



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

B型肝炎訴訟における証拠資料の取扱い等について

標記の件につきましては、平成23年7月13日付け福岡県医発第960号(地)にてご連絡申し上げておりましたが、今般、厚生労働省より「B型肝炎訴訟の手引き(以下、「手引き」)」が示された旨、日本医師会より通知がありましたのでご連絡申し上げます。

今回の通知の主な内容は下記のとおりですが、詳細につきましては、別添資料をご参照いただきますようお願いいたします。

また、全国B型肝炎訴訟弁護団より医療機関に直接通知されております「医療照会書(本人用・母親用・母親死亡の場合の兄弟用)」につきましては、下記「5. 医療照会書の対応について」のとおりご対応いただきますようお願いいたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきよろしくお願い申し上げます。

なお、

- 1) 本件に関する照会先は、厚生労働省健康局結核感染症課(Tel 03-3595-2257(直通))となっております。
- 2) これらの資料につきましては、厚生労働省ホームページ「B型肝炎訴訟について」(以下のURL)に掲載されております。

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/b-kanen/>

記

1. B型肝炎訴訟における接種痕の確認について

基本合意書では、原告に対して母子健康手帳又は接種記録が確認できる予防接種台帳の提出を求めています。上記の資料が提出できない場合に、「種痘又はBCGの接種痕が残っていることを確認した医師の意見書」を求めることとしています。医療機関におかれては、当該参考様式を活用し、対象となる原告に意見書の手交をお願いします。

2. B型肝炎訴訟におけるHBV分子系統解析検査又はHBVジェノタイプ判定検査等について

父子感染ではないことを証明する等の場合に、原告はHBV分子系統解析検査やHBVジェノタイプ判定検査等(HBVジェノタイプ判定検査及びHBVサブジェノ

タブ判定検査)の結果を提出することとされています。医療機関におかれては、原告らが円滑にこれらの検査を受けられるようご協力をお願いします。

なお、HBV ジェノタイプ判定検査につきましては、5月19日付け日医発第133号(保56)をもってご連絡申し上げたとおり、「EIA法により、B型肝炎の診断が確定した患者に対して、B型肝炎の治療法の選択の目的で実施した場合」に限り、保険適用となることを申し添えます。

3. B型肝炎訴訟における診断書の作成について

B型肝炎ウイルスの各病態を判断する際には、カルテや各種検査結果等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断することとしています。これらの医療記録に基づき国が病態を確認するに当たって、原告(無症候性キャリアを除く。)が別添の様式による診断書(死亡、肝がんについては肝炎診療連携拠点病院、専門医療機関又はがん診療連携拠点病院、肝硬変及び慢性肝炎については肝疾患診療連携拠点病院又は専門医療機関において作成したものに限る。)を提出した場合には、カルテ等の医療記録に代えて、この診断書によって病態を判断することとしており、診断書の発行を希望する原告に対し、別添の様式に沿った診断書の作成をお願いします。

4. B型肝炎訴訟における立証上の証拠となる医療記録等の取扱いについて

集団予防接種等とB型肝炎ウイルス感染との因果関係を認定するため、原告の医療記録等を裁判所に提出することが必要とされています。これを踏まえ、原告が立証上の支障を生じることがないように、B型肝炎患者の医療記録等であることが明らかなものについては、訴訟において将来の証拠になり得ることも考慮し、法定保管期限を経過した医療記録等であっても取扱いに留意いただくようお願いします。

5. 医療照会書(本人用、母親用・母親死亡の場合の兄弟用)の対応について

①医療照会書(本人用)

手引きP6の「要件1. B型肝炎ウイルスに持続感染していること」に基づき検査を実施してください。

②医療照会書(母親用・母親死亡の場合の兄弟用)

手引きP8の「要件4. 母子感染でないこと」に基づき検査を実施してください。

平成23年8月2日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

保坂 シゲリ

B型肝炎訴訟における証拠資料の取扱い等について

6月28日にB型肝炎訴訟の「基本合意書」が成立したことを受け、証拠資料の取扱い等について、厚生労働省健康局結核感染症課より小職に対し、周知協力方依頼文書がまいりました。

また、今般、B型肝炎訴訟で救済を希望される方々に対して、医療機関が円滑に対応するための手引書が作成されましたので合わせてお送り申し上げます。

今回の通知の主な内容は下記のとおりですが、詳細は別添資料をご参照いただきますようお願い申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知協力方につきまして、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

なお、本件に関する照会先は、厚生労働省健康局結核感染症課（電話03-3595-2257（直通））となっておりますことを申し添えます。

これら資料につきましては、厚生労働省ホームページの「B型肝炎訴訟について」（以下のURL）に掲載されております。

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/b-kanen/>

記

1. B型肝炎訴訟における接種痕の確認について

基本合意書では、原告に対して母子健康手帳又は接種記録が確認できる予防接種台帳の提出を求めています。上記の資料が提出できない場合

に、「種痘又はB C Gの接種痕が残っていることを確認した医師の意見書」を求めることとしています。医療機関におかれては、当該参考様式を活用し、対象となる原告に意見書の手交をお願いします。

2. B型肝炎訴訟における HBV 分子系統解析検査又は HBV ジェノタイプ判定検査等について

父子感染ではないことを証明する等の場合に、原告は HBV 分子系統解析検査や HBV ジェノタイプ判定検査等（HBV ジェノタイプ判定検査及び HBV サブジェノタイプ判定検査）の結果を提出することとされています。医療機関におかれては、原告らが円滑にこれらの検査を受けられるようご協力をお願いします。

なお、HBV ジェノタイプ判定検査につきましては、5 月 19 日付け日医発第 133 号（保 56）をもってご連絡申し上げたとおり、「EIA 法により、B 型肝炎の診断が確定した患者に対して、B 型肝炎の治療法の選択の目的で実施した場合」に限り、保険適用となることを申し添えます。

3. B型肝炎訴訟における診断書の作成について

B 型肝炎ウイルスの各病態を判断する際には、カルテや各種検査結果等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断することとしています。これらの医療記録に基づき国が病態を確認するに当たって、原告（無症候性キャリアを除く。）が別添の様式による診断書（死亡、肝がんについては肝炎診療連携拠点病院、専門医療機関又はがん診療連携拠点病院、肝硬変及び慢性肝炎については肝疾患診療連携拠点病院又は専門医療機関において作成したものに限る。）を提出した場合には、カルテ等の医療記録に代えて、この診断書によって病態を判断することとしており、診断書の発行を希望する原告に対し、別添の様式に沿った診断書の作成をお願いします。

4. B型肝炎訴訟における立証上の証拠となる医療記録等の取扱いについて

集団予防接種等と B 型肝炎ウイルス感染との因果関係を認定するため、原告の医療記録等を裁判所に提出することが必要とされています。これを踏まえ、原告が立証上の支障を生じることがないように、B 型肝炎患者の医療記録等であることが明らかなものについては、訴訟において将来の証拠になり得ることも考慮し、法定保管期限を経過した医療記録等であっても取扱いに留意いただくようお願いします。

B型肝炎訴訟における和解の手続き(概略)

因果関係の認定（一次感染者の場合）

■ B型肝炎ウイルスに持続感染していること

- 6か月以上の間隔をあけた2時点において、連続してH B s抗原陽性又はH B V－D N A陽性又はH B e抗原陽性 あるいは
- H B c抗体陽性（高力価）

■ 満7歳になるまでに集団予防接種等※を受けていること

- 母子健康手帳で証明 又は ※ 予防接種及びツベルクリン反応検査
- 予防接種台帳で証明 又は
- 具体的な接種状況等が合理的に説明された陳述書等＋接種痕ありの医師意見書＋住民票又は戸籍の附票で証明

■ 集団予防接種等における注射器の連続使用があったこと

- 昭和23年7月1日～昭和63年1月27日の間に、原告が満7歳になるまでに集団予防接種等を受けていること

■ 母子感染でないこと

- 母親のH B s抗原が陰性 かつ H B c抗体が陰性又は低力価 あるいは
- 年長のきょうだいのうち一人でも持続感染者でない者がいること（母親が死亡している場合のみ）

■ その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと

- 集団予防接種等とは異なる原因の存在をうかがわせる具体的な資料（カルテ等）がないこと かつ
- 父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者の場合、B型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した血液検査結果において、父親からの感染でないと判断できること かつ
- 原告のB型肝炎ウイルスがジェノタイプA eではないこと

【二次感染者における因果関係の認定】

■ 原告の母親が集団予防接種等により持続感染していること

- 母親が一次感染者であること

■ 当該原告が持続感染していること

- 6か月以上の間隔をあけた2時点において、連続してH B s抗原陽性又はH B V－D N A陽性又はH B e抗原陽性 あるいは
- H B c抗体陽性（高力価）

■ 母子感染であること

- 出生直後にB型肝炎ウイルスに持続感染したと認められること 又は
- 原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した血液検査結果が母親と一致すること

病態の認定

■ **死亡** ⇒ B型肝炎ウイルスの持続感染との因果関係を、医療記録に基づく医学的知見を踏まえて、総合的に判断

■ **肝がん** ⇒ 病理組織検査で、原発性肝がん（胃がんや大腸がんなどの肝転移ではなく、肝臓から発生したがん）と診断

■ **肝硬変（重度）** ⇒ 病理組織検査で、肝硬変と診断 かつ
90日以上の間隔をあけた2時点において連続して、C h i l d－P u g h分類における合計点数が10点以上の状態 又は
肝臓移植を行ったこと

■ **肝硬変（軽度）** ⇒ 病理組織検査で、肝硬変と診断

■ **慢性肝炎** ⇒ 6か月以上の間隔をあけた2時点において連続して、B型肝炎ウイルス感染に起因するA L T（G P T）値の異常が認められる状態

■ **無症候性キャリア** ⇒ 上記のいずれにも該当しないこと

上記を満たし、和解が成立した者への和解金等

■ **死亡・肝がん・肝硬変（重度）** 3600万円

■ **肝硬変（軽度）** 2500万円

■ **慢性肝炎** 1250万円（※1）

※1 20年の除斥期間を経過した者については、現在も慢性肝炎の状態にある者等：300万円
現在は治癒している者：150万円

■ **無症候性キャリア** 50万円＋定期検査費用の支給等の政策対応（※2）

※2 20年の除斥期間を経過していない者については、600万円

B型肝炎訴訟の手引き

平成23年7月



厚生労働省

健康局結核感染症課

目次

はじめに		3
------	-------	---

和解の手續		4
-------	-------	---

提訴の準備から、和解金の支給に至るまでの流れ		4
和解金等の支給を受けるための要件		5
一次感染者が救済要件を満たすことを証明するための資料		6
二次感染者が救済要件を満たすことを証明するための資料		11

病態の認定		12
-------	-------	----

病態判断のための「診断書」の作成について		13
----------------------	-------	----

和解内容		14
------	-------	----

除斥期間を経過した慢性肝炎患者の取扱いについて		15
除斥期間を経過した無症候性キャリアの政策対応について		16

◆ B型肝炎訴訟とは？

B型肝炎訴訟とは、幼少期に受けた集団予防接種等（予防接種またはツベルクリン反応検査をいいます）の際に注射器（注射針または注射筒）が連続使用されたことによってB型肝炎ウイルスに持続感染したとされる方々が、国による損害賠償を求めている訴訟です。

平成元年に5名の方が提訴され、これらの方々に対しては、平成18年の最高裁判決により国の責任が確定し、損害賠償をお支払いしました。

そして、平成20年3月以降、先行訴訟と同様の状況にあるとして、700名以上の方々から集団訴訟が提起されていましたが、平成22年5月に和解協議を開始し、平成23年6月に国と原告団・弁護団の間で「基本合意書」が成立し、今後の救済に向けた認定要件や金額が合意されました。

※ 注射器を交換する旨の指導が行われなかったことについて、国の過失責任が認定された期間は、昭和23年から昭和63年までの間です。現在の予防接種においては、注射器の交換や予防接種による事故の防止について徹底して指導されています。

◆ 本冊子の趣旨

国としては、今後、この「基本合意書」に基づいて、各地の裁判所において、原告の皆さまや、これから提訴される方々と和解手続を進めてまいります。

この和解手続においては、「基本合意書」で定めた救済要件に合致するかどうかにについて、証拠に基づき、裁判所で確認していくことになりますので、これから救済を希望される方々は、国を相手とする国家賠償請求訴訟を提起していただく必要があります。

この『B型肝炎訴訟の手引き』は、今後、B型肝炎訴訟で救済を希望される方々に対し、請求のために必要な資料など、和解の仕組みを分かりやすくお知らせするために作成したものです。

