

# フィブリノゲン製剤等の投与に係る診療録 等の確認作業のためのマニュアル

令和 2 年3月31日

厚生労働省 厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
『薬害C型肝炎患者救済のための調査研究』

研究代表者：山口 照英（日本薬科大学）

研究分担者：八橋 弘（国立病院機構長崎医療センター）

# フィブリノゲン製剤等の投与に係る診療録等の 確認作業のためのマニュアル

## ○はじめに

厚生労働省、厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）『薬害C型肝炎患者救済のための調査研究』班（研究代表者：山口照英、日本薬科大学）では、平成30年度に特定フィブリノゲン製剤・特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（以下、「フィブリノゲン製剤等」）の投与に係る診療録等に対して確認作業（以下、「診療録等の確認作業」）を行っている医療機関でのその実施状況に関する調査研究を実施した。今回の調査研究により診療録等の確認作業を行った3医療機関、過去に診療録等の確認作業を行ったことのある4医療機関から研究への協力が得られ、それらの施設での診療録等の確認作業の報告のとりまとめ（以下、「研究班の調査」）を行った。合わせて、文献について整理した。

その成果として、診療録等の確認作業を今後実施する、もしくは、現在実施作業中の医療機関が、診療録等の確認作業を行うにあたり、少ない人材で効率的かつ有効な作業を行うための参考となるマニュアルを作成した。

本マニュアルを参考にさせていただくことで、日常業務への影響を最小限とした効率的な診療録等の確認作業が可能となるように工夫をした。

本マニュアルが活用され、各医療機関の診療への影響を最小限としつつ、効率的かつ有効な確認作業が行われ、1名でも多くの被投与者がC型肝炎の早期発見・早期治療やC型肝炎特別救済措置法による給付金を受け取れることを願うものである。

## ○目次

1. 背景	2
2. 診療録等の確認作業の業務の概要について	2
3. 診療録等の確認作業の業務の要点について	3
4. 確認作業プロジェクト会議について	4
5. 診療録等の確認作業の業務	6
(1) 診療録等の保管状況の把握について	7
(2) 診療録等の確認作業対象の絞り込みについて	8
(3) 確認作業について	11
6. 参考資料	12

## 【1. 背景】

平成 14 年の C 型肝炎訴訟では、5 つの地方裁判所で、製薬企業や国が責任を負う期間等の判断が分かれ、当時の法制の下で法的責任の存否を争う訴訟による解決を図ろうとすれば、さらに長期間を要することが見込まれた。そこで、感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によって「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「C 型肝炎救済特別措置法」）が平成 20 年 1 月 16 日に制定・施行された。

これをうけ、厚生労働省は、フィブリノゲン製剤等を投与された方及びそのご家族の方に対し、医療機関を通じて速やかに投与事実をお知らせし、肝炎の早期発見・早期治療や C 型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の支給に繋げることが重要であるとして、投与事実に繋がる重要な情報である平成 6 年以前の診療録等に関し、その保管と自主的な診療録等の確認作業の実施、投与が確認された方及びそのご家族に速やかにお知らせを行っていただくよう、各医療機関をお願いしてきている。

平成 29 年 12 月に C 型肝炎救済特別措置法が改正され、給付金の請求又はその前提となる国を相手とした裁判提起の期限が 2023 年 1 月 15 日まで延長されたことを受けて、2023 年 1 月に間に合うよう、裁判提起の準備期間も勘案して 2022 年 1 月までに、医療記録からの投与事実の確認、投与が確認された方及びそのご家族へのお知らせが完了する必要性が生じている。

## 【2. 診療録等の確認作業の業務の概要について】

診療録等の確認作業では、（1）医療機関内でフィブリノゲン製剤等が納入されていた当時の診療録等の保管状況の把握、（2）診療録等の確認作業の対象の絞り込み、（3）確認作業、（4）診療録等の確認作業の結果のとりまとめを行うこととなります（図 1）。各作業は、適宜、同時並行で進めることとなります。

（1）～（4）の業務を医療機関が組織として行うため、会議（以下、「確認作業プロジェクト会議」）を設置することが重要です。これにより、組織として業務を行うことができ、担当する部署間の連携、進捗の確認を行い、効率的かつ有効な診療録等の確認作業を行えます。また、各作業において必要な意思決定を医療機関が組織として行えます。

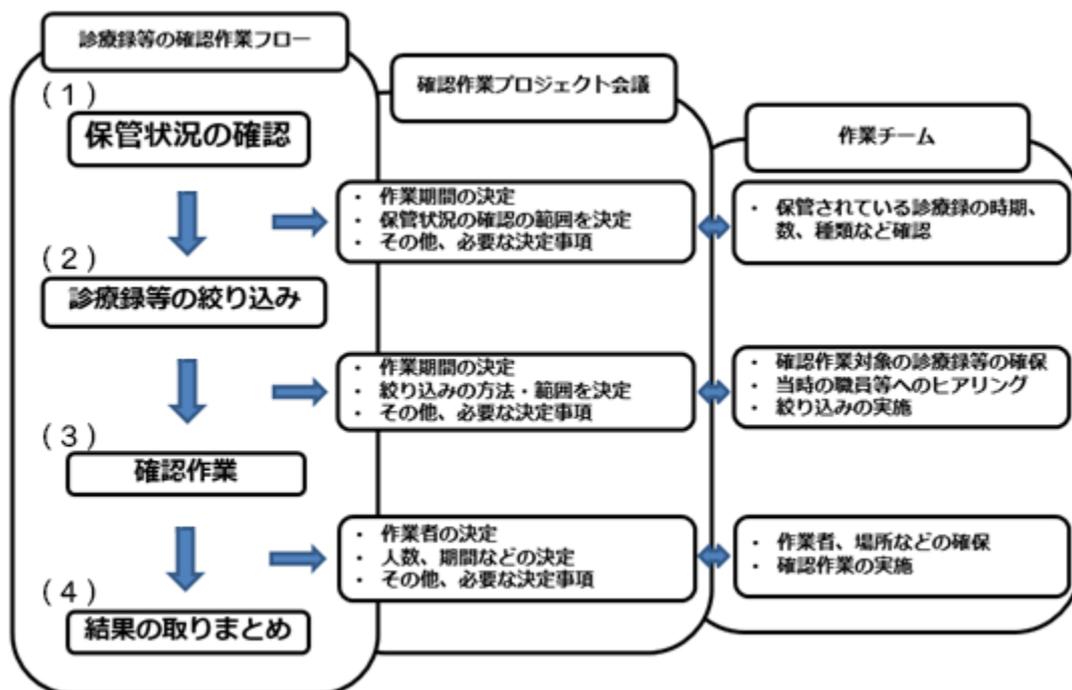


図 1. 診療録等の確認作業の業務の概要

### 【3. 診療録等の確認作業の業務の要点について】

#### ○診療録等の確認作業を行う担当者が業務を行いやすい体制を構築する。

確認作業プロジェクト会議を設置し、医療機関を挙げて対応することを院内に周知することが有用です。このために業務を行う組織体制を構築し、各担当者の役割や支援体制を明確にすること必要です（参考資料2）。これにより診療録等の確認作業を行う各担当者は、平成6年以前のフィブリノゲン製剤等の使用実態や使用診療科を把握するために医師、看護師、薬剤師、医事課職員等の職員（以下、「当時の職員」）へのヒアリングを行う際に、医療機関としての取り組みとして、その職員からの協力を得られやすく、業務を行いやすい体制となります。

