

◆給付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及びその方から母子感染した方（これらの方々の相続人を含みます。）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。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
- 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歳の誕生日の前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

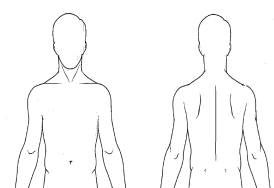
B型肝炎訴訟に係る以下の原告について、種痘又はBCGの接種痕を認めたことを以下により報告する。

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 男・女	3 生年月日 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 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」（12頁～）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、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）

Q3 なぜ、ジェノタイプの検査が必要になるのか。

A3 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、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

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

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

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、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。