

B 型肝炎訴訟の手引き

<第 6 版>

ご自身での提訴を考えている方へ（提出編）

～はじめに～

この手引きは、主にご自身での提訴を考えている方に向けて、B 型肝炎訴訟の和解手続の流れや必要となる様式等についてまとめたものです。

『B 型肝炎訴訟の手引き<第6版>—ご自身での提訴を考えている方へ（説明編）』に対応していますので、提訴をご検討されている方は、（説明編）と併せてご参照ください。

この手引きに掲載されている各様式を証拠資料として使用される際には、**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/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/b-kanen/index.html）からダウンロードしてお使いください。この手引きの各ページをそのまま使用することは出来ませんので、ご注意ください。

令和6年8月 改訂



厚生労働省

健康・生活衛生局

がん・疾病対策課

B型肝炎訴訟対策室

もくじ

※様式の番号は、＜説明編＞で記載された証拠番号と対応しています。様式1はありません。

様式2	血液検査の報告書	1
様式3-1	母子健康手帳を提出できない旨の陳述書	2
様式3-2	集団予防接種等に関する陳述書	3
	B型肝炎訴訟の証拠資料として活用する接種痕意見書について	4
様式3-3	接種痕意見書	6
様式4-1	血液検査の報告書（母親用）	7
様式4-2	母親の血液検査結果の原データが残存していない旨の陳述書	8
様式4-3	血液検査の報告書（年長のきょうだい用）	9
様式5-1	診療録等開示請求書	10
様式5-2-1	提訴日前1年内の医療記録に関する報告書	11
様式5-2-2	提訴日前1年内に通院していない旨の陳述書	12
様式5-3-1	持続感染判明時以降1年分の医療記録に関する報告書	13
様式5-3-2	持続感染判明時以降1年間に入院していない旨の陳述書	14
様式5-4-1	肝炎発症時以降1年分の医療記録に関する報告書	15
様式5-4-2	肝炎発症時以降1年間に入院していない旨の陳述書	16
様式5-5	入院中の医療記録に関する報告書	17
様式6-1	血液検査の報告書（父親用）	18
様式6-2	父親の血液検査結果の原データが残存していない旨の陳述書	19
	B型肝炎訴訟の証拠資料として活用する診断書について	20
様式7	B型肝炎ウイルス持続感染者の病態に係る診断書	24
様式8	最高裁令和3年判決の事案と同様の経過をたどる方について、慢性肝炎 の経過を示した書面	25
	訴状例（一次感染者用）	27

