

B型肝炎訴訟の手引き

第5版

平成28年10月 改訂



厚生労働省

健康局がん・疾病対策課

B型肝炎訴訟対策室

目次

はじめに	3
和解の手続	4
提訴の準備から、給付金等の支給に至るまでの流れ	4
給付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
給付金等の内容	14
除斥期間を経過した軽度の肝硬変患者の取扱いについて	15
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
給付金等の請求手續について	18

◆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月に国と全国B型肝炎訴訟原告団・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。

また、平成24年1月13日に、「基本合意書」に基づき和解が成立した方々等に対して、給付金等を支給することとする「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法」（以下「特措法」といいます。）が施行されました。

さらに、平成27年3月27日に、死亡又は発症後提訴までに20年を経過した死亡・肝がん・肝硬変の方々との和解について、国と全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団の間で「基本合意書（その2）」が締結されました。

「基本合意書（その2）」を踏まえ、平成28年8月1日には、死亡又は発症後提訴までに20年を経過した死亡・肝がん・肝硬変の方々に対しても、給付金等を支給することとする「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律」が施行されました。

※ 注射器を交換する旨の指導が行われなかつたことについて、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、特措法並びに「基本合意書」及び「基本合意書（その2）」に基づいて、各地の裁判所において、和解手続を進めています。

この和解手続においては、特措法並びに「基本合意書」及び「基本合意書（その2）」で定めた救済要件に合致するかどうかについて、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、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、B型肝炎訴訟を提訴し、給付金等を受ける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。

