

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等
に関する実態調査の調査結果の利用に関する同意書

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会 座長 殿

私はフィブリノゲン製剤による「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する実態調査」について、説明文書を用いて説明を受け、肝炎ウイルス感染の検査結果、生年月日、性別、フィブリノゲン製剤の投与が必要となった際の状況(原疾患)やその後の検査・治療等の経緯、投与歴、現在の健康状態に関する調査票を「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」に送付し、フィブリノゲン投与患者における肝炎ウイルス感染の実態把握のための調査に利用すること及び調査結果の参考資料として個別の症例を公表する必要がある場合には、個人が特定されない形で公表することについて同意します。

年 月 日

氏名（本人又は代諾者） _____

(代諾者の場合本人との関係) _____

住所 _____

電話 _____

署名又は記名・捺印 _____

説明者の氏名及び職名 _____

説明者の署名又は記名・捺印 _____

(注) 協力医療機関の方へ：本同意書の写しは、診療録に貼付して貴院において保存して下さい。

フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等 に関する実態調査の説明書

肝炎ウイルスの持続感染については、その感染者がB型肝炎で120万人から140万人、C型肝炎で100万人から200万人といわれており、特に、C型肝炎は、感染後数十年を経て肝硬変や肝がんを発症することもあることから、今般、フィブリノゲン製剤が投与された方で、C型肝炎に感染した可能性の高い方についての調査・分析を行うために、外部の有識者より構成される「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」を設置し、感染した方のあるいはすでに亡くなった方についての実態の調査を行うこととなりました。

現在、フィブリノゲン製剤の投与を受けた418例のリストを基に、患者御本人にはフィブリノゲン製剤の投与の事実のお知らせと受診勧奨を行うとともに、既にお亡くなりになっている方については、御遺族の方に投与の事実のお知らせを行っているところです。厚生労働省では、お知らせを行った患者御本人の方を対象として、肝炎ウイルス感染（B型肝炎、C型肝炎）の有無、生年月日、性別、製剤投与時の原疾患、投与歴、現在の健康状態等の調査を行い、肝炎ウイルス感染率、肝炎ウイルスの感染実態を明らかにするものです。その際、肝炎検査を受けていただくことがありますが、検査は、B型肝炎についてHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体検査を、C型肝炎についてはHCV抗体検査、HCV核酸増幅検査の結果等について調査を行います。なお、検査の結果、C型肝炎ウイルス感染が明らかになった場合は、感染したウイルスの遺伝子タイプを調べる検査も行います。

また、既にお亡くなりになっている方についても、御遺族の方に対して、調査票をお送りして、死亡の原因とC型肝炎、フィブリノゲン製剤投与との関係などを調査いたします。その際は、御遺族の方から、患者さんが治療を受けた医療機関に調査票の記載をお願いしていただきますよう、よろしく願いいたします。

具体的な調査内容としては

1. フィブリノゲン製剤の投与の告知の有無や時期、
2. C型肝炎ウイルスの感染の告知の有無や時期、
3. C型肝炎の病状の推移と治療の経過

について、御本人(御遺族)から、医療機関（現在通院中、また2002年当時通院していた医療機関）の先生に記入をお願いしていただき、それを基に、検討会の専門家において感染実態を把握・分析いたします。

なお、本調査は、フィブリノゲン製剤を投与された患者におけるC型肝炎ウイルス感染実態を明らかにすることを目的に、厚生労働省が実施しますので、その検査や診察にかかる費用は厚生労働省から支給されます（P）。

(1) 調査参加の任意性と撤回の自由

この調査への参加の同意は、自由意志で決めて下さい。強制いたしません。また、同意しなくても、不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は、調査された結果などはすべて廃棄され、それ以降は調査目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時に既に調査結果が報告書などで公表されていた場合などのように、調査した結果などを廃棄することができない場合があります。

(2) 調査計画

別紙（調査概要、調査票）を参照して下さい。

(3) 個人情報の保護

本調査においては、患者の氏名等の個人が識別できるような情報は求めておりません。別紙の医療機関からいただく調査票に書かれている内容と418例のデータを基に解析を行います。したがって、個人のプライバシーに関わる取扱いは致しません。また、いただいた調査票はすべてまとめて解析した結果のみ公表することとし、個別の調査票を公表することはありません。なお、個別の症例について、個人が特定されない形で公表する場合があります。

