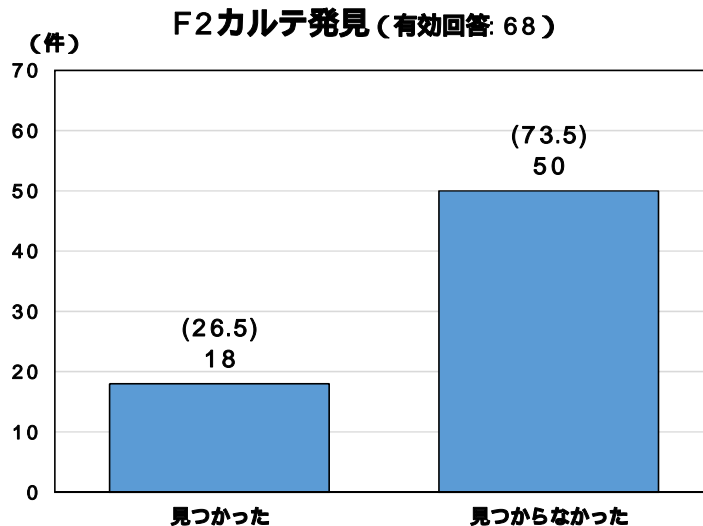


図 2 5 . F-3 診療録（カルテ）等が見つかった方にお尋ねします。
診療録（カルテ）等の写しを手に入れることができましたか。

	できた	できなかった	無回答	合計
回答数	13	21	147	181
頻度	7.2%	11.6%	81.2%	100%
頻度（有効回答のみ）	38.2%	61.8%		100%

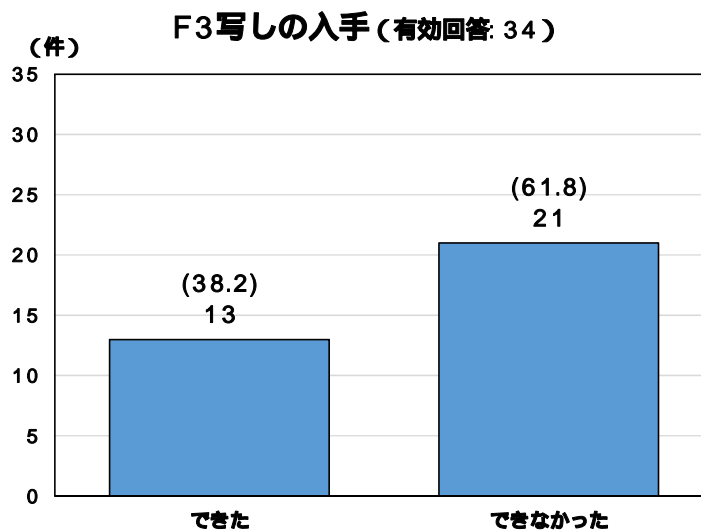


図 2 6 . F-4 医療機関によっては輸血・血液製剤投与の証明書を発行する場合があります。
証明書の発行を請求された方にお尋ねします。証明書を発行してもらえましたか。

	してもらえた	してもらえなかった	無回答	合計
回答数	3	29	149	181
頻度	1.7%	16.0%	82.3%	100%
頻度（有効回答のみ）	9.4%	90.6%		100%