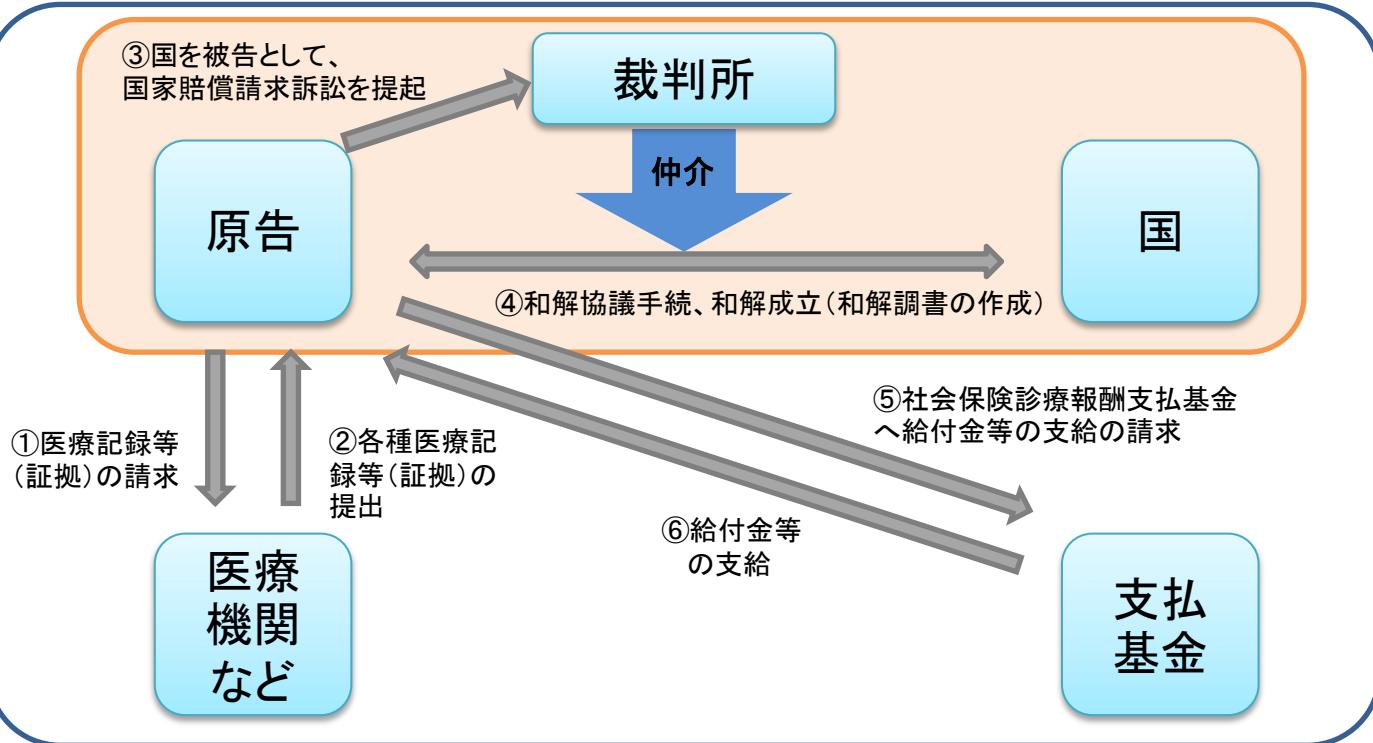
◆医療機関の皆さんへ

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。

和解の手続

◆提訴の準備から、給付金等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。こうして和解等が成立し、因果関係が認められた方には、病態の認定を経て、特措法に基づき、病態に応じた給付金等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、和解協議を行います。その過程で、必要に応じて、国から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、必要な証拠を追加提出していただく必要があります。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ます（和解の成立）。
- ⑤、⑥ 和解が成立した方が社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」といいます。）に給付金等の支給の請求を行い、給付金等が支給されます。

和解後に病態が進展した場合には、上記和解手続きによらず、支払基金に直接請求を行っていただき、要件を満たした場合には追加給付金の支払が行われます。

追加給付金の額や請求に必要な書類、手続については、厚生労働省や支払基金の相談窓口やホームページでご確認ください。

(注) 原告の方が、和解協議に当たり弁護士又は弁護士法人に報酬を支払う場合には、各給付金額の4%の額を訴訟手当金として別途お支払いします（給付金の支給が決定した場合に限る）。

◆給付金等の支給を受けるための要件

<趣旨>

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（一次感染者）及びその方から母子感染した方等（二次感染者）（これらの方々の相続人を含みます。）です。

給付金等の支給を受けるためには集団予防接種等と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。

具体的には、以下の要件により、その因果関係を認定します。給付金等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 P.6
- 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 P.7
※ 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 P.8
- ④ 母子感染でないこと P.8
- ⑤ その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと P.9

(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等（※参照）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 P.11
- ② 原告がB型肝炎ウイルスに持続感染していること P.11
- ③ 母子感染であること P.11

※ 一次感染者からの母子感染のほか、

- (i) 一次感染者である父親からの父子感染により持続感染者となった方
- (ii) 一次感染者である母親からの母子感染により持続感染者となった方から、さらに母子感染または父子感染し持続感染者となった方

も救済対象です。これらの認定の要件については、直接お問い合わせ下さい。

◆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

一次感染者が給付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ことが必要です。

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ことが必要です。

※ 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ヶ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（高力値）

※ 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ヶ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。

ただし、市区町村での検診や保健所での肝炎ウイルス検査は、B型肝炎に感染しているかどうかが判明するものの、市区町村および保健所の検査はHBs抗原の検査1回のみの実施であるため、提訴要件を満たさない場合があり、その際は医療機関で検査を受診する必要があります。

詳しくは直接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/kekakku-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、持続感染化するのは、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歳の誕生日の前日までの間に集団予防接種等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

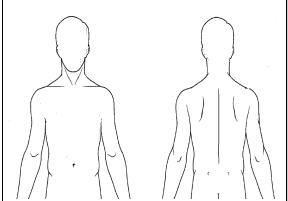
- ① 母子健康手帳
- ② 予防接種台帳（市町村が保存している場合）
※ 厚生労働省ホームページに、各市町村の保存状況の調査結果を公表しています。
- ③ 母子健康手帳または予防接種台帳を提出できない場合は、
 - ・その事情を説明した陳述書（親、本人等が作成）
 - ・接種痕が確認できる旨の医師の意見書（医療機関において作成）
 - ・住民票または戸籍の附票（市区町村において発行）
※ 該当時期の予防接種台帳を保存している市区町村に居住歴がある場合で、予防接種台帳に記載がない場合は、その証明書（当該市区町村において発行）も必要です。

<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」を作成いただけ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つたこと

<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

→ 戸籍等により、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等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こと)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1) 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。