(4) 肝炎ウイルス感染検査の結果

医療機関から検査結果について説明を受けて下さい。

(5) 調査成果の公表

本調査の解析結果については、後日、公表いたしますが、必要でしたら、厚生労働省医薬食品局総務課(下記お問い合わせ先参照)まで、郵便番号、住所、氏名、電話番号を明記の上、FAXにて御連絡いただければお渡しいたします。

(6) 調査から生じる知的財産権の帰属

本調査研究で、知的財産権等が生じることはありません。

(お問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局総務課

tel:03(5253)1111

(内線0000～0000)

fax:03(0000)0000

調査票 1 (現在の健康状態等)

今回、肝炎ウイルス検査を受けた医療機関、あるいは、肝炎ウイルス等で通院した医療機関があれば、その医療機関に記入をお願いして下さい。もし、御本人が亡くなられている場合は、御遺族の方より、御本人が亡くなられた医療機関に記入をお願いして下さい。

リスト症例番号：

医療機関名() 調査した診療科_____科 記入医師_____

患者識別コード

_____ (カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとしてください。)

性別 男 女 生年月日 (西暦) 19__年__月__日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

については、当てはまる項目を“×”として下さい。

○ 現在の状況についてお尋ねします。

■ 患者御本人(御遺族の方)がフィブリノゲン製剤の投与を知った時期について

問1 フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期は？

_____年__月__日頃

- 貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による
 その他()

問2 フィブリノゲン製剤の投与の事実をどのようにして知りましたか？

- a 今回(2007年)のフィブリノゲン製剤調査のお知らせで知った
 b フィブリノゲン投与については既に知っていた
 1) 治療を受けた際に医療機関より説明された
 2) 以前のC型肝炎検診受診の呼びかけ(2004年)の際に知った
 3) その他()

■ 現在の健康状態について

問3 現在、肝機能障害に関する自覚・他覚所見は何かありますか？

自他覚所見なし

所見あり（具体的に）

既に、肝機能検査等を実施されている場合は、問4～問8にその検査結果、検査年月日等を御記載ください。それらが分かる検査結果の写しを貼付していただいても構いません。

また、今回の調査で初めて肝炎に関する検査を実施した場合は、結果の写しを貼付して下さい。

死亡 → 以下の問についてはご本人が亡くなられる以前に検査等でわかっていたことについて御記入下さい。

<検査結果貼付欄>

問4 肝炎抗体検査実施 (採血) 年月日 _____年____月____日

本調査前にHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体検査をすべて実施している。
→以下の設問にお答え下さい。なお、一部のみ実施している場合は、今回すべての検査(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体検査、HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査、C型肝炎ウイルス感染が明らかになった場合は、感染したウイルスの遺伝子タイプの検査)を実施して下さい。

(1) HBV (検査実施の場合記載して下さい)

- HBs抗原 (+ -)
- HBs抗体 (+ -)
- HBc抗体 (+ -)
- その他()
(できるだけ検査結果の写しを貼付して下さい。)

- HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体
(+) (-) (+) } → 現在B型肝炎ウイルスに感染している
(+) (+) (+) }
(-) (+) (+) }
(-) (+) (-) } → B型肝炎ウイルスに感染したことがある
(-) (-) (+) } (現在は感染していない)
(-) (-) (-) } → B型肝炎ウイルスに感染したことがない

(2) HCV (検査実施の場合記載して下さい)

- HCV抗体検査 (+ -) 実施(採血)年月日 _____年____月____日
 - HCVコア抗原検査 (+ -) 実施(採血)年月日 _____年____月____日
 - HCV核酸増幅検査 () 実施(採血)年月日 _____年____月____日
- (判定結果)

- 現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い
- 現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い
- C型肝炎ウイルスに感染したことがあるが、現在は感染していない

問5 HCVに感染していると判断された場合のウイルスのタイプ

- HCV遺伝子タイプ (1 a, 1 b, 2 a, 2 b, 3 a, 3 b)
- セログループ (1, 2)

