

事 務 連 絡
平成23年 7月 1日

(社)岡山県医師会 御中
(社)岡山県病院協会 御中

岡山県保健福祉部健康推進課

B型肝炎訴訟の基本合意締結を受けた証拠資料等の取扱いについて

このことについて、厚生労働省健康局結核感染症課から別添のとおり事務連絡がありましたので、ご了知のうえ、貴会員への周知方よろしく申し上げます。

また、本連絡は、次のホームページに掲載しておりますので、念のため申し添えます。

記

岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ
<http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm>

岡山県保健福祉部健康推進課
担当：原田、倉本
TEL：086-226-7331
FAX：086-225-7283



事 務 連 絡
平成 23 年 7 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

B型肝炎訴訟の和解に関する基本合意書締結に伴う証拠資料の取扱い等について

予防接種行政に関しましては、日頃よりご理解、ご協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、別添により、社団法人日本医師会感染症危機管理対策室長あて、所属医療機関に対し周知いただくよう依頼しているところです。各都道府県におかれましても、本件訴訟の和解手続きが迅速かつ適切になされるよう、関係団体に対して周知方よろしく申し上げます。

<添付書類>

- 別添 1 「B型肝炎訴訟における接種痕の確認について」（平成23年7月1日付け健感発0701第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）
- 別添 2 「B型肝炎訴訟におけるHVB分子解析検査又はHBVジェノタイプ判定検査等について」（平成23年7月1日付け健感発0701第2号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）
- 別添 3 「B型肝炎訴訟における診断書の作成について」（平成23年7月1日付け健感発0701第3号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）
- 別添 4 「B型肝炎訴訟における立証上の証拠となる医療記録等の取扱いについて」（平成23年7月1日付け健感発0701第4号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）
- 参考 基本合意書

健感発0701第1号
平成23年7月1日

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

B型肝炎訴訟における接種痕の確認について

いわゆる「B型肝炎集団訴訟」については、集団予防接種等（予防接種及びツベルクリン反応検査）の際の注射器の連続使用によりB型肝炎ウイルスに感染したとする者等が国家賠償を求めている事案であり、昨年5月以降、札幌地裁及び福岡地裁において和解協議が行われていたところです。

本件訴訟においては、過去の一定の期間における集団予防接種等を受けたことの証明方法が論点の一つとなっており、原告に対して母子健康手帳又は接種記録が確認できる予防接種台帳の提出を求めているところですが、今般、6月28日に国と原告との間で成立した「基本合意書」において、上記の資料が提出できない場合に、「種痘又はBCGの接種痕が残っていることを確認した医師の意見書」を求めることとされました。

今般、接種痕を確認した医師の意見書について別添のとおり参考様式を作成いたしましたので、本件訴訟の和解手続きが迅速かつ適切になされるよう、貴会におかれましては、医療機関が当該参考様式を活用し、対象となる原告に手交することができるよう貴会所属医療機関に対して周知いただきますようお願いいたします。

<添付書類>

参考様式	接種痕意見書（様式）
参考1	接種痕について
参考2	基本合意書（抄）

(参考様式)

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 平成 年 月 日

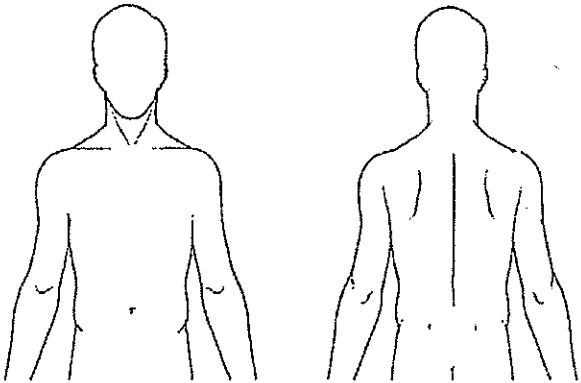
医師の氏名 _____ 印 _____

(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 () - _____

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 () -		
5 接種痕のある部位に×印を記入願います		6 備考
		

