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

「C型肝炎特措法に基づく薬害C型肝炎患者救済を推進するための実態調査研究」

研究代表者　山口　照英　日本薬科大学・客員教授

研究要旨

本研究は、C 型肝炎特別措置法に基づく薬害 C 型肝炎患者救済を推進するため、これまで本研究班が実施してきた病院調査および原告団調査のデータを再解析し、救済につながる行動や投与実態の特徴を明らかにすることを目的とした。令和 8 年度は特に、①カルテ開示請求を行った者と行わなかった者の属性の違い、②フィブリノゲン製剤の投与本数と投与者数の関係、の 2 点に焦点を当てた。

対象は、令和 4 年度にカルテ調査を実施した 5 施設で投与記録が確認された 334 名（病院調査群）と、令和 2 年度に解析した特定製剤投与による C 型肝炎感染被害者 630 名（原告団調査群）である。

カルテ開示請求に関する解析では、性別、生存状況、診療科、投与方法、輸血の有無など多くの因子で有意差は認められなかったが、投与年のみが統計学的に有意であり、1990 年以降に投与された者でカルテ開示請求が多い傾向が示された。決定木分析でも「投与年」が最も重要な因子として抽出され、1990 年以降の投与、輸血あり（または不明）、生存している者で請求率が高かった。

一方、フィブリノゲン製剤の使用量と投与者数の関係では、病院調査群 322 名と原告団調査群 330 名の比較により、両群で使用量分布に有意差が認められた。病院群の平均使用量は 5.54g、原告団群は 5.23g であったが、中央値は病院群 1.0g、原告団群 2.0g と異なり、原告団では少量投与例が多い一方で多量投与例も一定数存在する分布が示唆された。診療科別・原疾患別の比較でも複数項目で有意差がみられ、医療機関や疾患特性による投与実態の違いが明らかとなった。一方、病院調査群と原告団調査群に含まれる患者背景（産科が多い群と少ない群）が投与本数の中央値の差異になっている可能性が考えられた。また、投与本数の平均値が比較的類似している点をさらに拡大して調査できれば、投与数と投与された患者数に関してより正確なデータが得られると思われた。

これらの結果は、救済制度の周知や投与記録管理の改善、さらには感染リスク評価や救済対象者推定の精緻化に資する重要な知見を提供するものである。

研究の実施体制

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　名誉院長	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、医療政策室理事　副学長	田中純子

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　　山﨑一美

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、手術し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。

令和 5 年度には、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、本研究班として追加調査をおこなった。その結果、調査を依頼した 72 施設中 59 施設（81.9%）から回答がえられた。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投与時年齢が 20～50 歳代の集団は連絡先判明率が高い、②男性よりも女性で連絡先判明率が高い、③1975-1984 年と 1990 年以後の対象者で連絡先判明率が高い、という特徴があることを報告した。

その後、所在不明者調査（住民票調査）をおこなった 59 施設中 17 施設に関しては自施設でおこなった所在不明者調査（住民票調査）の調査結果も追加して報告していることが、厚生労働省委託事業の報告結果から判明した。17 施設の所在不明者調査（住民票調査）での連絡先判明率は実際の頻度よりも高く報告されているが確認された。ただ独自調査と住民票調査に分けた数値については、それぞれの医療機関で取り扱いが必ずしも明確ではないことが推察された。

そこで令和 6 年度は 59 施設中 17 施設を除いた 42 施設を対象として、改めて連絡先判明率が高い製剤投与者に関する解析をおこなうとともに、連絡先判明率が高い医療機関ついても解析をおこなった。42 施設での製剤投与者数は 1463 人で、うち連絡先判明者数は 234 人（16.0%）、連絡先不明者数は 1229 人（84.0%）であった。42 施設での製剤投与者 1463 名を対象として年齢層別、男女別、製剤投与期間別に、連絡先判明率が高い製剤投与者を検討すると、製剤投与時 50 歳未満の若い年齢層で有意に判明率が高いも、男女別や製剤投与期間別では差を認めなかった。同じく 42 施設を対象として、連絡先判明率が高い医療機関の特徴を 8 項目で分析すると、①25-35 診療科数であること、②地域では東北と中部に位置する医療機関であること、③10 万人未満の人口の少ない市区町村であること、④所在地の市区町村の転出率が 0.03 未満であること、⑤病院の運営母体が公営であることの 5 つの特徴が認められたが、重回帰分析では、病院の運営母体のみが連絡先判明率と関係する有意な因子だった。以上のことから、カルテ調査事業がおこなわれた医療機関での所在不明者調査（住民票調査）で、連絡先判明率が高い製剤投与者とは若い年齢層であること、連絡先判明率が高い医療機関とは病院の運営母体が公営であること、が各々の属性として重要であることが示唆された。

令和 8 年度は、過去に実施された病院調査結果と原告団調査結果を、再解析をおこなうことで、①カルテ開示請求した者と請求しなかった者の特徴を見出すこと、②フィブリノゲン製剤の投与本数と投与者数の関係を明らかにすること、の 2 点を明らかにすることにした。

B．方法

B-1．対象者

対象者は、令和 4 年度の本研究班で病院調査を実施した 5 施設において、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 334 名（**病院調査群**）と、令和 2 年度に同じく本研究班で解析をおこなった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 630 名**（原告団調査群）**である。

B-2．調査項目

B-2-1．カルテ開示請求した者と請求しなかった者の特徴に関する解析

性別、生存状況、通院状況、製剤の投与本数、

投与した診療科、製剤の静脈注射/フィブリノゲン糊の有無、製剤の種類（フィブリノーゲン、第 9 因子製剤、その他）、手術の有無、、輸血の有無、HCV 感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無（有、無、不明）、患者家族への通知の方法、通知者の属性（本人、2 親等、3 親等以上）、製剤投与時の年齢、投与年（1989 年以前/1990 年以降）、現在の年齢。

B-2-2. フィブリノゲン製剤の使用量と投与者数の関係に関する解析

一人あたりのフィブリノゲン製剤の使用量（1 本は 1 g）の平均値と中央値、診療科別のフィブリノゲン製剤の使用量の平均値と中央値、原疾患別のフィブリノゲン製剤の使用量の平均値と中央値。

B-3. 調査方法

令和 4 年度と令和 2 年度の調査研究で入手されたデータを再解析することにした。比率の検定はカイ 2 乗検定を用いた。

B-4. 研究期間

研究期間：令和 5 年 12 月 4 日～令和 8 年 3 月 31 日

B-5. 倫理審査

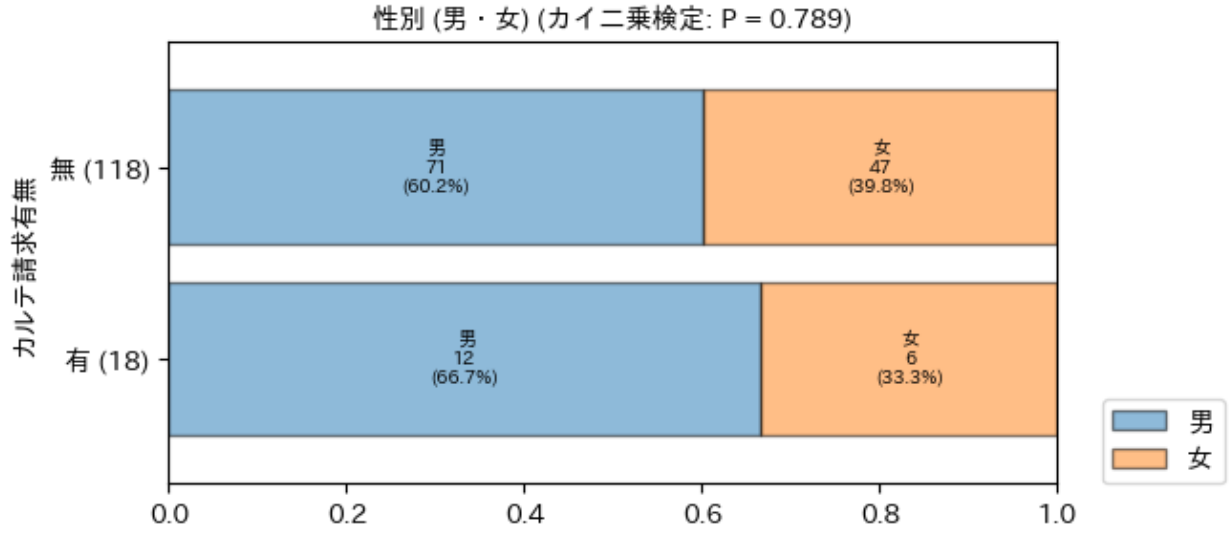
原告団調査群は 2020 年 11 月 2 日に、病院調査群は 2022 年 5 月 9 日と 2023 年 1 月 10 日の国立病院機構長崎医療センターの倫理審査委員会での審査で承認を得て実施された。

C．結果

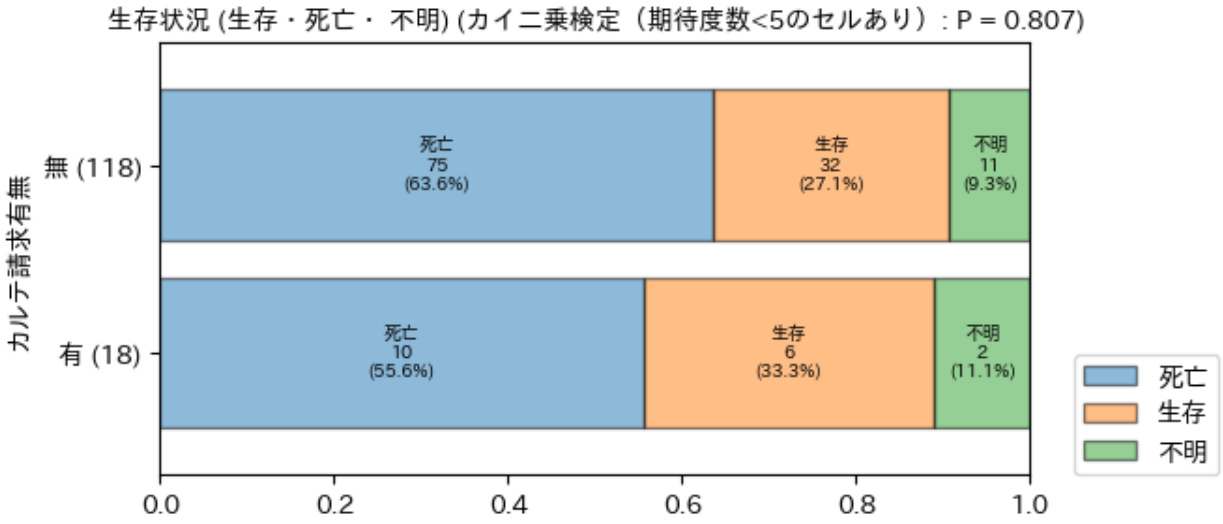
C-1. カルテ開示請求した者と請求しなかった者の特徴に関する解析

病院調査群の中で、カルテ開示請求した者と請求しなかった者が明らかとなった 136 名を対象に解析をおこなった。カルテ開示請求した者は 18 名、請求しなかった者は 118 名である。