セロタイプとジェノタイプの関係

セロタイプ	ジェノタイプ	
セログループ1	1a型	I型
	1b型(70%)	II型
セログループ2	2a型(20%)	III型
	2b型(10%)	IV型

ジェノタイプの () 内の%は日本人における分布

< 検査結果貼付欄 >

問6 肝炎に対する診療状況

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染がないため診療はしていない

貴医療機関において 通院中 ・ 入院中 ・ 治療歴有り

治療中・治療歴有り → 最近の治療時期 _____年____月

インターフェロン+リバビリン

インターフェロン

グリチルリチン

その他 (_____)

→ 治療の結果： 治癒 ・ 副作用のため治療中断 ・ その他(_____)

経過観察のみ

肝炎あるいは肝炎ウイルス感染があるが、貴医療機関においては診療していない

他医療機関において 通院中 ・ 入院中 ・ 治療歴有り

治療中・治療歴有り → 最近の治療時期 _____年____月

インターフェロン+リバビリン

インターフェロン

グリチルリチン

その他 (_____)

治療内容は不明

→ 治療の結果： 治癒 ・ 副作用のため治療中断 ・ その他(_____)

経過観察のみ

他医療機関においても診療されていない

他医療機関において診療されているかどうか不明

問7 最新の検査値

最近の実施（採血）年月日 _____年____月____日

AST (GOT) (_____)IU/L

ALT (GPT) (_____)IU/L

問8 肝炎ウイルス疾患に関する現在の状況

診断時期 _____年____月

治癒

無症候性キャリア (B型 ・ C型)

慢性肝炎 (B型 ・ C型)

肝硬変 (B型 ・ C型)

肝がん

その他 (_____)

不明

問9 C型肝炎の状態の推移

- ・ C型肝炎発症時期 _____年____月____日頃
 貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による
- ・ 肝硬変発症時期 _____年____月____日頃
 貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による
- ・ 肝がん発症時期 _____年____月____日頃
 貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による

問10 肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

- 肝移植を行った 肝移植を検討したが行わなかった
- 肝移植については検討していない

問11 万一、御本人が亡くなられていた場合については、以下についても御記入下さい。

- ・ 死亡年月日 _____年____月____日頃
- ・ 主な死亡の原因(_____)
(死亡診断書(検案書)の写しがあれば添付してください。)
- ・ 死亡の原因とC型肝炎感染との関係
 - C型肝炎に関連する肝がん・肝硬変などの疾患
例) C型肝炎が進行した肝硬変による食道静脈瘤
具体的病名(_____)
 - 肝炎とは関係のない疾患による死亡

(その他、コメント欄)

御協力ありがとうございました。

調査票 2 (これまでの健康状態等)

これまでに、肝炎ウイルス検査を受けた医療機関、あるいは、肝炎ウイルス等で通院したことがあれば、その医療機関に記入をお願いして下さい。

特に、2002年前後に医療機関を受診し、治療や検査(検診)を受けたことがある場合、その医療機関にお尋ね下さい。

※ 御本人が亡くなられていた場合には、2002年前後に通院していた医療機関。それ以前に亡くなった場合には、亡くなられた医療機関で治療・検査の経緯についてお尋ね下さい。

リスト症例番号：

医療機関名() 調査した診療科_____科 記入医師_____

患者識別コード_____

(カルテ番号等問い合わせがあったときに確認できるものとして下さい。)

性別 男 女 生年月日 (西暦) 19__年__月__日

※ 以下の事項について、お答え下さい。

については、当てはまる項目を“×”として下さい。

○ 患者さんの肝炎ウイルス感染の症状の推移についてお尋ねします。

○ 問1～2および問5～7は、それぞれ調査票1 問1～2、問9～11と同じ内容です。記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問1～2でご回答下さい。

■ 患者ご本人(ご遺族の方)が肝炎ウイルスの感染について知った時期について

問1

1) C型肝炎の感染あるいはその既往

無 有 → 感染を知った時期 _____年__月頃

2) B型肝炎の感染あるいはその既往

無 有 → 感染を知った時期 _____年__月頃

問2 肝炎ウイルスの感染の事実をどのようにして知りましたか？

a 検診の際の肝炎ウイルス検査

2004年に行われたC型肝炎検診受診の呼びかけによる検診

その他の検診→検診の種類()

b 献血の際の血液検査

c 他の病気で治療を受けた際の医療機関での検査

d その他()

