

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)
総合研究報告書

「薬害C型肝炎患者救済の実態把握のための調査研究」

ー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

研究代表者 山口 照英 日本薬科大学 客員教授

研究要旨

カルテ調査事業が実施された医療機関を対象として、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した。

すなわち、カルテ調査事業が終了した医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与された患者の性別に関しては、ともに男性の比率は約 60%と高く、(原告団調査群)での男性の頻度は約 30%であり、病院調査群と原告団調査群では性差が認められた。製剤の投与年には群間で大きな差はみられなかった。診療科と原疾患に関しては、(原告団調査群)では診療科では産婦人科、原疾患では出産時出血例が多いも、(病院調査群は外科疾患が多くを占めていた。製剤の投与量、製剤の使用方法などはいずれも診療科や原疾患に関連していた。

これ等の調査より、患者及び家族への通知の有無と有りとされている場合にどのような方法で通知されているかについて調査した。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ていた点、通知の方法として郵送が 86.7%と多数を占めていた点、カルテ開示請求の頻度として 9.3%であった点に留意すべきであると考えられた。

R3-4年度の調査結果を踏まえ、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 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。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 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
解析実務委託	株式会社トータルナレッジ	

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、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、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。

令和 4 年及び令和 5 年度の研究では、上記カルテ調査事業が実施された医療機関のうち、調査研究協力について許可が得られた医療機関から得られた情報について解析をおこなう。調査したカルテの量、投与判明者の特定数等につきデータを整理し、投与判明者の背景等

についてまとめて報告する。また、上記カルテ調査事業により判明した付随情報（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、投与時期についても可能な範囲で情報を収集する。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目的とした。

令和 3～4 年度の研究で、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。

そこで、令和 5 年度では、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

調査を予定している医療機関は、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のうち、令和 4 年度の夏までに委託業者によるカルテ調査事業が終了した下記の 5 医

療機関である。

- ① 東京逋信病院
- ② 長崎大学病院
- ③ 日本赤十字社 長崎原爆病院
- ④ 熊本赤十字病院
- ⑤ 他一機関

B-2. 調査項目

調査した項目は、次の通りである。

調査したカルテの量、調査したカルテの期間、投与判明者の特定数、製剤投与時の年齢、性別、生存状況（カルテ調査時点）、通院状況（カルテ調査時点）、投与時期（年月）、製剤の投与量、投与した診療科、投与時の原疾患（主な病名等）、製剤の静脈注射/フィブリン糊の別、製剤の種類、手術の有無（有りの場合はその手術名）、投与の際の出血量、輸血の有無、HCV 感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無（有りの場合、治療法、その転帰）、通知の有無（有の場合、通知の方法、通知後の結果）、カルテ開示の有無

B-3. 調査方法

調査医療機関において、上記の調査項目について調査用紙に記述いただいた。

B-4. 研究期間

調査期間：令和 4 年 9 月 6 日～令和 6 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で 2022 年 10 月 3 日に承認を得た後から本研究調査を開始

した。なお、その後の調査施設の変更があったことから、2023年1月10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。

B-6.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-7.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ー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-8.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-9.研究期間

研究予定期間：令和5年12月4日～令和7年3月31日

B-10.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

5つの医療機関で334名の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)が確認された。

C-1.製剤投与時の年齢

※数値は人数、括弧内の数値はnを母数とする比率を示す(以下、同様の表記)。

製剤投与時の年齢については、図1に示す

通り、全体n=334の内、10歳未満15(4.5%)、10歳代8(2.4%)、20歳代13(3.9%)、30歳代26(7.8%)、40歳代46(13.8%)、50歳代80(24.%)、60歳代87(26.%)、70歳代46(13.8%)、80歳代13(3.9%)であった。平均年齢は53.5歳であった。