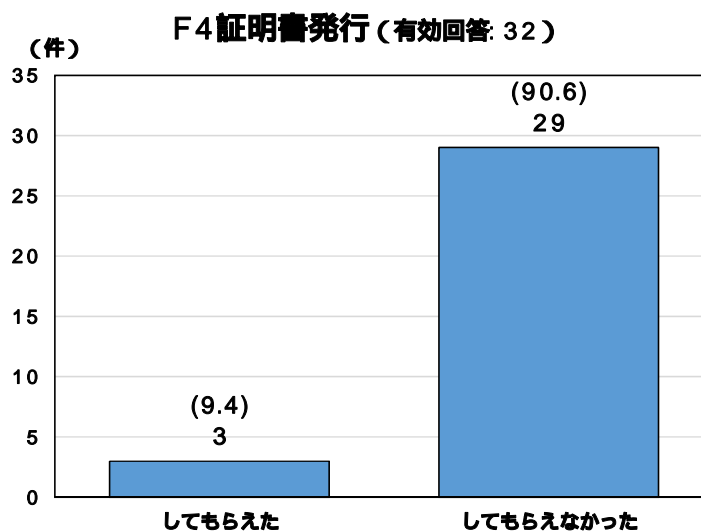


図 27 . G-1 診療録（カルテ）等の写しや輸血・血液製剤投与の証明書を手に入れることができた方にお尋ねします。製剤名が記載されていましたか。

	記載されていた	記載されていなかった	記載されているかわからない	無回答	合計
回答数	2	6	7	166	181
頻度	1.1%	3.3%	3.9%	91.7%	100%
頻度（有効回答のみ）	13.3%	40.0%	46.7%		100%

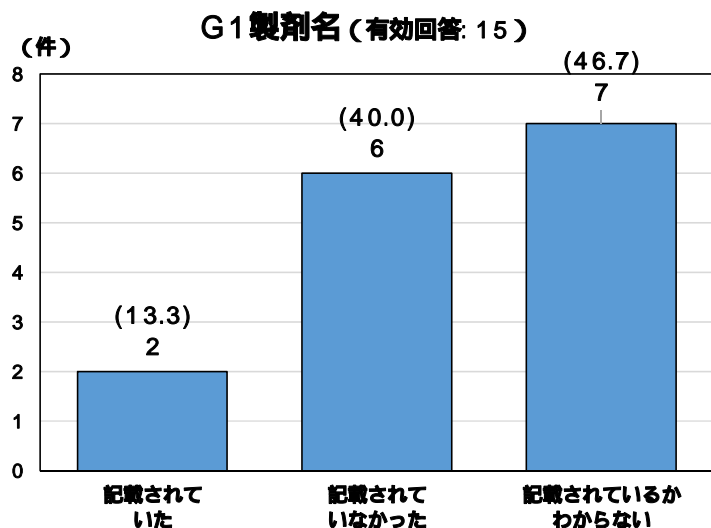
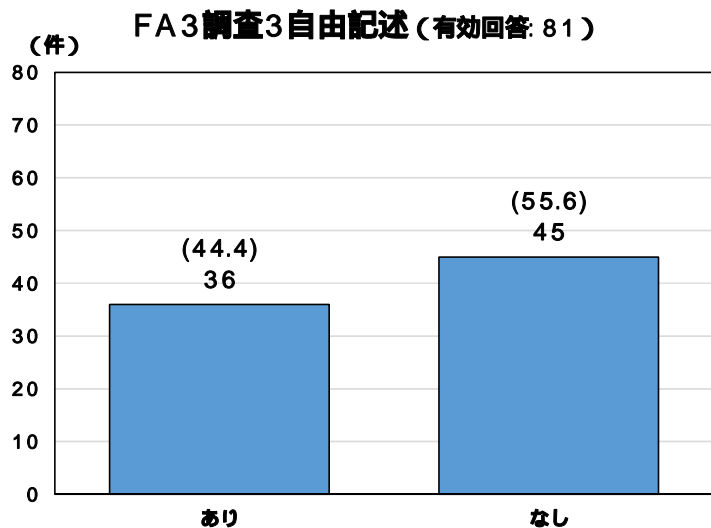


図 28 . 調査用紙（3）自由記述の有無

	あり	なし	返信なし	合計
回答数	36	45	100	181
頻度	19.9%	24.9%	55.2%	100%
頻度（有効回答のみ）	44.4%	55.6%		100%



E-1. 研究成果報告での質問事項について

第1次調査結果及び第2次調査の経過報告を目的として、東京（2回）、福岡、名古屋、大阪、北海道（札幌）、仙台で公開報告会を実施した。報告会では、C型肝炎患者の日本の現状、血液製剤にはどのようなものが含まれるか、その特徴などについて紹介した上で、1次調査結果、2次調査の経緯について説明を行った。これらの説明に関して、質問を受け付けるとともに要望を聞くこととした。調査については非常に好意的な意見も多いが、もっと早くやるべきではなかったかなど調査着手が遅かったのではないかと意見もいただいた。

