

B 型肝炎訴訟の手引き

＜第 7 版＞

ご自身での提訴を考えている方へ（説明編）

～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証拠資料等についてまとめたものです。

『B 型肝炎訴訟の手引き＜第 7 版＞—ご自身での提訴を考えている方へ（提出編）』に対応していますので、証拠資料の収集などを行う際に、（提出編）と併せてご活用ください。

令和 8 年 1 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

1. B型肝炎訴訟とは・・・・・・・・・・・・・・・・	1
2. 給付金等の支給対象となる可能性がある方・・・・・・・・	2
3. 提訴準備から給付金等を受け取るまでの流れ・・・・・・・・	3
4. 一次感染者であることを証明するための要件・・・・・・・・	4
5. 一次感染者の要件を満たすために必要な資料・・・・・・・・	5
本人確認、要件1・・・・・・・・・・・・・・・・	5
要件2、要件3・・・・・・・・・・・・・・・・	6
要件4・・・・・・・・・・・・・・・・	8
要件5①・・・・・・・・・・・・・・・・	11
要件5②・・・・・・・・・・・・・・・・	16
要件5③・・・・・・・・・・・・・・・・	18
6. 病態の認定にかかる要件・・・・・・・・・・・・・・・・	20
7. 提訴から和解までの流れ・・・・・・・・・・・・・・・・	23
8. 証拠資料の収集にかかる費用について・・・・・・・・	24
9. 給付金等の請求手続きについて・・・・・・・・	25
10. 除斥期間を経過した方について・・・・・・・・	25
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・・・・・・・・	26
除斥期間を経過した慢性肝炎患者の取扱いについて・・・・・・・・	26
慢性肝炎の再燃、再々燃における除斥期間について・・・・・・・・	27
11. 除斥期間を経過した無症候性キャリアについて・・・・・・・・	33
12. お問い合わせ先・・・・・・・・	37

B型肝炎訴訟について、お電話での相談窓口を設けています。

＜訴訟（和解手続等）に関するお問い合わせ先＞

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

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）

厚生労働省ホームページ【B型肝炎訴訟について】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/b-kanen/index.html

1. B型肝炎訴訟とは

B型肝炎訴訟とは、B型肝炎ウイルスに感染されている方のうち、幼少期（満7歳未満）に受けた集団予防接種等が原因で感染した方々が、国に損害賠償を求める訴訟のことをいいます。

<これまでの経緯>

平成元年	5名の方が提訴
平成18年	最高裁判決により国の責任が確定
平成20年3月以降	700名以上の方が集団訴訟を提起
平成23年6月28日	国と全国B型肝炎訴訟原告団、弁護団の間で「基本合意書」を締結（救済に向けた認定要件や金額について合意）
平成24年1月13日	「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」が施行
平成27年3月27日	「基本合意書（その2）」を締結
平成28年8月1日	「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
令和8年1月15日	「基本合意書（その3）」を締結

B型肝炎訴訟において救済対象となるのは、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）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が原因でB型肝炎ウイルスに持続感染したと、裁判で認定された方のみです。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7月1日から昭和63年1月27日までの間です。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。B型肝炎ウイルスの持続感染が集団予防接種等によるものであると認定された方には、病態によって下記のとおり給付金等が支給されます。

<病態と給付金額>

病態		給付金等
死亡・肝がん・肝硬変（重度）	発症（死亡）後20年以内	3,600万円
	発症（死亡）後20年を経過	900万円
肝硬変（軽度）	発症後20年以内	2,500万円
	発症後20年を経過（現に治療を受けている方等）	600万円
	発症後20年を経過（上記以外の方）	300万円
慢性肝炎	発症後20年以内	1,250万円
	発症後20年を経過（現に治療を受けている方等）	300万円
	発症後20年を経過（上記以外の方）	150万円
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
	感染後20年を経過	50万円

死亡又は発症後提訴までに20年間を経過すると、損害賠償請求権が消滅することが民法で定められています。そのため、給付金等の額も異なります。

詳しくは、「10. 除斥期間を経過した方について」（P.25）をご覧ください。

2. 給付金等の支給対象となる可能性がある方

特定 B 型肝炎ウイルス感染者給付金の支給対象となる方は、『一次感染者』と『二次感染者』の 2 種類に大きく分けられます。

一次感染者とは、B 型肝炎ウイルスの持続感染者のうち、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方です。二次感染者とは、その方から母子感染した方等です。

(1) 一次感染者の簡易判断

	<はい>	<いいえ>	<分からない>
1941 年 7 月 2 日～1988 年 1 月 27 日に生まれている (昭和 16 年) (昭和 63 年)	☐	☐	
『B 型肝炎』と言われたことがある	☐	☐	B 型肝炎ウイルス検査を受けてください。 P.24 の 8-1 (1) 参照
幼少期 (満 7 歳未満) に集団予防接種等を受けたことがある	☐	☐	ご自身の母子健康手帳を確認ください。
母親が『B 型肝炎』と言われたことはない	☐	☐	

全ての項目に『はい』のチェックのついた方が
『一次感染者』として、給付金等の支給対象となる可能性があります。
次ページ以降の要件と提訴に必要な書類をご確認ください。

ただし、母親が『B 型肝炎』と言われたことがある場合、『二次感染者』として給付金等の支給対象となる可能性がありますので、以下の (2) の簡易判断を行ってください。