(注2) 市区町村や保健所の検査では、HBs抗原の検査のみの実施であるため、HBc抗体の検査のため、医療機関での検査が必要となります。

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 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7年以前に持続感染が判明（初診）した場合には不要
 - ※ ジェノタイプ検査は、成人期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」（P12～）参照）

二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、どのようにになっているのか。

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。この検査結果を用いて和解が成立した場合には、給付金等と合わせて支払基金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）

Q 3 なぜ、ジェノタイプの検査が必要になるのか。

A 3 日本に多いジェノタイプB及びCのB型肝炎ウイルスは幼少期（6歳頃まで）の感染でない限り原則、持続感染しません。これに対し、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、B型肝炎ウイルスの持続感染が確認された方（平成7年以前に持続感染したことを確認できる場合を除く）については、幼少期に受けた昭和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、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。

Q 4 ジェノタイプの検査事務の段取り、検査費用については、どのようにになっているのか。

A 4 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、給付金等と合わせて支払基金から検査費用として支給されます。和解が成立しなかつた場合には、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型肝炎ウイルスに持続感染した女性（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型肝炎ウイルスに持続感染した原告の方（二次感染者）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。

※ なお、

(i) 一次感染者である父親からの父子感染により持続感染した原告の方

(ii) 一次感染者である母親からの母子感染により持続感染者となった方から、さらに母子感染または父子感染し持続感染した原告の方

の要件については、直接お問い合わせください。

要件1．原告の母親が一次感染者の要件を満たすこと

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（P.5（1）①～⑤）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

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（P.6の要件1）と同様）を証明する資料

要件3．母子感染であること

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

※ 上記①又は②の方法以外に、母子感染とは異なる原因の存在が確認されないことを立証する方法も認められています。そのためには、以下の条件をすべて満たすことが必要です。

- ・原告の出生前に母親の感染力が弱かったこと（HBe抗原が陰性であったこと）が確認されないこと
- ・原告が昭和60年12月31日以前に出生していること
- ・医療記録等に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記載がないこと
- ・父親が持続感染者でないか、又は父親が持続感染者の場合であっても、原告と父親のB型肝炎ウイルスの塩基配列が同定されないこと
- ・原告のB型肝炎ウイルスがジェノタイプA eでないこと

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。この検査結果を用いて和解が成立した場合には、給付金等と合わせて支払基金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。
- 給付金支給対象の病態はこれまでの病態の中で最も重いもので請求できます。

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）	<p>病理組織検査にて、肝硬変と診断されている場合</p> <p>上記を満たし、かつ、以下のいずれかが認められる場合</p> <p>① 90日以上間隔をあけた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</p> <p>② 肝臓移植を行ったこと</p>	<p>「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</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Child-Pugh分類</th> <th>1点</th> <th>2点</th> <th>3点</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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
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 <small>※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</small>			
<input type="radio"/> 慢性肝炎 <input type="radio"/> 肝硬変 <input type="radio"/> 肝がん <input type="radio"/> 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 <small>※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。</small>			
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 <small>※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</small>			
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 <small>※分からぬ場合は、不明に○をつけて下さい</small>			
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			
<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	病理組織診断病名 []		
<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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			
肝性脳症	なし	軽度	昏睡
腹水	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
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 [mg/dl]	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			
<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	医療機関名 [] 医師名 []		
<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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	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		診療科名 _____	
住所(〒 — —)		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。

給付金等の内容

- 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、以下の給付金等が支払われます。

■死亡・肝がん・肝硬変（重度） 3,600万円

20年の除斥期間が経過した方 900万円

■肝硬変（軽度） 2,500万円

20年の除斥期間が経過した方で

①現に治療を受けている方等については 600万円

②上記の方以外については 300万円

■慢性肝炎 1,250万円

20年の除斥期間が経過した方で、

①現に治療を受けている方等については 300万円

②上記の方以外については 150万円

■無症候性キャリア 600万円

20年の除斥期間が経過した方 50万円

+

**定期検査費の
支給等の政策対応**

※ 除斥期間を経過した方については、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給付金の金額が低く設定されています。

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（二次感染者については出生時等）になりますが、② 慢性肝炎などを発症した方についてはその症状が発症した日（※） ③ 亡くなれた方については死亡日になります。