全般的に非常に多岐に亘る質問が寄せられ、例えば病院へのカルテ照会を行った経験や病院での対応については不満のある場合もその逆の場合あったことなどの感想から、カルテがないためにどのような対応が可能かなど研究班員でも明確な回答の難しい事項も含まれていた。また、個人情報に関する情報を含めて、カルテが見つからない場合の対応の在り方についても多くの質問があった。表には個人情報に関する部分を除いて質問

を網羅してみた。

この中には、1次調査で、現在通院中／治療中の患者さんだけではデータが限られるのではないという意見やこれほどC型肝炎ウイルスによる感染被害についての報道がなされているにも拘わらず再度掘り起こしをしないといけない状況になっていることの解析がされているのかなどの現状に不満を持っておられる意見も寄せられた。

輸入感染とされている1a型の感染であればカルテなしであっても救済が可能かとかいう質問の他、多くの参加者から投与記録に関する情報を得られない場合の対応についての質問が多く寄せられた。投与記録については、病院の廃院、カルテの廃棄等が主な原因となっており、さらに担当医についても高齢化によりすでに無くなっていたり、代替わりしていることにより証言も不可能という状況がよせられ、これらは2次調査の結果とも符合している。

報告会での質問や意見について統計処理により解析は困難ではあるが、アンケート調査結果を補完する部分が多いと考えられた。

本調査のまとめ

以上の結果をまとめると、778件中の資料請求があり、その件数を母数とした場合、調査用紙（1）の返信数は181件（23.3%）であり、資料請求者の23.3%においてカルテ調査の実態に関する回答が寄せられた。

778件を母数とした場合、過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した件数は85件（10.9%）、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は82件（10.5%）、カルテ開示請求をしたと回答した件数は42件（5.4%）、カルテが見つかったと回答した件数は18件（2.3%）、カルテの写しを入手したと回答した件数は13件（1.7%）、製剤名が記載されていたと回答した件数は2件（0.3%）、救済対象となる特定の血液製剤名を記入した件数は0件（0%）であった（図29）。

また、調査用紙（1）の返信数181件を母数とした場合、過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した件数は85件（47.0%）、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は82件（45.3%）、カルテ開示請求をしたと回答した件数は42件（23.2%）、カルテが見つかったと回答した件数は18件（9.9%）、カルテの写しを入手したと回答した件数は13件（7.2%）、製剤名が記載されていたと回答した件数は2件（1.1%）、救済対象となる特定の血液製剤名を記入した件数は0件（0%）であった（図30）。

以上のことから、血液製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染者が感染当時の診療録（カルテ）等を見つけ出すこと、血液製剤投与の記録を見つけ出すことは、非常に困難であると考えられた。

：1人の資料請求者から、妊娠出産時および大量出血の2種類の調査用紙の返信があったため、調査用紙の返信件数は181件としている。

D．結論

血液製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染の可能性のある人を対象に、感染の実態や、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んだかについて調査をおこなった。

2016年12月から2017年12月までに、776人から資料請求があり、このうち180人（23.2%）より調査用紙が返信された。

778件中、調査用紙（1）の返信数は181件（23.3%）、過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した件数は85件（10.9%）、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は82件（10.5%）、カルテ開示請求をしたと回答した件数は42件（5.4%）、カルテが見つかったと回答した件数は18件（2.3%）、カルテの写しを入手したと回答した件数は13件（1.7%）、製剤名が記載されていたと回答した件数は2件（0.3%）、救済対象となる特定の血液製剤名を記入した件数は0件（0%）であった。

また、調査用紙（1）の返信数181件を母数とした場合、過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した件数は85件（47.0%）、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は82件（45.3%）、カルテ開示請求をしたと回答した件数は42件（23.2%）、カルテが見つかったと回答した件数は18件（9.9%）、カルテの写しを入手したと回答した件数は13件（7.2%）、製剤名が記載されていたと回答した件数は2件（1.1%）、救済対象となる特定の血液製剤名を記入した件数は0件（0%）であった。