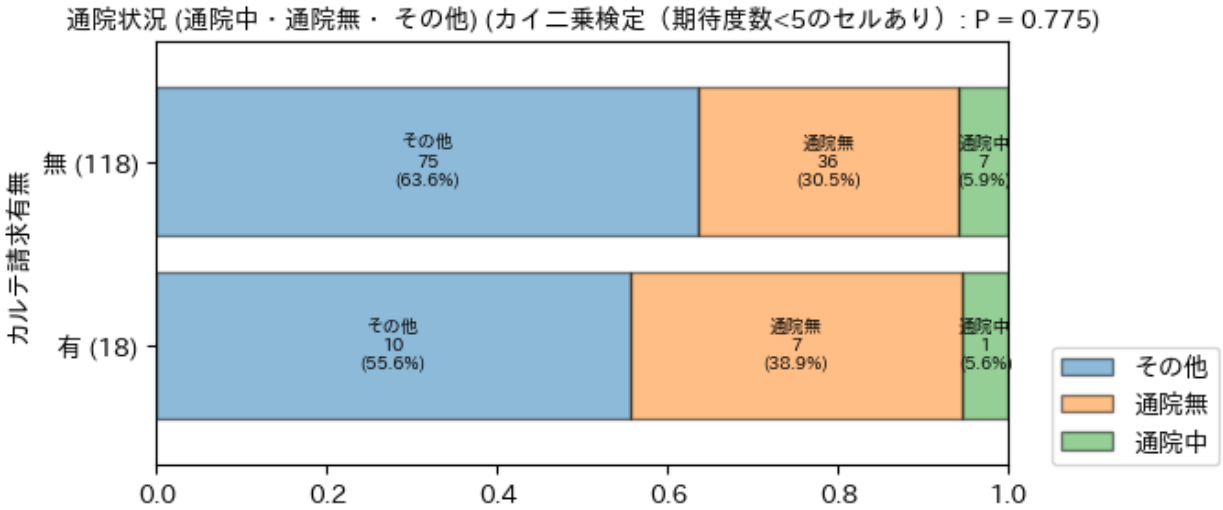
性別については、カルテ開示請求した 18 名中、男性は 12 名（66.7%）、女性は 6 名（33.3%）であった。カルテ開示請求しなかった 118 名中、男性は 71 名（60.2%）、女性は 6 名（33.3%）であった。両群間に有意差は認められなかった。



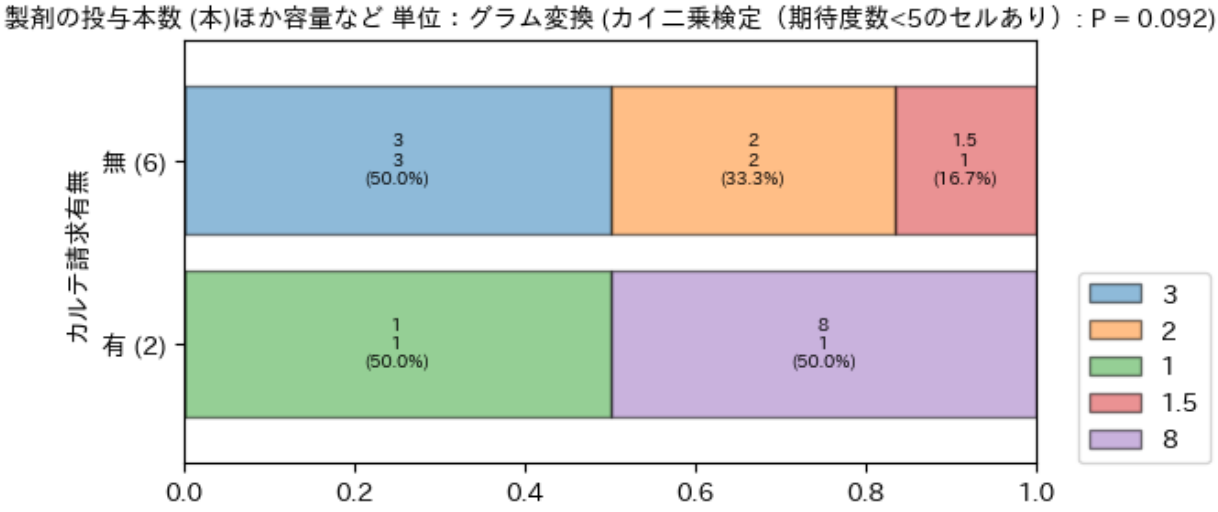
生存状況については、カルテ開示請求した 18 名中、死亡は 10 名（55.6%）、生存は 6 名（33.3%）不明は 2 名（11.%）であった。カルテ開示請求しなかった 118 名中、死亡は 75 名（63.6%）、生存は 32 名（27.1%）不明は 11 名（9.3%）であった。両群間に有意差は認められなかった。



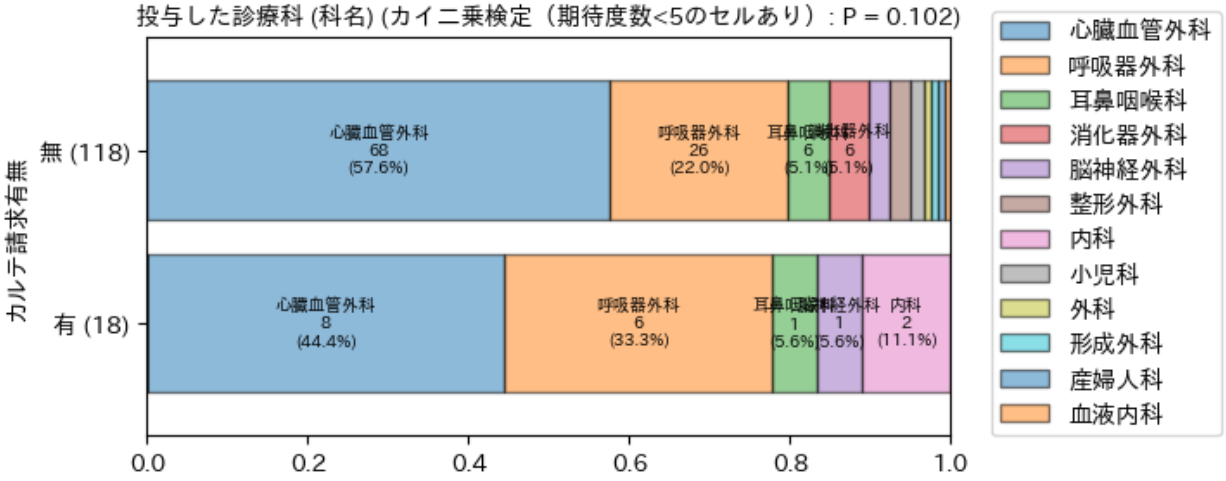
通院状況については、カルテ開示請求した18 名中、その他は 10 名（55.6%）、通院無しは 7 名（38.9%）通院中は 1 名（5.6%）であった。カルテ開示請求しなかった 118 名中、その他は 75 名（63.6%）、通院無しは 36 名（30.5%）通院中は 7 名（5.9%）であった。両群間に有意差は認められなかった。



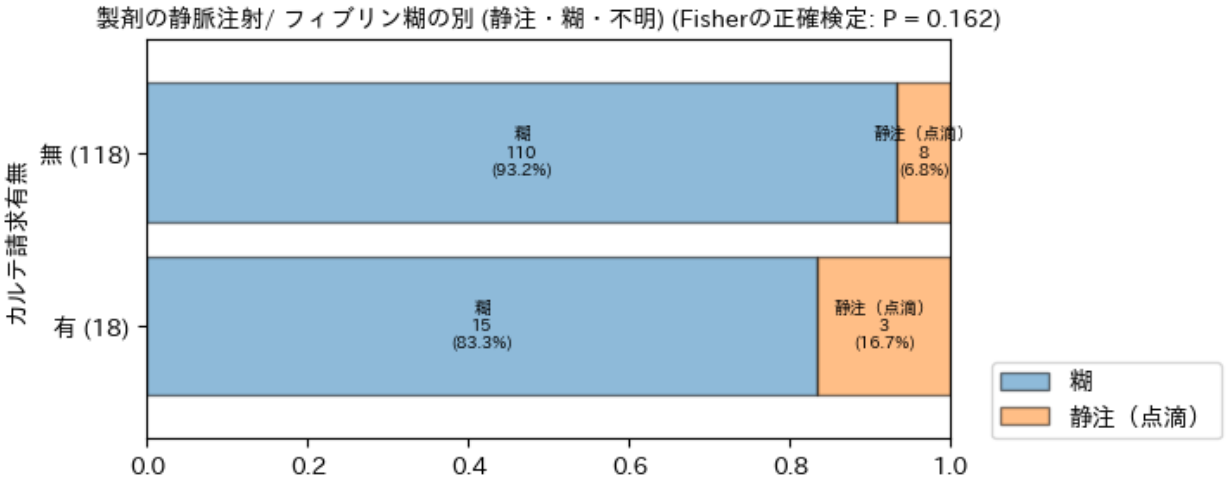
フィブリノゲン製剤の投与本数について本数が明らかとなった 8 名においては、カルテ開示請求した群は 2 名で、その内訳は 1 本 1 名（50.0%）、8 本 1 名（50.0%）であった。請求しなかった群は 6 名で、その内訳は 3 本 3 名（50.0%）、2 本 2 名（33.3%）、1 本 0 名、1.5 本 1 名（16.7%）、8 本 0 名であった。両群間に明らかな傾向の差は認められなかった。



