

■アンケート項目

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

班長 堀内 龍也

本調査は、薬害肝炎の再発防止策を検討するにあたり、C型肝炎ウイルス（以下当時の認識に則し非A非Bと記述します）感染が広がった当時の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状況等についてお伺いするものです。お忙しい所恐れ入りますが、本研究班では当時の状況を、使用経験の可能性のある先生方に実態調査をさせていただき、詳しい情報を集積し分析しようとしています。

一般に、昭和40年代以降、輸血後に発生する肝炎・血清肝炎の病原体として、B型肝炎ウイルスが最初に注目されましたが、本調査では、1989(H1)年にHCVとして発見され確定診断が確立した非A非B型肝炎と血液製剤の関連について質問しております。長い時間が経過した当時の記憶に基づいてご回答されるのは大変な作業とは存じますが、B型肝炎と非A非B型肝炎の違いについては特に留意していただければ幸いです。

※製剤の商品名リストを付けますので、回答のご参考になさってください。

①フィブリノゲン製剤

- ・フィブリノゲン-BBank
- ・フィブリノゲン-ミドリ、フィブリノゲン-ミドリ
- ・フィブリノゲン HT-ミドリ

②フィブリン糊

- ・ボルヒール
- ・ベリプラスト

※ 製品としての「糊」のほかに、上記フィブリノゲン製剤をトロンビン等と混ぜて臨床現場で糊状にして使用したケースもあります

③血液凝固第IX因子製剤

- ・PPSB-ニチャク
- ・コーナイン
- ・クリスマシン
- ・クリスマシン-HT

F1 年齢 (SA・必須) :

1. 50～54 歳 2. 55～59 歳 3. 60～64 歳 4. 65～69 歳 5. 70～74 歳
5. 75～79 歳 6. 80～84 歳 7. 85 歳以上

F2 性別 (SA・必須) : 1.男性 2.女性

F3 専門分野 (SA・必須) :

- 1.産科 2.胸部外科 3.消化器外科 4.小児科 5.血液内科
5.その他・内科系 (具体的に :)
6.その他・外科系 (具体的に :)

F4 所属病医院の種別 (SA・必須) :

- 1.大学病院 2.国立病院 3.公立病院 4.私立病院 5.私立診療所

F5.所属する病医院の病床数 (SA・必須) :

- 1.なし 2.19 床以下 3.20 床以上 4.100 床以上

※赤字箇所はインターネット上での動作指示

問1. 昭和 40 年代～昭和 60 年代、臨床現場において治療行為を行っていましたか？

S1-1.昭和 40 年代

1. 臨床現場において治療行為を行っていた
2. 臨床現場において治療行為を行っていなかった

S1-2.昭和 50 年代

1. 臨床現場において治療行為を行っていた
2. 臨床現場において治療行為を行っていなかった

S1-3.昭和 60 年代

1. 臨床現場において治療行為を行っていた
2. 臨床現場において治療行為を行っていなかった

問2. これまでに下記製剤を治療に使用したことがありますか。

おおまかな症例件数とともにお答えください。 (SA・必須)

①フィブリノゲン製剤 (糊としての使用は除く)

- | | | |
|--------------------|--------------|-----------|
| 1.使用経験 10 例以上 | 2.使用経験 1~9 例 | 3.使用経験はない |
| <u>②フィブリン糊</u> | | |
| 1.使用経験 10 例以上 | 2.使用経験 1~9 例 | 3.使用経験はない |
| <u>③第IX因子複合体製剤</u> | | |
| 1.使用経験 10 例以上 | 2.使用経験 1~9 例 | 3.使用経験はない |

問3. 問2でそれぞれの製剤について使用経験があると答えた方にお聞きします。

S3-1.各製剤をどのような疾病に対して利用しましたか？ (FA・必須)

- ①フィブリノゲン製剤 ()
②フィブリン糊 ()
③第IX因子複合体製剤 ()

S3-2.治療に使用した時点での各製剤の治療効果に関する評価をお聞かせください。

(SA・必須)

①フィブリノゲン製剤

- 1.治療効果は高かった
- 2.治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した
(より治療効果が高い製剤名：)
- 3.治療効果は低かった
- 4.治療効果の評価は困難である
- 5.覚えていない