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（瘰癧）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。

(参考2)

「基本合意書」別紙「基本合意書(案)」(抄)

第1 資料の提出

1 原告ら(後記2の原告らを除く。)は、既に書証のために提出してある場合を除き、速やかに、以下の資料を提出する。

(2) 当該原告が満7歳になるまでに集団予防接種等(予防接種及びツベルクリン反応検査)を受けたことを証する以下の資料

- ① 母子健康手帳の原本がある場合のその原本(全ページ)
- ② ①を提出することができない場合(母子健康手帳のコピーがあっても、その原本がない場合を含む)、被告の調査により予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村に居住歴のある(ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある)当該原告にあっては、予防接種台帳のうち、当該原告に係る接種記録が記録された部分

③ ①及び②を提出することができない場合、以下の資料のうち、提出することができるもの

- i 母子健康手帳のコピーがある場合のそのコピー
- ii 接種の場所や時期等の具体的な接種状況及び母子健康手帳を提出することのできない事情を可能な限り説明した当該原告又は関係者作成の陳述書
- iii 当該原告に種痘又はBCGの接種痕が残っていることを確認した医師の意見書
- iv 当該原告の出生時から満7歳になるまでの居住歴を確認することができる住民票又は戸籍の附票の写し
- v 被告の調査により予防接種台帳の保存が確認された市区町村に居住歴のある(ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある)当該原告にあっては、予防接種台帳に当該原告に係る接種記録の記載がないことを証する市区町村発行の証明書

第2 和解の手続

1 原被告は、当該原告(後記2の原告を除く。)につき、以下の(1)から(5)までの事由がある場合には、特段の事情のない限り、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたものとし、後記3により認定されるその病態の区分等に応じ、後述する内容での裁判上の和解をするものとする。

(2) 満7歳になるまでの集団予防接種等

以下のいずれかの場合であること。

① 前記第1の1(2)の資料上、以下のiないしiiiのいずれかの事実が認められる場合。ただし、iiiについては、前記第1の1(2)①及び②の資料を提出することができない場合に限る。

i 母子健康手帳に当該原告が満7歳になるまでに集団予防接種等を受けたことを示す記載があること

ii 予防接種台帳に当該原告が満7歳になるまでに集団予防接種等を受けたことを示す記録があること

iii 当該原告又は関係者の陳述書等により、具体的な接種状況及び母子健康手帳を提出することのできない事情が可能な限り合理的に説明され、当該原告に種痘又はBCGの接種痕があるとする医師の意見書があり、当該原告の出生時から満7歳になるまでの居住歴を確認することができる住民票又は戸籍の附票の写しがあり、かつ、被告の調査により予防接種台帳の保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳に当該原告に係る接種記録の記載がないことを証する市区町村発行の証明書があること。

② ①のほか、前記第1の1(2)③の資料のうち提出可能な陳述書その他の資料、さらに医療記録等の資料を総合した個別判断により、満7歳になるまでに集団予防接種等を受けた事実が認められる場合。この点について、裁判所から、上記資料等に基づく所見が示されたときには、原被告はこれを最大限尊重する。

健感発0701第2号

平成23年7月1日

社団法人日本医師会

感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

B型肝炎訴訟におけるHBV分子系統解析検査又はHBVジェノタイプ判定検査等
について

今般、B型肝炎訴訟に関して全国原告団・弁護団と国の間で締結された基本合意書において、一定の場合に、原告が、HBV分子系統解析検査やHBVジェノタイプ判定検査等(HBVジェノタイプ判定検査及びHBVサブジェノタイプ判定検査)の結果を提出することとされています。当該検査の趣旨等については、下記のとおりですので、ご了知の上、原告らが円滑にこれらの検査を受けることができるよう、貴会所属医療機関に対して周知いただくようお願いいたします。