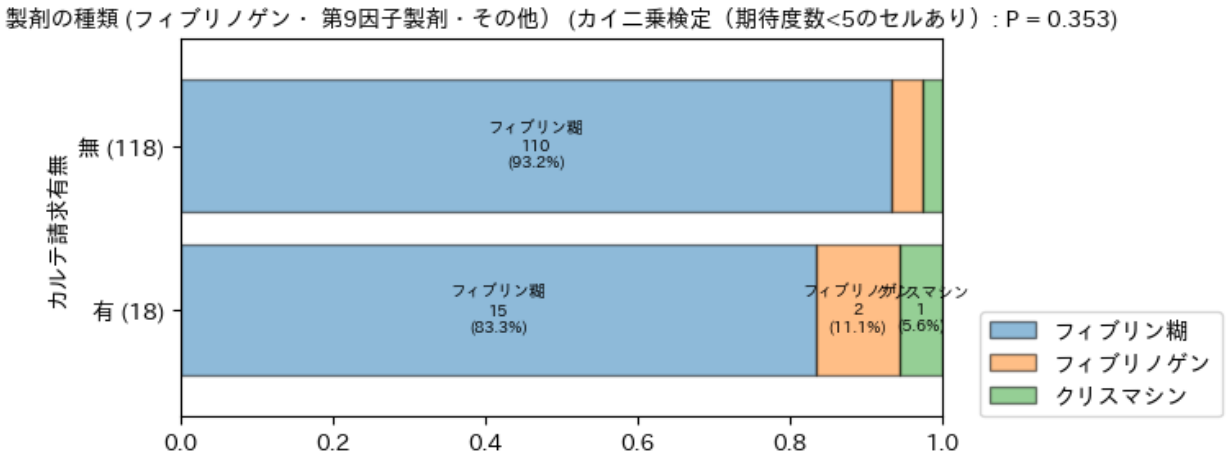
診療科別の分布については、カルテ開示請求した群18名では、心臓血管外科8名(44.4%)、呼吸器外科 6 名（33.3%）、耳鼻咽喉科 1 名（5.6%）、脳神経外科 1 名（5.6%）、内科 2 名（11.1%）であった。請求しなかった群 118 名では心臓血管外科 68 名（57.6%）、呼吸器外科 26 名(22.0%)、耳鼻咽喉科 6 名(5.1%)、消化器外科 6 名（5.1%）などであった。両群間に特定の診療科に偏りは認められなかった。



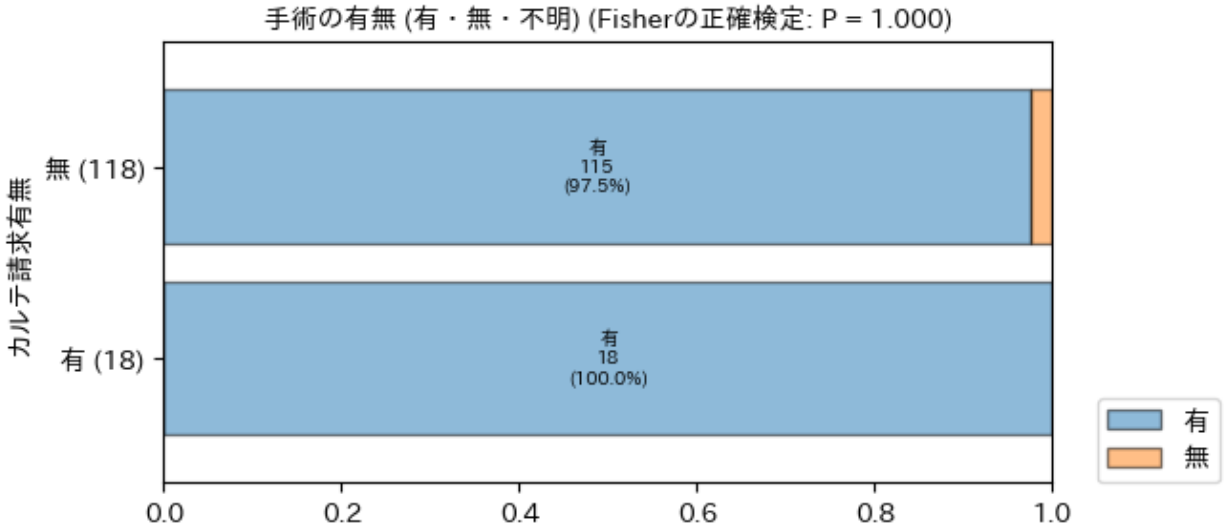
投与方法については、カルテ開示請求した群 18 名では、糊 15 名（83.3%）、静注 3 名（16.7%）であった。請求しなかった群 118 名では、糊 110 名(93.2%)、静注 8 名(6.8%)であった。両群間に有意差は認められなかった。



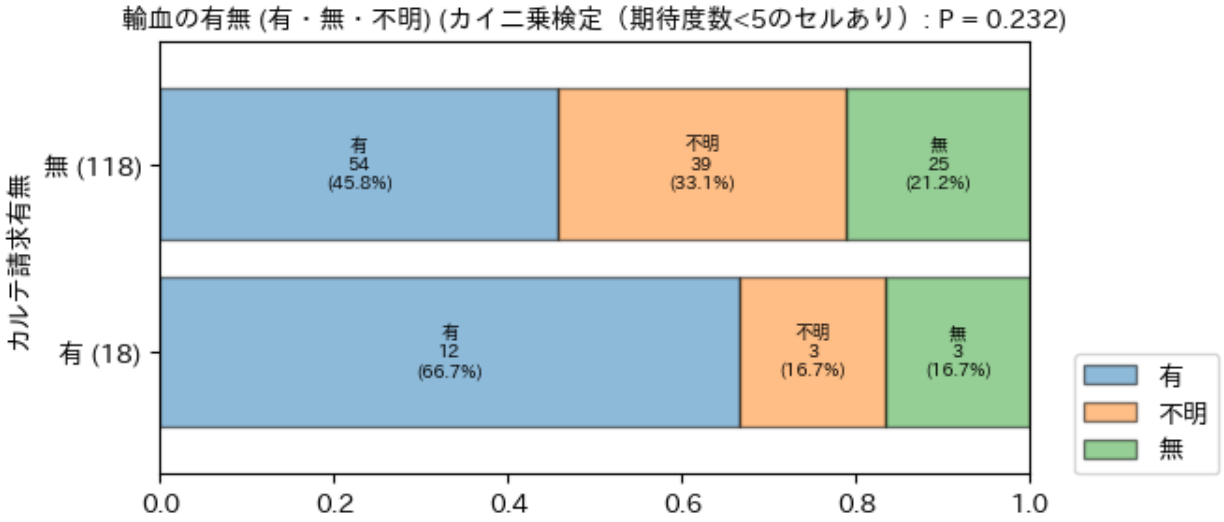
製剤の種類については、カルテ開示請求した群 18 名では、フィブリン糊 15 名（83.3%）、フィブリノゲン 2 名（11.1%）、クリスマシン 1 名（5.6%）であった。請求しなかった群ではフィブリン糊 110 名（93.2%）、フィブリノゲン 5 名（4.2%）、クリスマシン 3 名（2.5%）であった。両群間に有意差は認められなかった。



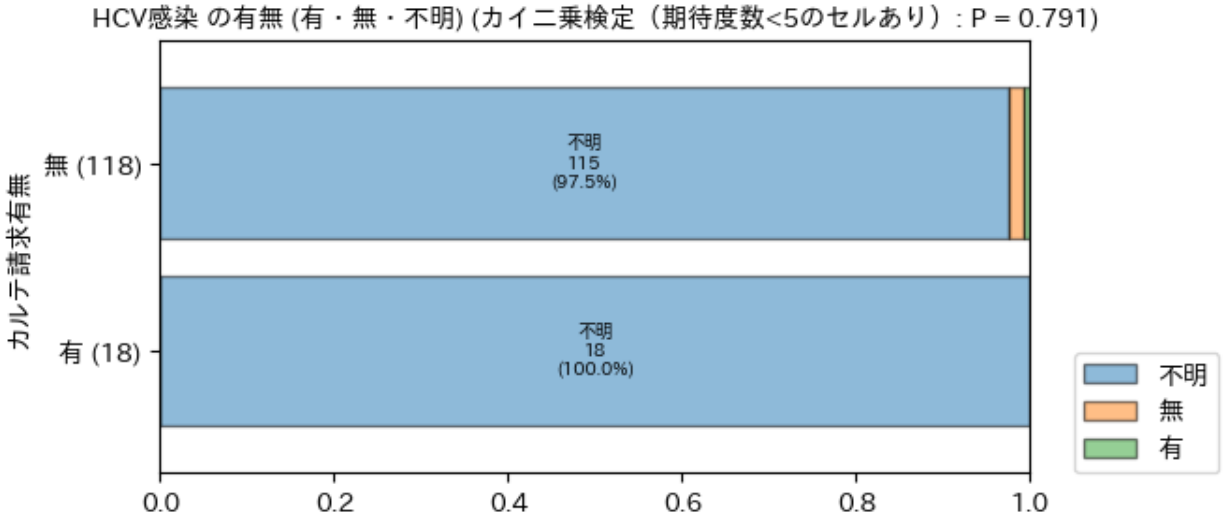
手術の有無については、カルテ開示請求した 18 名全員が手術あり（100%）であった。一方、請求しなかった 118 名では、手術ありは 115 名（97.5%）、手術なし 3 名（2.5%）であった。両群間に有意差は認められなかった。



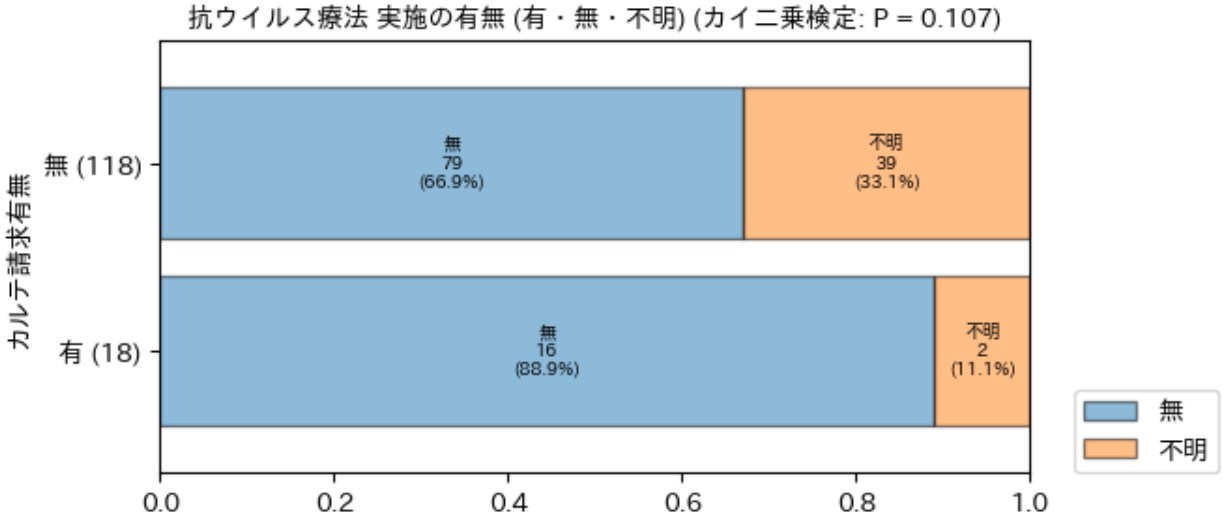
輸血の有無については、カルテ開示請求した群 18 名では、輸血有 12 名（66.7%）、不明 3 名（16.7%）、無 3 名（16.7%）であった。請求しなかった群 118 名では、輸血有 54 名（45.8%）、不明 39 名（33.1%）、無 25 名（21.2%）であった。両群間に有意差は認められなかった。



