

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

「フィブリノゲン製剤・血液凝固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  
：投与判明者の背景因子調査」

研究分担者 八橋 弘 国立病院機構長崎医療センター 副院長

**研究要旨**

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において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によって C 型肝炎ウイルス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た 4 つ医療機関での 526 名の患者（病院調査群）、及び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 型肝炎感染被害者と和解が成立した 630 名の患者（原告団調査群）、計 1156 名を対象に、2 つの群に共通した 9 つの患者背景因子（性別、製剤投与時年齢、製剤投与年、診療科、投与量（g）、製剤使用種別、製剤名、2020 年時点の年齢、原疾患）を比較検討することにより、HCV 感染が確認されている原告団調査群の特徴を検討した。

その結果、（病院調査群）に比較して（原告団調査群）の患者背景因子の特徴として下記の 9 点について明らかにした。①女性の頻度が有意に高い、②製剤投与時年齢は若い、③製剤投与時年の 1986 年-1988 年の 3 年間に集中している、④2020 年時点の年齢の最頻値は 62 歳と年齢が若い、⑤頻度の高い診療科は、産婦人科、外科、外科以外の順番である、⑥製剤投与量（g）の中央値、最頻値はともに 2g である、⑦製剤使用種別として静注の頻度が高い、⑧製剤名の内訳はフィブリノゲンが多い、⑨原疾患の内訳として、出産時出血、心臓疾患の 2 つの原疾患に集中している。

更に、データマイニング解析（人工知能）の決定木手法を用いて、原告団調査群の特徴を見出すと、下記の 2 つの集団が抽出された。そのひとつは、診療科が（産婦人科か外科以外）で、かつ使用種別が（静注か糊）で、かつ投与年が（1978 年以降）の集団（純度 98.0%）であり、もうひとつは、診療科は（外科）で、かつ原疾患は（心臓疾患）で、かつ現在の年齢は（95 歳未満）の集団（純度 97.1%）であった。

HCV 感染が確認されている原告団に特徴的な患者背景因子を意識することにより、製剤投与者でかつ HCV 感染者を効率よく診療録の中から見出すことが可能ではないかと考えられた。

## 研究の実施体制

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	日本薬科大学 客員教授	山口照英
研究分担者	国立病院機構長崎医療センター 副院長	八橋 弘
	国立療養所多磨全生園 園長	正木尚彦
	埼玉医科大学医学部 輸血細胞移植部長	岡田義昭
	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御疫学、衛生学教授	田中純子
調査責任者	国立病院機構長崎医療センター 副院長	八橋 弘
研究協力者	国立病院機構長崎医療センター 臨床疫学研究室長	山崎一美
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)	

### 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、調査結果及び患者救済に向けた対策について公表した。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、国立病院機構の病院に関しては訪問調査をおこなう等の取り組みがおこなわれた。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」(C型肝炎特別措置法)が制定され、平成20年1月16日から施行されたが、平成24年9月、平成29年12月にそれぞれ5年間延長された。これはいまだ投与記録が不明の患者が多くいると推定されるにも関わらず、取り組みが不十分であるという声があるためであり、更なる調査が求められている。この特定の血液製剤の投与による感染被害者に対し、「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るが、給付金の支給を受けるためには、平成35年1月16日までに国に対して訴訟の提起をすることが必要となっている。

本研究の目的は、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において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によってC型肝炎ウイルス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た医療機関で製剤投与が確認された患者(病院調査群)及び、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型肝炎感染被害者で和解が成立した患者(原告団調査群)を対象として、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与判明者の背景因子を調査することによって、製剤の不活化処理の効果、感染リスクを明らかにすることを旨とするものである。特に令和3年度においては、病院調査群と原告団調査群の2群は比較をおこなうことにより、HCV感染が確認されている原告団調査群の特徴を明らかにすることで、製剤投与者でかつHCV感染者を効率よく診療録から見出す方法について検討をおこなう。

## B. 方法

### B-1. 研究対象：

調査対象は、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において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によってC型肝炎ウイルス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た医療機関で製剤投与が確認された患者(病院調査群)及び、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型肝炎感染被害者で和解が成立した患者(原告団調査群)の2群である。

#### B-1-1. 病院調査群：526名

今回調査協力を依頼する医療施設は、平成30年の先行研究の調査開始時点で既に診療録(カルテ等)の調査を終了し、先行研究における後ろ向き調査に協力をいただいた4施設で、計526名。

施設名	投与判明者数
名古屋大学医学部附属病院	295名
A病院	32名
B病院	81名
京都大学医学部附属病院	118名
計	526名

#### B-1-2. 原告団調査群：630名

C型肝炎感染被害者で和解が成立した患者は、弁護団がデータ収集をおこなった原告団630名。

### B-2. 調査項目：

調査項目は、次の通りである。

- ①性別、②製剤投与時年齢、③製剤投与年、④診療科、⑤投与量(g)、⑥製剤使用種別、⑦製剤名、⑧2020年時点の年齢、⑨原疾患

### B-3. 調査期間、解析期間：

調査期間：令和2年12月7日～令和3年12月31日

解析期間：令和2年12月7日～令和4年

3月31日(報告書作成は令和4年5月31日まで)

### B-4. 倫理審査

本研究の計画書を作成し、国立病院機構長崎医療センター倫理審査委員会で2020年11月2日に承認を得た後から本研究調査を開始した。なお、その後の研究者の所属と役職の変更と調査施設の追加などに関しては、2022年5月9日の国立病院機構長崎医療センター倫理審査委員会で承認をえた。

## C. 結果

### C-1. 病院調査群：526名の背景因子(表1)

- ① 性別、男性317名、女性209名
- ② 製剤投与時年齢、平均値43歳、中央値46歳
- ③ 製剤投与年、平均値1983年、中央値1984年
- ④ 診療科、外科500名、外科以外7名、産婦人科19名、
- ⑤ 投与量(g)、平均値5.7、中央値1
- ⑥ 製剤使用種別 静注129名、糊316名、不明81名
- ⑦ 製剤名、フィブリノゲン210名、フィブリン糊316名、
- ⑧ 2020年時点の年齢、平均値79.2、中央値83歳
- ⑨ 原疾患(出産時出血、心臓疾患など)

