

(1) はじめに

検証 5 では主に最新知見の進展とその知見の伝達および認識について検証を行う。

本検証ではまず、血清肝炎、非 A 非 B 型肝炎および C 型肝炎の予後に関する知見当該血液製剤の危険性に関する認識が専門分野においてどのように進展したのかについて整理・検証を行う。

次に、それらの最新知見に対する医療現場、行政、企業の対応および認識について整理・検証する。検証する観点、問題意識を以下に列挙する。

■ 行政について

- ・ 厚生科学研究費補助金による研究成果の医療現場等への伝達が不十分だったのではないか。
- ・ 企業からの副作用情報入手後の対応に問題があったのではないか。

■ 企業について

- ・ 当該血液製剤の危険性に対する認識が不十分であったのではないか。
- ・ 当該血液製剤による副作用情報の収集および伝達に不十分な点があったのではないか。

■ 医療現場について

- ・ 肝臓専門分野における肝炎の予後の重篤性に関する知見が、他の専門分野に伝達されていなかったのではないか。
- ・ 最新知見の治療方法への反映が不十分だったのではないか。

上記の観点で、フィブリノゲン製剤をはじめとする当該血液製剤の使用の妥当性に関して検証し、薬害再発防止のために、各主体はどのように最新知見を伝達および認識していくべきかという観点で提言を行う。

なお本検証に引用した資料、文献の主な収集方法を以下に示す。

①web 検索

医中誌 web および PubMed による和雑誌および洋雑誌の検索を行った。

和雑誌は下記の文献を検索対象とした。

- 肝胆膵
- 肝臓
- 犬山シンポジウム proceedings
- 肝臓学会抄録
- 日本消化器学会雑誌
- 日本産婦人科学会雑誌
- 日本輸血学会（現日本輸血細胞治療学会）雑誌
- 血栓止血学会雑誌

上記検索対象雑誌に対して、以下の検索語にて抽出を行った。

- ・ 血清肝炎
- ・ 非 A 非 B 型肝炎
- ・ C 型肝炎
- ・ 第 9 因子

- ・ フィブリノゲン

洋雑誌は主に下記の文献を検索対象とした。

- Journal of the American Medical Association
- Lancet
- New England Journal of Medicine
- British Medical Journal
- Annals of Internal Medicine
- Gastroenterology
- Hepatology
- Obstetrics and Gynecology
- Transfusion
- Thrombosis and Hemostasis

上記検索対象雑誌に対して、以下の検索語にて抽出を行った。

- ・ serum hepatitis
- ・ Non-A Non-B hepatitis
- ・ hepatitisC
- ・ fibrinogen

②その他

厚生省、厚生労働省の班会議、専門者会議等の報告書および薬害肝炎訴訟に用いられた資料

③上記方法で収集された資料の引用資料

①および②の方法で収集された資料に引用されている資料の中から重要と考えられる資料

④『今日の治療指針』および当時から出版されている国内外の内科、産婦人科分野の教科書