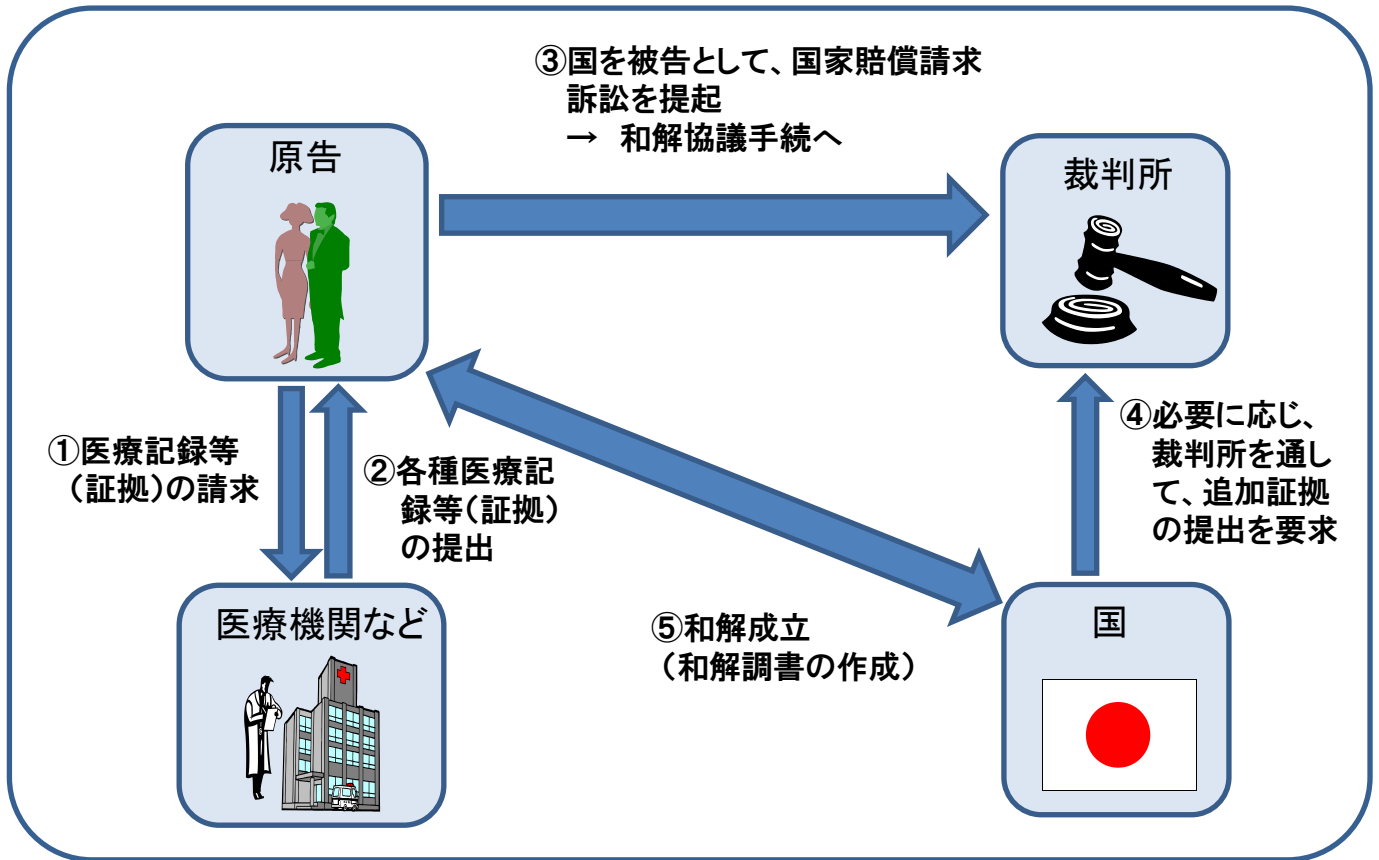
◆ 医療機関の皆さまへ

医療記録等の収集や、和解成立後の無症候性キャリアの方の定期検査受診など、患者・感染者の方が来院される機会に、円滑にご対応いただけるよう、本冊子をご活用いただければ幸いです。

和解の手續

◆提訴の準備から、和解金の支給に至るまでの流れ

B型肝炎ウイルスの感染経路は、集団予防接種等における注射器の連続使用以外にもさまざまなものが考えられます。このため、司法手続（裁判所の仲介の下での和解協議）の中で、集団予防接種等における注射器の連続使用が原因でB型肝炎に感染したことの確認が必要です。こうして因果関係が認められた方には、病態の認定を経て、病態に応じた和解金額が支給されることになります。



【上図の説明】

- ①～③ 救済を求める方は、救済要件を満たしていることおよび病態を証明するため、医療機関などから必要な証拠を収集し、国を被告として、裁判所に国家賠償請求訴訟を提起していただく必要があります。
- ④ 裁判所の仲介の下、和解協議において審理を行います。その過程で、必要に応じて、国から裁判所を通して原告の方に追加証拠の提出を求めることがあります。その際には、必要な証拠を裁判所に追加提出していただく必要があります。
- ⑤ 救済要件を満たしていることが証拠によって確認できた方は、国との間で和解調書を取り交わし（和解の成立）、それに基づいて和解金等が支給されます。

◆和解金等の支給を受けるための要件

<趣旨>

今回のB型肝炎訴訟において救済対象となるのは、B型肝炎ウイルスに持続感染されている方のうち、集団予防接種等における注射器の連続使用により感染したと認定された方です。そのため、集団予防接種等とB型肝炎ウイルス感染との因果関係の認定が必要となります。

本件訴訟では、以下の要件により、その因果関係を認定します。国に対する和解金の請求をお考えの方々は、まず、以下の要件を満たすことを示す証拠を収集してください。

(1) 一次感染者であることを証明するための要件

集団予防接種等により、直接、B型肝炎ウイルスに持続感染した方（一次感染者）の認定については、以下の要件をすべて満たすことが必要です。

- ① B型肝炎ウイルスに持続感染していること
- ② 満7歳になるまでに集団予防接種等※を受けていること
※ 予防接種およびツベルクリン反応検査
- ③ 集団予防接種等における注射器の連続使用があったこと
- ④ 母子感染でないこと
- ⑤ その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと

(2) 二次感染者であることを証明するための要件

一次感染者である母親からの母子感染によりB型肝炎ウイルスに持続感染した方（二次感染者）の認定については、以下の要件をすべて満たすことが必要です。

- ① 原告の母親が上記の一次感染者の要件をすべて満たすこと
- ② 原告がB型肝炎ウイルスに持続感染していること
- ③ 母子感染であること

◇一次感染者が救済要件を満たすことを証明するための資料

一次感染者が和解金等の支給を受けるためには、各要件を満たしていることを以下の資料によって証明する必要があります。

要件1. B型肝炎ウイルスに持続感染していること

<趣旨>

まず、B型肝炎ウイルスに持続感染していることを確認する必要があります。

※ 持続感染している方が救済対象のため、一過性の感染歴があるだけでは、救済対象とはなりません。

<必要となる資料>

以下の①または②のいずれかの場合であること

- ① 6か月以上の間隔をあけた連続した2時点における、以下のいずれかの検査結果
 - ・HBs抗原陽性
 - ・HBV-DNA陽性
 - ・HBe抗原陽性
- ② HBc抗体陽性（高力価）

※ その他、医学的知見を踏まえた個別判断により、B型肝炎ウイルスの持続感染が認められる場合があります。

（例）1時点の検査結果しか残っていないが、診療期間が6か月よりも短い間に死亡してしまった場合 → 医学的知見を踏まえた個別判断が必要となります。

<Q&A>

Q B型肝炎に感染しているかどうか検査したい場合は、どうすればよいのか。

A 検査を受診する機会として、

- ・お住まいの市区町村での検診

- ・お住まいの都道府県等の保健所での肝炎ウイルス検査

があり、低額（自治体によっては無料）で検査を受けることが可能です。実施日程や費用などは、それぞれの実施主体によって異なりますので、お住まいの市区町村にお問い合わせください。

（参考）肝炎の検査についてのパンフレット（厚生労働省作成）は、厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/pdf/05.pdf>

要件2. 満7歳になるまでに集団予防接種等を受けていること

<趣旨>

平成18年最高裁判決において、B型肝炎ウイルスに感染したのち、持続感染化するのち、免疫機能が未発達な幼少期（遅くとも6歳頃まで）に感染した場合であるとされました。

今回の和解の枠組みにおいても、このことを前提として因果関係を判断しますので、満7歳の誕生日までの間に集団予防接種を受けていることを確認することが必要となります。

<必要となる資料>

以下の①から③のいずれか

- ① 母子健康手帳
- ② 予防接種台帳（市町村が保存している場合）
※ 厚生労働省ホームページに、各市町村の保存状況の調査結果を公表しています。
- ③ 母子健康手帳または予防接種台帳を提出できない場合は、
 - ・その事情を説明した陳述書（親、本人等が作成）
 - ・接種痕が確認できる旨の医師の意見書（医療機関において作成）
 - ・住民票または戸籍の附票（市区町村において発行）※ 該当時期の予防接種台帳を保存している市区町村に居住歴がある場合で、予防接種台帳に記載がない場合は、その証明書（当該市区町村において発行）も必要です。

<Q&A>

Q 接種痕が確認できる医師の意見書とは、どのようなものか。

A 以下の様式に沿って、医療機関に「接種痕意見書」を作成いただくようお願いいたします。

参考様式

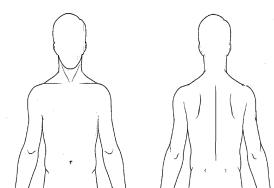
接 種 痕 意 見 書

B型肝炎訴訟に係る以下の原告について、種痘又はBCGの接種痕を認めたことを以下により報告する。

報告年月日 平成 年 月 日

医師の氏名 _____ 印 _____
(署名又は記名押印のこと)

病院・診療所の名称 _____
上記病院・診療所の所在地 _____
電話番号 () _____

1 患者氏名	2 性別	3 生年月日
	男・女	年 月 日
4 患者住所		
電話 () _____		
5 接種痕のある部位に×印を記入願います		6 備考
		

接種痕意見書様式は、厚生労働省のホームページから印刷できます

要件3. 集団予防接種等における注射器の連続使用があったこと

<趣旨>

本件訴訟における国の責任期間は、「予防接種法」の施行日である昭和23年7月1日から、注射筒(※)の1人ごとの取り替えを指導した昭和63年1月27日までの期間とされています。

この期間内に集団予防接種等を受けたことを確認することができれば、特段の事情がない限り、注射器の連続使用が行われていたものと認められます。

(※) 注射針については、昭和25年(ツベルクリン反応検査およびBCG)、昭和33年(その他の予防接種)に1人ごとの取り替えを指導しています。

<確認方法>

要件2の証明資料として、①「母子健康手帳」または②「予防接種台帳」を使用する場合

→ 母子健康手帳または予防接種台帳の記載により、昭和23年7月1日から昭和63年1月27日までの間に集団予防接種等を受けたことを確認します。

要件2の証明資料として、③「陳述書」および「接種痕意見書」等を使用する場合

→ 昭和16年7月2日から昭和63年1月27日までの間に出生していることを確認します。
(その場合、満7歳になるまでの間に集団予防接種を受けたことがあると推認します)

要件4. 母子感染でないこと

<趣旨>

母子感染は、乳幼児期のB型肝炎ウイルス感染を引き起こす最も有力な原因とされています。

したがって、集団予防接種等とB型肝炎ウイルス感染との因果関係を主張するに当たっては、母子感染でないことを立証することが必要となります。

<必要となる資料>

以下の①から③のいずれか

- ① 母親のHBs抗原が陰性 かつ HBc抗体が陰性(または低力価陽性)の検査結果
※ 母親が死亡している場合は、母親が80歳未満の時点のHBs抗原陰性の検査結果のみで可。80歳以上の時点の検査の場合は、HBs抗原の陰性化(持続感染しているが、ウイルス量が減少して検出されなくなる)が無視できない程度に発生することが知られているため、HBc抗体も併せて確認することが必要です。
- ② 年長のきょうだいのうち一人でも持続感染者でない者がいること(母親が死亡している場合に限る)
- ③ その他、医学的知見を踏まえた個別判断により、母子感染によるものではないことが認められる場合には、母子感染でないことを推認します。
<例> 原告が双子の兄であり、母親は死亡しているが、双子の弟が未感染である場合

<注> 母子感染でないことは、上記①のように、母親の血液検査結果により判断することが原則です。しかし、今回の和解の枠組みにおいては、母親が死亡しており、血検検査結果が出せない場合であっても、何らかの医学的知見を踏まえた個別判断ができる場合には、母子感染ではないことを認定するとして、②、③のケースを設けています。

要件5. その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと

<趣旨>

B型肝炎ウイルスは、母子感染以外にも、輸血による感染、父親などからの家族内感染、性交渉による感染など、さまざまな感染経路が考えられます。

このような感染経路によって感染したものであると確認された場合には、予防接種との因果関係は否定されるため、救済対象とはなりません。

したがって、「基本合意書」において提出することとされている一定の時期のカルテ等において、このような感染経路が見当たらないことを確認することが必要です。

<必要となる資料>

① カルテ等の医療記録

※ 集団予防接種等とは異なる原因が存在する疑いがないことを確認するために必要

② 父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者である場合

→ 父親と原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した血液検査（HBV分子系統解析検査）結果

※ 父親からの感染でないことを証明するために必要

③ 平成8年以降に持続感染が判明（初診）した場合

→ 原告のB型肝炎ウイルスがジェノタイプA eではないことを証明する検査結果

※ 平成8年以降の感染ではないことを証明するために必要

<Q&A>

Q1 カルテ等の医療記録は、どの範囲まで用意すればよいのか。

A1 「基本合意書」において、以下の医療記録のうち現存するもの（ただし、看護記録、診療報酬明細および紙媒体にすることが容易でない写真・画像等を除く）を提出することとされています。

① 直近の1年分の医療記録

② 持続感染の判明から1年分の医療記録

③ 最初の発症から1年分の医療記録（発症者のみ）

④ 入院歴がある場合には、入院中のすべての医療記録（退院時要約【サマリー】を作成している場合の当該入院期間については、退院時要約【サマリー】で可）

また、追加的にさらなる医療記録の提出が求められる場合がありますので、あらかじめご承知おきください。

〈例〉病態を確認するための医療記録（→ 「病態の認定」（12頁～）参照）

2次感染を主張する場合の、母親の医療記録

国が個別のケースに即して感染経路の確認等のために追加提出を求める医療記録

Q2 塩基配列の検査事務の段取り、検査費用については、どのようなになっているのか。

A2 証拠として活用するためには、父親のB型肝炎ウイルスと原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列について、分子系統解析の方法を用いて比較した検査結果が必要です。こうした検査は、医療機関から検査会社へ委託して行います。（原告の方から直接検査会社に依頼する必要はありません。）

この検査にかかる費用については、保険給付の対象外となりますが、この検査結果を用いて和解が成立した場合には、国から検査費用として6万5千円が支給されます。（和解が成立しなかった場合には、検査費用は各自のご負担となります）

Q3 なぜ、ジェノタイプの検査が必要になるのか。

A3 ジェノタイプA eのB型肝炎ウイルスは、成人後の感染であっても、その10パーセント前後が持続感染化することが知られています。日本では、このジェノタイプA eのB型肝炎ウイルスは、平成8年以降に感染例が確認されており、その後増加していることが研究者から報告されています。

このため、平成8年以降にB型肝炎ウイルスの感染が確認された方については、昭和23年～昭和63年における集団予防接種等の際の注射器の連続使用により感染した可能性だけではなく、平成8年以降の成人後の感染が持続感染化した可能性もあるものと考えられます。

したがって、平成8年1月1日以降にB型肝炎ウイルス感染が確認された方については、ジェノタイプの検査結果の提出を求めることとし、仮にジェノタイプA eであれば、成人後の感染と判断されます。

Q4 ジェノタイプの検査事務の段取り、検査費用については、どのようなになっているのか。

A4 本件訴訟においては、原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプがA eではないことを証明する検査結果が必要です。（ただし、平成7年12月31日以前に持続感染したことが確認できる場合には、この証明は不要です）

日本では、ジェノタイプBやCが多いため、まずは、「A」「B」「C」といった主要な遺伝子型を判定する検査（HBVジェノタイプ判定検査。平成23年6月28日以降はEIA法によるものに限る）を受けていただきます。