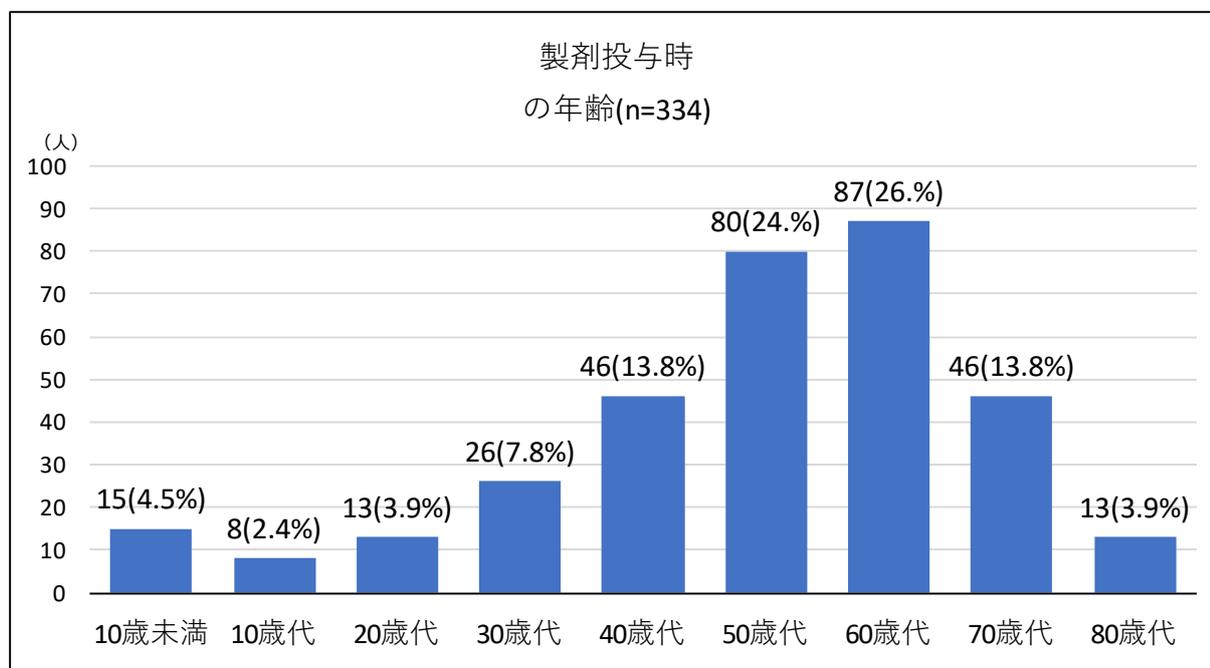


図 1 製剤投与時の年齢

C-2.性別 n=334 の内、男 201 (60.2%)、女 133 (39.8%) 製剤投与者の性別は、図 2 に示す通り、全体 (39.8%)であった。

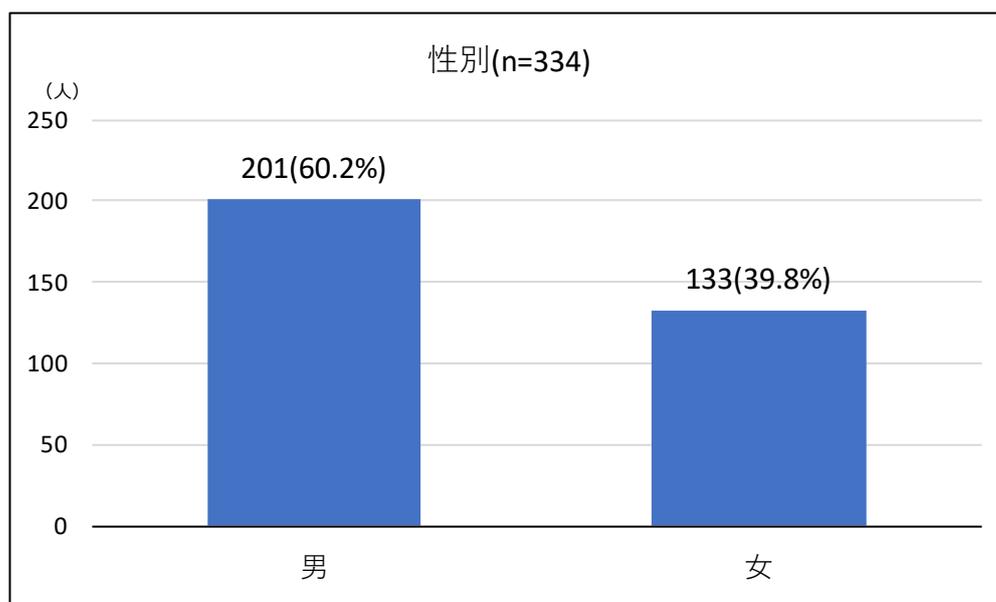


図 2 性別

C-3.生存状況

製剤投与時の生存状況については、図3に示す通り、全体n=334の内、生存 55(16.5%)、

死亡 150(44.9%)、不明 129(38.6%)であった。

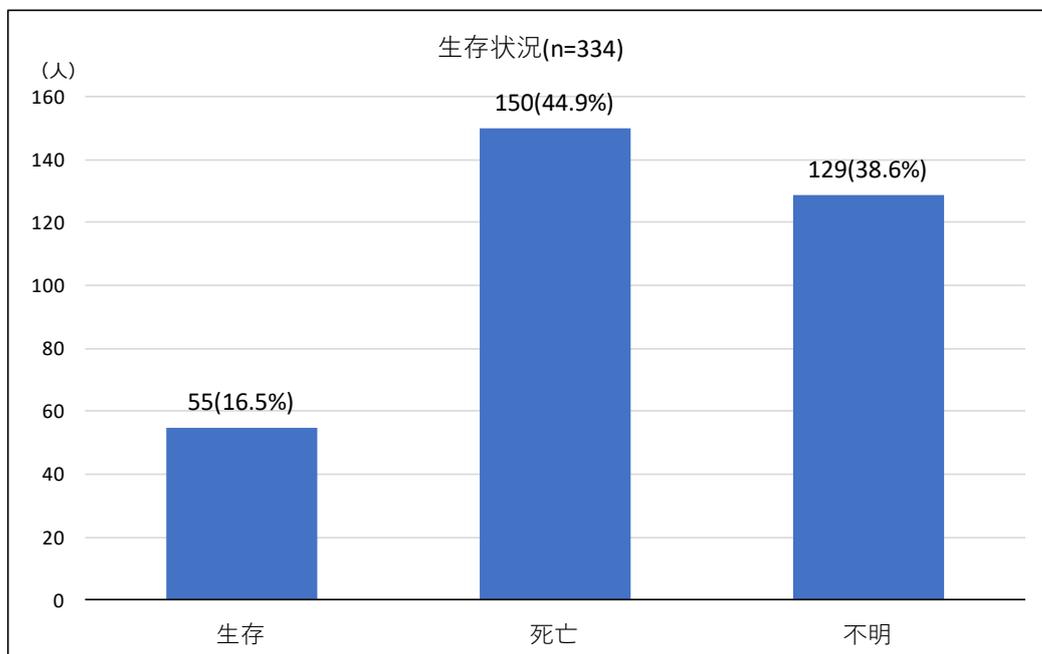


図3 生存状況

C-4.通院状況

製剤投与者の通院状況については、図4に示す通り、全体n=334の内、通院中8(2.4%)、

通院無 171(51.2%)、その他(死亡) 118(35.3%)、不明 37(11.1%)であった。

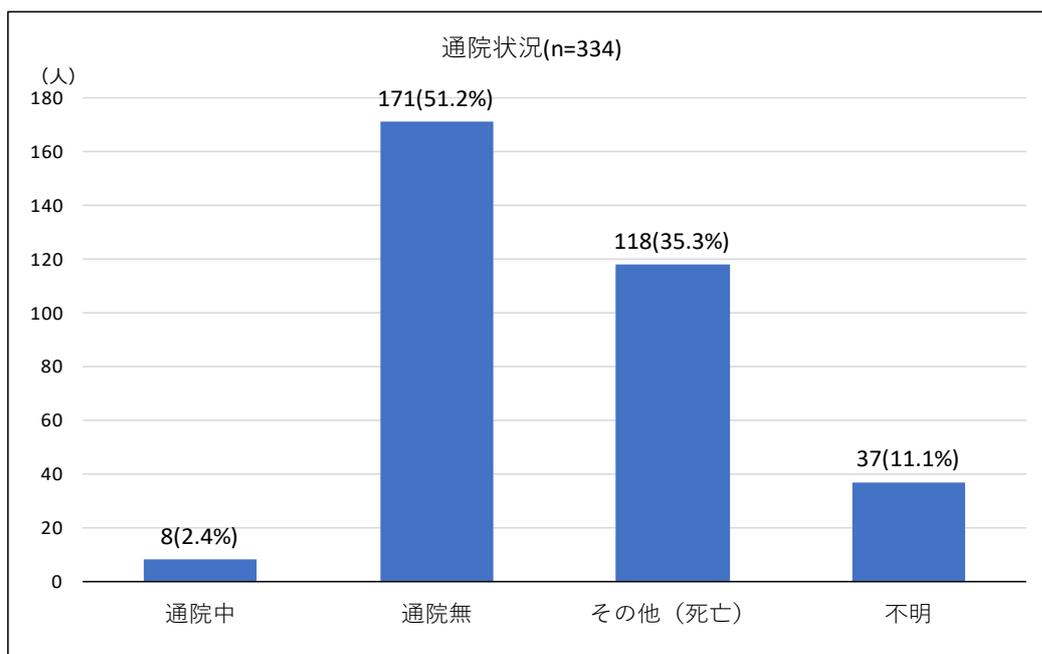


図 4 通院状況

C-5.製剤の投与時期

製剤の通院時期については、図 5 に示す通り、全体 n=334 の内、1979 年 1(0.3%)、1980 年 1(0.3%)、1981 年 9(2.7%)、1982 年 13(3.9%)、1983 年 13(3.9%)、1984 年 30(9.%)、1985 年 38(11.4%)、1986 年

47(14.1%)、1987 年 46(13.8%)、1988 年 51(15.3%)、1989 年 12(3.6%)、1990 年 9(2.7%)、1991 年 18(5.4%)、1992 年 16(4.8%)、1993 年 15(4.5%)、1994 年 15(4.5%)であった。

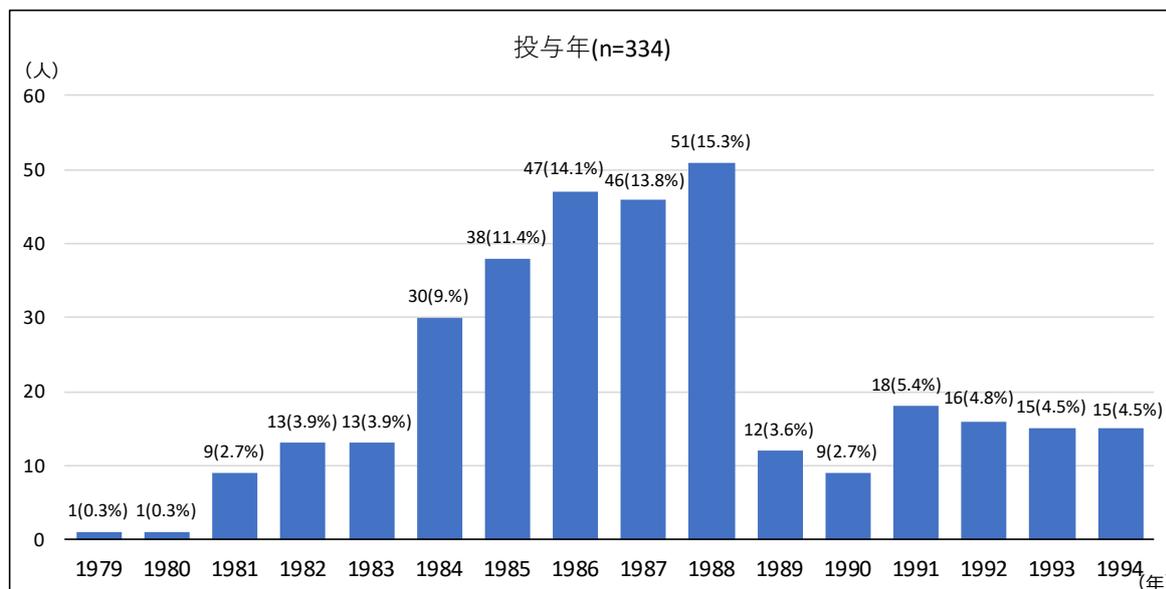


図 5 投与の時期

C-6.生存想定年齢

製剤投与者が 2023 年 3 月時点で生存したと仮定した場合の生存想定年齢については、図 6 に示す通り、全体 n=334 の内、30 歳代 6(1.8%)、40 歳代 14(4.2%)、50 歳代

9(2.7%)、60 歳代 17(5.1%)、70 歳代 37(11.1%)、80 歳代 45(13.5%)、90 歳代 103(30.8%)、100 歳代 71(21.3%)、110 歳代 29(8.7%)、120 歳代 3(0.9%)であった。