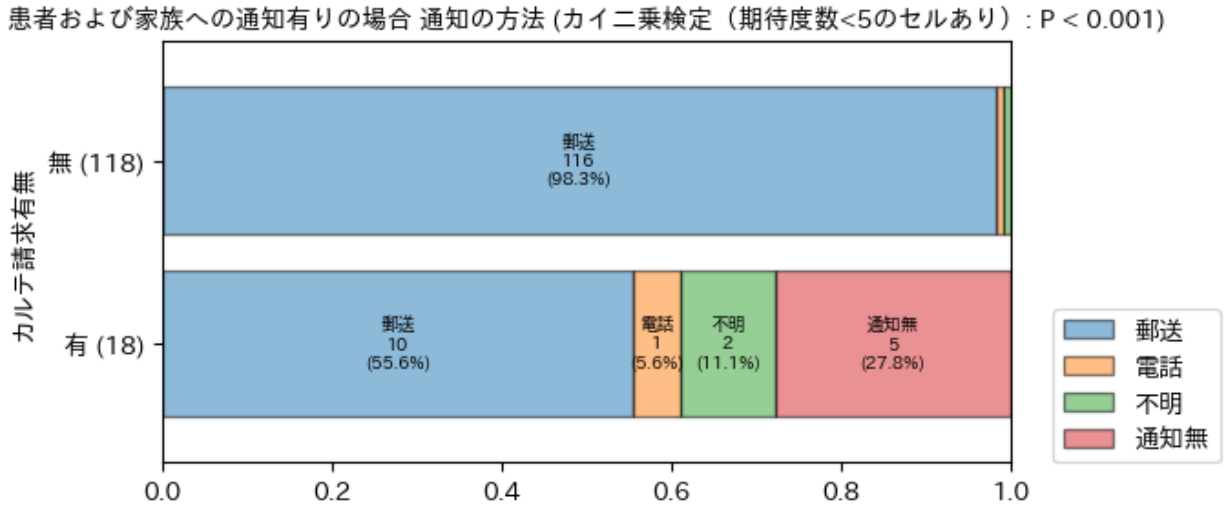
HCV 感染の有無については、カルテ開示請求した群 18 名では、不明が 18 名（100%）であった。請求しなかった群 118 名では、不明が 115 名(97.5%)、感染有が 2 名(1.7%)、感染無しが 1 名（0.8%）であった。両群間に有意差は認められなかった。



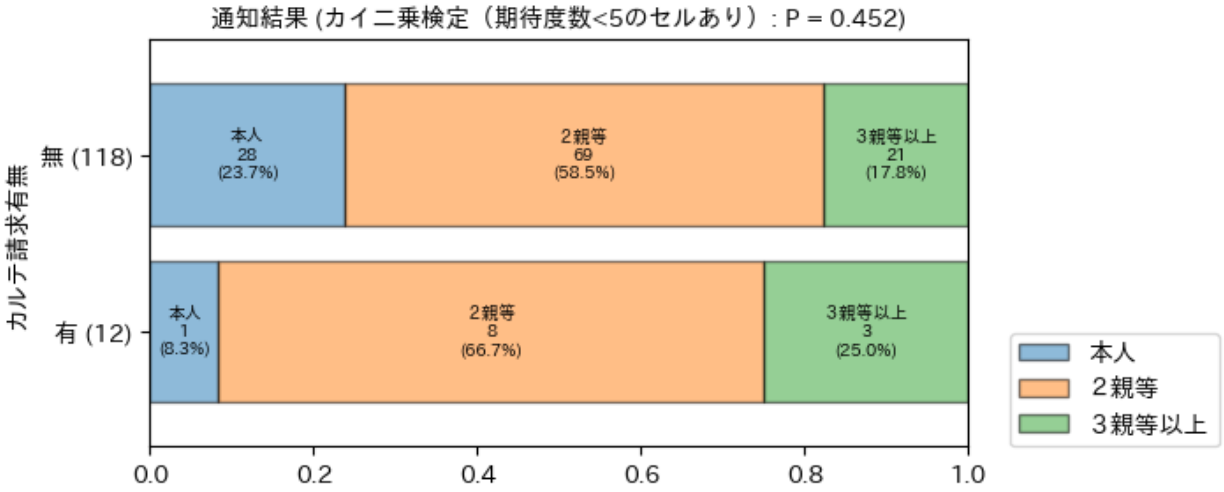
抗ウイルス療法の実施状況については、カルテ開示請求した群 18 名では、治療無しが 16 名（88.9%）、不明 2 名（11.1%）であった。請求しなかった群 118 名では、治療無しが 79 名（66.9%）、不明 39 名（33.1%）であった。両群間に有意差は認められなかった。



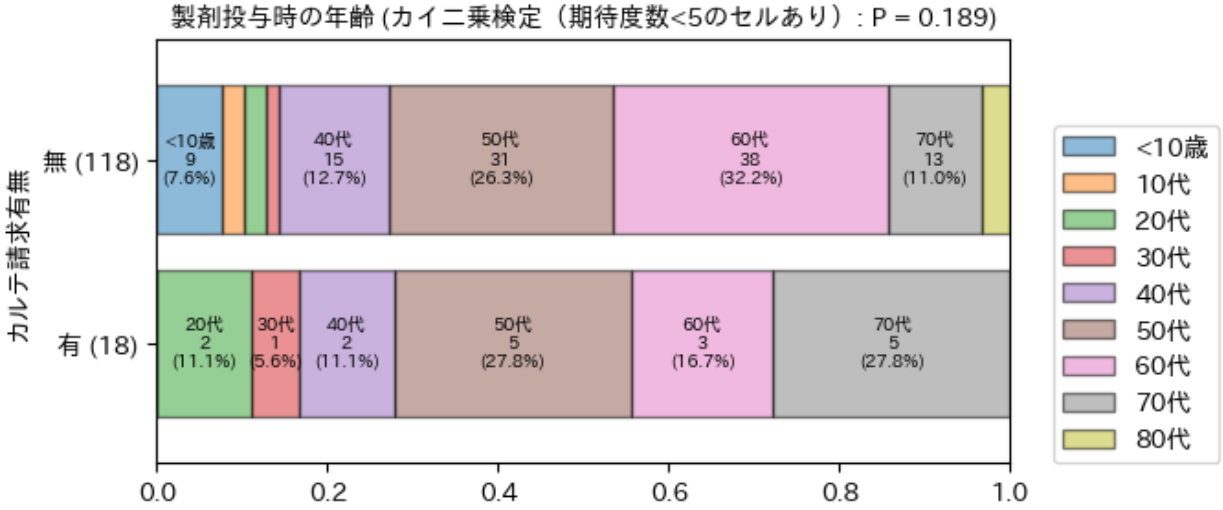
通知方法については、カルテ開示請求した群 18 名では、郵送 10 名（55.6）、電話 1 名（5.6%）、不明 2 名（11.1%）、通知無 5 名（27.8%）であった。請求しなかった群 118 名では、郵送 116 名（93.3%）、電話 1 名（0.8%）、不明 1 名（0.8%）であり、通知無は認められなかった。両群間に有意差は認められなかった。



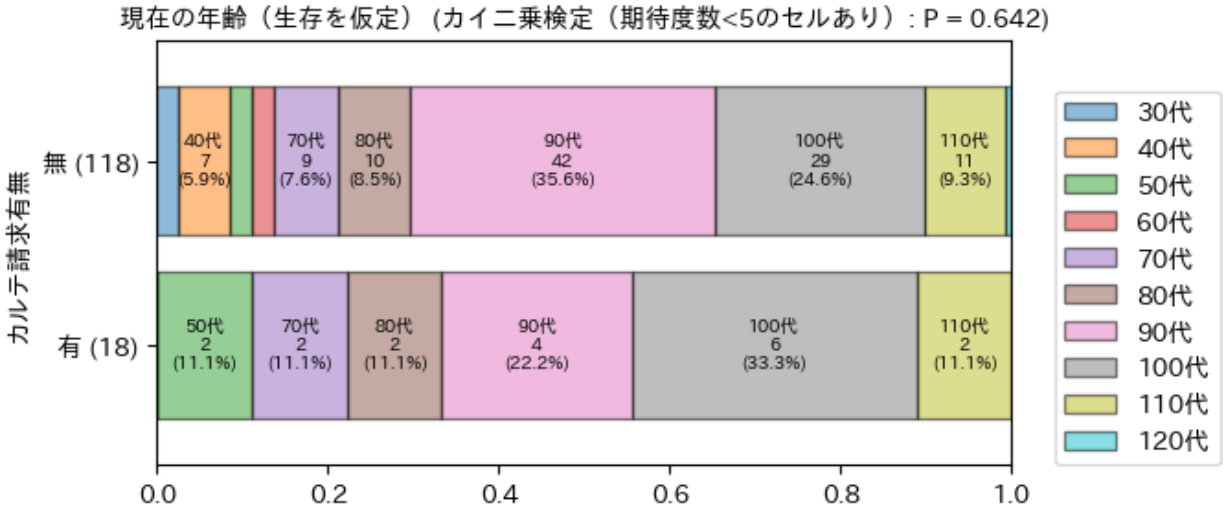
通知者の属性については、カルテ開示請求した群 12 名では、本人 1 名（8.3%）、2 親等 8 名（66.7%）、3 親等以上 3 名（25.0%）であった。請求しなかった群では本人 28 名、2 親等 69 名、3 親等以上 21 名であった。両群間に有意差は認められなかった。



製剤投与時の年齢については、カルテ開示請求した群 18 名では、20 代 2 名（11.1%）、30 代 1 名（5.6%）、40 代 2 名（11.1%）、50 代 5 名（27.8%）、60 代 3 名（16.7%）、70 代 5 名（27.8%）であった。請求しなかった群では 40 代 15 名（12.7%）、50 代 31 名（26.3%）、60 代 38 名（32.2%）、70 代 13 名（11.0%）などであった。若年層で請求割合がやや高い傾向がみられたが、有意差は認められなかった。

