

---

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推進

薬害C型肝炎患者救済のための調査研究

平成30年度総括研究報告書

研究代表者

山口照英

平成31(2019)年5月

## 目次

---

研究要旨	-----1
考察・結論	-----4
【フィブリノゲン製剤・血液凝固第 因子製剤投与に係る診療録（カルテ等）に対して自主的に調査をおこなっている医療機関でのその実施状況に関する研究】への協力施設の調査結果	
まとめ	-----5
本調査のまとめ	-----51

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)  
総括研究報告書

薬害C型肝炎患者救済のための調査研究

1. フィブリノゲン製剤・血液凝固第 因子製剤投与に係る診療録(カルテ等)に対して自主的に調査をおこなっている医療機関でのその実施状況に関する研究
2. 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

研究代表者 山口 照英 日本薬科大学 客員教授

**研究要旨**

1. フィブリノゲン製剤・血液凝固第 因子製剤投与に係る診療録(カルテ等)に対して自主的に調査をおこなっている医療機関でのその実施状況に関する研究

本研究の目的は、フィブリノゲン製剤・血液凝固第 因子製剤の納入先医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固第 因子製剤の投与によってC型肝炎に感染した可能性のある方の診療録(カルテ等)について自主的に調査をおこなっている施設での実施状況やその調査によってどれだけの診療録(カルテ等)の記録が解明できたのかを明らかにする為に、調査をおこなった。

研究協力施設は、平成30年10月1日から平成31年3月31日の期間内に前向きにカルテ調査をおこない、その結果を報告いただく施設(前向き調査施設)と、過去のカルテ調査結果について報告いただく施設(後ろ向き調査施設)に区分した。

今回、前向き調査施設として3施設、後ろ向き調査施設として4施設より協力が得られ、調査結果については報告用紙に記述していただき報告書を作成いただいた。

その結果、各施設において診療録(カルテ等)の調査を行うに際して、保管されている全ての記録を調査することは膨大な時間と人手が必要であり、調査対象を絞り込むことが効率的な調査をおこなうためには不可欠であると考えられた。そのためには調査に従事する人材として、その施設における当時の診療内容(医師や診療科によるフィブリノゲン製剤等の使用の多寡等)をよく知る職員等医療経験豊富な人材を選定すること、施設内に確認作業のためのプロジェクト会議を設置するなどして医療機関全体の協力が得られること、なども必要であると考えられた。

これらの成果をもとに自主的にカルテ調査を実施されようとしている医療機関向けに「フィブリノゲン製剤等の投与に係る診療録等の確認作業のためのマニュアル」を作成した。本マニュアルは、今後厚生労働省より関係医療機関に対して周知される予定であり、研究班としては本マニュアルが活用され、医療機関における確認作業が進むことを期待する。

2. 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

2016年12月から2018年6月まで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、C型肝炎ウイルス感染の実態や、特別措置法<sup>1</sup>に基づく給付金の請求の前提となる裁判において、製剤投与事実を証明する書類（診療録（カルテ）等）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。今回の調査では、C型肝炎ウイルス感染者が入手したカルテ等から特定製剤<sup>2</sup>及び非特定製剤<sup>3</sup>の投与事実は確認できなかった。また、特定製剤及び非特定製剤の投与当時のカルテ等を見つけ出すこと、特定製剤及び非特定製剤の投与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：特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ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：特別措置法において、給付金の支給対象となる特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤

3：肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分でなかったと考えられるとして、厚生労働省が行っている、「血液凝固因子製剤が投与された方への肝炎ウイルス検査の受検を呼びかけ」の対象となる血液凝固因子製剤のうち、特定製剤を除く24製剤

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

## 【フィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅲ因子製剤投与に係る診療録（カルテ等）に対して自主的に調査をおこなっている医療機関でのその実施状況に関する研究】

### A．研究目的

本研究の目的は、フィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅲ因子製剤の納入先医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅲ因子製剤の投与によってC型肝炎に感染した可能性のある方の診療録（カルテ等）について自主的に調査をおこなっている施設での実施状況やその調査によってどれだけの診療録（カルテ等）の記録が解明できたのかを明らかにすることにより、未だ診療録（カルテ等）調査の実施が十分に行われていない医療機関に対して調査の実施方法や実施による意義についての情報を明らかにすること

を目指すものである。

すなわち自主的に診療録（カルテ等）の調査をおこなっている医療機関での、診療録（カルテ等）の保管状況、その調査の方法、調査をおこなう上での様々な問題点、調査に要する人的リソース、調査の結果などを明らかにすることで、現在は自主的に診療録（カルテ等）の調査をおこなっていない施設に対して今後どのような取り組みが可能か、その手法とそのことによって得られる成果について明示することを目的としている。

最終的には、膨大な診療録（カルテ等）から効率的に多くの投与患者を見つけるための作業のポイント等をまとめ、作業未着手の医療機関のための実践的なマニュアルの作成を目的とした。

### B．研究方法

フィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅲ因子製剤の納入先医療機関のうち、製剤の納入本数が多く、昭和50年代以降の診療録等の記録が保管されている医療機関であって、自主的な確認調査が未実施または現在実施中であ

る医療機関に対して個別に研究への協力要請を行った。

本研究に協力できると回答された施設に対しては、調査開始前に説明会を開催し、本調査の目的に加え、過去に厚生労働省から発出されている文書等を紹介した。研究班として一定期間の支援をおこなうことを提示した上で、各施設における診療録（カルテ等）確認の取り組みの状況をまとめて報告していただくこととした。

研究協力施設は、平成30年10月1日から平成31年3月31日の期間内に前向きにカルテ調査をおこない、その結果を報告いただく施設（前向き調査施設）と、過去のカルテ調査結果について報告いただく施設（後ろ向き調査施設）に区分した。

平成31年3月に研究協力を依頼した各医療機関に集まっていたいただき研究報告会を開催し、それぞれの医療機関から施設におけるカルテ調査の結果の概要を報告していただいた。各施設の独自の取組内容について意見交換を行ない、効率的なカルテ調査の方法、工夫した点等を関係者の間で共有することができた。

### C. 研究結果

今回、前向き調査施設として3施設、後ろ向き調査施設として4施設より協力が得られた。

各前向き調査を行っていただいた協力施設には訪問調査を行い、診療録（カルテ等）の保管状況や調査の作業状況、問題点やどのような工夫を行っているか等について視察および聞き取り調査を行った。

視察および聞き取り調査では、今回前向き調査をおこなった施設では、担当者の多くは、看護師や事務職員（医事請求事務経験者）といった当該施設に長期間勤務していた方など医療現場における経験が豊富な方がかわっていた。施設内のことを熟知されている

方が多く、当時の医師の医療行為についても熟知していた方が多かった。

また、長期で勤務していたOB看護師や手術室経験のある看護師等が調査を担当することで、過去の紙カルテの医師記録を判読できる、血液製剤の使用症例が予測できる、記載箇所が予測できるといったことから、効率的に診療録（カルテ等）の調査を実施することが可能であったとの報告もみられた。

また、医療機関の幹部が調査の必要性を認識し調査組織を設置したことにより、医療機関全体の協力が得られ、特に医師からの協力が得られたことでスムーズに調査が実施できた、との報告もみられた。

各協力施設における調査の結果は、別紙2に示すマニュアルの参考となったので、その内容をまとめて、別紙1に示す。後ろ向き調査においてはすでに医療機関において独自の判断により対象製剤を設定して実施されたが、一部C型肝炎の受診勧奨製剤になっていない製剤についても確認対象としていたと報告されていた。

医療機関においてカルテ等の調査を実施する場合に際し、従来厚生労働省から参考すべき要点が出されているが、今回の調査によって、より具体的な作業のポイントが複数明らかになった。例えば、診療録等の確認作業の対象の絞り込みについては、フィブリノゲン製剤等の納入時期、製剤等を使用した可能性の高い診療科、製剤等を使用する臨床状況、製剤等の感染リスクの可能性の高い時期を参考に、当時の職員の意見を踏まえた上で絞り込みを行うことが効果的であることがわかった。

このようなカルテ調査のポイントについてマニュアル化することにより、より迅速に調査が進むと考えられた。そこでこれらの成果に基づいて、自主的にカルテ調査を実施さ

れている医療機関向けに、カルテ調査において参考になる要素を整理し、「フィブリノゲン製剤等の投与に係る診療録等の確認作業のためのマニュアル」を作成した。

未だカルテ調査を実施できていない医療機関においては、本マニュアルを参考として用いることにより、より迅速に調査が進むと期待される。特に、膨大なカルテ等の資料の中から特定製剤の記載がある可能性の高い資料を選択するための「絞り込みのためのポイント」、「カルテのどの個所に記載されている事例が多いか」といった点は、膨大なカルテをどこから手を付けるべきか悩まれている医療機関にとって有用な情報となると期待される。

#### **D．考察・結論**

各施設において診療録(カルテ等)の調査を行うに際して、保管されている全ての記録を調査することは膨大な時間と人手が必要であり、そのため、調査対象を絞り込むことが効率的な調査をおこなうためには不可欠であると考えられた。

カルテ調査を実施するにあたっては、調査に従事する人材として、その施設における当時の診療内容をよく知る職員など医療経験豊富な人材を選定すること、院内に確認作業のためのプロジェクト会議を設置するなどして医療機関全体の協力が得られること、なども必要であると考えられた。

特に今回は、実際に調査に従事する人員について、現在勤務している職員のほかに、当時の当該施設の診療状況に熟知しており、紙カルテを見慣れている OB 職員の活用が有用であることが明らかであった。この点は、特に地方の施設においては非常に参考になると考えられた。

一方で、これまで同様に作業に専従できる職員が不足していること、絞り込みに活用で

きる台帳等が存在しないため効率化できないことなどの指摘があった。ただし、台帳等がない場合でも、確認作業のなかで該当するカルテかどうかをすばやく判断することが作業の進展に応じてできる場合があると報告もされており、この点は今後台帳が無い場合に参考になると考えられた。

また、今回調査に協力いただいた施設は比較的病床数の多い医療機関であったため、100床未満など職員数の少ない施設や都市部の医療機関など OB 職員の活用が容易でない施設などにおける効率的な作業の進め方については別途検討する必要がある。

最後に、本マニュアルは、厚生労働省より関係医療機関に対し周知される予定であり、研究班としては本マニュアルが活用され、医療機関における確認作業が進むことを期待する。

#### **E．研究発表**

なし。

#### **G．知的財産権の出願・登録状況**

なし。

(別紙1)

【フィブリノゲン製剤・血液凝固第 因子製剤投与に係る診療録  
(カルテ等) に対して自主的に調査をおこなっている医療機関での  
その実施状況に関する研究】への協力施設の調査結果  
まとめ

## 1. 診療録等の確認作業の業務の概要について

本研究に協力した前向き調査施設での診療録等の保管状況、作業の日数、人数などについて、マニュアル作成の参考とした結果を示す。

後ろ向き調査施設では、過去の調査であり、系統的なデータを得られなかった施設もあったため、マニュアル作成の参考となった確認作業を進める上で奏功したことと問題となったことを示すこととした。

医療機関を挙げて診療録等の確認作業を行うために、組織体制を整備することで、担当者の作業が円滑に進められるとの意見があった。また、フィブリノゲン製剤等の納入時に勤務していた当時の職員の見解により、確認作業が円滑に進められるとの結果であった。

	公立豊岡病院組合豊岡病院	島根県立中央病院	佐久市立国保浅間総合病院
診療録の保管場所	院内、院外の倉庫	病院の敷地内の倉庫	すべて院内に保管
診療録の分類方法	年代別	入院診療録 病院番号順 外来診療記録 診療科別 一連一元番号法	昭和 55 年まで 入院年代別で保管 昭和 56 年以降 患者 I D 毎に入院年代別に保管
保有する診療録の年代、総数	入院診療録 約 30 万冊 昭和 41 年以降を保管 (精神科は、昭和 31 年以降) 外来診療録 約 50 万冊	入院診療録 昭和 53 年～平成 3 年 総数約 10 万件 外来診療記録 昭和 58～平成 7 年 総数：約 25 万件	入院診療録 昭和 31 年～平成 18 年 総数約 10 万件 外来診療録：不明 分娩台帳： 約 1 万 8 千人 手術台帳(年代別): 約 2 万件
調査対象	入院診療録 約 4 万冊	入院診療録：約 5000 件、 外来診療録：約 25 万件	入院診療録 約 8 万
確認作業チームの有無	有	有	有
確認作業プロジェクト会議の有無	無	有	無
作業の人数	医事経験のある O B 12 名	診療情報管理士：9 名 医療事務：14 名 O B 看護師 9 名 医師：4 名	看護師：3 名 事務職：1 名 診療情報管理士：4 名 情報管理事務：2 名
調査のべ日数	5 6 日	101 日	62 日

調査のべ時間	1758 時間	1861 時間 診療情報管理士：約 619 時間 医療事務：約 269 時間 OB 看護師：約 960 時間 医師：約 13 時間	290 時間 看護師：約 224 時間 事務職：約 36 時間 診療情報管理士：約 22 時間 情報管理事務：約 11 時間
製剤投与判明者	81 名	特定フィブリノゲン製剤：115 名、 特定血液凝固第 因子製剤：0 名 * 外来診療録からの判明者：0 名	4 名

## 2. 各医療機関の診療録等の絞り込みについて

各医療機関共に、保有する診療録から調査対象を絞り込んでいた。その際、当時の職員の意見を参考にしていた。

公立豊岡病院 組合豊岡病院	フィブリノゲン製剤の納入時期、感染者が少なくなる平成 2 年以前で絞り込み。外来でフィブリノゲン製剤の投与された可能性は低いため、外来カルテ約 50 万冊は、調査対象外とした。
島根県立 中央病院	<p><u>入院診療録</u></p> <p>入院科、氏名、性別、年齢、入退院年月日、診断名、転帰、手術名、病歴番号、ICD コードが記載されたサマリーカードを利用して、以下の条件で絞り込んだ。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、診断名が「血友病 B」 または 「血友病（血友病 A は除く）」</li> <li>2、診断名が「血液凝固第 因子欠乏症」</li> <li>3、診断名が「低フィブリノゲン血症」</li> <li>4、診断名が「播種性血管内凝固症候群（DIC）」「汎発性血管内凝固症候群」「凝固因子欠乏」</li> <li>5、診療科が外科系診療科 かつ 輸血あり かつ 手術あり</li> <li>6、診療科が婦人科 かつ 輸血あり かつ 分娩あり</li> <li>7、診断名が「食道静脈瘤破裂」 または 「食道静脈瘤出血」 または 「吐血」</li> <li>8、診断名が「肝硬変」 または 「劇症肝炎」 かつ 転帰が死亡</li> <li>9、診断名が「鼻出血」</li> <li>10、診断名が「C 型肝炎」 または 「肝炎（非 A 非 B）」 または 「輸血後肝炎」</li> </ol> <p><u>外来診療録</u></p> <p>以下の理由により、保管されている外来診療記録も確認調査対象とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 特定フィブリノゲン製剤は「救急外来の処置行為で使用していれば、外来診療記録に記載されている可能性がある」との情報提供があった。</li> <li>✓ 特定血液凝固第 因子製剤は「外来で継続的に投与されるケースが多い」と医師からの情報提供があった。</li> <li>✓ 当初、保管している外来診療記録は調査対象の期間外として除外していたが、調査対象期間の記録が含まれている可能性があることが判明した。</li> </ul> <p>診療科は、小児科、内科、耳鼻咽喉科、外科、整形外科を対象とした。</p> <p><u>対象時期</u></p> <p>納入実績、カルテの保管状況、対象製剤の使用期限（製造から 3 年）より、入院診療録は昭和 53</p>

	年～平成3年を、外来診療録は昭和58年から平成7年を、それぞれ対象とした。
佐久市立国保 浅間総合病院	当時の職員より、フィブリノゲン製剤の使用診療科や使用時期、納入・保管状況を聴取して、絞り込みを行った。産婦人科、外科などの診療科を主に対象として調査を行った。

### 3. 各医療機関の製剤投与判明者について

公立豊岡病院組合豊岡病院（81名）

(1) 性別

男性	女性	合計
56	25	81

(2) 年齢

～30	31～40	41～50	51～60	61～70	71～80	81～	合計
2	5	11	16	28	14	5	81

(3) 入院年

S55	S56	S57	S58	S59	S60	S61	S62	S63	H1～	合計
4	9	18	11	12	17	2	6	2	0	81

(4) 診療科

心臓血管外科	外科	内科	脳神経外科	産婦人科	耳鼻咽喉科	合計
39	31	5	3	2	1	81

(5) 記載箇所（複数あり）

医師記録	看護記録	指示表	手術麻酔	ICU重症	合計
10	53	41	24	8	-

[医師記録] Doctors Medical Record、医師記録、[看護記録]看護日誌、看護記録、[指示表]医師指示表、医師指示簿

[手術麻酔]心外手術集計表、心臓手術材料集計表、手術票、心臓手術点数チェック表、麻酔記録

[ICU重症]重症記録、ICU経過表

島根県立中央病院

(1) 製剤投与判明者のいた診療科のカルテ部数（入院診療録）

診療科	呼吸器科、 血液腫瘍科、 内分泌代謝科	外科	産科	小児科	心臓血管外科	神経内科	整形外科	脳神経外科	泌尿器科	婦人科	合計
	99	1975	100	79	294	38	310	760	191	190	4036