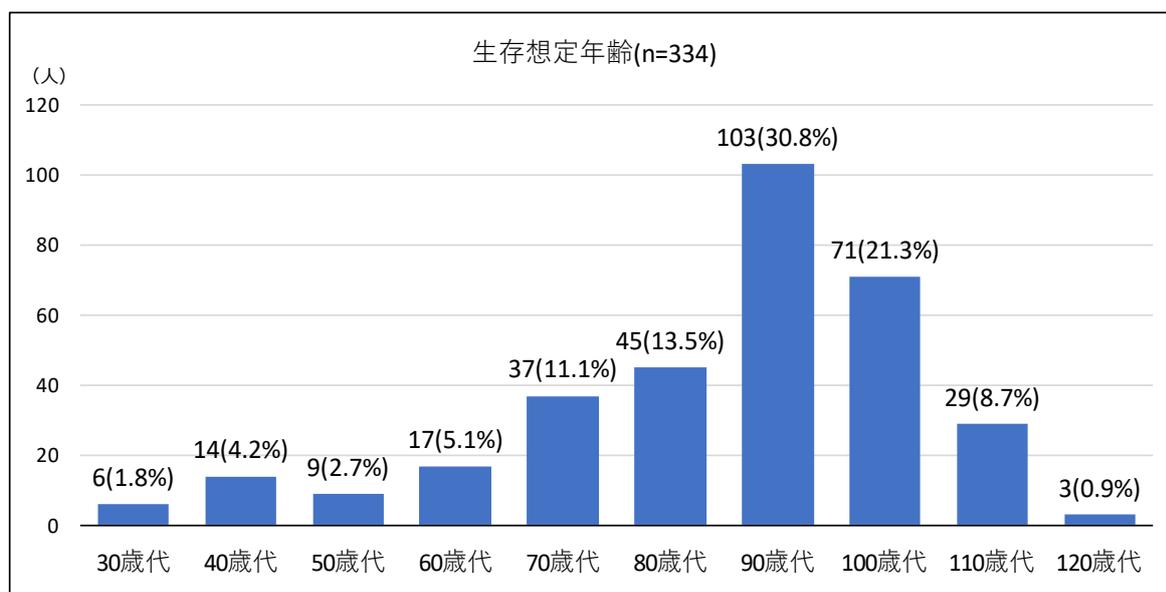


図6 生存想定年齢

C-7.製剤の投与量

製剤の投与量については、図7に示す通り、
全体 n=106 の内、1g 30(28.3%)、1.5g

4g 11(10.4%)、5g 11(10.4%)、6g
1(0.9%)、7g 3(2.8%)、8g 3(2.8%)、10g
1(0.9%)、22g 1(0.9%)、26g 1(0.9%)であ
った。

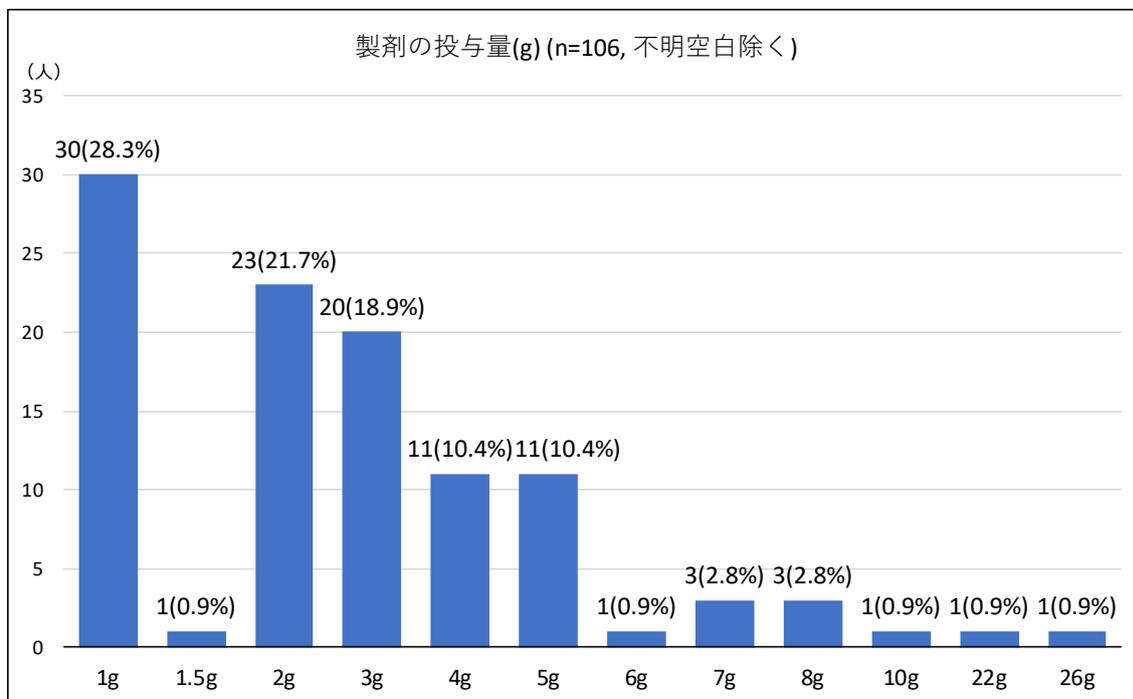


図7 製剤の投与量

C-8.投与した診療科

製剤が投与された診療科については、図8
に示す通り、全体 n=334 の内、外科
146(43.7%)、心臓血管外科 128(38.3%)、

産婦人科 19(5.7%)、内科 14(4.2%)、整形
外科 8(2.4%)、耳鼻咽喉科 7(2.1%)、脳神経
外科 7(2.1%)、小児科 3(0.9%)、泌尿器科
2(0.6%)であった。

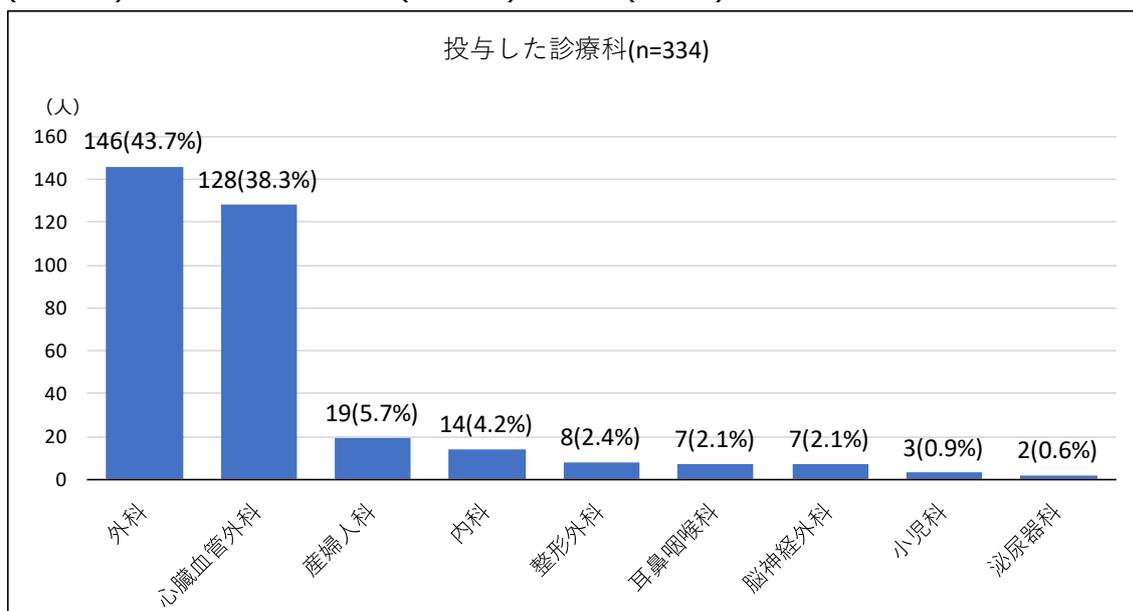


図 8 投与した診療科

C-9.投与時の原疾患

製剤投与時の原疾患については、図 9 に示す通り、全体 n=334 の内、虚血性心疾患

20(6.%)、肝腫瘍 18(5.4%)、腹部大動脈瘤 13(3.9%)、大動脈弁狭窄症 12(3.6%)、その他 251(75.1%)、不明 20(6.0%)であった。