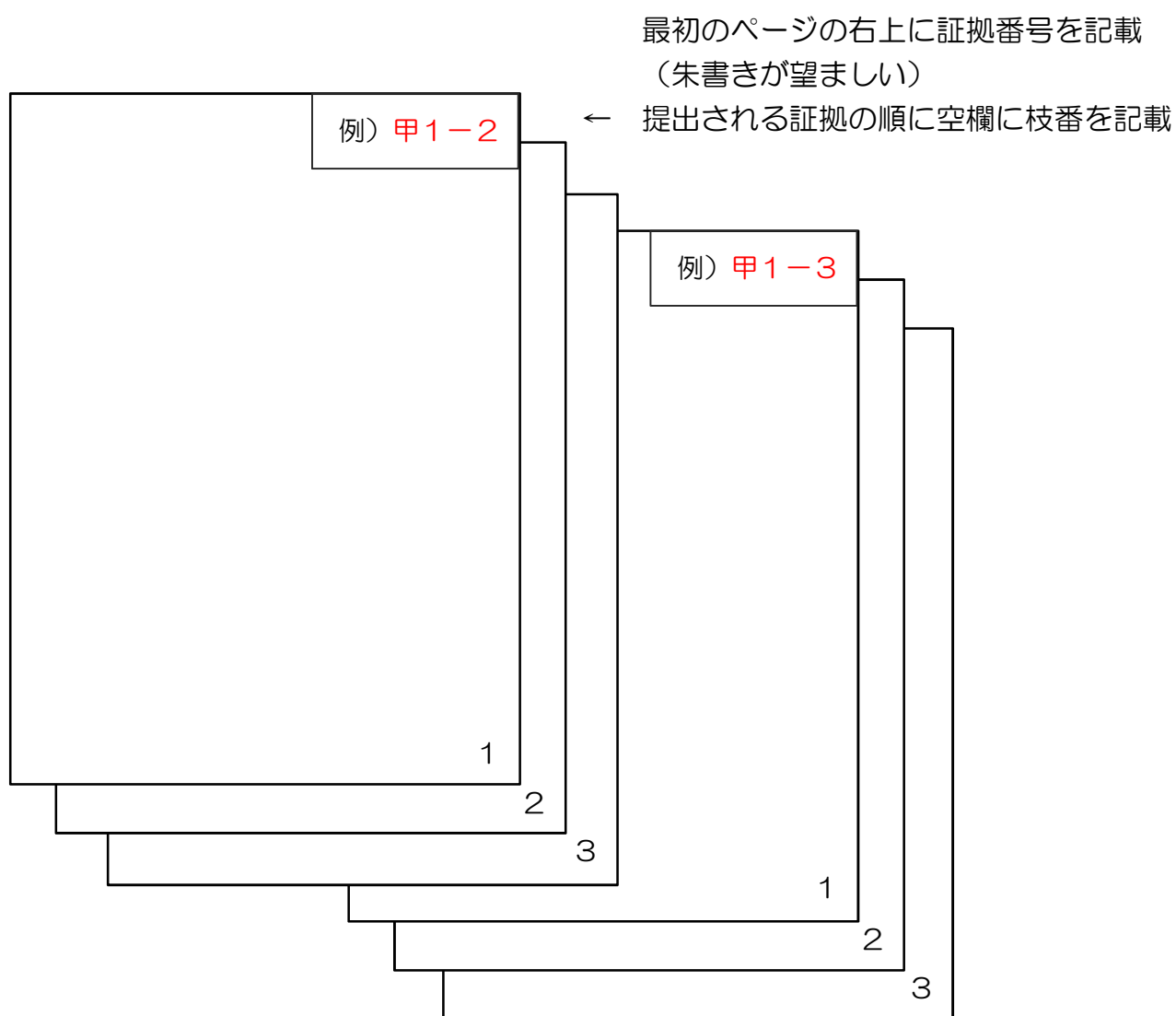
＜証拠資料の提出の仕方＞

証拠資料ごとに、＜説明編＞の表記に合わせて証拠番号（甲１、甲２・・・）を記載してください。その際、そのページ番号も忘れずに記載してください。

証拠番号には、必要に応じて枝番（甲１－１、甲１－２・・・）を付してください。なるべく欠番がないように連続した数字にしてください。

様式番号と証拠番号は異なる場合があります。

一次感染者の方の戸籍（甲１）が、その母親及び父親を確認する為の証拠（甲４－１、甲６－１）にもなる場合など、ある事実を立証する証拠が、ほかの事実を立証する証拠を兼ねる場合には、証拠の原本（この場合には戸籍）を複数用意していただく必要はなく、同じ原本をコピーして提出していただいても構いません。



右下に証拠資料ごとにページ番号を記載

血液検査の報告書

患者生年月日 年 月 日

患者氏名

① 6ヵ月以上の間隔をあけた2時点におけるいずれかの検査実施日

検査項目	検査実施日 (年 月 日)
<HBs抗原>	
<HBV-DNA>	
<HBe抗原>	

6ヵ月以上

検査項目	検査実施日 (年 月 日)
<HBs抗原>	
<HBV-DNA>	
<HBe抗原>	

② 『HBc抗体』の検査内容

<HBc抗体>

検査実施日 (年 月 日)

検査法: ☐ CLIA法

☐ RIA法 (原液 ・ 200倍希釈) ☐ EIA法 (原液 ・ 200倍希釈)

☐ その他 ⇒ () 法

※基本合意書では原検体検査 (CLIA法)、200倍希釈検査 (RIA法、EIA法) をお願いしていますが、その他の検査 (PHA法、CLEIA法等) については、「その他」に記載してください。

作成年月日 年 月 日

医療機関名

担当医師名

印

医療機関の方へ

※太枠内の必要箇所をご記入ください。

※上記『①の検査』又は『②の検査』のいずれかの検査実施日をご記入の上、その原データを原告の方へお渡してください。

甲3-

母子健康手帳を提出できない旨の陳述書

記 載 日 年 月 日

陳述者氏名 _____ 印 _____

一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

○ 一次感染者の母子健康手帳を提出できない理由

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

集団予防接種等に関する陳述書

記 載 日 年 月 日

陳述者氏名 印

一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

- 一次感染者が集団予防接種等を受けた年齢 () 歳頃
- 一次感染者が集団予防接種等を受けた場所 (具体的な施設名)
- 受けた記憶のある集団予防接種等について該当するもの (複数回答可)
- ☐ ツベルクリン反応・BCG
- ☐ ジフテリア、百日咳 (2 種混合, 3 種混合含む)
- ☐ 種痘
- ☐ 腸チフス・パラチフス
- ☐ そのほか ()
- そのほかに一次感染者の集団予防接種等について記憶していること等