(2) 製剤投与判明者（製剤記載名があった患者数）

診療科	呼吸器科、 血液腫瘍科、 内分泌代謝科	外科	産科	小児科	心臓血管外科	神経内科	整形外科	脳神経外科	泌尿器科	婦人科	合計
	3	18	6	2	65	1	2	15	1	2	115

(3) 投与年代(製剤記載名があったカルテ部数)

S53	S54	S55	S56	S57	S58	S59	S60	S61	S62	S63	H1	H2	H3	合計
2	1	2	5	8	3	7	5	11	12	10	17	21	14	118

(4) 診療録(カルテ等)の記載部分(重複あり)

診療録	医師指示表	退院サマリ	手術記録	看護記録	術中看護記録	経過表	助産録	返信文書	他院からの紹介状
15	16	7	86	22	20	11	1	1	1

製剤投与判明者数は115人であるが、特定フィブリノゲン製剤の記載がされていたカルテは118件。なお、特定血液凝固第 因子製剤の投与は確認されなかった。

佐久市立国保浅間総合病院

フィブリノゲン製剤の投与判明者は4名であり、診療科・年代の記載はせず。

4. 確認作業を進めるうえで奏功したこと

- ・サマリーカードが作成・保管されていたことで、確認調査対象の絞り込みが可能となった。また、病名のICDコーディングが絞り込み作業の参考にもなった。
- ・診療記録の確認者にOB看護師を起用し、対象製剤を短期間で確実に見つけ出すことができた。(理由)
  - ✓ 紙カルテの医師記載を判読できる人材である。
  - ✓ 当時所属していた担当診療科に関して、病名、術式、医師などで対象製剤の使用症例が予測できた(OB看護師からの提案を受けて、手術部担当、産科担当、外科担当だったOB看護師を増員した)。
  - ✓ OB看護師はポイントとなる記載箇所を把握していたため、全ての記載を確認しなくてもよくなり、効率的な見つけ出しが可能となった(確認順:退院時要約 医師指示箋 手術記録 麻酔記録 術中看護記録 診療録 看護記録)。
- ・特定製剤の投与症例や使用方法と病名について、当時勤務していた医師や1988年以前に医師免許を取得した現職医師に対してヒアリングし、回答を参考に絞り込み条件の設定を協議した。
- ・確認調査の必要性を病院幹部が認識しプロジェクトを設置したことにより、病院全体の協力が得られた。特に医師の協力は必要不可欠である。
- ・プロジェクト管理(詳細なタイムスケジュールの作成と情報共有)と調査体制の確立によりスムーズに確認調査が行えた。
- ・製剤名が記載れた診療録(カルテ等)が見つかった時期は、昭和57年から平成4年までであり、特に昭和59~60年、昭和63~平成2年の各年で多く見つかった。古い紙カルテを確認する場合は、紙カルテの確認・閲覧になれた物が担当すると、すべてのページを確認するにしても、ある程度の目当(しっかり見る必要ある内容の箇所か、ある程度流し読みしてもよさそうな内容の箇所か)がつけられる。そのため、人選や業者選択の際には、そのような経験を考慮する必要があると思われる。

昭和55年～昭和63年の診療録を重点的に調べる。

(UV+BPL期 と UV+HBIG期 及び 感染のピーク期のため)

公文書のサイズ変更 A4版化されたことを利用する。

1993年(H5)4月より行政文書は原則変更となっている。

ということは、A4サイズの紙カルテは新しいと考え、重点的確認より除外する。

当院の場合、手術時の使用が大半であったため、手術有症例を確認する。

確認順序は、医師1号用紙(表紙)→温度板→手術コスト伝票の順で行う。

診療録は綴られる順番が決まっているので、それを理解し、効率よく診療録を確認する。

手術「無」の場合でも確認すべき疾患は

上部消化管出血 消化管穿孔 出血性胃潰瘍

吐血はよく見る必要があるが、下血はさらりと見るか見なくてよい。

食道静脈瘤破裂は輸血実施の場合が多い。

内視鏡や気管支鏡の実施症例は確認する必要がある。

しかし内視鏡や気管支鏡でバイオプシーできていれば重篤な出血はなかったと思ってい

分厚い診療録は何かトラブルがあったから分厚いのではないか?トラブルは出血なのではないか?

という仮説をもって、分厚い診療録を調べたが、これは意味がなかった。

昭和55年～昭和63年当時の平均在院日数は月単位であり、術前の入院も1～2週間は当たり前であった。

## 5. 確認作業を進めるうえで問題となったこと

- ・サマリーカードによる絞り込みのため、抽出もれの可能性がある。
  - ✓ 絞り込みの該当病名が診療記録にあったとしても、サマリーカードに記載されていなければ抽出されない。
  - ✓ サマリーカード作成担当者が確実に診療行為を記載していなければ抽出されない。  
実際に「輸血」の記載が少ない年代があり、プロジェクトにて絞り込み条件を再検討し、疾患名での絞り込み条件を追加した。
- ・サマリーカード、診療記録が「ドイツ語」「英語」で記載されており、読み解くスキルが必要である。また、手書きのため読みづらい筆跡も多かった。
- ・サマリーカード、紙カルテの劣化が進み判読困難なものもあった。電子化などの保存を検討する必要がある。
- ・サマリーカード裏面のマークシートを読み取るカードリーダーが故障しており、目視での作業が必要になった。
- ・昭和52年以前の入院カルテが廃棄されており、対象製剤の販売期間全ての確認調査ができなかった。
- ・平成4年以前の外来カルテは一部の診療科を除き廃棄されており、確認調査が限定的なものとなった。
- ・紙カルテの取出しと収納、アリバイ管理が煩雑である。
- ・1988年(昭和63年)に液状組織接着剤「ベリプラスP」が発売され、1988年(昭和63年)以降の「フィブリンのり」の記載が特定フィブリノゲン製剤のことか、ベリプラスPのことか判別できなかった(手術記録の医師記載では「フィブリンのり」、術中看護記録の看護師記載では

「ベリプラストP」の記載)。なお、判別できなかった記載は投与対象者に含めている(9件/118件)。

- ・「特定フィブリノゲン製剤」と「ベリプラストP」が判別できなかった記載がある。
- ・「ジャケットフィルムやマイクロフィルム化された診療録等は、病歴管理室に届いた診療録等を順番にフィルム化したものです。よって、必要な患者さんの診療録等を探し出すためには、まず患者さんの氏名と生年月日から患者索引カードを探し出し、カードに記載されているマイクロフィルム等の該当番号から、今度は保管棚から該当のマイクロフィルムを探し出し、そのマイクロフィルムの中にあるたくさんの患者さんの中から該当の患者さんの診療録等を探し出す必要があります。」といったマイクロフィルム特有の問題に関する報告もあった。
- ・医事課が自主的、かつ独自に開始したため、「製剤が使われていた」数は確認できるが、詳細な時期や疾患名、術式、出血量、輸血有無等の系統的なデータは、採取できていないとの報告があり、医療機関が組織体制を整備して作業を行うことが重要であると思われた。

\* 本研究への協力施設の調査結果は、「フィブリノゲン製剤等の投与に係る診療録等の確認作業のためのマニュアル」を参考にしている。マニュアルへは、調査の中間報告の内容の一部を参考資料として記載している。

(別紙 2)

# フィブリノゲン製剤等の投与に係る診療録 等の確認作業のためのマニュアル

平成 31 年 3 月

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)  
『薬害 C 型肝炎患者救済のための調査研究』

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)

# フィブリノゲン製剤等の投与に係る診療録等の 確認作業のためのマニュアル

## はじめに

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）『薬害C型肝炎患者救済のための調査研究』班（研究代表者：山口照英、日本薬科大学）では、平成30年度に特定フィブリノゲン製剤・特定血液凝固第 因子製剤（以下、「フィブリノゲン製剤等」）の投与に係る診療録等に対して確認作業（以下、「診療録等の確認作業」）を行っている医療機関でのその実施状況に関する調査研究を実施した。今回の調査研究により診療録等の確認作業を行った3医療機関、過去に診療録等の確認作業を行ったことのある4医療機関から研究への協力が得られ、それらの施設での診療録等の確認作業の報告のとりまとめ（以下、「研究班の調査」）を行った。合わせて、文献について整理した。

その成果として、診療録等の確認作業を今後実施する、もしくは、現在実施作業中の医療機関が、診療録等の確認作業を行うにあたり、少ない人材で効率的かつ有効な作業を行うための参考となるマニュアルを作成した。

本マニュアルを参考にしていなくことで日常業務に支障のない効率的な診療録等の確認作業が可能となるように工夫をした。

本マニュアルが活用され、各医療機関の診療に影響することなく、効率的かつ有効な確認作業が行われ、1名でも多くの被投与者がC型肝炎の早期発見・早期治療やC型肝炎特別救済措置法による給付金を受け取れることを願うものである。

## 目次

- 1．背景
- 2．診療録等の確認作業の業務の概要について
- 3．診療録等の確認作業の業務の要点について
- 4．確認作業プロジェクト会議について
- 5．診療録等の確認作業の業務
  - 1) 診療録等の保管状況の把握について
  - 2) 診療録等の確認作業対象の絞り込みについて
  - 3) 確認作業について
- 6．参考資料

## 【 1 . 背景】

平成 14 年の C 型肝炎訴訟では、5 つの地方裁判所で、製薬企業や国が責任を負う期間等の判断が分かれ、当時の法制の下で法的責任の存否を争う訴訟による解決を図ろうとすれば、さらに長期間を要することが見込まれた。そこで、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、議員立法によって「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 Ⅲ 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」(以下「C 型肝炎救済特別措置法」) が平成 20 年 1 月 16 日に制定・施行された。

これをうけ、厚生労働省は、フィブリノゲン製剤等を投与された方及びそのご家族の方に対し、医療機関を通じて速やかに投与事実をお知らせし、肝炎の早期発見・早期治療や C 型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の支給に繋げることが重要であるとして、投与事実に繋がる重要な情報である平成 6 年以前の診療録等に関し、その保管と自主的な診療録等の確認作業の実施、投与が確認された方及びそのご家族に速やかにお知らせを行っていただくよう、各医療機関をお願いしてきている。

平成 29 年 12 月に C 型肝炎救済特別措置法が改正され、給付金の請求又はその前提となる国を相手とした裁判提起の期限が 2023 年 1 月 15 日まで延長されたことを受けて、2023 年 1 月に間に合うよう、裁判提起の準備期間も勘案して 2022 年 1 月までに、医療記録からの投与事実の確認、投与が確認された方及びそのご家族へのお知らせが完了する必要が生じている。

## 【 2 . 診療録等の確認作業の業務の概要について】

診療録等の確認作業では、( 1 ) 医療機関内でフィブリノゲン製剤等が納入されていた当時の診療録等の保管状況の把握、( 2 ) 診療録等の確認作業の対象の絞り込み、( 3 ) 確認作業、( 4 ) 診療録等の確認作業の結果のとりまとめを行うこととなります。各作業は、適宜、同時並行で進めることとなります。

( 1 ) ~ ( 4 ) の業務を医療機関が組織として行うため、会議(以下、「確認作業プロジェクト会議」)を設置することが重要です。これにより、組織として業務を行うことができ、担当する部署間の連携、進捗の確認を行い、効率的かつ有効な診療録等の確認作業を行えます。また、各作業において必要な意思決定を医療機関が組織として行えます。

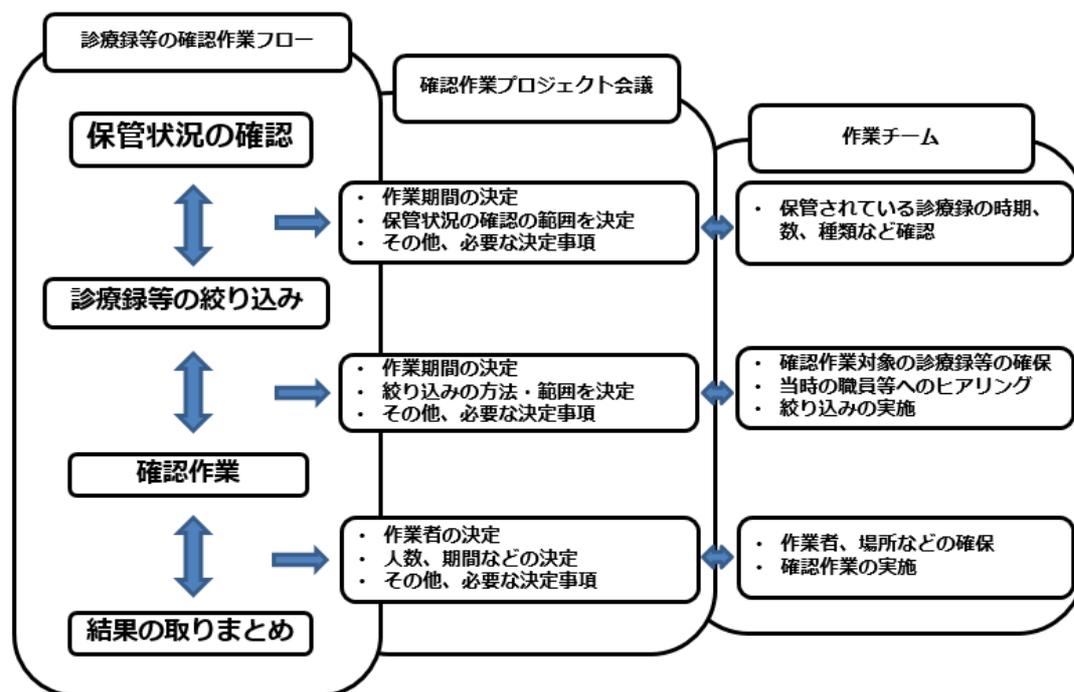


図 1 . 診療録等の確認作業の業務の概要

### 【 3 . 診療録等の確認作業の業務の要点について】

診療録等の確認作業を行う担当者が業務を行いやすい体制を構築する。

確認作業プロジェクト会議を設置し、医療機関を挙げて対応することを周知することが有用です。このために業務を行う組織体制を構築し、各担当者の役割や支援体制を明確にすることが必要です( p11 参考資料 2 )。これにより診療録等の確認作業を行う各担当者は、平成 6 年以前のフィブリノゲン製剤等の使用実態や使用診療科を把握するために医師、看護師、薬剤師、医事課職員等の職員( 以下、「当時の職員」)へのヒアリングを行う際に、医療機関としての取り組みとして、その職員からの協力を得られやすく、業務を行いやすい体制となります。

貴院のフィブリノゲン製剤等に関する診療内容を知っている当時の職員より協力を得る。

貴院のフィブリノゲン製剤等に関する診療内容を知っている当時の職員より、どのような症例にフィブリノゲン製剤等が投与されたのか、診療録等へのフィ

ブリノゲン製剤等の記載部位などのヒアリングを行うことで、診療録等の確認作業が効率的で有効に行えます。

研究班の医療機関調査により診療録等の確認作業を行った3施設においては、当時の職員にヒアリングを行い、フィブリノゲン製剤等を使用した主な診療科、特に疾患や病態などどのような症例で使用したのか、時期などの知見を得て、絞り込みをしてから作業を行っております。その結果、診療録等の確認作業が効率的に行えました。(p12 参考資料3)

#### 確認作業プロジェクト会議を設置し、意思決定をする。

確認作業プロジェクト会議により、診療録等の保管状況の確認の範囲、絞り込みの方法、作業を行う期間・人員などの組織として、必要な意思決定が行えます。これにより、担当者の業務が円滑に行えます。

### 【4. 確認作業プロジェクト会議について】

確認作業プロジェクト会議では、前述のとおり、医療機関が組織として業務を行うため、診療録等の確認作業における各担当者間の連携、作業量・進捗管理、各作業において必要な意思決定を行います。このため、会議の構成員は、各作業を担当する部署の管理者、担当者と施設内での意思決定に関わる役職の者などになります。下記に今回の調査研究を踏まえ会議の構成員の例を示します。

#### (確認作業プロジェクト会議の構成員例)

- ・リーダー（院長、副院長など施設内の意思決定に関わる者）
- ・副リーダー（診療部長級、診療情報管理部門の責任者）
- ・外科系診療部門 ・診療情報管理部門 ・看護部門
- ・薬剤管理部門 ・事務部門（医事担当、総務担当など）
- ・フィブリノゲン製剤等の使用状況、診療内容等がわかる当時の職員

診療録等の確認作業は、複数の部署が関わって行うことになり、また、作業の人員の確保、診療科との連携なども必要となる場合もあり、日常業務に支障のない効率的な作業を進めるために確認作業プロジェクト会議を通じて連携を持つ

ことが必要となります。

貴院の平成6年以前の診療の状況に応じた診療録等の絞り込みや確認作業を行うため、当時の職員に参加いただくかこれらの方にヒアリングを行うことが有用です。特に外科や産科の診療状況を知っている方がよいです。