以上のことから、血液製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染者が感染当時の診療録（カルテ）等を見つけ出すこと、血液製剤投与の記録を見つけ出すことは、非常に困難であると考えられた。

図 2 9 . 2次調査のまとめ
(N=778)

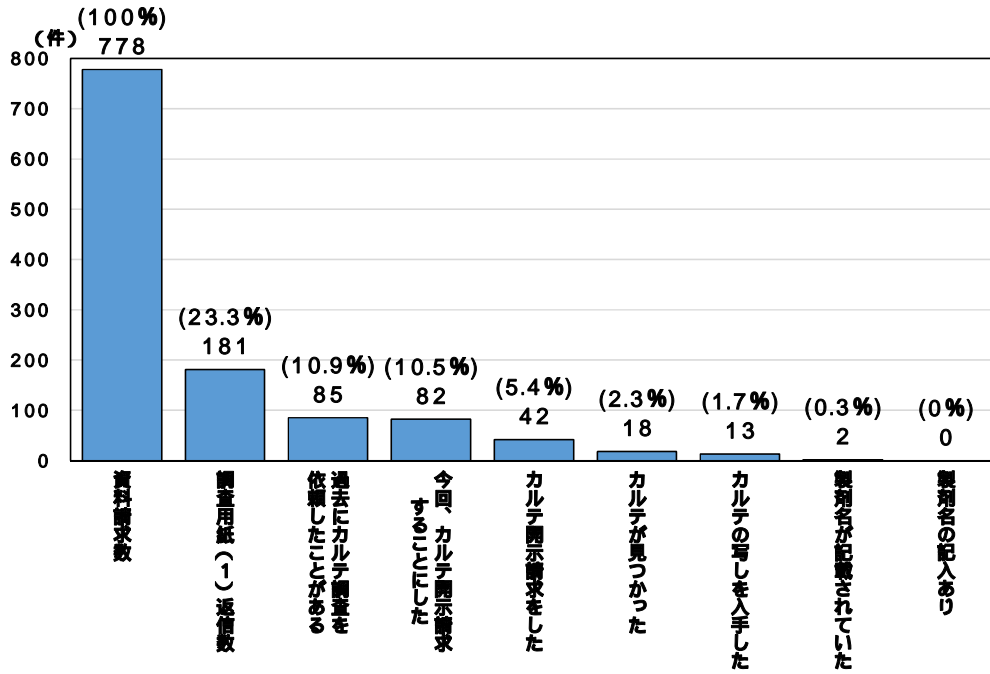
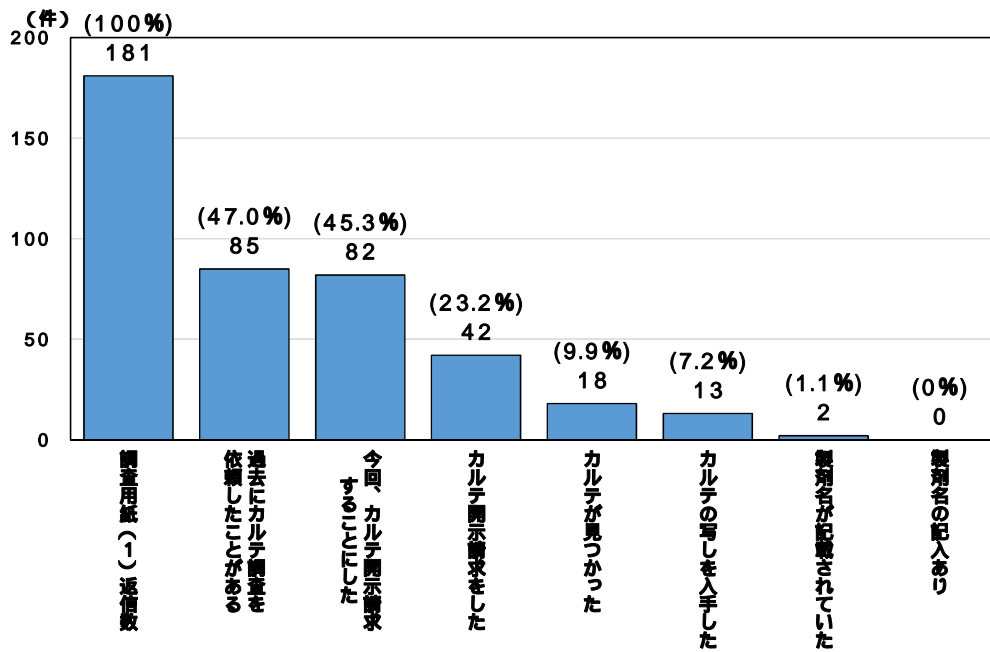