### C-2. 原告団調査群：630名の背景因子(表1)

- ① 性別、男性191名、女性435名、不明4名
- ② 製剤投与時年齢、平均値31歳、中央値30歳
- ③ 製剤投与年、平均値1984年、中央値1986年
- ④ 診療科、外科233名、外科以外47名、産婦人科325名、記述なし25名
- ⑤ 投与量(g)、平均値5.2、中央値2
- ⑥ 製剤使用種別 静注488名、糊110名、

- 不明 32 名
- ⑦ 製剤名、フィブリノゲン 490 名、フィブリン糊 110 名、PPSB 8 名、クリスマシン 22 名

- ⑧ 2020 年時点の年齢、平均値 66.5, 中央値 67 歳、
- ⑨ 原疾患（出産時出血、心臓疾患など）

表1.病院調査群と原告団調査群の背景因子の比較

		病院調査群(n=526) *	原告団調査群(n=630) *	合計人数
性別	男	317	191	508
	女	209	435	644
	記述なし	0	4	4
投与時の年齢	平均値	43	31	1145
	中央値	46	30	
	分散	468.8	199.5	
	記述なし	1	10	11
	平均値	1983	1984	1147
中央値	1984	1986		
分散	21.4	23.9		
投与年	記述なし	0	9	9
	外科	500	233	733
	外科以外	7	47	54
	産婦人科	19	325	344
	記述なし	0	25	25
投与量(g)	平均値	5.7	5.2	652
	中央値	1	2	
	分散	309.7	544.3	
	不明	19	20	39
	記述なし	185	280	465
使用種別	静注	129	488	617
	糊	316	110	426
	不明	81	32	113
	記述なし	0	0	0
製剤名	フィブリノゲン	210	490	700
	フィブリン糊	316	110	426
	PPSB	0	8	8
	クリスマシン	0	22	22
	平均値	79.2	66.5	1143
中央値	83	67		
分散	463.5	205.0		
現在の年齢(2020年時点)	平均値	79.2	66.5	1143
	中央値	83	67	
	分散	463.5	205.0	
	記述なし	1	12	13