そして、その検査結果がジェノタイプAであった場合に限り、ジェノタイプA aまたはジェノタイプA eを判別するための検査（HBVサブジェノタイプ判定検査）を受けていただきます。この結果、ジェノタイプA eと判明した方については、救済対象とはなりません。

なお、原告の方に対しては、この検査結果を用いて和解が成立した場合には、主要な遺伝子型を判定する検査については2,300円（保険給付がない場合には8,500円）、ジェノタイプA aまたはジェノタイプA eを判定するための検査について1万5千円が、国から検査費用として支給されます。和解が成立しなかった場合には、検査費用は各自のご負担となります）

こうした検査は、医療機関において、または、医療機関から検査会社へ委託して行います。（原告の方から直接検査会社に依頼する必要はありません）

◆二次感染者が救済要件を満たすことを証明するための資料

母子感染である場合は、集団予防接種等による感染ではありませんが、集団予防接種等によってB型肝炎ウイルスに感染した女性（一次感染者）が出産する時、母子感染が起こる可能性があります。

この場合、その母子感染によりB型肝炎ウイルスに感染した原告の方についても、救済対象となります。救済要件は以下のとおりです。

要件1. 原告の母親が一次感染者の要件を満たすこと

<趣旨>

母子感染によりB型肝炎ウイルスに感染した原告の方が救済対象となるためには、原告の母親が予防接種により感染した一次感染者であることが認められることが必要です。

<必要となる資料>

原告の母親が、一次感染者として認定される要件（前記参照）を全て満たしていることを証明する資料

要件2. 当該原告が持続感染していること

<趣旨>

救済対象者として認められるためには、原告の母親のみならず、原告本人がB型肝炎ウイルスに持続感染していることが必要です。

<必要となる資料>

原告本人がB型肝炎ウイルスに持続感染していること（確認方法は一次感染者と同様）を証明する資料

要件3. 母子感染であること

<趣旨>

一次感染者である母親からの感染であることが、医学的知見を踏まえて認定されることが必要となります。

<必要となる資料>

以下の①または②の資料

- ① 原告が出生直後に既にB型肝炎ウイルスに持続感染していたことを示す資料
- ② 原告と母親のB型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した血液検査（HBV分子系統解析検査）結果

Q 塩基配列の検査事務の段取り、検査費用については、どのようになっているのか。

A 証拠として活用するためには、分子系統解析の方法を用いて、母親のB型肝炎ウイルスと原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列について、分子系統解析の方法を用いて比較した検査結果が必要です。こうした検査は、医療機関から検査会社へ委託して行います。（原告の方から直接検査会社に依頼する必要はありません。）

この検査にかかる費用については、保険給付の対象外となりますが、この検査結果を用いて和解が成立した場合には、国から検査費用として6万3千円が支給されます。

病態の認定

- 和解をする場合の病態区分は以下のとおりであり、それぞれ一定の基準に沿って、病態を判断することとなります。
- いずれの病態も、B型肝炎ウイルスの持続感染に起因するものであることが前提条件となります。

	具体的基準	総合的判断																									
死亡	なし	医療記録に基づく医学的知見を踏まえた総合的な判断により、当該原告の死亡がB型肝炎ウイルスの持続感染と相当因果関係があると認められる場合																									
肝がん	病理組織検査にて、原発性肝がんと診断されている場合	「医師の診断書＋診断を裏付ける診療録＋画像検査報告書＋血液検査報告書等」により、総合的に原発性肝がんと認められること																									
肝硬変（重度）	病理組織検査にて、肝硬変と診断されている場合	「医師の診断書＋診断を裏付ける診療録＋画像検査報告書＋血液検査報告書等」により、総合的に肝硬変と認められること																									
	上記を満たし、かつ、以下のいずれかが認められる場合 ① 90日以上間隔をあげた2時点において、Child-Pugh分類における合計点数が10点以上の状態 ② 肝臓移植を行ったこと																										
	<table><tr><th>Child-Pugh分類</th><th>1点</th><th>2点</th><th>3点</th></tr><tr><td>肝性脳症</td><td>なし</td><td>軽度（Ⅰ・Ⅱ）</td><td>昏睡（Ⅲ以上）</td></tr><tr><td>腹水</td><td>なし</td><td>軽度</td><td>中程度以上</td></tr><tr><td>血清アルブミン値</td><td>3.5 g/dl 超</td><td>2.8～3.5 g/dl</td><td>2.8 g/dl未満</td></tr><tr><td>プロトロンビン時間</td><td>70%超</td><td>40～70%</td><td>40%未満</td></tr><tr><td>血清総ビリルビン値</td><td>2mg/dl</td><td>2～3mg/dl</td><td>3mg/dl超</td></tr></table>			Child-Pugh分類	1点	2点	3点	肝性脳症	なし	軽度（Ⅰ・Ⅱ）	昏睡（Ⅲ以上）	腹水	なし	軽度	中程度以上	血清アルブミン値	3.5 g/dl 超	2.8～3.5 g/dl	2.8 g/dl未満	プロトロンビン時間	70%超	40～70%	40%未満	血清総ビリルビン値	2mg/dl	2～3mg/dl	3mg/dl超
Child-Pugh分類	1点	2点	3点																								
肝性脳症	なし	軽度（Ⅰ・Ⅱ）	昏睡（Ⅲ以上）																								
腹水	なし	軽度	中程度以上																								
血清アルブミン値	3.5 g/dl 超	2.8～3.5 g/dl	2.8 g/dl未満																								
プロトロンビン時間	70%超	40～70%	40%未満																								
血清総ビリルビン値	2mg/dl	2～3mg/dl	3mg/dl超																								
肝硬変（軽度）	病理組織検査にて、肝硬変と診断されている場合	「医師の診断書＋診断を裏付ける診療録＋画像検査報告書＋血液検査報告書等」により、総合的に肝硬変と認められること																									
慢性肝炎	6か月以上間隔をおいた2時点において連続して、ALTの異常値が認められる場合（ただし、2時点の間隔が相当長期であり、または2時点の間に異常値の継続を疑わせる検査結果があるなどの特段の事情のある場合を除く）	カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断すること																									
無症候性キャリア	死亡、肝がん、肝硬変、慢性肝炎に該当しない場合	なし																									

◆病態判断のための「診断書」の作成について

- 前ページの「総合的判断」の場合、B型肝炎ウイルスの各病態を判断する際には、カルテや各種検査等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断することとされています。
- ただし、原告の方が以下の様式による診断書を提出した場合には、カルテ等の医療記録に代えて、この診断書によって病態を判断することとしています。

(注) この診断書は、**肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関**にて作成いただいた場合に限り、有効となります。(肝がん、死亡の診断書については、がん診療連携拠点病院でも可)

なお、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関、がん診療連携拠点病院の一覧については、厚生労働省ホームページに掲載しています。

B型肝炎ウイルス持続感染者の病態に係る診断書

患者氏名・性別	☐ 男・ ☐ 女		生年月日	西暦	年	月	日
---------	--	--	------	----	---	---	---

- 以下の病態区分のうち、いずれか1つに○をつけて下さい
※複数該当する場合は、死亡>肝がん>肝硬変>慢性肝炎の優先順位で1つ○をつけて下さい

☐	慢性肝炎	☐	肝硬変	☐	肝がん	☐	死亡
-----------------------	------	-----------------------	-----	-----------------------	-----	-----------------------	----
- 上記病態区分と診断した理由を、検査結果、経過等を示しつつ具体的に記載して下さい
※病理組織学検査にて肝がん、肝硬変と診断され、6に記載している場合は、記載不要です
 ※慢性肝炎は、6ヶ月以上の肝機能検査値の異常が確認され、5に記載している場合には、記載不要です。なお、病理組織学検査結果がある場合であっても、ほかに慢性肝炎と診断できる根拠を記載して下さい。
- B型肝炎ウイルスの持続感染に起因する病態であると診断した理由を具体的に記載して下さい
※HBV-DNA 量、肝炎ウイルスマーカー等を示しつつ、具体的に記載して下さい
- 上記病態区分と、最初に診断された日を前医の情報等も踏まえて記載して下さい
※分からない場合は、不明に○をつけて下さい

最初に診断された日	西暦	年	月	日	☐ 不明
-----------	----	---	---	---	--------------------------
- 慢性肝炎と診断した場合は、6ヶ月以上の間隔をあけた2時点のALT (GPT) の値を記載して下さい

検査日	年	月	日	年	月	日	(基準値)
ALT (GPT)	IU/l		IU/l		~		IU/l
- 肝硬変、肝がんを診断した場合は、病理組織学検査結果を記載して下さい

☐ 有	病理組織診断病名	[]
☐ 無	診断日	[西暦 年 月 日]
- 肝硬変と診断した場合は、90日以上の間隔をあけた2時点のChild-Pugh分類の評価を記載して下さい

	年	月	日	年	月	日
肝性脳症	☐ なし	☐ 軽度	☐ 昏睡	☐ なし	☐ 軽度	☐ 昏睡
腹水	☐ なし	☐ 軽度	☐ 中程度以上	☐ なし	☐ 軽度	☐ 中程度以上
血清アルブミン値 [g/dl]	☐ 3.5 超 ☐ 2.8~3.5 ☐ 2.8 未満			☐ 3.5 超 ☐ 2.8~3.5 ☐ 2.8 未満		
プロトロンビン時間 [%]	☐ 70 超 ☐ 40~70 ☐ 40 未満			☐ 70 超 ☐ 40~70 ☐ 40 未満		
血清総ビリルビン値 [mg/dl]	☐ 2.0 未満 ☐ 2.0~3.0 ☐ 3.0 超			☐ 2.0 未満 ☐ 2.0~3.0 ☐ 3.0 超		
- 肝硬変と診断した場合は、肝臓移植の実施の有無について記載して下さい

☐ 有	医療機関名	[]	医師名	[]
☐ 無	手術日	[西暦 年 月 日]		
- 死亡と診断した場合は、死亡診断書に記載されている内容について記載して下さい

直接死因	死亡したとき	西暦	年	月	日
------	--------	----	---	---	---

上記のとおり診断します。

肝疾患診療連携拠点病院 ☐ 肝疾患専門医療機関 ☐ がん診療連携拠点病院 ☐

医療機関名 _____

住所 (〒 _____) 診療科名 _____

医師名 _____ 印

電話番号 (_____) (署名又は押印)

特記事項

- 該当する ☐ は、実線で囲んで下さい。
- 診断書は、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関にて作成すること。
- 肝がん、死亡の診断書は、がん診療連携拠点病院でも作成可とする。

診断書様式は、厚生労働省ホームページから印刷できます

和解内容

- 集団予防接種等とB型肝炎ウイルス感染との因果関係が認められた原告の方に対しては、病態区分に応じ、それぞれ、以下の和解金等が支払われます。

■ 死亡・肝がん・肝硬変（重度） 3, 6 0 0 万円

■ 肝硬変（軽度） 2, 5 0 0 万円

■ 慢性肝炎 1, 2 5 0 万円（※1）

※1 20年の除斥期間を経過した方については、

①現に治療を受けている方等については 3 0 0 万円

②上記の方以外については 1 5 0 万円

■ 無症候性キャリア 5 0 万円 + 定期検査費用の支給等の
政策対応（※2）

※2 20年の除斥期間を経過していない方については、 6 0 0 万円

除斥期間を経過した方についての補足説明

【「除斥期間」について】

民法において定められている「除斥期間」という制度により、「不法行為の時」から20年間を経過すると、損害賠償請求権が消滅することとされています。

本件訴訟では、除斥期間の起算点（「不法行為の時」）については、① 無症候性キャリアの方については集団予防接種等を受けた日になりますが、② 慢性肝炎などを発症した方の起算点は、その症状が発症した日（＝その病態等であることを診断した日）になります。

● 民法724条

不法行為による損害賠償の請求権は、被害者又はその法定代理人が損害及び加害者を知った時から3年間行使しないときは、時効によって消滅する。不法行為の時から20年を経過したときも、同様とする。

● 除斥期間を経過した慢性肝炎患者の取扱いについて

<趣旨>

除斥期間を経過した慢性肝炎患者の方については、法的請求権が消滅していることを踏まえ、除斥期間を経過していない方と比較して和解金額が低く設定されています。

具体的には、

- | | |
|--------------------------------|-------|
| ① 慢性肝炎発症後20年を経過し、現在も治療を受けている方等 | 300万円 |
| ② 慢性肝炎発症後20年を経過し、①に該当しない方 | 150万円 |

<除斥期間を経過した慢性肝炎患者について>

除斥期間を経過した慢性肝炎患者の方については、現在の病態等によって和解金額が異なるので、留意が必要です。具体的には以下の通り区分されます。

- 上記①の「現在も治療を受けている方等」は、以下の（１）または（２）の要件を満たしている場合に対象となります。
 - （１） 訴訟提起の日から１年前の日以降にALT（GPT）値の異常があること
かつ
その日から6か月以上の間隔をあけた別の時点において、連続して、ALT(GPT)値の異常（基準値との比較）が認められる状態
 - （２） インターフェロン製剤、核酸アナログ製剤、ステロイドリバウンド療法またはプロパゲルマニウムのいずれかの治療歴が医療記録等が認められること
- 囲み内②の「①に該当しない方」は、上記（１）または（２）のいずれにも該当しない場合に対象となります。

● 除斥期間を経過した無症候性キャリアの政策対応について

<趣旨>

除斥期間を経過した無症候性キャリアの方については、和解金50万円に加え、以下の政策対応が実施されます。医療機関で以下の1～3の検査等を受けた場合、後日、請求により、実費払い分が支給（還付）されますので、領収書を保管いただきますようお願いいたします。（請求の際に領収書が必要となります）

【政策対応の内容】

1. 定期検査費用および初・再診料（年4回まで）
2. HBVの母子感染を防止するためにかかる費用（ワクチン・グロブリン投与費用、検査費用、初・再診料）
3. 同居家族に対するHBVの水平感染を防止するためにかかる費用（ワクチン投与費用、検査費用）
4. 交通費 1回につき1万5千円（定額）（年2回まで）

● 無症候性キャリアとして定期検査費用等を国に請求される際は、下記の点にご留意ください。

1. 定期検査費用を請求するとき

（1）支給の対象となる費用

- ・ 本人が慢性肝炎の発症を確認するため、下記（2）の上限回数の範囲内で定期検査を受けた際の検査費用および初・再診料（自己負担分）
- ※ 他制度により公費助成がされた場合は、その助成金額を除いた額が対象となります。