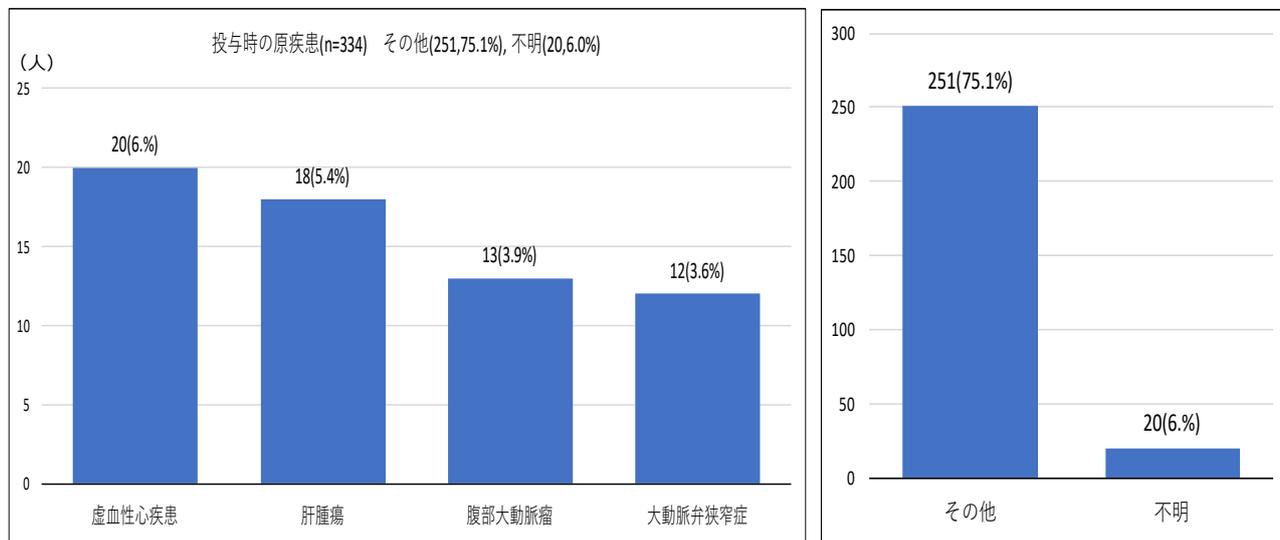


図 9 投与時の原疾患

C-10.製剤の使用方法と種類

製剤の使用方法と種類については、図 10 に示す通り、製剤の使用方法は全体 n=334 の内、糊 240(71.9%)、静注 94(28.1%)であっ

た。また、図 11 に示す通り、製剤の種類は全体 n=334 の内、フィブリン糊 240(71.9%)、フィブリノゲン 87(26.%)、クリスマシン 7(2.1%)であった。

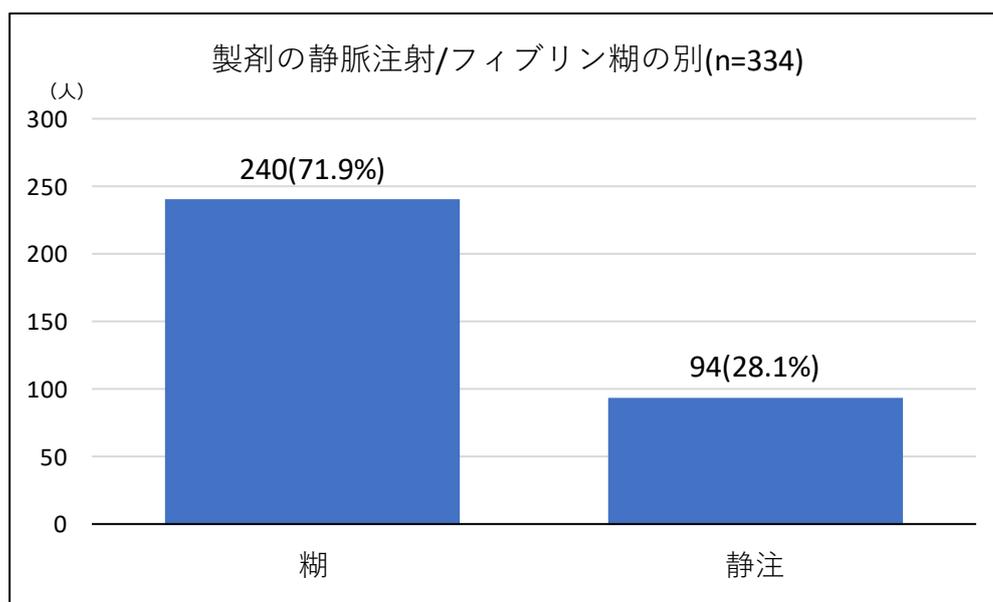


図 10 製剤の使用方法

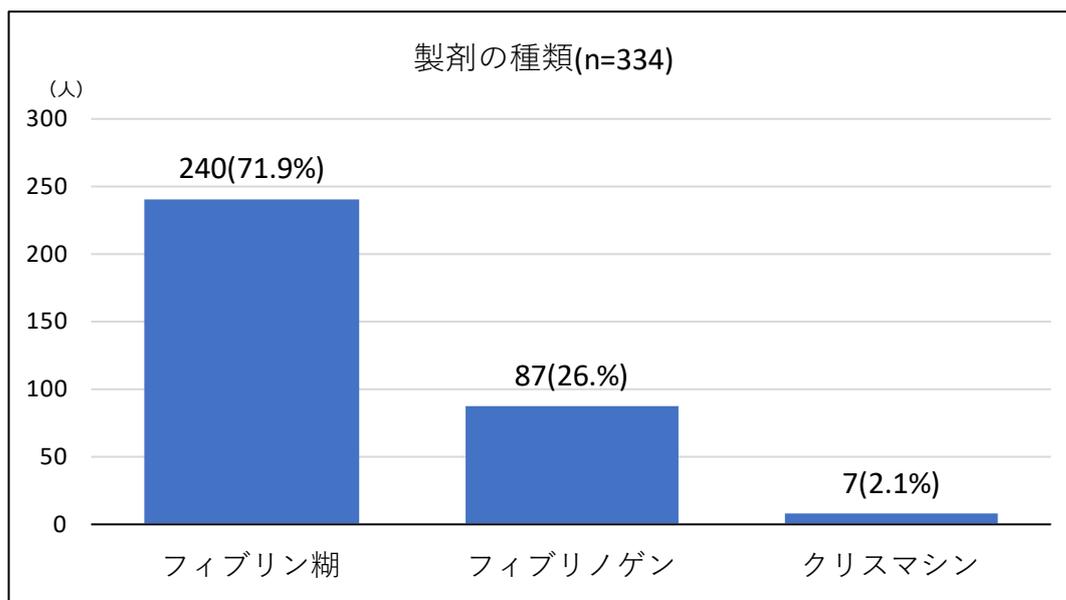


図 11 製剤の種類

C-11.手術の有無と手術有の場合の主な手術名

手術の有無と手術有の場合の主な手術名については、図 12 に示す通り、手術の有無は全体 n=334 の内、有 303(90.7%)、無 30(9%)、不明 1(0.3%)であった。また、図 13 に示す

通り、手術有の場合の主な手術名は全体 n=303 の内、AC バイパス術 29(9.6%)、大動脈弁置換術 24(7.9%)、人工血管置換術 13(4.3%)、僧帽弁置換術 7(2.3%)、胃全摘術 7(2.3%)、その他 223(73.6%)であった。