図 3 0 . 2次調査のまとめ
(N=181)



複合分析 1

輸血・血液製剤の投与を受けられた方を対象とした調査用紙に記載された内容を分析することで、「過去にカルテ調査を依頼した経験がある人」と「今回カルテ等の開示を請求しようと思った人」の関連を検討した。

2016年12月から2017年12月までに返信された181件の調査用紙の中から、「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。」と「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。」の問いに対する回答状況、その頻度を分析した。

その結果、下記の5つの集団に区分され、それぞれの頻度は、以下のとおりとなった。

181件を母数として解析すると

「過去にカルテ調査を依頼したことがある」かつ「今回カルテ開示を請求することにした」と回答した件数は38件（21.0%）

「過去にカルテ調査を依頼したことがある」かつ「今回カルテ開示を請求しないことにした」と回答した件数は35件（19.3%）

「過去にカルテ調査を依頼したことはない」かつ「今回カルテ開示を請求することにした」と回答した件数は37件（20.4%）

「過去にカルテ調査を依頼したことはない」かつ「今回カルテ開示を請求しないことにした」と回答した件数は38件（21.0%）
いずれの項目にも無回答の件数は33件（18.2%）であった。

この結果からは、（今までのカルテ調査の経験の有無）と（これからのカルテ調査希望の意思の有無）については組み合わせた4群は、どれも25%前後の頻度となった。

（図31）

C-3とD-1のいずれの項目にも回答した148件を母数として解析すると

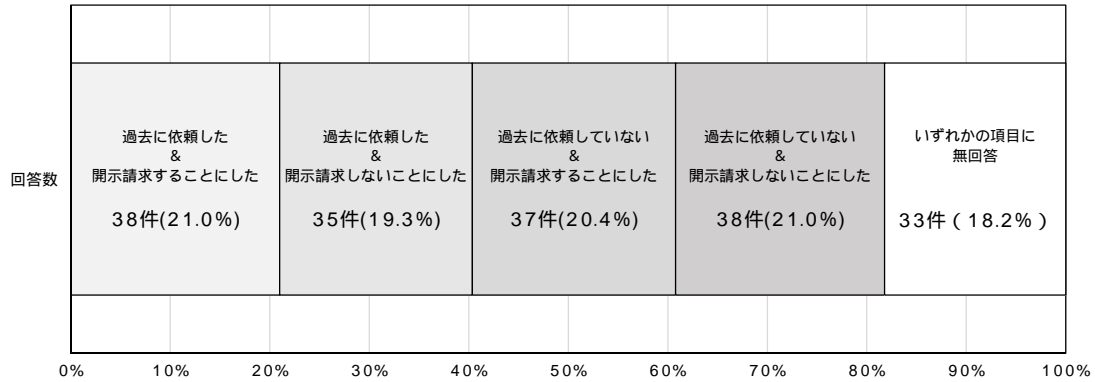
「過去にカルテ調査を依頼したことがある」かつ「今回カルテ開示を請求することにした」と回答した件数は38件（25.7%）

