

調査報告書

平成19年11月30日
フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する
調査プロジェクトチーム

目 次

| | |
|--|----|
| I. はじめに | 1 |
| II. 調査により判明した事実 | 4 |
| 1. 肝炎対策に関する有識者会議以降の施策の状況 | 4 |
| 1) 平成13年の状況 | 4 |
| ①有識者会議報告書 | 4 |
| ②平成13年度調査研究の実施 | 5 |
| ③フィブリノゲン製剤に関する平成13年の報告命令 | 5 |
| ④平成13年8月の行政措置及び患者への検査勧奨 | 6 |
| 2) 14年報告書の作成 | 7 |
| ①14年報告書の作成の背景・目的 | 7 |
| ②14年報告書の作成メンバー並びにその役割 | 7 |
| 3) 報告命令により収集した資料等について | 9 |
| ①418症例一覧表等の資料提出の経緯 | 9 |
| ②資料の開示とマスキング | 10 |
| ③マスキング無しの資料の存在の認識 | 11 |
| ④企業側の個人名情報数との乖離について | 11 |
| ⑤フィブリノゲンに関する資料の確認の結果について | 13 |
| 4) 患者への告知等について | 13 |
| ①副作用等報告について | 13 |
| ②患者への告知に関する検討の有無 | 14 |
| ③告知の内容について | 15 |
| 5) 14年報告書の性格・活用策等 | 16 |
| 6) 14年報告書後から平成16年12月フィブリノゲン製剤納入先医療機関名 公表までの状況 | 17 |
| ①訴訟の提起 | 17 |
| ②平成16年のフィブリノゲン製剤納入先医療機関名公表に至る経緯と その間の議論 | 17 |
| ③患者への告知に関する検討の有無 | 20 |
| 2. 資料の保管・管理・引継について | 21 |
| 1) 企業からの提出資料の受取り | 21 |
| 2) 14年報告書作成後の引継・管理状況 | 21 |
| 3) 平成19年10月19日にマスキング無し資料の存在が確認された経緯 | 22 |

| | |
|--|----|
| 4) 厚生労働省における文書管理の在り方及びその実態について | 23 |
| 5) マスキング無しの資料が保管されていた地下倉庫の状況について | 24 |
| ①調査チームの検分実績 | 24 |
| ②検分現場の実態 | 24 |
| 3. その他 | 26 |
| 1) フィブリノゲン製剤の使用の背景 | 26 |
| 2) フィブリノゲン製剤の再評価の過程 | 27 |
| 3) 昭和62年青森県での肝炎集団発生時等の対応 | 28 |
| 4) 肝炎の治療の進展 | 28 |
| III. 考察と責任の所在 | 30 |
| 1) 副作用報告と患者への告知について | 30 |
| 2) 平成13年当時の状況について | 31 |
| 3) 平成14年当時の患者への告知に関する検討について | 31 |
| 4) 平成14年12月の情報公開請求から平成16年12月の医療機関名公表に 至るまでの間の患者への告知について | 34 |
| 5) 資料の引継・管理等について | 34 |
| IV. 今後改善すべき事項 | 36 |
| 1) 被害者救済への視点からの提言 | 36 |
| 2) 文書管理の改善 | 36 |
| 3) 肝炎対策の総合的な推進 | 36 |

資料編