

報道関係者 各位

平成22年5月20日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 亀井 (2900)
企画官 光岡 (2901)
課長補佐 難波江 (2905)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395
(F A X) 03(3507)9064

フィブリノゲン製剤納入医療機関への訪問調査の結果について

1. 調査の目的

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関に対し、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態等を把握するため、厚生労働省職員による訪問調査を実施した。

2. 調査期間及び調査対象施設

訪問調査は平成21年9月14日から開始し、同年12月21日に終了した。

調査対象施設は、以下の15医療機関であった。

- (独)国立病院機構病院
仙台医療センター、水戸医療センター、茨城東病院、大阪医療センター、
刀根山医療センター、福山医療センター、善通寺病院、九州がんセンター、
九州医療センター
- 国立高度専門医療センター
国立循環器病センター (現:(独)国立循環器病研究センター)
- 労災病院
青森労災病院、大阪労災病院
- 社会保険病院
社会保険徳山中央病院、社会保険小倉記念病院
- 厚生年金病院
大阪厚生年金病院

* なお、平成20年度においては、(独)国立病院機構の46医療機関に対し、訪問調査を実施した。

3. 調査結果

(1) 問い合わせに対する対応について

元患者の方及びそのご家族の方(以下「元患者の方等」という。)からの問い合わせに対しては、15全ての医療機関で保管されている診療録等を精査して回答する等、誠実な対応がなされていた。

(2) 診療録等の保管状況及び精査方法について

15全ての医療機関で、平成6年以前の診療録等は保管されていたが、保管方法は個々の医療機関により異なっていた。そのため、それぞれの医療機関の状況にあわせ、以下のような対応がなされていた。

- ① 15医療機関のうち、ほぼ半数の7医療機関では、外科、産婦人科等の特定の診療科や、フィブリノゲン製剤の納入が確認された診療年に対象を絞るなどして網羅的な診療録等の記録の精査を行っていた。また、フィブリノゲン製剤の投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせがなされていた。

これら7医療機関のうち、

- i) 3医療機関では、診療録が診療科別又は診療年別に保管されていたため、特定の診療科又は診療年に絞った精査がなされていた。このうち、1医療機関では、診療録とは別に保管されていた手術記録・分娩記録等があったため、ii)の対応も行っていた。
 - ii) 4医療機関では、診療録とは別に保管されていた手術記録・分娩記録等があり、これらの記録の精査がなされていた。
 - iii) 1医療機関では、医師が研究目的で保管していた一部の診療録の精査がなされていた。
- ② 15医療機関のうち、8医療機関では、以下のように診療録等の記録が保管されており、網羅的な診療録等の記録の精査は行われていなかったものの、元患者の方等からの問い合わせに対しては、医事課等に担当者を置き、必要に応じ医師が直接精査して投与事実の確認が行えるよう体制がとられていた。
 - i) 4医療機関では、数万冊もの診療録が患者ごと一括して管理され(一患者一カルテ)、かつ、手術記録、分娩記録等も診療録に綴じ込まれ保管されていた。
 - ii) 2医療機関では、診療録が診療科又は診療年別に管理されていた。
 - iii) 2医療機関では、診療録が患者ごと一括して管理されていたものの、診療録とは別に手術記録・分娩記録等が保管されていた。

(3) 訪問調査対象医療機関の投与のお知らせ状況について

15医療機関のうち、11医療機関で合計510名のフィブリノゲン製剤の投与事実が確認されており、元患者の方等へのお知らせ状況は以下のとおりであった(平成22年4月27日時点)。

投与判明者数	510名 (100%)	
お知らせした	143名 (28.0%)	
お知らせしていない	367名 (72.0%)	
理由	投与後に原疾患等により死亡	14名 (2.8%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	349名 (68.4%)
	その他(患者の特定ができていない)	4名 (0.8%)

4. 今後の対応

今般の訪問調査の結果を踏まえて、以下の対応を行うこととする。

- (1) 全てのフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、今般の訪問調査の結果を情報提供し、投与事実の確認のための参考としていただくとともに、特に以下のことを依頼する。
 - ① 今般の訪問調査では、診療録とは別に保管されている手術記録等を精査することにより投与の事実が確認された事例が確認されていることから、診療録とは別に保管されている手術記録等の有無について改めて確認いただき、確認された場合は、フィブリノゲン製剤の投与の事実の有無を確認していただくこと。
あわせて、投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせしていただくこと。
 - ② 引き続き、診療録等の保管や元患者の方等からの問い合わせに対して誠実に対応できるよう、院内での体制整備を図っていただくこと。
- (2) 肝炎対策基本法が施行されたことも踏まえ、改めて、ウイルス性肝炎の検査について、広く国民に呼びかける。
- (3) 厚生労働省のホームページ上で提供している医療機関での診療録等の保管状況等に関する情報を継続的に更新することにより、引き続き、国民に最新の情報をお知らせする。