（※）再発肝がんの場合は起算日が再発した時点となる場合があります。

- 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軽度の肝硬変患者の取扱いについて

除斥期間を経過した軽度の肝硬変患者の方については、①「現に治療を受けている方等」と②「①に該当しない方」で給付金の金額が異なるので、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「現に治療を受けている方等」は、以下のいずれか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年前の日以降において、病理組織検査により肝硬変と認められ、当該肝硬変が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こと
 - (2) 訴訟提起の日から1年前の日以降において、医師の診断書に加え、診断を裏付ける診療録、画像検査報告書及び血液検査結果等により、総合的に肝硬変と認められ、当該肝硬変が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こと
 - (3) 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から認められること
- 上記②の「①に該当しない方」は、上記（1）から（3）まで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慢性肝炎患者の取扱いについて

除斥期間を経過した慢性肝炎患者の方については、①「現に治療を受けている方等」と②「①に該当しない方」で給付金の金額が異なるので、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「現に治療を受けている方等」は、以下のいずれか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（基準値との比較）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）が認められる状態であること
 - (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から認められること
- 上記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

除斥期間を経過した無症候性キャリアの方については、給付金50万円に加え、特措法等に基づき以下の政策対応が実施されます。

【政策対応の内容】

1. 定期検査および定期検査に付随する診療行為等に要する費用
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、検査費用およびこれらに付随する診療行為等に要する費用）
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. 定期検査手当 1. の定期検査1回につき1万5千円（定額）（年2回まで）

- 政策対応の詳しい内容は以下の通りです。

1. 定期検査および定期検査に付随する診療行為等に要する費用

（1）支給の対象となる費用

- ・ 本人が慢性肝炎または肝がん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ならびに下記（3）の支給対象となる血液検査および画像検査に付随する診療行為等に要する費用（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）対象検査項目及び上限回数

定期検査	検査項目	回数
血液検査	血液学的検査 赤血球数、白血球数、血色素(ヘモグロビン)測定 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ック時間測定	年4回まで
	生化学的検査(I) 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	
	生化学的検査(II) AFP、AFP-L3%、PIVKA-II	
	免疫学的検査 HBe抗原、HBe抗体	
	微生物学的検査 HBV-DNA	
画像検査	腹部エコー(腹部超音波検査)	年4回まで
	造影CTもしくは造影MRI または単純CTもしくは単純MRI	年2回まで

※ 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。

(3) 支給対象となる血液検査及び画像検査に付隨する診療行為等

診療料	検査実施に伴う初診料または再診料(外来診療料)、外来管理加算、時間外対応加算、明細書発行体制等加算
検査料	検査実施に伴う検体検査判断料、検体検査管理加算、外来迅速検体検査加算、血液採取料
画像診断料	画像診断管理加算、造影剤使用加算、電子画像管理加算、コンピューター断層診断料、造影CTまたは造影MRIを行った場合に付隨する薬剤
その他	療養担当手当(入院外)

2. HBVの母子感染を防止するためにかかる費用（母子感染防止医療費）

(1) 支給の対象となる費用

- 国との和解成立後に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、検査費用およびこれらに付隨する診療行為等に要する費用（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. 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（世帯内感染防止医療費）

(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の費用
※ 原則、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、ワクチン投与前、投与後それぞれ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）

4. 定期検査手当

- の定期検査を受けた方について、定期検査手当として、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。

※ 歴年単位（毎年1～12月の間に2回、合計3万円が限度）となります。

給付金等の請求手続について

- 給付金等は、和解成立後、支払基金に支給の請求をすることにより、支払基金より支払が行われます。
- 支払基金に給付金等の請求を行う際には、所定の様式の請求書とともに、必要な書類を提出する必要があります。
請求に必要な書類、手続については、和解後に送付される書類、または支払基金の相談窓口やホームページでご確認ください。

<政策対応の請求手続等について>

- 除斥期間が経過した無症候性キャリアの方には、給付金50万円に加え、毎年、P16～17に記載した定期検査費等が支払われます。これらの費用の請求に関する取扱いについては、下図の通り、受診時期及び費用の種類により異なります。請求手続の詳細は、支払基金にお問い合わせください。