「過去にカルテ調査を依頼したことがある」かつ「今回カルテ開示を請求しないことにした」と回答した件数は35件（23.6%）

「過去にカルテ調査を依頼したことはない」かつ「今回カルテ開示を請求することにした」と回答した件数は37件（25.0%）

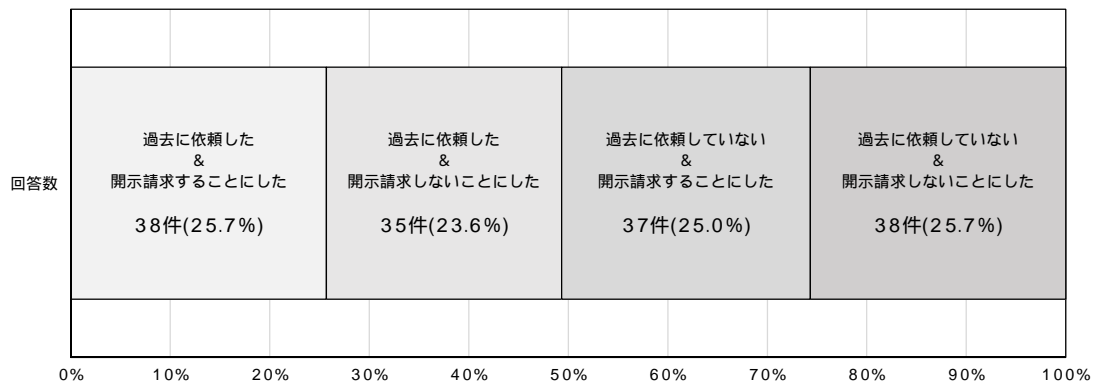
「過去にカルテ調査を依頼したことはない」かつ「今回カルテ開示を請求しないことにした」と回答した件数は38件（25.7%）であった（図32）。

図 3 1 . カルテ調査 (C3) × 開示請求 (D1)
(N=181)



	過去に依頼した & 開示請求することにした	過去に依頼した & 開示請求しないことにした	過去に依頼していない & 開示請求することにした	過去に依頼していない & 開示請求しないことにした	いずれかの項目に 無回答	総 計
回答数	38	35	37	38	33	181
頻度	21.0%	19.3%	20.4%	21.0%	18.2%	100%

図 3 2 . カルテ調査 (C3) × 開示請求 (D1)
(N=148)



	過去に依頼した & 開示請求することにした	過去に依頼した & 開示請求しないことにした	過去に依頼していない & 開示請求することにした	過去に依頼していない & 開示請求しないことにした	総 計
回答数	38	35	37	38	148
頻度	25.7%	23.6%	25.0%	25.7%	100%

複合分析 2

次に、それぞれの集団の特徴を明らかにする為、人工知能を用いた解析手法のひとつであるデータマイニング解析を用いて、調査用紙の回答項目を変数として追加分析をおこなった。

「C-3 過去にカルテ調査を依頼した経験」に回答した166件を対象として、「過去にカルテ調査を依頼したことがある」者と「過去にカルテ調査を依頼したことはない」者について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33)。

「過去にカルテ調査を依頼したことがある」者の頻度が最も高い集団とは、「C-2輸血・血液製剤の投与を受けた医療機関名とその住所」に対する質問に対して病院名と住所がわかると選択し、かつ「C-1輸血・血液製剤の投与を受けた時期」が1964～1987年であった集団であり、これらの条件を満たす者は110件で、そのうち70件(63.6%)が過去にカルテ調査を依頼したことがあるという結果であった。

一方、「過去にカルテ調査を依頼したことがある」者の頻度が低い集団とは、「C-2輸血・血液製剤の投与を受けた医療機関名とその住所」に対する質問に対して(医療機関が廃院、閉鎖、わからない)を選択し78歳以上

を選択した9件では、過去にカルテ調査を依頼した経験は0件であった。

同様に、「C-2輸血・血液製剤の投与を受けた医療機関名とその住所」に対する質問に対して、医療機関が廃院、閉鎖、わからないを選択し年齢が69歳以下の集団は10件あり、うち過去にカルテ調査を依頼した経験は1件(11.1%)であった。