記

1 HBV分子系統解析検査結果

(1) 検査の趣旨について

- ① 予防接種によって感染したことを主張する原告にあつては、父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者であると判明した場合、父親からの感染ではないことを証明するための資料として、HBV分子系統解析検査結果の提出を要する場合がある。
- ② 予防接種によって感染した母親からの二次感染を主張する原告にあつては、母親からの感染であることを証明するための資料として、HBV分子系統解析検査結果の提出を要する場合がある。

(2) 検査の内容及び方法について

原告は、原告の父親又は母親及び原告の各B型肝炎ウイルスのS領域の約255塩基(ヌクレオチド位置:458-712)をnested PCRにより増幅し、決定

した塩基配列を分子系統解析を用いて比較した検査結果を提出するものとし、和解協議においてこれをもとに因果関係を判断するものとする。

(3) 検査費用の負担について

この検査に係る費用については、保険給付の対象外となるが、基本合意書に基づき資料を提出することを目的に行う場合には、「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱について」（平成17年9月1日 保医発0901002）における「医療行為ではあるが治療中の疾病又は負傷に対するものではないものに係る費用」に当たる旨、保険局医療課と協議済みであり、医療機関におかれては、同通知に留意して適切に費用徴収されたい。

なお、当該費用については原告が医療機関に支払うが、当該原告と国との間で和解が成立した場合であって、和解協議において当該検査結果を用いて因果関係を判断した場合には、当該検査等に要した費用として、6万5千円（父子一組当たり）又は6万3千円（母子一組当たり）を当該原告に対して支給する旨を和解調書に記載するものとする。（検査に要した実費がこれらの金額を超えた場合には、差額分を支給することの可否について、当事者双方において基本合意書に基づき誠実に協議するものとする。）

2 HBV ジェノタイプ判定検査等結果

(1) 検査の趣旨について

原告は、集団予防接種以外の感染原因がないことを証明するための資料の1つとして、当該原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプ（遺伝子型。サブジェノタイプを含む。）が「A_e」ではないことを証する検査結果を提出する場合がある。（ただし、他の医療記録の記載からジェノタイプを確認できる場合又は当該原告が平成7年12月31日以前に持続感染したことを確認できる場合には、国がこの資料の提出を求めることはない。）

(2) 検査の内容及び方法について

この検査は、以下の手順により行うものとする。

- ① 「A」、「B」、「C」等の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）を実施する。
- ② ①で実施した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又はジェノタイプ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）を実施する。

(3) 検査費用の負担について

この検査に係る費用については、保険給付の対象外となるが、「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱について」（平成17年9月1日 保医発

0901002)における「医療行為ではあるが治療中の疾病又は負傷に対するものではないものに係る費用」に当たる旨、保険局医療課と協議済みであり、医療機関におかれては、同通知に留意して適切に費用徴収されたい。

ただし、主要な遺伝子型を判定する検査（上記（２）①の検査）については、本年５月１日から保険収載されているため、必要な治療の一環として検査が行われ、保険給付が行われた場合においては、当該検査の結果を基本合意書に基づく資料として提出して差し支えない。

なお、当該費用については原告が医療機関に支払うが、当該原告と国との間で和解が成立した場合であって、和解協議において当該検査結果を用いて因果関係を判断した場合には、当該検査等に要した費用として、上記（２）①の検査については２，３００円（なお、保険給付がない場合であって、その旨を領収書等によって確認できるときには、８，５００円）を、上記（２）②の検査については１万５千円を当該原告に対して支給する旨を和解調書に記載するものとする。（検査に要した実費がこれらの金額を超えた場合には、差額分を支給することの可否について、当事者双方において基本合意書に基づき誠実に協議するものとする。）

ただし、平成７年１２月３１日以前にＢ型肝炎ウイルスに感染したことが判明している者については、ジェノタイプを確認する必要はないため、仮に検査を行ったとしても因果関係の判断に当たって当該検査結果を用いることはなく、国から検査費用を支給することはないので、留意されたい。