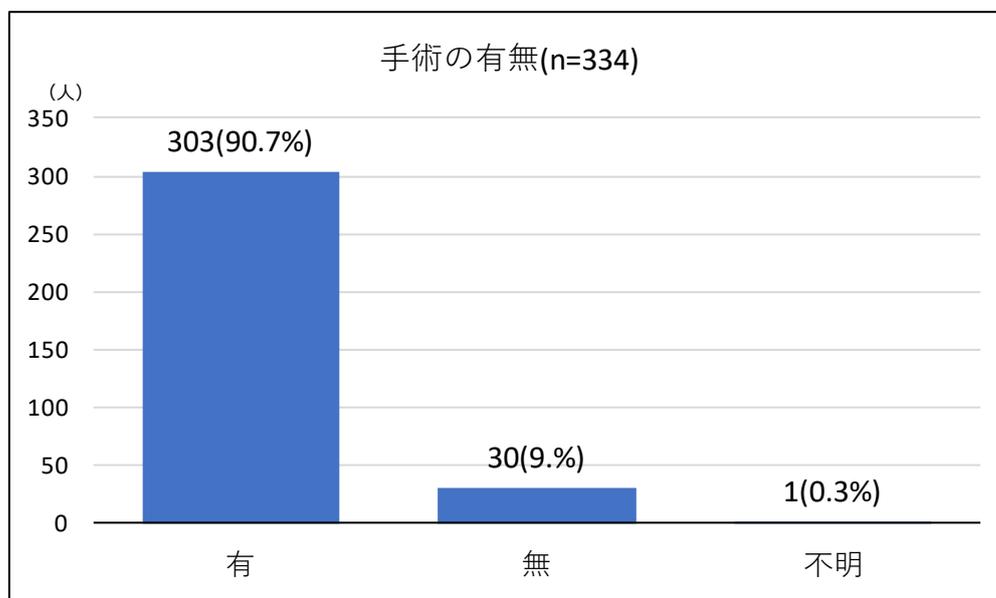


図 12 手術の有無

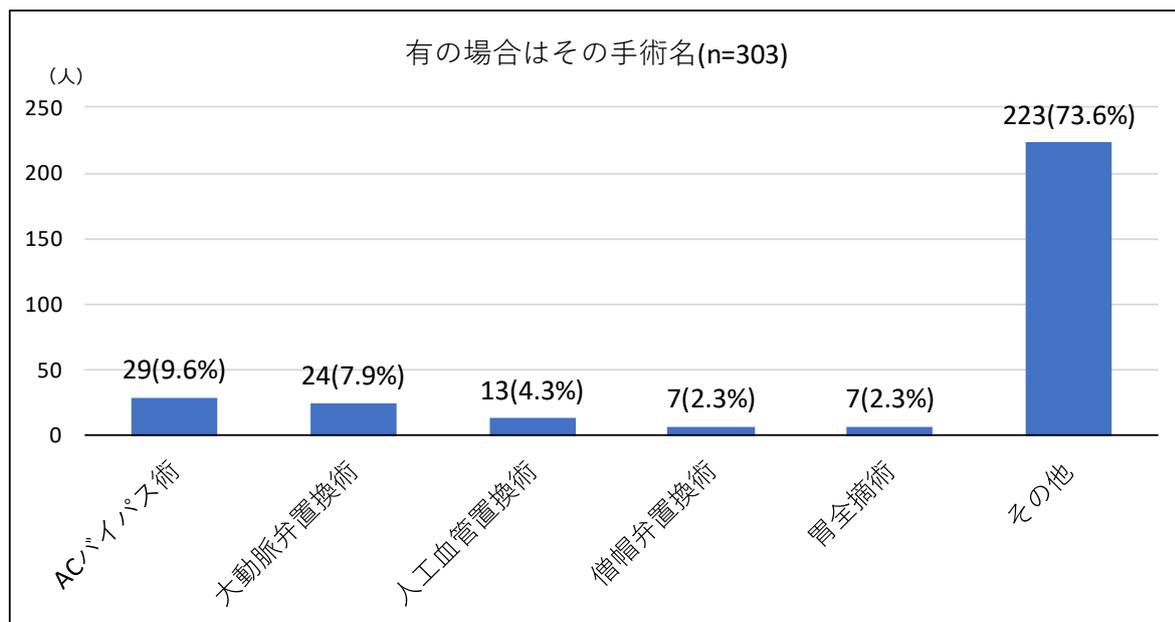


図 13 手術有の場合の主な手術名

C-12.投与の際の出血量

製剤投与の際の出血量については、図 14 に示す通り、全体 n=334 の内、無 8(2.4%)、500ml 以下 85(25.4%)、501ml~1000ml 74(22.2%)、1001ml~1500ml 34(10.2%)、1501ml~2000ml 28(8.4%)、2001ml~

2500ml 20(6.%)、2501ml ~ 3000ml 10(3.%)、3001ml~3500ml 4(1.2%)、3501ml~4000ml 6(1.8%)、4001ml~4500ml 8(2.4%)、4501ml~5000ml 4(1.2%)、5001ml 以上 6(1.8%)、不明 15(4.5%)、(空白) 32(9.6%)であった。