（医療機関の方へ）

B型肝炎訴訟の証拠資料として活用する接種痕意見書について

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、国と全国原告・弁護団の間で平成23年6月28日に基本合意書、平成27年3月27日に基本合意書（その2）が締結され、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、予防接種等の接種痕の確認の意見書については、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、よろしくお取り計らいいただくようお願いいたします。

【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。
- かかりつけの医療機関でも作成いただけます。
- 当意見書の作成を行っていない医療機関におかれましては、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関等において作成できるように、患者を適切に紹介いただきますようお願いいたします。

＜お問い合わせ先＞

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課 B型肝炎訴訟対策室

電話相談窓口：03-3595-2252（直通）

受付時間：午前9時～午後5時まで

月～金曜日（祝日・年末年始を除く）

○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/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/b-kanen/index.html）

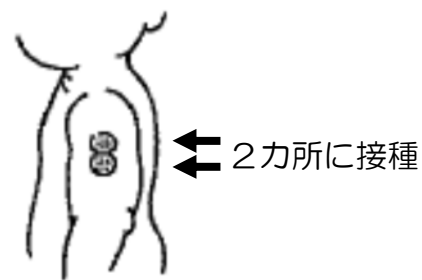
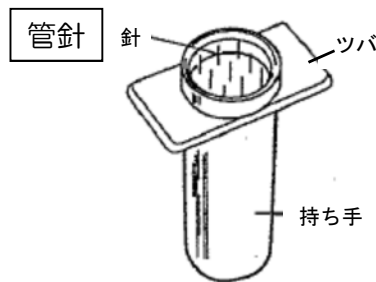
接種痕について

- 「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。

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 年 月 日

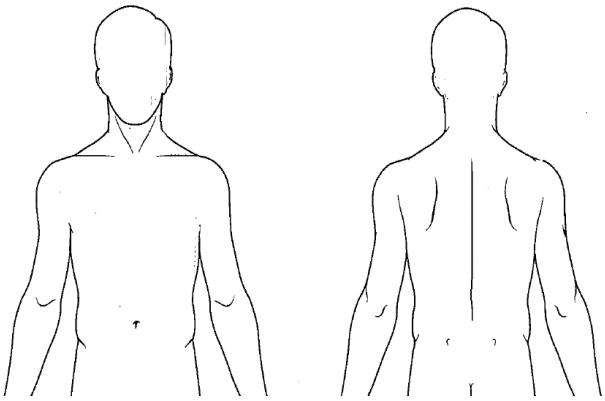
医師の氏名 印

(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 () ー

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 () ー		
5 接種痕のある部位に×印を記入願います		6 備考
		

血液検査の報告書(母親用)

下記患者の血液検査(HBs抗原とHBc抗体)を報告する。

患者生年月日 年 月 日

患者氏名

①『HBs抗原』の検査

<HBs抗原>

検査実施日(年 月 日)

②『HBc抗体』の検査

<HBc抗体>

検査実施日(年 月 日)

検査法: ☐ CLIA法

☐ RIA法(原液・200倍希釈) ☐ EIA法(原液・200倍希釈)

☐ その他 ⇒ () 法

※基本合意書では原検体検査(CLIA法)、200倍希釈検査(RIA法、EIA法)をお願いしていますが、その他の検査(PHA法、CLEIA法等)については、「その他」に記載してください。

作成年月日 年 月 日

医療機関名

担当医師名 印

医療機関の方へ

※太枠内の必要箇所をご記入ください。

※上記①②両方の血液検査を行ってください。

※上記①②両方の血液検査結果(原データ)を原告の方へお渡しください。

記 載 日 年 月 日

陳述者氏名 _____ 印 _____

一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

患者（氏名：_____）の母親（氏名：_____）は
既に死亡しており、血液の検査結果も残存していません。

○ 理由 (任意)

[illegible]

血液検査の報告書（年長のきょうだい用）

下記患者の血液検査（HBs抗原とHBc抗体）を報告する。

患者生年月日 年 月 日

患者氏名

①『HBs抗原』の検査

<HBs抗原>

検査実施日（ 年 月 日）

②『HBc抗体』の検査

<HBc抗体>

検査実施日（ 年 月 日）

検査法：□CLIA法

□RIA法（原液・200倍希釈） □EIA法（原液・200倍希釈）

□その他 ⇒ （ ）法

※基本合意書では原検体検査（CLIA法）、200倍希釈検査（RIA法、EIA法）をお願いしていますが、その他の検査（PHA法、CLEIA法等）については、「その他」に記載してください。