②フィブリン糊

- 1.治療効果は高かった
- 2.治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した
(より治療効果が高い製剤名：)
- 3.治療効果は低かった
- 4.治療効果の評価は困難である
- 5.覚えていない

③第IX因子複合体製剤

- 1.治療効果は高かった
- 2.治療効果はあったがより治療効果の高い製剤が存在した
(より治療効果が高い製剤名：)
- 3.治療効果は低かった
- 4.治療効果の評価は困難である
- 5.覚えていない

S3-3.それぞれの製剤を予防的に使用したことはありますか？。(SA・必須)

- | | | | |
|-------------|-------|-------|----------|
| ①フィブリノゲン製剤 | 1. ある | 2. ない | 3. 記憶にない |
| ②フィブリン糊 | 1. ある | 2. ない | 3. 記憶にない |
| ③第IX因子複合体製剤 | 1. ある | 2. ない | 3. 記憶にない |

S3-4.フィブリノゲン製剤を主に使っていた年代はいつですか？

一番多く使っていた年代に◎、使っていた年代に○をつけてください。(◎→SA、○→MA・必須)

- 1.昭和 40 年代 2.昭和 50 年代 3.昭和 60 年代

S3-4-1.上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の種別をお知らせください。(SA・必須)

- 1.大学病院 2.国立病院 3.公立病院 4.私立病院 5.私立診療所

S3-4-2.上記 S3-4 で◎と回答した年代に所属していた病医院の病床数をお知らせください。(SA・必須)

- 1.なし 2.19 床以下 3.20 床以上 4.100 床以上

問4. 各年代で臨床現場において治療行為を行っていた方で（問1で自動的にチェック）、かつ、問2において、それぞれの製剤について使用経験があると答えた方にお聞きします。

当時、上記製剤の使用は非 A 非 B を始めとするウイルス性肝炎のリスクが存在したわけですが、現在から当手を振り返ってみて、何らかの代替療法によって肝炎罹患リスクを低減する可能性があったとお考えですか。製剤毎に当時のご認識をお答えください。

S4-1. 昭和 60 年以前の認識 (SA・必須)

①フィブリノゲン製剤

- 1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
- 2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった
- 3.その他

②フィブリン糊

- 1.当時の医療事情では代替する治療法の選択は不可能だった
- 2.当時の医療事情でも何らかの改善の余地はあった

S11-1.上記裁判判決を知っていますか (SA・必須)

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

S11-1-1. (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

1. 大きく影響した
2. 多少は影響した
3. 影響はしなかった
4. 分からない
5. その他 (具体的に：)

※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」

医療現場のフィブリノゲン製剤の使用に関し、「弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠」の裁判により医師側が敗訴したという事実がある。この裁判の概要を以下に示す。

分娩後、子宮の収縮不全を原因とする弛緩出血によりショック状態に陥った産婦に対し、医師としては迅速な止血措置を行うと共に、出血量、血圧数及び一般状態を確実に観察把握の上、輸血適応の状態に達したときには、時期を失することなく速やかに輸血措置を講ずべきであり、これを怠った過失があるものとされた昭和 42 年の事例。

この裁判の判決要旨にて、以下のように述べられている。

「分娩時の出血の中でも特に重大視されている弛緩出血、しかも子宮の収縮不全がその原因として疑われる状態であったのであるから、医師としては、これに対して迅速な止血措置を行うと共に、出血量、血圧数及び一般状態を確実に観察把握の上、輸血適応の状態に達したときには、時期を失することなく速やかに輸血措置を講ずべきであり、これに伴い、血液の性状につき凝固性が疑われるとき、又は多量の出血によって生ずる出血傾向を防止する必要があるときには、線溶阻止剤や線維素原の投与をなし、輸血にしても新鮮血の大量輸血を施すのが当を得た注意義務といえることができるべきである。」

また、この判決では、輸血による血清肝炎の危険性についても以下のように述べられている。

「輸血には血清肝炎の問題があつて、昭和 40 年、同 41 年はその発生のピーク時であり、また昭和 42 年当時血液の供給体制も不備な状況にあつたことから、血液に代わるものでまず体液のバランスを維持するということが医師の通念であつたが、前示のような理由から、産科医としては輸血に踏切るタイミングも念頭に置くべきであるとされ、また産科出血に際して行われる輸血は生命に関係し、緊急を要する場合が多いので、さしあたっての問題はその必要量を確保することであると唱えられていた。」