#### ○貴院のフィブリノゲン製剤等に関する診療内容を知っている当時の職員より協力を得る。

貴院のフィブリノゲン製剤等に関する診療内容を知っている当時の職員より、どのような症例にフィブリノゲン製剤等が投与されたのか、診療録等へのフィ

ブリノゲン製剤等の記載部位などのヒアリングを行うことで、診療録等の確認作業が効率的で有効に行えます。

研究班の医療機関調査により診療録等の確認作業を行った3施設においては、当時の職員にヒアリングを行い、フィブリノゲン製剤等を使用した主な診療科、特に疾患や病態など**どのような症例で使用したのか**、時期などの知見を得て、絞り込みをしてから作業を行っております。その結果、診療録等の確認作業が効率的に行えました。(参考資料3)

#### ○確認作業プロジェクト会議を設置し、意思決定をする。

確認作業プロジェクト会議により、診療録等の保管状況の確認の範囲、絞り込みの方法、作業を行う期間・人員などの組織として、必要な意思決定が行えます。これにより、担当者の業務が円滑に行えます。

### 【4. 確認作業プロジェクト会議について】

確認作業プロジェクト会議では、前述のとおり、医療機関が組織として業務を行うため、診療録等の確認作業における各担当者間の連携、作業量・進捗管理、各作業において必要な意思決定を行います。このため、会議の構成員は、各作業を担当する部署の管理者、担当者と施設内での意思決定に関わる役職の者などになります。下記に今回の調査研究を踏まえ会議の構成員の例を示します。

#### (確認作業プロジェクト会議の構成員例)

- ・リーダー（院長、副院長など施設内の意思決定に関わる者）
- ・副リーダー（診療部長級、診療情報管理部門の責任者）
- ・外科系診療部門 ・ 診療情報管理部門 ・ 看護部門
- ・薬剤管理部門 ・ 事務部門（医事担当、総務担当など）
- ・フィブリノゲン製剤等の使用状況、診療内容等がわかる当時の職員

診療録等の確認作業は、複数の部署が関わって行うことになり、また、作業の人員の確保、診療科との連携なども必要となる場合もあり、日常業務に支障のない効率的な作業を進めるために確認作業プロジェクト会議を通じて連携を持つ

ことが必要となります。

貴院の平成6年以前の診療の状況に応じた診療録等の絞り込みや確認作業を行うため、当時の職員に参加いただくかこれらの方にヒアリングを行うことが有用です。特に外科や産科の診療状況を知っている方がよいです。