以上

「基本合意書」別紙「基本合意書（案）」（抄）

第1 資料の提出

- 2 集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染した母親からの母子感染により持続感染した旨（以下「二次感染」という。）を主張する原告らは、既に書証のため提出してある場合を除き、速やかに、以下の資料を提出する。
 - (5) 当該原告の持続感染が当該母親からの母子感染であることを証する①又は②の資料（ただし、前記（3）②の資料上、当該原告が出生直後にB型肝炎ウイルスに持続感染したと認められる場合を除く）
 - ① 当該原告及び当該母親の各B型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した検査結果
 - ② 当該原告に係る後記3（1）ないし（3）の各資料（同（1）の「集団予防接種等とは異なる原因」とあるのは「母子感染とは異なる原因」と読み替える）
- 3 被告から以下の資料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。
 - (2) 父子感染による持続感染ではないことを証する以下の資料（ただし、被告は、前記1（3）又は2（3）の医療記録の記載から当該原告の父親が持続感染者ではないと認めるときには、この資料の提出を求めない）
 - ② 当該原告の父親及び当該原告の各B型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した検査結果（ただし、当該原告の父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者であると判明した場合に限る）
 - (3) 当該原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプ（遺伝子型。サブジェノタイプを含む）の検査結果の原データ（ただし、被告は、前記1（3）又は2（3）の医療記録の記載からジェノタイプを確認することができ、又は当該原告が平成7年以前に持続感染したことを確認することができるときには、この資料の提出を求めない）

第2 和解の手続

- 1 原被告は、当該原告（後記2の当該原告を除く。）につき、以下の（1）から（5）までの事由がある場合には、特段の事情のない限り、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたものとし、後記3により認定されるその病態の区分等に応じ、後述する内容での裁判上の和解をするものとする。
 - (5) その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと
以下のいずれかの場合であること。
 - ① 以下の i ないし iii のいずれの事実もない場合

- i 前記第1の1(3)及び3(1)の資料中に、B型肝炎ウイルスの持続感染について集団予防接種等とは異なる原因の存在をうかがわせる具体的な資料のあること。
- ii 前記第1の1(3)及び3(1)又は3(2)①の資料上、当該原告の父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者であり、かつ、同②の資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列が父親のそれと同定されること。
- iii 前記第1の1(3)及び3(1)又は3(3)の資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプがA_e型であること。

2 原被告は、二次感染を主張する原告ら及びその母親につき、以下の(1)から(3)までの事由がある場合には、特段の事情のない限り、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染した当該母親からの母子感染によりB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたものとし、後記3により認定されるその病態の区分等に応じ、後述する内容での裁判上の和解をするものとする。

(3) 母子感染であること

以下のいずれかの場合であること。

① 前記第1の2(3)②の資料上、当該原告が出生直後にB型肝炎ウイルスに持続感染したと認められること。

② 前記第1の2(5)①資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列が当該母親のそれと同定されること。

(イ) 上記(ア)の資料上、当該原告の父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者であり、かつ、当該原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列が当該父親のそれと同定されること。

(ウ) 上記(ア)の資料上、当該原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプがA_e型であること。

健感発0701第3号
平成23年7月1日

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

B型肝炎訴訟における診断書の作成について

今般、B型肝炎訴訟に関して全国原告団・弁護団と国の間で締結された基本合意書において、B型肝炎ウイルスの各病態を判断する際には、カルテや各種検査結果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。

これらの医療記録に基づき国が病態を確認するに当たって、原告（無症候性キャリアを除く。）が別添の様式による診断書（死亡、肝がんについては肝炎診療連携拠点病院、専門医療機関又はがん診療連携拠点病院、肝硬変及び慢性肝炎については肝疾患診療連携拠点病院又は専門医療機関において作成したものに限り。）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いたしますので、診断書の発行を希望する原告に対し、別添の様式に沿った診断書が作成されるよう、貴会所属医療機関に周知願います。