問3 輸血歴

- 貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による
- (1) 輸血歴の有無 有 無 不明
- (2) 有の場合 1回 2回 3回以上 不明
- ※ 同一の入院期間に複数回実施された場合は1回と数えてください

・ 1回目について

- 貴院または他院の診療録等で確認できた 本人または家族等の記憶による
- ・ 時期
- 1) _____年____月____日頃
- 2) フィブリノゲン製剤の使用以前
 フィブリノゲン製剤の使用と同時期
 フィブリノゲン製剤の使用以後
 不明

※(1)は特定できなくとも(2)はできるだけ記載するようお願いします

・ 2回目について

- 貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による
- ・ 時期
- 1) _____年____月____日頃
- 2) フィブリノゲン製剤の使用以前
 フィブリノゲン製剤の使用と同時期
 フィブリノゲン製剤の使用以後
 不明

※(1)は特定できなくとも(2)はできるだけ記載するようお願いします

問4 2002年頃の肝炎の状況

- 貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による
- 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染が認められなかった
- 肝炎あるいは肝炎ウイルス感染はあったが未治療であった
- 治療する必要性がなかった 患者の意向で未治療 理由 ()
- 治療中であった
- その際の治療内容
- インターフェロン+リバビリン
- インターフェロン
- グリチルリチン
- その他 ()
- 治療内容は不明
- 治療の結果: 治癒 治療を中断 その理由 ()
- 治療を継続 経過観察へ
- その他 ()

2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた

貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による
その際の治療内容

インターフェロン+リバビリン

インターフェロン

グリチルリチン

その他 ()

治療内容は不明

→ 治療の結果： 治癒 治療を中断 その理由 ()

治療を継続 経過観察へ

その他 ()

・治療していた時期

_____年____月____日頃

2002年以前ではあるが、詳細不明

○以下、問5～7は、調査票1 問9～11と同じ内容です。

記入する医療機関が調査票1と同じ場合は、調査票1の問9～11でご回答下さい。

問5 C型肝炎の状態の推移

・C型肝炎発症時期 _____年____月____日頃

貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による

・肝硬変発症時期 _____年____月____日頃

貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による

・肝がん発症時期 _____年____月____日頃

貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による

問6 肝炎の治療に当たって肝移植（生体肝移植を含む）を検討しましたか？

肝移植を行った

肝移植を検討したが行わなかった

肝移植については検討していない

問7 万一、御本人が亡くなられていた場合については、以下についても御記入下さい。

・死亡年月日 _____年____月____日頃

・主な死亡の原因 ()

(死亡診断書(検案書)の写しがあれば添付して下さい。)

・死亡の原因とC型肝炎感染との関係

C型肝炎に関連する肝がん・肝硬変などの疾患

例) C型肝炎が進行した肝硬変による食道静脈瘤

具体的病名 ()

肝炎とは関係のない疾患による死亡

御協力ありがとうございました。

調査票 3 (フィブリノゲン製剤投与時の症状)

本調査票は、製薬会社が医療機関から感染症報告を受けた報告をもとに作成し、その報告をした医療機関（以下、報告医療機関という）において、その情報を確認、追加して作成されるものである。

問1 フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用も含む）使用歴

- a 報告医療機関において投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかである。
- b 報告医療機関において投与した患者ではないが、他医療機関における投与した事実が報告医療機関において診療録等の諸記録によって明らかになった。
- c 本人の申し出により、他医療機関において投与された可能性があり、当該医療機関に照会したところ、投与した事実が診療録等の諸記録によって明らかになった。
(投与した医療機関名) _____ (所在都道府県名 _____)
- d 本人の申し出により、報告医療機関において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない。
- e 本人の申し出により、他医療機関において投与された可能性があるが、投与した事実は明らかでない。
(投与の可能性のある医療機関名) _____ (所在都道府県名 _____)
- f 本人又は家族等の記憶による