以下、確認作業プロジェクト会議の医療機関における会議の位置づけ例を示しますので、参考としてください。

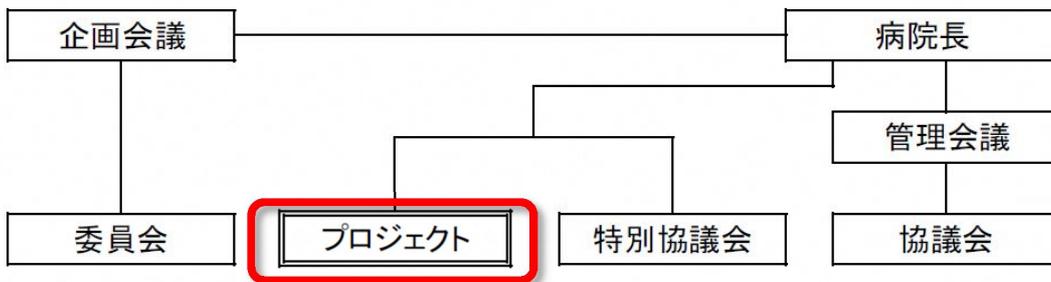


図2．医療機関における会議の位置づけ例

## 【5．診療録等の確認作業の業務について】

診療録等の確認作業では、(1)医療機関内でフィブリノゲン製剤等が納入されていた当時の診療録等の保管状況の把握、(2)診療録等の確認作業の対象の絞り込み、(3)確認作業、(4)診療録等の確認作業の結果のとりまとめを行うこととなります。各作業は、可能性の高い診療録が抽出できていけば、その作業と並行して確認作業も進めることも可能です。(図1.診療録等の確認作業の業務の概要参照)

### 1) 診療録等の保管状況の把握について

貴院における確認作業の対象となりうる平成6年以前の診療録等の保管状況を把握します。

これまで記載が確認できた診療録等は、診療録(入院、外来)、医師指示票、看護記録・日誌、手術記録、麻酔記録、手術材料集計表など、多岐にわたっております。また、保管場所においても、院内、院外、医局、医師個人の保有(論文作成のための保管など)など複数個所にある可能性があります。

研究班の調査においては、フィブリノゲン製剤等の投与が判明した症例では、医師指示票と看護記録・日誌の両方に記載されていたケースが多いとされており、これらの情報を参考に貴院での診療録等の記載状況も併せて絞り込みを進めることが有用と考えられます(図3参照)。ただし、医療機関に

よって診療録等への記載の様式が異なることがあるため、当時の職員の意見から重点的に見る記録を抽出することが重要です。

研究班の調査では、サマリーカードという形で、診療情報管理部門が疾病統計を行うために退院時要約から作成したものがあり、診療録等の保管状況を効率的に把握した事例がありました。診療録台帳の中から治療でのキーとなる点を抽出されたものでこのようなものがある場合に比較的絞り込みが容易になる可能性があります。

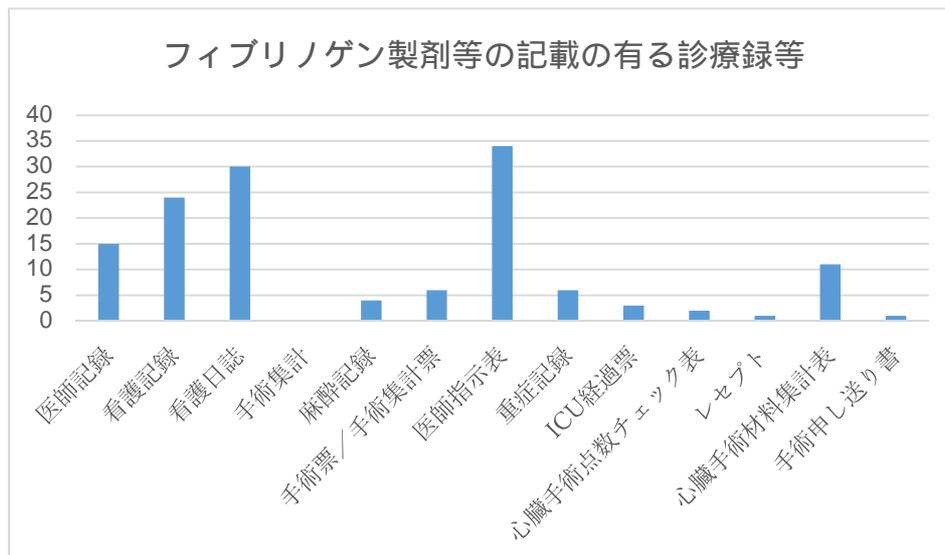


図 3 . 研究班対象施設の 1 例：フィブリノゲン製剤等の記載のある診療録等

## 2) 診療録等の確認作業の対象の絞り込みについて

確認作業に入る前に記載の可能性の高い診療録を抽出することが重要で、確認作業の対象となりうる診療録等のすべてを確認することは、膨大な時間を要してしまいます。このため下記の点を参考に診療録等の絞り込みを行い、効率的で有効な確認作業を行うようにします。

- フィブリノゲン製剤等の納入時期（企業より入手可能）
- フィブリノゲン製剤等を使用した可能性の高い診療科
- フィブリノゲン製剤等を使用する臨床状況
- フィブリノゲン製剤等の感染リスクの可能性の高い時期

まず確認すべき対象は、厚生労働省血液対策課より「優先的な診療録等の確認方法」において示している方法が参考になります。しかし、今回の研究班の調査結果から、当時の職員の意見により確認作業対象を絞り込むことによって、より効率的で有効な確認作業を行うことが可能となりうること

が示されております。

絞り込みにあたっては、複数の要素（診療科、対象疾患、診療内容等）を組み合わせることで、効率的な確認作業が可能になります。例えば、確認作業の対象となりうる診療録等を約 10 万件より 3500 件に絞り込んだ事例があります（p12 参考資料 3）。

#### フィブリノゲン製剤等の納入時期により絞り込む

フィブリノゲン製剤等を納入していない時期の診療録等は、当然ながら確認作業が不要となります。製剤の納入時期が不明の場合は、下記の製薬企業の窓口へ問い合わせることができます。

（製薬企業の連絡窓口）～「優先的な診療録等の確認方法」より～

特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第 Ⅲ 因子製剤（コーナイン、クリスマシン、クリスマシン - HT）の納入実績について

#### 田辺三菱製薬（株）

「フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第 Ⅲ 因子製剤に関する照会窓口」

電話：0120-614-600

受付時間月～金 9:00～17:30（祝日、年末年始を除く）

昭和54年以前のフィブリノゲン製剤の納入に関するデータは残っていません。

特定血液凝固第 Ⅲ 因子製剤（PPSB - ニチヤク）の納入実績について

#### 日本製薬（株）総務・人事部

電話：03-5148-7570

受付時間：月～金 9:00～17:30（祝日、年末年始を除く）

#### フィブリノゲン製剤等を使用した可能性の高い診療科により絞り込む

フィブリノゲン製剤等は、主に外科系診療科（心臓血管外科、整形外科、消化器外科、脳神経外科など）や産婦人科、消化器科、小児科の他多くの診療科において使用されていたとされています。（p13 参考資料 4）

一方で、今回の研究班の調査では、医師や医療機関でのフィブリノゲン製剤等の適応の判断が異なるために各医療機関において使用の判断基準が異なることが示されております。実際に研究班の調査では、調査対象とした産科の診療録等での製剤投与の記載の状況は医療機関により異なりました。また、産科の出血であっても、フィブリノゲン製剤等の使用歴がない医療機関もあ

りました。また、出身の大学により手術中におけるフィブリン糊の使用状況が異なる場合や、手術を担当していた外科医によって使用しない方針などの報告もいただいております。このために各医療機関でどのようなケースで使用されていたのかの把握が確認作業を進めるうえで重要となります。

このため、当時の職員の知見から診療科を絞り込むことができます。当時の職員の情報が得られない場合は、使用する機会が高かったと考えられる外科系診療科（心血管系外科、がん）、産婦人科などの診療科に絞り込むことは妥当な判断です。

あるいは、当時の各手術の標準的な時間が把握できている場合にはその手術時間が大きく伸びている場合（何らかのトラブルにより予想外の出血）に使用されていたことも報告されています。

当時の職員の知見が得られない場合は、昭和52年版の「今日の治療方針」において産婦人科領域でのフィブリノゲン使用が推奨されているため、産科においてはこれ以降使用が増加していたと考えられるために産科の診療録等は、昭和52年以降に絞り込むこと（図4.矢印の年）。

フィブリノゲン生産本数

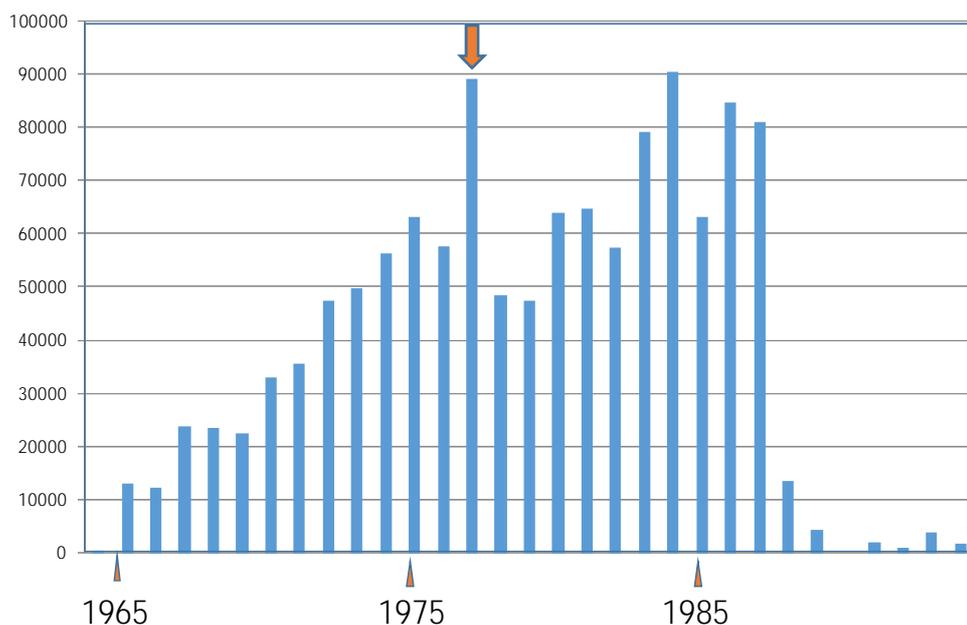


図4．年次別フィブリノゲン生産本数

【出典】三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）報告書

#### 当時の職員へのヒアリングに当たっての留意点

当時の職員にヒアリングを行う際は、まずは、フィブリノゲン製剤等の使用により決して当時の診療行為や職員の方の責任を問うものではないことをご理解いただくようにしてください。フィブリノゲン製剤等の使用状況を把握することにより、フィブリノゲン製剤等を投与された患者さんにお知らせし、C型肝炎ウイルス感染の有無を調べ、早期発見・早期治療に繋げることが目的であることをご理解いただくようにしてください。

C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の請求には、国を相手に訴訟を提起していただく必要がありますが、決して投与した医療関係者を相手に訴訟を提起するものではありませんし、前述のとおり当時の診療行為や職員の方の責任を問うものでもありません。また、訴訟という枠組みを用いることについては、裁判所が第三者の立場で、給付金の請求の要件を満たすかを公平に確認するためです。

#### フィブリノゲン製剤等を使用する臨床状況により絞り込む

フィブリノゲン製剤等が、出血時の止血のために使用されていたため、出血する臨床状況により診療録の絞り込みをすることは妥当です。例えば、輸血歴の有る診療録等、分娩記録、手術記録（手術時間等）で絞り込むことは有効とされています。

このため、外来においてフィブリノゲン製剤等が使用された可能性は低いと見られるため、診療録等の確認作業の対象より外します。

#### フィブリノゲン製剤等の感染リスクの可能性の高い時期より絞り込む

フィブリノゲン製剤の製法の変更に伴い C 型肝炎リスクが高かったと推定されている昭和60年（1985年）から平成2年（1990年）ぐらいまでの期間を中心に調査を行う（有効期間3年を考慮）。図5参考。

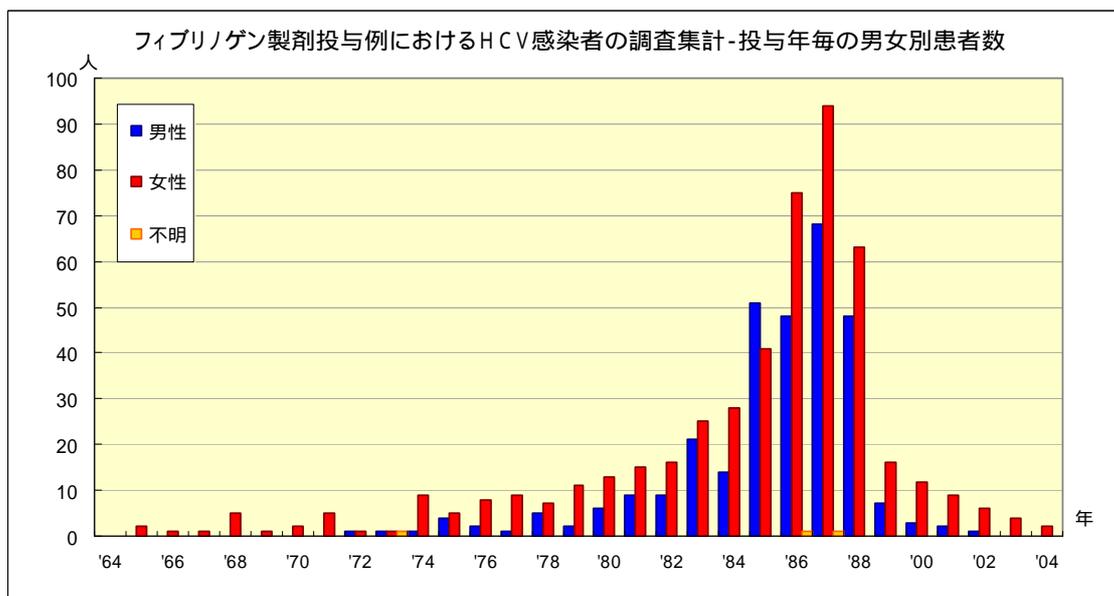


図5. フィブリノゲン製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計-投与年毎の男女別患者数

H20年医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」

### 3) 確認作業について

確認作業は、多く時間と人員が必要となるので、効率的に行うことが非常に重要です。今回の研究班の調査によると作業員1時間あたりの診療録等の調査数は、医療機関により異なりました。これは診療録等での記載場所や記載法(略号)を熟知しているかどうかによって効率が大きく変わるとされています。これが当時の職員による調査が有効であるとする理由です。

診療録等は、複数種あります。今回の研究班の調査により診療録等の確認作業を行った3医療機関の事例からすると、医師指示票、看護記録/日誌、医師記録を優先的に確認することが有効と思われます。しかし、当時の診療録等の記載様式などを把握している当時の職員でなければ、効率的かつ有効な確認作業は困難となります。

診療録台帳等がなく、あらかじめ絞り込みができないケースにおいても当時の状況が把握できる方であれば探していく順序がある程度把握でき、確認作業の対象とするべきカルテかどうかの判断が容易にできるためと報告を受けております。

確認作業を行う者には、当時の診療録等の記載(用語や略号)を判読できる人員であることが求められます。可能であれば、記載内容の判読だけでなく、当時、診療録等への記載で使用されていたドイツ語や英語の判読

ができるの方が望ましいと思われます(保険償還の関係から看護師が記載されている看護日誌等の場合にはカタカナでの記載が多いようです)。

フィブリノゲン製剤の診療録等への記載は、「フィブリノゲン製剤」、「F i b」、「F」など様々な記載があり、確認作業を行う前に、当時の医師や看護師に記載例を確認できれば、効率的かつ有効な確認作業を行うことができます。

職種としては OB/OG 看護師、OB/OG 医事課職員等が、紙カルテに記載された製剤名を見出す実務構成員として適しています。フィブリノゲン製剤等が使用されたのは、主として手術時や分娩等が多いため、手術勤務や産科での経験のある看護師が適任です

## 【 6 . 参考資料】

### 1 . 特定フィブリノゲン製剤・特定血液凝固第 IX 因子製剤について

C型肝炎救済特別措置法で規定されているに基づく給付金の支給の対象となる特定フィブリノゲン製剤あるいは特定血液凝固第 IX 因子製剤は、以下のとおり。

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

特定血液凝固第 IX 因子製剤：

PPSB-ニチャク、コーナイン、クリスマシン、クリスマシン-HT

### 2 . 作業プロジェクトでの各担当者の役割(例)

役職・所属	職種	実務での役割
診療部門	医師	・ 会議での責任者 ・ フィブリノゲン製剤等の記載のある診療録等の精査
看護部門	看護師(OB/OG 含む)	・ フィブリノゲン製剤等の記載のある診療録等の特定
診療情報 管理部門	診療情報管理士 医療事務	・ 診療録等の管理 ・ 診療録等の確認作業の対象の抽出
事務部門	医療事務	・ 確認作業の実務者の確保