\* カテゴリ変数では件数、連続変数では統計量を記載

### C-3. 病院調査群と原告団調査群の比較

#### 性別頻度

2 群間では男女の頻度に有意差 ( $P < 0.01$ ) が認められ、病院調査群では男

性の頻度が高いのに対し、原告団調査群では女性の頻度が有意に高い特徴が見られた (図 1)。

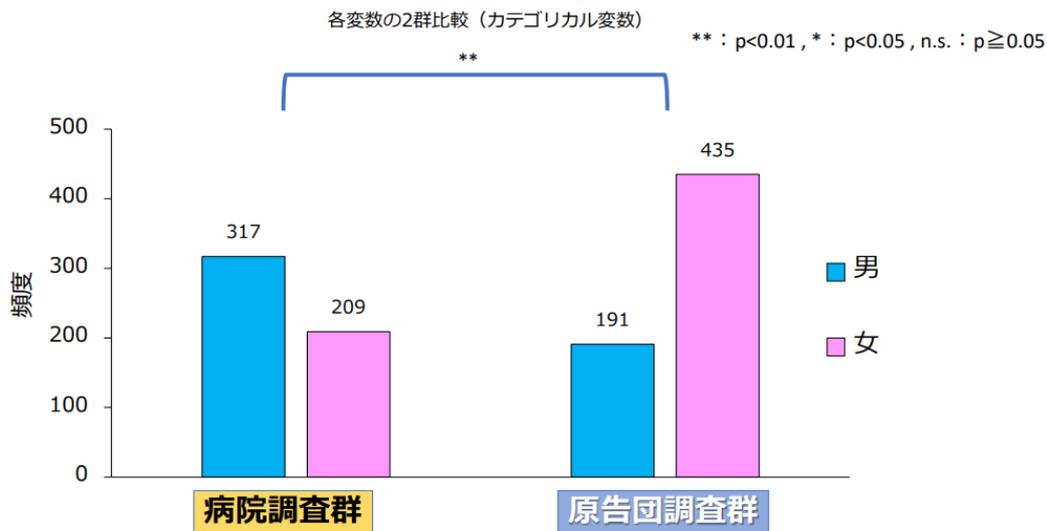


図1.2群間の性別頻度の比較

#### 製剤投与時年齢

原告団調査群の製剤投与時年齢の最頻

値は 30 歳で、その前後 10 歳前後に集中しているのに対して、病院調査群の製剤投与時年齢の最頻値は 64 歳と高齢であり、

また 0 歳から 80 歳まで年齢分布が広いという特徴が見られた (図 2)。

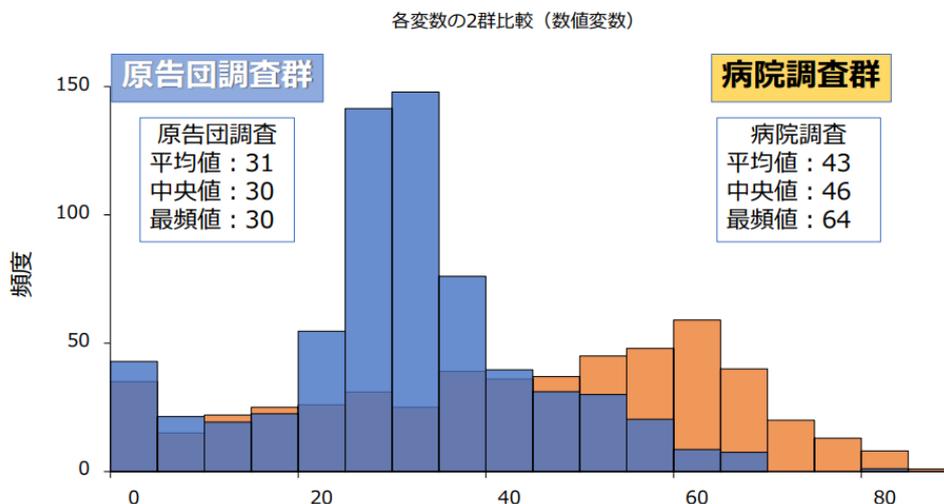


図2.2群間の製剤投与時年齢の比較

### 製剤投与年

病院調査群の製剤投与年の最頻値は 1983 年で、その前後約 10 年に渡って広く分布しているのに対し、原告団群の製剤

投与時年の最頻値は 1987 年で、その前後 1 年の 1986 年と 1988 年の 3 年間に集中していた (図 3)。

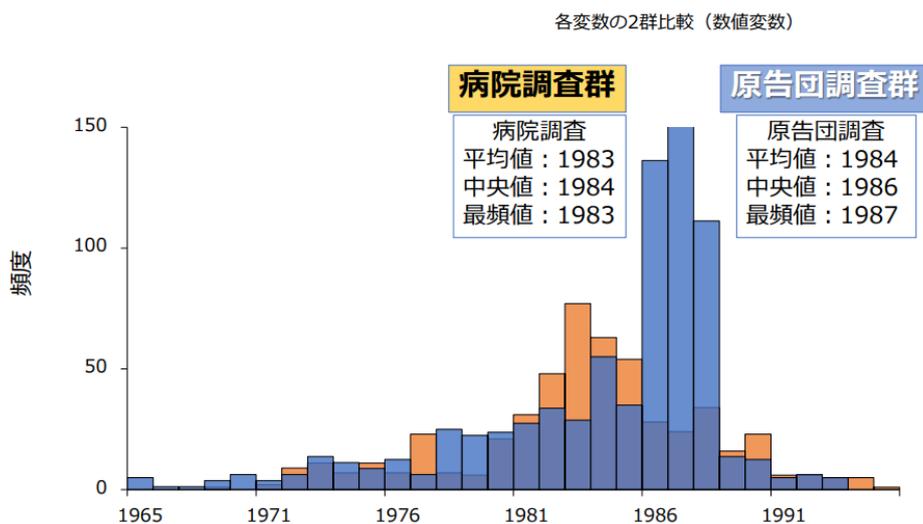


図3.2群間の製剤投与年の比較

### 2020 年時点の年齢

原告団調査群の 2020 年時点の年齢の

最頻値は62歳であったが、病院調査群の2020年時点の年齢の最頻値は86歳と原告団調査群に比較して年齢分布は高齢で

あり、病院調査群は超高齢者(90歳以上)にも分布していた(図4)。

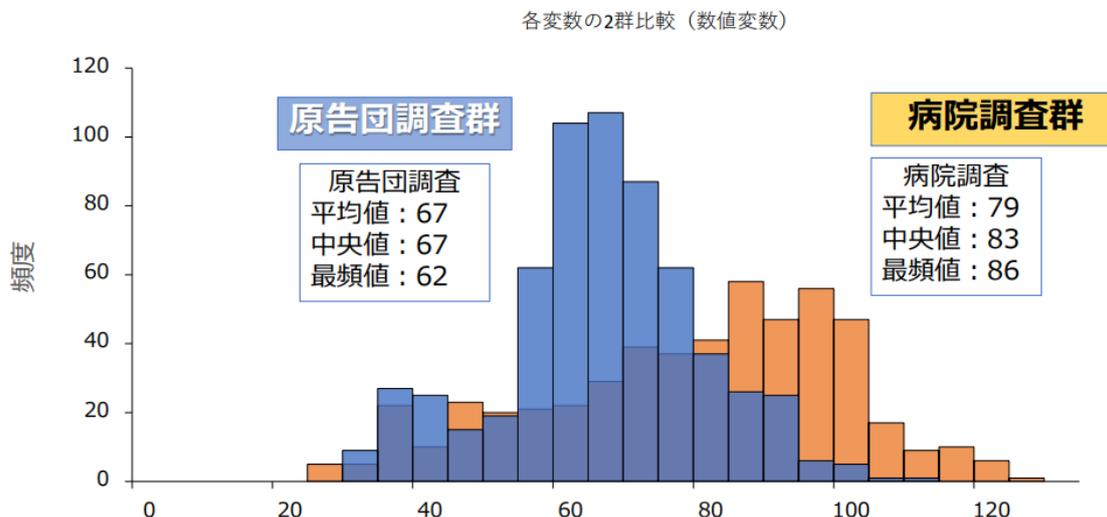


図4.2群間の2020年時点の年齢の比較

### 診療科

原告団調査群の診療科は、産婦人科が51.6%と最も頻度が高く、次いで外科37.0%、外科以外7.5%の診療科の順番であった。一方、病院調査群の診療では外科

が最も頻度が高く95.1%で、婦人科は3.6%、外科は1.3%と少数であった。2群間に診療科の頻度に関して有意差( $P < 0.01$ )が認められた(図5)。