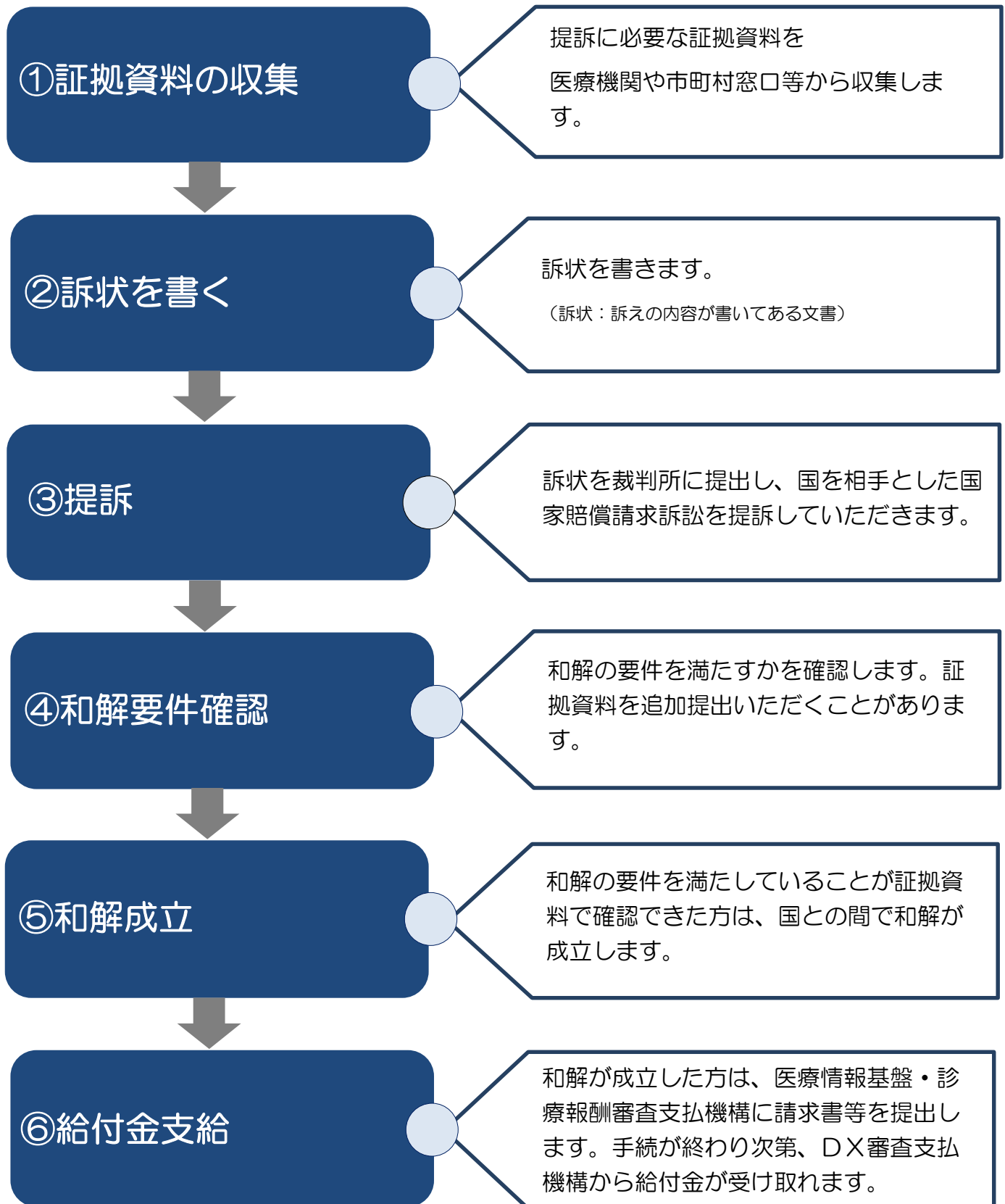
(2) 二次感染者の簡易判断

	<はい>	<いいえ>	<分からない>
『B 型肝炎』と言われたことがある	☐	☐	B 型肝炎ウイルス検査を受けてください。 P.24 の 8-1 (1) 参照
母親が上記 (1) の『一次感染者』の可能性はある	☐	☐	母親において上記 (1) の簡易判断を行ってください。

全ての項目に『はい』のチェックのついた方が
『二次感染者』として、給付金等の支給対象となる可能性があります。
二次感染者だけでの提訴も可能ですが、和解手続きを円滑に進めるため、一次感染者である母親から先に、もしくは同時に提訴いただくことをお勧めしています。

なお、二次感染 (母子感染及び父子感染)、又は三次感染 (二次感染者からの母子感染) と思われる場合は、巻末の電話相談窓口へお問い合わせください。

3. 提訴準備から給付金等を受け取るまでの流れ



4. 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、B型肝炎ウイルスに持続感染※¹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

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

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

要件
4

母親からの感染（母子感染）でないこと

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

1

集団予防接種等とは異なる原因の存在がうかがわれる資料がないこと

2

父親からの感染（父子感染）でないこと

3

一次感染者のB型肝炎ウイルスがジェノタイプ Ae 型でないこと

次のページより、要件ごとに必要な資料について説明します。以上の要件を満たすために必要な資料の他、本人確認や病態を認定するための資料も提出が必要です。

提出いただいた資料を審査した結果、要件が満たされていない場合、和解ができないことがあります。

※1 B型肝炎ウイルスに感染すると、一時的な感染で終わる場合（一過性感染）と、ほぼ生涯にわたって感染が持続する場合（持続感染）があります。一過性の感染歴があるだけでは和解対象とはなりません。

5. 一次感染者の要件を満たすために必要な資料

本人確認

一次感染者の本人確認等

一次感染者の氏名及び生年月日や一次感染者の死亡、原告と一次感染者との相続関係を確認できる資料をご提出ください。

【証拠番号 甲1】

一次感染者の戸籍等

→下の要件1へ進む

市区町村窓口

- 市区町村の窓口で入手してください。
- 一次感染者の相続人の方が訴訟を提起される場合は、一次感染者が死亡したことや、一次感染者との関係がわかる戸籍等をご提出ください。なお、相続関係図についても、可能な限り作成してご提出ください。

要件1

B型肝炎ウイルスに持続感染していること

血液検査結果により、B型肝炎ウイルスに持続感染していることを確認します。

【証拠番号 甲2】

一次感染者の血液検査結果の原データ※2

【任意】【証拠番号 甲2】

血液検査の報告書（様式2）

→6ページ要件2・3へ進む

医療機関

- 病院等の医療機関において入手してください。
- 検査項目として、以下の①または②のいずれかの検査結果が記載されていることが必要です。
 - ① 6か月以上の間隔をあけた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※3）を示す検査結果
- 血液検査結果は、一次感染者の氏名と生年月日が記載されていることが必要です。記載がない場合は、血液検査の報告書の提出をお願いする場合があります。
- 上記のほか、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があります。

※2 原データとは、検査伝票又は複写したものを指します（但し、手書きのものは認められません）。

※3 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こととしています。

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

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

国の責任期間である昭和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。

「母子健康手帳」または「予防接種台帳」の記載により確認しますが、いずれも提出できない場合は、陳述書や意見書等を提出する必要があります。チャートに沿って証拠資料を収集してください。

「母子健康手帳」の原本がありますか

ある

ない

【証拠番号 甲3】

母子健康手帳原本の写し
(表紙を含む全ページ)

→8ページ要件4へ進む

原告

- 母子健康手帳は、一次感染者のものをご用意ください。
- 集団予防接種等を受けた事を確認できない場合は、追加資料を求めることがあります。

「予防接種台帳」の保存が確認できる市町村に居住歴がありますか

ある

ない

【証拠番号 甲3】

接種記録が記載された部分
の予防接種台帳の写し

→8ページ要件4へ進む

市区町村窓口

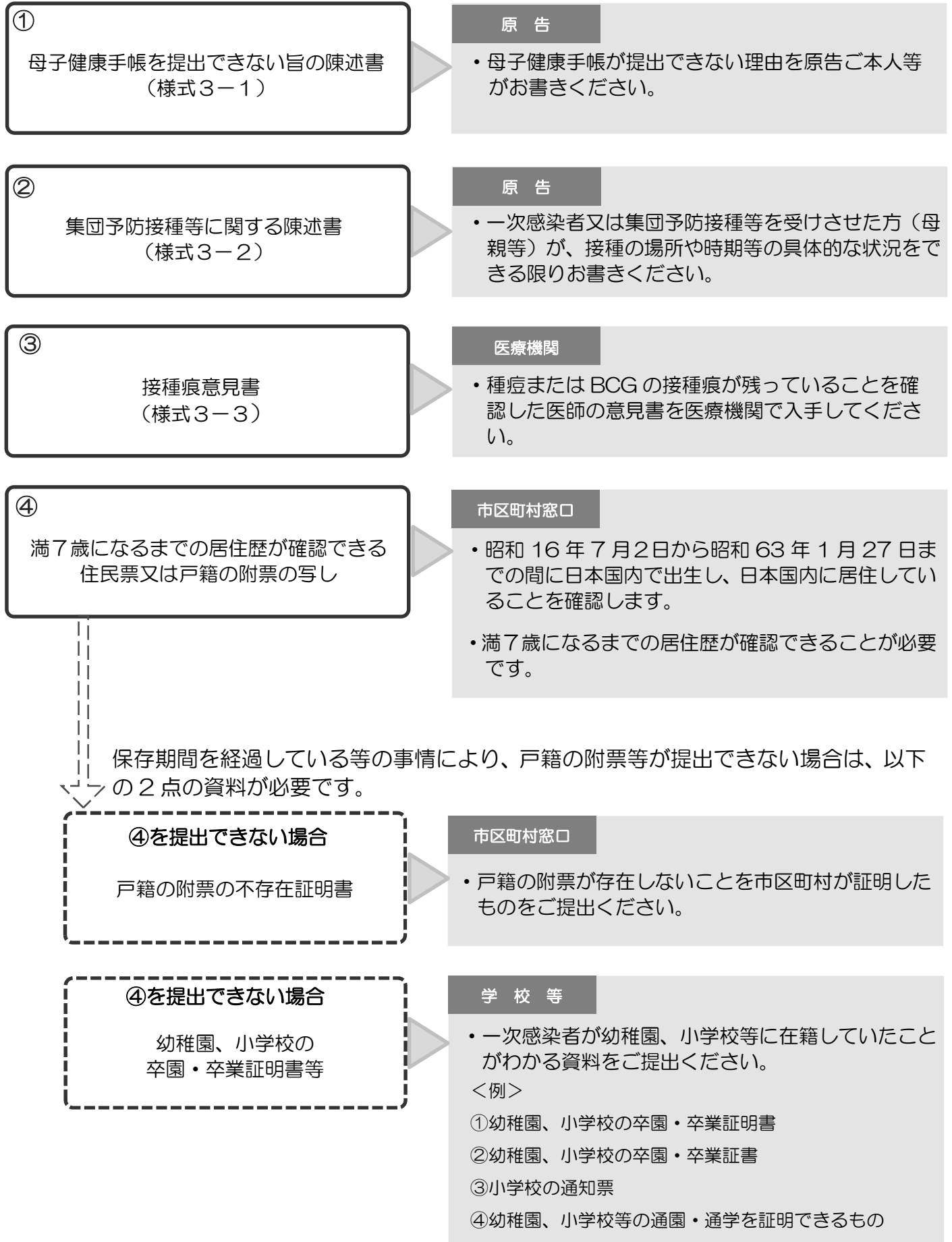
- 市区町村が保存している予防接種台帳から接種記録を確認できれば証拠となります。集団予防接種等を行った各市町村の窓口にお問い合わせください。
- 予防接種台帳の保存状況については、厚生労働省のホームページでも調査結果を公表していますので、ご参照ください。
<https://www.mhlw.go.jp/content/001501097.pdf>
- 保存されていた予防接種台帳に、接種記録が記載されていない場合は、その旨の証明書をご提出ください。