作成年月日 年 月 日

医療機関名

担当医師名 印

医療機関の方へ

※太枠内の必要箇所をご記入ください。

※上記患者の血液検査（HBs抗原とHBc抗体）の検査結果（原データ）を原告の方へお渡しください。

原告の方へ

※年長のきょうだいの血液検査（HBs抗原とHBc抗体）の報告書を提出していただきます。

診療録等開示請求書

甲5-1

年 月 日

殿

私は、貴院が保有する下記の診療録等の開示を請求します。

1 開示請求に係る患者	〒 _____ 住所 _____ 氏 名 _____ 生年月日 明治・大正・昭和・平成 年 月 日(歳) 電話番号 () _____
2 請求者氏名および患者との間柄	
3 開示を請求する内容	(1) 提訴日前 1 年分(肝疾患に限る) ① 診療科名 : () ② 開示請求する期間: 外来 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日 入院 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日 (2) 持続感染判明から 1 年分 ① 診療科名 : 全科 ② 開示請求する期間: 外来 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日 入院 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日 (3) 肝炎発症から 1 年分 ① 診療科名 : 全科 ② 開示請求する期間: 外来 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日 入院 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日 (4) 入院中のすべての医療記録(退院時要約(サマリー)でも可)(肝疾患に限る) ① 診療科名 : () ② 開示請求する期間: 入院 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日
4 開示方法	複写(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)

(回答)

上記の者について医療記録が不存在であることを報告する。

☐ すべて不存在
 ☐ 一部の期間が不存在 (_____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日)

(不存在である理由)

- ☐ 当院での受診歴が確認できない
☐ 医療記録を廃棄している
☐ その他 ()

作成年月日 _____ 年 月 日

医療機関名 _____ 印

所在地

電話番号

※貴院様式の開示請求書に回答いただいても構いません。

甲5-2-

提訴日前1年内の医療記録に関する報告書

(肝疾患に限る)

記載日 年 月 日

報告者氏名 印 一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

○ 直近1年以内に通院した医療記録について

□ (医療機関名)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

※提出期間が1年に満たない場合にはその理由を記載してください。

□ 廃院した (医療機関名: 所在地:)

(その他)

原告の方へ

※医療記録の表紙がある場合は、表紙も一緒にご提出ください。

※通院した医療機関が書き切れない場合はこの紙を複数枚提出いただいても構いません。

(肝疾患に限る)

記 載 日 年 月 日

陳述者氏名 _____ 印 _____

一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

患者（氏名：_____）は、提訴日前日から
過去1年の間に、肝疾患による通院はありません。

理由 (任意)

[illegible]

持続感染判明時以降1年分の医療記録に関する報告書

(肝疾患に限らない)

記載日 年 月 日

報告者氏名 印 一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

○ 持続感染判明時から1年の間に通院した医療記録について

持続感染判明時 年 月 日

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

※提出期間が1年に満たない場合にはその理由を記載してください。

□ 廃院した (医療機関名: 所在地:)

(その他)

原告の方へ

※医療記録の表紙がある場合は、表紙も一緒にご提出ください。

※通院した医療機関が書き切れない場合はこの紙を複数枚提出いただいても構いません。

(肝疾患に限らない)

記 載 日 年 月 日

陳述者氏名 _____ 印 _____

一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

患者（氏名：_____）は、

持続感染判明時から１年の間に通院はありません。

理由 (任意)

[illegible]

甲5-4-

肝炎発症時以降1年分の医療記録に関する報告書

(肝疾患に限らない)

記載日 年 月 日

報告者氏名 印 一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

○ 肝がん、肝硬変、慢性肝炎発症時から1年分の通院した医療記録について

肝炎発症時 年 月 日

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

※提出期間が1年に満たない場合にはその理由を記載してください。

□ 廃院した (医療機関名: 所在地:)

(その他)

原告の方へ

※医療記録の表紙がある場合は、表紙も一緒にご提出ください。

※通院した医療機関が書き切れない場合はこの紙を複数枚提出いただいても構いません。

肝炎発症時以降1年間に入院していない旨の陳述書

(肝疾患に限らない)

記 載 日 年 月 日

陳述者氏名 印

一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

患者（氏名： ）は、

肝炎発症時から1年の間に通院はありません。

理由（任意）

入院中の医療記録に関する報告書

(肝疾患に限る)

記載日 年 月 日

報告者氏名 印 一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

○ 入院歴がある場合、入院中のすべての医療記録または退院時要約（サマリー）について

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

□ (医療機関名)

提出期間 年 月 日から 年 月 日まで

原告の方へ

※医療記録の表紙がある場合は、表紙も一緒にご提出ください。

※入院した医療機関が書き切れない場合はこの紙を複数枚提出いただいても構いません。

血液検査の報告書(父親用)

下記患者の血液検査(HBs抗原とHBc抗体)を報告する。

患者生年月日 年 月 日

患者氏名

①『HBs抗原』の検査

<HBs抗原>

検査実施日(年 月 日)