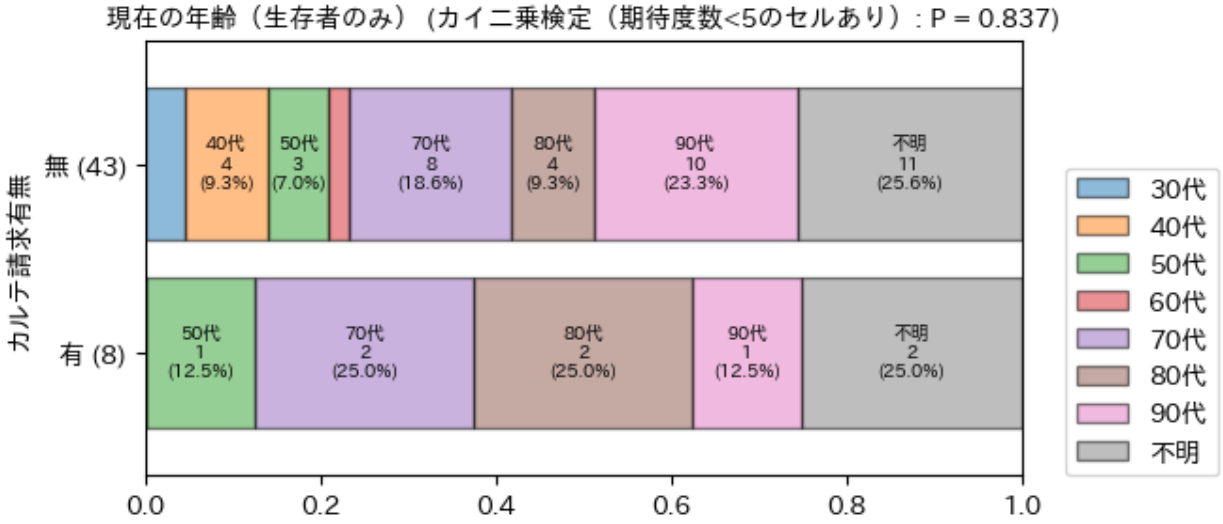


現在生存していると仮定した場合、調査時点での年齢については、カルテ開示請求した群 18 名では、50 代 2 名（11.1%）、70 代 2 名（11.1%）、80 代 2 名（11.1%）、90 代 4 名（22.2%）、100 代 6 名（33.3%）、110 代 2 名（11.1%）であった。請求しなかった群 118 名では 40 代 7 名（5.9%）、70 代 9 名（7.6%）、80 代 10 名（8.5%）、90 代 42 名（35.6%）、100 代 29 名（24.6%）、110 代 11 名（9.3%）であった。両群間に有意差は認められなかった。

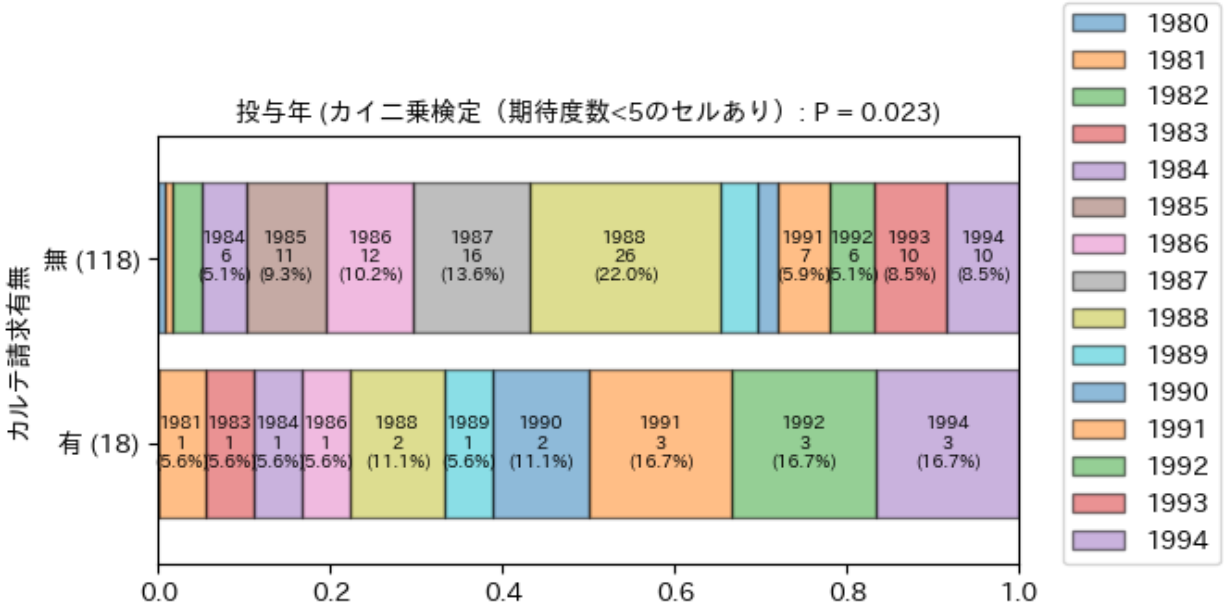


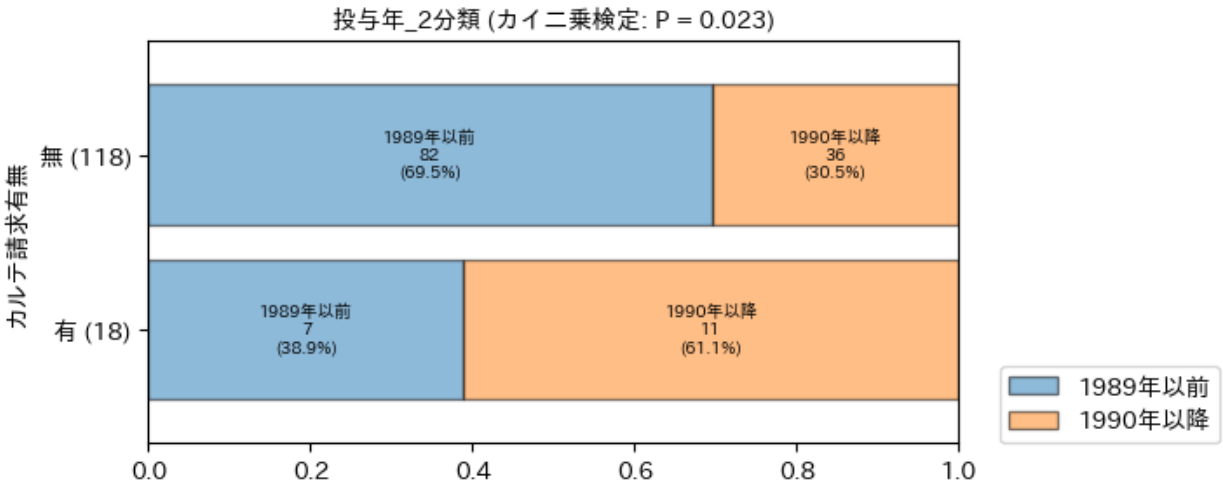
調査時点で生存が確認された対象者として、調査時点での年齢については、カルテ開示請求した群 8 名では、50 代 1 名（12.5%）、70 代 2 名（25.0%）、80 代 2 名（25.0%）、90 代 1 名（12.5%）、不明が 2 名（25.0%）であった。請求しなかった群 43 名では 40 代 4 名（9.3%）、50 代 3 名（7.0%）、70 代 8 名（18.6%）、80 代 4 名（9.3%）、90 代 10

名（23.3%）、不明 11 名（25.6%）であった。
両群間に有意差は認められなかった。



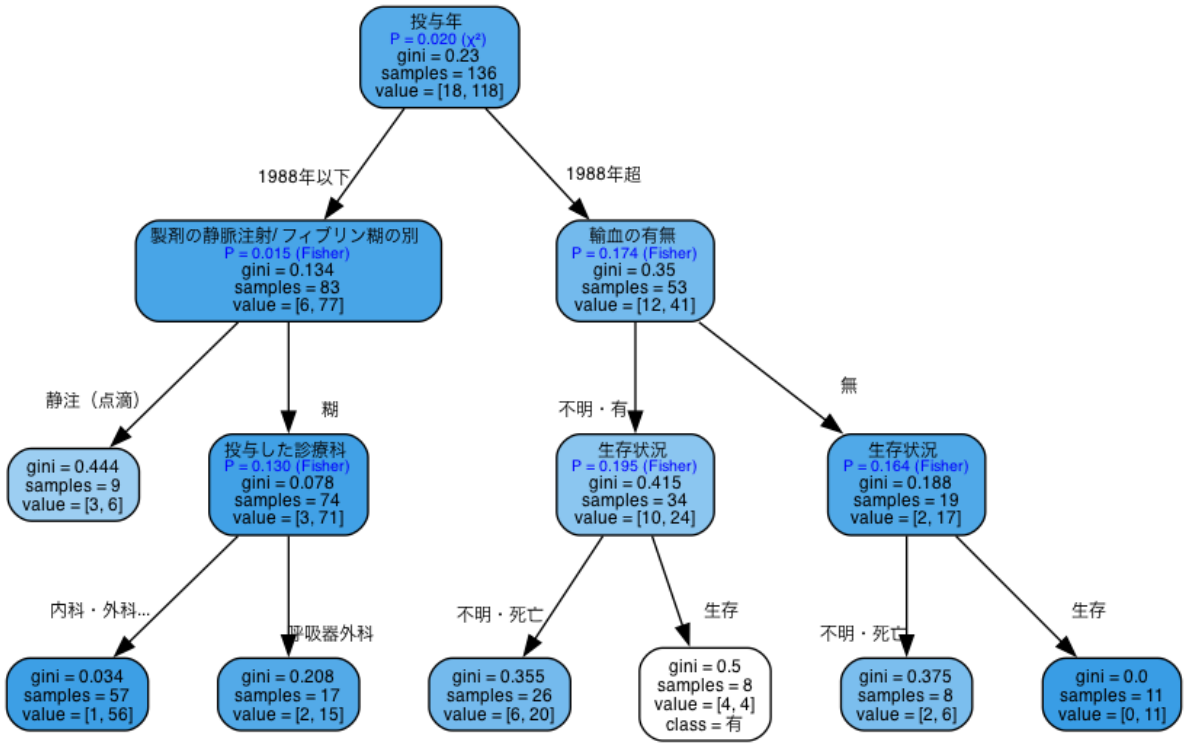
投与年については検討した結果、1989 年以前と 1990 年以降の 2 群で検討した。その結果、カルテ開示請求した群では 1989 年以前 7 名（38.9%）、1990 年以降 11 名（61.1%）であった。請求しなかった群では 1989 年以前 82 名（69.5%）、1990 年以降 36 名（30.5%）であった。両群間に有意差は認められなかった。カイ二乗検定で P＝0.023 で、有意差が認められた。