### 3. 診療録等の確認作業の事例（病床数 600 床）

- A) 診療録等の確認作業の延べ日数：59 日（約 4 カ月）
- B) 従事した人数：36 名
  - 診療情報管理士（常勤）9 人
  - 診療情報管理委託（常勤）14 人
  - OB/OG 看護師（非常勤、今回の調査で臨時雇用）9 人
  - 医師（常勤）4 人
- C) 延べ確認作業時間：1,049 時間（延べ日数）
  - 約 446 時間（46 日）、週 3 回程度
  - 約 146 時間（32 日）、週 2 回程度
  - 約 453 時間（30 日）、週 3 回程度（1 勤務 3 時間/人）
  - 約 4 時間（3 日）、月 1 回程度
- D) 調査した患者数：入院診療記録：約 3,500 人
  - \* 約 10 万件のサマリーカードより絞り込みを行った。
  - （昭和 53 年から平成 3 年の 14 年間分）
- E) 時間当り確認患者数（3,500 人÷453 時間 B））：7.7 人/h 約 8 人/h
  - \* OB/OG 看護師が確認作業を行った。
- F) OB/OG 看護師 1 名あたりの月あたりの確認患者数：288 人/月
  - 1 勤務 3 時間/人では、24 人/1 勤務、週 3 回勤務で 72 人/週、月当たり勤務回数（週 3 回 x4 週）で、288 人/月の目視が可能と推定
- G) 年間での推定値は、3,456 人/年（288 人/月×12 ヶ月）
- H) 絞り込みできず 10 万人全て見ることとなった場合、OB/OG 看護師（非常勤で臨時雇用）10 人で 3 年間見れば、推定値 103,680 人となり確認可能。
- I) 特定フィブリノゲン製剤の投与判明者数は、76 人

上記事例（病床数：600 床程度）では、絞り込みが全くできなかった場合の期間や人件費を推計していますが、絞り込みができた場合には、より短期間で、あるいはより少ない人数で、確認作業を完了させることが可能です。保管されている医療記録の量や絞り込み条件、1 日あたりの作業時間の増加などによって、上記事例より少ない人数であったとしても、十分対応が可能となります。例えば、ベテランの常勤看護師 2 名を中心としてほとんどの確認作業にあたり、約 3 カ月で約 10 万人分の医療記録を確認した医療機関もあります

(これは診療録の数ページを見ただけで確認作業の対象とするべき記録かどうか判断可能であったと報告されています)

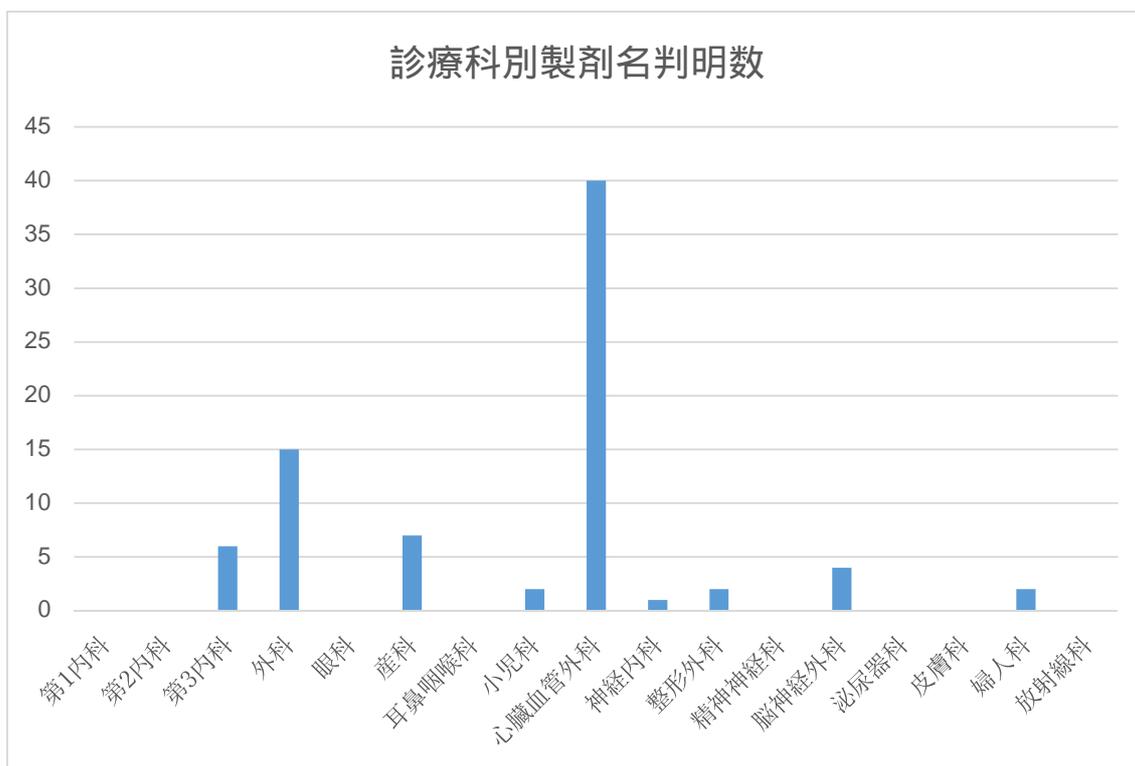
診療情報管理士らの支援に加え、絞り込みを実施。ベテランの常勤看護師2名によるべ確認作業時間は200時間超。

#### 4. フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患・用途

疾患名	具体的な記載例	
先天性低フィブリノゲン血症	先天性無フィブリノゲン血症、先天性異常フィブリノゲン血症	
後天性低フィブリノゲン血症	産科疾患	急性胎盤早期剥離、羊水血栓症、羊水塞栓症、常位胎盤早期剥離、DIC型後産期出血、死産稽留症候群、分娩時大量出血、子宮頸管裂傷、大量子宮出血、弛緩性子宮出血、帝王切開、分娩後弛緩出血、産褥大量出血、子宮収縮不全、前期破水、腔壁裂傷、産褥子宮出血、切迫流産、前置胎盤、流産、子宮破裂、難産道強靱症、産科DIC、腔壁血腫、分娩第IV期出血、子宮内胎児死亡
	婦人科疾患	子宮筋腫、子宮頸癌、卵巣癌、機能性子宮出血、子宮内膜増殖症、性器出血、子宮全摘、
	血液疾患 (白血病除く)	悪性貧血、赤血球過多症、骨髓破壊、不適合輸血、急性溶血、ITP、低蛋白血症、再生不良性貧血、原発性線溶能亢進症、接着因子異常症、血友病
	DIC	DIC、Pre-DIC、血管内凝固症候群、播種性血管内凝固症候群、MOF
	肝疾患 (肝癌除く)	肝硬変、食道静脈瘤、食道静脈瘤破裂、慢性肝炎、劇症肝炎、妊娠性急性脂肪肝
	消化器疾患	脾壊死術後、多発性結腸憩室出血、胃潰瘍、消化器穿孔性潰瘍、出血性胃潰瘍、消化管出血、下血、出血性潰瘍、十二指腸潰瘍 穿孔性腹膜炎、非特異性小腸潰瘍、腸閉塞、上部消化管出血、吐血
	手術侵襲	術中・術後の出血、胸郭手術時強度手術侵襲、脾切除、開心術、術後DIC、術後腹腔内出血、肝切除、前立腺切除術
	外傷	広範囲の火傷、頭部外傷、頭蓋底骨折、全身打撲、交通外傷、右下腿の切創、左肋骨骨折、右大腿骨骨折、右肘関節骨折
	悪性腫瘍(血液)	白血病、急性リンパ性白血病、骨髄性白血病、L-アスパラギナーゼ(ロイナーゼ)使用による低フィブリノゲン血症、急性骨髄性白血病、ホジキン病、悪性リンパ腫、成人T細胞白血病、悪性細網球症
	悪性腫瘍(固形)	肺癌、胃癌、前立腺、食道癌、総胆管癌、結腸腫瘍、結腸癌、乳癌、肝癌
	感染症	敗血症性ショック、非定型抗酸菌症、腹腔内膿瘍、肺結核症、細菌性心内膜炎、肺炎、汎発性ムコール症
	その他の部位の出血	突発性腎出血、喀血、後腹膜腔血腫、血尿、多臓器出血、膀胱出血、脳内出血、大量鼻出血、肺出血
	部位不特定の出血	大量出血、出血多量、出血性ショック、出血傾向(原因不明)、急性失血性貧血
詳細不明の低フィブリノゲン血症	低フィブリノゲン血症(詳細不明)、無フィブリノゲン血症、低線維素原血症	
第XIII因子欠乏症	先天性第XIII因子欠乏症	

出所) 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社)報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告(2001(H13)年5月18日)

#### 5. 診療科別製剤名判明者数～研究班の調査の対象施設の1例～



## 6. その他参考情報

<本マニュアルについて、不明な点のお問合せ先>

国立病院機構長崎医療センター

臨床研究センター 調査

電話(代表)：0957 - 52 - 3121 (PHS：5807)

<厚生労働省のホームページについて>

C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン製剤納入先  
医療機関名の再公表について)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>



フィブリノゲン納入先

B型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(血液凝固因子  
製剤納入先医療機関名等の公表について)

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/07/h0701-2/index.html>

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-1.html>



血液凝固因子納入先

厚生労働省のホームページに関するの連絡先

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1 - 2 - 2

TEL : 03-3595-2395 9:30 から 18:00 まで (土・日・祝を除く)

FAX : 03-3507-9064

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)  
分担研究報告書

薬害C型肝炎患者救済のための調査研究  
「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**

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2018年6月までに、855部の資料請求があり、白紙回答1件を含めて231件(27.0%)の調査用紙が返信された。このうち2件は2種類の調査用紙の返信があった。(調査用紙の回答はいずれも選択、記入内容は同様であったため、妊娠出産時および大量出血の2種類であったが、女性であることから妊娠出産時として回答はそれぞれ1件にまとめて、総件数を229件として集計をおこなった)。

返信された調査用紙229件中、妊娠出産時122件(53.3%)、新生児期3件(1.3%)、大量出血103件(45.0%)、その他1件(0.4%)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、白紙回答1件を除き調査用紙(1)は228件(100%)、調査用紙(2)は124件(54.4%)、調査用紙(3)は104件(45.6%)であった。

資料請求855件中、調査用紙の回収数は228件(100.0%)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件数は108件(47.4%)、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は114件(50.0%)、カルテ開示請求をしたと回答した件数は65件(28.5%)、カルテが見つかったと回答した件数は27件(11.8%)、カルテの写しを入手したと回答した件数は23件(10.1%)、製剤名が記載されていたと回答した件数は4件(1.8%)、その記述は次の通りであった。「アルブミネート、プラズマフィート」、「文字が分からない」、「ベリプラスP」2件。そのうち救済対象となる特定の血液製剤名は0件であった。

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の可能性のある人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。

## A．研究目的

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探す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。

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2018年6月までの期間内に855部の資料請求があり、このうち231件(27.0%)の調査用紙が返信された。

このうち2件は2種類の調査用紙の返信があった。(調査用紙の回答はいずれも選択、記入内容は同様であったため、妊娠出産時および大量出血の2種類であったが、女性であることから妊娠出産時として回答はそれぞれ1件にまとめて、総件数を229件として集計をおこなった)

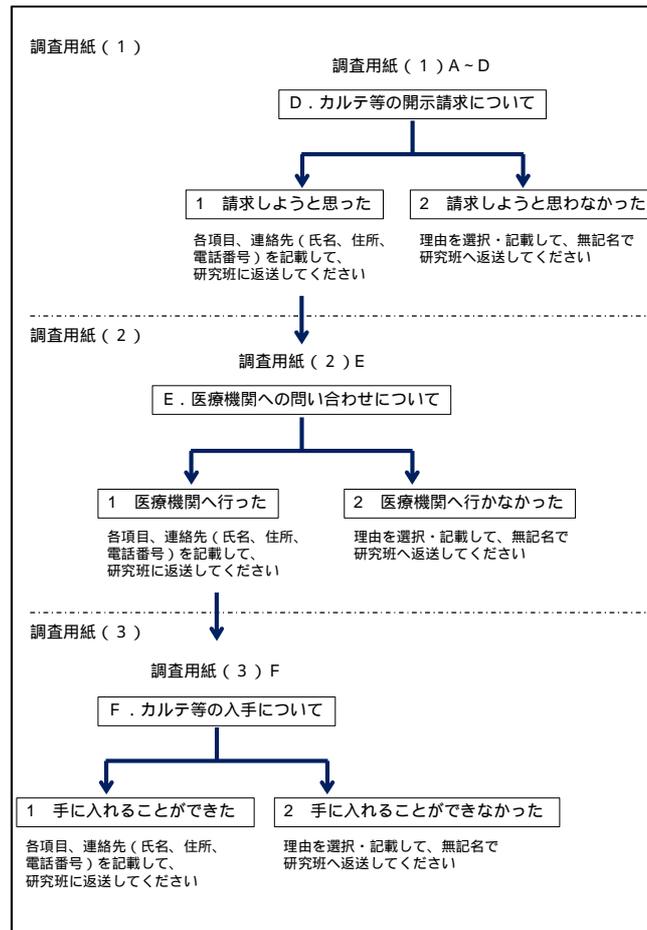
返信された調査用紙229件中、妊娠出産時122件(53.3%)、新生児期3件(1.3%)、大量出血103件(45.0%)、その他1件(0.4%)であった(図1)。

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228件(100%)、調査用紙(2)は124件(54.4%)、調査用紙(3)は104件(45.6%)であった(図2)。

調査用紙については、カルテ等の入手に至る途中段階までしか到達しなかった場合でも回答しやすいよう、また回答者の意識や行動、背景等が把握できるよう、(1)カルテ

等の開示請求の意思の有無、(2)医療機関への問い合わせの有無、(3)カルテ等の入手の有無の3段階に分けて調査を行った(参考:回答の流れ)。

### 回答の流れ



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113件、東京都94件、神奈川県63件、兵庫県49件、千葉県47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6頁目以降のとおりであった。

なお、調査結果に関しては、無回答例等を含む228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書体(%)で示した。

なお、アンケートの回答には、調査用紙(1)(2)(3)の流れに合致せずに回答された例も散見されたことから、解析結果の分析としては、それぞれに質問に対する回答結果を横断的に集計解析し、頻度を算出した。頻度を算出する上で、空白回答例は無回答、それ以外を有効回答として集計をおこなった。

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	122	3	103	1	0	229
頻度	53.3%	1.3%	45.0%	0.4%	0.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	53.5%	1.3%	45.2%			100%

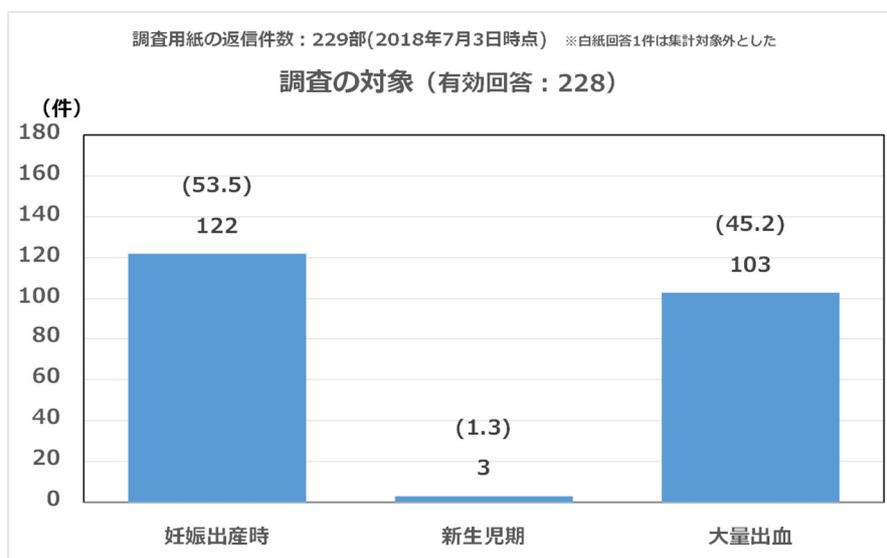


図 2. 到達段階

	回答数	回答数	回答数	合計
調査用紙 (1)	104	20	104	228
調査用紙 (2)	104	20	0	124
調査用紙 (3)	104	0	0	104
頻度	100.0%	54.4%	45.6%	100%
頻度 (有効回答のみ)	100.0%	54.4%	45.6%	100%