次のページの資料をご提出ください。

「母子健康手帳」及び「予防接種台帳」を提出できない場合

「母子健康手帳」及び「予防接種台帳」を提出できない場合は、以下の書類すべてが必要です。

【証拠番号 甲3】



要件 4

母親からの感染（母子感染）でないこと

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。具体的には、母親の血液検査結果により、母親が持続感染者でないことを確認します。

母親が持続感染者であった場合、母子感染でないことを医学的に立証しない限り、一次感染者として和解することは困難となります。

（１）母親の生存、死亡に関わらず必要な書類

【証拠番号 甲4-1】

母親の戸籍又は除籍謄本

市区町村窓口

- 市区町村の窓口で入手してください。
- 母親と一次感染者との親子関係、母親の氏名、生年月日を確認できるものがが必要です。
- 母親が死亡している場合は、死亡を確認できるものをご提出ください。
- 母親とは実母を指します。

（２）母親が生存している場合

【証拠番号 甲4-2】

母親の血液検査結果の原データ

医療機関

- 病院等の医療機関において入手してください。
- 検査項目として、以下の両方の検査結果が必要です。
 - ① HBs抗原 陰性
 - ② HBc抗体 陰性又は低力価陽性※4
- 血液検査結果は、母親の氏名と生年月日が記載されていることが必要です。記載がない場合は、血液検査の報告書の提出をお願いする場合があります。

【任意】【証拠番号 甲4-2】

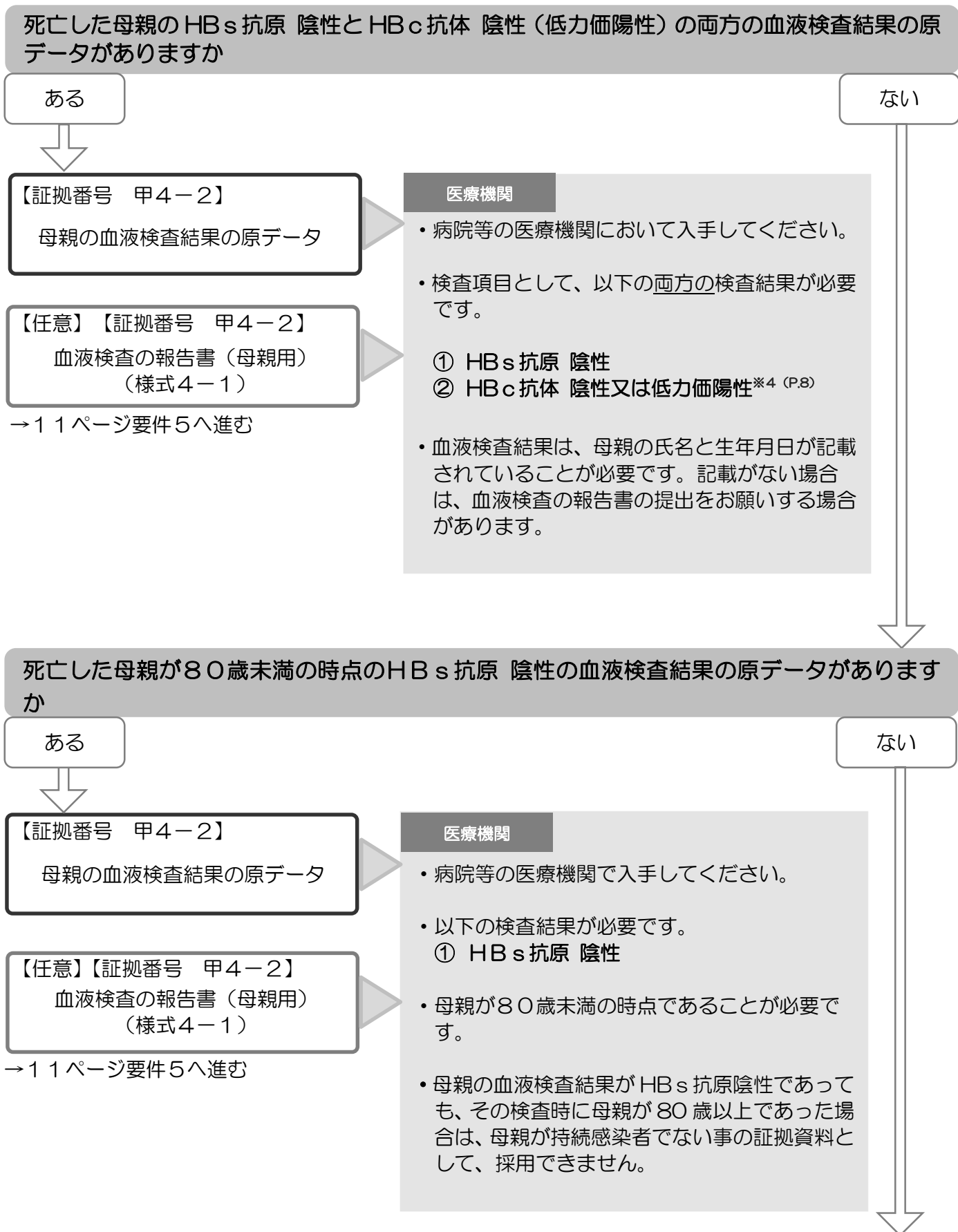
血液検査の報告書（母親用）
（様式4-1）

→ 11 ページ要件5へ進む

※4 低力価とは、原検体検査（CLIA 法）についてはS/CO が 10 未満である場合をいい、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つては、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こととしています。

(3) 母親が死亡している場合

一次感染者の母親が既に死亡している場合は、以下のチャートに沿って証拠資料を収集してください。



次のページの資料をご提出ください。

母子感染でないことは、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、母親が死亡しており、血液検査結果が残存していない場合は、年長きょうだいの血液検査結果により認められる場合があります。その他、医学的知見を踏まえた個別判断により、認められる場合があります。

年長のきょうだいがいますか

いる

いない

【証拠番号 甲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
(様式4-2)