以下、確認作業プロジェクト会議の医療機関における会議の位置づけ例等を示しますので、参考としてください（図2～4）。



図2. 医療機関における会議の位置づけ例

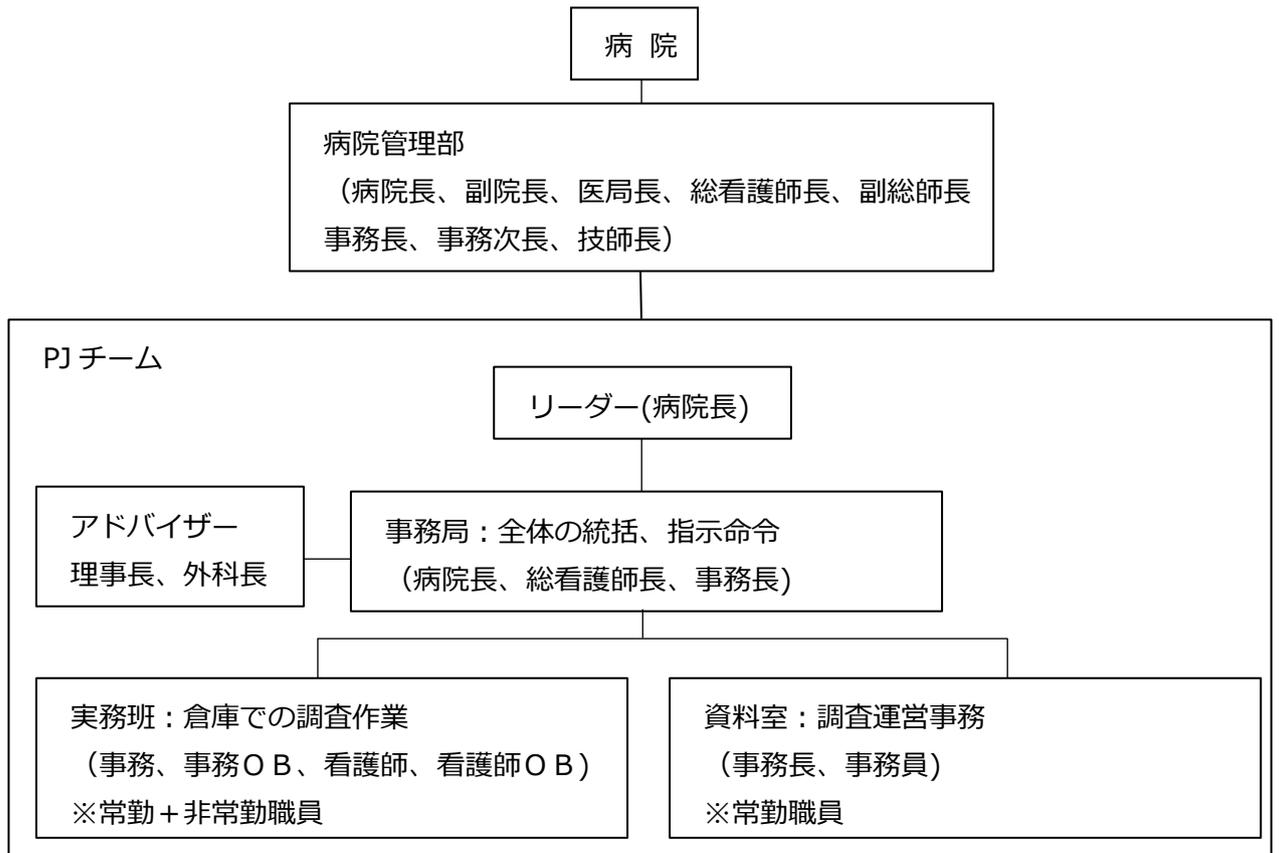


図 3. 医療機関における組織図の例①

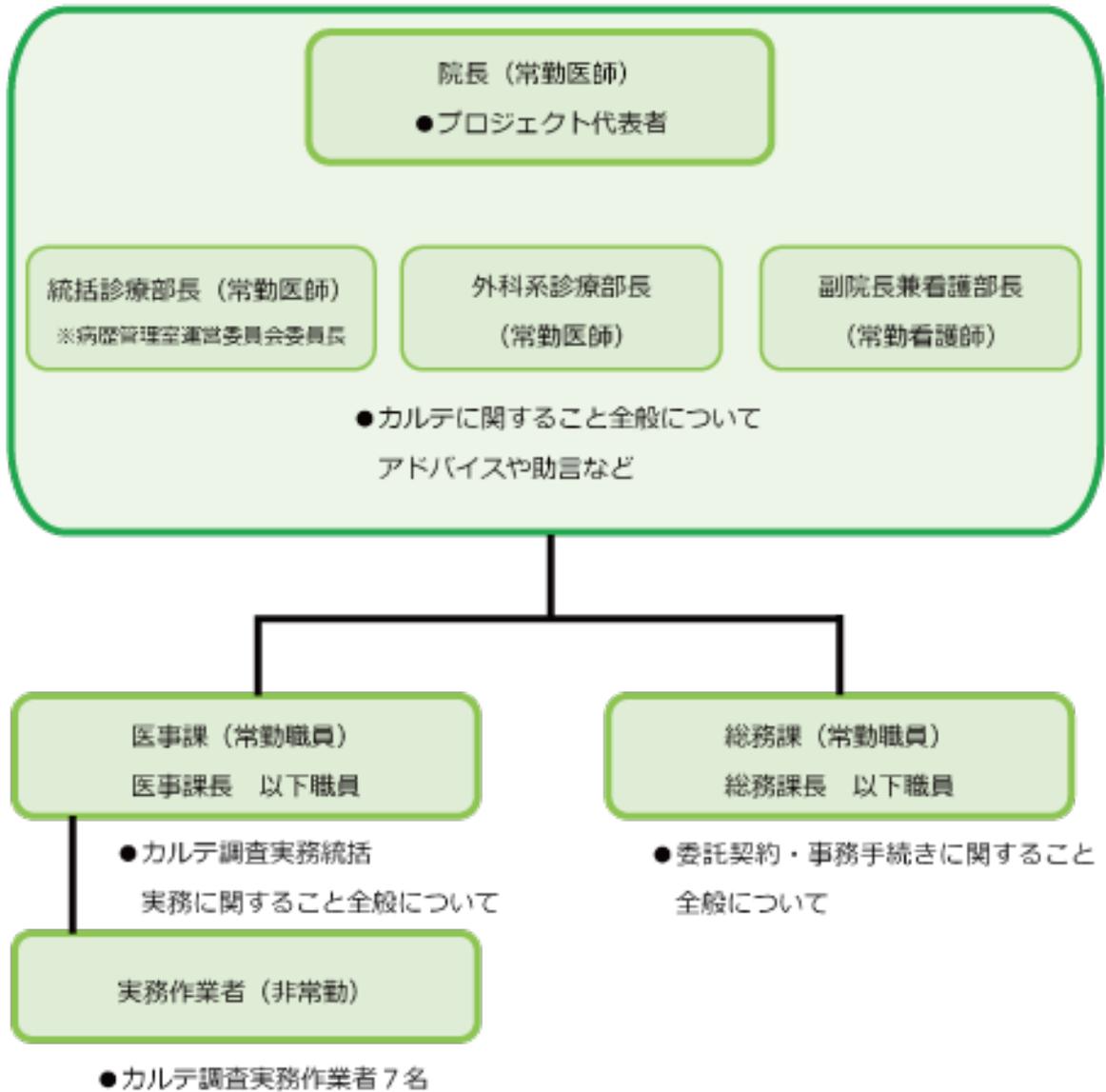


図 4. 医療機関における組織図の例②

### 【 5. 診療録等の確認作業の業務について】

診療録等の確認作業では、(1) 医療機関内でフィブリノゲン製剤等が納入されていた当時の診療録等の保管状況の把握、(2) 診療録等の確認作業の対象の絞り込み、(3) 確認作業、(4) 診療録等の確認作業の結果のとりまとめを行うこととなります。各作業は、可能性の高い診療録が抽出できていけば、その作業

と並行して確認作業も進めることも可能です（図 1）。

### （1）診療録等の保管状況の把握について

貴院における確認作業の対象となりうる平成 6 年以前の診療録等の保管状況を把握します。

これまで記載が確認できた診療録等は、診療録、医師指示票、看護記録・日誌、手術記録、麻酔記録、手術材料集計表など、多岐にわたっております。また、保管場所においても、院内、院外、医局、医師個人の保有（論文作成のための保管など）など複数個所にある可能性があります。

研究班の調査においては、フィブリノゲン製剤等の投与が判明した症例では、医師指示票と看護記録・日誌の両方に記載されていたケースが多いとされており、これらの情報を参考に貴院での診療録等の記載状況も併せて絞り込みを進めることが有用と考えられます（図 5）。ただし、医療機関によって診療録等への記載の様式が異なることがあるため、当時の職員の意見から重点的に見る記録を抽出することが重要です。

研究班の調査では、サマリーカードという形で、診療情報管理部門が疾病統計を行うために退院時要約から作成したものがあり、診療録等の保管状況を効率的に把握した事例がありました。診療録台帳の中から治療でのキーとなる点を抽出されたものでこのようなものがある場合に比較的絞り込みが容易になる可能性があります（参考資料 7）。

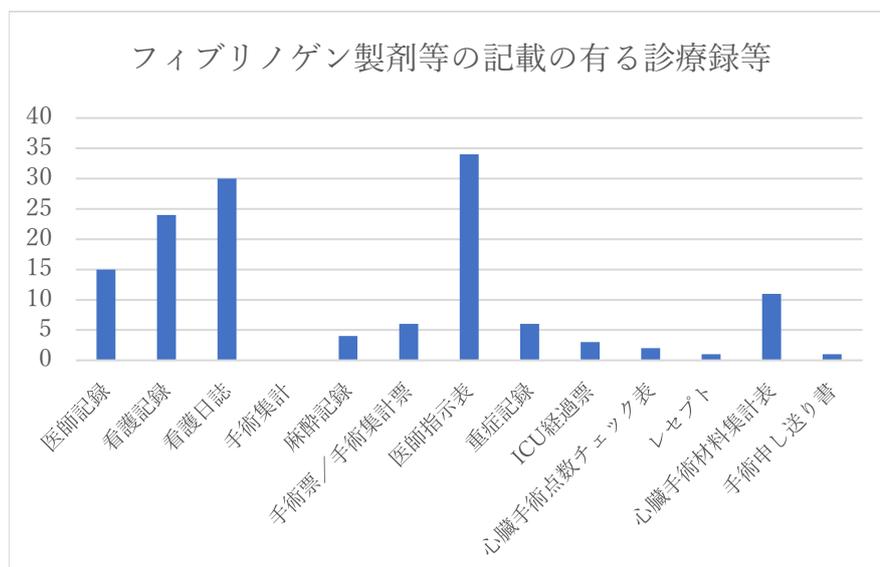


図 5. 研究班対象施設の 1 例：フィブリノゲン製剤等の記載のある診療録等

## (2) 診療録等の確認作業の対象の絞り込みについて

確認作業に入る前に記載の可能性の高い診療録を抽出することが重要で、確認作業の対象となりうる診療録等のすべてを確認することは、膨大な時間を要してしまいます。このため下記の点を参考に診療録等の絞り込みを行い、優先順位をつけて、効率的で有効な確認作業を行うようにします。

- ①フィブリノゲン製剤等の納入時期（企業より入手可能）
- ②フィブリノゲン製剤等を使用した可能性の高い診療科
- ③フィブリノゲン製剤等を使用する臨床状況
- ④フィブリノゲン製剤等の感染リスクの可能性の高い時期

まず確認すべき対象は、厚生労働省血液対策課より「優先的な診療録等の確認方法」において示している方法が参考になります。しかし、今回の研究班の調査結果から、当時の職員の意見により確認作業対象を絞り込むことによって、より効率的で有効な確認作業を行うことが可能となりうることを示されております。

絞り込みにあたっては、複数の要素（診療科、対象疾患、診療内容等）を組み合わせることで、効率的な確認作業が可能になります。例えば、確認作業の対象となりうる診療録等を約 10 万件より 3500 件に絞り込んだ事例があります（参考資料 3）。

### ①フィブリノゲン製剤等の納入時期により絞り込む

フィブリノゲン製剤等を納入していない時期の診療録等は、当然ながら確認作業が不要となります。製剤の納入時期が不明の場合は、製薬企業の窓口へ問い合わせることができます（参考資料 1）。なお、製薬企業においても、昭和 54 年以前のフィブリノゲン製剤の納入に関するデータは残っていません。

### ②フィブリノゲン製剤等を使用した可能性の高い診療科により絞り込む

フィブリノゲン製剤等は、主に外科系診療科（心臓血管外科、整形外科、消化器外科、脳神経外科など）や産婦人科、消化器科、小児科の他多くの診療科において使用されていたとされています。（参考資料 4、5）。