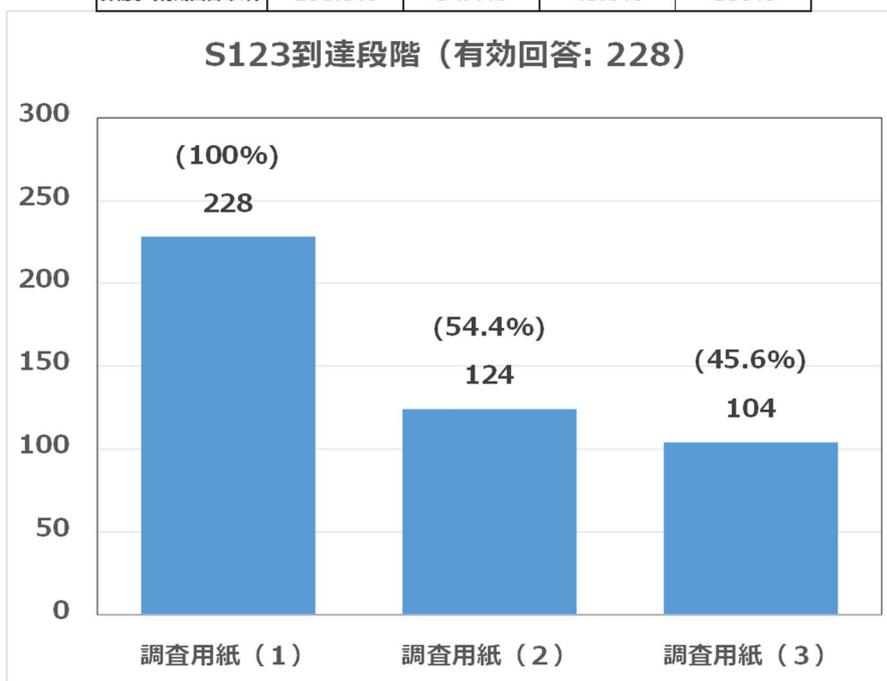
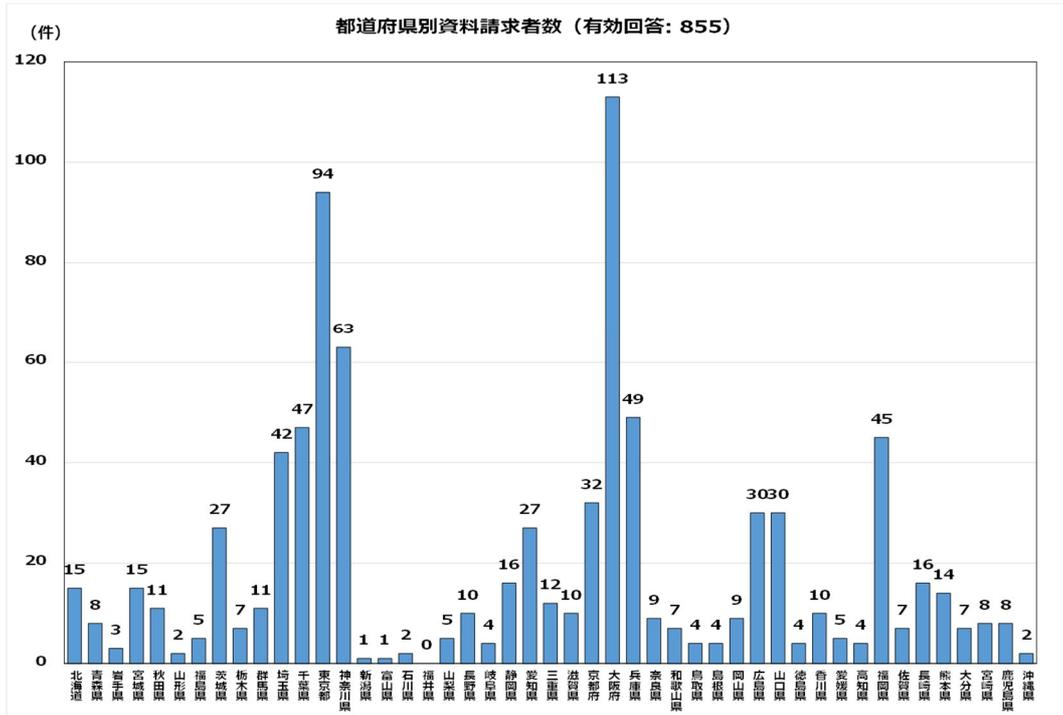


図3. 都道府県別資料請求者数



都道府県別、資料請求者数 (平成28年12月1日 ~ 平成30年7月3日)

都道府県名	合計
北海道	15
青森県	8
岩手県	3
宮城県	15
秋田県	11
山形県	2
福島県	5
茨城県	27
栃木県	7
群馬県	11
埼玉県	42
千葉県	47
東京都	94
神奈川県	63
新潟県	1
富山県	1
石川県	2
福井県	0
山梨県	5
長野県	10
岐阜県	4
静岡県	16
愛知県	27

都道府県名	合計
三重県	12
滋賀県	10
京都府	32
大阪府	113
兵庫県	49
奈良県	9
和歌山県	7
鳥取県	4
島根県	4
岡山県	9
広島県	30
山口県	30
徳島県	4
香川県	10
愛媛県	5
高知県	4
福岡県	45
佐賀県	7
長崎県	16
熊本県	14
大分県	7
宮崎県	8
鹿児島県	8
沖縄県	2
合計	855

## 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30件、東京都23件、神奈川県14件、広島県11件、千葉県11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。

228件中、40代以下6件、（**頻度：3.0%**、有効回答頻度：2.7%）50代27件（**12.0%**、12.1%）60代58件（**25.0%**、25.9%）70代91件（**40.0%**、40.6%）、80代以上42件（**18.0%**、18.8%）無回答4件（**2.0%**）であった（図5）。

#### A-3 あなたの性別を教えてください。

228件中、男性68件（**30.0%**、30.2%）女性157件（**69.0%**、69.8%）無回答3件（**1.0%**）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。

228件中、記載あり194件（85.1%）記載なし22件（9.6%）その他12件（5.3%）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）

228件中、慢性肝炎/キャリアーと回答した

件数は125件（**55.0%**、58.1%）肝硬変と回答した件数は44件（**19.0%**、20.5%）肝がんと回答した件数は39件（**17.0%**、18.1%）その他の件数は7件（**3.0%**、3.3%）無回答の件数は13件（**6.0%**）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。

228件中、5年未満と回答した件数は13件（**6.0%**、6.0%）5年以上と回答した件数は9件（**4.0%**、4.1%）10年以上と回答した件数は60件（**26.0%**、27.5%）20年以上と回答した件数は79件（**35.0%**、36.2%）30年以上と回答した件数は57件（**25.0%**、26.1%）無回答の件数は10件（**4.0%**）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。

228件中、HCV 1型（HCV1a, HCV1b）と回答した件数は78件（**34.0%**、37.1%）HCV 2型（HCV2a, HCV2b）と回答した件数は32件（**14.0%**、15.2%）その他の型と回答した件数は3件（**1.0%**、1.4%）説明を受けていないと回答した件数は31件（**14.0%**、14.8%）わからないと回答した件数は66件（**29.0%**、31.4%）無回答の件数は18件（**8.0%**）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。

228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147件(64.0%、70.3%)、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49件(21.0%、23.4%)、わからないと回答した件数は13件(6.0%、6.2%)、無回答の件数は19件(8.0%)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。**

228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105件(46.0%、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26件(11.0%、18.6%)、その他と回答した件数は9件(4.0%、6.4%)、無回答の件数は88件(39.0%)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。**

228件中、1948年以前1件(0.4%、0.5%)、1949～58年2件(0.9%、1.0%)、1959～68年45件(19.7%、21.5%)、1969～78年74件(32.5%、35.4%)、1979～88年74件(32.5%、35.4%)、1989～98年13件(5.7%、6.2%)、

1999～2008年0件(0%)、2009年以降0件(0%)、無回答19件(8.0%)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。**

228件中、わかると回答した件数は174件(76.3%、82.1%)、わかるが、既に廃院、閉鎖されていると回答した件数は35件(15.4%、16.5%)、わからないと回答した件数は3件(1.3%、1.4%)、その他と回答した件数は0件(0%)、無回答の件数は16件(7.0%)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。**

228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108件(47.0%、51.4%)、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102件(45.0%、48.6%)、無回答の件数は18件(8.0%)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が。**

228件中、請求することにしたと回答した件数は114件(50.0%、56.7%)、請求しないことにしたと回答した件数は87件(38.0%、43.3%)、無回答の件数は27件(12.0%)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)**

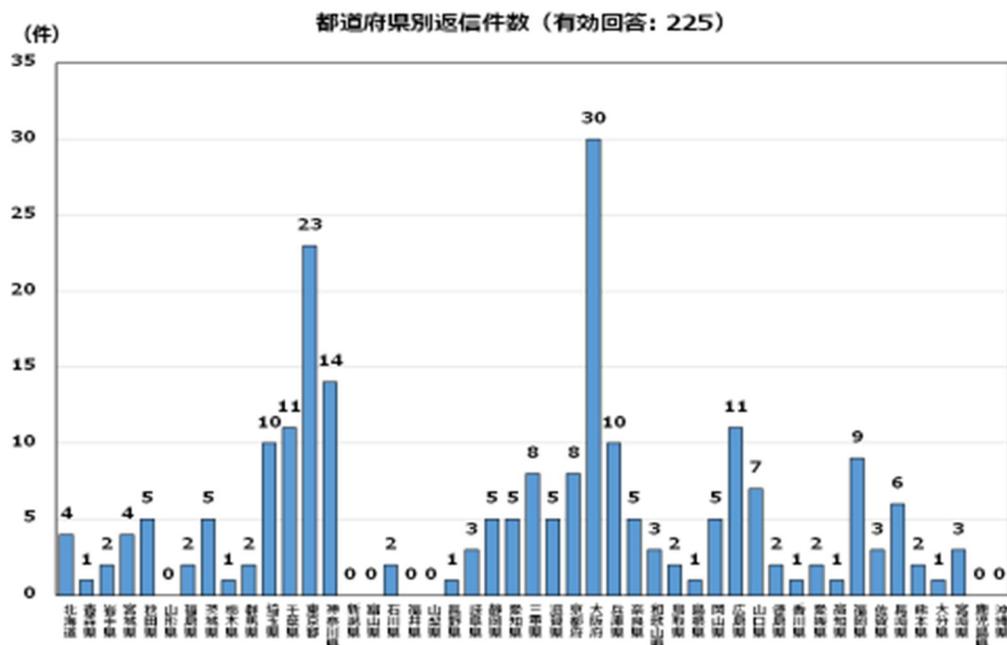
228件(複数回答345件)中、感染の原因や感染した可能性のある医療機関の見当がつかないからと回答した件数は3件(0.9%、2.8%)、当該医療機関が、納入先医療機関リストにないからと回答した件数は15件(4.3%、13.8%)、当該医療機関が、既に廃院、閉鎖していたからと回答した件数は35件(10.1%、32.1%)、当時の診療録(カルテ)/分娩台帳等が見つかる可能性は低いと思ったからと回答した件数は50件(14.5%、45.9%)、過去に診療録(カルテ)/分娩台帳等の開示請求をおこなったが、見つからなかったからと回答した件数は31件(9.0%、28.4%)、診療録(カルテ)/分娩台帳等の開示請求にかかる費用が心配だからと回答した件数は11件(3.2%、10.1%)、訴訟にかか

る費用が心配だからと回答した件数は19件(5.5%、17.4%)、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20件(5.8%、18.3%)、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15件(4.3%、13.8%)、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6件(1.7%、5.5%)、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6件(1.7%、5.5%)、その他と回答した件数は15件(4.3%、13.8%)、無回答の件数は119件(34.5%)であった(図17)。

**自由記述への記載の有無**

228件中、自由記述への記載あり172件(75.0%、75.4%)、記載なし56件(25.0%、24.6%)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1日～平成30年7月3日）

都道府県名	合計
北海道	4
青森県	1
岩手県	2
宮城県	4
秋田県	5
山形県	0
福島県	2
茨城県	5
栃木県	1
群馬県	2
埼玉県	10
千葉県	11
東京都	23
神奈川県	14
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	5
愛知県	5

都道府県名	合計
三重県	8
滋賀県	5
京都府	8
大阪府	30
兵庫県	10
奈良県	5
和歌山県	3
鳥取県	2
島根県	1
岡山県	5
広島県	11
山口県	7
徳島県	2
香川県	1
愛媛県	2
高知県	1
福岡県	9
佐賀県	3
長崎県	6
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	225

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	27	58	91	42	4	228
頻度	3.0%	12.0%	25.0%	40.0%	18.0%	2.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	2.7%	12.1%	25.9%	40.6%	18.8%		100%

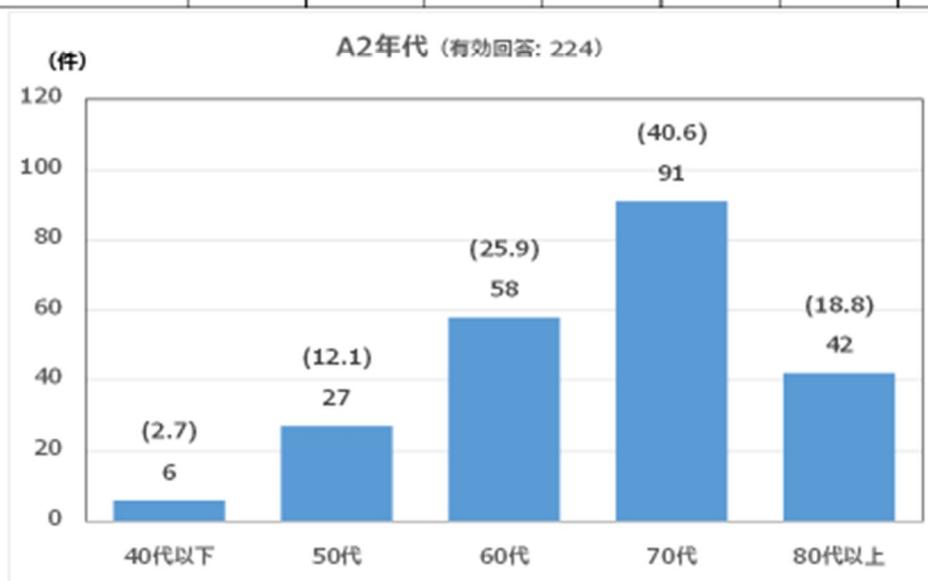


図6. A-3 あなたの性別を教えてください。

	男性	女性	無回答	合計
回答数	68	157	3	228
頻度	30.0%	69.0%	1.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	30.2%	69.8%		100%

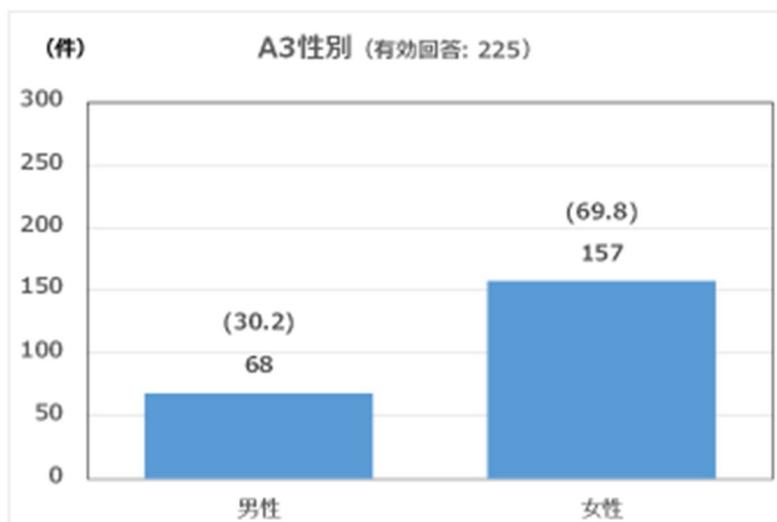


図7. A-4 あなたが、現在C型肝炎で通院されている病院名を教えてください。

	記載あり	記載なし	その他	合計
回答数	194	22	12	228
頻度	85.1%	9.6%	5.3%	100%
頻度 (有効回答のみ)	85.1%	9.6%	5.3%	100%

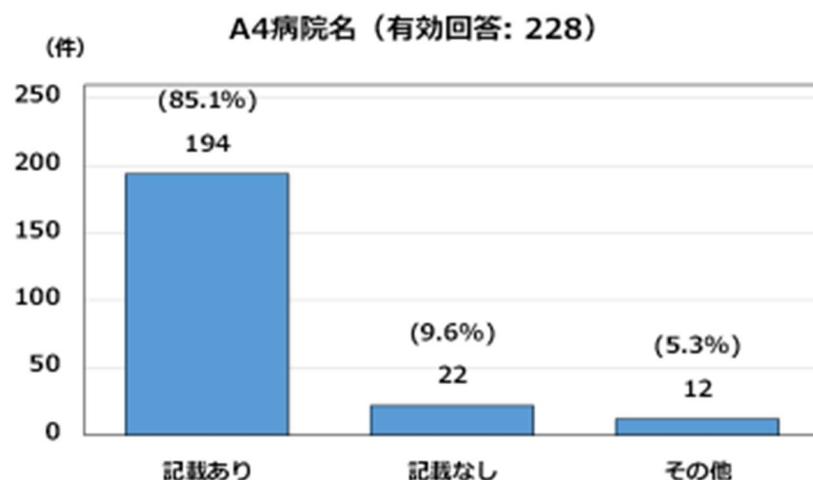


図8. B-1 C型肝炎の中でもあなたの病名は何とされていますか。(複数回答可)

	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	125	44	39	7	13	228
頻度	55.0%	19.0%	17.0%	3.0%	6.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	58.1%	20.5%	18.1%	3.3%		100%

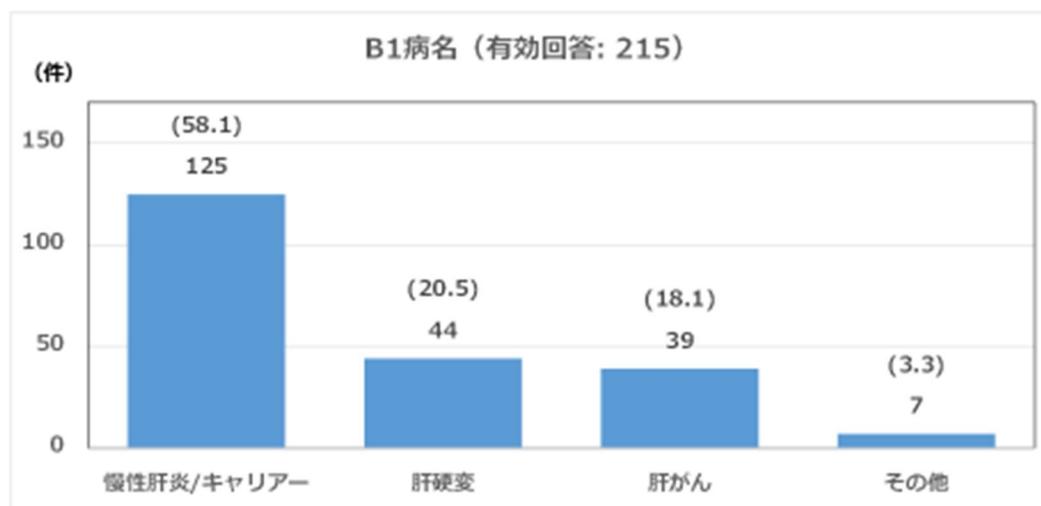


図9. B-2 C型肝炎とわかってからおよそ何年経ちましたか。

	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	13	9	60	79	57	10	228
頻度	6.0%	4.0%	26.0%	35.0%	25.0%	4.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	6.0%	4.1%	27.5%	36.2%	26.1%		100%