原告

- ・年長のきょうだいの血液検査結果により立証が認められるのは、母親の血液検査結果が残存していない場合に限られます。
- ・母親の血液検査結果が残存していないことを、原告ご本人がお書きください。

【証拠番号 甲4-2】

年長のきょうだいの戸籍謄本

市区町村窓口

- ・市区町村の窓口で入手してください。
- ・一次感染者とのきょうだい関係、年長のきょうだいの氏名、生年月日が確認できるものが必要です。

【証拠番号 甲4-2】

年長のきょうだいの血液検査結果
の原データ

医療機関

- ・病院等の医療機関で入手してください。
- ・以下の両方の検査結果が必要です。

【任意】【証拠番号 甲4-2】

血液検査の報告書
(年長のきょうだい用)
(様式4-3)

- ① HBs抗原 陰性
- ② HBc抗体 陰性又は低力価陽性

- ・血液検査結果は、年長のきょうだいの氏名と生年月日が記載されていることが必要です。記載がない場合は、血液検査の報告書の提出をお願いします場合があります。

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があります

次のページの資料をご提出ください。

医学的知見を踏まえた個別判断を行うためには、母親の医療記録等、可能な限り資料をご提出ください。判断を行うために、追加で資料の提出をお願いする場合があります。

【証拠番号 甲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
(様式4-2)

原告

・母親の血液検査結果が残存していないことを、原告ご本人がお書きください。

【証拠番号 甲4-2】

母親の医療記録等

医療機関

・医療記録等、可能な限りの資料をご提出ください。

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

1 集団予防接種等とは異なる原因の存在がうかがわれる資料がないこと

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

集団予防接種等とは異なる感染原因がないことを確認するために、一定の時期の医療記録の提出が必要です。チャートに沿って証拠資料を収集してください。

<提出が必要な医療記録の範囲>

- (1) 提訴日前1年内の医療記録(肝疾患に関するものに限る)
- (2) 持続感染判明時以降1年分の医療記録
- (3) 肝炎発症時以降1年分の医療記録
- (4) 入院中のすべての医療記録又は退院時要約(肝疾患に関するものに限る)

医療記録は、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・画像等を除きます。

上記(1)から(4)の医療記録中に、集団予防接種等とは異なる原因の存在が具体的にうかがわれる場合は、それに関する医療記録の追加提出をお願いする場合があります。

【任意】【証拠番号 甲5-1】

診療録開示請求書

医療機関

・医療記録について、診療録開示請求書がお手元にある場合は、ご提出ください。

(1) 提訴日前1年内の医療記録について

提訴日前1年内に肝疾患で通院したことがありますか

ある

ない

【証拠番号 甲5-2】

提訴日前1年内の医療記録

医療機関

- 病院等の医療機関で入手してください。
- 肝疾患に関する医療記録に限られます。
- 医療記録の開示請求にあたっては、各医療機関における請求の方法・様式に従ってください。(様式5-1)を活用していただいても構いません。

【任意】【証拠番号 甲5-2】

提訴日前1年内の医療記録に関する報告書(様式5-2-1)

原告

- 原告ご本人がお書きください。
- 提出された医療記録が1年分に満たない場合は、その理由を記載してください。

提訴日前に通院していない等の理由により、医療記録を提出できない場合は、その旨の陳述書をご提出ください。

【証拠番号 甲5-2】

提訴日前1年内に通院していない旨の陳述書(様式5-2-2)

原告

- 原告ご本人がお書きください。

医療記録について、審査の過程で資料の追加を依頼することがあります。

(2) 持続感染判明時以降1年分の医療記録について

「持続感染判明時」とは、B型肝炎ウイルスに持続感染したことが、医療機関での検査や、献血、健康診断等によって最初に判明した時のことです。

持続感染判明時がいつであるか、明らかにしていただいた上、裁判所に提出する訴状にも記載してください。

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りますか

ある

ない

【証拠番号 甲5-3】

持続感染判明時以降1年分の
医療記録

医療機関

- 病院等の医療機関で入手してください。
- 肝疾患に関する医療記録に限られません。
- 医療記録の開示請求にあたっては、各医療機関における請求の方法・様式に従ってください。（様式5-1）を活用していただいても構いません。

【任意】【証拠番号 甲5-3】

持続感染判明時以降1年分の
医療記録に関する報告書
（様式5-3-1）

原告

- 原告ご本人がお書きください。
- 提出された医療記録が1年分に満たない場合は、その理由を記載してください。

入通院していたが、保存期間を経過している等の事情により、医療記録を提出できない場合は、医療記録が不存在である旨を医療機関に証明してもらう必要があります。

【証拠番号 甲5-3】

医療記録の不存在証明書

医療機関

- 病院等の医療機関で入手してください。
- 入通院していた病院に医療記録が保存されていないことの証明書です。
- （様式5-1）において医療記録が存在しないことを医療機関が回答したもので構いません。

持続感染判明時から1年間に入通院していないため、医療記録を提出できない場合は、その旨の陳述書をご提出ください。

【証拠番号 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
（様式5-3-2）

原告

- 原告ご本人がお書きください。

医療記録について、審査の過程で資料の追加を依頼することがあります。

（３）肝炎発症時以降１年分の医療記録

肝炎発症時以降１年分の医療記録は、病態が慢性肝炎・肝硬変・肝がん・死亡の場合に提出が必要です。無症候性キャリアの方は、Ｂ型肝炎ウイルスに持続感染しているものの、まだ肝炎を発症していないことから、肝炎発症時以降１年分の医療記録の提出は不要です。

病態は慢性肝炎・肝硬変・肝がん・死亡ですか	
はい	いいえ
無症候性キャリアの方は、肝炎発症時以降の医療記録は提出不要です。	
肝炎発症時から１年間に通院又は入院したことがありますか	
はい	いいえ
【証拠番号 甲５－４】 肝炎発症時以降１年分の医療記録	医療機関 ・ 病院等の医療機関で入手してください。 ・ <u>肝疾患に関する医療記録に限られません。</u> ・ 医療記録の開示請求にあたっては、各医療機関における請求の方法・様式に従ってください。（様式５－１）を活用して頂いても構いません。
【任意】【証拠番号 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（様式５－４－１）	原告 ・ 原告ご本人がお書きください。 ・ 提出された医療記録が１年分に満たない場合は、その理由を記載してください。
入通院していたが、保存期間を経過している等の事情により、医療記録を提出できない場合は、医療記録が不存在である旨を医療機関に証明してもらう必要があります。	
【証拠番号 甲５－４】 医療記録の不存在証明書	医療機関 ・ 病院等の医療機関で入手してください。 ・ 入通院していた医療機関に医療記録が保存されていないことの証明書です。 ・ （様式５－１）において医療記録が存在しないことを医療機関が回答したものでも構いません。

肝炎発症時から1年間に入通院していない等の理由により、医療記録を提出できない場合は、その旨の陳述書をご提出ください。

【証拠番号 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
(様式5-4-2)

原告

- ・原告ご本人がお書きください。

医療記録について、審査の過程で資料の追加を依頼することがあります。

(4) 入院中のすべての医療記録

退院時要約(サマリー)がある場合には、当該入院中の期間については、退院時要約(サマリー)の提出でも認められます。

肝疾患で入院したことがありますか

はい

いいえ

【証拠番号 甲5-5】

入院中のすべての医療記録
または退院時要約(サマリー)

医療機関

- ・病院等の医療機関で入手してください。
- ・肝疾患に関する医療記録に限られます。

【任意】【証拠番号 甲5-5】

入院中の医療記録に関する
報告書(様式5-5)

原告

- ・原告ご本人がお書きください。

入院していたが、保存期間を経過している等の事情により、医療記録を提出できない場合は、医療記録が不存在である旨を医療機関に証明してもらう必要があります。

【証拠番号 甲5-5】

医療記録の不存在証明書

医療機関

- ・病院等の医療機関で入手してください。
- ・入院していた医療機関に医療記録が保存されていないことの証明書です。
- ・(様式5-1)において医療記録が存在しないことを医療機関が回答したものでも構いません。

