

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・分担研究報告書

『薬害C型肝炎患者救済の実態把握のための調査研究』
「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）に関するカルテ調査
事業がおこなわれた医療機関での住民票調査研究」

研究代表者 山口 照英 日本薬科大学 客員教授

研究要旨

本研究班では、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）に関するカルテ調査事業がおこなわれた医療機関で所在不明者調査（住民票調査）がおこなわれた医療機関を対象として、その詳細について追加調査をおこない、連絡先が判明した者と判明しなかった者の頻度、それぞれの特徴などを明らかにする目的で調査研究を実施した。調査を依頼した72施設中59施設（81.9%）で回答がえられた。59施設での製剤投与者数は2,664人で、うち連絡先判明者数は1,141人（42.8%）、連絡先不明者数は1,523人（57.2%）であった。連絡先判明者の特徴については、①投与時年齢、②性別、③製剤投与期間の3点で詳細に分析をおこなった。その結果、投与時年齢が20～50歳代の集団は連絡先判明率が高い、男性よりも女性で連絡先判明率が高い、1975-1984年と1990年以後の対象者で連絡先判明率が高い、という特徴がみられた。

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)

『薬害C型肝炎患者救済の実態把握のための調査研究』

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 院長	八橋 弘
	国立療養所多磨全生園 前園長	正木 尚彦
	埼玉医科大学医学部 客員准教授	岡田 義昭
	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学疫学、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 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

A. 研究目的

フィブリノゲン製剤等による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等に関しては、納入先医療機関名を公表し、全フィブリノゲン製剤等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、令和4年12月に、それぞれ期限が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、救済につなげるため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型肝炎救済特別措置法に基づき、給付金の支給を受けるためには、2028年(令和10年)1月17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。

本研究班では、平成30年度にカルテ調査の

進んでいない医療機関及び独自にカルテ調査をした医療機関を選び、前向き(新たにカルテ調査を実施し報告していただくケース)及び後ろ向き(過去のカルテ調査結果について報告いただくケース)の特定フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与記録調査を実施した。令和元年度以降は、平成30年度の調査研究により作成したカルテ調査マニュアルを用いて、①カルテ調査が完了していない医療機関へのマニュアルの配布と医療機関からのマニュアルに関する意見収集、②カルテ等確認作業に関する前向き調査の実施、③カルテ等確認作業に関する後ろ向き調査の実施、④厚生労働省が令和元年度から予算事業として実施中の既に廃止した医療機関のカルテ調査の知見の活用、⑤原告団調査、などの調査研究をおこなってきた。本研究班では、令和3年度には各医療機関で得られたカルテ調査より判明したC型肝炎特別措置法に掲げられたいわゆる特定製剤の投与記録とその患者がC型肝炎ウイルスに感染しているかの調査結果をもとに、感染成立との関係からどの時期の製剤の感染リスクが高いのかの推定をおこなうとともに、これまで公表されてきた特定製剤のC型肝炎ウイルスの感染リスクに関する文献を調査し新たに得られた感染リスクとの比較をおこなってきた。

令和3年度に特定製剤の納入先医療機関のうち13の医療機関を対象に厚生労働省委託事業による委託業者によるカルテ調査が実施された。令和4年度には上記カルテ調査事業

が実施された 13 の医療機関のうち研究協力について許可が得られた 5 の医療機関から得られた情報について解析をおこない、調査したカルテの量、投与判明者の特定数、救済につながった人数、等につきデータを整理し、投与判明者の背景、付随情報（診療科、手術や出血状況などの診療内容、年齢等）およびフィブリノゲン等の投与量、投与時期などについて分析し、その調査結果を報告した。また、令和 4 年度には、患者及び家族への通知の有無と、有りの場合の通知方法についても調査をおこない、その結果、約半数の 47.3% の対象者において患者及び家族への通知がおこなわれ、通知の方法として郵送が 86.7% で、カルテ開示請求の頻度として 9.3% であったと報告した。