問2 フィブリノゲン製剤投与期間（又は投与された可能性がある時期）

19____年____月 ~ 19____年____月 頃

- | | | |
|------------------------|-------|-------|
| ・ 投与されたフィブリノゲン製剤のロット | ・ () | ・ () |
| | ・ () | ・ () |
| ・ 投与されたフィブリノゲン製剤の不活化処理 | ・ () | ・ () |
| | ・ () | ・ () |

問3 調査対象製剤を投与した原疾患（又は投与した可能性がある場合の原疾患）

- 胎盤早期剥離、臍壁裂傷等の産中、産後の出血
- 汎発性血管内凝固(DIC)
- 低フィブリノゲン血症
- 先天性低フィブリノゲン血症
- 肝硬変、劇症肝炎、食道静脈瘤の破裂
- 出血性胃潰瘍等、消化管出血
- 上記以外の消化器系疾患で大量の吐下血を伴うもの
- 白血病および白血病治療薬による低フィブリノゲン血症
- その他大量に出血するような手術
- その他（具体的に _____）

問4 既往症・合併症

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

問5 肝障害発現日 19__年__月__日 頃

当該医療機関又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による

- ・ 具体的な症状及び検査の結果等
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()

問6 報告され肝炎(疑)診断名 ・() ・()

問7 肝障害と関係があると思われる検査結果

検査項目	検査項目	検査項目	検査項目
()	()	()	()

フィブリノゲン投与前値

(19__年__月__日)

フィブリノゲン投与後の推移

(19__年__月__日)

(19__年__月__日)

(19__年__月__日)

(19__年__月__日)

問8 肝炎ウイルス診断日 _____年__月 頃

- ・ 具体的な検査項目、及びその結果

当該医療機関又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による

(1) HBV (検査実施の場合記載して下さい)

- ・ HB s 抗原 (+ -)
- ・ HB s 抗体 (+ -)
- ・ HB c 抗体 (+ -)
- ・ その他()

(できるだけ検査結果の写しを貼付して下さい。)

- | HB s 抗原 | HB s 抗体 | HB c 抗体 | |
|---------|---------|---------|---|
| (+) | (-) | (+) | } → <input type="checkbox"/> 現在B型肝炎ウイルスに感染している |
| (+) | (+) | (+) | |
| (-) | (+) | (+) | } → <input type="checkbox"/> B型肝炎ウイルスに感染したことがある
(現在は感染していない) |
| (-) | (+) | (-) | |
| (-) | (-) | (+) | |
| (-) | (-) | (-) | → <input type="checkbox"/> B型肝炎ウイルスに感染したことがない |

(2) HCV (検査実施の場合記載して下さい)

- HCV抗体検査 (+ -) 実施(採血)年月日 _____年__月__日
- HCVコア抗原検査 (+ -) 実施(採血)年月日 _____年__月__日
- HCV核酸増幅検査 () 実施(採血)年月日 _____年__月__日

(判定結果)

- 現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い
- 現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い

問9 HCVに感染していると判断された場合のウイルスのタイプ

- HCV遺伝子タイプ (1 a, 1 b, 2 a, 2 b, 3 a, 3 b)
- セログループ (1, 2)

問10 併用薬

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

問11 輸血の併用

- 有り なし
- 有りの場合はその種類
 - 全血
輸血量 _____ 単位 ・ ml 輸血量不明
 - 赤血球
輸血量 _____ 単位 ・ ml 輸血量不明
 - 血小板
輸血量 _____ 単位 ・ ml 輸血量不明
 - 新鮮凍結血漿
輸血量 _____ 単位 ・ ml 輸血量不明
 - 種類不明

問 1 2 フィブリノゲン製剤使用以前あるいは投与時の肝障害の既往

(1) 肝障害の既往の有無 有 無

(2) 有の場合

貴院又は他院の診療録等で確認できた 本人又は家族等の記憶による

・疾患名

A型肝炎 B型肝炎 非A非B型肝炎 (血清肝炎)

薬剤性肝障害 肝硬変 肝がん

その他 () 不明

・時期 _____年____月頃

問 1 3 副作用発症までの経緯

問 1 4 主治医のコメント等

御協力ありがとうございました。