（2）上限回数

- ・ 血液検査、画像検査（腹部エコー）：年4回
- ・ 画像検査（造影CT・造影MRI、または単純CT・単純MRI）：年2回
- ※ 回数の数え方は、暦年単位（毎年1～12月の間に4回または2回までの受診）となります。
- ※ 血液検査の対象となる検査項目：赤血球数、白血球数、血色素測定（ヘモグロビン）、ヘマトクリット値、血小板数、末梢血液像、プロトロンビン時間測定、活性化トロンボプラスチン時間測定、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、γ-GTP(γ-GT)、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ChE、ZTT、総コレステロール、AFP、PIVKA-II、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNA

（3）請求に必要な書類（原則として、受診した翌年の1月末日までに請求ください）

- ・ 「無症候性キャリアに対する定期検査費用等請求書」（和解対象者に配布）
- ・ 医療機関発行の領収書、明細書
- ※ 他の公費負担医療により支給された金額がある場合にはその金額、対象範囲が分かる書類
- ・ 住民票の写し等の本人確認書類

（4）交通費について

- ・ 定期検査を受けた方について、交通費分として、定期検査1回につき1万5千円（定額）を請求することができます。（年2回、合計3万円が限度となります）
- ・ 交通費は、定期検査費用とあわせて請求できます。

2. 母子感染防止のための医療費を請求するとき

(1) 支給の対象となる費用

- ・ 和解対象者が出産した時に、その子に対するB型肝炎ウイルスの母子感染を防止するため、下記(2)の上限回数の範囲内でワクチンの投与等およびこれに附帯する検査が行われた場合、その投与等の費用、検査費用、初・再診料(自己負担分)
※ 他制度により公費助成がされた場合は、その助成金額を除いた額が対象となります。

(2) 上限回数

- ・ 母親の血液検査 : 子1人につき1回
- ・ 子の血液検査(HBs抗原) : 子1人につき2回
- ・ 子の血液検査(HBs抗体) : 子1人につき1回
- ・ 子に対するワクチン投与 : 子1人につき3回
- ・ 子に対するグロブリン投与 : 子1人につき2回

(3) 請求に必要な書類(原則として、受診した翌年の1月末日までに請求ください)

- ・ 「無症候性キャリアに対する定期検査費用等請求書」(和解対象者に配布)
- ・ 医療機関発行の領収書、明細書
※ 他の公費負担医療により支給された金額がある場合にはその金額、対象範囲が分かる書類
- ・ 住民票の写し等の本人確認書類
- ・ 子の戸籍謄本

3. 同居家族の感染防止のための医療費を請求するとき

(1) 支給の対象となる費用

- ・ 国との和解成立後に新たに当該原告の同居家族になった者(前記2の「母子感染防止のための医療費」の支給対象となる子を除く)に対するB型肝炎ウイルス感染防止のため、下記(2)の上限回数の範囲内でワクチンの投与およびこれに附帯する検査が行われた場合、その投与および検査費用
※ 自由診療となりますが、全額請求できます。
ただし、他制度により公費助成がされた場合は、その助成金額を除いた額が対象となります。

(2) 上限回数

- ・ 血液検査: 同居家族1人につき1回まで
- ・ ワクチン投与: 同居家族1人につき3回まで(ただし、3回接種後にHBs抗体が獲得されていないことが確認できた場合には、4回目の追加接種分も対象とする)

(3) 請求に必要な書類(原則として、受診した翌年の1月末日までに請求ください)

- ・ 「無症候性キャリアに対する定期検査費用等請求書」(和解対象者に配布)
- ・ 医療機関発行の領収書(ワクチン接種を受けたことが分かる記載があるもの)
※ 他の公費負担医療により支給された金額がある場合にはその金額、対象範囲が分かる書類
- ・ 和解成立後同居家族となったことを証明する書類(住民票の写しまたは戸籍附票等)
※ 本人および同居家族に関する記載があり、同居家族の転入日が分かるもの

【本件に関する照会先】

厚生労働省健康局結核感染症課

電話 03-5253-1111(代表)

03-3595-2257(直通)

※B型肝炎訴訟担当を呼び出してください。

※今後、相談専用窓口の設置などにより連絡先に変更が生じた場合には、厚生労働省ホームページにてお知らせします。

厚生労働省ホームページ【B型肝炎訴訟について】

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/
bunya/kenkou/b-kanen/](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/b-kanen/)

※ 訴訟の具体的な手順や、証拠の収集についてのお問い合わせは、お近くのB型肝炎訴訟弁護団などにご相談ください。
(弁護団の連絡先については、上記ウェブページで紹介しています)

基 本 合 意 書

集団予防接種等(予防接種及びツベルクリン反応検査)の実施に際し、注射器等(注射針及び注射筒等。以下同じ)の連続使用が行われたことにより、多数の被接種者にB型肝炎ウイルス感染の危険が生じ、国がその被害の発生・拡大を防止しなかったことにより、数十万人とも推計される方々に感染被害が生じた。これにより、感染被害者及びその遺族の方々は、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられている。また、感染による偏見・差別を受けたり、経済的負担を余儀なくされている方々も多数いる。

この感染被害について、国が損害賠償責任を負うべき場合のあることは、最高裁判所平成18年6月16日第二小法廷判決によって明らかにされているところであり、多くの感染被害者及びその遺族の方々は、この判決を受けて国が広く救済措置を講ずることを期待していたが、国は、この判決は、5名の被害者に係るものであり、必ずしも全ての事案を解決する一般的な基準とはならないと考えた。このため、感染被害者及びその遺族の方々に対する救済措置が講じられなかったことから、全国の感染被害者及びその遺族が、紛争の全体的解決を求めて新たに国家賠償請求訴訟を提訴し、現在、全国10地裁に別紙訴訟事件目録(1)及び(2)記載の各訴訟事件が係属している。

上記各訴訟事件については、平成22年5月以降、裁判所の仲介の下、和解による解決へ向けた協議が進められてきたが、平成23年1月11日及び同年4月19日に札幌地方裁判所から所見(「基本合意書(案)」)が提示され、当事者双方は、本件を早期かつ全体的に解決する観点から、これらをいずれも受諾した。

こうした経緯を踏まえ、上記各訴訟事件に係る全国B型肝炎訴訟原告団・同弁護士と国(厚生労働大臣)は、同訴訟事件及び今後係属することのある同種訴訟に係る紛争を和解により解決するべく、そのための基本的事項につき、以下のとおり合意する。

第1 責任と謝罪

国(厚生労働大臣)は、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用により、B型肝炎ウイルスに感染した被害者の方々に甚大な被害を生じさせ、その被害の拡大を防止しなかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心から謝罪する。

第2 和解の手續・内容等

- 1 当事者双方は、資料の提出については、別紙「基本合意書（案）」第1記載のとおりとすることを合意する。
- 2 当事者双方は、和解の手續については、別紙「基本合意書（案）」第2記載のとおりとすることを合意する。
- 3 当事者双方は、和解の内容については、別紙「基本合意書（案）」第3記載のとおりとすることを合意する。

第3 後続訴訟の扱い

当事者双方は、後続訴訟（平成23年1月12日以降に提起された同種訴訟）における和解については、別紙「基本合意書（案）」第4記載のとおりとすることを合意する。

第4 和解に当たってのその他の留意事項

- 1 当事者双方は、別紙「基本合意書（案）」の解釈・運用について疑義が生じた場合には、札幌地方裁判所が平成23年1月11日及び同年4月19日に提示した各「基本合意書(案)についての説明」の記載を十分尊重するものとする。
- 2 当事者双方は、本基本合意書に基づき、適正・迅速に和解手續が進行できるよう努力する。
- 3 国（厚生労働省）は、本基本合意書に基づく和解の手續・内容等につき、広く国民に周知を図るものとする。

第5 恒久対策等

- 1 国（厚生労働省）は、本件感染被害者を含む肝炎患者等が、不当な偏見・差別を受けることなく安心して暮らせるよう啓発・広報に努めるとともに、肝炎ウイルス検査の一層の推進、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進、医療費助成等必要な施策を講ずるよう、引き続き努めるものとする。
- 2 国（厚生労働省）は、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明及び検証を第三者機関において行うとともに、再発防止策の実施に最善の努力を行うことを約する。

3 国（厚生労働省）は、上記 1 及び 2 の施策の検討に当たり、「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」についての今後の見直しや再発防止策の策定等により、これらの施策の目的の達成について目処が立つまでの間、原告の意見が肝炎対策推進協議会等に適切に付されるよう、原告団・弁護団と協議・調整する場を設定する。

平成 23 年 6 月 28 日

全国 B 型肝炎訴訟原告団

代表

全国 B 型肝炎訴訟弁護団

代表

厚生労働大臣

(別紙) 訴訟事件目録 (1)

(先行訴訟：平成23年1月11日以前に提起された訴訟)

	裁判所	事件番号		
1	静岡地裁	平成19年(ワ)	第374号	(1次)
2	静岡地裁	平成20年(ワ)	第1100号	(2次)
3	静岡地裁	平成20年(ワ)	第1918号	(3次)
4	静岡地裁	平成21年(ワ)	第872号	(4次)
5	静岡地裁	平成22年(ワ)	第773号	(5次)
6	静岡地裁	平成22年(ワ)	第1110号	(6次)
7	札幌地裁	平成20年(ワ)	第809号	(1次)
8	札幌地裁	平成20年(ワ)	第1455号	(2次)
9	札幌地裁	平成20年(ワ)	第2173号	(3次)
10	札幌地裁	平成20年(ワ)	第2819号	(4次)
11	札幌地裁	平成20年(ワ)	第3845号	(5次)
12	札幌地裁	平成21年(ワ)	第801号	(6次)
13	札幌地裁	平成21年(ワ)	第1919号	(7次)
14	札幌地裁	平成21年(ワ)	第3295号	(8次)
15	札幌地裁	平成21年(ワ)	第4169号	(9次)
16	札幌地裁	平成22年(ワ)	第943号	(10次)
17	札幌地裁	平成22年(ワ)	第1791号	(11次)
18	札幌地裁	平成22年(ワ)	第2583号	(12次)
19	札幌地裁	平成22年(ワ)	第3654号	(13次)
20	鳥取地裁	平成20年(ワ)	第249号	(1次)
21	鳥取地裁	平成20年(ワ)	第341号	(2次)
22	鳥取地裁	平成21年(ワ)	第246号	(3次)
23	鳥取地裁	平成22年(ワ)	第181号	(4次)
24	福岡地裁	平成20年(ワ)	第1978号	(1次)
25	福岡地裁	平成20年(ワ)	第2900号	(2次)
26	福岡地裁	平成20年(ワ)	第4164号	(3次)
27	福岡地裁	平成20年(ワ)	第5102号	(4次)
28	福岡地裁	平成21年(ワ)	第1152号	(5次)
29	福岡地裁	平成21年(ワ)	第2728号	(6次)
30	福岡地裁	平成21年(ワ)	第4662号	(7次)
31	福岡地裁	平成21年(ワ)	第5876号	(8次)
32	福岡地裁	平成22年(ワ)	第1425号	(9次)
33	福岡地裁	平成22年(ワ)	第2654号	(10次)
34	福岡地裁	平成22年(ワ)	第3809号	(11次)
35	福岡地裁	平成22年(ワ)	第4812号	(12次)
36	福岡地裁	平成22年(ワ)	第5450号	(13次)
37	広島地裁	平成20年(ワ)	第943号	(1次)
38	広島地裁	平成20年(ワ)	第1379号	(2次)
39	広島地裁	平成20年(ワ)	第1698号	(3次)
40	広島地裁	平成20年(ワ)	第1829号	(4次)
41	広島地裁	平成20年(ワ)	第2456号	(5次)
42	広島地裁	平成21年(ワ)	第619号	(6次)

(別紙) 訴訟事件目録 (1)

(先行訴訟：平成23年1月11日以前に提起された訴訟)

	裁判所	事件番号		
4 3	広島地裁	平成21年(ワ)	第1360号	(7次)
4 4	広島地裁	平成21年(ワ)	第2847号	(8次)
4 5	広島地裁	平成22年(ワ)	第563号	(9次)
4 6	広島地裁	平成22年(ワ)	第1141号	(10次)
4 7	広島地裁	平成22年(ワ)	第1664号	(11次)
4 8	広島地裁	平成22年(ワ)	第2376号	(12次)
4 9	広島地裁	平成22年(ワ)	第2691号	(13次)
5 0	大阪地裁	平成20年(ワ)	第9760号	(1次)
5 1	大阪地裁	平成20年(ワ)	第13053号	(2次)
5 2	大阪地裁	平成20年(ワ)	第16941号	(3次)
5 3	大阪地裁	平成21年(ワ)	第3459号	(4次)
5 4	大阪地裁	平成21年(ワ)	第8666号	(5次)
5 5	大阪地裁	平成21年(ワ)	第15109号	(6次)
5 6	大阪地裁	平成21年(ワ)	第19137号	(7次)
5 7	大阪地裁	平成22年(ワ)	第4303号	(8次)
5 8	大阪地裁	平成22年(ワ)	第4873号	(9次)
5 9	大阪地裁	平成22年(ワ)	第7843号	(10次)
6 0	大阪地裁	平成22年(ワ)	第9165号	(11次)
6 1	大阪地裁	平成22年(ワ)	第11257号	(12次)
6 2	大阪地裁	平成22年(ワ)	第15318号	(13次)
6 3	大阪地裁	平成22年(ワ)	第15853号	(14次)
6 4	東京地裁	平成20年(ワ)	第21040号	(1次)
6 5	東京地裁	平成20年(ワ)	第27446号	(2次)
6 6	東京地裁	平成20年(ワ)	第37671号	(3次)
6 7	東京地裁	平成21年(ワ)	第8130号	(4次)
6 8	東京地裁	平成21年(ワ)	第20216号	(5次)
6 9	東京地裁	平成21年(ワ)	第35124号	(6次)
7 0	東京地裁	平成21年(ワ)	第44836号	(7次)
7 1	東京地裁	平成22年(ワ)	第10752号	(8次)
7 2	東京地裁	平成22年(ワ)	第20316号	(9次)
7 3	東京地裁	平成22年(ワ)	第29857号	(10次)
7 4	東京地裁	平成22年(ワ)	第39844号	(11次)
7 5	東京地裁	平成22年(ワ)	第41875号	(12次)
7 6	松江地裁	平成20年(ワ)	第324号	(1次)
7 7	松江地裁	平成20年(ワ)	第434号	(2次)
7 8	松江地裁	平成21年(ワ)	第80号	(3次)
7 9	松江地裁	平成22年(ワ)	第479号	(4次)
8 0	新潟地裁	平成20年(ワ)	第1050号	(1次)
8 1	新潟地裁	平成21年(ワ)	第234号	(2次)
8 2	新潟地裁	平成21年(ワ)	第1190号	(3次)
8 3	新潟地裁	平成22年(ワ)	第250号	(4次)
8 4	新潟地裁	平成22年(ワ)	第251号	(5次)