一方、所在地不明の特定製剤の投与判明者の現住所を突き止めるために、令和 3 年度から令和 4 年にかけて厚生労働省委託事業として所在不明者調査（住民票調査）が 87 医療施設で実施された。

本研究班では、所在不明者調査（住民票調査）がおこなわれた 87 医療機関を対象として、その詳細について追加調査をおこない、連絡先が判明した者と判明しなかった者の頻度、それぞれの特徴などを明らかにする目的で調査研究をおこなう。

B. 方法

B-1. 調査医療機関

調査医療機関は、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与判明者のうち、所在地不明者の現住所を突き止めるために、令和 3 年度から令和 4 年にかけて厚生労働省委託事業として所在不明者調査（住民票調査）が実施さ

れた 87 医療機関である。調査医療機関の選択基準は下記の 3 項目であり、全てを満たした施設を対象とした。

調査医療機関の選択基準

- ① 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である
- ② 令和 3 年度から令和 4 年にかけて厚生労働省委託事業として所在不明者調査（住民票調査）が実施された医療機関である
- ③ 本調査研究に同意を得られた医療機関である

B-2. 調査項目

調査項目は、製剤が投与された者の、①投与時年齢、②性別、③製剤投与年、④連絡先が判明したか否か、の 4 項目である。

なお、これらの情報の回収の方法は、個々の症例ごとに記載するのではなく、連絡先が判明したか否かの 2 群間で、あらかじめカテゴリ化した項目に合致する人数だけを記入いただく調査方式とする。

- ① 投与時年齢のカテゴリー：10 歳未満、10 歳以上 20 歳未満、20 歳以上 30 歳未満、30 歳以上 40 歳未満、40 歳以上 50 歳未満、50 歳以上 60 歳未満、60 歳以上 70 歳未満、70 歳以上 80 歳未満、80 歳以上：年齢不明
- ② 性別のカテゴリー：男性、女性、性別不明
- ③ 製剤投与年のカテゴリー：-1969 年、1970 年-1974 年、1975 年-1979 年、1980 年-1984 年、1985 年-1989 年、1990 年-1994 年、1995 年-、投与年不明

B-3.調査方法

対象となる医療機関に対して、研究班から調査協力依頼書、研究計画書、調査票を郵送し、記入された調査票を郵送で回収した。

B-4.研究期間

研究期間：令和5年12月4日～令和7年3月31日

B-5.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にて2023年12月4日に承認（承認番号2023102）を得た後から、本研究調査を開始した。

C.結果

所在不明者調査（住民票調査）が実施された87医療機関中、調査医療機関の選択基準の3項目を満たしたのは72施設であった。この調査対象施設となった72施設に対して郵送で調査依頼をおこない、2024年1月末に回答があ