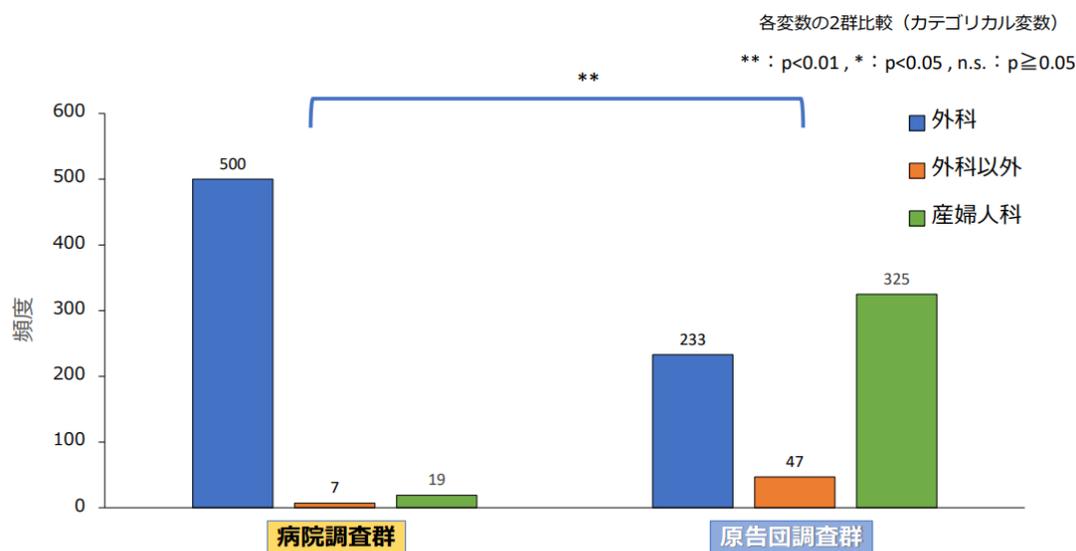


図5.2群間の診療科の頻度の比較

### 製剤の投与量 (g)

原告団調査群での製剤投与量 (g) の中

中央値、最頻値はともに 2g であったが、病院調査群での製剤投与量 (g) の中央値、

最頻値はともに 1g であった (図 6)。

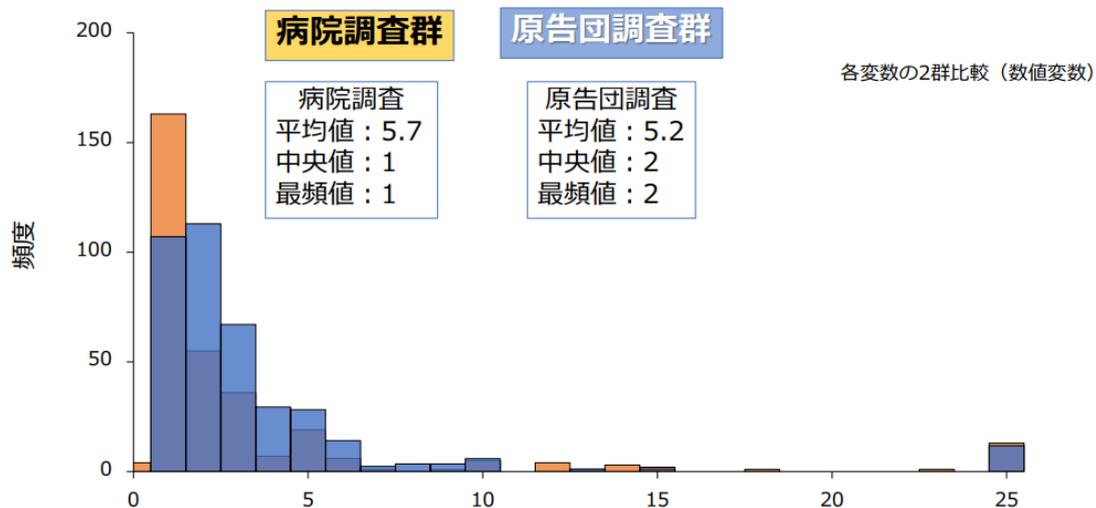


図6.2群間の投与量 (g) の比較

**製剤使用種別 (静注、糊、不明)**

原告団調査群での製剤使用種別の頻度は、静注が 77%、糊 17%、不明 5%であり、静注の頻度が高かった。一方、病院調

査群での製剤使用種別の頻度は、糊 60%、静注が 40%であり、糊の頻度が高かった。2 群間に製剤使用種別の頻度に関して有意差 ( $P < 0.01$ ) が認められた (図 7)。

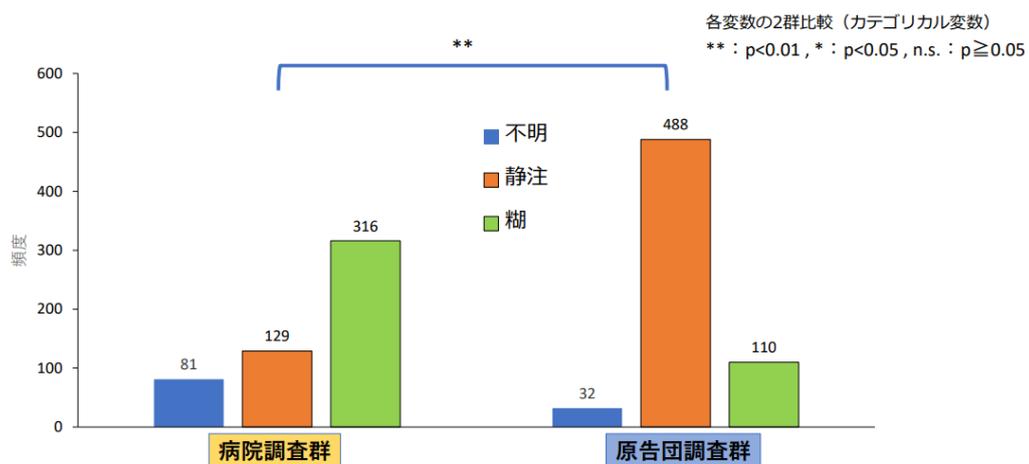


図7.2群間の製剤使用種別の比較

**製剤名**

原告団調査群での製剤名の内訳は、フィ

ブリノゲン 490 名、フィブリン糊 110 名、PPSB 8 名、クリスマシン 22 名であった。

一方、病院調査群での製剤名の内訳は、フィブリノゲン 210 名、フィブリン糊 316

名であった。2 群間に製剤別の頻度に関して有意差( $P < 0.01$ )が認められた(図 8)。

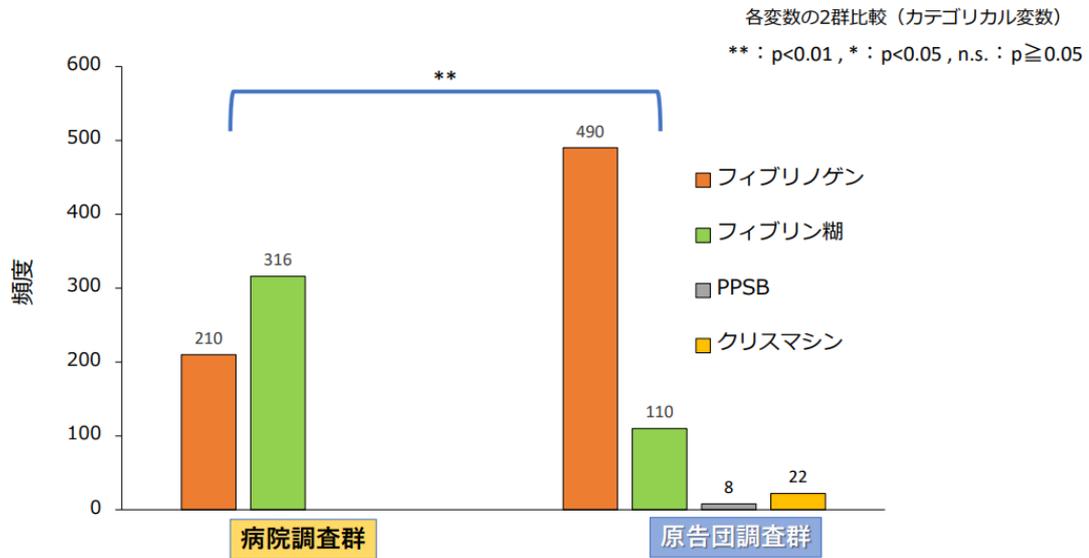


図8.2群間の製剤名別の比較

#### 原疾患

原告団調査群での原疾患の内訳としては、出産時出血 266 名 (42.2%)、次いで心臓疾患 123 名 (19.5%) と、この二つ

の原疾患に集中していたが、一方、病院調査群での原疾患は多岐に分布していた。2 群間に原疾患の頻度に関して有意差 ( $P < 0.01$ ) が認められた (図 9)。