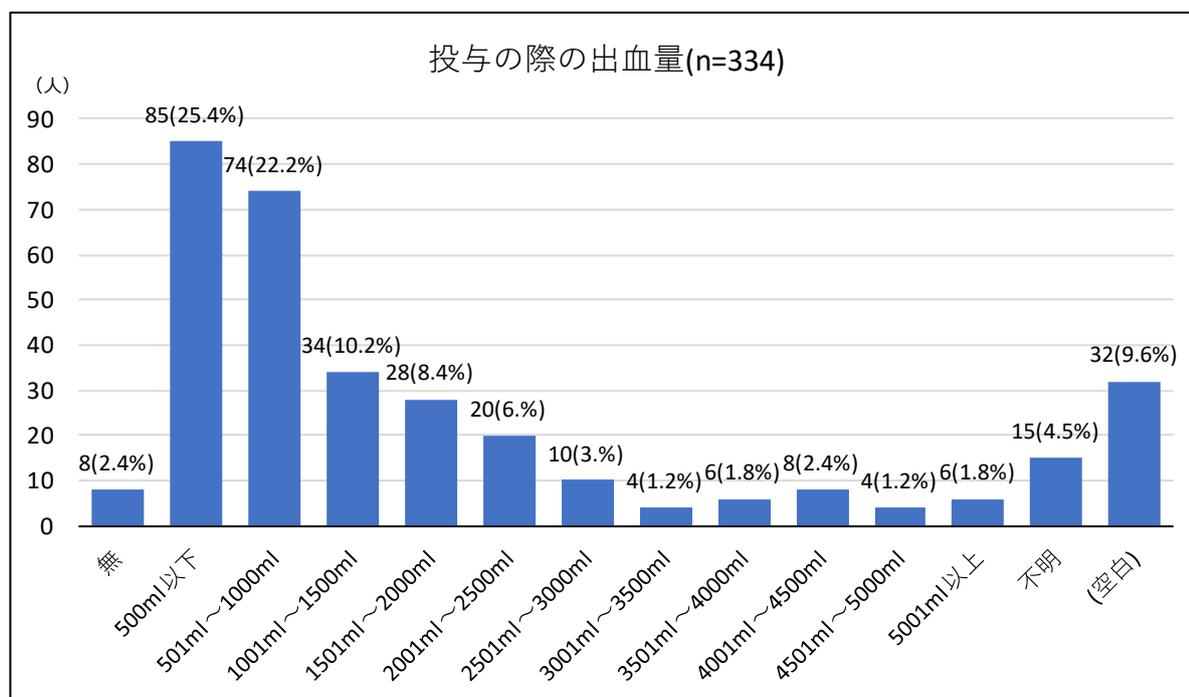


図 14 投与の際の出血量

C-13.輸血の有無

輸血の有無については、図 15 に示す通り、
 全体 n=334 の内、有 201(60.2%)、無
 63(18.9%)、不明 70(21.%)であった。

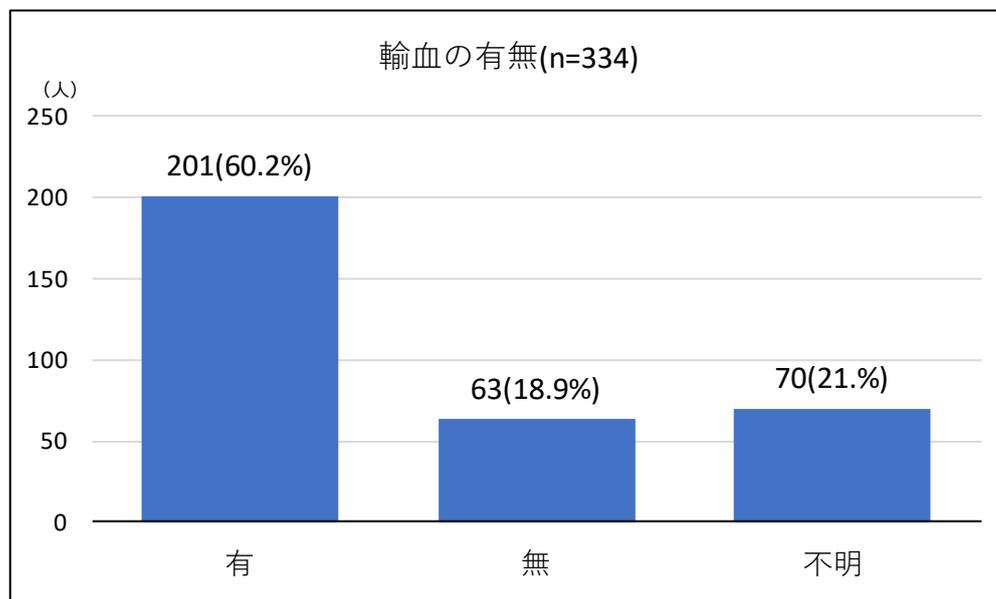


図 15 輸血の有無

C-14.HCV 感染の有無

HCV 感染の有無については、図 16 に示す
 通り、全体 n=334 の内、有 6(1.8%)、無

14(4.2%)、不明 269(80.5%)、(空白)
 45(13.5%)であった。

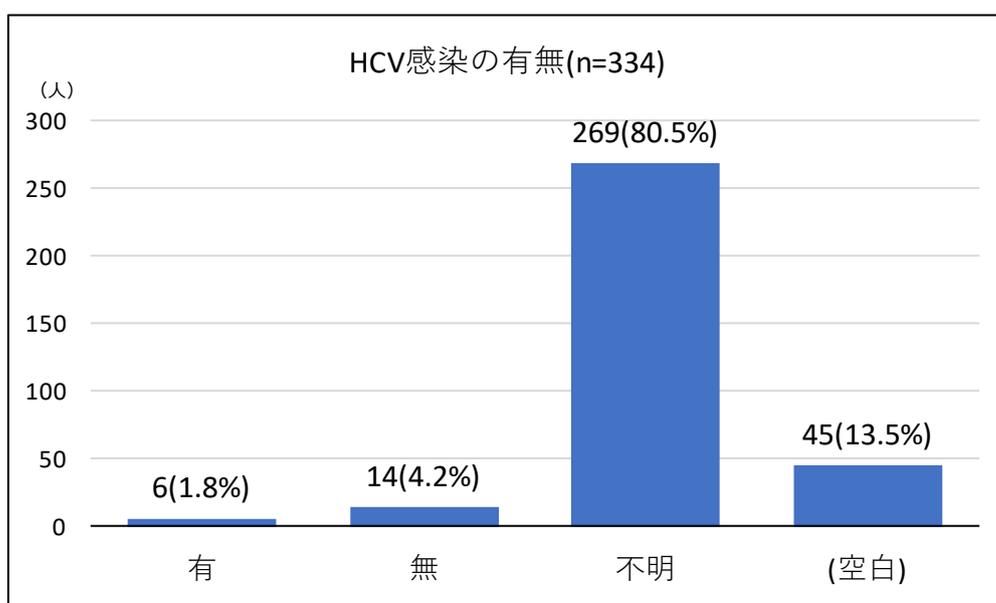


図 16 HCV 感染の有無

C-15.患者及び家族への通知の有無と通知有りの場合の通知方法

患者及び家族への製剤投与の通知の有無については、図 17 に示す通り全体 n=334 の内、有 158(47.3%)、無・無記入 176(52.7%)であった。

通知有りの場合の通知方法については、図 18 に示す通り全体 n=158 の内、郵送 137(86.7%)、電話 18(11.4%)、無記入 3(1.9%)であった。

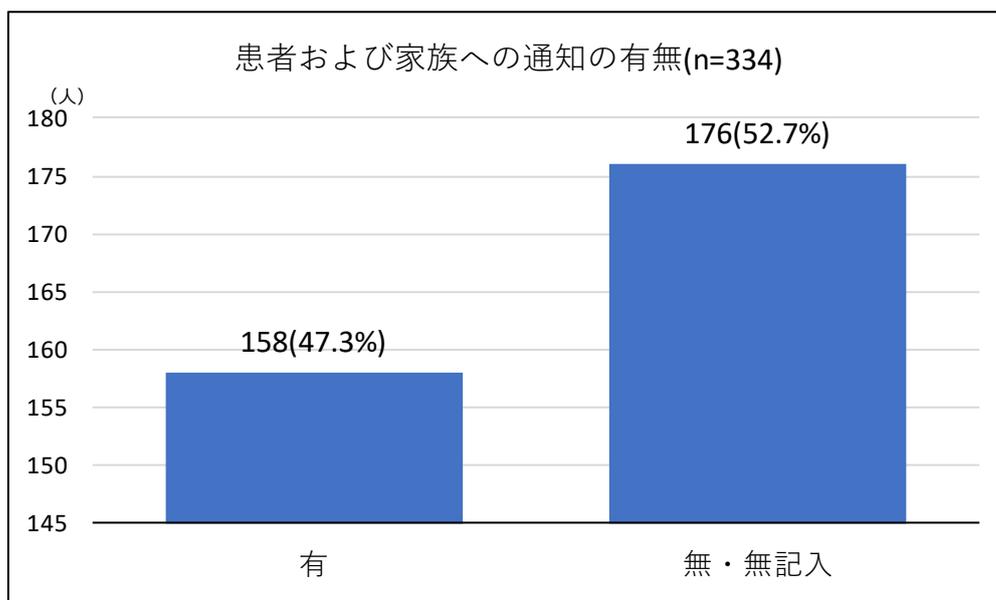


図 17 患者及び家族への通知の有無

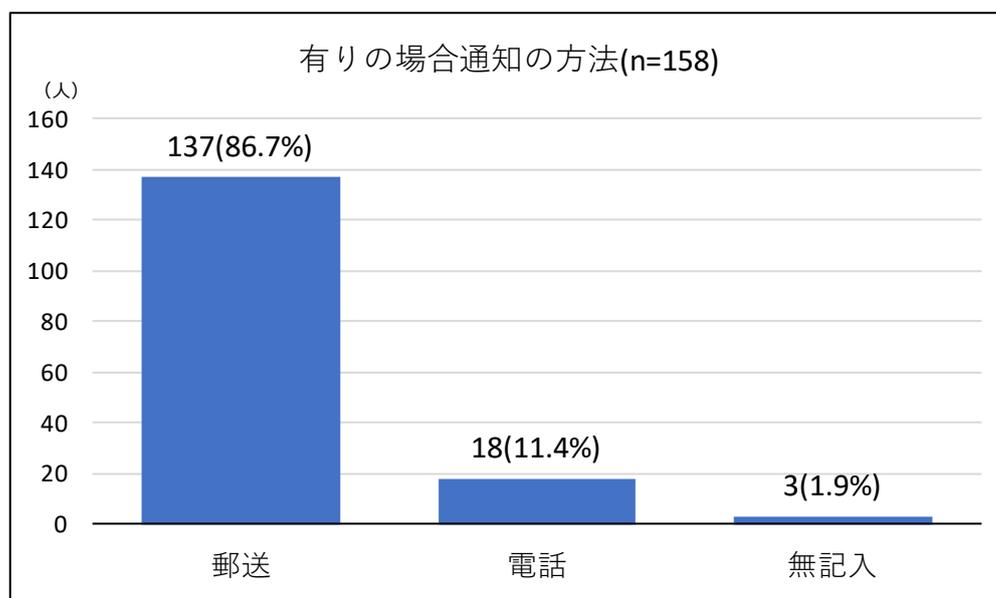


図 18 通知有りの場合の通知方法

C-16.告知後の本人および家族からのカルテ開示請求の有無

製剤の投与についての告知後の本人および家族からのカルテ開示請求の有無については、

図 19 に示す通り、患者及び家族への通知の有 n=158 の中から 8 例が無回答であったため、全体 n=150 の内、有 14(9.3%)、無 15(10.%)、無記入 121(80.7%)であった。