ったのは59施設（81.9%）であった。

C-1.連絡先判明率は42.8%

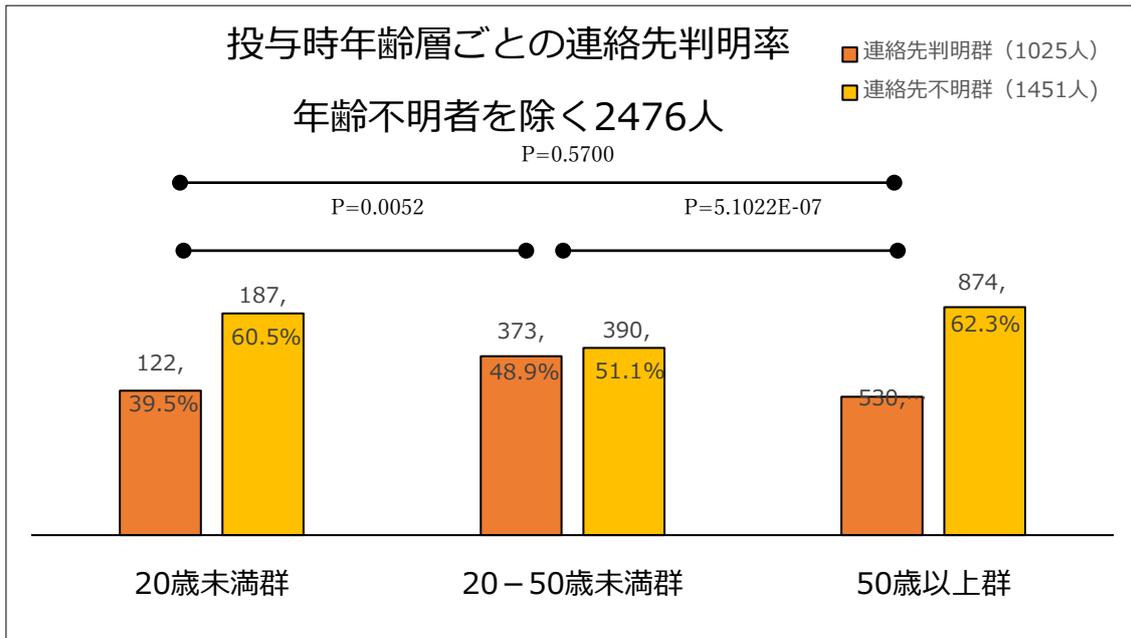
59施設での製剤投与者数は2,664人で、うち連絡先判明者数は1,141人（42.8%）、連絡先不明者数は1,523人（57.2%）であった。

C-2.年齢層ごとの連絡先判明率

連絡先判明群1,141人中、20歳未満群は122人、20-50歳未満群は373人、50歳以上群は530人、年齢不明群は116人であった。連絡先不明群1523人中、20歳未満群は187人、20-50歳未満群は390人、50歳以上群は874人、年齢不明群は72人であった。

年齢層別の連絡先判明率は、20歳未満群は39.5%、20-50歳未満群は48.9%、50歳以上群は37.7%であった。20-50歳未満群は、20歳未満群に比較しても、50歳以上群に比較しても連絡先判明率は有意に高かった。（20-50歳未満群vs20歳未満群：P=0.052, 20-50歳未満群vs50歳以上群：P=5.1022E-07）

	20歳未満群	20-50歳未満群	50歳以上群	年齢不明群	計
連絡先判明群 (1141人)	122	373	530	116	1141
	39.5%	48.9%	37.7%	61.7%	42.8%
連絡先不明群 (1523人)	187	390	874	72	1523
	60.5%	51.1%	62.3%	38.3%	57.2%
計	309	763	1404	188	2664