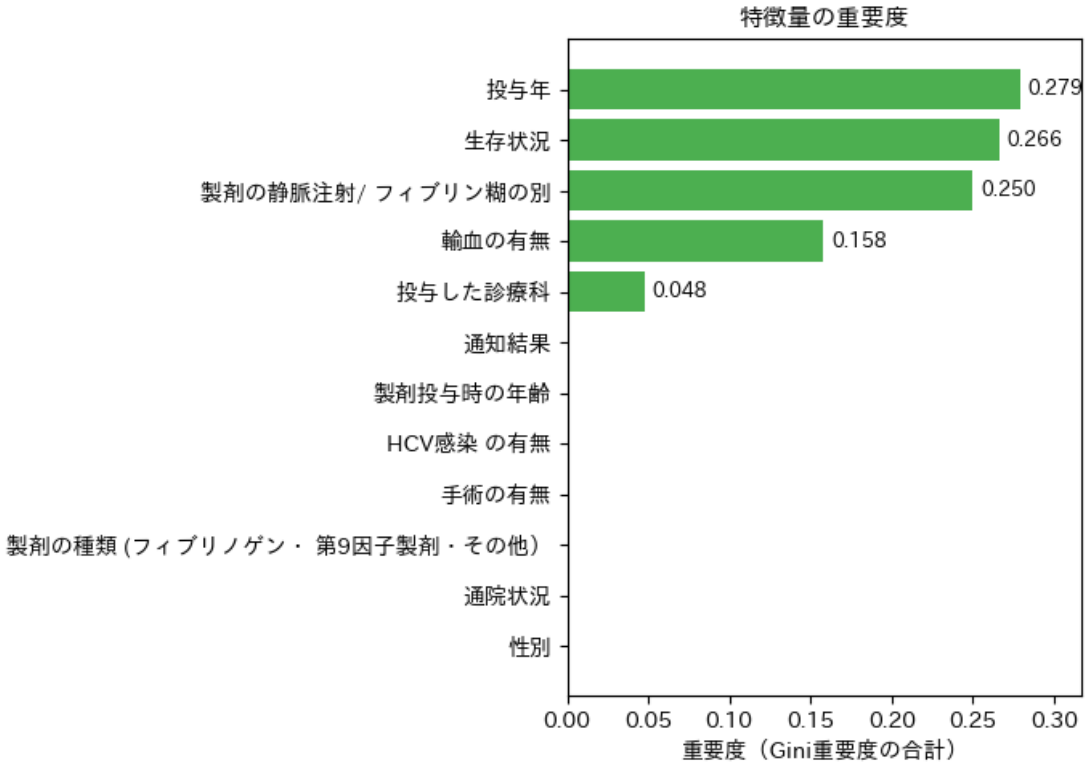




カルテ開示請求の有無に関して、データマイニング決定木法で解析をおこなった。決定木を形成する因子として、①投与年、②製剤の静脈注射/フィブリノゲン糊の有無、③輸血の有無、④生存状況、⑤投与した診療科の 5 因子が抽出された。カルテ開示請求の頻度が高い集団の特徴は、投与年が 1989 年以降でかつ、輸血が有りか不明（無しではない）でかつ、現在生存している集団であり、8 名中 4 名、50%というカルテ開示請求の有りの頻度を示した。

因子の重要度（Gini 重要度の合計）は、投与年が 0.279, 生存状況が 0.266, 製剤の静脈注射/フィブリノゲン糊の有無が 0.250，輸血の有無が 0.158，投与した診療科が 0.048 を示した。

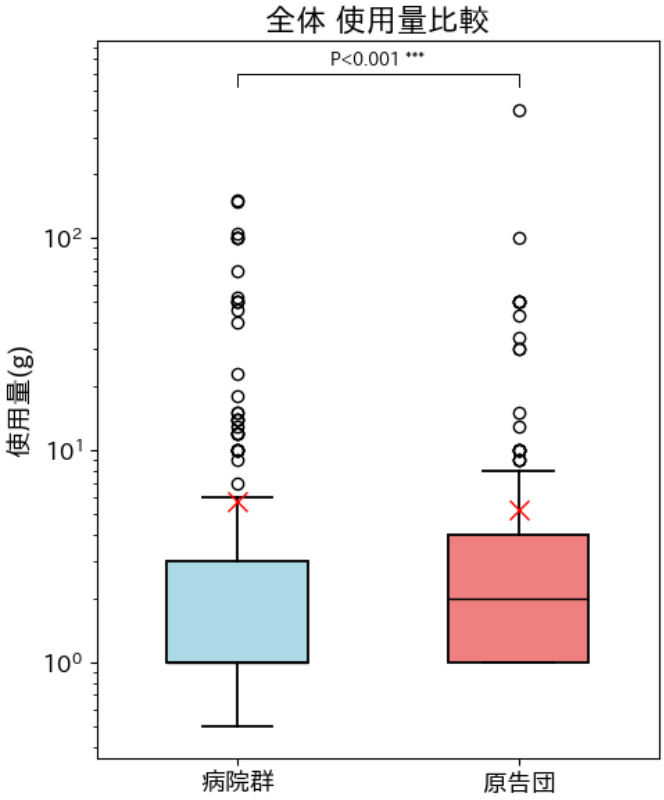




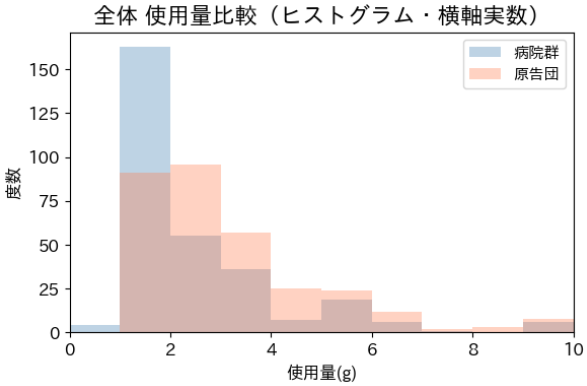
C-2. フィブリノゲン製剤の投与量と投与者数の関係に関する解析

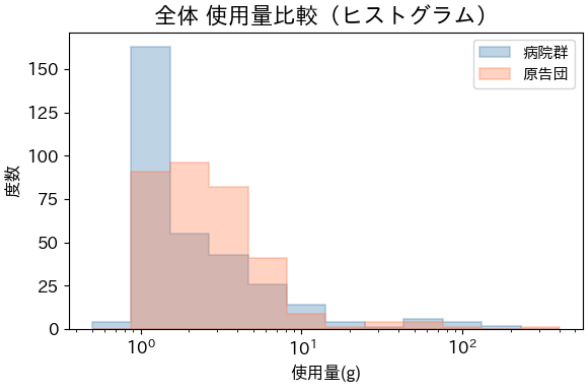
フィブリノゲン製剤の投与量と投与者数の関係を明らかにする目的で、仮にフィブリノゲン製剤の投与本数を 1 万本（1 本は 1 g）とした場合に、病院調査群と原告団調査群の各群での投与者の推定数の算出を試みた。

まず、病院調査群は 322 名で、原告調査群 330 名で一人あたりのフィブリノゲン製剤の使用量の平均値と中央値、診療科別のフィブリノゲン製剤の使用量の平均値と中央値、原疾患別のフィブリノゲン製剤の使用本数の平均値と中央値を算出した。その結果、病院調査群 322 名の 1 人あたりのフィブリノゲン製剤の使用量の平均値は 5.54 g、中央値 1.00 g であった。原告団調査群 330 名の 1 人あたりのフィブリノゲン製剤の使用量の平均値は 5.23 g、中央値 2.00 g であった。フィブリノゲン製剤の使用量の平均値から算出された 1 万本使用時の病院群の投与者数は 1741 人、1 万本使用時の原告団群の投与者数は 1741 人と推定された。2 群間には使用量について有意差が認められ、原告団で使用量が多い結果だった。



対象群	病院群	原告団
n	322人	330人
mean	5.74 g	5.23 g
median	1.00 g	2.00 g
1万本使用時の人数	1741人	1911人

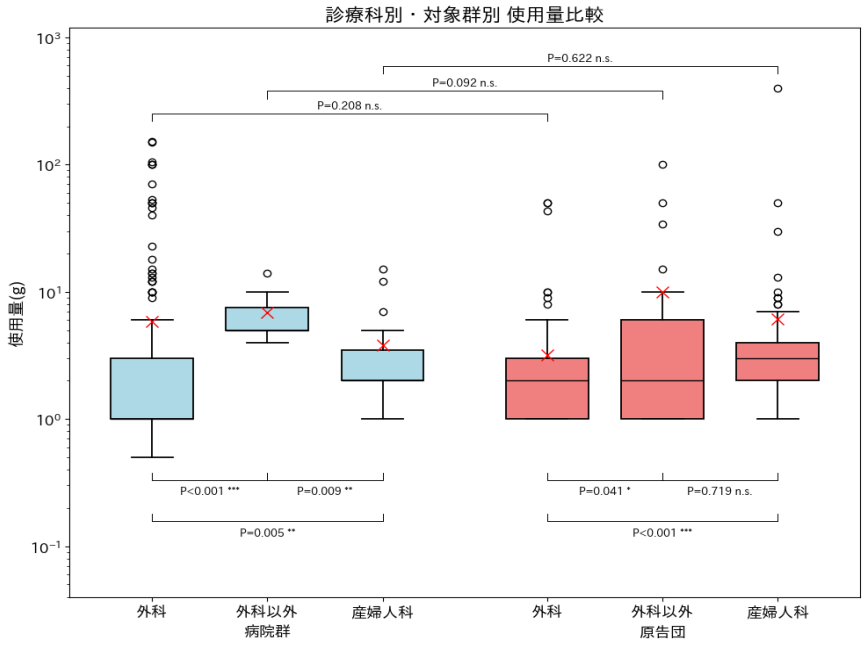




病院調査群と原告団調査群それぞれの診療科別に使用量を検討した。病院調査群での外科、外科以外、産婦人科の 3 群の診療科でのフィブリノゲン製剤の使用本数の平均値は順に 5.84g、6.86 g 、3.79 g であり、中央値は 1.00 g 、5.00 g 、2.00 g であった。原告団調査群での外科、外科以外、産婦人科の 3 群の診療科でのフィブリノゲン製剤の使用本数の平均値は順に 3.18g、9.96 g 、6.13 g であり、中央値は 2.00 g 、2.00 g 、3.00 g であった。診療科の間で病院調査群と原告団調査群で使用量を比較すると有意に原告団で使用量が多い結果であった。

フィブリノゲン製剤の使用量の平均値から算出された 1 万本使用時の病院群の投与者数は、病院調査群での外科は 1712 人、外科以外 1458 人、産婦人科 2638 人、原告団調査群での外科は 3140 人、外科以外 1003 人、産婦人科 1630 人と推定された。