一方で、今回の研究班の調査では、医師や医療機関でのフィブリノゲン製剤等の適応の判断が異なるために各医療機関において使用の判断基準が異なることが示されております。実際に研究班の調査では、調査対象とした産科の診療録等での製剤投与の記載の状況は医療機関により異なりました。また、産科の出血であっても、フィブリノゲン製剤等の使用歴がない医療機関もあ

りました。また、出身の大学により手術中におけるフィブリン糊の使用状況が異なる場合や、手術を担当していた外科医によって使用しない方針などの報告もいただいております。このために各医療機関でどのようなケースで使用されていたのか、使用された背景や地理的・時間的な要因等を意識して把握することが確認作業を進めるうえで重要となります。

このため、当時の職員の知見から診療科を絞り込むことができます。当時の職員の知見が得られない場合は、使用する機会が高かったと考えられる外科系診療科（心血管系外科、がん）、産婦人科などの診療科に絞り込むことは妥当な判断です。

あるいは、当時の各手術の標準的な時間が把握できている場合にはその手術時間が大きく伸びている場合（何らかのトラブルにより予想外の出血）に使用されていたことも報告されています。

当時の職員の知見が得られない場合は、昭和 52 年版の「今日の治療方針」において産婦人科領域でのフィブリノゲン使用が推奨されているため、産科においてはこれ以降使用が増加していたと考えられるために産科の診療録等は、昭和 52 年以降に絞り込むことは有効と考えられます（図 6. 矢印の年）。

フィブリノゲン生産本数

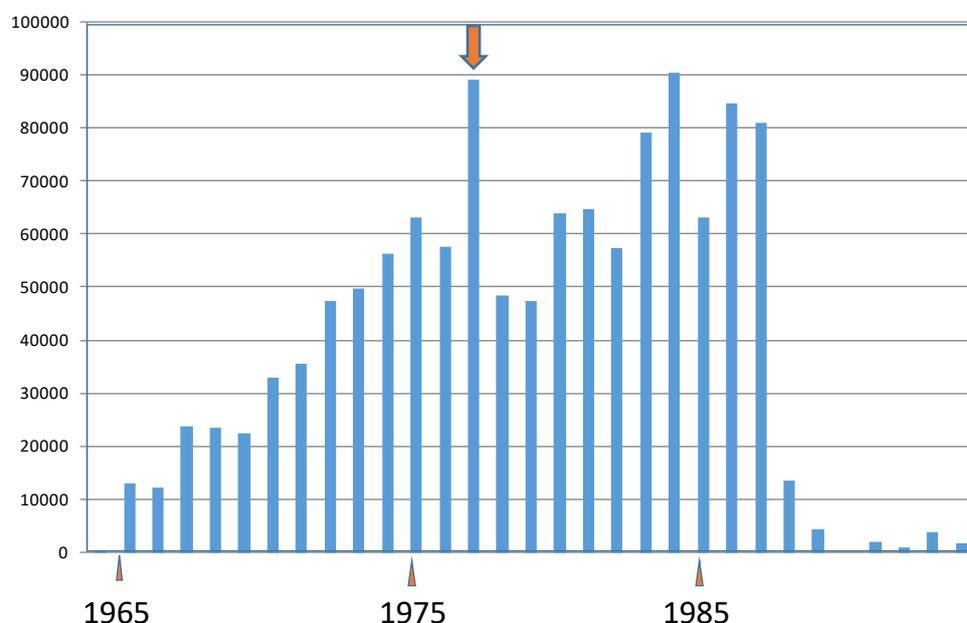


図 6. 年次別フィブリノゲン生産本数

【出典】三菱ウェルファーマ社（旧ウェルファイド社）報告書

**※当時の職員へのヒアリングに当たっての留意点**

当時の職員にヒアリングを行う際は、まずは、フィブリノゲン製剤等の使用により決して当時の診療行為や職員の方の責任を問うものではないことをご理解いただくようにしてください。フィブリノゲン製剤等の使用状況を把握することにより、フィブリノゲン製剤等を投与された患者さんにお知らせし、C型肝炎ウイルス感染の有無を調べ、早期発見・早期治療に繋げることが目的であることをご理解いただくようにしてください。

C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の請求には、国を相手に訴訟を提起していただく必要がありますが、決してフィブリノゲン製剤等の投与に関与した医療関係者を相手に訴訟を提起するものではなく、前述のとおり当時の診療行為や職員の方の責任を問うものでもありません。また、訴訟という枠組みを用いる理由は、裁判所が第三者の立場で、給付金の請求の要件を満たすかを公平に確認するためです。

**③フィブリノゲン製剤等を使用する臨床状況により絞り込む**

フィブリノゲン製剤等が、出血時の止血のために使用されていたため、出血する臨床状況により診療録の絞り込みをすることは妥当です。例えば、輸血歴の有る診療録等、分娩記録、手術記録（手術時間等）で絞り込むことは有効とされています。

このため、外来においてフィブリノゲン製剤等が使用された可能性は低いため、診療録等の確認作業の対象より外します。

**④フィブリノゲン製剤等の感染リスクの可能性の高い時期より絞り込む**

フィブリノゲン製剤の製法の変更に伴い C 型肝炎リスクが高かったと推定されている昭和60年（1985年）から平成2年（1990年）ぐらいまでの期間を中心に調査を行う（有効期間3年を考慮）。（図7）

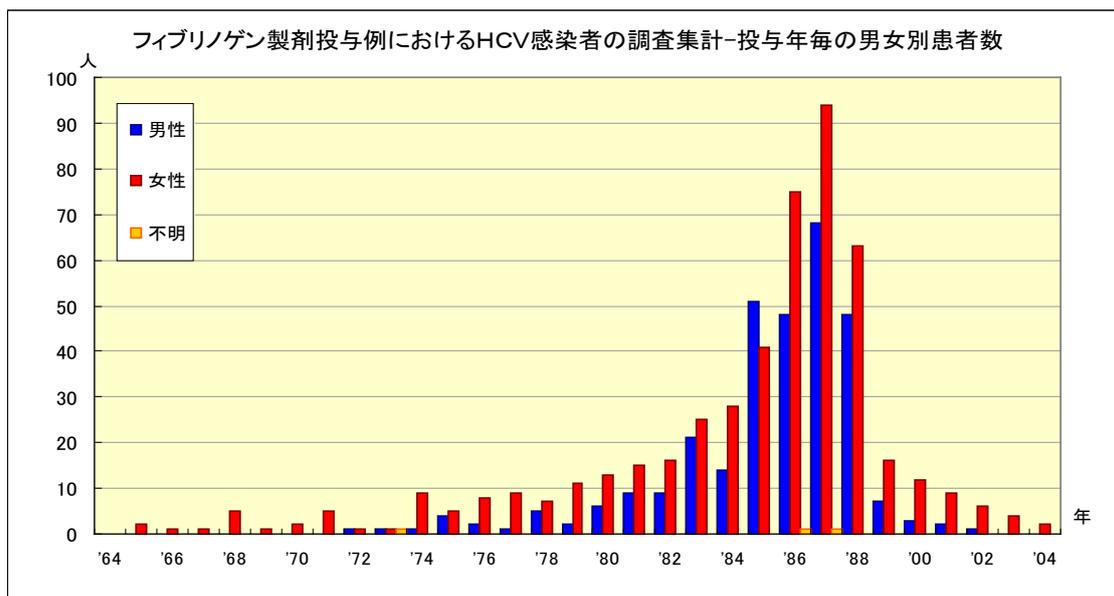


図7. フィブリノゲン製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計～投与年毎の男女別患者数

H20 年医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」

### (3) 確認作業について

確認作業は、多くの時間と人員が必要となるので、効率的に行うことが非常に重要です。今回の研究班の調査によると作業員 1 時間あたりの診療録等の調査数は、医療機関により異なりました。これは診療録等での記載場所や記載法（略号）を熟知しているかどうかによって効率が大きく変わるとされています。これが当時の職員による調査が有効であるとする理由です。