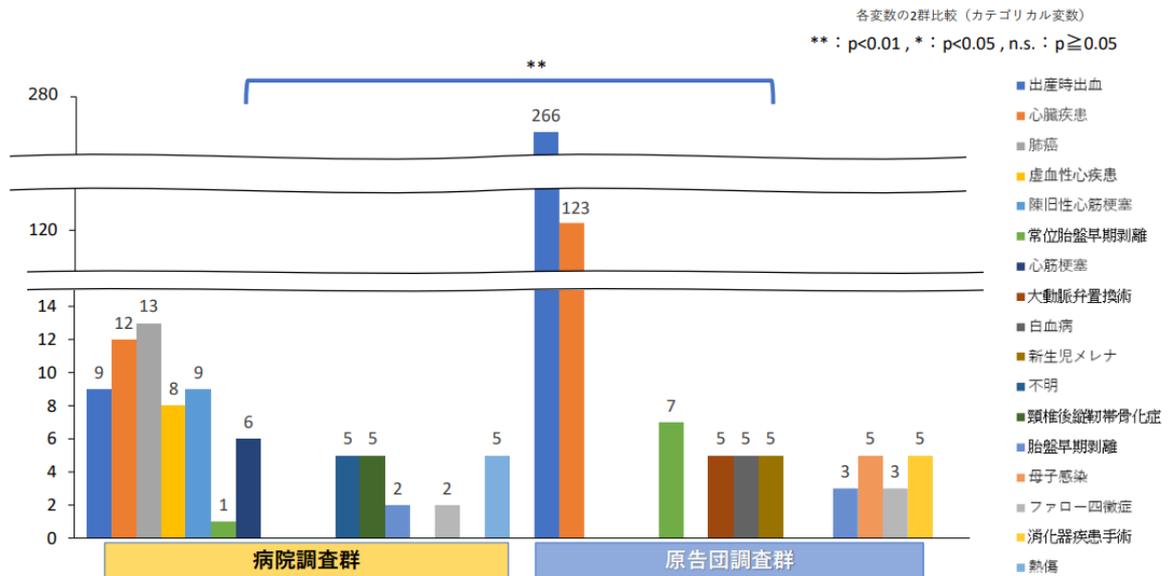


図9.2群間の原疾患の比較

#### C-4.クロス集計

背景因子の中で関連が示唆される因子を2つ組み合わせることで、製剤が投与され

た患者の特徴を見出す試みをおこなった。原告団調査群と病院調査群に関係なく、患者情報の中から各背景因子の情報が明確な

患者を対象とした。

### 製剤投与時年齢と原疾患のクロス集計（年齢の閾値を36歳とした）

製剤投与時年齢の閾値を36歳として製剤投与時年齢の因子と原疾患の因子のクロス集計をおこなった。原疾患が出産時出血とする母集団273名中、36歳未満は236

名（86.4%）であり、原疾患が出産時出血とする母集団では若年者の頻度が高い特徴が認められた。また原疾患が心臓疾患とする母集団134名中36歳未満は71名（52.6%）であり、原疾患が心臓疾患とする母集団では若年者が半数を占めているという特徴が認められた（図10）。

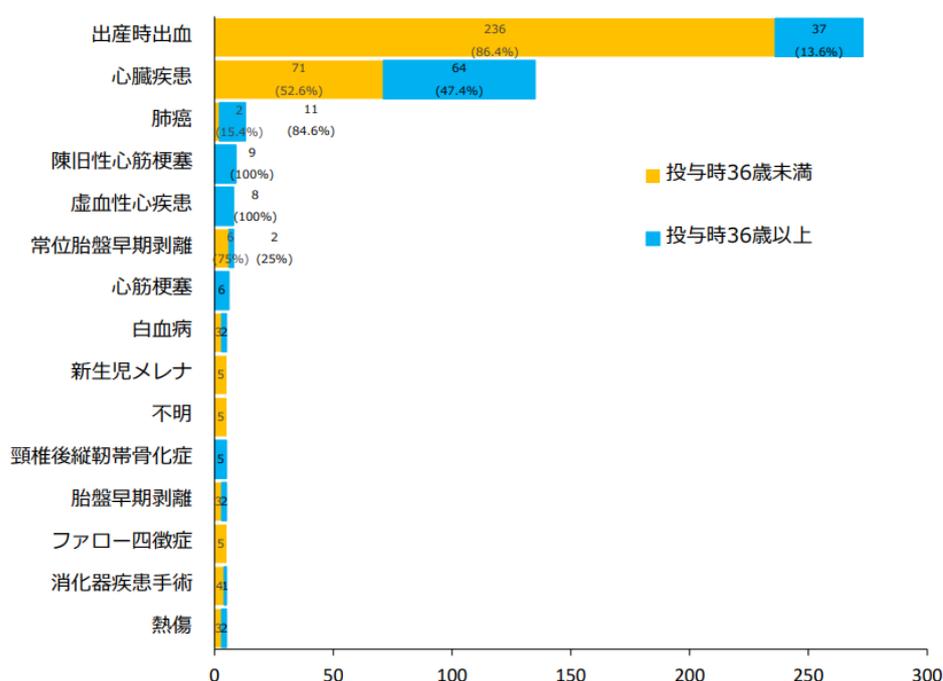


図10.製剤投与時年齢と原疾患のクロス集計（閾値36歳とした）

### 製剤の投与量（g）と原疾患のクロス集計結果（製剤投与量の閾値を3gとした）

製剤の投与量の閾値を3gとして製剤の投与量の因子と原疾患の因子のクロス集計をおこなった。原疾患が出産時出血とする母集団114名中、製剤の投与量の3g以上は66名（53.7%）、3g未満は58名（46.8%）であり、原疾患が出産時出血とする母集団では製剤の投与量3g以上が過半

数を占めていた。一方、原疾患が心臓疾患とする母集団79名中、製剤の投与量の3g以上は15名（19.0%）、3g未満は64名（81.0%）で、原疾患が心臓疾患とする母集団では3g未満が多数を占めていた。

