Ｃ型肝炎救済特別措置法に基づく和解等原告に係る製剤投与事実の認定に用いられた証拠について

○ 和解等成立人数　　2,369　人
　先行訴訟分を除く。　（令和6年5月末現在）

（製剤投与事実の認定）

・カルテ等（注１）	1,657　人（ 69.9%）		
・母子健康手帳（注２）	99　人（　4.2%）	712　人	
・その他（注３）	613　人（ 25.9%）	（30.1%）	

(注1)「カルテ等」とは、カルテのほか、手術記録、手術台帳、分娩記録、分娩台帳など製剤投与当時の医療行為の記録をいう。

(注2)製剤投与の事実が記載された母子健康手帳に限る。

(注3)「その他」とは、個別具体的な事情を踏まえ、患者の病態や当時の治療経過に係る資料、医療関係者の証言等の証拠すべてを総合的に考慮し、製剤投与の事実が認定されたものをいう。

「その他」に該当する主なものは別紙のとおり。

なお、別紙の事例の他にも、以下の資料等を総合的に考慮し、製剤投与の事実が認定された例もある。

- 患者に製剤を投与した旨が記載された他の医療機関への紹介状
- 患者に製剤を投与した旨が記載された医療機関の医事会計データ
- 患者に製剤を投与した旨が記載された医学論文や症例報告
- 患者に感染したＣ型肝炎ウイルスの遺伝子型が日本人には希な遺伝子型である旨の報告書と、患者が製剤投与を受けるべき病態であった旨の医療関係者の具体的な証言

〔別紙〕

対象製剤の使用を直接立証するカルテ（医療記録）等が不存在でも製剤投与の事実が認定された例

～実際の裁判では、個別事例ごとに提出された資料や関係者の証言により明らかになった個々の事実を総合的に評価することにより、製剤投与の事実の有無が判断されており、以下に該当する場合に必ず和解に至ることを示すものではありません～

＜投与記録のない母子手帳があり、医療関係者への尋問を行った事例＞

【事例１】出産時の出血。母子手帳には出血量の具体的記載はなかったものの、医療関係者の証言により出血量とフィブリノゲン製剤投与の事実を推定。

〇母子手帳には「弛緩出血」の記載と「出産時の出血量：多量」の記載があるものの、具体的な出血量の記載はなく、製剤投与に関する記載もなかった。

〇そこで、当時分娩を担当した医療関係者に対する尋問を行ったところ、当時の担当医師の方針に照らして、原告が大量に出血しフィブリノゲン製剤の投与を受けるべき病態であった旨の証言が得られた。

〇対象製剤の使用を直接立証する書証はないものの、医療関係者の証言内容から、原告にフィブリノゲン製剤が投与された蓋然性が高いものと推定された。

【事例２】出産時の出血。母子手帳には出血量の具体的記載はなかったものの、症状（子宮内反症）と証言した医療関係者の記憶により出血量とフィブリノゲン製剤投与の事実を推定。

〇母子手帳における「出産時の出血量」の欄には「多量」に〇がつけられているが、具体的な出血量についての記載はなく、製剤投与に関する記載もなかった。

〇そこで、当時分娩を担当した医療関係者に対する尋問を行ったところ、

・子宮内反症は珍しい症状で、原告が大量出血を起こしてショック状態となり、輸血が必要、現場が騒然としていたことを覚えている

・当時の担当医師の方針では、輸血をする場合にはフィブリノゲン製剤を投与した可能性が高い

との証言が得られた。

〇対象製剤の使用を直接立証する書証はないものの、医療関係者の証言内容から、原告にフィブリノゲン製剤が投与された蓋然性が高いものと推定された。

【事例３】出産時の出血。医療記録はなかったものの、母子手帳の出血量・輸血量に関する記載と、製剤使用方針に関する医療関係者の証言からフィブリノゲン製剤投与の事実を推定。