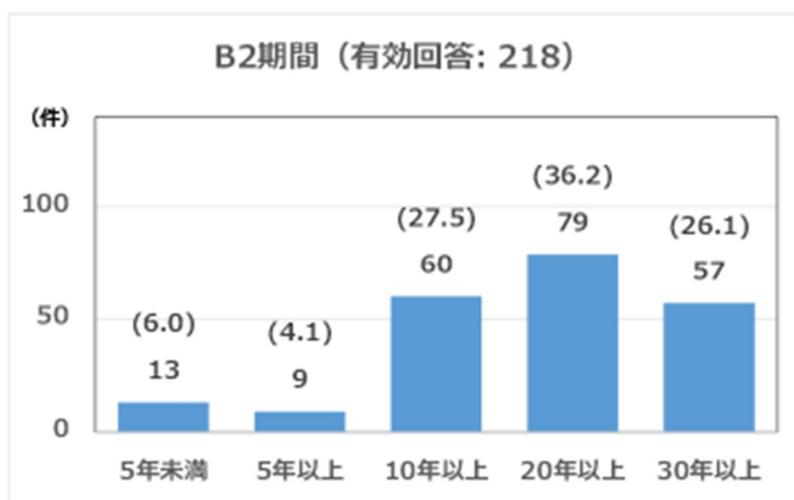


図10. B-3 C型肝炎のウイルスの型 (HCV遺伝子型) を教えてください。

	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	78	32	3	31	66	18	228
頻度	34.0%	14.0%	1.0%	14.0%	29.0%	8.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	37.1%	15.2%	1.4%	14.8%	31.4%		100%

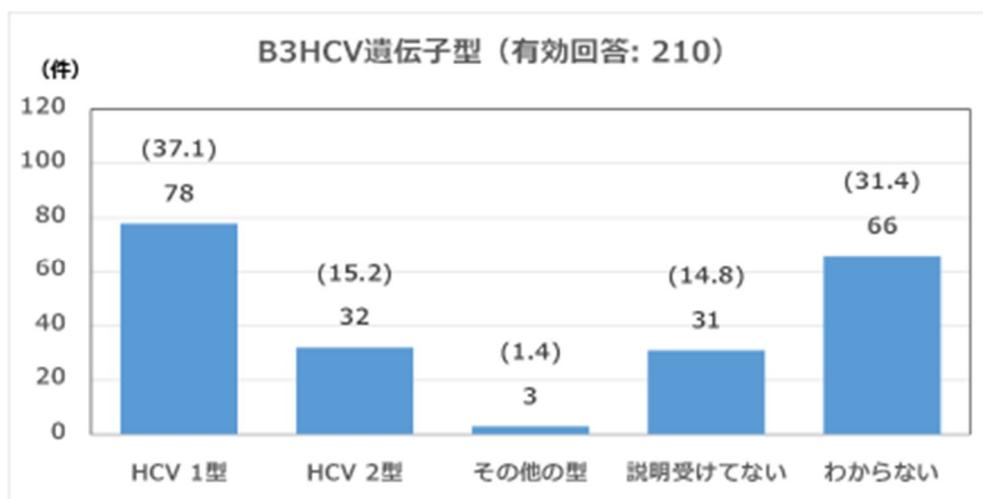


図 1 1. B-4 インターフェロン治療や内服の抗ウイルス治療についてお尋ねします。

	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	147	49	13	19	228
頻度	64.0%	21.0%	6.0%	8.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	70.3%	23.4%	6.2%		100%

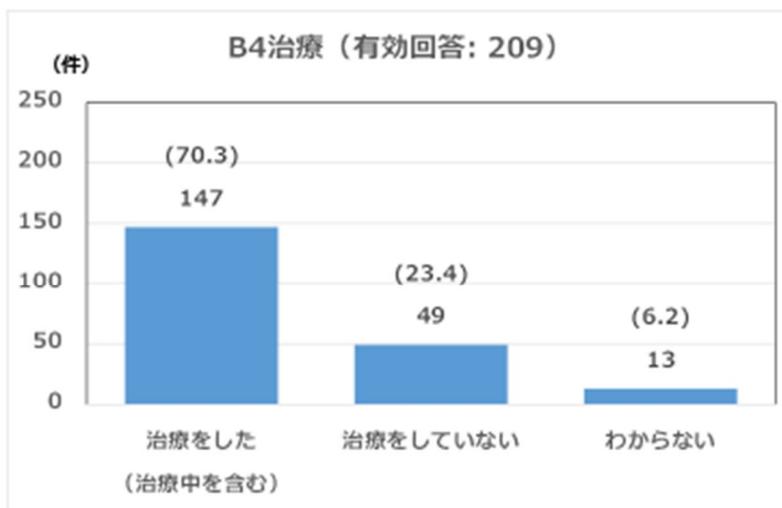


図 1 2. B-5 インターフェロン治療や内服の抗ウイルス治療を受けたことがある方に、現在の状態についてお尋ねします。

	駆除された	残っている	その他	無回答	合計
回答数	105	26	9	88	228
頻度	46.0%	11.0%	4.0%	39.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	75.0%	18.6%	6.4%		100%

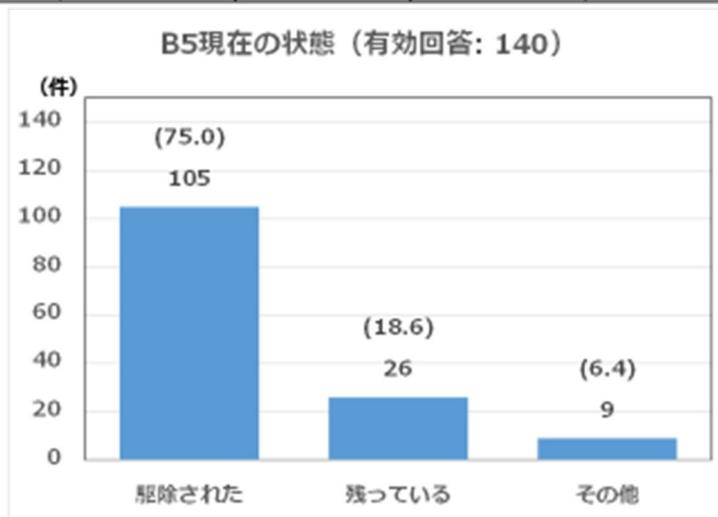


図13. C-1 大量の出血があった際に、  
輸血・血液製剤の投与を受けられた時期はいつごろですか。

	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	1	2	45	74	74	13	0	0	19	228
頻度	0.4%	0.9%	19.7%	32.5%	32.5%	5.7%	0%	0%	8%	100%
頻度 (有効回答のみ)	0.5%	1.0%	21.5%	35.4%	35.4%	6.2%	0%	0%		100%

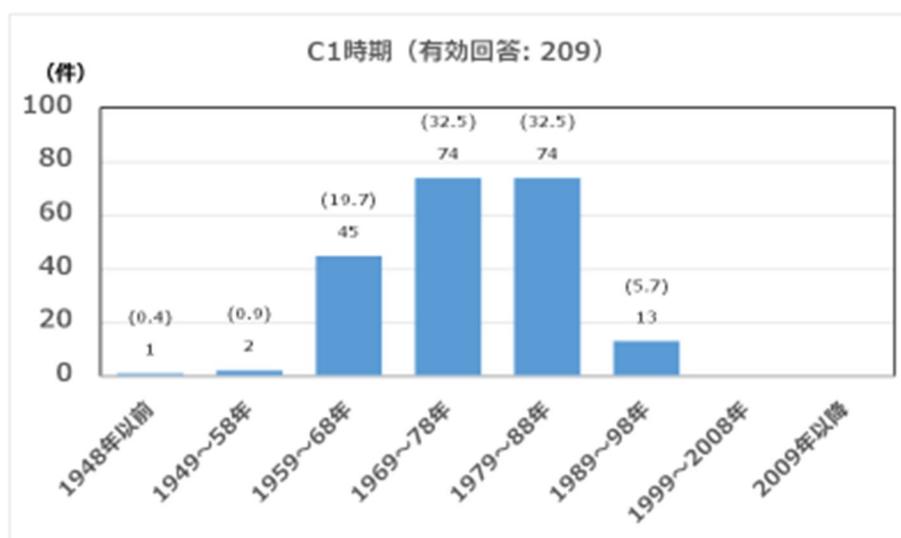


図14. C-2 大量の出血があった際に、輸血・血液製剤の投与を受けられた  
医療機関名とその住所がおわかりですか。

	わかる	病院、閉鎖	わからない	その他	無回答	合計
回答数	174	35	3	0	16	228
頻度	76.3%	15.4%	1.3%	0.0%	7.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	82.1%	16.5%	1.4%	0.0%		100%

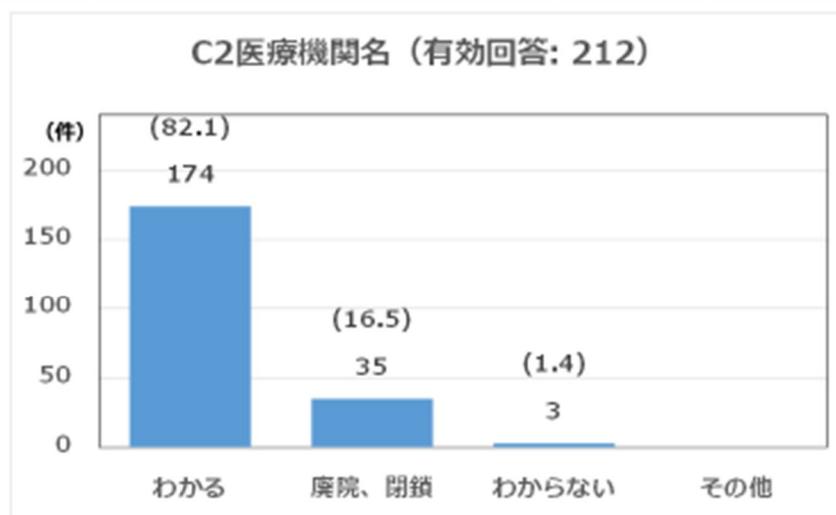


図15. C-3 今までにご自身の診療録（カルテ）等の調査を依頼されたことがありますか。

	依頼した ことがある	依頼していない	無回答	合計
回答数	108	102	18	228
頻度	47.0%	45.0%	8.0%	100%
頻度（有効回答のみ）	51.4%	48.6%		100%

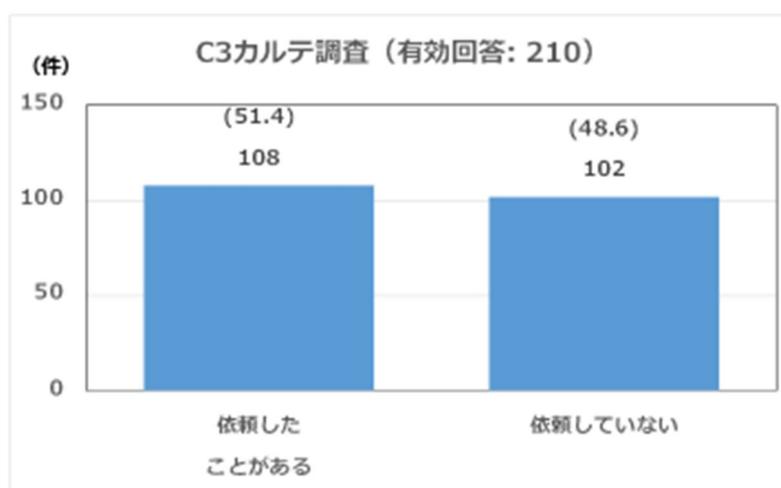


図16. D-1 この資料を読んで、診療録（カルテ）等の開示を請求しようと思いましたか。

	することにした	しないことにした	無回答	合計
回答数	114	87	27	228
頻度	50.0%	38.0%	12.0%	100%
頻度（有効回答のみ）	56.7%	43.3%		100%

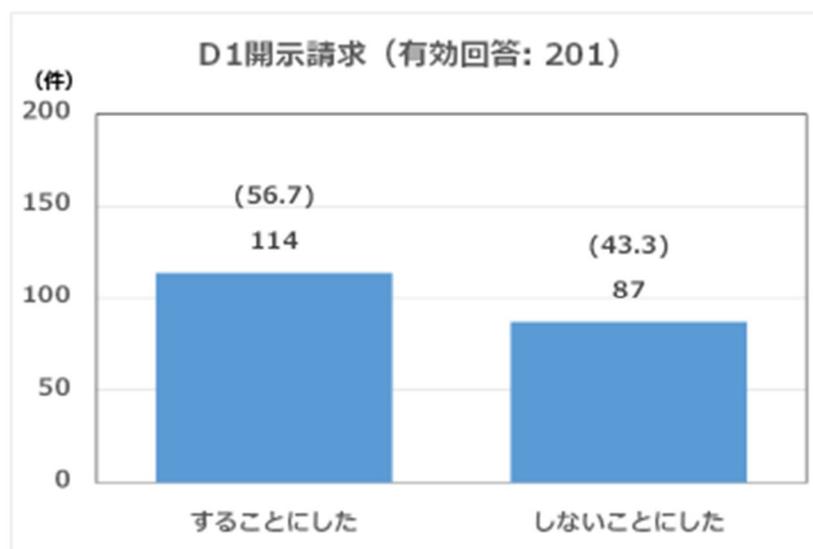


図 17. D-2 診療録（カルテ）等の開示を請求しないことにした方に、その理由についてお尋ねします。（複数回答可）

	1 見当 がつかない	2 納入 先医師 開示リス トにない	3 施設、 開示	4 見づ かる可 能性低い	5 見づ 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 迷惑 がかかる	11 C型 肝炎 である ことを 知られ るおそ れがある	12 その 他	無回答	合計
回答数	3	15	35	50	31	11	19	20	15	6	6	15	119	345
頻度	0.9%	4.3%	10.1%	14.5%	9.0%	3.2%	5.5%	5.8%	4.3%	1.7%	1.7%	4.3%	34.5%	100%
頻度（有効回答のみ）	2.8%	13.8%	32.1%	45.9%	28.4%	10.1%	17.4%	18.3%	13.8%	5.5%	5.5%	13.8%		有効回答数：109

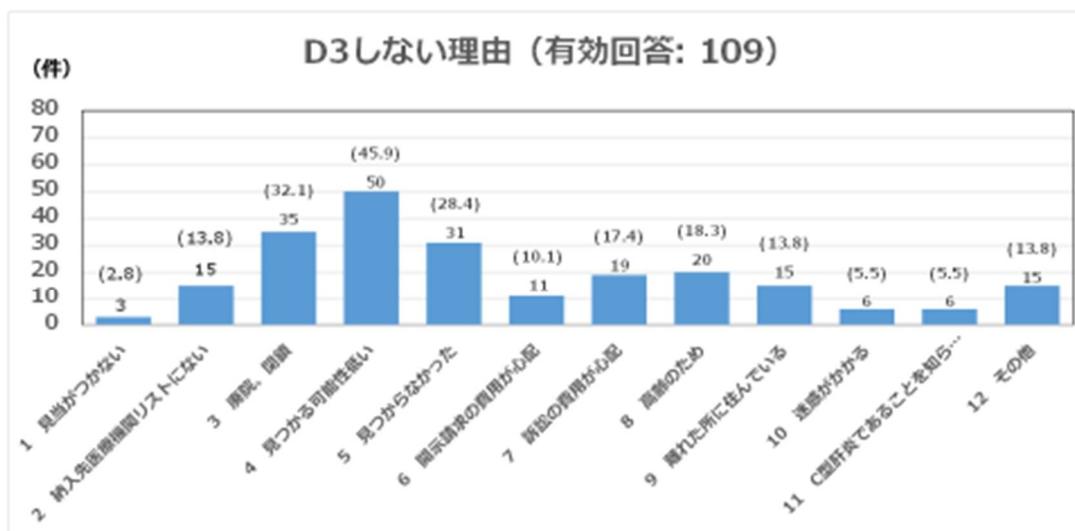
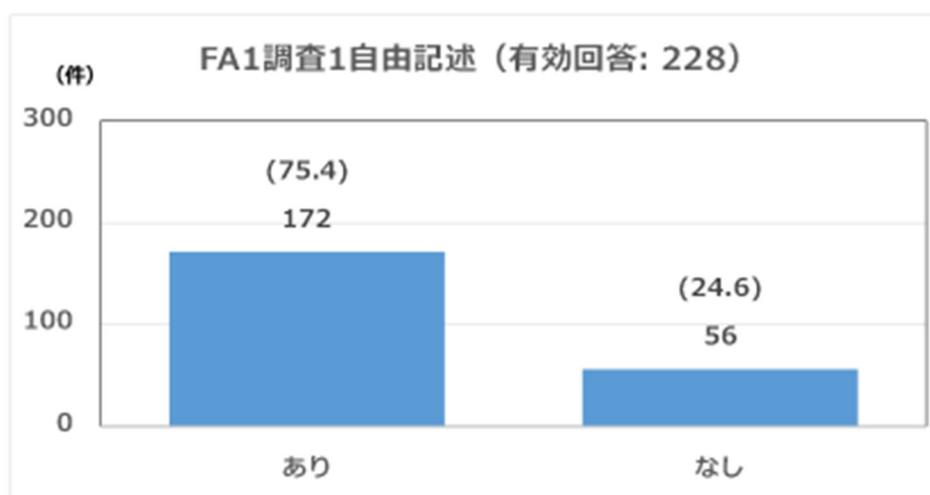