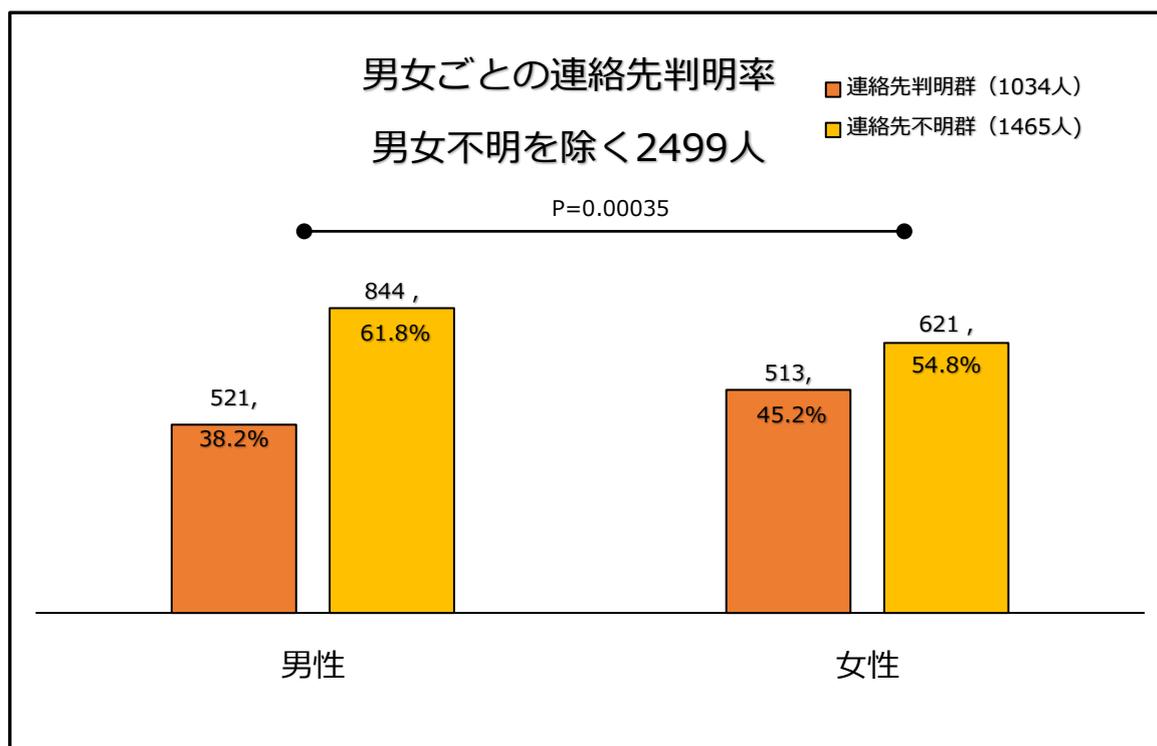
621人、男女不明は58人であった。

C-3.男女別の連絡先判明率

連絡先判明群1,141人中、男性は521人、女性
性は513人、男女不明は107人であった。連絡
先不明群1,523人中、男性は844人、女性は

男女ごとの連絡先判明率は、男性38.2%、
女性45.2%であり、女性において有意に連絡
先判明率が高かった。(男性vs女性：P =
0.00035)

	男性	女性	男女不明	小計
連絡先判明群 (1141人)	521	513	107	1141
	38.2%	45.2%	64.8%	41.4%
連絡先不明群 (1523人)	844	621	58	1523
	61.8%	54.8%	35.2%	57.2%
計	1365	1134	165	2664