診療録等は、複数種あります。今回の研究班の調査により診療録等の確認作業を行った 3 医療機関の事例からすると、医師指示票、看護記録／日誌、医師記録を優先的に確認することが有効と思われます。しかし、当時の診療録等の記載様式などを把握している当時の職員でなければ、効率的かつ有効な確認作業は困難となります。

診療録台帳等がなく、あらかじめ絞り込みができないケースにおいても当時の状況が把握できる方であれば探していく順序がある程度把握でき、確認作業の対象とするべきカルテかどうかの判断が容易にできるためと報告を受けております。

確認作業を行う者には、当時の診療録等の記載（用語や略号）を判読できる人員であることが求められます。可能であれば、記載内容の判読だけでなく、当時、診療録等への記載で使用されていたドイツ語や英語の判読

ができるの方が望ましいと思われます（保険償還の関係から看護師が記載されている看護日誌等の場合にはカタカナでの記載が多いようです）。

フィブリノゲン製剤の診療録等への記載は、「フィブリノゲン製剤」、「F i b」等の「F」から始まる単語など様々な記載があり、確認作業を行う前に、当時の医師や看護師に記載例を確認できれば、効率的かつ有効な確認作業を行うことができます。

職種としては OB/OG 看護師、OB/OG 医事課職員等が、紙カルテに記載された製剤名を見出す実務構成員として適しています。フィブリノゲン製剤等が使用されたのは、主として手術時や分娩等が多いため、手術勤務や産科での経験のある看護師が適任です。

廃止医療機関の調査など当該医療機関に勤務したことのない方がカルテ調査を実施するケースにおける留意点を別添資料としてまとめましたので参考としてください。

## 【6. 参考資料】

### 1. 特定フィブリノゲン製剤・特定血液凝固第IX因子製剤について

C型肝炎救済特別措置法で規定されているに基づく給付金の支給の対象となる特定フィブリノゲン製剤あるいは特定血液凝固第IX因子製剤は、以下のとおり。

- 特定フィブリノゲン製剤：フィブリノーゲン-BBank、フィブリノーゲン-ミドリ、フィブリノゲン-ミドリ、フィブリノゲン HT-ミドリ
- 特定血液凝固第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

(製薬企業の連絡窓口) ～「優先的な診療録等の確認方法」より～

- 特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第IX因子製剤（コーナイン、クリスマシン、クリスマシン-HT）の納入実績について

田辺三菱製薬（株）

「フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第IX因子製剤に関する照会窓口」

電話：0120-614-600

受付時間月～金 9:00～17:30（祝日、年末年始を除く）

- 特定血液凝固第IX因子製剤（PPSB-ニチャク）の納入実績について

日本製薬（株）総務・人事部

電話：03-5148-7570

受付時間：月～金 9:00～17:30（祝日、年末年始を除く）

## 2. 作業プロジェクトでの各担当者の役割(例)

役職・所属	職種	実務での役割
診療部門	医師	・会議での責任者 ・フィブリノゲン製剤等の記載のある診療録等の精査
看護部門	看護師(OB/OG 含む)	・フィブリノゲン製剤等の記載のある診療録等の特定
診療情報 管理部門	診療情報管理士 医療事務	・診療録等の管理 ・診療録等の確認作業の対象の抽出
事務部門	医療事務	・確認作業の実務者の確保

## 3. 診療録等の確認作業の事例（病床数 600 床）

A) 診療録等の確認作業の延べ日数：59 日（約 4 カ月）

B) 従事した人数：36 名

- ① 診療情報管理士（常勤）9 人
- ② 診療情報管理委託（常勤）14 人
- ③ OB/OG 看護師（非常勤、今回の調査で臨時雇用）9 人
- ④ 医師（常勤）4 人

C) 延べ確認作業時間：1,049 時間（延べ日数）

- ① 約 446 時間（46 日）、週 3 回程度
- ② 約 146 時間（32 日）、週 2 回程度
- ③ 約 453 時間（30 日）、週 3 回程度（1 勤務 3 時間/人）
- ④ 約 4 時間（3 日）、月 1 回程度

D) 調査した患者数：入院診療記録：約 3,500 人

\*約 10 万件のサマリーカードより絞り込みを行った。

（昭和 53 年から平成 3 年の 14 年間分）

- E) 時間当り確認患者数 (3,500 人÷453 時間 B)③) : 7.7 人/h⇒約 8 人/h  
\* O B/OG 看護師が確認作業を行った。
- F) O B/OG 看護師 1 名あたりの月あたりの確認患者数 : 288 人/月  
1 勤務 3 時間/人では、24 人/1 勤務、週 3 回勤務で 72 人/週、月当たり勤務回数 (週 3 回 x4 週) で、288 人/月の目視が可能と推定
- G) 年間での推定値は、3,456 人/年 (288 人/月×12 ヶ月)
- H) 絞り込みできず 10 万人全て見ることとなった場合、OB/OG 看護師 (非常勤で臨時雇用) 10 人で 3 年間見れば、推定値 103,680 人となり確認可能。
- I) 特定フィブリノゲン製剤の投与判明者数は、76 人

上記事例 (病床数 : 600 床程度) では、絞り込みが全くできなかった場合の期間や人件費を推計していますが、絞り込みができた場合には、より短期間で、あるいはより少ない人数で、確認作業を完了させることが可能です。

保管されている医療記録の量や絞り込み条件、1 日あたりの作業時間の増加などによって、上記事例より少ない人数であったとしても、十分対応が可能となります。例えば、ベテランの常勤看護師 2 名を中心としてほとんどの確認作業にあたり、約 3 カ月で約 10 万人分の医療記録を確認した医療機関もあります (これは診療録の数ページを見ただけで確認作業の対象とするべき記録かどうか判断可能であったと報告されています)。