ご提出いただく資料はありません。入院をしていない旨の陳述書は不要です。

要件 5

2

その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと

父親からの感染（父子感染）でないこと

父子感染も、乳幼児期のB型肝炎ウイルス感染を引き起こす原因のひとつとされています。

父親の血液検査結果により、持続感染者でないことを確認します。父親が持続感染者であった場合、さらに一次感染者と父親のB型肝炎ウイルスの塩基配列を比較し、同定されないことを確認する必要があります。

（１）父親の生存、死亡に関わらず必要な書類

【証拠番号 甲6-1】

父親の戸籍又は除籍謄本

市区町村窓口

- ・市区町村の窓口で入手してください。
- ・父親と一次感染者との親子関係、父親の氏名、生年月日を確認できるものが必要です。
- ・父親が死亡している場合は、死亡を確認できるものをご提出ください。
- ・父親とは実父のみならず、幼少期に同居していた養父も含まれます。

（２）父親が生存している場合

【証拠番号 甲6-2】

父親の血液検査結果の原データ

医療機関

- ・病院等の医療機関において入手してください。
- ・検査項目として、以下の両方の検査結果が必要です。
 - ① HBs抗原 陰性
 - ② HBc抗体 陰性又は低力価陽性※4（P.8）
- ・血液検査結果は、父親の氏名と生年月日が記載されていることが必要です。記載がない場合は、血液検査結果の報告書の提出をお願いする場合があります。
- ・必要な検査費用が支払われる場合があります。

【任意】【証拠番号 甲6-2】

血液検査の報告書（父親用）
（様式6-1）

【任意】【証拠番号 甲6-2】

血液検査の領収書

血液検査の結果、父親はB型肝炎ウイルスの持続感染者ですか

はい

次のページの資料をご提出ください。

いいえ

さらに提出していただく資料はありません。

父親が持続感染者であった場合、さらに一次感染者と父親のB型肝炎ウイルスの塩基配列を比較し、同定されないことを確認する必要があります。

【証拠番号 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（HBV分子系統解析検査）の原データ

医療機関

- ・ 病院等の医療機関において入手してください。
- ・ 結果が「判定不要」「同定されない」「検出不能」の場合もご提出ください。
- ・ 和解の際に所定の検査費用が支給されます（P.24参照）。

（3）父親が死亡している場合

①父親が死亡し、父親の血液検査結果がある場合は、以下の資料をご提出ください。

【証拠番号 甲6-2】

父親の血液検査結果の原データ

【任意】【証拠番号 甲6-2】

血液検査の報告書（父親用）
（様式6-1）

医療機関

- ・ 病院等の医療機関において入手してください。
- ・ 検査項目として、以下の両方の検査結果が必要ですが、①もしくは②いずれかの検査結果のみであっても、参考としますのでご提出ください。
 - ① HBs抗原 陰性
 - ② HBc抗体 陰性又は低力価陽性※4（P.8）
- ・ 血液検査結果は、父親の氏名と生年月日が記載されていることが必要です。記載がない場合は、血液検査の報告書の提出をお願いする場合があります。

血液検査の結果、父親はB型肝炎ウイルスの持続感染者ですか

はい

いいえ

さらに提出していただく資料はありません。

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検査結果がありますか

はい

いいえ

個別に判断を行います。追加で資料の提出をお願いする場合があります。（様式6-2）

次のページの資料をご提出ください。

【証拠番号 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結果（HBV分子系統解析検査）の原データ

医療機関

- ・ 病院等の医療機関において入手してください。
- ・ 結果が「判定不能」「検出不能」「同定されない」の場合もご提出ください。
- ・ 和解の際に所定の検査費用が支給されます（P.24参照）。

②父親が死亡し、血液検査結果が残存していない場合は、以下の資料をご提出ください。

【証拠番号 甲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（様式6-2）

原告

- ・ 父親の血液検査結果が残存していないことを、原告ご本人がお書きください。

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

3

一次感染者のB型肝炎ウイルスがジェノタイプAe型でないこと

ジェノタイプAeのB型肝炎ウイルスは、幼少期以降の感染であっても、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おり、平成8年以降に日本における感染例が確認されています。

このため、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、幼少期以降の感染が持続感染化した可能性があると考えられるため、ジェノタイプの検査結果の提出が必要です。

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）を受けていただきます。チャートに沿って証拠資料を収集してください。

持続感染判明は、平成8年1月1日以後ですか

はい

いいえ

平成7年以前に持続感染したことを確認できる場合は、ジェノタイプ検査結果を提出していただく必要はありません。

【証拠番号 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

医療機関

- 病院等の医療機関で入手してください。
- ジェノタイプの検査結果が「判定不能」や「検出不能」である場合も、提出が必要です。
- 平成23年6月28日以降に実施した検査については、EIA法に限られます。
- ジェノタイプAe以外の場合でも、国の責任期間内における集団予防接種等以外の感染原因をうかがわせる場合には、追加で資料提出を求められたり、最終的に和解ができないという場合もあります。
- 和解の際に所定の検査費用が支給されます（P.24参照）。

検査結果がジェノタイプAである

はい

いいえ

さらにサブジェノタイプ検査結果を提出していただく必要はありません。

【証拠番号 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

医療機関

- 病院等の医療機関で入手してください。
- サブジェノタイプの検査結果が「判定不能」や「検出不能」である場合も、提出が必要です。
- ジェノタイプAeである場合は、和解はできません。
- 和解の際に所定の検査費用が支給されます（P.24参照）。

6. 病態の認定にかかる要件

和解をする場合の病態区分は、慢性肝炎、肝硬変、肝がん、死亡であり、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。

以下の表を参考に「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）」等の資料を「証拠番号 甲8」としてご提出ください。

	具体的基準	総合的判断																							
慢性肝炎	6か月以上間隔をあけた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																							
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																							
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 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未満</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未満	2～3mg/dl
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未満	2～3mg/dl	3mg/dl超																						
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して認められること																							
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																							

※無症候性キャリアの方は、肝炎を発症していないため、病態の認定は必要ありません。

- ・「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）」については、平成23年6月28日に全国B型肝炎訴訟弁護団と国との間で交わした「覚書」において、国は「病態及び病態とB型肝炎ウイルス感染との因果関係の判断に当たっては、上記診断書の診断を十分に尊重するものとする。」と、されています。
- ・原告の方が覚書診断書を提出した場合には、カルテ等の医療記録と併せて、この診断書によって病態を判断することとしています。
- ・覚書診断書は、[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、死亡の覚書診断書については、がん診療連携拠点病院でも可）

（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									
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 当該診断書は、死因が肝がん・肝硬変・慢性肝炎の患者様に対して作成して下さい。									
☐ 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、経過等をしつづ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認められ、8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 ※HBsAg定量、HBeAg定量、HBeAb定量等を示しつつ、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		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									
肝性脳症		年 月 日		年 月 日					
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 軽 2.8～3.5 2.8未満		3.5 軽 2.8～3.5 2.8未満					
プロトロンビン時間 [%]		70 軽 40～70 40未満		70 軽 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。									
☐ 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									
電話番号 ()									
特記事項									
1. 該当する ☐ は、実線と囲んで下さい。 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。									

- ・〈提出編〉に記載の仕方についての説明がありますので併せて医療機関にご提出ください。
- ・その他の医療記録は、病院等の医療機関で入手してください。
- ・B型肝炎ウイルスの持続感染に起因する各病態は、カルテや各種検査等の提出された医療記録に基づき、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。
- ・さらに、P.20の病態を認定するために必要な医療記録を、追加でご提出していただく場合があります。
- ・死亡の場合は、死亡診断書の提出も必要です。
- ・無症候性キャリアの方は覚書診断書を提出する必要はありません。