②『HBc抗体』の検査

<HBc抗体>

検査実施日(年 月 日)

検査法: ☐ CLIA法

☐ RIA法(原液 ・ 200倍希釈) ☐ EIA法(原液 ・ 200倍希釈)

☐ その他 ⇒ () 法

※基本合意書では原検体検査(CLIA法)、200倍希釈検査(RIA法、EIA法)をお願いしていますが、その他の検査(PHA法、CLEIA法等)については、「その他」に記載してください。

作成年月日 年 月 日

医療機関名

担当医師名 印

医療機関の方へ

※太枠内の必要箇所をご記入ください。

※上記患者の血液検査(HBs抗原とHBc抗体)の検査結果(原データ)を原告の方へお渡しください。

原告の方へ

※父親のHBs抗原とHBc抗体両方の血液検査の報告書を提出していただきます。

記 載 日 年 月 日

陳述者氏名 印

一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

○ 理由 (任意)

[illegible]

（医療機関の方へ）

B型肝炎訴訟の証拠資料として活用する診断書について

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、国と全国原告・弁護団の間で平成23年6月28日に基本合意書、平成27年3月27日に基本合意書（その2）が締結され、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となりますので、患者の方から依頼があった場合には、以下を踏まえ、よろしくお取り計らいいただくようお願いいたします。

【B型肝炎ウイルス持続感染者の病態に係る診断書（覚書診断書）について】

- 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となります。
 - 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。（次ページからの「B型肝炎ウイルス持続感染者の病態に係る診断書（覚書診断書）」の記載にあたってのお願い）をご参照ください。）

＜お問い合わせ先＞

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課 B型肝炎訴訟対策室

電話相談窓口：03-3595-2252（直通）

受付時間：午前9時～午後5時まで

月～金曜日（祝日・年末年始を除く）

○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/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/b-kanen/index.html）

B型肝炎ウイルス持続感染者の病態に係る診断書（覚書診断書）の 記載にあたってのお願い

1. 以下の病態のうち、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
-----------------------	------	-----------------------	-----	-----------------------	-----	-----------------------	----

○覚書診断書を作成する医師が、どの病態に当たるかについて診断した結果を記載する部分です。

- ・ **無症候性キャリア**の場合は、病態の診断を行う必要がありませんので、この**覚書診断書は作成しない**でください。
- ・ 「肝硬変」と「肝がん」など**複数の病態に該当する場合**には、最も重い病態を優先して1つだけ「○」をつけてください。
 例：「死亡」と「肝がん」、「肝硬変」であれば「死亡」に「○」
 「肝がん」と「肝硬変」、「慢性肝炎」であれば「肝がん」に「○」
- ・ 現在は、ALT値の異常がないため、無症候性キャリアに見える場合においても、医療記録から「肝がん」、「肝硬変」、「慢性肝炎」であることが分かる場合には、**無症候性キャリアではなく、該当する病態で覚書診断書を作成**してください。

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に記載してある場合には、記載不要です。

なお、病理組織学的検査結果がある場合であっても、他に慢性肝炎と診断できる根拠を記載して下さい。

○総合的判断に基づく病態の認定（説明編P.20参照）について、医師が意見を記載する部分です。

- ・ **慢性肝炎**で「5」欄に6ヶ月以上持続するALT（GPT）値の異常（当該検査の基準値を超える）を満たさない場合には、この欄で慢性肝炎と診断した理由を記載していただく必要があります。

例1：6ヶ月経過する前にインターフェロン又は核酸アナログ治療を開始した場合

例2：これまでの画像検査等で慢性肝炎の所見が得られている場合

- ・ 病態の診断に至った具体的な所見（または結果報告書の添付）をお願いします。
- ・ 「～疑い」や「Pre～」のような確定診断に至らない診断名だけでは不十分です。病態の診断に至った理由についても記載をお願いします。

- ・ **肝がん、肝硬変**で、「6」欄に肝生検や手術等の病理組織学検査の結果がない場合には、この欄で肝硬変と診断した理由を記載していただく必要があります。

例1：画像検査等で肝がん、肝硬変等の確定診断が得られている場合

例2：肝硬変に伴う症状（黄疸、腹水、肝性脳症、胃・食道静脈瘤）などがある場合

- ・ 病態の診断に至った具体的な所見（または結果報告書の添付）をお願いします。
- ・ 「～疑い」や「Pre～」、「F3～4」のような確定診断に至らない診断名だけでは不十分です。病態の診断に至った理由についても記載をお願いします。