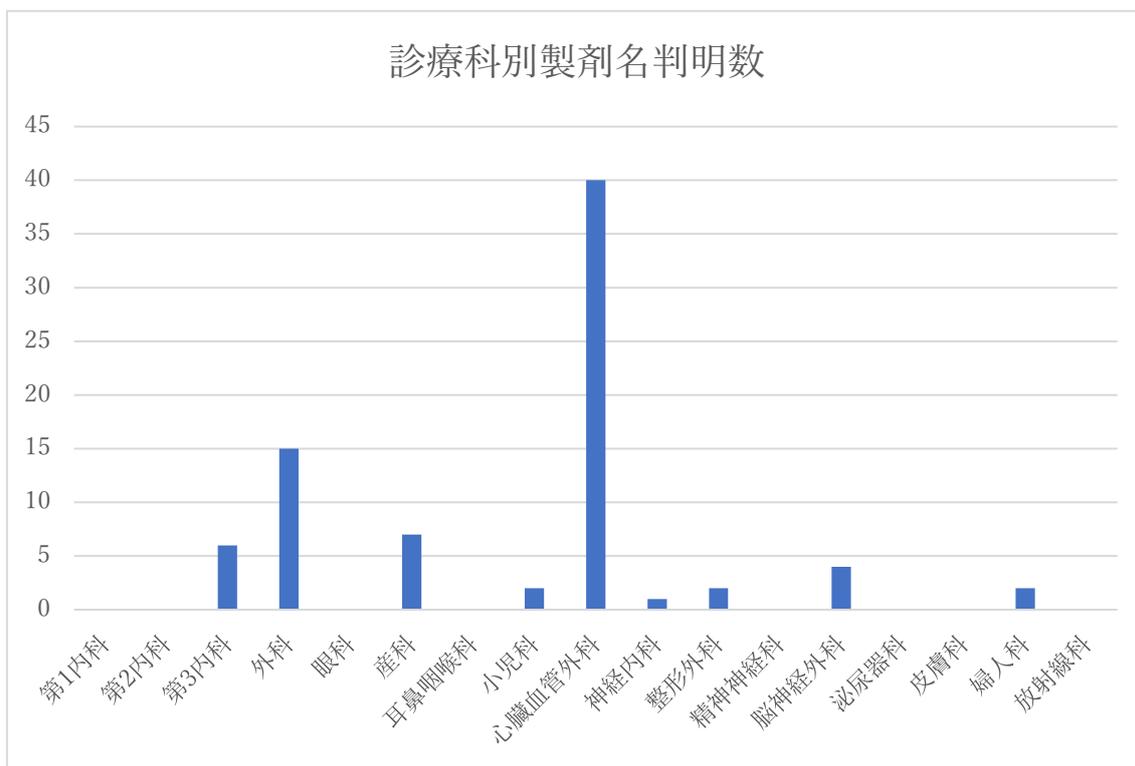
※診療情報管理士らの支援に加え、絞り込みを実施。ベテランの常勤看護師 2 名によるのべ確認作業時間は 200 時間超。

#### 4. フィブリノゲン製剤の静注での使用疾患・用途

疾患名	具体的な記載例	
先天性低フィブリノゲン血症	先天性無フィブリノゲン血症、先天性異常フィブリノゲン血症	
後天性低フィブリノゲン血症	産科疾患	急性胎盤早期剥離、羊水血栓症、羊水塞栓症、常位胎盤早期剥離、DIC 型後産期出血、死産稽留症候群、分娩時大量出血、子宮頸管裂傷、大量子宮出血、弛緩性子宮出血、帝王切開、分娩後弛緩出血、産褥大量出血、子宮収縮不全、前期破水、腔壁裂傷、産褥子宮出血、切迫流産、前置胎盤、流産、子宮破裂、難産道強靱症、産科 DIC、腔壁血腫、分娩第 IV 期出血、子宮内胎児死亡
	婦人科疾患	子宮筋腫、子宮頸癌、卵巣癌、機能性子宮出血、子宮内膜増殖症、性器出血、子宮全摘、
	血液疾患 (白血病除く)	悪性貧血、赤血球過多症、骨髄破壊、不適合輸血、急性溶血、ITP、低蛋白血症、再生不良性貧血、原発性線溶能亢進症、接着因子異常症、血友病
	DIC	DIC、Pre-DIC、血管内凝固症候群、播種性血管内凝固症候群、MOF
	肝疾患 (肝癌除く)	肝硬変、食道静脈瘤、食道静脈瘤破裂、慢性肝炎、劇症肝炎、妊娠性急性脂肪肝
	消化器疾患	脾壊死術後、多発性結腸憩室出血、胃潰瘍、消化器穿孔性潰瘍、出血性胃潰瘍、消化管出血、下血、出血性潰瘍、十二指腸潰瘍 穿孔性腹膜炎、非特異性小腸潰瘍、腸閉塞、上部消化管出血、吐血
	手術侵襲	術中・術後の出血、胸部手術時強度手術侵襲、脾切除、開心術、術後 DIC、術後腹腔内出血、肝切除、前立腺切除術
	外傷	広範囲の火傷、頭部外傷、頭蓋底骨折、全身打撲、交通外傷、右下腿の切創、左肋骨骨折、右大腿骨骨折、右肘関節骨折
	悪性腫瘍（血液）	白血病、急性リンパ性白血病、骨髄性白血病、L-アスバラギナーゼ（ロイナーゼ）使用による低フィブリノゲン血症、急性骨髄性白血病、ホジキン病、悪性リンパ腫、成人 T 細胞白血病、悪性細網球症
	悪性腫瘍（固形）	肺癌、胃癌、前立腺、食道癌、総胆管癌、結腸腫瘍、結腸癌、乳癌、肝癌
	感染症	敗血症性ショック、非定型抗酸菌症、腹腔内膿瘍、肺結核症、細菌性心内膜炎、肺炎、汎発性ムコール症
	その他の部位の出血	突発性腎出血、喀血、後腹膜腔血腫、血尿、多臓器出血、膀胱出血、脳内出血、大量鼻出血、肺出血
	部位不特定の出血	大量出血、出血多量、出血性ショック、出血傾向(原因不明)、急性失血性貧血
詳細不明の低フィブリノゲン血症	低フィブリノゲン血症（詳細不明）、無フィブリノゲン血症、低線維素原血症	
第 XIII 因子欠乏症	先天性第 XIII 因子欠乏症	

出所) 三菱ウェルファーマ社(旧ウェルファイド社) 報告書 [n] 肝炎発生数等に関する報告 (2001(H13)年 5 月 18 日)

## 5. 診療科別製剤名判明者数～研究班の調査の対象施設の 1 例～



## 6.産婦人科を対象とした調査結果-研究班の調査の対象施設の1例～

調査対象年	昭和 43 年度以降
判明者	11 名
診療科	産婦人科
使用年度	昭和 44 年～昭和 61 年、合計 25 本（1 名あたり 1～3 本）

No	フィブリノゲン 投与年	フィブリノゲン 投与本数	輸血の有無	手術の有無
1	S44	3	あり	あり
2	S44	3	あり	無
3	S44	3	あり	無
4	S50	2	あり	あり
5	S50	3	あり	あり
6	S50	3 (2 回計)	あり	あり

