

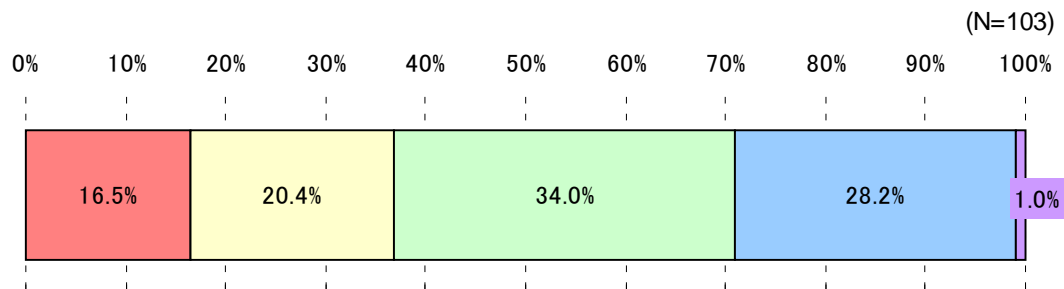
● 問 10.

「輸血用血液製剤は日本赤十字社がすぐには持ってきてくれないため、常備されている血液分画製剤を利用する」という意見について

- 輸血用血液がすぐに手に入らないときのためにフィブリノゲン製剤などの血液分画製剤の止血薬を用いる医師が 16%、そのような考えを持つ医師が周囲にいた医師が約 20%存在した。

なお、「その他」と回答した方の具体的な回答は、「最適の血液製剤を使用するのが原則であった。」であった。

問 10. 「輸血用血液製剤は日本赤十字社がすぐには持ってきてくれないため、常備されている血液分画製剤を利用する」という意見について、以下の中から先生のお考えに近いものを1つお答えください。



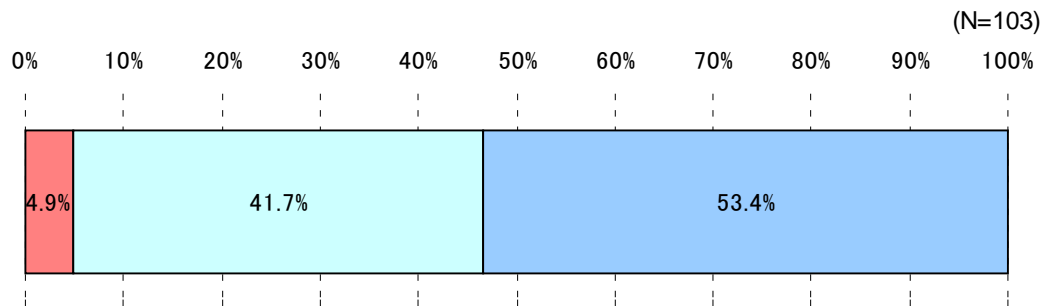
- 当時そのような考えを持っていた
- そのような考えは持ってはいなかったが、周囲の医師がこのような発言をしていたのを聞いたことがある
- そのような考えは持ってはいなかったし、周囲でも聞いたことがない
- わからない
- その他

● 問 11 S11-1.

東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」について

- 東京地裁の判決の内容を知っている医師は 5%、聞いたことがある医師が約 4 割であり、半数以上は判決について全く知らなかった。

問 11. 東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」について伺います。上記裁判判決を知っていますか？



■ 内容を知っている □ 聞いたことはあるが内容までは詳しく知らない ■ 全く知らない

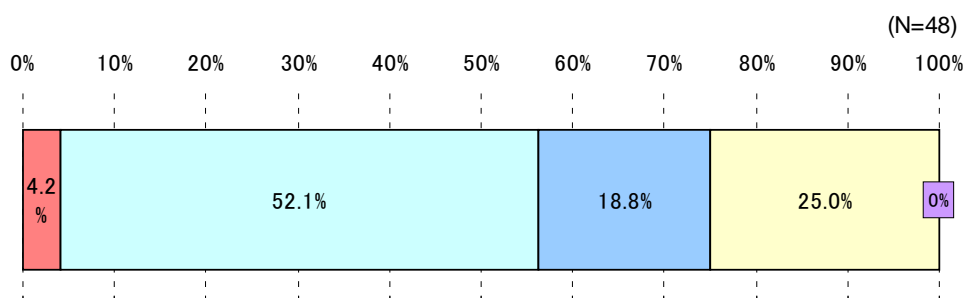
● 問 11 S11-2.

