

基 本 合 意 書 (その3)

全国B型肝炎訴訟原告団及び同弁護団と国（厚生労働大臣）とは、次に掲げた者の取扱いについて、下記のとおり合意する。

- 1 HB 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HB e 抗原が陰性のまま慢性肝炎が再燃した者（HB e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者）
- 2 上記1のHB 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HB e 抗原が陽性となり慢性肝炎が再燃した者（HB e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者）
- 3 上記1のHB e 抗原陰性慢性肝炎について当該患者の担当医がHB 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HB e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者（HB e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者）

記

第1 本合意書における「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者」等の意義

1 「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者」とは、以下の事由のいずれにも該当する者をいう。

(1) HB e 抗原陽性慢性肝炎を発症したこと。

すなわち、HB e 抗原陽性かつ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、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つの時点の間隔が相当長期であり、若しく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。

又は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、HB e 抗原陽性慢性肝炎を発症したと認められること。

(2) セロコンバージョンを起こしたこと。

すなわち、上記(1)の後に、HB e 抗原陰性かつHB e 抗体陽性が認められること。

又は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。

(3) 上記(1)の慢性肝炎が鎮静化したこと。

すなわち、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、ALT (GPT) 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。

又は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。

(4) HB e 抗原陰性慢性肝炎を発症したこと。

すなわち、上記(3)の後に、HB e 抗原陰性かつ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、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つの時点の間隔が相当長期であり、若しく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。

又は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、HB e 抗原陰性慢性肝炎を発症したと認められること。

(注) 上記(1)から(3)までの各第3段落の判断における考慮事情について

HB e 抗原陰性慢性肝炎の発症に至る一般的な経過、B型肝炎の病態に鑑みると医療記録の全部又は一部が保存されていないことに患者に責めに帰すべき事由があるといえないこと、本合意が除斥期間に関する扱いを定めるものであることを踏まえ、上記(1)から(3)までの各事由を直接裏付ける医学的記録がない場合でも、少なくとも、次のアからウまでのときは、上記(1)から(3)までの各第3段落の場合にそれぞれ該当すると認めるものとする。

ア 上記(1)（HB e 抗原陽性慢性肝炎を発症したこと）について

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、①の慢性肝炎がHB e 抗原陽性慢性肝炎であると認めるものとする。

① 上記(4)のHB 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 上記①の慢性肝炎の発症について、HB e 抗原陽性かつHB 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 上記①の慢性肝炎がHB 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。

イ 上記(2)（セロコンバージョンを起こしたこと）について
上記(1)及び(4)の事由が認定できる場合には、特段の事情がない限り、
上記(1)の後にセロコンバージョンを起こしたと認めるものとする。

ウ 上記(3)（上記(1)の慢性肝炎が鎮静化したこと）について
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、
上記(1)の慢性肝炎が鎮静化したものと認めるものとする。

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HB e 抗原陰性慢性肝炎発症の6か月以上前に、ALT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HB 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。

2 「HB e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者」とは、以下の事由のいずれにも該当する者をいう。

(1) 前記1(1)から(4)までの事由に該当すること（前記1の（注）により認定する場合を含む。）。

(2) HB e 抗原陰性慢性肝炎が鎮静化したこと。

すなわち、HB 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、ALT (GPT) 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。

又は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、HB e 抗原陰性慢性肝炎が鎮静化したと認められること。

(3) リバースセロコンバージョンを起こしたこと。

すなわち、上記(2)の後に、HB e 抗原陽性で、かつHB e 抗体陰性が認められること。

又は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HB e 抗原陽性又はHB e 抗体陰性のいずれかしかないとても、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) HB e 抗原陽性慢性肝炎を再度発症したこと。

すなわち、上記(3)の後に、HB e 抗原陽性でかつ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、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つの時点の間隔が相当長期であり、若しく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。

又は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、HB e 抗原陽性慢性肝炎を発症したと認められること。

3 「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者」とは、以下の事由のいずれにも該当する者をいう。

(1) 前記1(1)から(4)までの事由に該当すること（前記1の（注）により認定する場合を含む。）。

(2) 当該患者の担当医がHB 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。

すなわち、次の①から③までのいずれかに該当すること。

①HB 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HB e 抗原陰性を継続している状態で、②ALT (GPT) 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、①HBV-DNAが正常値の範囲内（各検査法における基準値は別表に記載）であること。

②HBe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HBe抗原陰性を継続している状態で、⑦ALT (GPT) 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、①当該患者の担当医がHBV-DNA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HBV-DNA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HBe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ることはできない特段の事情がある場合を除く。）。

③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、HBe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、ALT (GPT) 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、HBV-DNA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、HBe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、HBe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HBe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）HBe抗原陰性慢性肝炎を再度発症したこと。

すなわち、上記(2)の後に、HBe抗原陰性でかつ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、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つの時点の間隔が相当長期であり、若しく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。

又は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、HBe抗原陰性慢性肝炎を発症したと認められること。

第2 和解金の定め等

1 病態等の区分

前記第1の1の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者」、同2の「HB e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者」及び同3の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者」につき、被告は、平成23年6月28日付け基本合意書別紙基本合意書（案）（以下「基本合意書（案）」という。）第3の1(1)の表の③、④又は⑤に該当するとしてそれに応じ、当該原告又はその相続人である原告らに対し、同表右欄の和解金（相続人らは相続分で按分）を支払うものとする。