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

- ・検査を行った日付、単位についても、可能な限り記載していただくか、検査結果のコピーの提出をお願いします。
- ・医療記録で他の原因（幼少期の輸血、脂肪肝、アルコール等）が疑われる場合には、B型肝炎ウイルスの持続感染に起因すると診断した理由についても記載してください。
この点については「2」欄に記載いただいても構いません。

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
-----------	----	---	---	---	----

○「1」欄に記載した病態区分について、「診断が確定できた最初の日」を記載する部分です。

- ・前医から提供された情報等を含めた医療記録から判断できる、病態の診断確定日について記載していただきます（患者本人や家族等から伝聞で得た内容ではありません）。
- ・病態を診断できた最初の日であり、初診日や症状出現時、B型肝炎ウイルスの持続感染が判明した時ではありません。

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

○「1」欄で「慢性肝炎」と診断した場合に、記載をお願いする部分です。

「慢性肝炎」の診断がALT値に基づかない場合は、「2」欄にも記載をお願いします。

- ・ALT (GPT)値の異常とは医療機関（または検査会社）が設定した基準値を超えることを指します。
- ・B型肝炎ウイルス感染に起因するALT (GPT)値の異常が認められ、かつ、当該時点の後6ヶ月以上をおいた別の時点においても、B型肝炎ウイルス感染に起因するALT (GPT)値の異常が認められることが必要です。
- ・2つの時点の間隔が相当長期間あいた場合、又は2つの時点の間に基準値内の結果がある場合には慢性肝炎と診断した理由を「2」欄に記載してください。
- ・2時点の結果について基準値が異なる場合は、それぞれ基準値を記載してください。

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	→	病理組織診断名	[		]
無	→	診断日	[	西暦 年 月 日	]

○「1」欄で「肝硬変」または「肝がん」と診断した場合に、記載をお願いする部分です。

- ・病理組織学検査結果がない場合は「2」欄に診断した理由を記載してください。
- ・「肝硬変（肝がん）の疑い」など、病理組織検査の結果から確定診断が得られない場合も「2」欄の記載が必要です。

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	中等度以上	なし	軽度	中等度以上
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

○「1」欄で「肝硬変」と診断した場合に「肝硬変（軽度）」と「肝硬変（重度）」を判別するために記載をお願いする部分です。

肝移植を行った場合は次の「8」欄の記載をお願いします。

- Child-Pugh分類における肝性脳症の「軽度」は「Ⅰ・Ⅱ度」、「昏睡」は「Ⅲ度以上」を指します。治療によって肝性脳症がない場合は「なし」となります。
- 腹水の評価についても、治療によって腹水がない場合は「なし」となります。
- 複数の日の検査または身体所見でChild-Pugh分類を記載した場合は、余白に検査施行日等の記載をお願いします。
- 2つの時点の間隔が相当長期間あいた場合、又は2つの時点の間にChild-Pugh分類が改善した結果が存在する場合には、追加で医療記録の提出をお願いすることがあります。

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 〕	

○「1」欄で「肝硬変」と診断した場合に、記載をお願いします。

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
------	--	--------	----	---	---	---

○「1」欄で「死亡」と診断した場合に、記載をお願いします。

- B型肝炎ウイルスの持続感染が原因による死亡であることが必要です。
- 肝疾患に直接関係しない死因の場合は、B型肝炎ウイルスの持続感染との関連について「2」欄に記載をお願いします。

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

○この覚書診断書を作成する医療機関で当てはまるものを選んでください。（説明編P.22参照）

- 覚書診断書は「肝疾患診療連携拠点病院」または「肝疾患専門医療機関」のいずれかにおいて作成する必要があります。
- ただし、「肝がん」及び「死亡」の病態区分については「がん診療連携拠点病院」でも作成することができます。

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	無	病理組織診断病名	〔 〕	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	無	医療機関名	〔 〕	医師名	〔 〕
		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。

甲8-1

最高裁令和3年判決の事例と同様の経過をたどる

慢性肝炎であることに関する報告書

記載日 年 月 日

報告者氏名 印 一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

1 HBe抗原陽性の慢性肝炎発症時について

☐ 年 月 日

2 HBe抗原がセロコンバージョンを起こした時期について

☐ 年 月 日

3 肝炎が鎮静化した期間について

☐ 年 月 日 ~ 年 月 日まで

4 HBe抗原陰性の慢性肝炎発症時について

☐ 年 月 日

5 上記1 (HBe抗原陽性慢性肝炎発症時) ~ 4 (HBe抗原陰性慢性肝炎発症時以降1年分) の期間中における医療機関の通院歴 (書き切れない場合は継続用紙に記入願います。)