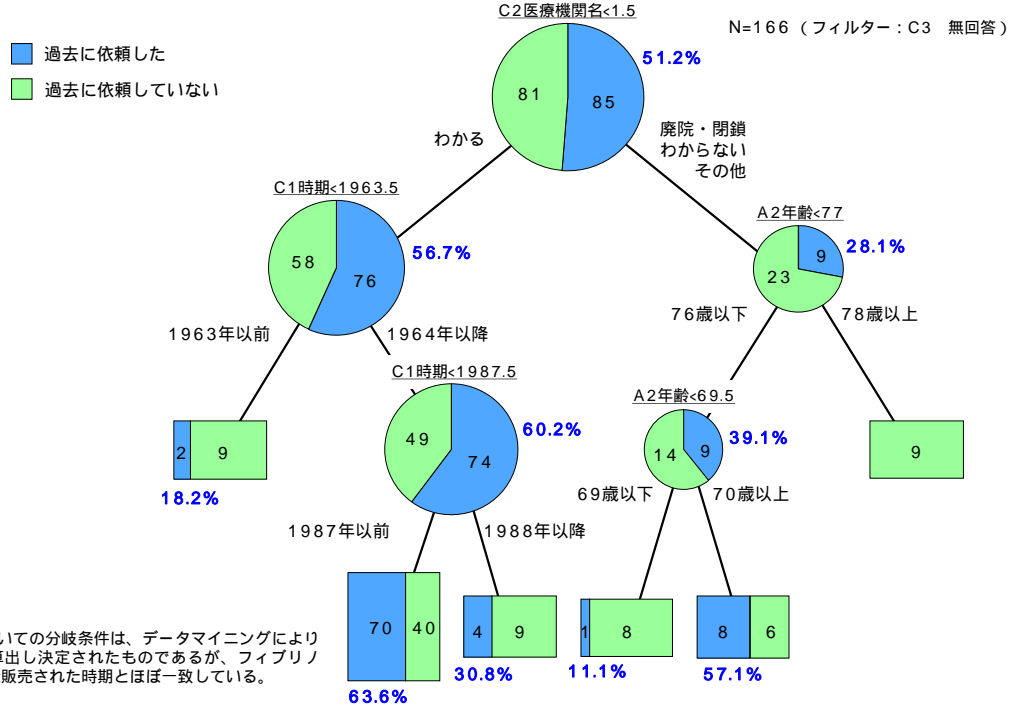
また、「C-2輸血・血液製剤の投与を受けた医療機関名とその住所」に対する質問に対して病院名と住所がわかると選択し、かつ「C-1輸血・血液製剤の投与を受けた時期」が1963年以前の集団は11件あり、うち過去にカルテ調査を依頼した経験は1件(18.2%)であった。

まとめると、78歳以上の高齢者や輸血・血液製剤の投与を受けた時期が1963年以前の時期の者では、今までカルテ調査をおこなったという経験の頻度は0から18.2%範囲内で低いと考えられた。

一方、病院名と住所がわかり、かつ輸血・血液製剤の投与を受けた時期が1964～1987年の範囲あった者では、今までカルテ調査をおこなったという経験の頻度は63.6%であり、この集団でカルテ調査に対する意識が高いと考えられた。

図 3 3 .