東京地方裁判所昭和 50(1975)年 2 月 13 日判決「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」の治療への影響

- 「内容を知っている」もしくは「聞いたことはあるが内容まで詳しく知らない」と回答した医師の中で、この判決が治療に影響したと答えた方は 5 割を超えた。

問 11 S11-2. 上記S11-1 で、1,2 と回答した方のみお答えください)

上記裁判判決は、自らの治療方針に影響しましたか



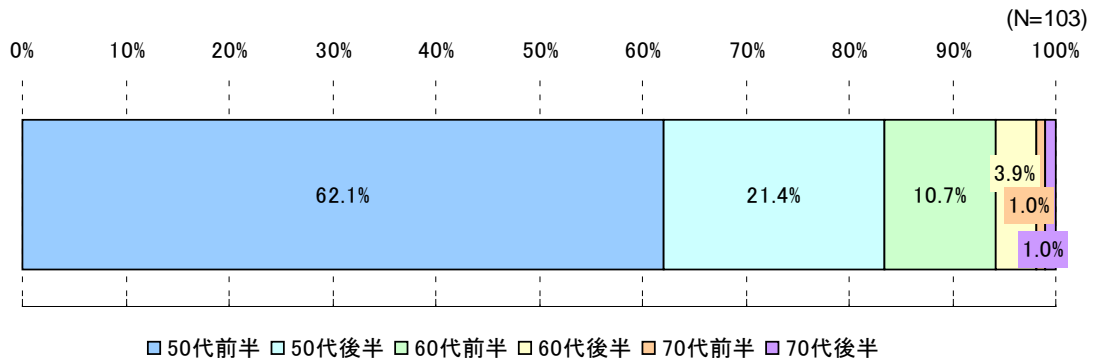
■ 大きく影響した □ 多少は影響した ■ 影響はしなかった □ 分からない ■ その他