<添付書類>

別添	B型肝炎ウイルス持続感染者の病態に係る診断書（様式）
参考	基本合意書（抄）

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

※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	(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 checked="" type="radio"/>	病理組織診断病名	[]
<input type="radio"/>	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

<input checked="" type="radio"/>	医療機関名	[]	医師名	[]
<input type="radio"/>	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。

※ 肝疾患診療連携拠点病院、専門医療機関又はがん診療連携拠点病院が発行する診断書（本通知に添付する様式に沿ったものに限る。）の提出がない場合には、基本合意書に沿って、以下の方法により病態を確認する。

「基本合意書」別紙「基本合意書（案）」（抄）

第2 和解の手続

3 前記1及び2により和解をする場合の当該原告の病態の区分は、以下のとおりとする。このうち、肝がん、肝硬変（重度・軽度）、慢性肝炎とB型肝炎ウイルス感染との関係及び各病態については、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。

(1) 死亡

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。

(2) 肝がん

前記第1の1（3）及び（5）の資料上、以下のいずれかの事実があった場合。

- ① 病理組織検査が実施され、原発性肝がんと診断されていること。
- ② 病理組織検査を実施していない場合には、医師の診断書（原発性肝がんにも矛盾のない臨床経過）に加え、診断を付ける診療録、画像検査報告及び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。

(3) 肝硬変（重度）

前記第1の1（3）及び（5）の資料上、以下のいずれかの事実があり、かつ、別表1の①又は②のいずれかが認められる場合。

- ① 病理組織検査が実施され、肝硬変と診断されていること。
- ② 病理組織検査を実施していない場合には、医師の診断書（肝硬変にも矛盾のない臨床経過等の記載）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報告書等により、総合的に肝硬変として認められること。

(4) 肝硬変（軽度）

前記第1の1（3）及び（5）の資料上、前記（3）①又は②のいずれかの事実があった場合。

ただし、前記第（1）ないし（3）のいずれかに該当する場合を除く。

(5) 慢性肝炎

前記第1の1（3）及び（5）の資料上、ある時点において、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、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。) が認められる場合。ただし、前記 (1) ないし (4) のいずれかに該当する場合、及び、上記の 2 つの時点の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。

(6) 無症候性キャリア

前記 (1) ないし (5) のいずれにも該当しない場合。

健感発0701第4号
平成23年7月1日

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

B型肝炎訴訟における立証上の証拠となる医療記録等の取扱いについて

いわゆるB型肝炎訴訟については、平成23年6月28日に国と全国原告団・弁護団の間で基本合意書が締結されました。この基本合意書において、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認定するため、原告の医療記録等を裁判所に提出することが必要とされているところです。

これを踏まえ、原告が立証上の支障を生じることがないように、下記の点を貴会所属医療機関に対して周知いただくようお願いいたします。

特に、本年3月11日に発生した東日本大震災により被災した医療機関の再建・再開に伴い、既存の医療記録等を整理する必要性が生じた場合にも、下記の点にご留意いただくようお願いいたします。

記

B型肝炎患者の医療記録等であることが明らかなものについては、訴訟において将来の証拠になり得ることも考慮し、法定保管期限を経過した医療記録等であっても取扱いに留意すること。

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

B型肝炎集団訴訟における証拠としての予防接種台帳の写しの交付等について

いわゆる「B型肝炎集団訴訟」は、集団予防接種等（予防接種及びツベルクリン反応検査。以下同じ。）の際の注射器の連続使用によりB型肝炎ウイルスに感染したとする方々等が国家賠償を求めている事案であり、昨年5月以降、札幌地裁及び福岡地裁において和解協議が行われ、このたび6月28日に、国と原告との間で「基本合意書」が成立したところです。