C3 「カルテ調査経験」の決定木

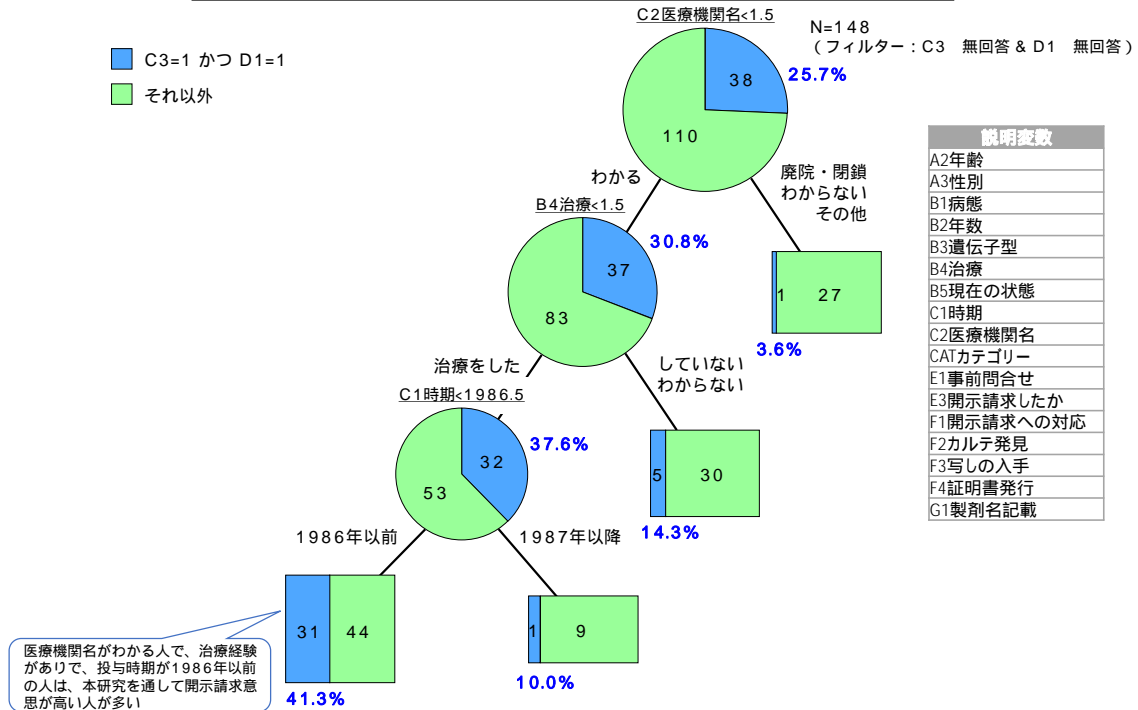


複合分析 3

「C-3 過去にカルテ調査を依頼した経験」および「D-1 カルテ等の開示請求の意思」のいずれの項目にも回答した148件を対象として、「過去にカルテ調査を依頼した経験がある人」かつ「今回カルテ等の開示を請求しようと思った人」とそれ以外の人について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34）。

その結果、医療機関名が分かる人で、治療経験があり、投与時期が1986年以前の集団は75件であり、このうち31件（41.3%）がカルテ調査経験がありかつ開示請求意思があることから、この集団において、本研究を通してカルテ等の開示請求の意思が高い人が多いことがわかる。

図 3 4 . C3「カルテ調査経験」& D1「開示請求意思」の決定木



D . 健康危険情報

なし。

F . 研究発表

なし。

G . 知的財産権の出願・登録状況

なし。

資料

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』（東京） 2016.11.19

質問内容

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。これはなんですか。
2	<p>C型肝炎総患者数、現在 130 万人 通院 50 万人 講演で済 葉害肝炎者数（%） 17 万人、推定 講演で済 C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？ C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。 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？</p>
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？
4	<p>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？</p>
5	<p>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。 第二次調査の開始時期と広報の方法</p>
6	2次調査の結果が出るのは いつ頃の予定ですか？

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
8	病院納入されたフィブリノゲン、未使用の物は製薬会社が回収しないのですか 納入したフィブリノゲン未使用の物は病院側が廃棄するんですか 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。もう少しのばせます様にお願い致します。)
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。
10	・今後、同じ様な報告会が行われる際は大きく広報して欲しい！ ・検査対象者を増やす為に行う策は？
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

会場からの質問

13	新聞の方からの取材で来てます 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、なぜ今の掘り起こしているのが必要なのか、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、その辺り国の方のお話どうなっていますでしょうか。
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

後日送付された質問

15 C型肝炎患者はほとんどの方が薬害（血液製剤）だと思います。
肝炎患者も高齢者、又年金生活者となっています。C型肝炎患者も肝炎 肝硬変 肝癌と進んでいます。（私もそうです。）
現在新薬が発売されていますが、いくら補助が出ますからと言われても「ハイ。そうですか」と受けられるものではありません。
患者さんすべてに平等に治療が受けられることを望んでいます。
製薬会社は厚生省の指示を従っていない所が多々ある様です。
各病院では肝炎患者に対する情報を解りやすく提出して欲しいと思います。
肝炎に対して伝えたいこと、重要なことは沢山ありますが、どのようにしたら良いか教えて下さい。
先生にお会いしたいと思います、よろしくお願いします。
平成28年11月28日（ご住所とお名前を記入）

研究成果の刊行に関する一覧

該当なし。