☐ (医療機関名)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

☐ (医療機関名)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

☐ (医療機関名)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

原告の方へ

※医療記録の表紙がある場合は、表紙も一緒にご提出ください。

※入院した医療機関が書き切れない場合はこの紙を複数枚提出いただいても構いません。

甲8-2

最高裁令和3年判決の事例と同様の経過をたどる

慢性肝炎であることに関する報告書(継続用紙)

記載日 年 月 日

報告者氏名 印 一次感染者との続柄 ()

一次感染者氏名 (年 月 日生)

5 上記1(HBe抗原陽性慢性肝炎発症時)～4(HBe抗原陰性慢性肝炎発症時以降1年分)の期間中における医療機関の通院歴(継続用紙)

☐ (医療機関名)
通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

☐ (医療機関名)
通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

☐ (医療機関名)
通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

☐ (医療機関名)
通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

☐ (医療機関名)
通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

☐ (医療機関名)
通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

原告の方へ

※医療記録の表紙がある場合は、表紙も一緒にご提出ください。

※通院した医療機関が書き切れない場合はこの紙を複数枚提出いただいても構いません。

訴状例（一次感染者用）

裁判所に提出する訴状を作成する際の参考として、以下、ご参照ください＜説明編P.23＞。

裁判所に訴状を提出する際は、別表（P.28～31）も併せて提出してください。また、訴状の副本（原本と同じ内容のもの）1通と証拠の写し各2通も提出してください。

また、訴状例は、裁判所に訴状を提出する上で、必ず記載していただきたいことをまとめたものですが、それぞれのご事情や提出される証拠資料の内容、裁判所の要請等に応じて、さらに追加して訴状に記載していただくこともありますので、ご了承ください。

病態		給付金等	法令上の病態区分
死亡	死亡後20年以内	3,600万円	1号（イ）
	死亡後20年を経過	900万円	2号（イ）
肝がん	発症後20年以内	3,600万円	1号（ロ）
	発症後20年を経過	900万円	2号（ロ）
肝硬変（重度）	発症後20年以内	3,600万円	1号（ハ）
	発症後20年を経過	900万円	2号（ハ）
肝硬変（軽度）	発症後20年以内	2,500万円	3号
	発症後20年を経過 （現に治療を受けている方等）	600万円	4号
	発症後20年を経過 （上記以外の方）	300万円	5号
慢性肝炎	発症後20年以内	1,250万円	6号
	発症後20年を経過 （現に治療を受けている方等）	300万円	7号
	発症後20年を経過 （上記以外の方）	150万円	8号
無症候性キャリア （特定無症候性持続感染者）	感染後20年以内	600万円	9号
	感染後20年を経過	50万円	10号
※法令上の病態区分：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で定められた病態区分			



訴 状

____年____月____日

____地方裁判所 御中

〒____-____-____ 原告 _____ ⑩

電 話 (____) - ____ - ____

F A X (____) - ____ - ____

〒100-8777 東京都千代田区霞が関1丁目1番1号

被 告 国

代表者法務大臣 _____

集団予防接種等によるB型肝炎に関する国家賠償請求事件

訴訟物の価額 _____万円

貼用印紙額 _____円

第1 請求の趣旨

1 被告は、原告（ら）に対し、_____万円を支払え。

2 訴訟費用は被告の負担とする。

との判決を求める。

第2 請求の原因

1 一次感染者である_____は、予防接種法等の規定に基づき実施され

た集団予防接種等の際の注射器の連続使用により、B型肝炎ウイルスに持続感染した。

2 原告の個別事情は、別表記載のとおりである。

- 3 一次感染者は、集団予防接種等の際の注射器の連続使用によってB型肝炎ウイルスに持続感染した者であり、その他の感染原因はない。
- 4 よって、原告（ら）は、被告に対し、国家賠償法第1条第1項に基づき、_____ 万円の支払を求める。

附 属 書 類

- | | |
|--------------------------|-----|
| 1 訴状副本 | 1 通 |
| 2 甲第1号証から甲第_____号証まで（写し） | 各2通 |