※問 11 S11-1 で「内容を知っている」もしくは「聞いたことはあるが内容まで詳しく知らない」と回答した方に対する質問

■回答者の属性

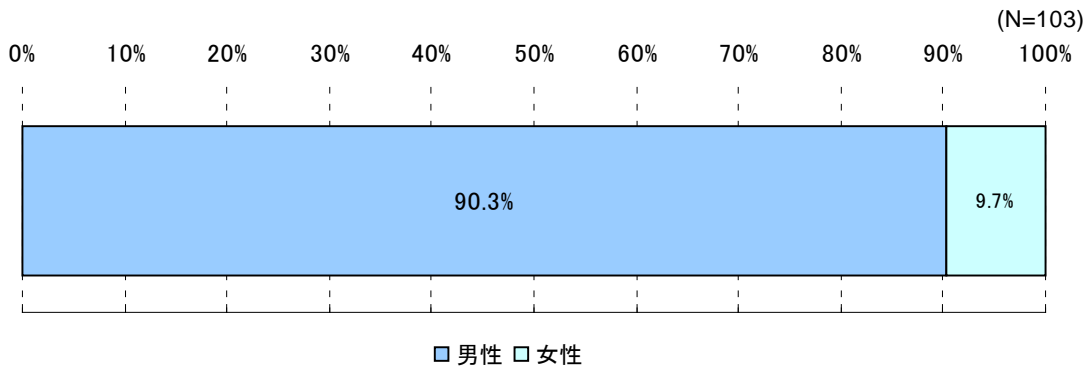
● 年齢

- 50歳代前半が62%、50歳代後半が21%と50歳代が83%と大部分を占めており、60歳代が14%、70歳代が2%であった。



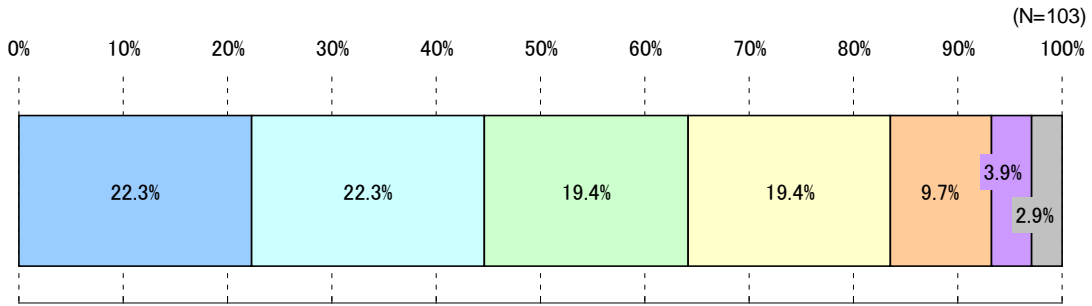
● 性別

- 男性9割、女性1割であった。



● 専門分野

- 専門分野については、血液内科、消化器外科、産科、小児科に対して各々20サンプル程度の割付を行ったため、これらの専門分野で8割、他に胸部外科が1割、その他内科系、外科系が各3%であった。



■ 血液内科 ■ 消化器外科 ■ 産科 ■ 小児科 ■ 胸部外科 ■ その他(内科系) ■ その他(外科系)

その他（内科系）の内訳

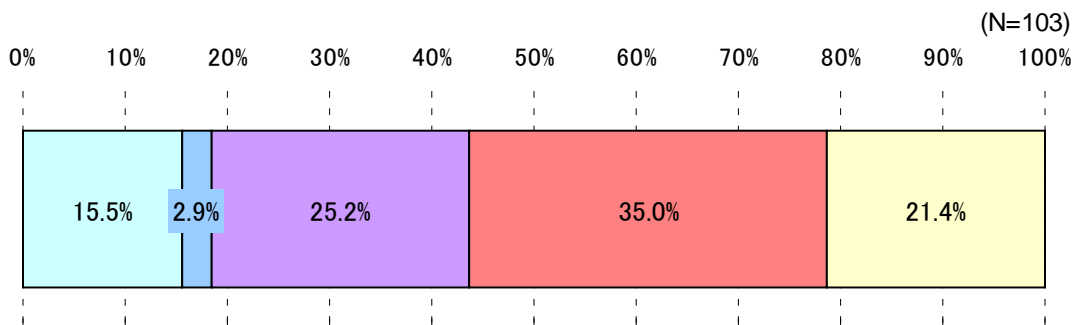
一般内科、内科、病理診断科、免疫・内分泌・総合

その他（外科系）の内訳

呼吸器外科、産婦人科、心臓血管外科

● 所属病医院の種別

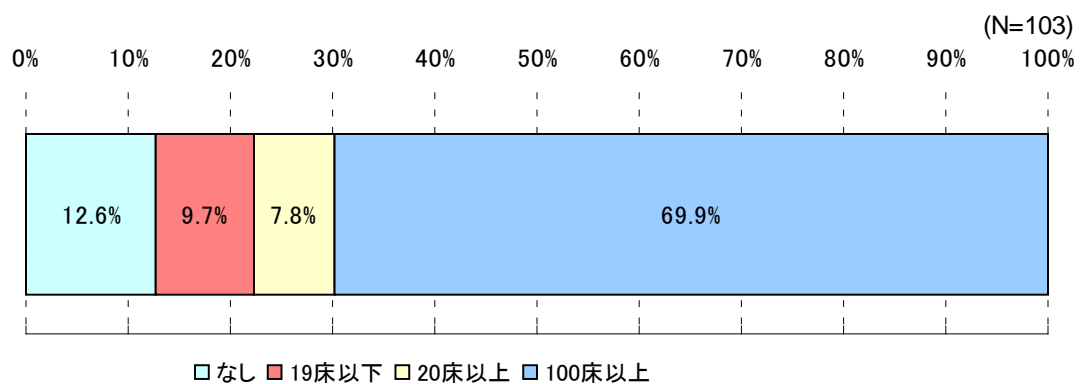
- 回答医師の現在の所属病院としては大学病院 15%、国立病院 3%、公立病院 25%、私立病院 35%、私立診療所 21%であった。