受診時期	定期検査費	母子感染防止医療費		世帯内感染防止医療費
		本人分	子ども分	
和解成立後から受給者証(※)が交付されるまで		医療機関での窓口負担が必要です。 請求書に医療機関が発行する明細書等を添付し、原則として年1回、翌年1月末までに支払基金にご請求ください。		
受給者証交付後		医療機関に受給者証(※)を提示することにより、窓口負担が不要になります。		

(※) 受給者証は、和解成立後、支払基金に請求することにより、支払基金より交付されます。和解成立後、受給者証発行のため、給付金等支給請求書と合わせて受給者証交付請求書及び住民票などの添付書類を提出してください。受給者証交付請求書については、和解後に送付する資料に添付されています。

また、受給者証と合わせて、定期検査受診の記録を行うための定期検査受診票が交付されますので、受診時に受給者証と合わせて医療機関の窓口にご提示ください。
(受給者証及び定期検査受診票の様式については19ページのとおりです。)

(定期検査手当の請求について)

定期検査手当については、受給者証が交付されるまでは、定期検査費と合わせて支払基金へ請求していただく必要がありますが、受給者証交付後は請求の手続は不要となり、支払基金において定期検査の受診を確認した後、指定の口座に振り込まれます。

※ 受診月から振り込みまで概ね4か月程度かかります。

<受給者証様式>

特定B型肝炎ウイルス感染者定期検査費等受給者証							
公費負担者番号							
公費負担医療の受給者番号							/
受給者	住所						
	氏名						
	生年月日	年	月	日	生	男	女
発行者名称		年 月 日 社会保険診療報酬支払基金理事長 印					

<定期検査受診票様式>

定期検査受診票				
年				
①血液学的検査				
受診回	1回目	2回目	3回目	4回目
受診年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
医療機関名	印	印	印	印
②画像検査(腹部エコー)				
受診回	1回目	2回目	3回目	4回目
受診年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
医療機関名	印	印	印	印
③画像検査(造影CT若しくは造影MRI又は単純CT若しくは単純MRI)				
受診回	1回目	2回目		
受診年月日	年 月 日	年 月 日		
医療機関名	印	印		
※ 医療機関において、該当する回の受診年月日、医療機関名の欄に記入いただき、ご本人にお渡し下さい。 ※ 複数の項目を同時に実施した場合には、それぞれの欄に記載してください。 ※ この票は、年(1月～12月)を単位として記入してください。				

■医療機関の皆さまへ

医療機関の窓口で上記受給者証が提示された場合には、P18の図の通り、P16の1.(1)の定期検査費及びP17の2の母子感染防止医療費のうち母親の血液検査に係る費用については、窓口で受診者からの費用徴収は行わず、診療報酬の請求と合わせて受診者の自己負担分を支払基金又は国民健康保険団体連合会へ請求いただくこととなりますので、ご留意いただきますようお願いいたします。

また、定期検査を実施した場合には、受給者証と合わせて交付される「定期検査受診票」に、受診年月日、医療機関名の欄にご記入いただき、受診された方にお渡しいただきますようお願いいたします。

※ 定期検査費用は、上限回数を超えて受診した場合は支払われませんので、上限回数を超えて受診した場合は、自己負担分を医療機関窓口で徴収していただく必要があります。このため、医療機関の窓口で受診の回数を確認する必要がありますので、必ずご記入いただきますようお願いいたします。

【本件に関する照会先】

<訴訟(和解手続等)に関する照会先>

厚生労働省健康局がん・疾病対策課 B型肝炎訴訟対策室

電 話 03-5253-1111(代表)
専用ダイヤル 03-3595-2252(直通)

【受付時間 午前9時から午後5時まで 月～金曜日(祝日・年末年始を除く)】

※今後、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/)

<和解後の給付金等の請求手続に関する照会先>

社会保険診療報酬支払基金 給付金等支給相談窓口

電 話 0120-918-027

【受付時間 午前9時から午後5時まで 月～金曜日(祝日・年末年始を除く)】

社会保険診療報酬支払基金ホームページ

<http://www.ssk.or.jp/jigyonaiyo/kanen/index.html>