図 18. 調査用紙（1）自由記述の有無

	あり	なし	無回答	合計
回答数	172	56		228
頻度	75.0%	25.0%	0.0%	100%
頻度（有効回答のみ）	75.4%	24.6%		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。

228件中、問い合わせをしたと回答した件数は98件（**43.0%**、85.2%）問い合わせをしなかったと回答した件数は17件（**7.0%**、14.8%）無回答の件数は113件（**50.0%**）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。

228件中、医療機関へ行ったと回答した件数は67件（**29.4%**、57.8%）医療機関へ行かなかったと回答した件数は49件（**21.5%**、

42.2%）無回答の件数は112件（**49.1%**）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。

228件中、開示を請求したと回答した件数は65件（**28.5%**、85.5%）開示を請求しなかったと回答した件数は11件（**4.8%**、14.5%）無回答の件数は152件（**66.7%**）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124件中、自由記述への記載あり73件（**32.0%**、58.9%）記載なし51件（**22.0%**、41.1%）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	98	17	113	228
頻度	43.0%	7.0%	50.0%	100%
頻度(有効回答のみ)	85.2%	14.8%		100%

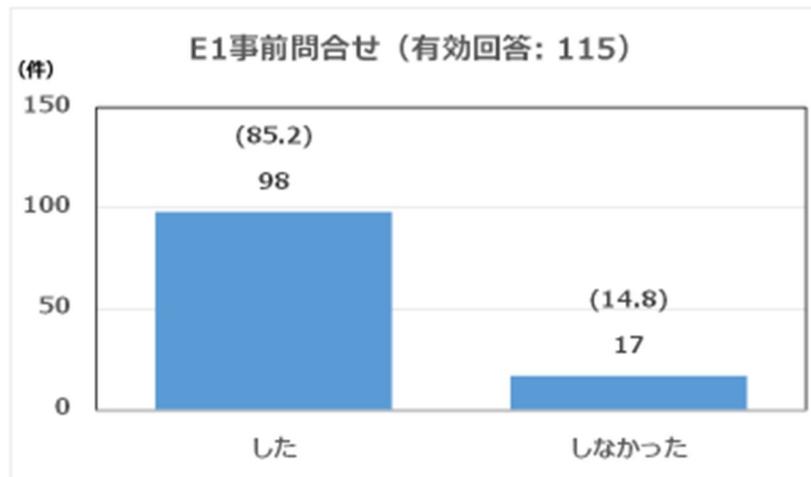


図 20. E-2 診療録（カルテ）等の開示を請求することに関連して、当該医療機関へ行かれましたか。

	行った	行かなかった	無回答	合計
回答数	67	49	112	228
頻度	29.4%	21.5%	49.1%	100%
頻度（有効回答のみ）	57.8%	42.2%		100%

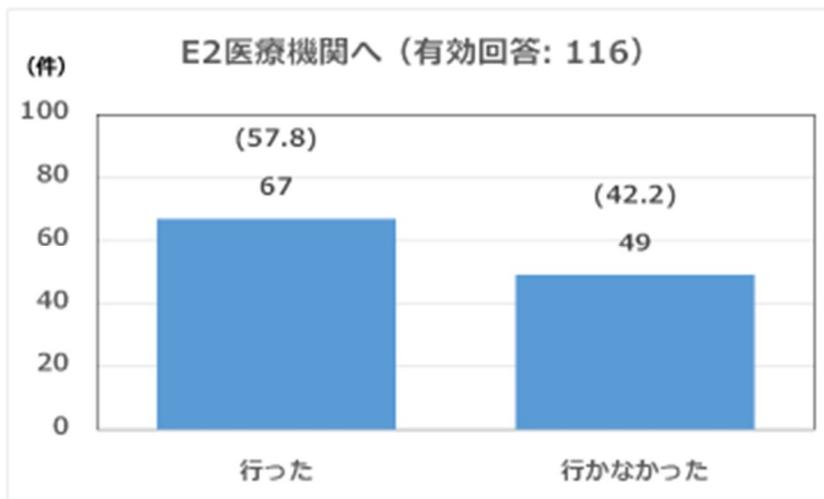


図 21. E-3 当該医療機関へ行かれた方にお尋ねします。実際に、診療録（カルテ）等の開示を請求されましたか。

	した	しなかった	無回答	合計
回答数	65	11	152	228
頻度	28.5%	4.8%	66.7%	100%
頻度（有効回答のみ）	85.5%	14.5%		100%

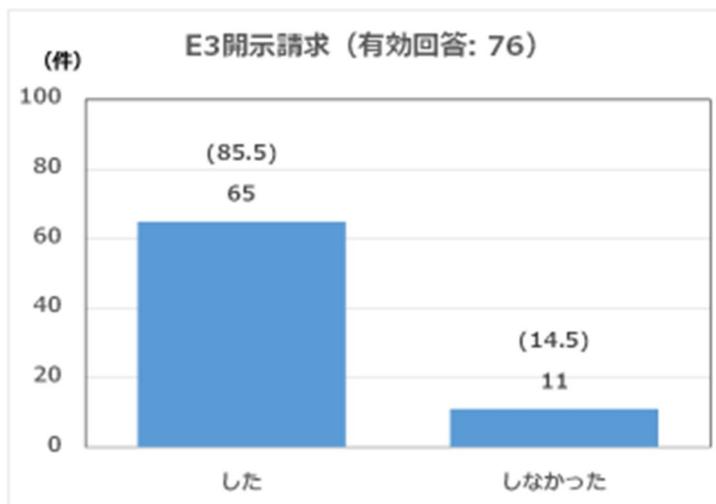
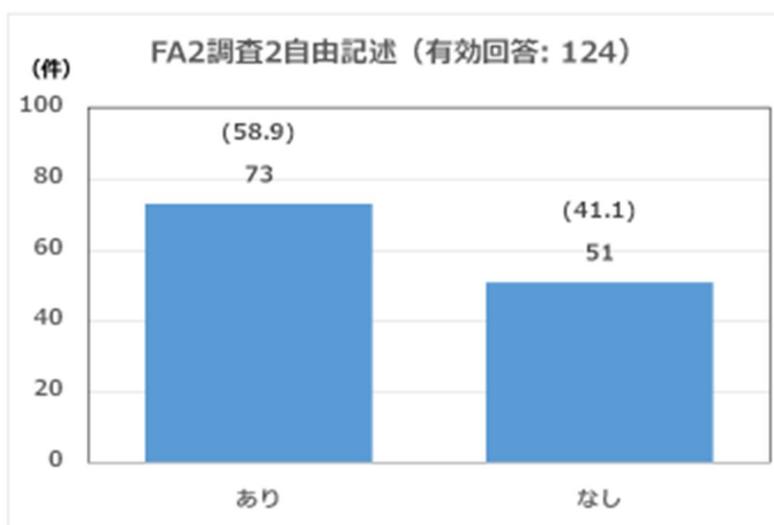


図 2 2 . 調査用紙 ( 2 ) 自由記述の有無

	あり	なし	無回答	合計
回答数	73	51	104	228
頻度	32.0%	22.0%	46.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	58.9%	41.1%		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。

228件中、対応してくれたと回答した件数は72件（**31.6%**、78.3%）、対応してくれなかったと回答した件数は20件（**8.8%**、21.7%）、無回答の件数は136件（**59.6%**）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。

228件中、見つかったと回答した件数は27件（**12.0%**、29.0%）、見つからなかったと回答した件数は66件（**29.0%**、71.0%）、無回答の件数は135件（**59.0%**）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。

228件中、手に入れることができたという回答した件数は23件（**10.0%**、47.9%）、手に入れることができなかったと回答した件数は25件（**11.0%**、52.1%）、無回答の件数は180件（**79.0%**）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。

228件中、発行してもらえたと回答した件数は4件（**1.8%**、9.1%）、発行してもらえな

かったと回答した件数は40件（**17.5%**、90.9%）、無回答の件数は184件（**80.7%**）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。

228件中、製剤名が記載されていたと回答した件数は4件（**1.8%**、17.4%）、製剤名が記載されていなかったと回答した件数は10件（**4.4%**、43.5%）、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9件（**3.9%**、39.1%）、無回答の件数は205件（**89.9%**）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4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」、「ベリプラストP」（2件）。救済対象となる特定の血液製剤名は0件であった。

自由記述への記載の有無

調査用紙（3）の返信があった105件中、自由記述への記載あり54件（**24.0%**、51.4%）、記載なし51件（**22.0%**、48.6%）であった（図28）。

図 2 3. 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	72	20	136	228
頻度	31.6%	8.8%	59.6%	100%
頻度 (有効回答のみ)	78.3%	21.7%		100%

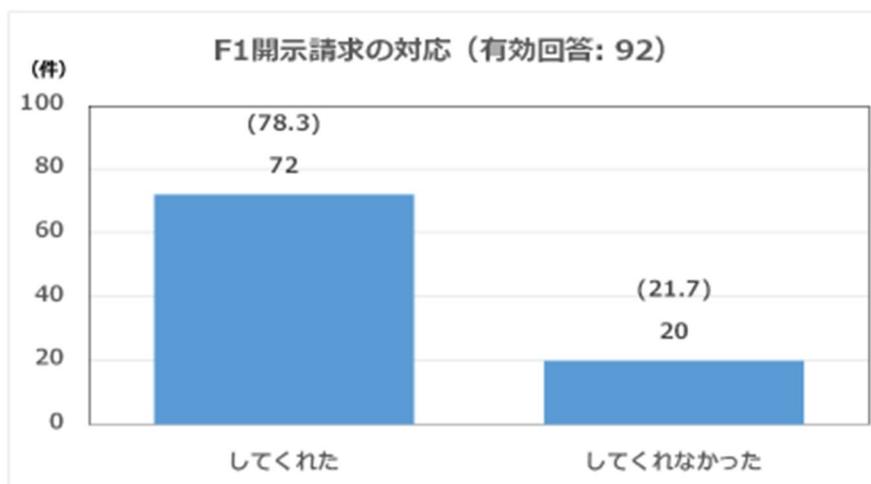


図 2 4. F-2 診療録 (カルテ) 等は見つかりましたか。

	見つかった	見つからなかった	無回答	合計
回答数	27	66	135	228
頻度	12.0%	29.0%	59.0%	100%
頻度 (有効回答のみ)	29.0%	71.0%		100%

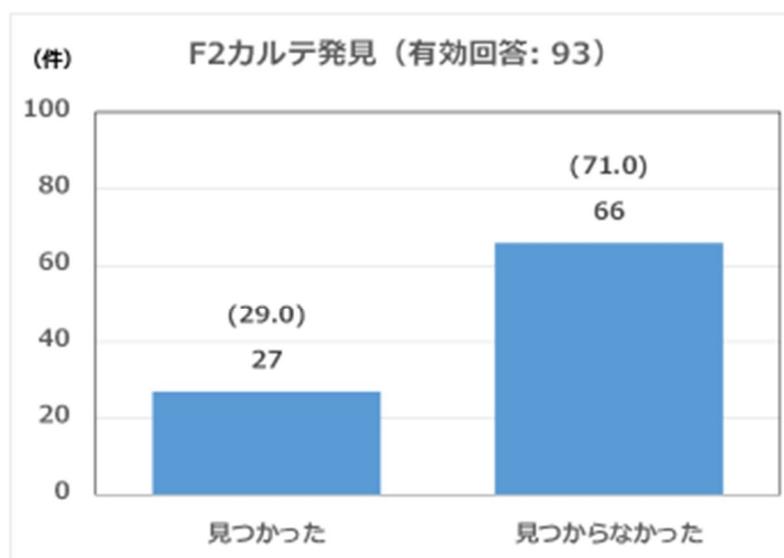


図 25. F-3 診療録（カルテ）等が見つかった方にお尋ねします。  
診療録（カルテ）等の写しを手に入れることができましたか。

	できた	できなかった	無回答	合計
回答数	23	25	180	228
頻度	10.0%	11.0%	79.0%	100%
頻度（有効回答のみ）	47.9%	52.1%		100%

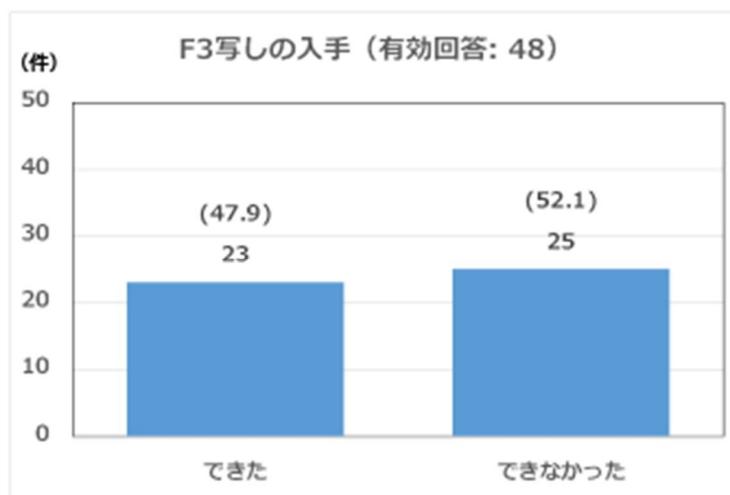


図 26. F-4 医療機関によっては輸血・血液製剤投与の証明書を発行する場合があります。  
証明書の発行を請求された方にお尋ねします。証明書を発行してもらえましたか。

	してもらえた	してもらえなかった	無回答	合計
回答数	4	40	184	228
頻度	1.8%	17.5%	80.7%	100%
頻度（有効回答のみ）	9.1%	90.9%		100%

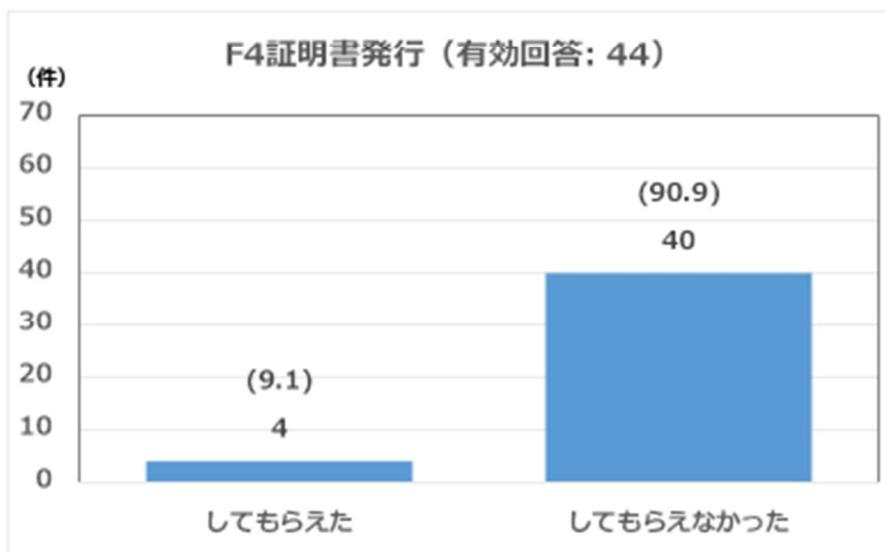


図 27. G-1 診療録（カルテ）等の写しや輸血・血液製剤投与の証明書を手に入れることができた方にお尋ねします。製剤名が記載されていましたか。

	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	4	10	9	205	228
頻度	1.8%	4.4%	3.9%	89.9%	100%
頻度（有効回答のみ）	17.4%	43.5%	39.1%		100%