■ 大学病院 ■ 国立病院 ■ 公立病院 ■ 私立病院 ■ 私立診療所

● 所属する病医院の病床数

➤ 回答医師が現在所属する病院の病床数については、100床以上が約70%を占める。



■単純集計結果のまとめ

フィブリノゲンの使用経験とその効果及び肝炎感染の危険性とその重篤性の認識についてインターネットを用いてアンケート調査を行った。

調査期間 2009年9月4日（金）～9月14日（月）

●アンケートの回答者の背景

- 回収数 103
- 年齢が50歳以上の医師を対象とした調査であり、回答者の62%が50歳代前半、21%が50歳代後半と、50歳代が83%と大部分を占めており、60歳代が14%、70歳代が2%であった。
- 回答者は男性9割、女性1割であった。
- 専門分野として産科、消化器外科、小児科、血液内科については各々20サンプル程度を確保するよう割付けを行ったのでこれらの専門分野で全体の8割を占め、他に胸部外科が1割、その他内科系、外科系が各3%を占めた。
- 回答医師の現在の所属病院としては大学病院15%、国立病院3%、公立病院25%、私立病院35%、私立診療所21%であった。
- 回答医師が現在所属する病院の病床数は100床以上が7割を占めた。

●各設問の回答結果

問1. 昭和40年代に診療していた医師は1割で、昭和50年代以降に診療していた医師が大部分を占めた。

問2. フィブリノゲン製剤、フィブリン糊、第IX因子複合体製剤の使用経験がある医師は約半数であった。すなわち回答者の半数強はこれらの製剤を使用したことが無い。

問3. 使用した対象疾患についての回答は製剤名をチェックしたのみで疾患名を答えていない医師が多いが、各製剤の対象疾患は概ね以下のとおりである。

フィブリノゲン製剤=血液内科ではDIC、白血病、小児科は白血病、消化器外科は手術時の止血、産科は産科出血、DIC

フィブリン糊=肝切除、胸部、心臓手術、産科手術（出産のみならず子宮、卵巣手術時）

第IX因子複合体製剤=血友病が多いが、少数（各1例づつ）だがDIC、肝硬変、肝切除など

各製剤の効果については、使用経験のある医師のなかでの評価としてはフィブリノゲン製剤で4割、フィブリン糊では7割、第9因子は5割が治療効果が高いと回答している。フィブリン糊の使用者が多いのは、回答の中でベリプラストやボルヒールなどの正規の薬剤が使用薬剤として含まれている可能性が高い。

予防的使用をしていた割合はフィブリノゲン製剤、第IX因子複合体製剤では1割だが、フィブリン糊では2割であり、同製剤の効果を高く評価している医師が少なからずいることは明白である。

フィブリノゲン製剤の使用時期については昭和50-60年代が9割、昭和40年代が1割であった。これは使用が年代を追って拡大したというより、回答している医師の活動時期として昭和40年代が極端に少ない事の影響が大きいと思われる。

フィブリノゲン製剤使用時の所属病院では大学病院が7割、国公立病院2割、私立病院が1割と大学病院が突出している。また、当時の所属病院の病床数は98%が100床以上であった。

問4. フィブリノゲン製剤、第IX因子複合体製剤は昭和50年代から昭和60年代にかけて輸血用血液確保や、加熱製剤などの代替医療への移行が進んだが、フィブリン糊に関しては進んでおらず、フィブリン糊の有用性の評価が比較的長く続いている事が見てとれる。