(別紙) 訴訟事件目録 (1)

(先行訴訟：平成23年1月11日以前に提起された訴訟)

	裁判所	事件番号		
8 5	新潟地裁	平成22年(ワ)	第464号	(6次)
8 6	新潟地裁	平成22年(ワ)	第675号	(7次)
8 7	新潟地裁	平成22年(ワ)	第940号	(8次)
8 8	金沢地裁	平成21年(ワ)	第356号	(1次)
8 9	金沢地裁	平成22年(ワ)	第201号	(2次)
9 0	金沢地裁	平成22年(ワ)	第390号	(3次)
9 1	金沢地裁	平成22年(ワ)	第574号	(4次)
9 2	金沢地裁	平成22年(ワ)	第794号	(5次)

(別紙) 訴訟事件目録 (2)

(後続訴訟：平成23年1月12日以降に提起された訴訟)

	裁判所	事件番号		
9 3	静岡地裁	平成23年(ワ)	第117号	(7次)
9 4	札幌地裁	平成23年(ワ)	第276号	(14次)
9 5	札幌地裁	平成23年(ワ)	第651号	(15次)
9 6	札幌地裁	平成23年(ワ)	第900号	(16次)
9 7	福岡地裁	平成23年(ワ)	第445号	(14次)
9 8	大阪地裁	平成23年(ワ)	第374号	(15次)
9 9	大阪地裁	平成23年(ワ)	第1175号	(16次)
1 0 0	大阪地裁	平成23年(ワ)	第3045号	(17次)
1 0 1	大阪地裁	平成23年(ワ)	第4278号	(18次)
1 0 2	大阪地裁	平成23年(ワ)	第6856号	(19次)
1 0 3	東京地裁	平成23年(ワ)	第2834号	(13次)
1 0 4	東京地裁	平成23年(ワ)	第3952号	(14次)
1 0 5	東京地裁	平成23年(ワ)	第6489号	(15次)
1 0 6	東京地裁	平成23年(ワ)	第11688号	(16次)
1 0 7	東京地裁	平成23年(ワ)	第17587号	(17次)
1 0 8	新潟地裁	平成23年(ワ)	第163号	(9次)
1 0 9	新潟地裁	平成23年(ワ)	第281号	(10次)
1 1 0	新潟地裁	平成23年(ワ)	第427号	(11次)
1 1 1	金沢地裁	平成23年(ワ)	第45号	(6次)

基本合意書（案）

全国Ｂ型肝炎訴訟原告団・同弁護団と国（厚生労働大臣）は、現在係属中のいわゆるＢ型肝炎訴訟及び今後係属することのある同種訴訟に係る紛争を、和解により解決するべく、そのための基本的事項につき、以下のとおり合意する。

第１ 資料の提出

- １ 原告ら（後記２の原告らを除く。）は、既に書証のため提出してある場合を除き、速やかに、以下の資料を提出する。
 - （１）当該原告（Ｂ型肝炎ウイルスの持続感染後に死亡した者の相続人を当事者とする事案にあっては、その死亡者。以下同じ。）がＢ型肝炎ウイルスに持続感染したことを証する血液検査結果の原データ
 - （２）当該原告が満７歳になるまでに集団予防接種等（予防接種及びツベルクリン反応検査）を受けたことを証する以下の資料
 - ① 母子健康手帳の原本がある場合のその原本（全ページ）
 - ② ①を提出することができない場合（母子健康手帳のコピーがあっても、その原本がない場合を含む）、被告の調査により予防接種台帳の保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳のうち、当該原告に係る接種記録が記載された部分
 - ③ ①及び②を提出することができない場合、以下の資料のうち、提出することができるもの
 - i 母子健康手帳のコピーがある場合のそのコピー
 - ii 接種の場所や時期等の具体的な接種状況及び母子健康手帳を提出することのできない事情を可能な限り説明した当該原告又は関係者作成の陳述書
 - iii 当該原告に種痘又はＢＣＧの接種痕が残っていることを確認した医師の意見書
 - iv 当該原告の出生時から満７歳になるまでの居住歴を確認することができる住民票又は戸籍の附票の写し
 - v 被告の調査により予防接種台帳の保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳に当該原告に係る接種記録の記載がないことを証する市区町村発行の証明書
 - （３）以下の医療記録のうち現存するもの（ただし、看護記録、診療報酬明細及び紙媒体にすることが容易でない写真・画像等を除く）
 - ① 現在診療（肝疾患に関するものに限る）を受けている医療機関の医療記録のうち提訴日から遡ること１年内のもの
 - ② Ｂ型肝炎ウイルスの持続感染が判明した時以降１年分の医療記録
 - ③ 肝炎発症者にあっては、その最初の発症時以降１年分の医療記録
 - ④ 肝疾患による入院歴がある場合には、その入院中の全ての医療記録（ただし、

医師が退院時要約（サマリー）を作成している場合の当該入院期間については、その退院時要約（サマリー）で足りる）

(4) 母子感染による持続感染ではないことを証する以下の資料

- ① 当該原告の母親の血液検査結果の原データ
- ② 上記①の検査の被験者が当該原告の母親であることを示す当該原告又は母親の戸籍又は除籍謄本
- ③ 母親が死亡している場合、その除籍謄本（上記②により提出する場合、重ねて提出することは要しない）
- ④ 当該原告の年長のきょうだいの血液検査結果の原データ及びその検査の被験者が当該原告の年長のきょうだいであることを示す当該原告又は年長のきょうだいの戸籍又は除籍謄本（ただし、母親が死亡しかつ母親の血液検査結果の原データが残存していない場合に限る）

(5) 当該原告がB型肝炎ウイルスに由来する肝がん、肝硬変又は慢性肝炎を発症した場合は、その発症（肝硬変の場合はその Child-Pugh 分類上のグレードを含む）を証する血液検査結果、病理組織検査その他の検査の原データを含む医療記録（前記(3)により提出済みのものを除く）

2 集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染した母親からの母子感染により持続感染した旨（以下「二次感染」という。）を主張する原告らは、既に書証のため提出してある場合を除き、速やかに、以下の資料を提出する。

(1) 当該原告とその母親の身分関係を証する当該原告又は当該母親の戸籍又は除籍謄本

(2) 当該母親に係る前記1(1)、(2)及び(4)の各資料

(3) 以下の当該母親の医療記録のうち現存するもの（ただし、看護記録、診療報酬明細及び紙媒体にすることが容易でない写真・画像等を除く）

- ① B型肝炎ウイルスの持続感染が判明した時以降1年分の医療記録
- ② 当該原告が出生する前後各6か月分の医療記録（当該原告の出生後については肝疾患に関する当該原告の医療記録を含む）

(4) 当該原告に係る前記1(1)、(3)及び(5)の各資料

(5) 当該原告の持続感染が当該母親からの母子感染であることを証する①又は②の資料（ただし、前記(3)②の資料上、当該原告が出生直後にB型肝炎ウイルスに持続感染したと認められる場合を除く）

- ① 当該原告及び当該母親の各B型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した検査結果
- ② 当該原告に係る後記3(1)ないし(3)の各資料（同(1)の「集団予防接種等とは異なる原因」とあるのは「母子感染とは異なる原因」と読み替える）

3 被告から以下の資料の提出を求められた原告らは、その求めを受けた後速やかに、同資料を提出する。

(1) 被告が前記1(3)又は2(3)の医療記録の記載から当該原告（二次感染であることを主張する原告らにあっては、当該原告の母親。以下、本項(2)及び(3)において同じ。）のB型肝炎ウイルスの持続感染について集団予防接種等とは異なる原因の存在がう

かがわれるため、確認に必要であるとしてさらに提出を求めた医療記録

- (2) 父子感染による持続感染ではないことを証する以下の資料（ただし、被告は、前記1(3)又は2(3)の医療記録の記載から当該原告の父親が持続感染者でないと認めるときには、この資料の提出を求めない）
 - ① 当該原告の父親の血液検査結果の原データ（ただし、当該原告の父親が生存している場合又は当該原告の父親が死亡していてもその血液検査結果の原データが残存している場合に限る）
 - ② 当該原告の父親及び当該原告の各B型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した検査結果（ただし、当該原告の父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者であると判明した場合に限る）
 - ③ 上記①又は②の検査の被験者が当該原告の父親であることを示す当該原告又はその父親の戸籍又は除籍謄本
 - ④ 当該原告の父親が死亡している場合、その除籍謄本（上記③により提出する場合、重ねて提出することは要しない）
- (3) 当該原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプ（遺伝子型。サブジェノタイプを含む）の検査結果の原データ（ただし、被告は、前記1(3)又は2(3)の医療記録の記載からジェノタイプを確認することができ、又は当該原告が平成7年以前に持続感染したことを確認することができるときには、この資料の提出を求めない）
- 4 前記2(5)①の検査結果の原データ又は3(2)①若しくは②又は(3)の検査結果の原データのいずれか又は全部を提出した原告らは、その検査費用を明らかにする医療機関等発行の領収書を提出する。
- 5 原告らが前記1ないし4の資料を提出するに当たっては、被告に対し、原資料の写し（いわゆる白黒コピーで足りる）を1通提出し、被告からの求めがあったときには、資料の原本を提示する。

また、原告らは、必要に応じて、前記1ないし4の資料の写しを、書証番号を記載した上、裁判所及び被告に各1通提出する。ただし、その際、前記1(3)、2(3)及び3(1)の医療記録については、裁判所からの求めがない限り、訳文の添付を要しない。

その他、裁判所から和解のために必要な資料の提出を求められた原告らは、その求めを受けた後速やかに、同資料を提出する。

第2 和解の手続

- 1 原被告は、当該原告（後記2の当該原告を除く。）につき、以下の(1)から(5)までの事由がある場合には、特段の事情のない限り、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたものとし、後記3により認定されるその病態の区分等に応じ、後述する内容での裁判上の和解をするものとする。
 - (1) B型肝炎ウイルスの持続感染

以下のいずれかの場合であること。

 - ① 前記第1の1(1)の資料上、ある時点において、以下のiないしiiiのいずれかの検査結果が認められ、かつ、当該時点の後6か月以上をおいた別の時点において、

以下の i ないし iii のいずれかの検査結果が認められる場合。ただし、上記の 2 つの時点の間隔が相当長期であり、又は両時点の間に持続感染でないことを疑わせる検査結果があるなどの特段の事情のある場合を除く。

- i HBs 抗原陽性
- ii HBV-DNA 陽性
- iii HBe 抗原陽性

② 前記第 1 の 1(1)の資料上、HBc 抗体陽性（高力価。ただし、この高力価とは、原検体検査（CLIA 法）については S/CO が 10 以上である場合をいい、200 倍希釈検査（RIA 法、EIA 法）については当該検査における基準（同基準がない場合にあっては、当該検査の時期に照らした一般的な基準）に従って個別判断する。）の検査結果が認められる場合。

③ ①及び②のほか、医学的知見を踏まえた個別判断により、B 型肝炎ウイルスの持続感染が認められる場合。

(2) 満 7 歳になるまでの集団予防接種等

以下のいずれかの場合であること。

① 前記第 1 の 1(2)の資料上、以下の i ないし iii のいずれかの事実が認められる場合。ただし、iii については、前記第 1 の 1(2)①及び②の資料を提出することができない場合に限る。

- i 母子健康手帳に当該原告が満 7 歳になるまでに集団予防接種等を受けたことを示す記載があること。
- ii 予防接種台帳に当該原告が満 7 歳になるまでに集団予防接種等を受けたことを示す記録があること。
- iii 当該原告又は関係者の陳述書等により、具体的な接種状況及び母子健康手帳を提出することのできない事情が可能な限り合理的に説明され、当該原告に種痘又は BCG の接種痕があるとする医師の意見書があり、当該原告の出生時から満 7 歳になるまでの居住歴を確認することができる住民票又は戸籍の附票の写しがあり、かつ、被告の調査により予防接種台帳の保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳に当該原告に係る接種記録の記載がないことを証する市区町村発行の証明書があること。

② ①のほか、前記第 1 の 1(2)③の資料のうち提出可能な陳述書その他の資料、さらに医療記録等の資料を総合した個別判断により、満 7 歳になるまでに集団予防接種等を受けた事実が認められる場合。この点について、裁判所から、上記資料等に基づく所見が示されたときには、原被告はこれを最大限尊重する。

(3) 集団予防接種等における注射器の連続使用

以下のいずれかの場合であること。

① 前記(2)① i 又は ii の場合であって、昭和 23 年 7 月 1 日（予防接種法の施行日）から昭和 63 年 1 月 27 日（同日付けの厚生省保健医療局結核難病感染症課長及び感染症対策室長の「予防接種等の接種器具の取扱いについて」と題する通達の

発出日)までの間に当該集団予防接種等がされている場合。

- ② 前記(2)①iii又は②の場合であって、当該原告が昭和16年7月2日から昭和63年1月27日までに出産した場合。

(4) 母子感染でないこと

以下のいずれかの場合であること。

- ① 以下のiないしiiiのいずれかの事実が認められる場合。ただし、ii及びiiiについては、当該原告の母親が死亡している場合に限る。

i 前記第1の1(4)①の資料上、母親のHBs抗原陰性かつHBc抗体陰性(又は低力価陽性)の検査結果があること。

ii 前記第1の1(4)①の資料(ただし、80歳未満の時点のものに限る。)上、母親のHBs抗原陰性の検査結果があること。

iii 年長のきょうだいのうち一人でも持続感染者でない者がいること。

- ② ①のほか、医学的知見を踏まえた個別判断により、母子感染によるものではないことが認められる場合。

(5) その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと

以下のいずれかの場合であること。

- ① 以下のiないしiiiのいずれの事実もない場合。

i 前記第1の1(3)及び3(1)の資料中に、B型肝炎ウイルスの持続感染について集団予防接種等とは異なる原因の存在をうかがわせる具体的な資料のあること。

ii 前記第1の1(3)及び3(1)又は3(2)①の資料上、当該原告の父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者であり、かつ、同②の資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列が父親のそれと同定されること。

iii 前記第1の1(3)及び3(1)又は3(3)の資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプがAe型であること。

- ② ①のほか、医学的知見を踏まえた個別判断により、集団予防接種等以外のB型肝炎ウイルスへの持続感染の原因が見当たらないと認められる場合。

2 原告は、二次感染を主張する原告ら及びその母親につき、以下の(1)から(3)までの事由がある場合には、特段の事情のない限り、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染した当該母親からの母子感染によりB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたものとし、後記3により認定されるその病態の区分等に応じ、後述する内容での裁判上の和解をするものとする。