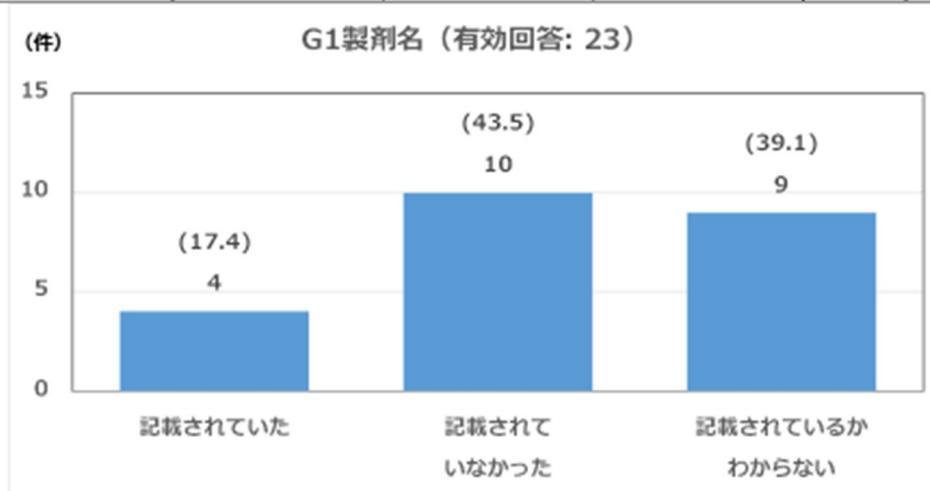
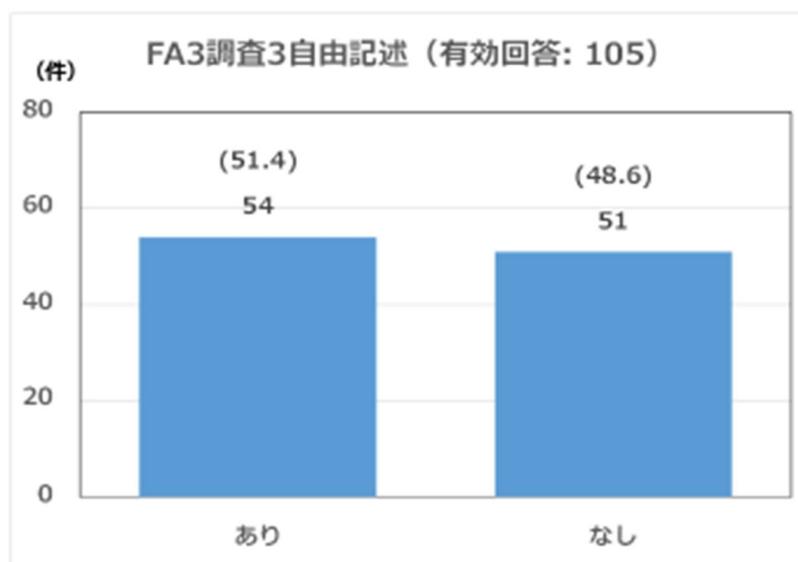


図 28. 調査用紙（3）自由記述の有無

	あり	なし	無回答	合計
回答数	54	51	123	228
頻度	24.0%	22.0%	54.0%	100%
頻度（有効回答のみ）	51.4%	48.6%		100%



## 本調査のまとめ

以上の結果をまとめると、855件の資料請求があり、その件数を母数とした場合、調査用紙(1)の返信数は228件(26.7%)であり、資料請求者の26.7%においてカルテ調査の実態に関する回答が寄せられた。

855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108件(12.6%)、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は114件(13.3%)、カルテ開示請求をしたと回答した件数は65件(7.6%)、カルテが見つかったと回答した件数は27件(3.2%)、カルテの写しを入手したと回答した件数は23件(3.2%)、製剤名が記載されていたと回答した件数は4件(0.5%)、そのうち「ベリプラストP」と記載された件数は2件(0.2%)であった(図29)。

また、調査用紙(1)の返信数228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108件(47.4%)、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は114件(50.0%)、カルテ開示請求をしたと回答した件数は65件(28.5%)、カルテが見つかったと回答した件数は27件(11.8%)、カルテの写しを入手したと回答した件数は23件(10.1%)、製剤名が記載されていたと回答した件数は4件(1.8%)、そのうち「ベリプラストP」と記載された件数は2件(0.2%)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の可能性のある人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。

### 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2018年6月までに、855人から資料請求があり、このうち228人(26.7%)から調査用紙が返信された。

855件中、調査用紙(1)の返信数は228件(26.7%)、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108件(12.6%)、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は114件(13.3%)、カルテ開示請求をしたと回答した件数は65件(7.6%)、カルテが見つかったと回答した件数は27件(3.2%)、カルテの写しを入手したと回答した件数は23件(3.2%)、製剤名が記載されていたと回答した件数は4件(0.5%)、そのうち「ベリプラストP」と記載された件数は2件(0.2%)であった。ベリプラストPはC型肝炎ウイルス検査の受診勧奨となっていない製剤であり、そのリスクを判断することは現時点では難しいと考えられた。

また、調査用紙(1)の返信数228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108件(47.4%)、今回、カルテ開示請求することにしたと回答した件数は114件(50.0%)、カルテ開示請求をしたと回答した件数は65件(28.5%)、カルテが見つかったと回答した件数は27件(11.8%)、カルテの写しを入手したと回答した件数は23件(10.1%)、製剤名が記載されていたと回答した件数は4件(1.8%)、そのうち「ベリプラストP」と記載された件数は2件(0.2%)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の可能性のある人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 29. 2次調査のまとめ  
(N=855)

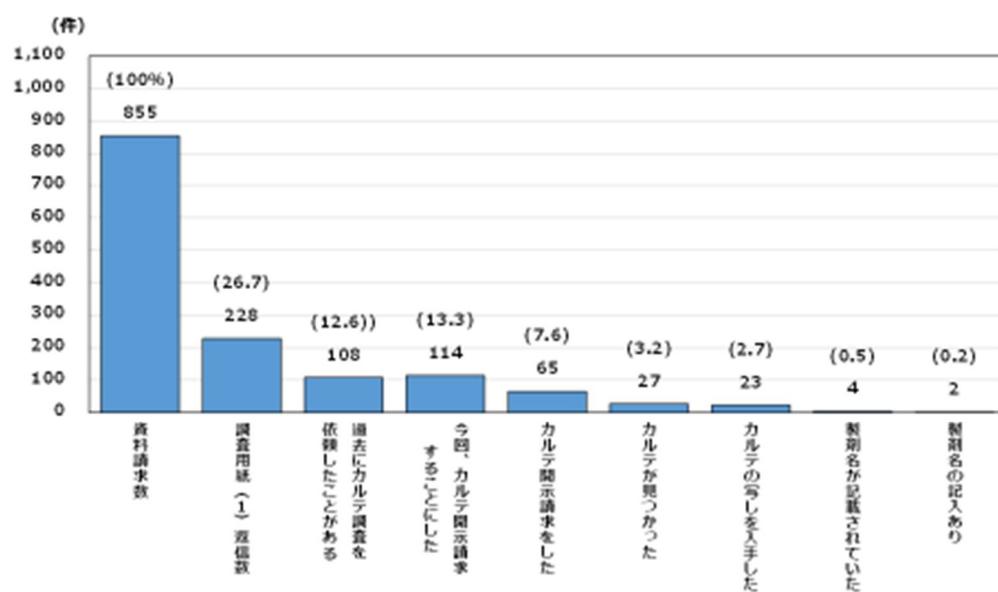
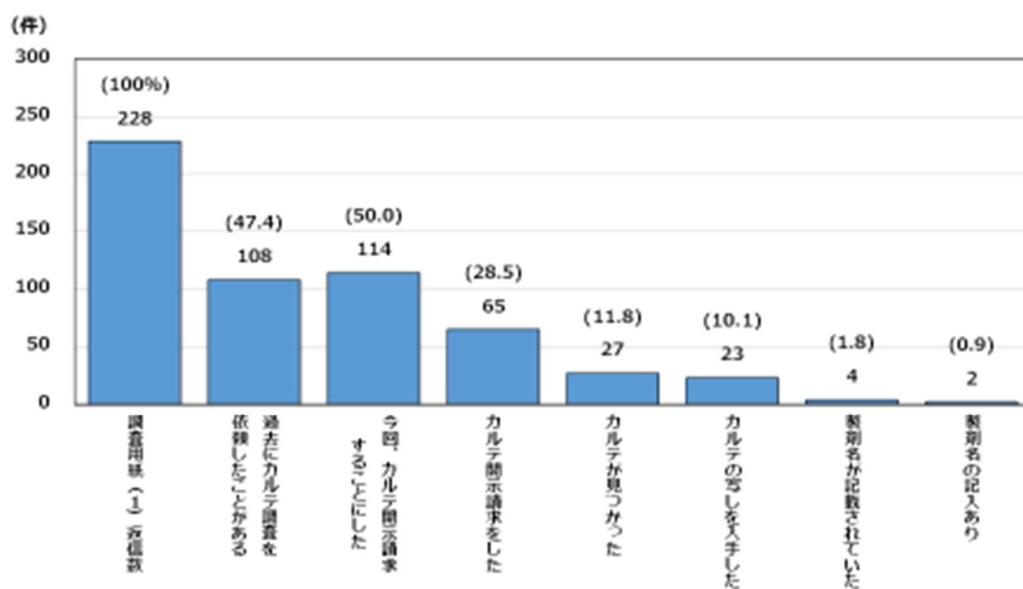


図 30. 2次調査のまとめ  
(N=228)



## 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2018年6月までに返信された228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せんか。」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。

228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55件(24.1%)

「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38件(16.7%)

「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52件(22.8%)

「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44件(19.3%)  
いずれかの項目に無回答の件数は39件(17.1%)であった(図31)

C-3とD-1のいずれの項目にも回答した189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55件(29.1%)

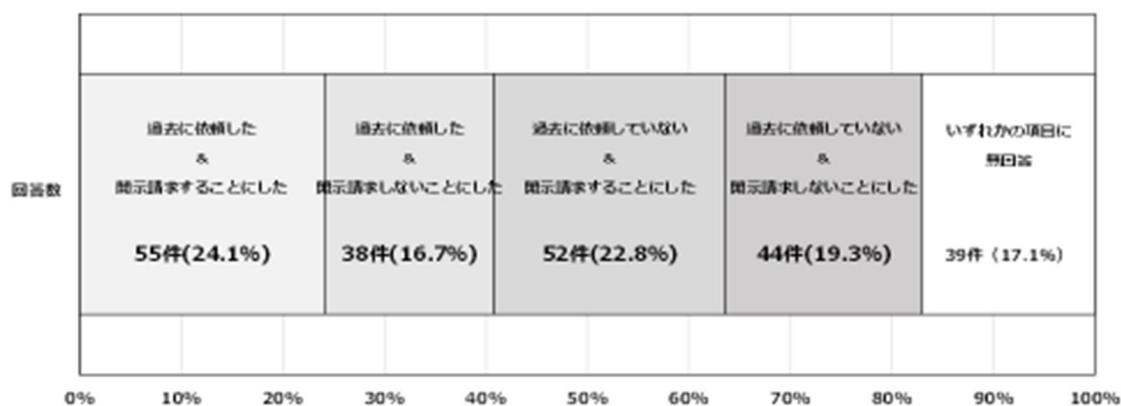
「過去にカルテ調査を依頼したことがある」かつ「今回カルテ開示を請求しないことにした」と回答した件数は38件(20.1%)

「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52件(27.5%)

「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44件(23.3%)であった(図32)

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)について組み合わせた4群は、どれも20~30%前後の頻度となった。

図3 1. カルテ調査 (C3) ×開示請求 (D1)  
(N=228)



	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なった	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なった	いずれかの項目に 無回答	合 計
回答数	55	38	52	44	39	228
頻度	24.1%	16.7%	22.8%	19.3%	17.1%	100%

図3 2. カルテ調査 (C3) ×開示請求 (D1)  
(N=189)



	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なった	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なった	合 計
回答数	55	38	52	44	189
頻度	29.1%	20.1%	27.5%	23.3%	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ため、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210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人」と「過去にカルテ調査を依頼したことはない人」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33）。

「過去にカルテ調査を依頼したことがある人」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、医療機関名と住所がわかるを選択し、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136件で、そのうち86件（63.2%）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人」の頻度が最も低い集団とは、「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、かつ年齢が78歳以上の集団であり、これらの条件

を満たす10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、かつ年齢が69歳以下の集団は13件あり、うち過去にカルテ調査を依頼した経験は1件（7.7%）であった。

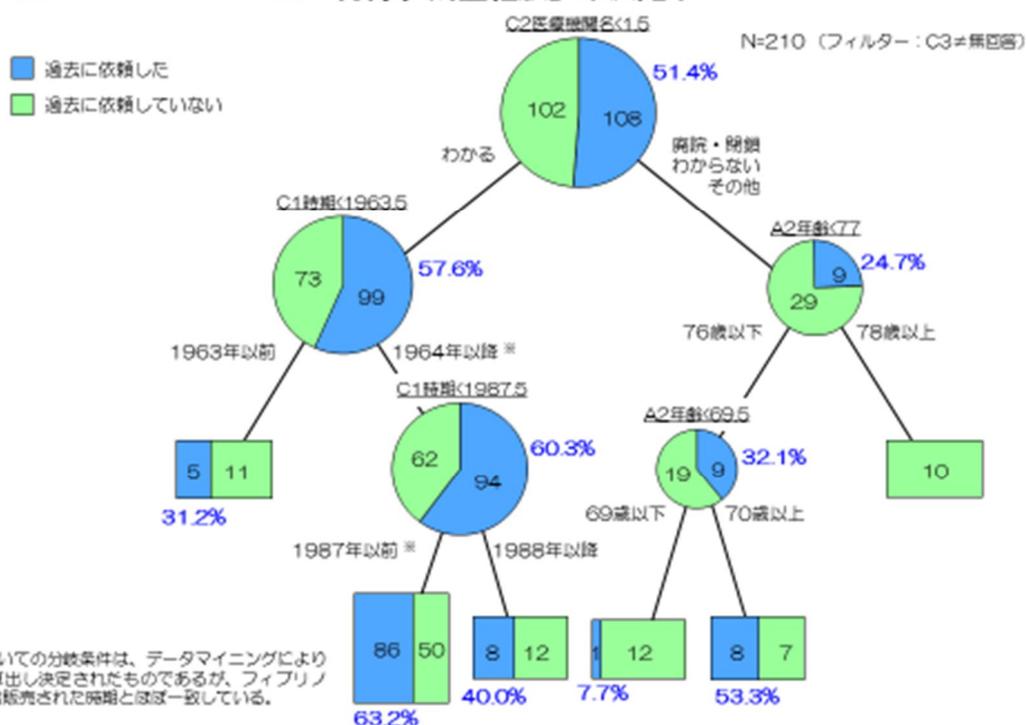
また、「C-2輸血・血液製剤の投与を受けた医療機関名とその住所」に対する質問に対して、医療機関名と住所がわかるを選択し、かつ「C-1輸血・血液製剤の投与を受けた時期」が1963年以前の集団は16件あり、うち過去にカルテ調査を依頼した経験は5件（31.2%）であった。

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31.2%の範囲内で低いと考えられた。

一方、医療機関名と住所がわかり、かつ輸血・血液製剤の投与を受けた時期が1964～1987年の範囲であった者では、今までカルテ調査をおこなったという経験の頻度は63.2%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

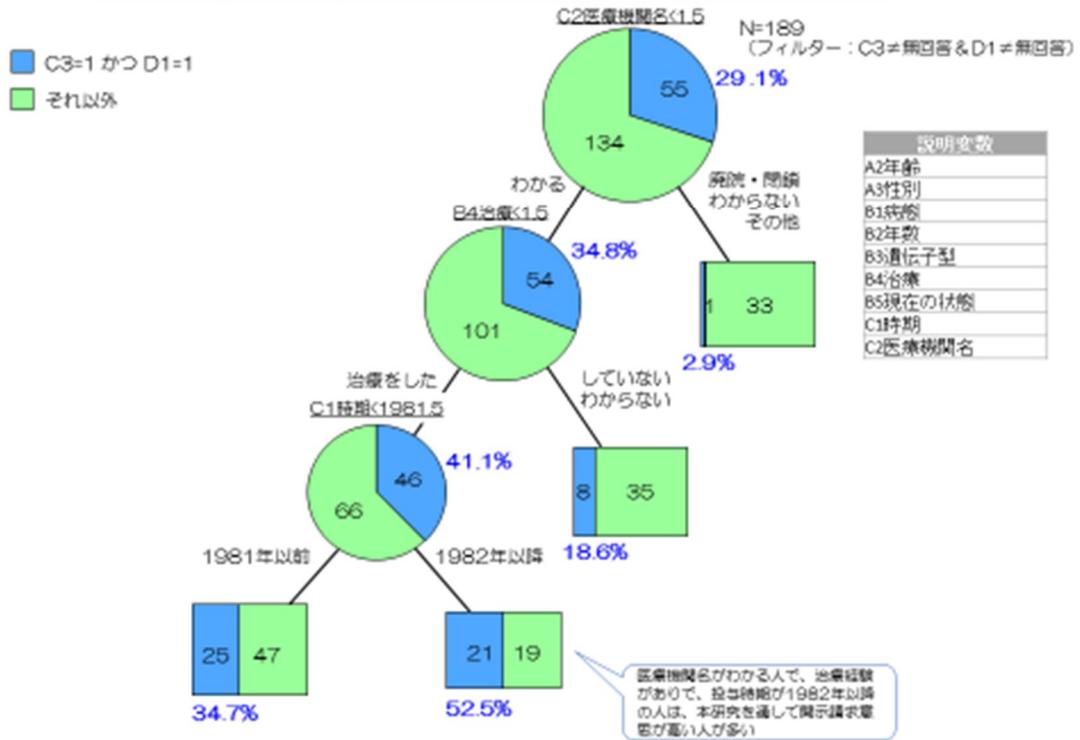


### 複合分析 3

「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189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1982年以降の集団は40件であり、このうち21件（52.5%）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34. C3「カルテ調査経験」& D1「開示請求意思」の決定木



**E . 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。

研究成果の刊行に関する一覧表

特になし

平成31年4月10日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人都築学園 日本薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丁 宗鉄 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・客員教授

(氏名・フリガナ) 山口 照英 (ヤマグチ テルヒデ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(3)				
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針				
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )				

(1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講	未受講
-------------	----	-----

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 無 (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 無 (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 無 (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。