一方中央値が異なり、おそらくそれぞれの群に含まれる患者背景（産科が多い群と少ない群）も異なるにも関わらず、投与本数の平均値が比較的類似している点からは、より多くの群でも同様の平均値になる可能性も考えられた。



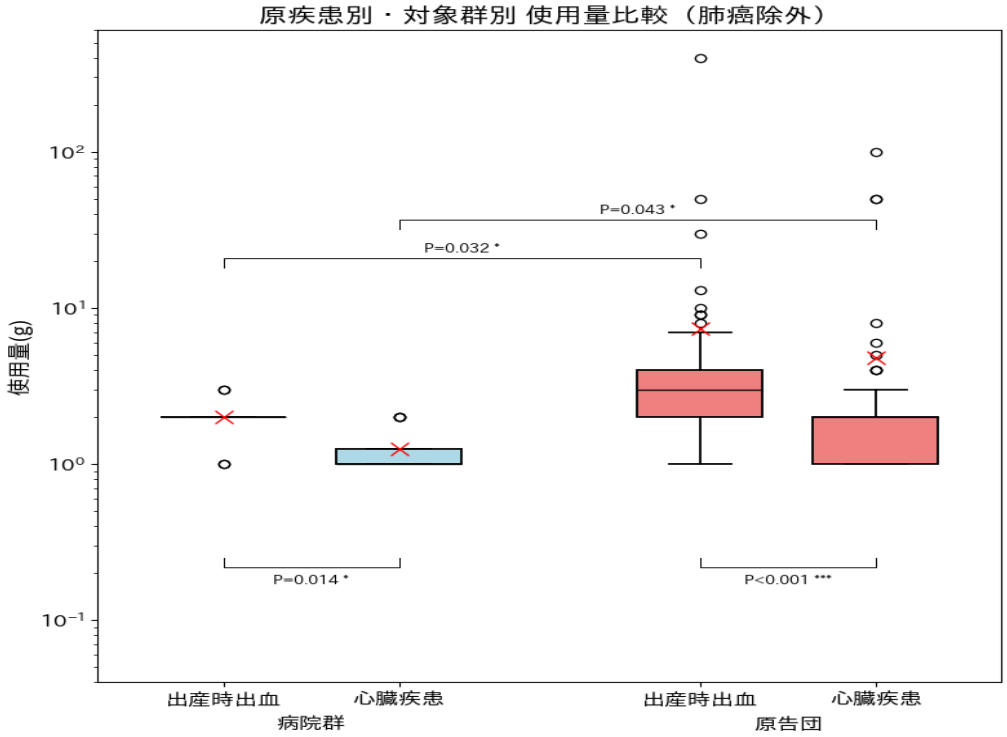
診療科	外科	外科以外	産婦人科	外科	外科以外	産婦人科	診療科欠損
n	296人	7人	19人	136人	27人	158人	9人
mean	5.84 g	6.86 g	3.79 g	3.18 g	9.96 g	6.13 g	
median	1.00 g	5.00 g	2.00 g	2.00 g	2.00 g	3.00 g	
人/1万本	1712	1458	2638	3140	1003	1630	

参考【外科以外】の内訳
- 内科
- 耳鼻咽喉科
- 新生児内科
- 小児科
- 消化器科
- 血液内科
- 皮膚科
- 循環器科

原疾患が同じでも病院調査群と原告団調査群で使用量が異なるのか検討をおこなった。

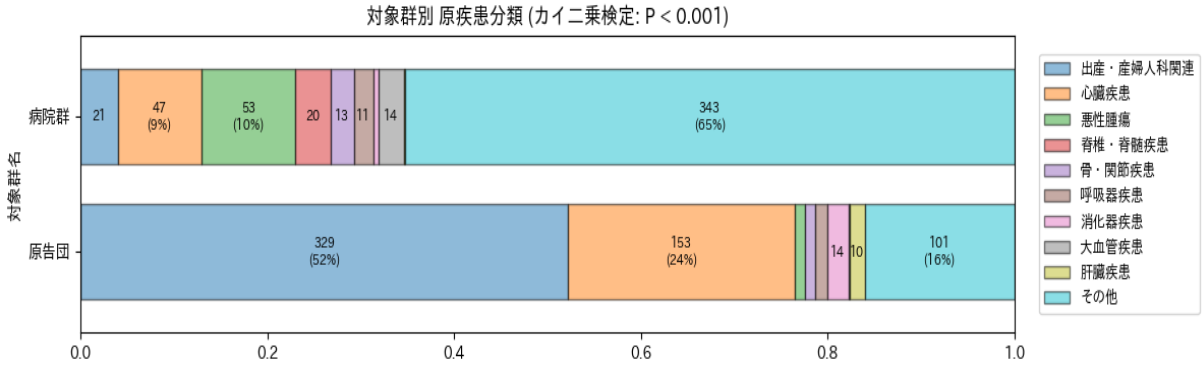
原疾患が出産時出血の場合、病院調査群と原告団調査群のフィブリノゲン製剤の使用本数の平均値は順に 2.00g、7.33 g であり、中央値は 2.00 g 、3.00 g であり、原告団での使用量が有意に多かった。原疾患が心疾患の場合、病院調査群と原告団調査群のフィブリノゲン製剤の使用本数の平均値は順に 1.25g、4.79 g であり、中央値は 1.00 g 、2.00 g であり、原告団での使用量が有意に多かった。

フィブリノゲン製剤の使用量の平均値から算出された 1 万本使用時の病院群の投与者数は、病院調査群の出産時出血では 5000 人、心疾患では 8000 人、原告団調査群の出産時出血では 1364 人、心疾患では 2088 人、と推定された。



原疾患名	出産時出血	心臓疾患
n	9人	12人
mean	2.00g	1.25g
median	2.00g	1.00g
人/1万本	5000	8000

出産時出血	心臓疾患
115人	67人
7.33g	4.79g
3.00g	2.00g
1364	2088


対象群別 原疾患分類 (カイ二乗検定: P < 0.001)
対象群名
病院群
原告団
21
47
(9%)
53
(10%)
20
13
11
14
343
(65%)
329
(52%)
153
(24%)
14
10
101
(16%)
0.0
0.2
0.4
0.6
0.8
1.0
出産・産婦人科関連
心臓疾患
悪性腫瘍
脊椎・脊髄疾患
骨・関節疾患
呼吸器疾患
消化器疾患
大血管疾患
肝臓疾患
その他

参考　各診療科での原疾患名一覧

【外科】(n=733)

---

118 件: 心臓疾患
13 件: 肺癌
8 件: 陳旧性心筋梗塞，虚血性心疾患
6 件: 心筋梗塞
5 件: 不明，頸椎後縦靭帯骨化症，大動脈弁置換術，消化器疾患手術，熱傷，ファロー四徴症
4 件: 胃癌，自然気胸，胸部大動脈瘤，腎結石手術，交通外傷，腹部大動脈瘤
3 件: Ａ－Ｃバイパス手術，急性心筋梗塞，両大血管右室起始症，心臓バイパス手術，人工弁置換術，僧帽弁狭窄症，解離性大動脈瘤，頚髄腫瘍
2 件: 肺気胸の手術，脊髄空洞症，腰部脊柱管狭窄症，悪性リンパ腫，食道静脈瘤破裂，直腸癌，肝破裂，肺動脈閉鎖兼心室中隔欠損症，左自然気胸，右腎結石，人工股関節置換術後，変形性股関節症，両人工股関節置換術術後，Ｓ状結腸癌，気胸，十二指腸潰瘍，バイパス手術，冠動脈バイパス手術，大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症
1 件: 心房中隔欠損パッチ縫着術，白血病，抜歯，ベンタール手術，胃潰瘍（胃切除），血液疾患に合併した播種性血管内凝固症候群，交通事故、肝臓破裂，心房中隔欠損症に対する欠損閉鎖術，腸出血，心房中隔欠損孔閉鎖術，坊僧弁人工弁置換術，冠動脈再建術，股関節置換・骨移植術，心房中隔欠乏症，S 状結腸 Ca 吻合不全防止，腸管剥離術，心内修復手術，脳下垂体腫瘍摘出術，腹腔内出血，先天性心室中隔欠損症，心房中隔欠損症欠損閉鎖術，大動脈弁上部手術，肺動脈狭窄症手術，ＰＳ根治術，A 弁上部狭窄症，僧帽弁狭窄症手術，回腸部切除術，食道離断術，気管内出血，心臓弁膜症手術，術後血胸，舌がん摘出手術，肝臓破裂，出血性結腸潰瘍，肺分画症手術，上腕瘢痕拘縮・植皮手術，呼吸疾患手術，熱傷に基づく植皮手術，抜歯後出血，消化器疾患に基づく DIC，頭部外傷、脳挫傷等，外科手術，脳神経外科手術，肝疾患手術，泌尿器疾患手術，痔核根本手術後出血，腎動脈バイパス手術，下垂体腺腫に対する手術，変形性膝関節症に対する手術，冠動脈バイパス術，腎移植前血漿交換後の出血傾向，血管吻合部止血，脳腫瘍，食道離断及び脾臓摘出術，脳腫瘍手術，外科手術後の止血，胆嚢結腸内胆汁瘻，下垂体腫瘍摘出手術，腹部動脈瘤，シェーンラインヘノッホ紫斑病，肝臓結石，心臓弁置換，心臓弁置換手術，開頭手術，脳腫瘍摘出術，慢性心疾患，胆嚢摘出術，血尿，交通事故による腹腔内出血，右肺全摘手術，心臓疾患大動脈瘤，腎結石，腎臓腫瘍，不明（開頭手術），硬膜外血腫，頭がい骨骨折，火傷を原因とする植皮手術，熱傷による DIC 予防，肝切除術，骨折，左自然気胸、術後出血，胸部下行大動脈瘤人工血管置換術，直腸癌再発，横行結腸癌，胸腔内腫瘍，左前頭葉脳挫傷脳室内出血，喀血，脂肪肉腫，マルファン症候群，ＡＡＥ，心室中隔欠損症，修正大血管転位，大動脈拡張，僧帽弁狭窄症兼閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全症，大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症，急性心不全，肺動脈弁狭窄症，大動脈弁輪拡張症，単心室症，完全大血管転位症，総肺静脈還流異常症，胸部大動脈解離，下行結腸癌，腹部大動脈瘤破裂，膝離断性骨軟骨炎，右自然気胸，十二指腸潰瘍穿孔，上行結腸腸間膜腫瘍，噴門癌，外傷性血気胸，左下肢動脈閉鎖症，食道静脈瘤，膵癌，原発性肝癌，肝癌，膵頭部癌，僧帽弁閉鎖不全，陳旧性心筋梗塞，肺炎，脳内血腫，くも膜下出血，腹腔内大量出血，肝硬変症，破裂性解離性胸部大動脈瘤，肝細胞癌，骨肉腫、脊椎・肺転移，変形性股関節症術後，胃切除術，神経叢麻痺，腰椎後縦靭帯骨化症，頚椎症，関節リウマチ、環軸椎亜脱臼，胸髄腫瘍，癒着性くも膜炎，腰椎後側方固定後，頸椎骨軟骨症，結腸癌，子宮肉腫、骨盤腫瘍、膀胱腫瘍，転移性縦隔腫瘍，胃癌、肺炎、ＤＩＣ，全身熱傷，S 状結腸癌、間質性肺炎、腎不全、肝炎、DIC，左腎・尿管結石，左腎結石・左尿管結石・急性前立腺炎，左水腎症、左腎結石，右尿管結石・両側腎結石，左前腕割創・左正中神経断裂，外傷性肝破裂，胸腰椎黄色靱帯骨化症、腰部脊柱管狭窄症，腰椎圧迫骨折，胸椎前方除圧術術後，転移性骨腫瘍，脛骨術中照射後病的骨折，脊髄髄内腫瘍，慢性関節リウマチ，頸椎後縦靭帯骨化症、腰椎脊柱管狭窄症，転移性頸椎腫瘍，反張肘変形、正中神経不全麻痺，大腿骨骨腫瘍，若年性関節リウマチ，馬尾神経腫瘍，胸椎後縦靭帯骨化症，転移性腰椎腫瘍，肺癌腰椎転移，頸椎腫瘍，頸椎～胸椎後縦靭帯骨化症，上腕骨骨腫瘍，腰椎椎間板ヘルニア，腸骨骨腫瘍，側彎症，大腿骨頭壊死，ジャテーン術