(1) 集団予防接種等による当該母親の持続感染

当該母親につき、前記1(1)ないし(5)の事由があること。

(2) 当該原告の持続感染

当該原告につき、前記1(1)の事由があること。

(3) 母子感染であること

以下のいずれかの場合であること。

- ① 前記第1の2(3)②の資料上、当該原告が出生直後にB型肝炎ウイルスに持続感染したと認められること。

- ② 前記第1の2(5)①の資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列が当該母

親のそれと同定されること。

③ 以下の i ないし iii の事実があること。

i 前記第 1 の 2(2)及び(3)の各資料上、当該原告の出生前に当該母親の感染力が弱かったこと（HB e 抗原が陰性であったこと）が確認されないこと。

ii 当該原告が昭和 60 年 12 月 31 日以前に出生していること。

iii 以下の(ア)ないし(ウ)のいずれの事実もないこと。

(ア) 前記第 1 の 2(2)ないし(4)及び(5)②の資料中に、B 型肝炎ウイルスの持続感染について母子感染とは異なる原因の存在をうかがわせる具体的な資料のあること。

(イ) 上記(ア)の資料上、当該原告の父親が B 型肝炎ウイルスの持続感染者であり、かつ、当該原告の B 型肝炎ウイルスの塩基配列が当該父親のそれと同定されること。

(ウ) 上記(ア)の資料上、当該原告の B 型肝炎ウイルスのジェノタイプが A e 型であること。

④ ①ないし③のほか、医学的知見を踏まえた個別判断により、当該原告の持続感染が母親からの母子感染によるものと認められること。

3 前記 1 及び 2 により和解をする場合の当該原告の病態の区分は、以下のとおりとする。このうち、肝がん、肝硬変（重度・軽度）、慢性肝炎と B 型肝炎ウイルス感染との関係及び各病態については、カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断する。

(1) 死亡

医療記録に基づく医学的知見を踏まえた総合的な判断により、当該原告の死亡が B 型肝炎ウイルスの持続感染と相当因果関係があると認められる場合。

(2) 肝がん

前記第 1 の 1(3)及び(5)の資料上、以下のいずれかの事実があった場合。

① 病理組織検査が実施され、原発性肝がんと診断されていること。

② 病理組織検査を実施していない場合には、医師の診断書（原発性肝がんに矛盾のない臨床経過）に加え、診断を裏付ける診療録、画像検査報告書及び血液検査報告書等により、総合的に原発性肝がんと認められること。

(3) 肝硬変（重度）

前記第 1 の 1(3)及び(5)の資料上、以下のいずれかの事実があり、かつ、別表 1 の

①又は②のいずれかが認められる場合。

① 病理組織検査が実施され、肝硬変と診断されていること。

② 病理組織検査を実施していない場合には、医師の診断書（肝硬変に矛盾のない臨床経過等の記載）に加え、診断を裏付ける診療録、画像検査報告書及び血液検査報告書等により、総合的に肝硬変と認められること。

(4) 肝硬変（軽度）

前記第 1 の 1(3)及び(5)の資料上、前記(3)①又は②のいずれかの事実があった場合。

ただし、前記(1)ないし(3)のいずれかに該当する場合を除く。

(5) 慢性肝炎

前記第1の1(3)及び(5)の資料上、ある時点において、B型肝炎ウイルス感染に起因するALT（GPT）値の異常（当該血液検査結果票に記載された基準値との比較による。）が認められ、かつ、当該時点の後6か月以上をおいた別の時点において、B型肝炎ウイルス感染に起因するALT（GPT）値の異常（当該血液検査結果票に記載された基準値との比較による。）が認められる場合。ただし、前記(1)ないし(4)のいずれかに該当する場合、及び、上記の2つの時点の間隔が相当長期であり、又は両時点の間に異常値の継続を疑わせる検査結果があるなどの特段の事情のある場合を除く。

(6) 無症候性キャリア

前記(1)ないし(5)のいずれにも該当しない場合。

- 4 以上のほか、原告らと被告は、案件毎の個別具体的な資料に基づいて、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染し、又はその持続感染をした母親からの母子感染によりB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたと認められる場合においては、医学的知見を踏まえて、以上に準じた和解をすべく誠実に協議するものとする。

第3 和解の内容

1 病態等の区分に応じた和解金の支払

- (1) 被告は、下表左欄の当該原告の病態等の区分に応じ、当該原告又はその相続人である原告らに対し、同表右欄の和解金（当該原告の相続人らを原告らとする事案にあつては、当該原告に係る和解金を原告らの相続分により按分した金額。以下同じ。）を支払うものとする。

① 死亡、肝がん又は肝硬変（重度）	3 6 0 0 万円
② 肝硬変（軽度）	2 5 0 0 万円
③ 慢性肝炎（④又は⑤に該当する者を除く）	1 2 5 0 万円
④ 慢性肝炎（発症後提訴までに20年を経過したと認められる者のうち、現に治療を受けている者等）	3 0 0 万円
⑤ 慢性肝炎（発症後提訴までに20年を経過したと認められる者のうち、④に該当しない者）	1 5 0 万円
⑥ 無症候性キャリア（⑦に該当する者を除く）	6 0 0 万円
⑦ 無症候性キャリア（一次感染者又は出生後提訴までに20年を経過した二次感染者）	5 0 万円

(2) 前記(1)の表の④及び⑤の「発症後提訴までに20年を経過したと認められる者」につき、発症の時期は、カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断する。

(3) 前記(1)の表の④の「現に治療を受けている者等」とは、以下の①又は②のいずれかの事由のある者をいう。

① 当該原告の訴訟提起の日から1年前の日以降の時点において、B型肝炎ウイルス感染に起因するALT（GPT）値の異常（当該血液検査結果票に記載された基準値との比較による。）が認められ、かつ、当該時点の後6か月以上をおいた別の時点において、B型肝炎ウイルス感染に起因するALT（GPT）値の異常（当該血液検査結果票に記載された基準値との比較による。）が認められること。ただし、上記の2つの時点の間隔が相当長期であり、又は両時点の間に異常値の継続を疑わせる検査結果があるなどの特段の事情のある場合を除く。

② 以下のiないしiiiのいずれかの事実が医療記録等から認められること。

i 天然型インターフェロン-α製剤等、効能・効果として「HBs抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」が添付文書に記載されている薬剤による治療歴があること。

ii 核酸アナログ製剤のうち、効能・効果として「B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制」が添付文書に記載されている薬剤による治療歴があること。

iii 免疫調整薬のうち、B型慢性肝炎の治療目的として、ステロイド（ステロイドリバウンド療法）又はプロパゲルマニウムによる治療歴があること。

2 無症候性キャリアに対するその余の政策対応

被告は、前記1(1)の表の⑦に該当する当該原告に対する政策対応として、当該原告に対し、過去の定期検査等に要したであろう費用として、同表右欄の和解金50万円を支払うほか、和解成立後の定期検査等に係る以下の(1)ないし(4)の費用を、(5)の方法により、支払うものとする。ただし、以下の費用について、社会保険の給付がある場合には、自己負担分に限り、別途、公費により助成がされた場合には、当該助成された費用を除いた額とし、(1)ないし(3)の費用は、医科診療報酬点数表及び使用薬剤の薬価（薬価基準）によるものとする。

(1) 当該原告が慢性肝炎の発症を確認するため、別表2に定める回数を限度として同表に定める定期検査を受けた際の検査費用及び初・再診料に係る費用

(2) 当該原告が子を出産した場合にその子に対するB型肝炎ウイルスの母子感染を防止するため、別表3に定める回数を限度として同表に定めるワクチンの投与等及びこれに附帯する検査が行われた場合のその投与等及び検査費用並びに初・再診料に係る費用

(3) 和解成立後に新たに当該原告の同居家族になった者（前記(2)の子を除く）に対するB型肝炎ウイルス感染を防止するため、別表4に定める回数を限度として同表に定めるワクチンの投与及びこれに附帯する検査が行われた場合のその投与及び検査費用

(4) 前記(1)の定期検査を受けるための交通費その他の費用として、年2回を限度とし

て定期検査1回につき1万5000円

(5) 前記(1)ないし(4)の費用は、当該原告が一時的に費用を負担し、当該原告の請求により、被告が各年毎にその実費及び所定の交通費その他の費用を支払うものとする。なお、当該原告は、上記請求に当たり、被告に対し、検査又はワクチンの投与等を受けたことを証明する資料及びこれに係る医療機関等発行の領収書を提出し（ただし、交通費その他の費用に係る資料は提出を要しない。）、各費用相当分を請求するものとする。

3 母子感染、父子感染及びジェノタイプに関する検査費用の支払

被告は、前記第1の2(5)①の検査結果の原データ又は3(2)①若しくは②又は(3)の検査結果の原データのいずれか又は全部を提出した場合であって、関係する原告らと和解をするときには、同原告らに対し、前記第1の4の領収書に記載の検査費用を支払うものとする。

4 弁護士費用相当額の支払

被告は、後記第4の今後係属する訴訟における和解に該当する場合を除き、原告らに対し、弁護士費用相当額として、前記1の和解金に対する10%の割合による金員を支払うものとする。

5 団体加算金

被告は、全国B型肝炎訴訟原告団（代表者）に対し、既存訴訟に係る問題の解決のため、5億円を支払う。

6 訴訟費用

訴訟費用は各自の負担とする。

第4 今後係属する訴訟における和解

平成23年1月11日（札幌地方裁判所が基本合意に向けての第1次の所見を示した和解期日の日）よりも後に訴えが提起されたB型肝炎訴訟における資料の提出、和解の手続及び内容は、以下の1ないし3を除き、前記第1ないし第3（第3の5を除く。）と同様とする。

1 先行訴訟がある場合の後行訴訟における資料の提出

先行訴訟により和解をした当該原告が病態の進展等を理由とする後行訴訟を提起した場合における資料の提出については、後行訴訟の争点に応じて別途協議する。

2 病態の進展に伴う和解金の追加支払

(1) 被告は、先行訴訟において、前記第3の1(1)の表の②、③又は⑥に該当するとし、てそれに応じて同表右欄の和解金の支払を受けた当該原告が、その後の症状の進展により、前記第2の3におけるより上位の病態の区分に新たに該当することとなったとして提起した後行訴訟において、その事由の立証があったときには、当該原告に対し、新たな病態等の区分に応じた同表右欄の和解金と支払済みの和解金との差額を支払うものとする。

(2) 被告は、先行訴訟において、前記第3の1(1)の表の④、⑤又は⑦に該当するとし、てそれに応じて同表右欄の和解金の支払を受けた当該原告が、その後の症状の進展により、前記第2の3におけるより上位の病態の区分に新たに該当することとなっ

たとして提起した後行訴訟において、その事由の立証があったときには、当該原告に対し、新たな病態等の区分に応じた同表右欄の和解金を支払う。

3 弁護士費用相当額

支払われる和解金に対する4%の割合による金員とする。

肝硬変（重度）に該当するか否かの判断基準

前記第2の3(3)の肝硬変（重度）と認められるための事実は、以下のものとする。

- ① ある時点における検査の結果、以下のChild-Pugh分類における合計点数が10点以上の状態にあると認められ、かつ、当該時点の後90日以上をおいた別の時点における検査の結果、Child-Pugh分類における合計点数が10点以上の状態にあると認められること。ただし、上記2つの時点の間にChild-Pugh分類における合計点数が10点未満の状態にあると認められる検査結果がある場合を除く。
- ② 肝臓移植を行ったこと。

Child-Pugh分類

	1点	2点	3点
肝性脳症	なし	軽度（Ⅰ・Ⅱ）	昏睡（Ⅲ以上）
腹水	なし	軽度	中程度以上
血清アルブミン値	3.5g/dℓ超	2.8～3.5 g/dℓ	2.8g/dℓ未満
プロトロンビン時間	70%超	40～70%	40%未満
血清総ビリルビン値	2.0mg/dℓ未満	2.0～3.0mg/dℓ	3.0mg/dℓ超

定期検査

1 血液検査 年4回まで

血液検査の対象となる検査項目は、赤血球数、白血球数、血色素測定（ヘモグロビン）、ヘマトクリット値、血小板数、末梢血液像、プロトロンビン時間測定、活性化トロンボプラスチン時間測定、AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、 γ -GTP（ γ -GT）、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ChE、ZTT、総コレステロール、AFP、PIVKA-II、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNAとする。

2 画像検査

(1) 腹部エコー 年4回まで

(2) 造影CT又は造影MRI 年2回まで

母子感染防止に係る医療

- 1 母親の血液検査 (HB e 抗原及びHB e 抗体)
子 1 人につき 1 回まで
- 2 子の血液検査
 - (1) HB s 抗原 子 1 人につき 2 回まで
 - (2) HB s 抗体 子 1 人につき 1 回まで
- 3 子に対するワクチン及びグロブリン投与
 - (1) ワクチン投与 子 1 人につき 3 回まで
 - (2) グロブリン投与 子 1 人につき 2 回まで

同居家族の感染防止に係る医療

1 血液検査

- (1) 事前検査 (HB s 抗原, HB s 抗体及びHB c 抗体)

同居家族 1 人につき 1 回まで

- (2) 事後検査 (HB s 抗体)

同居家族 1 人につき 1 回まで

2 ワクチン投与

同居家族 1 人につき 3 回まで (ただし, 3 回接種後に HB s 抗体が獲得されていないことが確認できた場合には, 4 回目の追加接種分も対象とする)

B型肝炎訴訟の証拠資料として活用する意見書・診断書について

B型肝炎訴訟は、国が昭和23年7月1日から63年1月27日の間に実施した集団予防接種等（集団予防接種及びツベルクリン反応検査）の際の注射器等の連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染したことについて、国の責任を求めて提訴された集団訴訟です。

この訴訟については、平成23年6月28日に国と全国原告・弁護団の間で基本合意書が締結され、今後は、この基本合意書に沿って、証拠資料を確認し、対象者を救済していくこととなります。

証拠資料のうち、以下のものについては、医療機関において作成していただくことになりますので、患者の方から依頼があった場合には、以下を踏まえ、よろしくお願いいたします。

【接種痕の確認の意見書について】

- 今回の基本合意書においては、接種痕（種痘またはBCGによるもの）が残っていることを確認した医師の意見書が、予防接種を受けたことを証明する証拠資料の一つとされています。
- 各医師の判断において、接種痕の有無を確認の上、意見書様式に記載していただくようお願いいたします。