〇母子手帳における「出産の状態」の欄には、「帝王切開」と具体的な出血量、輸血量の記載があるものの、製剤投与に関する記載はなかった。

〇そこで、当時分娩を担当した医療関係者に対する尋問を行ったところ、

・原告の出血量は帝王切開の一般的な出血量を大きく上回っており、ＤＩＣ（播種性血管内凝固症候群）を起こしていたと考えられる

・当時の担当医師の方針として、ＤＩＣによる出産時の大量出血には輸血とフィブリノゲン製剤の投与の方針としていた

との証言が得られた。

〇対象製剤の使用を直接立証する書証はないものの、医療関係者の証言内容から、原告にフィブリノゲン製剤が投与された蓋然性が高いものと推定された。

【事例４】出産時の出血。医療記録はなかったものの、母子手帳の出血量・輸血量に関する記載と、製剤投与方針に関する医療関係者の証言からフィブリノゲン製剤投与の事実を推定。

〇母子手帳の「出産時の出血量」の欄には、「少量」に〇が付けられ、「会陰裂傷」「分娩時出血」と具体的な輸血量、出血量の記載があるものの、製剤投与に関する記載はなかった。

〇そこで、当時分娩を担当した医療関係者に対する尋問を行ったところ、

・原告の出産後に大量出血があり、輸血を行った

・輸血量が多いと高カリウム血症など重篤な副作用が起きる危険性が高いため、当時の担当医師の方針として、早期に出血を止めるためにフィブリノゲン製剤を投与した

との証言が得られた。

〇対象製剤の使用を直接立証する書証はないものの、医療関係者の証言内容から、原告にフィブリノゲン製剤が投与された蓋然性が高いものと推定された。

＜投与記録のない医療記録があり、医療関係者への尋問を行った事例＞

【事例５】がん手術時の大量出血。残存していたカルテには投与に関する具体的記載はなかったものの、医療関係者の証言によりフィブリノゲン製剤投与の事実を推定。

〇残存していた退院記録や手術記録にはフィブリノゲン製剤投与の有無に関する記載はなかったが、手術日・出血量・輸血量・当時手術を担当した医療関係者の名前などが記載されていた。

〇そこで、当時手術を担当した医療関係者に対する尋問を行ったところ、当時の担当医師の方針では、原告がフィブリノゲン製剤の投与を受けるべき病態であった旨の証言が得られた。

〇対象製剤の使用を直接立証する書証はないものの、医療関係者の証言内容から、原告にフィブリノゲン製剤が投与された蓋然性が高いものと推定された。

【事例６】交通事故による大量出血。残存していた入院記録には投与に関する具体的記載はなかったものの、医療関係者の証言によりフィブリノゲン製剤投与の事実を推定。

〇残存していた入院記録にはフィブリノゲン製剤投与の有無に関する記載はなかったが、原告がＤＩＣを発症していたこと・手術日・輸血量・当時手術を担当した医療関係者の名前などが記載されていた。

〇そこで、当時手術を担当した医療関係者に対する尋問を行ったところ、当時の担当医師の方針では、原告がフィブリノゲン製剤の投与を受けるべき病態であった旨の証言が得られた。

〇対象製剤の使用を直接立証する書証はないものの、医療関係者の証言内容から、原告にフィブリノゲン製剤が投与された蓋然性が高いものと推定された。

＜医療記録などはないが、医療関係者への尋問で具体的な証言が得られた事例＞

【事例７】交通事故による大量出血。医療記録はなかったものの、医療関係者の証言により出血量とフィブリノゲン製剤投与の事実を推定。

〇当時の医療関係者が原告に対する手術をしたことを記憶していた。

〇そこで、医療関係者に対する尋問を行ったところ、

・原告は交通事故による内臓損傷で、大量出血によるショック状態となっており、手術後にも出血が続いていた

・当時の担当医師の方針では、原告がフィブリノゲン製剤の投与を受けるべき病態であった

との証言が得られた上、医療関係者が原告に対する手術を記憶している合理的な理由があることも確認できた。

〇対象製剤の使用を直接立証する書証はないものの、医療関係者の証言内容から、原告にフィブリノゲン製剤が投与された蓋然性が高いものと推定された。

＜その他＞

○　製薬企業から報告のあった、製剤投与後にＣ型肝炎ウィルスに感染した可能性がある方々をまとめたリストに該当していることが確認された事例
（https://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/11/h1130-2.html）