原疾患が出産時出血とする母集団は、36歳未満が多く、また製剤の投与量の3g以上が過半数を超えるという特徴を有していた（図11）。

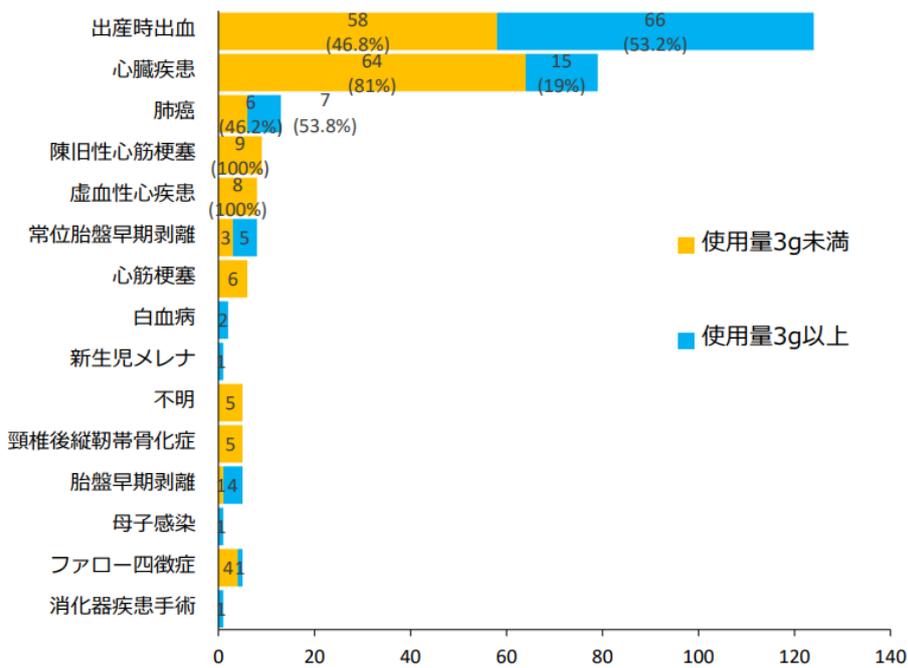


図11.使用量大小と原疾患のクロス集計（閾値3gとした）

### C-5.データマイニング解析（人工知能）の決定木手法を用いた解析

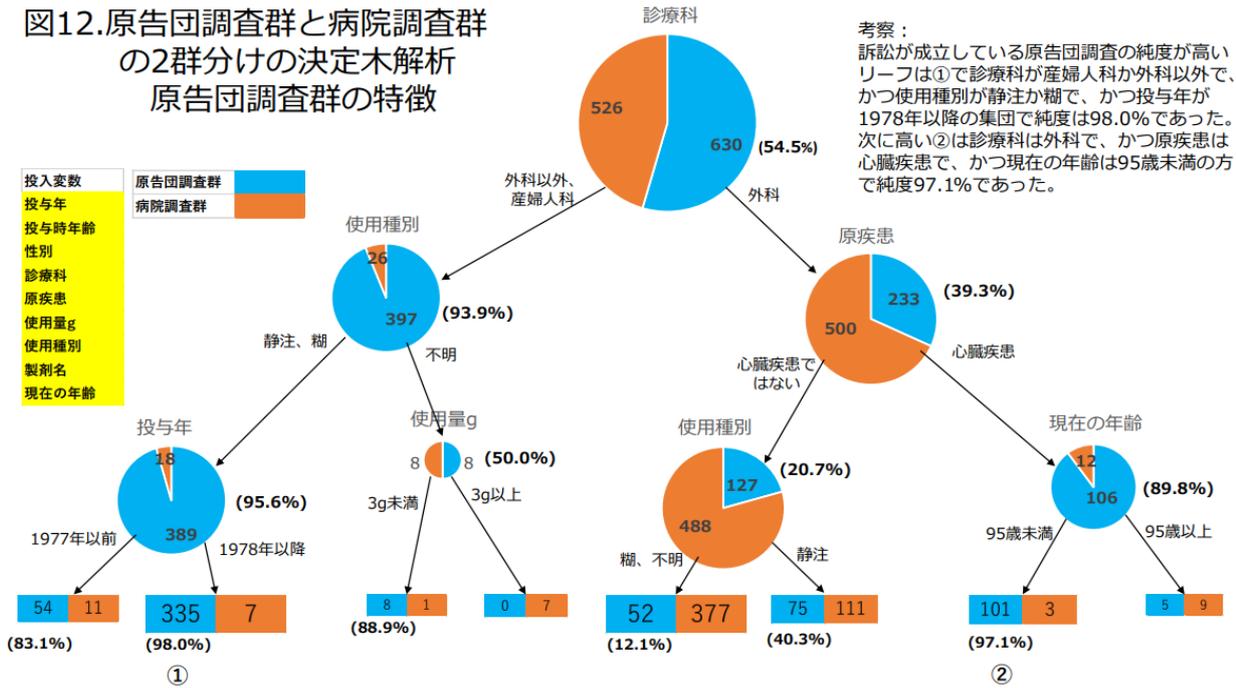
データマイニング解析（人工知能）の決定木手法を用いて以下の3点について解析をおこなった。

#### C-5-1.原告団調査群と病院調査群の2群分けの決定木解析-原告団調査群の特徴

原告団調査群630名と病院調査群526名を合わせた1156名を対象として、9つの変数（性別、製剤投与時年齢、製剤投与年、診療科、投与量（g）、製剤使用種別、製剤名、2020年時点の年齢、原疾患）を使用し、

解析手法としてはデータマイニング解析（人工知能）の決定木手法を用いて、原告団調査群の特徴を解析した。その結果、原告団調査の純度が高いリーフは、図12の①であり、変数としては、診療科が（産婦人科か外科以外）で、かつ使用種別が（静注か糊）で、かつ投与年が（1978年以降）の集団で、その純度は98.0%であった。次に純度が高いリーフは、図12の②であり、診療科は（外科）で、かつ原疾患は（心臓疾患）で、かつ現在の年齢は（95歳未満）の集団で、その純度97.1%であった。