【病態に係る診断書について】

- 今回の基本合意書の内容として、原告の方の病態（無症候性キャリア、慢性肝炎、肝硬変（軽度・重度）、肝がん、死亡のいずれか）が異なれば、和解金額が異なることがあります。
- 国が病態を確認するに当たっては、以下の①または②のいずれかによることになります。
 - ① 原告の方から、カルテ等の医療記録を提出いただく
 - ② 肝炎診療連携拠点病院、肝炎専門医療機関、がん診療連携拠点病院に指定されている医療機関において作成いただいた診断書がある場合には、病態の判断にあたり、この診断書を尊重する。
- ②を選択された方が来院された際には、様式に沿った診断書の作成をお願いいたします。

国に対する和解金の請求（国を相手とした訴訟の提起）を考えておられる方へ

○ 以下の点にご留意いただくようお願いいたします。

【意見書・診断書の作成にかかる費用について】

○ B型肝炎訴訟の証拠資料として活用する

① 接種痕の確認の意見書

② 病態に係る診断書

の作成については、書類の作成料（保険給付の対象外）が必要となる場合があります。初診の医療機関にかかる場合には、さらに初診料相当額が必要となります。これらの費用については、訴訟のために必要な費用として、原告の方の負担となります。

○ 意見書・診断書の発行のために必要となる費用については、医療機関によって異なるため、事前に医療機関に確認いただいてから受診されることをおすすめいたします。

【意見書・診断書の作成を実施している医療機関について】

① 接種痕の確認の意見書

- ・ かかりつけの医療機関で作成いただいたもので差し支えありません。
- ・ ただし、医療機関によっては、意見書の作成を取り扱っていないことがありますので、事前に医療機関に確認いただいてから受診されるようお願いいたします。（なお、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関、がん診療連携拠点病院に指定されている医療機関においては、確実に作成していただけるよう、国からお願いをしているところです。）

② 病態に係る診断書

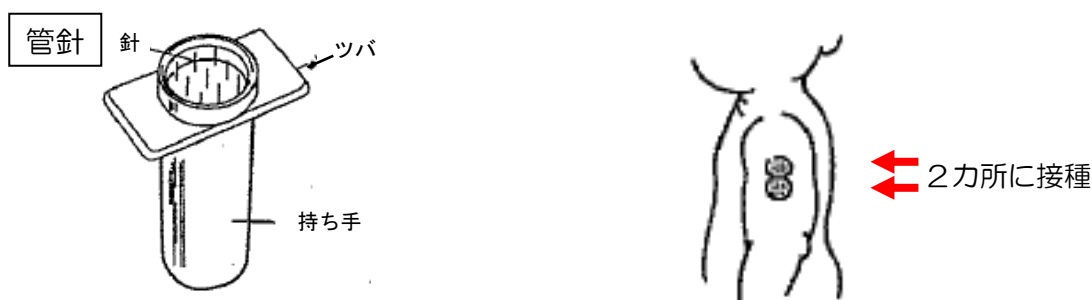
- ・ カルテ等の医療記録に代えて診断書によって病態を立証できるのは、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関、がん診療連携拠点病院に指定されている医療機関において作成された診断書（様式に沿ったもの）を提出した場合に限られておりますので、ご注意ください。

接種痕について

- 「接種痕」とは、BCGの予防接種と種痘の後に残った傷跡（瘢痕）のことを指します。
- 接種痕の見え方には個人差があります。
- 接種痕は上腕（肩から肘まで）の外側に見られます。

BCG（経皮法）・・・昭和42年（1967年）3月の省令改正により同年4月から実施（実態として、自治体によって導入の時期が異なっている可能性があります。）

- 経皮法のBCGは、管針法（いわゆる「はんこ注射」「スタンプ注射」）とも呼ばれ、特徴的な接種痕を認めます。
- 接種に用いる管針には、9つの針が3×3に等間隔で固定されており、1回の予防接種につき2カ所に管針を押すので、針痕は合計18個残ることになります。（複数回受けた場合には、その分だけ針痕の数は多くなります。）



- 針痕は消退して見えにくくなっている場合があります。

BCG（皮内法）・・・昭和42年（1967年）3月まで（経皮法が普及するまで）

- 注射器で上腕部の皮内に注射して接種する方法であり、経皮法が普及するまではこの方法により行われています。

種痘・・・昭和51年以降接種は差し控えられ、昭和55年（1980年）に廃止

- 種痘には、乱刺法（上腕部に痘苗を塗った後、乱刺針で直径3～5mmまでの円内を強く押すように乱刺する方法）と、切皮法（上腕部に痘苗を塗った後、種痘針（メス）で長さ5mmの十字に切皮して、痘苗をすり込む方法）があります。
- 皮内法のBCGと種痘は接種痕の形状が似ており、両者の判別は困難です。
- 一つの大きさは大体5～20mm程度です。
- 周囲の皮膚に比べて色が白っぽかったり、表面にひきつりや凸凹がみられたりします。
- 同じ部位に複数個を認めることがあります。
- 接種痕としてケロイドを認める場合があります。

健感発0701第1号
平成23年7月1日

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

B型肝炎訴訟における接種痕の確認について

いわゆる「B型肝炎集団訴訟」については、集団予防接種等（予防接種及びツベルクリン反応検査）の際の注射器の連続使用によりB型肝炎ウイルスに感染したとする者等が国家賠償を求めている事案であり、昨年5月以降、札幌地裁及び福岡地裁において和解協議が行われていたところです。

本件訴訟においては、過去の一定の期間における集団予防接種等を受けたことの証明方法が論点の一つとなっており、原告に対して母子健康手帳又は接種記録が確認できる予防接種台帳の提出を求めているところですが、今般、6月28日に国と原告との間で成立した「基本合意書」において、上記の資料が提出できない場合に、「種痘又はBCGの接種痕が残っていることを確認した医師の意見書」を求めることとされました。

今般、接種痕を確認した医師の意見書について別添のとおり参考様式を作成いたしましたので、本件訴訟の和解手続きが迅速かつ適切になされるよう、貴会におかれましては、医療機関が当該参考様式を活用し、対象となる原告に手交することができるよう貴会所属医療機関に対して周知いただきますようお願いいたします。

<添付書類>

参考様式	接種痕意見書（様式）
参考1	接種痕について
参考2	基本合意書（抄）

(参考様式)

接 種 痕 意 見 書

以下の者について、種痘又はＢＣＧの接種痕を認めたことを報告する。

報告年月日 平成 年 月 日

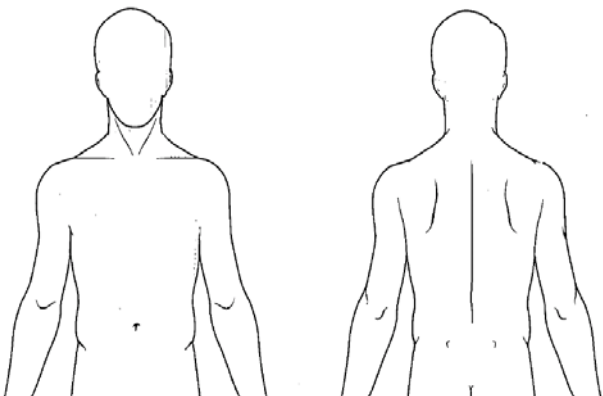
医師の氏名 _____ 印 _____

(署名又は記名の上、押印のこと)

病院・診療所の名称 _____

上記病院・診療所の所在地 _____

電話番号 () _____

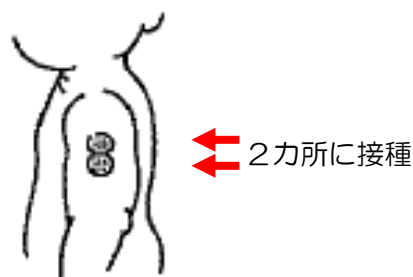
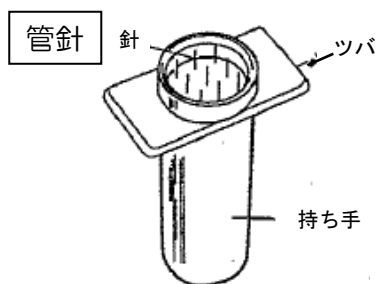
1 患者氏名	2 性別	3 生年月日
	男 ・ 女	年 月 日
4 患者住所		
電話 () _____		
5 接種痕のある部位に×印を記入願います	6 備考	
		

接種痕について

- 「接種痕」とは、BCGの予防接種と種痘の後に残った傷跡（瘢痕）のことを指します。
- 接種痕の見え方には個人差があります。
- 接種痕は上腕（肩から肘まで）の外側に見られます。

BCG（経皮法）・・・昭和42年（1967年）3月の省令改正により同年4月から実施（実態として、自治体によって導入の時期が異なっている可能性があります。）

- 経皮法のBCGは、管針法（いわゆる「はんこ注射」「スタンプ注射」）とも呼ばれ、特徴的な接種痕を認めます。
- 接種に用いる管針には、9つの針が3×3に等間隔で固定されており、1回の予防接種につき2カ所に管針を押すので、針痕は合計18個残ることになります。（複数回受けた場合には、その分だけ針痕の数は多くなります。）



- 針痕は消退して見えにくくなっている場合があります。

BCG（皮内法）・・・昭和42年（1967年）3月まで（経皮法が普及するまで）

- 注射器で上腕部の皮内に注射して接種する方法であり、経皮法が普及するまではこの方法により行われています。

種痘・・・昭和51年以降接種は差し控えられ、昭和55年（1980年）に廃止

- 種痘には、乱刺法（上腕部に痘苗を塗った後、乱刺針で直径3～5mmまでの円内を強く押すように乱刺する方法）と、切皮法（上腕部に痘苗を塗った後、種痘針（メス）で長さ5mmの十字に切皮して、痘苗をすり込む方法）があります。
- 皮内法のBCGと種痘は接種痕の形状が似ており、両者の判別は困難です。
- 一つの大きさは大体5～20mm程度です。
- 周囲の皮膚に比べて色が白っぽかったり、表面にひきつりや凸凹がみられたりします。
- 同じ部位に複数個を認めることがあります。
- 接種痕としてケロイドを認める場合があります。

(参考2)

「基本合意書」別紙「基本合意書（案）」（抄）

第1 資料の提出

- 1 原告ら（後記2の原告らを除く。）は、既に書証のために提出してある場合を除き、速やかに、以下の資料を提出する。

（2）当該原告が満7歳になるまでに集団予防接種等（予防接種及びツベルクリン反応検査）を受けたことを証する以下の資料

- ① 母子健康手帳の原本がある場合のその原本（全ページ）
- ② ①を提出することができない場合（母子健康手帳のコピーがあっても、その原本がない場合を含む）、被告の調査により予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳のうち、当該原告に係る接種記録が記録された部分
- ③ ①及び②を提出することができない場合、以下の資料のうち、提出することができるもの
 - i 母子健康手帳のコピーがある場合のそのコピー
 - ii 接種の場所や時期等の具体的な接種状況及び母子健康手帳を提出することのできない事情を可能な限り説明した当該原告又は関係者作成の陳述書
 - iii 当該原告に種痘又はBCGの接種痕が残っていることを確認した医師の意見書
 - iv 当該原告の出生時から満7歳になるまでの居住歴を確認することができる住民票又は戸籍の附票の写し
 - v 被告の調査により予防接種台帳の保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳に当該原告に係る接種記録の記載がないことを証する市区町村発行の証明書

第2 和解の手続

- 1 原被告は、当該原告（後記2の原告を除く。）につき、以下の（1）から（5）までの事由がある場合には、特段の事情のない限り、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたものとし、後記3により認定されるその病態の区分等に応じ、後述する内容での裁判上の和解をするものとする。

（2）満7歳になるまでの集団予防接種等

以下のいずれかの場合であること。

① 前記第1の1(2)の資料上、以下のiないしiiiのいずれかの事実が認められる場合。ただし、iiiについては、前記第1の1(2)①及び②の資料を提出することができない場合に限る。

- i 母子健康手帳に当該原告が満7歳になるまでに集団予防接種等を受けたことを示す記載があること
- ii 予防接種台帳に当該原告が満7歳になるまでに集団予防接種等を受けたことを示す記録があること
- iii 当該原告又は関係者の陳述書等により、具体的な接種状況及び母子健康手帳を提出することのできない事情が可能な限り合理的に説明され、当該原告に種痘又はBCGの接種痕があるとする医師の意見書があり、当該原告の出生時から満7歳になるまでの居住歴を確認することができる住民票又は戸籍の附票の写しがあり、かつ、被告の調査により予防接種台帳の保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳に当該原告に係る接種記録の記載がないことを証する市区町村発行の証明書があること。

② ①のほか、前記第1の1(2)③の資料のうち提出可能な陳述書その他の資料、さらに医療記録等の資料を総合した個別判断により、満7歳になるまでに集団予防接種等を受けた事実が認められる場合。この点について、裁判所から、上記資料等に基づく所見が示されたときには、原被告はこれを最大限尊重する。

健感発０７０１第２号
平成２３年７月１日

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

Ｂ型肝炎訴訟における HBV 分子系統解析検査又は HBV ジェノタイプ判定検査等
について

今般、Ｂ型肝炎訴訟に関して全国原告団・弁護団と国の間で締結された基本合意書において、一定の場合に、原告が、HBV 分子系統解析検査や HBV ジェノタイプ判定検査等（HBV ジェノタイプ判定検査及び HBV サブジェノタイプ判定検査）の結果を提出することとされています。当該検査の趣旨等については、下記のとおりですので、ご了知の上、原告らが円滑にこれらの検査を受けることができるよう、貴会所属医療機関に対して周知いただくようお願いします。

記

１ HBV 分子系統解析検査結果

（１）検査の趣旨について

- ① 予防接種によって感染したことを主張する原告にあつては、父親がＢ型肝炎ウイルスの持続感染者であると判明した場合、父親からの感染ではないことを証明するための資料として、HBV 分子系統解析検査結果の提出を要する場合がある。
- ② 予防接種によって感染した母親からの二次感染を主張する原告にあつては、母親からの感染であることを証明するための資料として、HBV 分子系統解析検査結果の提出を要する場合がある。

（２）検査の内容及び方法について

原告は、原告の父親又は母親及び原告の各Ｂ型肝炎ウイルスのＳ領域の約 255 塩基（ヌクレオチド位置：458-712）を nested PCR により増幅し、決定

した塩基配列を分子系統解析を用いて比較した検査結果を提出するものとし、和解協議においてこれをもとに因果関係を判断するものとする。

(3) 検査費用の負担について

この検査に係る費用については、保険給付の対象外となるが、基本合意書に基づき資料を提出することを目的に行う場合には、「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱について」（平成 17 年 9 月 1 日 保医発 0901002）における「医療行為ではあるが治療中の疾病又は負傷に対するものではないものに係る費用」に当たる旨、保険局医療課と協議済みであり、医療機関におかれては、同通知に留意して適切に費用徴収されたい。