厚生労働省ホームページで各該当施設の一覧を確認することができます。

- ◇ 肝疾患診療連携拠点病院（肝炎情報センター）
<https://www.kanen.jihs.go.jp/cont/060/hosp.html>
- ◇ 肝疾患専門医療機関
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/b-kanen/03-1siryuu_iryookikan.html
- ◇ がん診療連携拠点病院
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_byoin.html

※ これで一通りの資料収集は終了です。ただし、以上の全ての資料をご提出いただいている場合でも、内容等により追加の資料等の提出をお願いする場合があります。

※ 資料の不足がありますと、再度資料の収集をお願いすることになり、和解までの時間が長くなります。早期和解のため、該当する全ての資料のご提出をお願いいたします。

終了

7. 提訴から和解までの流れ

裁判所への提出書類の準備

- ① 訴状の作成（提出編の P.31 参照）
事実・証拠一覧の作成

- ② 証拠（甲1～9）の整理
（説明編の P.5～P.22
提出編の様式2～8－4 参照）

提訴の手続

- ③ 提訴する裁判所を決める

- ④ 裁判所に必要書類を提出

裁判の流れ

- ⑤ 訴訟提起後、裁判所から裁判の期日を指定する通知がされますので、原則として、当該期日に、裁判所にご出廷いただきます。

- ⑥ 被告（国）において、裁判所を通じて提出を受けた訴状や証拠等の資料をもとに、和解の要件を満たすかを確認します。資料に不足がある場合など追加で資料の提出をお願いする場合があります。

- ⑦ 和解の要件を満たすことが証拠により確認できた方は、被告（国）との間で「和解」を成立させます。

【訴状の作成について】

- ・訴状の様式については、各裁判所のホームページ等でも紹介されています。

【提訴について】

- ・各地に地方裁判所・簡易裁判所があり、裁判所ごとに管轄が決まっています。
- ・被告の住居地、不法行為地（集団予防接種を受けた場所）で提訴が可能です。

なお、全国 B 型肝炎訴訟弁護団と国との間の合意により、札幌、東京、新潟、静岡、金沢、大阪、広島、鳥取、松江、福岡の各地方裁判所においては、現在お住まいの地域にかかわらず、提訴が受理される場合があります。

【裁判所での手続の詳細について】

- ・裁判所の HP をご覧ください。

<http://www.courts.go.jp/saiban/index.html>

【訴訟の提起に関する手数料について】

- ・裁判所の HP をご覧ください。

<http://www.courts.go.jp/saiban/tesuuryou/>

【証拠資料の提出について】

- ・裁判所用と被告（国）用に、証拠の写しを2通作成して提出してください。写しはなるべく A4 サイズをお願いします。
- ・原本については、確認させていただきますので、裁判の期日にご持参してください。
- ・なお、母子健康手帳は、手帳本体を確認させていただきます。
- ・接種痕意見書、覚書診断書、検査費用にかかる領収書についてはコピーではなく医療機関が発行した原本を確認させていただきます。
- ・ご提出いただいた写しは返却できません。

8. 証拠資料の収集にかかる費用について

1. 原告の負担となる費用

原則として証拠資料の収集に要する費用は原告の負担となります。費用の負担がある証拠資料については、主に以下のものがあります。

(1) B型肝炎ウイルス検査

【HBs抗原検査】

- ほとんどの病院や診療所で受けることができます。
- 職域の健康診断や人間ドックを受ける際にオプションで申し込める場合があります。
- 自治体が行っている以下の検査は、これまで検査を受けたことがない方が1回のみ実施できます。
 - ① お住まいの都道府県等の保健所または委託医療機関：特定感染症検査等事業（無料）
 - ② お住まいの市区町村における保健センター、委託医療機関、住民基本健診：健康増進事業（無料または一部負担）
- 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または保健所にお問い合わせください。

詳しくは下記ホームページでご確認ください。

＜厚生労働省 肝炎総合対策の推進 肝炎ウイルス検査＞

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/hepatitis_kensa.html

【HBc抗体検査、HBe抗原検査、HBV-DNA検査】

- ほとんどの病院や診療所で受けることができます。

(2) 行政文書の発行費用

戸籍謄本等の各書類の発行に際し、市区町村窓口で手数料が発生します。各自のご負担となります。

(3) 診断書等の文書料、医療記録の開示請求に必要な手数料等

各医療機関において、文書料や手数料が発生します。各自のご負担となります。

.....

2. 和解が成立した際に、国から支払われる費用

以下の検査費用については、和解が成立した際に、給付金等と合わせてDX審査支払機構から支給されます。和解が成立しなかった場合は、各自のご負担となります。

(1) 父親が持続感染者でないことを確認するための血液検査費用（P.16参照）

領収書が提出された場合は、それに応じた額が支給されます。ただし、文書料や他の項目が含まれていた場合には、支給されない場合があります。

(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検査費用 (P.17, 18 参照)
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検査費用については、領収書の提出がなくても、65,000 円が支給されます。

(3) ジェノタイプ検査費用 (P.19 参照)

ジェノタイプ検査費用については、領収書の提出がなくても、2,300 円が支給されます。領収書が提出され、保険給付がないことが確認できた場合は、8,500 円が支給されます。

(4) サブジェノタイプ判定検査 (P.19 参照)

サブジェノタイプ検査費用については、領収書の提出がなくても、15,000 円が支給されます。

9. 給付金等の請求手続きについて

給付金等は、和解成立後、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構 (DX 審査支払機構) に支給の請求をすることにより、DX 審査支払機構より支払われます。

DX 審査支払機構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、手続きについては、DX 審査支払機構の
相談窓口やホームページでご確認ください。

10. 除斥期間を経過した方について

【「除斥期間」について】

民法 (平成 29 年法律第 44 号による改正前のもの。以下同じ。) 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 亡くなられた方については死亡日になります。

(※) 多中心性発生による再発肝がんの場合は起算日が当該再発した時点となります。

(※) 慢性肝炎の場合は、除斥期間の起算日は慢性肝炎が再燃又は再々燃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年前の日以降の時点において、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年前の日以降の時点において、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) 以下のいずれかの事実が医療記録から認められること。
 - 天然型インターフェロナーα型製剤等、効能・効果として「HBe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。
 - 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。
 - 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。
- 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年前の日以降の時点において、B型肝炎ウイルスに起因する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) 上記「除斥期間を経過した軽度の肝硬変について」の(3)と同じ。
- 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。

慢性肝炎の再燃、再々燃における除斥期間について

I. 除斥期間の起算点が、再燃時または再々燃時となる類型について

慢性肝炎については、原則として最初の慢性肝炎が発症した時点が除斥期間を計算する起算点となりますが、下記の1～3の慢性肝炎の経過がある場合は、下線の慢性肝炎が発症した時点を除斥期間の起算点として扱います。

1. 「H B e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者」

H B e 抗原陽性慢性肝炎がセロコンバージョンを経て鎮静化した後にH B e 抗原が陰性のまま慢性肝炎が再燃した者

〔該当する要件〕

- (1) H B e 抗原陽性慢性肝炎を発症したこと。
- (2) 上記(1)の後に、セロコンバージョン(※)を起こしたこと。
- (3) 上記(2)の後に、上記(1)の慢性肝炎が鎮静化したこと。
- (4) 上記(3)の後に、H B e 抗原陰性慢性肝炎を発症したこと。

(※) H B e 抗原セロコンバージョンとは、H B e 抗原が陽性の状態から陰性の状態へ、H B e 抗体が陰性の状態から陽性の状態に変化（抗原及び抗体の変化）することです。

