

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）

2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こととし、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Ae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。

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</p> <p>② 肝臓移植を行ったこと</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Child-Pugh分類</th> <th style="text-align: center;">1点</th> <th style="text-align: center;">2点</th> <th style="text-align: center;">3点</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝性脳症</td> <td style="text-align: center;">なし</td> <td style="text-align: center;">軽度（Ⅰ・Ⅱ）</td> <td style="text-align: center;">昏睡（Ⅲ以上）</td> </tr> <tr> <td>腹水</td> <td style="text-align: center;">なし</td> <td style="text-align: center;">軽度</td> <td style="text-align: center;">中程度以上</td> </tr> <tr> <td>血清アルブミン値</td> <td style="text-align: center;">3.5 g/dl 超</td> <td style="text-align: center;">2.8～3.5 g/dl</td> <td style="text-align: center;">2.8 g/dl未滿</td> </tr> <tr> <td>プロトロンビン時間</td> <td style="text-align: center;">70%超</td> <td style="text-align: center;">40～70%</td> <td style="text-align: center;">40%未滿</td> </tr> <tr> <td>血清総ビリルビン値</td> <td style="text-align: center;">2mg/dl</td> <td style="text-align: center;">2～3mg/dl</td> <td style="text-align: center;">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未滿	プロトロンビン時間	70%超	40～70%	40%未滿	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未滿																						
プロトロンビン時間	70%超	40～70%	40%未滿																						
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																							