図12.原告団調査群と病院調査群  
の2群分けの決定木解析  
原告団調査群の特徴



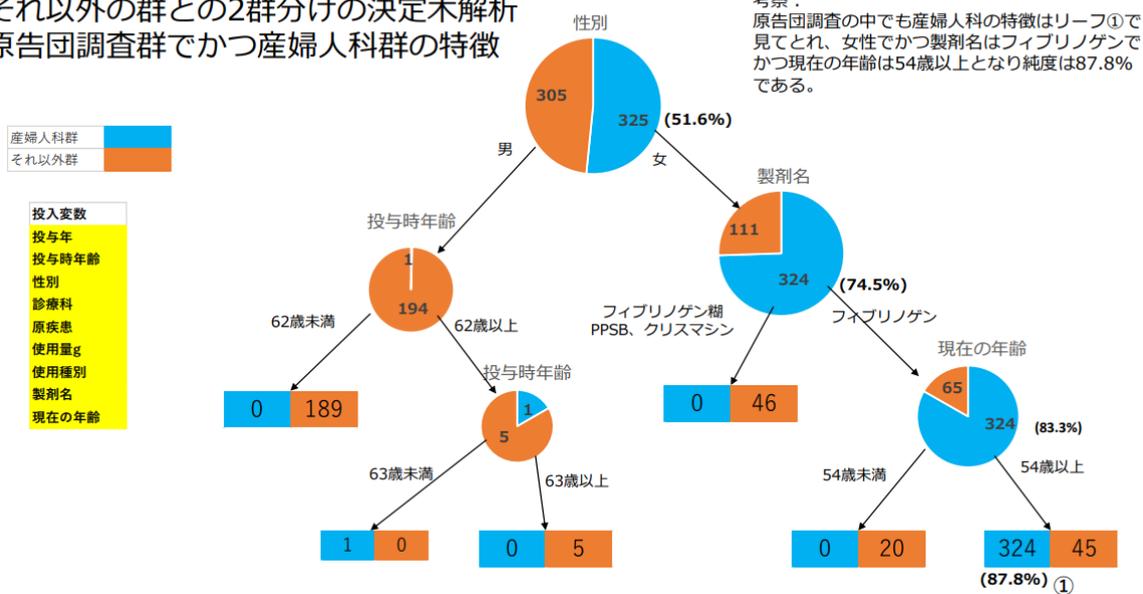
考察：  
訴訟が成立している原告団調査の純度が高い  
リーフは①で診療科が産婦人科か外科以外で、  
かつ使用種別が静注か糊で、かつ投与年が  
1978年以降の集団で純度は98.0%であった。  
次に高い②は診療科は外科で、かつ原疾患は  
心臓疾患で、かつ現在の年齢は95歳未満の方  
で純度97.1%であった。

C-5-2.原告団調査群内での産婦人科群と  
それ以外の群との 2 群分けの決定木解析-  
原告団調査群の中での産婦人科群の特徴

原告団調査群 630 名を対象として、9つ  
の変数(性別、製剤投与時年齢、製剤投与年、  
診療科、投与量 (g)、製剤使用種別、製剤  
名、2020 年時点の年齢、原疾患)を使用し、  
解析手法としてはデータマイニング解析

(人工知能) の決定木手法を用いて、原告団  
調査群の中での産婦人科群の特徴を解析し  
た。その結果、産婦人科群の純度が高いリー  
フは、図 13 の①であり、変数としては、性  
別は(女性)で、かつ製剤名が(フィブリノ  
ゲン)で、かつ現在の年齢が(54 歳以上)  
の集団で、その純度は 87.8%であった。

図13.原告団調査群内での産婦人科群と  
それ以外の群との2群分けの決定木解析  
原告団調査群でかつ産婦人科群の特徴



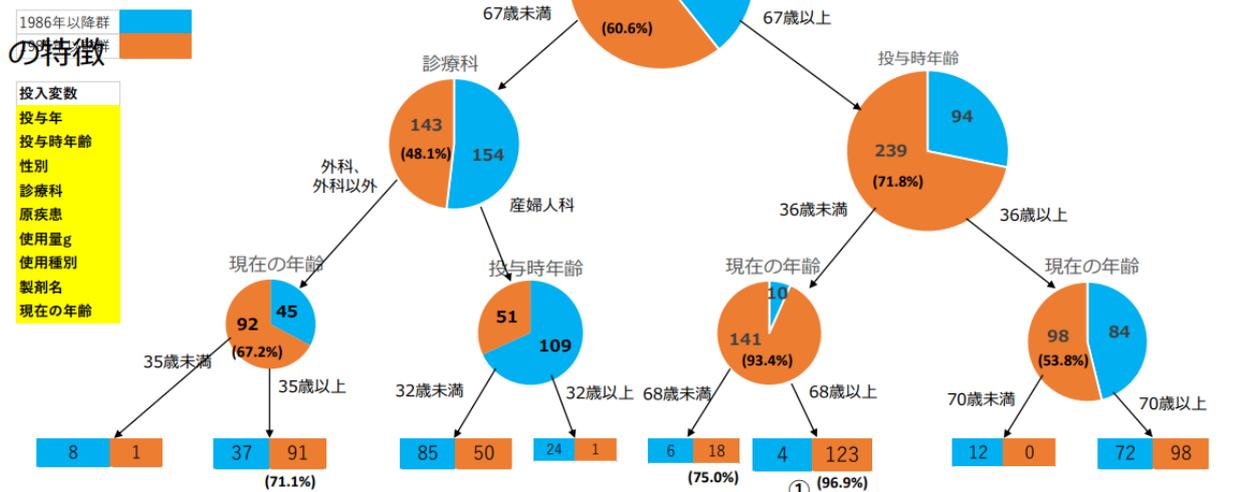
考察：  
原告団調査の中でも産婦人科の特徴はリーフ①で  
見てとれ、女性でかつ製剤名はフィブリノゲンで  
かつ現在の年齢は54歳以上となり純度は87.8%  
である。

### C-5-3. 原告団調査群内での製剤投与年 1986 年以後と 1985 年以前群の 2 群分けの決定木解析-原告団調査群内での製剤投与年 1986 年以後群の特徴

原告団調査群 630 名を対象として、9 つの変数 (性別、製剤投与時年齢、製剤投与年、診療科、投与量 (g)、製剤使用種別、製剤名、2020 年時点の年齢、原疾患) を使用し、解析手法としてはデータマイニング解析 (人工知能) の決定木手法を用いて、原告団調査群の中での製剤投与年 1985 年以前群の特徴を解析した。その結果、製剤投与年

1985 年以前群の純度が高いリーフは、図 14 の①であり、変数としては、現在の年齢は (67 歳以上) で、かつ投与時年齢が (36 歳未満) で、かつ現在の年齢が (68 歳以上) の集団で、その純度は 96.9%であった。決定木の因子として現在の年齢が 2 回出現していることから、変数としては下記の 2 つの因子を用いて、投与時年齢が (36 歳未満) で、かつ現在の年齢が (68 歳以上) の集団で、その純度は 96.9%と言い換えることが可能であった。