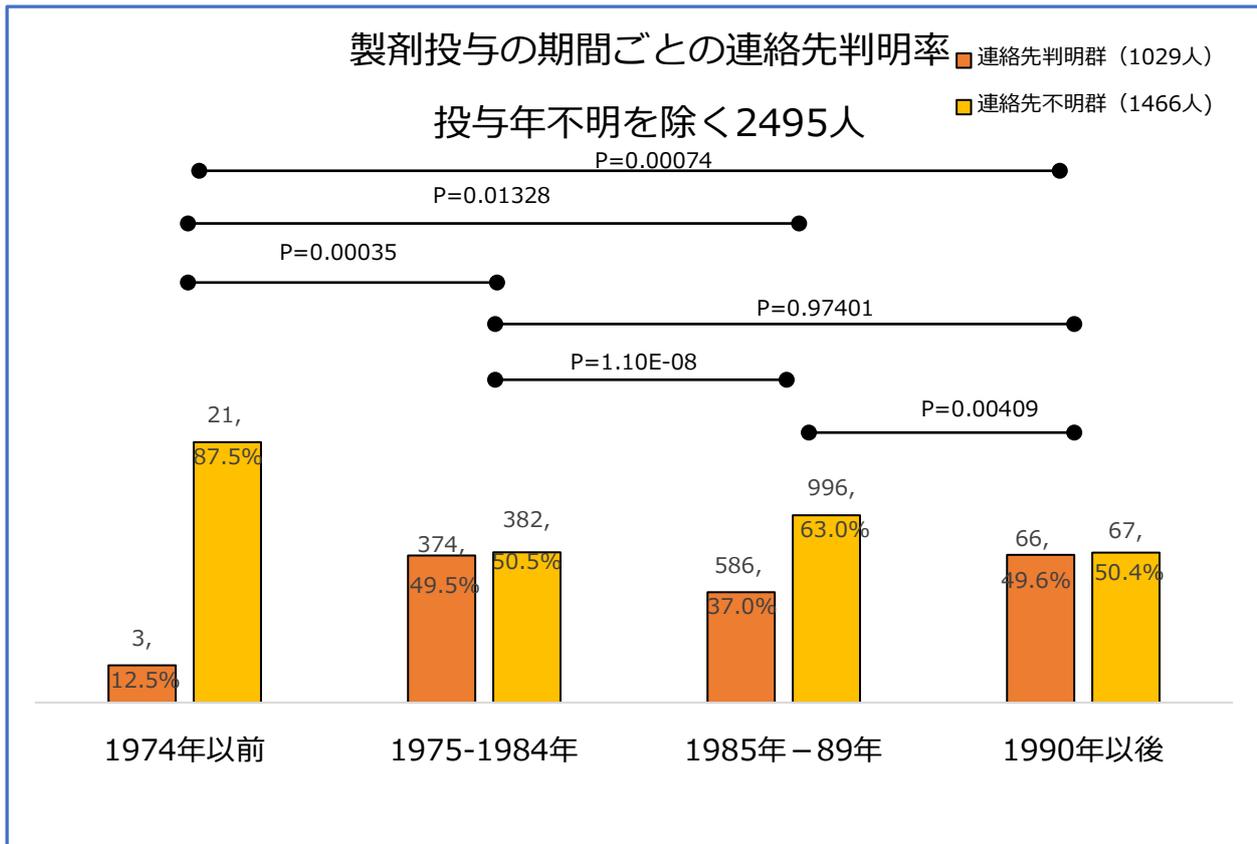


C-4. 製剤投与期間ごとの連絡先判明率

連絡先判明群1,141人中、製剤投与の期間年が1974年以前は3人、1975-1984年は374人、1985-89年は586人、1990年以後は66人、投与年不明は112人であった。連絡先不明群1,153人中、製剤投与の期間年が1974年以前は21人、1975-1984年は382人、1985-89年は996人、1990年以後は67人、投与年不明は52人であった。

製剤投与期間ごとの連絡先判明率は、1975-1984年と1990年以後では、1974年以前や1985-89年に比較して有意に連絡先判明率が高かった。(1975-1984年vs1974年以前: P=0.00035、1975-1984年vs1985-89年: P=1.10E-08、1990年以後vs1974年以前: P=0.00074、90年以後vs1985-89年: P=0.00409、1985年vs1974年以前: P=0.01328)

	1974年以前	1975-1984年	1985-89年	1990年以後	投与年不明	小計
連絡先判明群 (1141人)	3	374	586	66	112	1141
	12.5%	49.5%	37.0%	49.6%	66.3%	41.2%
連絡先不明群 (1523人)	21	382	996	67	57	1523
	87.5%	50.5%	63.0%	50.4%	33.7%	58.8%
計	24	756	1582	133	169	2664



D考察

フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与判明者のうち、所在地不明者の現住所を突き止めるために、令和3年度から令和4年にかけて厚生労働省委託事業として所在不明者調査（住民票調査）が実施されたのは87医療機関であった。そのうち、調査医療機関の選択基準として下記の3項目（1.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である。2.令和3年度から令和4年にかけて厚生労働省委託事業として所在不明者調査（住民票調査）が実施された医療機関である。3.本調査研究に同意を得られた医療機関である）を満たした医療機関数は72施設であった。この72施設に郵送で本研究の調査依頼をおこない、2024年1月末に回答があったのは59施設（81.9%）であった。81.9%という頻度からは、多くの医療機関が、本研究の目的を理解い