「基本合意書」では、過去の一定の期間において集団予防接種等を受けたことの証明方法として、原告に係る接種記録が記載された予防接種台帳の写しの提出が認められたほか、予防接種台帳に記載がないことが証明された者について別途の証明方法が合意されました。

予防接種台帳の取扱いに関しては、すでに平成23年3月29日付けの事務連絡等において連絡していたところですが、今後、各市町村において、原告である住民から過去の予防接種台帳の開示を請求されることが想定されますので、本件訴訟に係る事務を円滑に遂行するため、下記の事項についてご配慮いただきたい旨改めて各市町村に周知願います。

記

1. 原告から予防接種台帳の開示の求めがあった場合、情報公開条例等に基づき当該原告に係る部分の予防接種台帳の写しを交付いただきたいこと。
2. 当該原告に係る接種記録がない場合、原告らに対し接種記録がない旨の証明書を交付いただきたいこと。この証明書については、各市町村が制定している情報公開条例に基づく文書不存在の回答でも差し支えない。
3. 仮に「予防接種台帳の保存状況について」（別添）に訂正が生じた場合は、速やかに当課までお知らせいただきたいこと。

※ 予防接種台帳については、「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」上、5年の保存年限を示しているところです。本通知は本件訴訟等に係る事務を円滑に遂行するための特段の配慮を求めるものであり、予防接種行政における実施要領上の取扱いを変更するものではありません。

<添付書類>

- 別添 予防接種台帳の保存状況について
- 参考1 平成23年3月29日付け事務連絡
- 参考2 基本合意書（抄）

予防接種台帳に関する調査について(一覧表)

都道府県名	市区町村数	昭和63年以前の 台帳が残っている 市区町村	最も古い台帳				
			昭和20年代	昭和30年代	昭和40年代	昭和50年代	昭和60年代
北海道	179	94		1	10	49	34
青森県	40	17			3	5	9
岩手県	34	25		2	10	12	1
宮城県	35	25		1	3	12	9
秋田県	25	22			6	11	5
山形県	35	24			8	9	7
福島県	59	32				23	9
茨城県	44	22			1	16	5
栃木県	27	10			1	2	7
群馬県	35	21			2	12	7
埼玉県	64	17		1		12	4
千葉県	54	18			2	12	4
東京都	62	21			1	12	8
神奈川県	33	3				2	1
新潟県	30	20		1	5	11	3
富山県	15	10				5	5
石川県	19	14		2	4	6	2
福井県	17	7			1	4	2
山梨県	27	22		1	5	13	3
長野県	77	50		2	9	25	14
岐阜県	42	31		2	7	12	10
静岡県	35	23			2	16	5
愛知県	57	35		2	9	15	9
三重県	29	16			2	13	1
滋賀県	19	14	1		3	7	3
京都府	26	7			3	2	2
大阪府	43	14			1	7	6
兵庫県	41	14			2	7	5
奈良県	39	23	1	1	4	9	8
和歌山県	30	20			2	10	8
鳥取県	19	14			4	8	2
島根県	21	15			3	10	2
岡山県	27	18			4	8	6
広島県	23	11			3	8	
山口県	19	8			3	3	2
徳島県	24	15		1	3	5	6
香川県	17	13		1	5	5	2
愛媛県	20	16			5	9	2
高知県	34	21		3	2	12	4
福岡県	60	19			1	11	7
佐賀県	20	18		1	8	9	
長崎県	21	11			1	9	1
熊本県	45	28			2	16	10
大分県	18	11			1	9	1
宮崎県	26	12			2	8	2
鹿児島県	43	21				9	12
沖縄県	41	23			3	15	5
合計	1,750	945	2	22	156	505	260