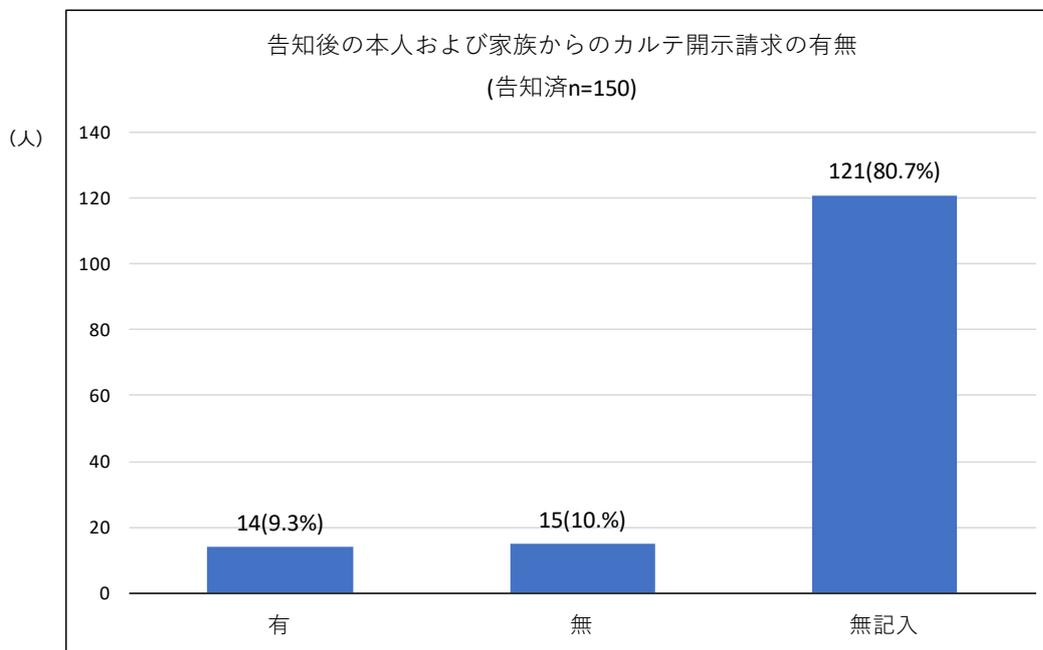


図 19 告知後の本人および家族からのカルテ開示請求の有無

C-17

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-17.1 連絡先判明率は42.8%

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。

C-17.2 年齢層ごとの連絡先判明率

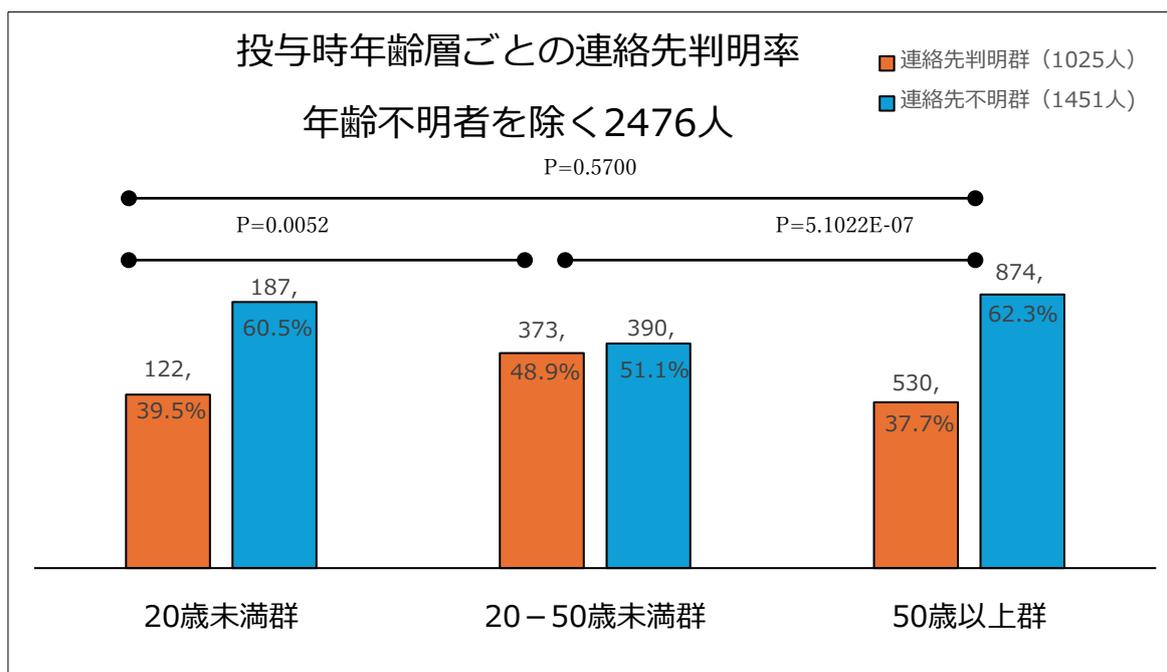
連絡先判明群1141人中、20歳未満群は122

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

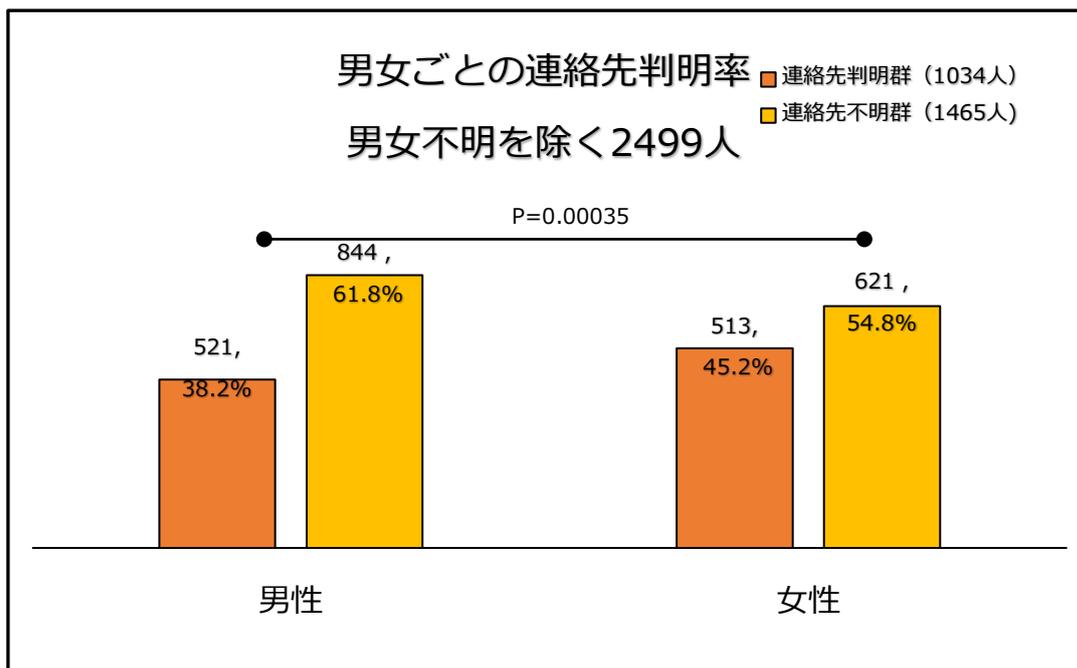


C-17.3 男女別の連絡先判明率

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621人、男女不明は58人であった。

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

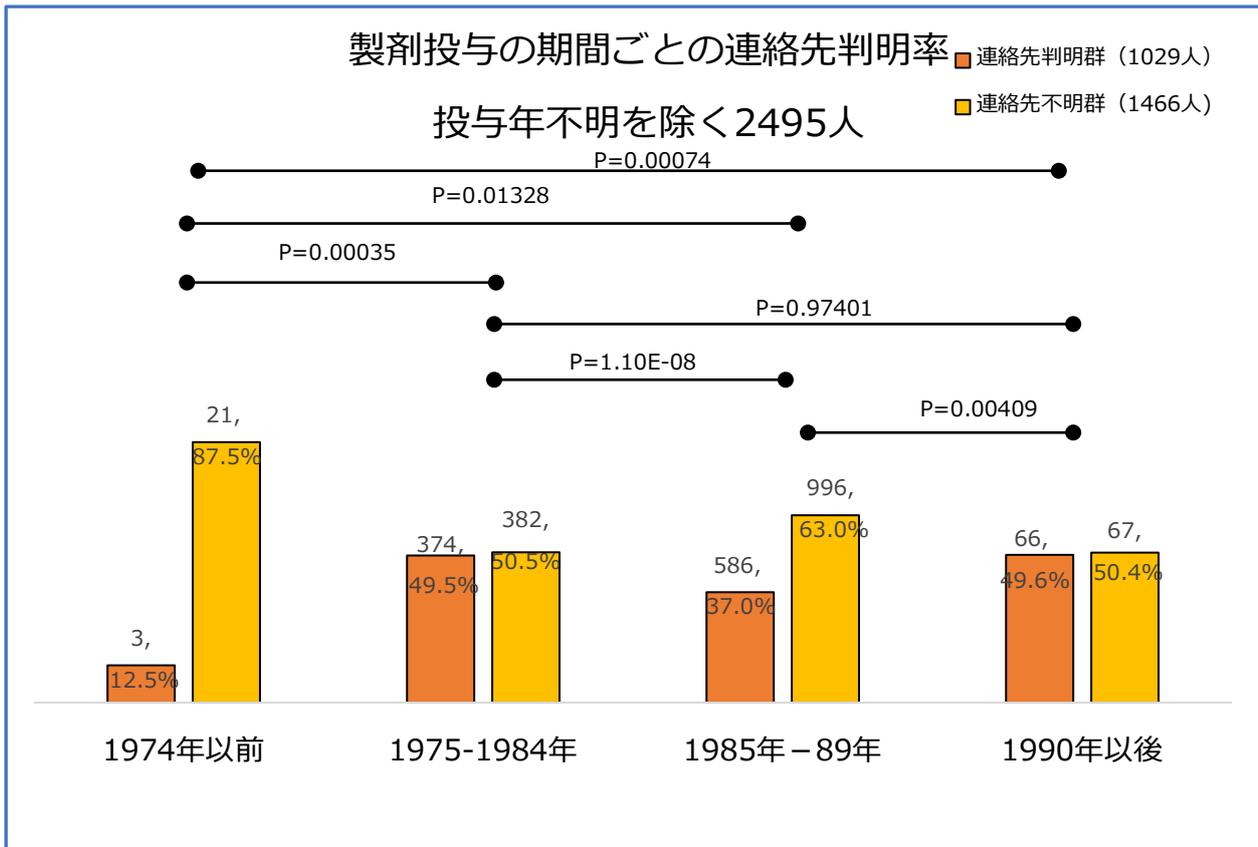


C-17.4 製剤投与期間ごとの連絡先判明率

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1153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: 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

令和 4 年度には、カルテ調査事業が終了した 5 医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤が投与された 334 名の背景因子について、下記のようにまとめて考察した。

334 名の患者の特徴としては、製剤投与時の平均年齢は 53.5 歳、性別では、男性 60.2%、女性 39.8%であった。生存状況に関しては、医療機関が生存を確認できているのは 16.5%と少なく、その多くは死亡ないし不明であった（死亡 44.9%、不明 38.6%）。通院状況に関しても通院が確認できたのは 2.4%と少なく、その多くは通院無し、その他（死亡）、不明であった（通院無し 51.2%、その他（死亡） 35.3%、不明 11.1%）。

製剤投与時の状況については、1984 年から 1988 年の 5 年間に投与された者の頻度は 63.5%であり、この 5 年間に投与された者が多く見られた。1989 年以降に投与された者も見られたが、各年 5%前後の頻度に低下していた。製剤投与者が 2023 年 3 月時点で生存したと仮定した場合の生存想定年齢について検討すると、90 歳以上の超高齢者の頻度は 61.7%であった。2022 年 12 月 23 日に発表された厚生労働省のデータによると日本人の平均寿命は男性 81.49 歳、女性 87.60 歳、日本全体の平均寿命は 84.55 歳と報告されている。このことから、現時点で死亡が確認されていない不明例においても、生存想定年齢が 90 歳以上、100 歳以上の例は、生存の割合は低いと考えられた。

製剤の投与量については、1g が 28.3%、2g が 21.7%、3g が 18.9%の頻度であった。5g 以内の投与者の頻度は 90.6%であり、多数を占めた。製剤が投与された診療としては、

外科 43.7%、心臓血管外科 38.3%の頻度で、この 2 つの診療科で 82.0%を占めた。産婦人科の頻度は 5.7%と少なかった。投与時の原疾患に関しては、虚血性心疾患 6.0%、肝腫瘍 5.4%の頻度であり、原疾患の種類にばらつきが大きく、特定の病名への集積はみられなかった。参考まで、先行研究の原告団調査結果（令和 3 年度報告-原告団調査群）によると、患者の平均年齢は 30 歳、女性が 69.4%の頻度で、病名についても出産時出血の頻度が 42.2%と報告されており、患者背景因子が今年度の調査対象者とは大きく異なっていると考えられた。製剤の使用方法と種類に関しては、糊の頻度は 71.9%、静注は 28.1%であった。クリスマスイン投与者は 7 名（2.1%）であった。

手術の有無と手術名に関しては、手術ありが 90.7%と頻度が高く、今回の調査の対象者が外科系の患者が多数を占めていた。手術名に関しては、AC バイパス術の頻度が 9.6%であったが、全般的に特定の手術名への集積はみられなかった。出血量に関しては、出血があった中で 500ml 以下が 25.4%、501-1000ml が 22.2%の頻度であった。輸血の有無に関しては、輸血有りの頻度は 60.2%であった。

HCV 感染の有無については、6 名（1.8%）で感染が確認されていた。

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は、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ていた。通知の方法としては、郵送が 86.7%と多数を占めていた。製剤投与の告知後の、本人および家族からのカルテ開示請求については 14 名（9.3%）でおこなわれていた。