7	S58	2	あり	あり
8	S58	1	無	無
9	S58	2	無	無
10	S58	1	あり	あり
11	S61	2	あり	あり

産科での投与判明者は比較的若い時期に投与されており、現在も多くの方が存命中である可能性が高いと思われます。

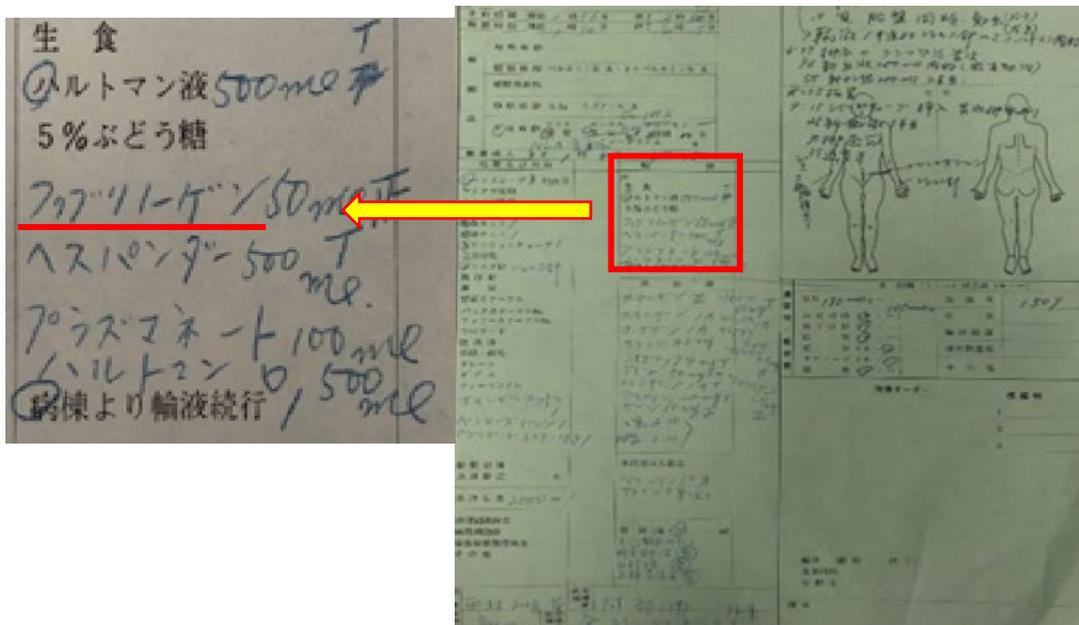
### 7.手術カードを用いて調査-研究班の調査の対象施設の1例～

事前の職員インタビュー調査から、手術時の使用が多いと考えられ、手術症例では、記載箇所が決まっている「手術カード」があったため、効率よく調査を進められた。

最初に「手術カード」を確認したことにより、当院での製剤の使用傾向、経過がわかり、それを踏まえた上でカルテの確認が行えた。

最初からカルテを確認するより、点検箇所が絞り込めるものがある場合は、それから取りかかった方が病院としての使用傾向、経過が分かり良いと思われる。

この施設でのフィブリノゲンの投与時期は昭和59年～昭和63年の範囲であった。



### 8.その他参考情報

<厚生労働省のホームページについて>

C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ（フィブリノゲン製剤納入先  
医療機関名の再公表について）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>



フィブリノゲン納入先

B型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ（血液凝固因子  
製剤納入先医療機関名等の公表について）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/07/h0701-2/index.html>

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-1.html>



血液凝固因子納入先

厚生労働省のホームページに関するの連絡先

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

TEL : 03-3595-2395 9:30 から 18:00 まで（土・日・祝を除く）

FAX : 03-3507-9064

「フィブリノゲン製剤等の投与に係る診療録等の  
確認作業のためのマニュアル」の別添資料

2020年3月31日

特定製剤の投与記録調査実施に際して、当該医療機関に勤務したことのない方が診療録等の確認作業を行う場合の留意点

【調査の前提】

医療機関からの診療録等の確認作業を実施する際の参考となる、当該医療機関に勤務した(特に1980-1990年ごろその医療機関に勤務をしていた)医療従事者を想定した「フィブリノゲン製剤等の投与に係る診療録等の確認作業のためのマニュアル」(以下、「従来のマニュアル」)を作成しましたが、当該医療機関に勤務したことのない方が診療録等の確認作業を実施されることも想定されません。厚生労働省が実施した廃止医療機関等の診療録等の確認作業に参加された方々へのヒアリングを行いましたので、当該医療機関に勤務したことのない方の確認作業時における段取りや作業員間の情報共有、確認作業のポイントなどをまとめました。

また、従来のマニュアルの前提であった診療録等の確認作業における当該医療機関での調査体制構築や当時勤務していた医師等へのヒアリングについては、様々な事情により実施できない可能性もあると考えられることから、1. 作業員の経験・経歴から見た適格性、2. 診療録等の確認作業に当たっての留意点、3. 診療録等の確認作業の実施体制と実施に当たっての留意点、4. 従来のマニュアルの有効性、についてまとめました。

1. 作業員の経験・経歴から見た適格性

確認作業を行う上で、診療録等を調査するということから病院経験者である医師、看護師・准看護師(以下、「看護師」)、薬剤師、医療事務経験者が主に想定されますが、これら以外の方も調査にあたっておられたことから、その特性を含めて下記のように選定されることを推奨します。(詳細は別紙1ヒアリング内容を参照)

【看護師】：外科系や産科に勤務経験があることが望ましいですが、診療録等の確認作業を進めていくと、病院や勤務していた医師の特徴を捉えられるようになる可能性も高いようです。看護師の方全般として、病名から臨床処置を

想像して、ポイントを抽出しながらカルテを読むことができるのが強みです。さらに看護記録等に自ら記載していた経験が確認作業に役立つようです。

【医療事務経験者、薬剤師】：医療事務経験者も、病院では保険点数の申請のためにカルテ上でフィブリノゲンの記載を見ていたことのある経験者であり、カルテ等の記載場所などを想像しながら読めるようです。また薬剤師も同様のことがいえます。

【病院勤務のない方】：非病院勤務経験者であっても、診療録等の確認作業のポイントについて教育を受けることにより、確認作業において製剤名を発見できる可能性はあります。カルテ、看護記録、温度板などの実地医療における位置づけについて教育を受け、英文筆記体の知識があれば可能と思われます。

## 2. 診療録等の確認作業にあたっての留意点

診療録等の確認作業を実施していくにあたっては、確認作業の対象とする当時のカルテはすべて紙カルテと想定されることから、そのことを前提として以下のような点がポイントとなると考えられます。(詳細は別紙2ヒアリング内容を参照)

- ・ カルテの表紙やカルテ台帳などで病名を確認し、手術の有無等を確認することがフィブリノゲン製剤投与の可能性の推定に有用です。また、フィブリノゲン血中濃度の検査をしていることや、病態の記載として出血傾向などの異常があると判断していた場合、さらに輸血がありそうだと推定される場合には、ご注意ください。
- ・ その医療機関でフィブリノゲン等の記載を見つけた場合には、記載場所や記載の文字(「フィブリノーゲン」、「fibrinogen」のいずれを使用しているか、「fibrin glue」、「フィブリン糊」のいずれを使用しているか、など)などを共有して確認作業を行うことが有用です。
- ・ 勤務したことのない医療機関を確認作業の対象とする場合、カルテ台帳で絞り込むことは難しいようです。対象とする医療機関の状況が把握できない場合は、順序として医師の指示書、看護記録、手術台帳、温度板と全てを見ることが有用です。
- ・ 医療機関ごとに確認作業を進めると、カルテに記載している医師の特徴がつかめるようになるようです。フィブリノゲン製剤を使用した可能性が高いか低いかの予測に利用できます。医師名から治療方針が分かるケースもあります。

- ・ 総合病院と個人病院（産科等）でカルテ記載の仕方が異なりますので病院の特徴を把握することが有用です。
- ・ 出産時の異常（1000ml を超える出血や早産、早期胎盤剥離、産後の DIC 等）に注意をすることが重要ですが、必ずしも出血量がフィブリノゲン製剤の投与基準にはなっていないことも考慮しておく必要があります。特に病院によっては、同じ臨床状況で使おうとする医師とそうでない医師がいることに注意が必要です。
- ・ 静脈注射の投与例として手術の前後で出血しているかどうかにも注意すべきポイントになります。
- ・ 医師記録にはなくても看護記録の申し送り書などに記載されている場合もあるようです。
- ・ 血液検査の検査結果の伝票自体にフィブリノゲン製剤が記載されている事例はありませんでした。

### 3. 診療録等の確認作業の実施体制に係る留意点

診療録等の確認作業は一人で行うというより複数人のチームで行うと考えられることから、見つけ出したカルテの情報を含めどのような点に注意すべきかをまとめました。（詳細は別紙 2 ヒアリング内容を参照）

[現場の指揮監督（進捗管理や意思決定）]：

- ・ 現場での作業についてルール化し、確認作業で気がついた点を伝言ゲームにならないように配慮して正確に伝えておくことが必要です。現場をマネジメントする担当（チームリーダーのような存在）を置き、チームとしての環境作りを行うのが良いようです。
- ・ カルテの記載を見つけた際には、どのような箇所に記載されていたのか、その記載の仕方を含めてチーム内で共有することが有用です。