なお、当該費用については原告が医療機関に支払うが、当該原告と国との間で和解が成立した場合であって、和解協議において当該検査結果を用いて因果関係を判断した場合には、当該検査等に要した費用として、6 万 5 千円（父子一組当たり）又は 6 万 3 千円（母子一組当たり）を当該原告に対して支給する旨を和解調書に記載するものとする。（検査に要した実費がこれらの金額を超えた場合には、差額分を支給することの可否について、当事者双方において基本合意書に基づき誠実に協議するものとする。）

2 HBV ジェノタイプ判定検査等結果

(1) 検査の趣旨について

原告は、集団予防接種以外の感染原因がないことを証明するための資料の 1 つとして、当該原告の B 型肝炎ウイルスのジェノタイプ（遺伝子型。サブジェノタイプを含む。）が「A e」ではないことを証する検査結果を提出する場合がある。（ただし、他の医療記録の記載からジェノタイプを確認できる場合又は当該原告が平成 7 年 1 2 月 3 1 日以前に持続感染したことを確認できる場合には、国がこの資料の提出を求めることはない。）

(2) 検査の内容及び方法について

この検査は、以下の手順により行うものとする。

- ① 「A」、「B」、「C」等の主要な遺伝子型を判定する検査（HBV ジェノタイプ判定検査。平成 23 年 6 月 28 日以降は E I A 法によるものに限る）を実施する。
- ② ①で実施した検査結果がジェノタイプ A であった場合に限り、ジェノタイプ A a 又はジェノタイプ A e を判別するための検査（HBV サブジェノタイプ判定検査）を実施する。

(3) 検査費用の負担について

この検査に係る費用については、保険給付の対象外となるが、「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱について」（平成 17 年 9 月 1 日 保医発

0901002)における「医療行為ではあるが治療中の疾病又は負傷に対するものではないものに係る費用」に当たる旨、保険局医療課と協議済みであり、医療機関におかれては、同通知に留意して適切に費用徴収されたい。

ただし、主要な遺伝子型を判定する検査（上記（２）①の検査）については、本年５月１日から保険収載されているため、必要な治療の一環として検査が行われ、保険給付が行われた場合においては、当該検査の結果を基本合意書に基づく資料として提出して差し支えない。

なお、当該費用については原告が医療機関に支払うが、当該原告と国との間で和解が成立した場合であって、和解協議において当該検査結果を用いて因果関係を判断した場合には、当該検査等に要した費用として、上記（２）①の検査については２，３００円（なお、保険給付がない場合であって、その旨を領収書等によって確認できるときには、８，５００円）を、上記（２）②の検査については１万５千円を当該原告に対して支給する旨を和解調書に記載するものとする。（検査に要した実費がこれらの金額を超えた場合には、差額分を支給することの可否について、当事者双方において基本合意書に基づき誠実に協議するものとする。）

ただし、平成７年１２月３１日以前にＢ型肝炎ウイルスに感染したことが判明している者については、ジェノタイプを確認する必要はないため、仮に検査を行ったとしても因果関係の判断に当たって当該検査結果を用いることはなく、国から検査費用を支給することはないので、留意されたい。

以上

「基本合意書」別紙「基本合意書（案）」（抄）

第1 資料の提出

- 2 集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染した母親からの母子感染により持続感染した旨（以下「二次感染」という。）を主張する原告らは、既に書証のため提出してある場合を除き、速やかに、以下の資料を提出する。

（5）当該原告の持続感染が当該母親からの母子感染であることを証する①又は②の資料（ただし、前記（3）②の資料上、当該原告が出生直後にB型肝炎ウイルスに持続感染したと認められる場合を除く）

- ① 当該原告及び当該母親の各B型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した検査結果
- ② 当該原告に係る後記3（1）ないし（3）の各資料（同（1）の「集団予防接種等とは異なる原因」とあるのは「母子感染とは異なる原因」と読み替える）

- 3 被告から以下の資料の提出を求められた原告らは、その求めを受けた後速やかに同資料を提出する。

（2）父子感染による持続感染ではないことを証する以下の資料（ただし、被告は、前記1（3）又は2（3）の医療記録の記載から当該原告の父親が持続感染者ではないと認めるときには、この資料の提出を求めない）

- ② 当該原告の父親及び当該原告の各B型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した検査結果（ただし、当該原告の父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者であると判明した場合に限る）

（3）当該原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプ（遺伝子型。サブジェノタイプを含む）の検査結果の原データ（ただし、被告は、前記1（3）又は2（3）の医療記録の記載からジェノタイプを確認することができ、又は当該原告が平成7年以前に持続感染したことを確認することができるときには、この資料の提出を求めない）

第2 和解の手続

- 1 原被告は、当該原告（後記2の当該原告を除く。）につき、以下の（1）から（5）までの事由がある場合には、特段の事情のない限り、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたものとし、後記3により認定されるその病態の区分等に応じ、後述する内容での裁判上の和解をするものとする。

- （5）その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと
以下のいずれかの場合であること。

- ① 以下のiないしiiiのいずれの事実もない場合

- i 前記第1の1(3)及び3(1)の資料中に、B型肝炎ウイルスの持続感染について集団予防接種等とは異なる原因の存在をうかがわせる具体的な資料のあること。
- ii 前記第1の1(3)及び3(1)又は3(2)①の資料上、当該原告の父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者であり、かつ、同②の資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列が父親のそれと同定されること。
- iii 前記第1の1(3)及び3(1)又は3(3)の資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプがA e型であること。

2 原告は、二次感染を主張する原告ら及びその母親につき、以下の(1)から(3)までの事由がある場合には、特段の事情のない限り、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染した当該母親からの母子感染によりB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたものとし、後記3により認定されるその病態の区分等に応じ、後述する内容での裁判上の和解をするものとする。

(3) 母子感染であること

以下のいずれかの場合であること。

- ① 前記第1の2(3)②の資料上、当該原告が出生直後にB型肝炎ウイルスに持続感染したと認められること。
- ② 前記第1の2(5)①資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列が当該母親のそれと同定されること。
- (イ) 上記(ア)の資料上、当該原告の父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者であり、かつ、当該原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列が当該父親のそれと同定されること。
- (ウ) 上記(ア)の資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプがA e型であること。

健感発0701第3号
平成23年7月1日

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

B型肝炎訴訟における診断書の作成について

今般、B型肝炎訴訟に関して全国原告団・弁護団と国の間で締結された基本合意書において、B型肝炎ウイルスの各病態を判断する際には、カルテや各種検査結果等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断することとされています。

これらの医療記録に基づき国が病態を確認するに当たって、原告（無症候性キャリアを除く。）が別添の様式による診断書（死亡、肝がんについては肝炎診療連携拠点病院、専門医療機関又はがん診療連携拠点病院、肝硬変及び慢性肝炎については肝疾患診療連携拠点病院又は専門医療機関において作成したものに限る。）を提出した場合には、カルテ等の医療記録に代えて、この診断書によって病態を判断することといたしますので、診断書の発行を希望する原告に対し、別添の様式に沿った診断書が作成されるよう、貴会所属医療機関に周知願います。

<添付書類>

別添	B型肝炎ウイルス持続感染者の病態に係る診断書（様式）
参考	基本合意書（抄）

B型肝炎ウイルス持続感染者の病態に係る診断書

別添

患者氏名・性別

(男)・(女)

生年月日

西暦

年

月

日

1. 以下の病態区分のうち、いずれか1つに○をつけて下さい

※複数該当する場合は、死亡>肝がん>肝硬変>慢性肝炎の優先順位で1つ○をつけて下さい

☐

慢性肝炎

☐

肝硬変

☐

肝がん

☐

死亡

2. 上記病態区分と診断した理由を、検査結果、経過等を示しつつ具体的に記載して下さい

※病理組織学検査にて肝がん、肝硬変と診断され、6に記載している場合は、記載不要です

※慢性肝炎は、6ヶ月以上の肝機能検査値の異常が確認され、5に記載している場合には、記載不要です。なお、病理組織学検査結果がある場合であっても、ほかに慢性肝炎と診断できる根拠を記載して下さい。

3. B型肝炎ウイルスの持続感染に起因する病態であると診断した理由を具体的に記載して下さい

※HBV-DNA 量、肝炎ウイルスマーカー等を示しつつ、具体的に記載して下さい

4. 上記病態区分と、最初に診断された日を前医の情報等も踏まえて記載して下さい

※分からない場合は、不明に○をつけて下さい

最初に診断された日

西暦

年

月

日

(不明)

5. 慢性肝炎と診断した場合は、6ヶ月以上の間隔をあけた2時点のALT (GPT) の値を記載して下さい

検査日	年	月	日	年	月	日	(基準値)
ALT (GPT)			IU/l			IU/l	～ IU/l

6. 肝硬変、肝がんと診断した場合は、病理組織学検査結果を記載して下さい

☐ 有	病理組織診断病名	[]
☐ 無	診断日	[西暦 年 月 日]

7. 肝硬変と診断した場合は、90日以上の間隔をあけた2時点のChild-Pugh分類の評価を記載して下さい

	年	月	日	年	月	日
肝性脳症	(なし)	(軽度)	(昏睡)	(なし)	(軽度)	(昏睡)
腹水	(なし)	(軽度)	(中程度以上)	(なし)	(軽度)	(中程度以上)
血清アルブミン値 [g/dl]	(3.5 超)	(2.8～3.5)	(2.8 未満)	(3.5 超)	(2.8～3.5)	(2.8 未満)
プロトロンビン時間 [%]	(70 超)	(40～70)	(40 未満)	(70 超)	(40～70)	(40 未満)
血清総ビリルビン値 [mg/dl]	(2.0 未満)	(2.0～3.0)	(3.0 超)	(2.0 未満)	(2.0～3.0)	(3.0 超)

8. 肝硬変と診断した場合は、肝臓移植の実施の有無について記載して下さい

☐ 有	医療機関名	[]	医師名	[]
☐ 無	手術日	[西暦 年 月 日]		

9. 死亡と診断した場合は、死亡診断書に記載されている内容について記載して下さい

直接死因		死亡したとき	西暦	年	月	日
------	--	--------	----	---	---	---

上記のとおり診断します。

西暦

年

月

日

(肝疾患診療連携拠点病院)

(肝疾患専門医療機関)

(がん診療連携拠点病院)

医療機関名

住所 (〒 —)

診療科名 _____

医師名 _____ 印

電話番号 (— —)

(署名又は押印)

特記事項

- 該当する ☐ は、実線で囲んで下さい。
- 診断書は、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関にて作成すること。
- 肝がん、死亡の診断書は、がん診療連携拠点病院でも作成可とする。

※ 肝疾患診療連携拠点病院、専門医療機関又はがん診療連携拠点病院が発行する診断書（本通知に添付する様式に沿ったものに限る。）の提出がない場合には、基本合意書に沿って、以下の方法により病態を確認する。

「基本合意書」別紙「基本合意書（案）」（抄）

第2 和解の手続

3 前記1及び2により和解をする場合の当該原告の病態の区分は、以下のとおりとする。このうち、肝がん、肝硬変（重度・軽度）、慢性肝炎とB型肝炎ウイルス感染との関係及び各病態については、カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断する。

（1）死亡

医療記録に基づく医学的知見を踏まえた総合的な判断により、当該原告の死亡がB型肝炎ウイルスの持続感染と相当因果関係があると認められる場合。

（2）肝がん

前記第1の1（3）及び（5）の資料上、以下のいずれかの事実があった場合。

- ① 病理組織検査が実施され、原発性肝がんと診断されていること。
- ② 病理組織検査を実施していない場合には、医師の診断書（原発性肝がんに矛盾のない臨床経過）に加え、診断を付ける診療録、画像検査報告及び血液検査報告書等により、総合的に原発性肝がんとして認められること。

（3）肝硬変（重度）

前記第1の1（3）及び（5）の資料上、以下のいずれかの事実があり、かつ、別表1の①又は②のいずれかが認められる場合。

- ① 病理組織検査が実施され、肝硬変と診断されていること。
- ② 病理組織検査を実施していない場合には、医師の診断書（肝硬変に矛盾のない臨床経過等の記載）に加え、診断を裏付ける診療録、画像検査報告書及び血液検査報告書等により、総合的に肝硬変として認められること。

（4）肝硬変（軽度）

前記第1の1（3）及び（5）の資料上、前記（3）①又は②のいずれかの事実があった場合。

ただし、前記第（1）ないし（3）のいずれかに該当する場合を除く。

（5）慢性肝炎

前記第1の1（3）及び（5）の資料上、ある時点において、B型肝炎ウイルス

感染に起因する ALT（GPT）値の異常（当該血液検査結果票に記載された基準値との比較による。）が認められ、かつ、当該時点の後 6 か月以上をおいた別の時点において、B 型肝炎ウイルス感染に起因する ALT（GPT）値の異常（当該血液検査結果票に記載された基準値との比較による。）が認められる場合。ただし、前記（１）ないし（４）のいずれかに該当する場合、及び、上記の 2 つの時点の間隔が相当長期であり、又は両時点の間に異常値の継続を疑わせる検査結果があるなどの特段の事情のある場合を除く。

（６）無症候性キャリア

前記（１）ないし（５）のいずれにも該当しない場合。

健感発０７０１第４号
平成２３年７月１日

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

Ｂ型肝炎訴訟における立証上の証拠となる医療記録等の取扱いについて

いわゆるＢ型肝炎訴訟については、平成２３年６月２８日に国と全国原告団・弁護団の間で基本合意書が締結されました。この基本合意書において、集団予防接種等とＢ型肝炎ウイルス感染との因果関係を認定するため、原告の医療記録等を裁判所に提出することが必要とされているところです。

これを踏まえ、原告が立証上の支障を生じることがないよう、下記の点を貴会所属医療機関に対して周知いただくようお願いいたします。

特に、本年３月１１日に発生した東日本大震災により被災した医療機関の再建・再開に伴い、既存の医療記録等を整理する必要性が生じた場合にも、下記の点にご留意いただくようお願いいたします。

記

Ｂ型肝炎患者の医療記録等であることが明らかなものについては、訴訟において将来の証拠になり得ることも考慮し、法定保管期限を経過した医療記録等であっても取扱いに留意すること。