2. 「H B e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者」

上記1(4)のH B e 抗原陰性慢性肝炎が鎮静化した後にリバースセロコンバージョンを起こしてH B e 抗原が陽性となり慢性肝炎が再燃した者

〔該当する要件〕

- (1) 前記1の(1)から(4)までの事由に該当すること。
- (2) 前記1(4)のH B e 抗原陰性慢性肝炎が鎮静化したこと。
- (3) 上記(2)の後に、リバースセロコンバージョン(※)を起こしたこと。
- (4) 上記(3)の後に、H B e 抗原陽性慢性肝炎を再度発症したこと。

(※) H B e 抗原リバースセロコンバージョンとは、H B e 抗原が陰性から再度陽性の状態へ、H B e 抗体が陽性から再度陰性の状態に変化することです。

3. 「H B e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者」

上記1(4)のH B e 抗原陰性慢性肝炎について当該患者の担当医がH B e 抗原陰性慢性肝炎の治療を要しないものと判断したと認められる状態になった後にH B e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者

〔該当する要件〕

- (1) 前記1の(1)から(4)までの事由に該当すること。
- (2) 前記1(4)のH B e 抗原陰性慢性肝炎について、当該患者の担当医がH B e 抗原陰性慢性肝炎の治療を要しないものと判断したと認められる状態になったこと。
- (3) 上記(2)の後に、H B e 抗原陰性慢性肝炎を再度発症したこと。

※上記の各要件の詳細は本書（B型肝炎訴訟の手引き＜第7版＞「ご自身での提訴を考えている方へ（説明編）」）P.29をご参照ください。

Ⅱ. 留意事項

1. 二重給付をしないことについて

慢性肝炎の病態で既に1250万円の和解金の給付を受けた方については、重ねて慢性肝炎の病態の同区分に基づく和解金（1250万円）の支払を受けることはできません。

2. 「20年の除斥期間が経過した方」として既に和解した方に対する追加支払について

既に20年の除斥期間が経過したとして和解金（300万円又は150万円）の給付を受けた方については、再度訴訟を提起いただき、前訴時点においても前記Ⅰの1～3のいずれかの各要件を満たしていると認められた場合には、和解金（1250万円）と支払済みの和解金（300万円又は150万円）との差額を支払います。

なお、上記差額の支払を受けた後、より上位の病態の区分に新たに該当することとなった場合には、新たな病態の区分に応じた金額から上記の支払を受けた金額（1250万円）を控除した和解金を支払います。

3 資料の提出

前記Ⅰの1～3いずれかの、各要件に該当する方については、要件を確認するために医療記録などの必要な証拠資料の提出をお願いいたします。詳しくは、本書（B型肝炎訴訟の手引き＜第7版＞「ご自身での提訴を考えている方へ(説明編)」）P.32をご参照ください。

また、上記2の再提訴をされる方につきましては、和解済みであることの確認のため、前提訴時の和解調書をご提出いただくようお願いします。

なお、前提訴時の証拠資料が既に保存期間経過により廃棄されている場合には、改めて前提訴時の資料提出を求めることがございますので、ご承知おき願います。

Ⅲ. 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について

最高裁令和3年4月26日第二小法廷判決（以下「最高裁令和3年判決」という。）において、慢性肝炎が再燃した場合の除斥期間の起算点について、新しい判断（HBe抗原陽性慢性肝炎が鎮静化した後のHBe抗原陰性慢性肝炎の再燃時を起算点とする）が示されたことから、令和6年8月より、個別に救済を進めていました。この類型は、その後、令和8年1月15日に締結された「基本合意書（その3）」に含まれる類型となり、現在、上記Ⅰの類型中、「1. HBe抗原陰性慢性肝炎が再燃した者」として救済を行っています。

このため、令和6年8月から令和8年1月15日までに、従前の取扱いとして、「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」として資料の提出をされている方については、すでに提出していただいている資料を差替える必要はありません。

IV. 要件の詳細について

1. H B e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者

(1) H B e 抗原陽性慢性肝炎を発症したこと。

○次のいずれかに該当すること

- a. H B e 抗原陽性でかつ慢性肝炎の具体的基準（P.20）を満たすこと。
- b. カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断し、H B e 抗原陽性慢性肝炎を発症したと認められること。

《bにおける認定の考え方の補足》

以下の①～③をそれぞれ確認できる場合には、特段の事情がない限り、これを認める。

- ① 下記(4)のH B e 抗原陰性慢性肝炎の発症前に慢性肝炎の発症が確認できること。
- ② ①の慢性肝炎の発症について、H B e 抗原陽性かつH B e 抗体陰性の検査結果を確認することが困難であること。
- ③ ①の慢性肝炎がH B e 抗原陰性慢性肝炎であることを疑わせる事情（例えば、上記①の慢性肝炎の前に、セロコンバージョン又は鎮静化したことが医療記録からうかがわれるなどの事情）がないこと。

(2) 上記(1)の後に、セロコンバージョンを起こしたこと。

○次のいずれかに該当すること

- a. 上記(1)の後に、H B e 抗原陰性でかつH B e 抗体陽性が認められること。
- b. カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断し、上記(1)の後に、セロコンバージョンを起こしたと認められること。

《bにおける認定の考え方の補足》

上記(1)及び下記(4)の事由が認定できる場合には、特段の事情がない限り、これを認める。

(3) 上記(2)の後に、上記(1)の慢性肝炎が鎮静化したこと。

○次のいずれかに該当すること

- a. 上記(2)のセロコンバージョン以後、抗ウイルス療法がされていない状態の観察期間内において、6か月以上、A L T（G P T）値が持続正常（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。）であること。
- b. カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断し、抗ウイルス療法がされていない状態の観察期間内において、上記(1)の慢性肝炎が鎮静化したと認められること。

《bにおける認定の考え方の補足》

以下の①～③をそれぞれ確認できる場合には、特段の事情がない限り、これを認める。

- ① 上記(1)の慢性肝炎につき、提出可能な医療記録が提出されていること。
- ② 上記(1)の慢性肝炎が鎮静化したことを示す事情（通院の有無・内容、自覚症状がなかったこと等）が記載された当該患者（当該患者が死亡した場合には、その遺族）の陳述書等が提出されていること。

③ 以下の(a)ないし(d)のいずれかであること。

- (a) 上記(1)の慢性肝炎の発症後かつ上記(4)のH B e 抗原陰性慢性肝炎発症の6か月以上前に、A L T 値が正常となったことを示す医療記録が提出されていること。
- (b) 上記(1)の慢性肝炎の発症後かつ上記(4)のH B e 抗原陰性慢性肝炎発症の6か月以上前に、セロコンバージョンを起こしたことを示す医療記録が提出されていること。
- (c) 上記(1)の慢性肝炎が鎮静化したと判断した旨記載のある当該患者の担当医の意見書又は陳述書が提出されていること。
- (d) (a)ないし(c)の医療記録等が提出できない場合において、上記①の提出可能な医療記録及び上記②の陳述書等に加え、当該患者の担当医以外の医師その他の医療関係者の陳述書等、当該患者の親族の陳述書（当該患者の生活状況等に関するもの）等その他の資料から認定できる個別具体的な事実経過を踏まえ総合的に判断した結果、上記(1)の慢性肝炎が鎮静化したものと認められること。

(4) 上記(3)の後に、H B e 抗原陰性慢性肝炎を発症したこと。

○次のいずれかに該当すること

- a. 上記(3)の後に、H B e 抗原陰性でかつ慢性肝炎の具体的基準（P.20）を満たすこと。
- b. カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断し、上記(3)の後に、H B e 抗原陰性慢性肝炎を発症したと認められること。

