

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																							
	<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</p> <p>② 肝臓移植を行ったこと</p> <table border="1"> <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	<input type="radio"/> 男・ <input type="radio"/> 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							
<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 ※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	<input type="radio"/> 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							
<input type="radio"/> 有	病理組織診断病名		[]				
<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							
	年	月	日	年	月	日	
肝性脳症	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 軽度	<input type="radio"/> 昏睡	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 軽度	<input type="radio"/> 昏睡	
腹水	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 軽度	<input type="radio"/> 中程度以上	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 軽度	<input type="radio"/> 中程度以上	
血清アルブミン値 [g/dl]	<input type="radio"/> 3.5超	<input type="radio"/> 2.8~3.5	<input type="radio"/> 2.8未満	<input type="radio"/> 3.5超	<input type="radio"/> 2.8~3.5	<input type="radio"/> 2.8未満	
プロトロンビン時間 [%]	<input type="radio"/> 70超	<input type="radio"/> 40~70	<input type="radio"/> 40未満	<input type="radio"/> 70超	<input type="radio"/> 40~70	<input type="radio"/> 40未満	
血清総ビリルビン値 [mg/dl]	<input type="radio"/> 2.0未満	<input type="radio"/> 2.0~3.0	<input type="radio"/> 3.0超	<input type="radio"/> 2.0未満	<input type="radio"/> 2.0~3.0	<input type="radio"/> 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	医療機関名		[]				
<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	
上記のとおり診断します。 西暦 年 月 日							
<input type="radio"/> 肝疾患診療連携拠点病院 <input type="radio"/> 肝疾患専門医療機関 <input type="radio"/> 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

1. 該当する は、実線で囲んで下さい。
2. 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。
3. 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