予防接種台帳の保存状況について

都道府県名： 岡山県

市区町村名	保存している予防接種台帳の期間	備考
津山市 (旧勝北町)	S59.5 ~ S63.12	
津山市 (旧加茂町)	S54.10 ~ S63.12	
津山市 (旧津山市)	S48.10 ~ S63.12	
津山市 (旧阿波村)	S63.9 ~ S63.12	
総社市 (旧総社市)	S62.4 ~ S63.12	
高梁市 (旧高梁市)	S60.4 ~ S63.12	
高梁市 (旧成羽町)	S55.4 ~ S63.12	
高梁市 (旧川上町)	S53.4 ~ S63.12	
備前市 (旧備前市)	S60.1 ~ S63.12	
備前市 (旧日生町)	S63.1 ~ S63.12	
備前市 (旧吉永町)	S61.1 ~ S63.12	
瀬戸内市 (旧長船町)	S63.4 ~ S63.12	
赤磐市 (旧赤坂町)	S50.1 ~ S63.3	
真庭市 (旧北房町)	S55.4 ~ S63.12	
真庭市 (旧勝山町)	S58.4 ~ S63.12	
真庭市 (旧美甘村)	S48.4 ~ S63.12	
真庭市 (旧中和村)	S51.4 ~ S63.12	
真庭市 (旧八束村)	S46.4 ~ S63.12	
真庭市 (旧川上村)	S45.4 ~ S63.12	
美作市 (旧勝田町)	S50.4 ~ S63.12	
美作市 (旧大原町)	S51.4 ~ S63.12	
美作市 (旧東粟倉村)	S47.4 ~ S63.12	
美作市 (旧美作町)	S59.4 ~ S63.12	
美作市 (旧作東町)	S53.4 ~ S63.12	
美作市 (旧英田町)	S58.4 ~ S63.12	

市区町村名	保存している予防接種台帳の期間	備考
早島町	S56.1 ~ S63.3	一部の対象者分のみ
里庄町	S62.4 ~ S63.12	
矢掛町	S51.4 ~ S63.12	
鏡野町 (旧鏡野町)	S54.4 ~ S63.12	一部の対象者分のみ
鏡野町 (旧奥津町)	S53.4 ~ S63.12	
鏡野町 (旧上齋原村)	S54.4 ~ S63.12	一部の対象者分のみ
鏡野町 (旧富村)	S49.4 ~ S63.12	
勝央町	S58.4 ~ S63.3	
奈義町	S63.9 ~ S63.12	
西粟倉村	S50.4 ~ S63.12	一部生年月日なし S56.4~S58.3は台帳なし
久米南町	S51.4 ~ S63.12	
美咲町 (旧旭町)	S56.4 ~ S63.12	
美咲町 (旧柵原町)	S53.1 ~ S63.12	風しん・ジフテリア・破傷風については一部の対象者分のみ
吉備中央町	S60.4 ~ S63.12	

事務連絡

平成23年3月29日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

「B型肝炎集団訴訟」の遂行に係る市区町村における予防接種台帳の保存等について
(周知依頼)

日頃より予防接種行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

既にご連絡しておりますとおり、国を被告とするいわゆる「B型肝炎集団訴訟」については、昨年5月以降、札幌地裁及び福岡地裁において、和解協議が行われています。

本件訴訟においては、過去の一定の期間において集団予防接種を受けたことの証明方法が論点の1つとなっていることから、平成22年7月29日付け健感発0728第1号「市区町村における予防接種台帳の保存状況に係る照会について（調査依頼）」において、各市区町村の予防接種台帳の保存状況の調査を依頼いたしました。

当該依頼につきましては、各都道府県及び市区町村の御協力をいただき、事前にご確認いただいた上で、昨年11月に、別添の「予防接種台帳に関する調査について（最終報告）」及び「予防接種台帳の保存状況について」としてとりまとめ、裁判所及び原告に提出しているところです。

その後、本年1月11日には、札幌地裁より、これまでの和解協議の内容を踏まえ、「基本合意書（案）」が示され、2月15日には、原告側、国側双方が、その受け入れを表明いたしました。