2. H B e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者

(1) 前記1の(1)から(4)までの事由に該当すること。

(2) 前記1(4)のH B e 抗原陰性慢性肝炎が鎮静化したこと。

○次のいずれかに該当すること

- a. H B e 抗原陰性慢性肝炎の発症後、抗ウイルス療法がされていない状態の観察期間内において、6か月以上、A L T（G P T）値が持続正常（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。）であること。
- b. カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断し、抗ウイルス療法がされていない状態の観察期間内において、H B e 抗原陰性慢性肝炎が鎮静化したと認められること。

(3) 上記(2)の後に、リバースセロコンバージョンを起こしたこと。

○次のいずれかに該当すること

- a. 上記(2)の後に、H B e 抗原陽性で、かつH B e 抗体陰性が認められること。
- b. カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断し、上記(2)の後に、リバースセロコンバージョンを起こしたと認められること（なお、検査結果がH B e 抗原陽性又はH B e 抗体陰性のいずれかしかなくとも、医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断し、リバースセロコンバージョンを起こしたと認められることはあり得る。）。

(4) 上記(3)の後に、H B e 抗原陽性慢性肝炎を再度発症したこと。

○次のいずれかに該当すること

- a. 上記(3)の後に、H B e 抗原陽性でかつ慢性肝炎の具体的基準（P.20）を満たすこと。
- b. カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断し、上記(3)の後に、H B e 抗原陽性慢性肝炎を発症したと認められること。

3. H B e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者

(1) 前記 1 の(1)から(4)までの事由に該当すること。

(2) 前記 1 (4)のH B e 抗原陰性慢性肝炎について、当該患者の担当医がH B e 抗原陰性慢性肝炎の治療を要しないものと判断したと認められる状態になったこと。

○次のいずれかに該当すること。

- a. H B e 抗原陰性慢性肝炎の発症後、9か月以上、抗ウイルス療法がされておらずH B e 抗原陰性を継続している状態で、㊦A L T（G P T）値が持続正常（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。）であり、かつ、㊧H B V－D N Aが正常値の範囲内（各検査法における基準値は別表〔下記〕に記載）であること。
- b. H B e 抗原陰性慢性肝炎の発症後、9か月以上、抗ウイルス療法がされておらずH B e 抗原陰性を継続している状態で、㊦A L T（G P T）値が持続正常（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。）であり、かつ、㊧当該患者の担当医がH B V－D N Aの測定を実施していないという経過が医療記録から認められる場合において、通常実施するものと考えられるH B V－D N Aの測定をあえて実施しなかったという事情に鑑みて、同担当医がH B e 抗原陰性慢性肝炎の治療を要しないものと判断したと認められること（ただし、上記経過にかかわらず、同担当医が治療を要しないものと判断したと認めることはできない特段の事情がある場合を除く。）。
- c. カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録及びそれと同等の証明力を有する証拠を総合的に検討した結果、当該患者の担当医が、診療当時の医療水準を踏まえ、H B e 抗原陰性慢性肝炎の治療を要しないものと判断したと認められること。
 （なお、A L T（G P T）値が持続正常（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。）であるが、H B V－D N Aが正常値でなかった場合でも、医療記録等から、9か月以上、H B e 抗原陰性慢性肝炎に対して、当該患者の担当医が積極的な検査（例えば、生検）や治療（例えば、核酸アナログ製剤の使用など、より強力な薬等の使用）を行っていないことが確認でき、当該患者の担当医の説明等によって、同担当医が診療当時の医療水準を踏まえて治療を要しないと判断していた（例えば、同担当医が、診療当時の医療水準を踏まえ、H B e 抗体陽性無症候性キャリア、あるいは非活動性キャリア等と判断していた）と評価できるような場合には、「当該患者の担当医がH B e 抗原陰性慢性肝炎の治療を要しないものと判断したと認められる状態になった」と評価するものとする。）

(3) 上記(2)の後にH B e 抗原陰性慢性肝炎を再度発症したこと。

○次のいずれかに該当すること

- a. 上記(2)の後に、H B e 抗原陰性でかつ慢性肝炎の具体的基準（P.20）を満たすこと。
- b. カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断し、上記(2)の後に、H B e 抗原陰性慢性肝炎を発症したと認められること。

別表 H B V - D N A の各検査法における基準値

検査法	時期	基準値
DNAポリメラーゼ活性検査		30 c p m以下／m l で正常 ※検査結果に示された基準値が異なる場合、当該検査結果票に記載された基準値との比較とする。
分岐（鎖）DNAプローブ法		0.7 M e q / m l 未満で正常 ※検査結果に示された基準値が異なる場合、当該検査結果票に記載された基準値との比較とする。
液相（核酸）ハイブリダイゼーション法		5 p g / m l 未満で正常 ※検査結果に示された基準値が異なる場合、当該検査結果票に記載された基準値との比較とする。
TMA - H P A 法	平成19年まで	5.0 L o g c o p y / m l 以下で正常
	平成20年以降	4.0 L o g c o p y / m l 又は3.3 L o g I U / m l 未満で正常
P C R （アンプリコアH B V モニター法）	平成19年まで	5.0 L o g c o p y / m l 以下で正常
	平成20年以降	4.0 L o g c o p y / m l 又は3.3 L o g I U / m l 未満で正常
リアルタイムP C R 法		4.0 L o g c o p y / m l 又は3.3 L o g I U / m l 未満で正常

V. 必要となる資料

上記 I の1.H B e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した方、2.H B e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した方、3.H B e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した方については、それぞれ、これらの経過を示した報告書をご提出ください。報告書の様式は、基本合意書（その3）の別添1～3をご使用ください。別添1～3に準ずる内容の報告書でも差し支えありません。（様式8-1、8-2、8-3、8-4）

また、各要件を確認するために、それぞれの期間における肝疾患にかかる検査結果、医療記録等（既に提出済みのものは除きます。）をご提出ください。

1. H B e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者
 - ・ 上記 I の1の要件(1)のH B e 抗原陽性慢性肝炎を発症してから上記 I の1の要件(4)H B e 抗原陰性慢性肝炎を発症して以降1年分までの期間
2. H B e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者
 - ・ 上記 I の1の要件(1)のH B e 抗原陽性慢性肝炎を発症してから上記 I の2の要件(4)H B e 抗原陽性慢性肝炎を再度発症して以降1年分までの期間
3. H B e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者
 - ・ 上記 I の1の要件(1)のH B e 抗原陽性慢性肝炎を発症してから上記 I の3の要件(4)H B e 抗原陰性慢性肝炎を再度発症して以降1年分までの期間

1 1. 除斥期間を経過した無症候性キャリアについて

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. B 型肝炎ウイルス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 B 型肝炎ウイルス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ン時間測定	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、総コレステロール	
	生化学的検査（Ⅱ）	AFP、PIVKA-II、AFP-L3%	
	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

※ 上記検査は、毎年 4 回または 2 回までとなります。

(3) 支給対象となる血液検査及び画像検査に付随する診療行為等

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を行った場合に付随する薬剤
その他	療養担当手当（入院外）

2. B型肝炎ウイルス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随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) 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B型肝炎ウイルス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随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、保険外診療となりますが、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

1. 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、毎年1～12月の間に2回、合計3万円を限度に請求することができます。

<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、P.33～35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、DX審査支払機構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月までにD×審査支払機構にご請求ください。			
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、DX審査支払機構に請求することにより、DX審査支払機構より交付されます。

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。

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P.36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DX審査支払機構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、DX審査支払機構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	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、P.35の図の通り、P.33の1.(1)の定期検査費及びP.34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DX審査支払機構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。

12. お問い合わせ先

＜訴訟（和解手続等）に関する照会先＞

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

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】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/b-kanen/index.html

＜和解後の給付金等の請求手続に関する照会先＞

医療情報基盤・診療報酬審査支払機構 給付金等支給相談窓口

電話相談窓口：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）

医療情報基盤・診療報酬審査支払機構ホームページ

<https://www.hpx.or.jp/smph/koreisha/kanen/index.html>