

平成23年6月27日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 三宅(2900)
 企画官 安田(2901)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395

平成22年度フィブリノゲン製剤納入医療機関への 訪問調査の結果について

1. 調査の目的

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関及び国立大学法人の医療機関に対し、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態等を把握するため、厚生労働省職員による訪問調査を実施した。

2. 調査期間及び調査対象施設

訪問調査は、平成22年9月24日から開始し、平成23年3月1日に終了した。調査対象施設は、以下の34医療機関であった。

(1) 国立高度専門医療センター

国立がん研究センター中央病院、国立国際医療研究センター病院

(2) 独立行政法人国立病院機構病院

北海道がんセンター、函館病院、高崎総合医療センター、西埼玉中央病院、名古屋医療センター、京都医療センター、神戸医療センター、姫路医療センター、兵庫青野原病院、呉医療センター、都城病院

(3) 労災病院

中部労災病院、神戸労災病院、中国労災病院、山口労災病院

(4) 社会保険病院

札幌社会保険総合病院、北海道社会保険病院、社会保険船橋中央病院、社会保険中央総合病院、社会保険京都病院、社会保険神戸中央病院、社会保険下関厚生病院、佐賀社会保険病院、社会保険宮崎江南病院

(5) 国立大学法人の医療機関

東京医科歯科大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、東京大学医科学研究所

附属病院、神戸大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院、鹿児島大学病院

3. 調査結果

(1) 問い合わせに対する対応について

元患者の方及びそのご家族の方(以下「元患者の方等」という。)からの問い合わせに対しては、今回の調査対象であった34の全医療機関において、保管されている診療録等の記録を確認の上回答するなど、誠実な対応がなされていた。

(2) 診療録等の保管状況及び精査方法について

34の医療機関のうち、22の医療機関において、平成6年以前の診療録等は保管されていたが、保管方法は個々の医療機関により異なっており、それぞれ次のような対応がなされていた。

- ① 22の医療機関のうち、10の医療機関では、特定の診療科や、フィブリノゲン製剤の納入が確認された診療年に対象を絞る等して、網羅的な診療録等の記録の精査を行っていた。また、フィブリノゲン製剤の投与事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせがなされていた。

これら10の医療機関のうち、

- i) 7の医療機関では、診療録が診療科別又は診療年別に保管されていたため、特定の診療科又は診療年に絞った精査がなされていた。
- ii) 3の医療機関では、診療録とは別にレセプトデータ、薬剤供用簿と連動する会計カード等が保管されており、これら記録等の精査がなされていた。

- ② 22の医療機関のうち、12の医療機関では、診療録等の記録が保管されてはいたが、網羅的な診療録等の記録の精査は行われていなかった。しかし、医事課等に担当者を置き、元患者の方等からの問い合わせに対して、必要に応じ、医師が診療録等を直接精査して投与事実の確認が行えるよう体制がとられていた。

- i) 8の医療機関では、大量の診療録が患者ごと一括して管理されていた(1患者1カルテ)。
- ii) 3の医療機関では、大量の診療録が入院ごと一括して管理され(1入院1カルテ)診療年別に管理されていた。
- iii) 1の医療機関では、診療録は残っていなかったものの、別に入院サマリーが診療科ごとに作成され、保管されていた。

(3) 訪問調査対象医療機関の投与のお知らせ状況について

34の医療機関のうち、18の医療機関で、合計887名のフィブリノゲン製剤の投与事実が確認されており、元患者の方等へのお知らせ状況は以下のとおりであった。(平成23年6月24日現在)

投与判明者数		887名	(100%)
お知らせした		424名	(47.8%)
お知らせしていない		463名	(52.2%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	227名	(25.6%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	41名	(4.6%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	188名	(21.2%)
	その他(患者の特定ができていない)	7名	(0.8%)

4. 今後の対応

今般の訪問調査の結果を踏まえて、以下の対応を行うこととする。

- (1) **全てのフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、投与事実の確認のための参考として、今般の訪問調査の結果を情報提供し、特に、以下を依頼する。**
 - i) 今般の訪問調査では、診療録とは別に保管されていた記録等を精査することにより投与の事実が確認された事例があった。そのため、診療録とは別に保管されている記録等の有無について改めて確認いただき、確認された場合には、フィブリノゲン製剤の投与事実の有無を確認していただくこと。併せて、投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、元患者の方等へお知らせいただくこと。
 - ii) 引き続き、診療録等の保管や元患者の方等からの問い合わせに対して、誠実に対応できるよう、院内での体制整備を図っていただくこと。
- (2) **診療録等について網羅的な確認がされていない医療機関に対して、引き続き、確認をいただくよう協力を依頼する。**
- (3) **厚生労働省のホームページ上で提供している医療機関における診療録等の保管状況等に関する情報を継続的に更新することにより、引き続き、国民に最新の情報をお知らせする。**