[確認の順番、作業量、記載を見出したときの注意点]：

- ・ 医師の指示（指示書）を確認、その後、診療録や看護記録を確認するのが有用です。
- ・ 平均作業スピードとしては、1日 2000 ページから 5000 ページの間の方が多ようです。速い人で、1日 6000-7000 ページを確認したという方もいますが、速度よりも見落としがないように気を付けた方がよい場合もあります。数をこなすと枚数が安定してくるようです。
- ・ カルテの確認作業の見落としがないか確認をするために、例えばフィブリノゲンの使用の可能性が高いと考えられる病名や臨床症状の患者のカル

テを2回確認する等、重点的に確認を行うことも有用です。

#### 4. 従来のマニュアルの有効性

- ・ 検索ワード（「フィブリノゲン製剤」、「F i b」等の「F」から始まる単語など）が役に立ったとのこと。フィブリノゲン投与に関する記載のあるカルテの記載事例（当該医療機関の記載事例がない場合には、従来のマニュアルに記載された他の医療機関の記載事例等）を共有しておくことなどが有用です。
- ・ 一方で、紙カルテに慣れた看護師（当時の状況を良く知っている看護師）であれば、従来のマニュアルを見なくても、どのように確認すればよいかイメージできるとの意見もあり、1980年代に病院勤務をされた看護師の方がカルテ調査に向いている可能性があります。また、看護師の知見を共有し活用することが有用と考えます。

以上

特定製剤の投与記録調査実施に際して、当該医療機関に勤務したことのない方が診療録等の確認作業を行う場合の留意点の別紙

別紙 1

<調査参加者へのヒアリング内容>

看護師：

病名から臨床を想像しながら紙カルテを読むことができる。特にフィブリノゲン等の使用が多いとされる外科や産科に勤務していた看護師がこれまでの調査実施機関での実績から適正があると考えられる。特に病状と輸血の必要性や貧血などの検査オーダーと特性製剤の必要性についての経験は調査において有用な資質といえる。ただし、他の科の看護師であっても一定のバックグラウンドがあるためカルテ調査の進行にともなって対象とする医療機関の特徴を把握するために判明した記載事例についてお互いにコミュニケーションをとりやすく調査の進行に伴って情報共有はしやすいと言える。また記載のあるカルテを見つけた時に、看護師同士ではそれぞれの病院の特徴としてどのような箇所に記載されているのか把握が早い。

上記のように看護師ならではの視点で、フィブリノゲンの記載場所について想定することができるようだが、自身が勤務していない医療機関のカルテではやはり全ての箇所をみることになってしまうために看護師であっても調査に時間を要する。

非病院勤務経験者：

非病院勤務経験者はカルテ調査には適していない可能性が高いが、記載のあるカルテを見せてもらうことによりどのような書き方がされているのか習熟できる可能性。カルテ、看護記録、温度版などの医療での位置づけ、英文筆記体などについての知識を必要（短期間に習得可能）。またフィブリノゲンの記載は言葉として見出すのではなくイメージとして見つけるとのこと。また、看護師同士のカルテ記載についての議論を耳学問として聞くことにより、目の前のカルテ等の記録の読み方がわかるようになりカルテ調査のコツが見つけられるようになったとのこと。

<その他の調査にあたる方の公募に際して>

・看護師は定年しても 65 歳まで働くことが多い。そのため 65 歳以降で時間がある方で、人間関係を考えられる人や、フットワークが軽い人が適任。看護師のネットワークを活用して、人員募集するのが良い可能性。

実際に、委託業者において看護師のネットワークを活用して作業者を動員していたケースがあり、その多くは 65 歳であった。

## 特定製剤の投与記録調査実施に際して、当該医療機関に勤務したことのない方が診療録等の確認作業を行う場合の留意点の別紙

別紙2

### <紙カルテを確認する場合のポイント>

- ・ 順序としては、初めに、カルテの表紙などで病名を確認。検査データを見て、輸血がありそうだと推定できた場合には、気を付けて確認する。特に、フィブリノゲン血中濃度の検査をしている場合は、出血傾向などの異常があると判断していた可能性があるので注意して確認する。また、カルテが厚い場合は、入院が長いので、注意するようにした。
- ・ 一つの医療機関の調査を進めていくに従い、カルテを記載している医師によってフィブリノゲンを使用した可能性が高いか低いか予測できるようになる（使用する先生としない先生に分類可能）。医師の特徴を踏まえて要注意カルテを選別。医師名から治療方針が分かるケースあり、気を付けて確認する。手術は医師2人、助手2人の4人で実施することが多いので、医師名を見て想像が付く。
- ・ 疾患名、手術の有無を要チェック。病院規模に応じて実施している手術が異なる。例えば手術の種類（胸部外科、がん、肝臓などは多数の医師が関与）。
- ・ リュウマチによる関節手術で使われていたケースもあり。この場合は、「手術時には糊のケースが多かった。
- ・ フィブリン糊については、手術記録にフィブリン糊を塗布したことが図解されており、文章には出てこない可能性、細かく手術記録を読むことが必要。カルテとして綴じられている医療記録のうち、左側に医師による術後の指示が記載されており、これをつぶさに確認するとともに、右側に処置の記録として看護記録があるので、こちらも併せて確認した。
- ・ 医師の指示にはないが、看護記録の申し送りとして、オペ室の看護師が記録しているケースがあった。「フィブリンのり」に関しては、あまり何度も出てこないケースが多く、1箇所のみしか記載されていないケースが散見されたが、手術中のみを使用して、縫合した後は使用しないことが原因ではないかと考える。噴霧や塗布といった言葉と一緒に出てきた。整形の分野では、手術を細やかに描写していた。
- ・ 前後で出血しているかどうかにも注意すべきポイント。静脈注射であれば、体温表を見て、出血の多い人は気を付ける。

### <その他>

- ・ アルファベットよりもカタカナでの記載が多い印象。医師の字はミミズが這っているように読みにくい。見つかる時は、目に飛び込んでくるような感じ。イメージとしてとらえるという視点。記載されたカルテを多く見ていることがよいという意見。英語の標記の場合、Fで始まる記載は殆どないので、その点に注意すれば略号も含めて発見は容易かもしれない。

作業者同士でのコミュニケーション：

- ・年長の看護師を中心に、よくコミュニケーションを取っている。紙カルテに不慣れな者に対しても、懇切丁寧に指導を行った。

## 別紙2

- ・現場の作業については、紙カルテに慣れている年長者（特に、看護師）を中心に、指導体制・作業体制を固めるのが良い。
- ・一度記載を見つけるとメンバーで回覧し、どのようなところに見つかる可能性が高いのか情報の共有と探し方のコツを蓄積していった。
- ・また休憩時間でもカルテについての経験について話を聞いているだけでカルテの書き方や見方に付いてわかるようになっていった（チーム作業の有用性）
- ・医師の指示（指示書）を確認、その後、診療録や看護記録を確認。
- ・平均作業スピード（1時間当たり何枚確認可能か）：  
平均確認枚数は、人それぞれによって違うが、数をこなすと枚数が安定してくる。速い人で、1日6000-7000ページを確認することが可能。
- ・カルテの確認作業については、枚数確認のため2度目に確認した際に見つかったことがあったため、特に投与された可能性が高いと考えられる患者のカルテ等に関しては、ダブルチェックを行うことも有効と考えられる。
- ・短期集中で確認する方が、作業者にとって効率が良いと考えられる。
- ・フィブリノゲン等の特定製剤の記載がみられた場合の記載箇所に関連して、投与本数についての記載がないのが殆ど。また実際にフィブリノゲン記載のカルテを作業前に複数見せてもらうことができれば、非常に有用。