問5. 非A非B型肝炎罹患に関しては、「罹患しない」か「罹患するがごく稀である」が昭和60年以前・以降を通じて約5割を占め、「わからなかった」を含めると7~8割が感染率を低く見積もるか、もしくは不明としながら使用していたことになる。フィブリン糊や第IX因子複合体製剤においてもほぼ同様のことが言える。血液製剤全般に関する設問で見ても、非A非B型肝炎の危険性を理解しているのは昭和60年以前・以降を通じて3~4割に過ぎない。

問6. 非A非B型肝炎の重篤であるとの認識は昭和60年以前・以降で2割から5割へと増加はしているが、それでも、肝硬変、肝癌への進展は少ない、もしくは進行しない、など予後不良という認識を持っていない割合が昭和60年以前・以降でそれぞれ8割および5割とかなりの部分を占めた。

問7. 当時の学会や論文発表でこれらの血液製剤が参考にされていたことを認識していたのは60年以前で約25%、昭和60年以降で約50%であり、当時はあまり参考にされていない事がわかる。

問8. 治療方針を決定する際に参考にしたものとして、「先輩、同僚等身近な経験豊富な意思の指導、助言」との回答が約8割と最も高く、それに続いて「教科書の記述」、「学術論文等の記述」、「学会発表」、「MR（当時の製薬メーカーのプロパー）からの情報提供」、「専門分野におい著明な医師の意見」、「診療ガイドライン」、「治療のマニュアル本」の順であった。

- 問 9. 製薬会社からの情報提供について、「情報提供はなかった」が 7 割を占め、情報提供手段としては口頭での提供約 20%であり、資料提供などは 15%あるいはそれ以下であった。
- 問 10. 輸血用血液がすぐに手に入らないときのためにフィブリノゲン製剤などの血液分画製剤の止血薬を用いる医師が 16%、そういう医師が周囲にいた医師が 2 割存在した。
- 問 11. 東京地裁の判決を知っている医師は 5%。聞いたことがある医師が 4 割であり、半数以上は判決について全く知らなかった。また、「内容を知っている」もしくは「聞いたことはあるが内容まで詳しく知らない」と回答した医師の中で、この判決が治療に影響したと回答した医師は 5 割を超えた。

■単純集計結果の総括

今回の医師へのアンケート結果から、医師はフィブリノゲン製剤などの止血用血漿分画製剤の一定の効果を認めた上で使用していたが、時代と共にその有用性は重きを置かれなくなっていく。しかしフィブリン糊についての有用性は60年以前では約7割の医師が認め、昭和60年以降においても5割は代替治療が無いとしており、現在でも手術で用いられているベリプラスト、タココンブなどにその名残をみることができる。このフィブリン糊を含め血液製剤による肝炎感染のリスク、その重篤性の認識が当時は低く、安易な使用の原因になっていたものと考えられる。また、治療方針の決定にあたっては身近な経験豊富な医師の意見を参考にするという回答が8割と最も多く、経験則に基づいた医療が行われていた中でフィブリノゲン製剤などの血液製剤も使用されていたと思われる。さらに、これらの製剤に関する製薬会社からの情報提供は少なく、当然安全性情報は十分には伝わっていなかった。

他方では、輸血が間に合わないときのために使用した医師が2割程度存在し、地裁の判決（産科ショック患者に製剤不使用で有罪とされた『弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠』判例）は大半が認知していなかったとはいえ、知っていた医師にとっては治療方針に影響を与えたものであり、リスクの認知度の低さに、フィブリノゲン製剤の不使用による訴訟のリスクも重なり、使用することが無難な選択となっていた可能性が高い。

EBMの不十分な時代に、経験則に基づいて行われていた医療の一環としてのフィブリノゲン製剤の使用は、当時の医療水準からはやむをえない部分も認めざるを得ない。しかし昨年度の班会議のまとめも踏まえれば、肝炎発症率、その重篤性の当時の認識が、事実より極めて低く見積もられており、これに関する企業から医師への情報提供の不足、厚労省からの指導の遅れ、医師会や学会等内部での情報交換、さらに国の血液製剤指導に関する取組不足などの不作為による被害者増加の責任は関係者全てにおいて免れるものではないものとする。

文責：国立病院機構 高崎総合医療センター 内科系診療部長 高木 均