ただいた上で本調査研究に御協力いただいたと考えられる。

59施設での製剤投与者数は2664人で、うち連絡先判明者数は1,141人（42.8%）、連絡先不明者数は1,523人（57.2%）であった。令和3年度から令和4年にかけて厚生労働省委託事業として実施された所在不明者調査（住民票調査）での連絡先判明率は40%を超えていた。一方で、それぞれの判明率は施設ごとに大きくばらついており、医療機関ごとに調査の経緯が異なっていることが考えられた。40%という頻度の評価に関しては、判断とする数字、基準とする数字はないものの、各医療機関で連絡先が不明と判定された対象者が今回の所在不明者調査（住民票調査）の対象者となったことから、当初の予想よりも高い判明率であると考えられた。

連絡先判明者の特徴については、①投与時

年齢、②性別、③製剤投与期間の3点で詳細に分析をおこなった。

投与時年齢では投与時年齢が20～50歳代の集団は連絡先判明率が有意に高い結果であった。製剤投与時の年齢が50歳以上の高齢の場合には、現時点では死亡している可能性が高いことから連絡先判明率が低くなったと考えられる。製剤投与時の年齢が20歳未満の若年の場合には、その後、成人して就職や結婚などの理由で、製剤投与時の居住地から転居している可能性が高いと考えられる。これらの理由で20歳未満の若年者では、連絡先判明率が低くなったと考えられる。

性別に関しては、女性の方が男性よりも連絡先判明率が高い結果であった。この理由に関しては、性差そのものが連絡先判明率に影響を及ぼしたと考えるよりも別の理由が考えられる。そのひとつの仮説として以下のように考察した。まず、過去の調査でフィブリノゲン製剤は妊娠分娩時の際に女性に多く使用されたということが明らかとなっている。妊婦は年齢層としても20～50歳代の集団に属している。女性の中には妊婦という集団が多く含まれていることが予想されることから、単に男女で連絡先判明率を比較した場合、男性よりも女性で連絡先判明率が高いという結果がえられたのではないかと考えられた。

今回の調査対象の集団では、性別と年齢で対象者の背景因子に偏りがあることが予想される。しかし、今回の調査研究での情報の回収の方法は、個々の症例ごとに記載するのではなく、連絡先が判明したか否かの2群間で、あらかじめカテゴライズした項目に合致する人数だけを記入いただく調査方式としたことから、性別と年齢で対象者の背景因子に偏りがあるについては明らかにすることはできな

い。この点が、今回の調査研究の限界である。

製剤投与期間に関しては、製剤投与期間ごとの連絡先判明率は、1975-1984年と1990年以後では、1974年以前や1985-89年に比較して有意に連絡先判明率が高かった。1974年以前の対象者は、現時点では死亡しているものが多いと考えられ、そのことが連絡先判明率の低い理由と考えられた。一方、1985-89年の製剤投与期間の対象者で、なぜそれよりも前の期間である1975-1984年の製剤投与期間の対象者よりも判明率が低いのか、様々な視点で検討をおこなったが、上述したように、今回の調査方法があらかじめカテゴライズした項目に合致する人数だけを記入いただく調査方式としたことから、これ以上の考察には限界があり、その理由は不明である。

E. 結果

本研究班では、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)に関するカルテ調査事業がおこなわれた医療機関で所在不明者調査(住民票調査)がおこなわれた医療機関を対象として、その詳細について追加調査をおこない、連絡先が判明した者と判明しなかった者の頻度、それぞれの特徴などを明らかにする目的で調査研究を実施した。調査を依頼した72施設中59施設(81.9%)で回答がえられた。59施設での製剤投与者数は2,664人で、うち連絡先判明者数は1,141人(42.8%)、連絡先不明者数は1,523人(57.2%)であった。連絡先判明者の特徴については、①投与時年齢、②性別、③製剤投与期間の3点で詳細に分析をおこなった。その結果、投与時年齢が20～50歳代の集団は連絡先判明率が高い、男性よりも女性で連絡先

判明率が高い。1975-1984年と1990年以後の対象者で連絡先判明率が高い、という特徴がみられた。

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