注：該当する□にチェックし、下線部に必要事項を記載

30

	が死亡 ☐ 死亡した母親の血液検査結果の原データが残存していない。 ☐ 患者（一次感染者）の年長のきょうだいのHBs抗原が陰性 ☐ 患者（一次感染者）の年長のきょうだいのHBc抗体が陰性又は低力価陽性		☐ 死亡した母親の血液検査結果が残存していない旨の陳述書 ☐ 年長のきょうだいの戸籍謄本 ☐ 年長のきょうだいの血液検査結果の原データ ☐ 年長のきょうだいの血液検査の報告書
患者（一次感染者）	☐ 下記入通院に係る医療記録を医療機関に開示請求した。	甲5-1	☐ 診療録等開示請求書
	☐ 提訴日前1年以内に肝疾患で通院したことがある。	甲5-2- ____ ____ ____	☐ ____年__月__日～ ____年__月__日の医療記録 ☐ ____年__月__日～ ____年__月__日の医療記録 ☐ ____年__月__日～ ____年__月__日の医療記録 ☐ 提訴日前1年内の医療記録に関する報告書
	☐ 提訴日前1年以内に肝疾患で通院したことがない。	甲5-2	☐ 提訴日前1年以内に通院していない旨の陳述書
	☐ 持続感染判明時 ____年__月__日		
	☐ 持続感染判明時から1年間に通院又は入院したことがある。	甲5-3- ____ ____ ____	☐ ____年__月__日～ ____年__月__日の医療記録 ☐ ____年__月__日～ ____年__月__日の医療記録 ☐ ____年__月__日～ ____年__月__日の医療記録 ☐ 持続感染判明時以降1年分の医療記録に関する報告書 ☐ 医療記録の不存在証明書

☐ 持続感染判明時から１年間に通院又は入院したことがない。		甲５－３	☐ 持続感染判明時以降１年間に入通院していない旨の陳述書	
(病態が慢性肝炎，肝硬変，肝がん，死亡の場合) ☐ 肝炎発症時 年 月 日				
☐ 肝炎発症時から１年間に通院又は入院したことがある。				
		甲５－４－	☐ 年 月 日～ 年 月 日の医療記録 ☐ 年 月 日～ 年 月 日の医療記録 ☐ 年 月 日～ 年 月 日の医療記録 ☐ 肝炎発症時以降１年分の医療記録に関する報告書 ☐ 医療記録の不存在証明書	
☐ 肝炎発症時から１年間に通院又は入院したことがない。		甲５－４	☐ 肝炎発症時以降１年間に入通院していない旨の陳述書	
☐ 肝疾患で入院したことがある。		甲５－５－	☐ 年 月 日～ 年 月 日の医療記録 ☐ 年 月 日～ 年 月 日の医療記録 ☐ 年 月 日～ 年 月 日の医療記録 ☐ 入院中の医療記録に関する報告書 ☐ 医療記録の不存在証明書	
☐ 肝疾患で入院したことがない。				
患者（一次感染者）の父親	氏 名		甲６－１	☐ 父親の戸籍又は除籍謄本
	生年月日	年 月 日		
	☐ 父親が生存している。 ☐ 父親が死亡している。 (年 月 日死亡)			
		☐ 父親のHBs抗原が陰性	甲６－２－	☐ 父親の血液検査結果の原データ

	父 親 が 生 存 感 染 で は 父 親 が 死 亡 し た	☐ 父親のHB c 抗体が陰性 又は低力価陽性	—	☐ 父親の血液検査の報告書
		☐ 父親が持続感染者である が、一次感染者と父親のB 型肝炎ウイルスの塩基配列 が同定されない。	甲6-2-—	☐ 父親と一次感染者のB型肝炎ウイルスの塩基配列 を比較した血液検査（HB V分子系列検査）の原デ ータ
		☐ 死亡した父親のHB s 抗 原が陰性	甲6-2-—	☐ 死亡した父親の血液検査結果の原データ
		☐ 死亡した父親のHB c 抗 体が陰性又は低力価陽性	—	☐ 死亡した父親の血液検査結果の報告書
		☐ 死亡した父親が持続感染 者であるが、一次感染者と 死亡した父親のB型肝炎ウ イルスの塩基配列が同定さ れない。	甲6-2-—	☐ 死亡した父親と一次感染者のB型肝炎ウイルスの 塩基配列を比較した血液検査（HB V分子系列検査） の原データ
		☐ 死亡した父親の血液検査 結果の原データが残存して いない。	甲6-2	☐ 死亡した父親の血液検査結果が残存していない旨 の陳述書
患者（一次感 染者）		☐ ジェノタイプ—である。	甲7-1	☐ 一次感染者のB型肝炎ウイルスのジェノタイプの 検査結果の原データ
		（上記の検査結果がジェノタイプA であった場合） ☐ サブジェノタイプの検査結果は —であり、 <u>ジェノタイプA e</u> ではない。	甲7-2	☐ 一次感染者のB型肝炎ウイルスのサブジェノタイ プの検査結果の原データ
		一次感染者の病態（B 型肝炎ウイル スに起因するもの） ☐ 死亡 ☐ 肝硬変（重度） ☐ 肝がん ☐ 肝硬変（軽度） ☐ 慢性肝炎 （死亡日又は上記病態の発症日） —年—月—日	甲8-— — —	☐ 覚書診断書 ☐ 死亡診断書（死亡の場合） ☐ その他（—）
		☐ 無症候性キャリア		

【上記で書き切れない事項等】