図14.原告団調査群内での製剤投与年 1986年以降群と1985年以前群との2群分けの決定木解析  
原告団調査群かつ製剤投与年1985年以前群



### D. 考察

本研究班の令和 2 年度調査では、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において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によって C 型肝炎ウイルス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た 3 つ医療機関での 427 名の患者、及び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

害者で和解が成立した 627 名の患者、計 1084 名を対象に、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与判明者の背景因子の調査をおこない、製剤の不活化処理の効果、感染リスクを検討した。その結果、3 医療機関でのフィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与者数は 1992 年以前に比較的均一に確認されたが、原告団の調査結果からは C 型肝炎感染者数は 1987 年をピークとした集積が認められ、製剤の不活化処

理の変化が、その集積に関与している可能性があることを報告した。しかしながら令和2年度調査では患者背景因子を集計したものの詳細な分析にまでは至らなかった。

令和3年度研究では、医療機関の追加と原告団調査の患者情報の詳細が入手できたことから、(病院調査群) 526名と(原告団調査群) 630名を対象として、2つの群に共通した9つの患者背景因子(性別、製剤投与時年齢、製剤投与年、診療科、投与量(g)、製剤使用種別、製剤名、2020年時点の年齢、原疾患)を比較検討することで、原告団調査患者群の特徴を見出すことを試みた。

なお、令和2年度調査で、病院調査群でHCV感染が確認できた症例の頻度は10%未満であったことを確認している。一方、C型肝炎感染被害者で和解が成立した原告団は全員HCV感染が確認されている。まとめると(病院調査群)と(原告団調査群)は共に製剤は投与されているもの、HCV感染確認の頻度は(病院調査群)では10%未満、(原告団調査群)は100%と大きく異なっている。すなわち、(病院調査群)と(原告団調査群)の患者背景因子を比較することにより、新たに原告団調査患者群の特徴を明らかにすることができると、今後、前向きに診療録を探す場合に、(原告団調査群)と患者背景因子が重なる者を意識して抽出することで、製剤投与者でかつHCV感染者を効率よく診療録の中から見出す方法が見出すことができるのではないかとという仮説を立てて検討をおこなった。

その結果、(病院調査群)に比較して(原告団調査群)の患者背景因子の特徴として下記の9点について明らかとした。①女性の頻度が有意に高い、②製剤投与時年齢は

若くて、最頻値は30歳で、その前後10歳前後に集中している、③製剤投与時年の最頻値は1987年で、その前後1年の1986年と1988年の3年間に集中している、④2020年時点の年齢の最頻値は62歳と病院調査群の年齢の最頻値は86歳に比較して年齢が若い、⑤原告団調査群の診療科は、産婦人科が51.6%と最も頻度が高く、次いで外科37.0%、外科以外7.5%の診療科の順番である、⑥製剤投与量(g)の中央値、最頻値はともに2gであったが、病院調査群の1gよりも投与量が多い、⑦製剤使用種別の頻度は、静注が77%、糊17%、不明5%と静注の頻度が高いのに対して、病院調査群での製剤使用種別の頻度は、糊60%、静注が40%であり糊の頻度が高い、⑧製剤名の内訳はフィブリノゲンが多いのに対して、病院調査群ではフィブリン糊が多い、⑨原疾患の内訳として、出産時出血266名(42.2%)、次いで心臓疾患123名(19.5%)と、この2つの原疾患に集中している。

更に、データマイニング解析(人工知能)の決定木手法を用いて原告団調査群の特徴を見出すと、下記の2つの集団が抽出された。そのひとつは、診療科が(産婦人科か外科以外)で、かつ使用種別が(静注か糊)で、かつ投与年が(1978年以降)の集団(純度98.0%)であり、もうひとつは、診療科は(外科)で、かつ原疾患は(心臓疾患)で、かつ現在の年齢は(95歳未満)の集団(純度97.1%)であった。

このように、原告団に特徴的な患者背景因子を意識することで、製剤投与者でかつHCV感染者を効率よく診療録の中から見出すことが可能ではないかと考えられた。

しかしながら、(病院調査群)と(原告

団調査群)の患者背景因子を比較する上で今回の解析の問題点は、病院調査群の施設数が4施設と限られていることであり、病院施設ごとに製剤が投与された患者集団に偏りが存在することが考えられる。今後は、(病院調査群)の施設数を増やすことで、病院施設間のバイアスを小さくすることが必要と考えている。

## E. 結果

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において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によってC型肝炎ウイルス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た4つ医療機関での526名の患者(病院調査群)、及び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型肝炎感染被害者で和解が成立した630名の患者(原告団調査群)、計1156名を対象に、2つの群に共通した9つの患者背景因子(性別、製剤投与時年齢、製剤投与年、診療科、投与量(g)、製剤使用種別、製剤名、2020年時点の年齢、原疾患)を比較検討することにより、HCV感染が確認されている原告団調査群の特徴を検討した。

その結果、(病院調査群)に比較して(原告団調査群)の患者背景因子の特徴として下記の9点について明らかにした。①女性の頻度が有意に高い、②製剤投与時年齢は若い、③製剤投与時年の1986年-1988年の3年間に集中している、④2020年時点

の年齢の最頻値は62歳と年齢が若い、⑤頻度の高い診療科は、産婦人科、外科、外科以外の順番である、⑥製剤投与量(g)の中央値、最頻値はともに2gである、⑦製剤使用種別として静注の頻度が高い、⑧製剤名の内訳はフィブリノゲンが多い、⑨原疾患の内訳として、出産時出血、心臓疾患の2つの原疾患に集中している。

更に、データマイニング解析(人工知能)の決定木手法を用いて、原告団調査群の特徴を見出すと、下記の2つの集団が抽出された。そのひとつは、診療科が(産婦人科か外科以外)で、かつ使用種別が(静注か糊)で、かつ投与年が(1978年以降)の集団(純度98.0%)であり、もうひとつは、診療科は(外科)で、かつ原疾患は(心臓疾患)で、かつ現在の年齢は(95歳未満)の集団(純度97.1%)であった。

HCV感染が確認されている原告団に特徴的な患者背景因子を意識することにより、製剤投与者でかつHCV感染者を効率よく診療録の中から見出すことが可能ではないかと考えられた。

## 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