総括すると、今回のカルテ調査事業が終了

した5医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与された334名(令和4年度報告-5病院調査群)の背景因子の特徴は、(令和3年度報告-病院調査群)と比較して10歳、(令和3年度報告-原告団調査群)と比較すると20歳ほど高齢であった。性別に関しては、(令和4年度報告-5病院調査群)と(令和3年度報告-病院調査群)の2つの病院群では、ともに男性の比率は約60%と高いも、(令和3年度報告-原告団調査群)での男性の頻度は約30%であり、病院調査群と原告団調査群では性差が認められた。製剤の投与年には3群間で大きな差はみられなかった。診療科と原疾患に関しては、(令和3年度報告-原告団調査群)では診療科では産婦人科、原疾患では出産時出血例が多いも、(令和3年度報告-病院調査群)と(令和4年度報告-5病院調査群)の2つの病院調査群は外科疾患が多くを占めていた。製剤の投与量、製剤の使用方法などは3群間ともに診療科や原疾患に関連していた。

今回の調査(令和4年度報告-5病院調査群)で初めて明らかとなったことは、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である。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ていた点、通知の方法として郵送が86.7%と多数を占めていた点、カルテ開示請求の頻度として9.3%であった点に留意すべきである。

参考データ

令和4年度報告-5病院調査群：334名の背景因子

- ① 性別、男性201名(60.2%)、女性133名(39.8%)
- ② 製剤投与時年齢、平均値53.5歳、中央値57歳

- ③ 製剤投与年、平均値1987年、中央値1987年
- ④ 診療科、外科146名、心臓血管外科128名、産婦人科19名、内科ほか41名
- ⑤ 投与量(g)、平均値3.3、中央値2、最頻値1
- ⑥ 製剤使用種別 静注94名、糊240名
- ⑦ 製剤名、フィブリノゲン87名、フィブリン糊240名、クリスマシン7名
- ⑧ 2023年時点の年齢、平均値84.8歳、中央値90歳
- ⑨ 原疾患(虚血性心疾患、肝腫瘍、腹部大動脈瘤、大動脈弁狭窄症など)

令和3年度報告-病院調査群：526名の背景因子

- ① 性別、男性317名(60.3%)、女性209名(39.7%)
- 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)

令和3年度報告-原告団調査群：630名の背景因子

- ① 性別、男性191名(30.3%)、女性435名(69.0%)、不明4名(0.6%)
- 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)

住民票調査の結果についての解析

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. 結論

本研究の目的は、カルテ調査事業が実施された医療機関を対象として、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り、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。

今回のカルテ調査事業が終了した5医療機関において、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与された334名(令和4年度報告-5病院調査群)の背景因子の特徴は、(令和3年度報告-病院調査群)と比較して10歳、(令和3年度報告-原告団調査群)と比較すると20歳ほど高齢であった。性別に関しては、(令和4年度報告-5病院調査群)と(令和3年度報告-病院調査群)の2つの病院群では、ともに男性の比率は約60%と高いも、(令和3年度報告-原告団調査群)での男性の頻度は約30%であり、病院調査群と原告団調査群では性差が認められた。製剤の投与年には3群間で大きな差はみられなかった。診療科と原疾患に関しては、(令和3年度報告-原告団調査群)では診療科では産婦人科、原疾患では出産時出血例が多いも、(令和3年度報告-病院調査群)と(令和4年度報告-5病院調査群)の2つの病院調査群は外科疾患が多くを占めていた。製剤の投与量、製剤の使用量などは3群間ともに診療科や原疾患に関連していた。

今回の調査(令和4年度報告-5病院調査群)で初めて明らかとなったことは、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である。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ていた点、通知の方法として郵送が86.7%と多数を占めていた点、カルテ開示請求の頻度として9.3%であった点に留意すべきである。

令和5年度には、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 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。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。