【外科以外】(n=54)
---
17 件: 心臓疾患
5 件: 新生児メレナ
4 件: 白血病
3 件: 急性リンパ性白血病
2 件: 肝細胞癌, 消化器疾患, 急性骨髄性白血病
1 件: うっ血性心不全, 多発性筋炎, 急性全骨髄性白血病を原因とする DIC, 白血病治療
低フィブリノゲン血症, ファロー四徴症（一時的低フィブリノゲン血症）, 新生児出血傾向, 心臓手術, 聴神経, 血液凝固系異常, 血管腫, 進行性鼻壊疽, 肝機能障害, リンパ芽球性リンパ腫, 免疫性肝疾患, 潰瘍性大腸炎による大量出血, 左腎破裂、右形成不全腎, 播種性血管内凝固症候群, 肝癌, 上部消化管出血

【産婦人科】(n=344)
---
275 件: 出産時出血
8 件: 常位胎盤早期剥離
5 件: 胎盤早期剥離
4 件: 子宮筋腫, 早期胎盤剥離
3 件: 子宮筋腫摘出手術
2 件: 産後弛緩出血, 子宮全摘出, 産科時出血
1 件: 子宮頸癌、DIC, 子宮頸管裂傷、弛緩出血, 子宮内胎児死亡, 人工妊娠中絶, 子宮外妊娠, 産褥出血, 婦人科疾患, 胎児死亡 DIC, 子宮摘出手術, 常位胎盤剥離, 子宮摘出, 子宮内膜ポリープ, 重症妊娠中毒症, 流産, 分娩時出血（出血性ショック）, 死産後 DIC, 子宮癌摘出手術, 子宮内血腫除去手術, 分娩時出血、外陰血腫, 子宮摘出術, 子宮破裂, 子宮下垂, 子宮頸がん手術, DIC, 頸管裂傷, 子宮復古不全, 胎盤剥離, 娩出後出血　６分類～１０程度で分類させる

出産・産婦人科関連
[“出産”, “出血”, “帝王切開”, “子宮”, “卵巣”, “胎盤”, “妊娠”, “分娩”, “流産”]のいずれかを含む

心臓疾患
[“心臓”, “心室”, “心房”, “僧帽弁”, “大動脈弁”, “三尖弁”, “心筋”, “心内膜”, “ファロー”, “両大血管”, “肺動脈閉鎖”, “動脈管”, “冠動脈”]のいずれかを含む

悪性腫瘍
[“癌”, “腫瘍”, “がん”]のいずれかを含み “良性”を含まない

脊椎・脊髄疾患
[“脊椎”, “脊髄”, “頸椎”, “胸椎”, “腰椎”, “靭帯骨化”, “脊柱管”, “椎間板”]のいずれかを含む

骨・関節疾患
[“関節”, “骨折”, “股関節”, “膝”, “骨”, “リウマチ”, “変形性”]のいずれかを含む

呼吸器疾患
[“気胸”, “肺”, “呼吸”]のいずれかを含み“癌”を含まない

消化器疾患
[“胃”, “腸”, “十二指腸”, “潰瘍”, “結腸”, “直腸”, “消化”]のいずれかを含み “癌”を含まない

大血管疾患
[“大動脈瘤”, “解離性”, “胸部大動脈”, “腹部大動脈”]のいずれかを含む

肝臓疾患
[“肝臓”, “肝硬変”, “肝炎”, “肝”]のいずれかを含み“転移”を含まない

その他
上記のいずれにも該当しない場合（空欄含む）

D．考察

本研究では、これまで本研究班が実施してきた病院調査および原告団調査のデータを再解析し、① カルテ開示請求を行った者と行わなかった者の特徴の抽出、② フィブリノゲン製剤の投与本数と投与者数の関係の解明の2点を明らかにする目的で検討を行った。

D-1. カルテ開示請求の有無に関連する因子について

病院調査群 136 名を対象に、カルテ開示請求の有無と各種背景因子との関連を検討した結果、投与年（1989 年以前／1990 年以降）のみが統計学的に有意な差を示した（P=0.023）。具体的には、カルテ開示請求した群では1989年以前7名（38.9%）、1990年以降11名（61.1%）であった。一方、請求しなかった群では1989年以前82名（69.5%）、1990年以降36名（30.5%）であった。この結果は、1990 年以降に製剤投与を受けた者ほどカルテ開示請求を行っている割合が高いことを示している。1990 年は、フィブリノゲン製剤を含む血液製剤の安全対策が強化され、医療機関における記録管理や患者説明が改善され始めた時期と重なる。そのため、1990 年以降に投与された患者では、投与記録が比較的明確に残存している、患者・家族が投与歴を把握しやすい、救済制度や訴訟制度に関する情報が届きやすい、などの背景が、カルテ開示請求という行動につながった可能性が考えられる。さらに、決定木分析においても「投与年」は最も重要度の高い因子（Gini 重要度 0.279）として抽出され、カルテ開示請求行動を規定する中心的因子であることが裏付けられた。一方、性別、生存状況、診療科、投与方法、輸血の有無、HCV 感染の有無など、その他の因子については有意差を認めなかった。これらの結果から、カルテ開示請求の行動は、患者個人の属性や診療内容よりも、投与が行われた時代背景に強く依存していることが示唆された。

D-2. フィブリノゲン製剤の投与量と投与者数の関係について

病院調査群 322 名および原告団調査群 330 名を対象に、フィブリノゲン製剤の使用量を比較した結果、両群間で使用量の分布に有意差が認められた（P<0.001）。具体的には、病院調査群322名の1人あたりのフィブリノゲン製剤の使用量の平均値は5.54g、中央値1.00gであり、原告団調査群330名の1人あたりのフィブリノゲン製剤の使用量の平均値は5.23g、中央値2.00gであった。平均値は病院群の方が高いが、中央値は原告団群の方が高く、原告団では少量投与例が多い一方で、多量投与例も一定数存在する分布構造が示唆された。また、診療科別・原疾患別の比較でも複数の項目で有意差が認められ、疾患特性や当時の止血管理の慣行、医療機関ごとの治療方針の違いが影響した可能性が高い。

さらに、フィブリノゲン製剤 1 万本使用時の推定投与者数は、病院調査群：1741 人、原告団調査群：1911 人と算出され、同じ本数の製剤を使用した場合でも原告団の方がより多くの患者に投与されていたことが示唆された。これは、原告団における「少量投与例の多さ」と整合する結果である。

原告団の多くが産科での使用であり、大量出血の際にはフィブリノゲンを2本使われていたことが大きいこと、その一方で病院調査群ではフィブリン糊としての使用が多く、フィブリン糊として患者一人に1本が使われていた実態を反映しているものと推定された。

フィブリノゲン等の調査報告には、産科での凝固時間延長などの症状がある場合には4－8ｇを投与されていたことが記載されている。先天性低フィブリノゲン血漿では３gの投与とされたとの記載がある。一方手術中等の止血を目的とするフィブリン糊としての使用では１gが用いられていたとされている。

このように、フィブリノゲンが各々の患者の疾患や適用によってフィブリノゲンの使用量が大きく異なることが考えられ、これらの点を再度調査できることが望まれる。

D-3．本研究の意義と今後の課題

本研究により、カルテ開示請求行動には投与年という時代的背景が強く影響することが明らかとなり、救済制度の周知や記録管理の重要性が改めて示された。また、フィブリノゲン製剤の使用量と投与者数の関係については、投与量の分布構造が医療機関や患者群、診療科や原疾患によって異なることが示され、今後の感染リスク評価や救済対象者の推定において重要な知見となる。今後は投与量の分布の違いが生じた背景の詳細な診療科・疾患別の投与実態のさらなる精緻化、救済制度の周知状況と患者行動の関連分析などが求められる。

Ｅ．結論

本研究の再解析により、カルテ開示請求行動とフィブリノゲン製剤投与実態に関して、救済制度の運用に直結する重要な知見が得られた。まず、カルテ開示請求の有無に関しては、患者個人の属性や診療内容よりも「投与年」という時代的背景が最も強く影響していた。1990 年以降に投与された患者で請求率が高かったことは、当時の記録管理の改善や救済制度の認知度向上が行動に反映された可能性を示す。決定木分析でも投与年が最重要因子であり、制度周知や記録の保存体制が患者行動を左右することが明確となった。

次に、フィブリノゲン製剤の使用量と投与者数の関係では、病院調査群と原告団調査群の間で使用量分布に有意差が認められ、特に原告団では少量投与例が多い一方で多量投与例も存在する特徴的な分布が示された。診療科別・原疾患別の比較でも複数の項目で差がみられ、医療機関の治療方針や疾患特性が投与量に影響していた可能性が高い。1 万本使用時の推定投与者数も両群で異なり、投与量分布の違いが救済対象者推定に影響することが示唆された。

以上より、救済制度の適切な運用には、投与記録の保存・管理体制の強化、制度周知の徹底、診療科・疾患別の投与実態のさらなる把握が不可欠である。本研究の成果は、未救済者の発掘と救済の加速に寄与する基盤的知見となる。

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