2 平成29年法律第44号による改正前の民法724条後段及び現行民法724条2号所定の20年の起算点

基本合意書（案）第3の1(1)の表の④及び⑤の「発症後提訴までに20年を経過したと認められる者」につき、前記第1の1の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者」については、HB e 抗原陰性慢性肝炎を発症した時点（前記第1の1(4)）を起算点とし、前記第1の2の「HB e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者」については、HB e 抗原陽性慢性肝炎を再度発症した時点（前記第1の2(4)）を起算点とし、前記第1の3の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者」については、HB e 抗原陰性慢性肝炎を再度発症した時点（前記第1の3(3)）を起算点とする。

3 二重給付をしないことについて

病態の区分が基本合意書（案）第3の1(1)の表の③「慢性肝炎（④又は⑤に該当する者を除く）」であるとして、同表右欄の和解金（1250万円）の支払を受けた者は、慢性肝炎（HB e 抗原陰性慢性肝炎を含む。）が再燃した場合（複数回再燃した場合を含む。）であっても、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ができない。

第3 除斥期間が経過した者として既に和解した者に対する追加支払

先行訴訟において、基本合意書（案）第3の1(1)の表の④又は⑤に該当するとしてそれに応じて同表右欄の和解金（300万円又は150万円）の支払を受けた者が、前記第1の1の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者」、同2の「HB e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者」又は同3の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者」のいずれかに該当し、それぞれに係る前記第2の2の起算点から先行訴訟の提起までに20年を経過していなかつたことを理由に同表③に該当するとして提起した後行訴訟において、その事由の立証があったときには、被告は、当該原告に対し、同表③右欄の和解金（1250万円）と支払済みの和解金（300万円又は150万円）との差額及びこれに対する4%の割合による弁護士費用相当額を支払うものとする。

また、被告は、上記の支払を受けた当該原告が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、当該原告に対し、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うものとする。

第4 資料の提出

- 1 前記第1の1の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者」、同2の「HB e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者」又は同3の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者」であることを主張する原告らは、速やかに、別添1ないし3のいずれかの様式による報告書又はこれに準ずる報告書を提出するものとする。
- 2 被告から、前記第1の1の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再燃した者」、同2の「HB e 抗原陽性慢性肝炎が再々燃した者」又は同3の「HB e 抗原陰性慢性肝炎が再々燃した者」に該当するか否かの確認に必要があるとして、更に医療記録の提出を求められた原告らは、その求めを受けた後、速やかに同資料を提出するものとする。

令和8年1月15日

全国B型肝炎訴訟原告団

代表

全国B型肝炎訴訟弁護団

代表

厚生労働大臣

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
D N Aポリメラーゼ活性検査		3 0 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）D N A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。
T M A-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

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 HB e 抗原陽性の慢性肝炎発症時について

 年 月 日 (書証番号 :)

2 HB e 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 (書証番号 :)

3 上記1の慢性肝炎が鎮静化した期間について

 年 月 日 ~ 年 月 日まで (書証番号 :)

4 HB e 抗原陰性の慢性肝炎発症時について

 年 月 日 (書証番号 :)

5 上記1 (HB e 抗原陽性慢性肝炎発症時) ~ 4 (HB e 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) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

 (医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

 (医療機関名) (書証番号 :)

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。

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（HB e 抗原陽性慢性肝炎発症時）～4（HB e 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）（書証番号： ）

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

（医療機関名）（書証番号： ）

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

（医療機関名）（書証番号： ）

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

（医療機関名）（書証番号： ）

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

（医療機関名）（書証番号： ）

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

（医療機関名）（書証番号： ）

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。

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を発症した後に

HBe 抗原陽性慢性肝炎を再々燃した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 (書証番号 :)

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 (書証番号 :)

3 上記1の慢性肝炎が鎮静化した期間について

年 月 日 ~ 年 月 日まで (書証番号 :)

4 HBe 抗原陰性の慢性肝炎発症時について

年 月 日 (書証番号 :)

5 上記4の慢性肝炎が鎮静化した期間について

年 月 日 ~ 年 月 日まで (書証番号 :)

6 HBe 抗原がリバースセロコンバージョンを起こした時期について

年 月 日 (書証番号 :)

7 HBe 抗原陽性の慢性肝炎再々燃時について

年 月 日 (書証番号 :)

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を発症した後に

HBe 抗原陽性慢性肝炎を再々燃した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)

8 前記1 (HBe 抗原陽性慢性肝炎発症時) ~ 7 (HBe 抗原陽性慢性肝炎再々燃時以降 1 年分) の期間中における医療機関の通院歴

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

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。

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を発症した後に

HBe 抗原陰性慢性肝炎を再々燃した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 HB e 抗原陽性の慢性肝炎発症時について

年 月 日 (書証番号:)

2 HB e 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 (書証番号:)

3 上記1の慢性肝炎が鎮静化した期間について

年 月 日 ~ 年 月 日まで (書証番号:)

4 HB e 抗原陰性の慢性肝炎発症時について

年 月 日 (書証番号:)

5 上記4の慢性肝炎が鎮静化して当該患者の担当医が同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であった期間について

年 月 日 ~ 年 月 日まで (書証番号:)

6 HB e 抗原陰性の慢性肝炎再々燃時について

年 月 日 (書証番号:)

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を発症した後に

HBe 抗原陰性慢性肝炎を再々燃した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)

7 前記1 (HBe 抗原陽性慢性肝炎発症時) ~ 6 (HBe 抗原陰性慢性肝炎再々燃時以降 1 年分) の期間中における医療機関の通院歴

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

通院期間 年 月 日から 年 月 日まで

(医療機関名) (書証番号 :)

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。