札幌地裁が提示した「基本合意書（案）」においては、原告が満7歳になるまでに集団予防接種（予防接種及びツベルクリン反応検査）を受けたことを証する資料の一つとして、市区町村の保存している予防接種台帳が示されております。

その趣旨については、上記「基本合意書（案）」とともに同裁判所より提示された「基本合意書（案）についての説明」において、「原告らが予防接種台帳が保存されている市区町村に予防接種台帳の写しの交付申請をし、当該原告に係る接種記録があれば、必

要な部分の写しが交付され、接種記録がなければ、当該原告に係る接種記録がない旨の証明書が交付される」とされているところです（詳細は別紙参照）。

つきましては、上記を踏まえ、本件訴訟等に係る事務を円滑に遂行するため、下記の事項について、各市区町村に周知願います。

記

- ・現在保存されている予防接種台帳については、引き続き適切に保管いただきたいこと。
- ・仮に、「予防接種台帳の保存状況について」に訂正が生じた場合は、速やかに当課までお知らせいただきたいこと。
- ・異動等による担当者の交代がある場合は、これまでの予防接種台帳の保存状況調査の経緯等について、以上の諸点を含め、十分に引き継いでいただきたいこと。

なお、基本合意が成立した際には、札幌地裁の示した「基本合意書（案）」を踏まえ、以下の事項についての対応が必要となります。詳細については、和解協議の状況を踏まえ、関係機関と調整の上、改めて連絡させていただきたいと考えておりますので、引き続きよろしくお願いいたします。

- ・保存している予防接種台帳に当該原告に係る接種記録がある場合、原告らに対し必要な部分の写しを交付すること。
- ・保存している予防接種台帳に当該原告に係る接種記録がない場合、原告らに対し接種記録がない旨の証明書を交付すること。

以上

(別紙)

「基本合意書（案）についての説明」（※）（抄）

予防接種台帳が保存されている市区町村に対して関係原告らが同台帳の写しの交付申請をした場合、同台帳中に当該原告に係る接種記録があれば、必要な部分の写しが交付され、接種記録がなければ、当該原告に係る接種記録がない旨の証明書が交付されるとの前提に立って、接種記録がある場合における関係部分の提出を求めるものである。

基本合意書が成立した場合、被告は、原告らに交付済みの「予防接種台帳に関する調査について（最終報告）」に添付の「予防接種台帳の保存状況について」に訂正がある場合には速やかにその訂正をした上、改めて原告らに交付する必要がある。

※ 本年1月11日に札幌地裁から原告、国に提示された「基本合意書（案）」の付属文書として示されたもの。今後、和解協議が整った場合には、「基本合意書」の一部になると考えられる。

「基本合意書」別紙「基本合意書（案）」（抄）

第1 資料の提出

1 原告ら（後記2の原告らを除く。）は、既に書証のために提出してある場合を除き、速やかに、以下の資料を提出する。

（2）当該原告が満7歳になるまでに集団予防接種等（予防接種及びツベルクリン反応検査）を受けたことを証する以下の資料

- ① 母子健康手帳の原本がある場合のその原本（全ページ）
- ② ①を提出することができない場合（母子健康手帳のコピーがあっても、その原本がない場合を含む）、被告の調査により予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳のうち、当該原告に係る接種記録が記録された部分

③ ①及び②を提出することができない場合、以下の資料のうち、提出することができるもの

- i 母子健康手帳のコピーがある場合のそのコピー
- ii 接種の場所や時期等の具体的な接種状況及び母子健康手帳を提出することのできない事情を可能な限り説明した当該原告又は関係者作成の陳述書
- iii 当該原告に種痘又はBCGの接種痕が残っていることを確認した医師の意見書
- iv 当該原告の出生時から満7歳になるまでの居住歴を確認することができる住民票又は戸籍の附票の写し
- v 被告の調査により予防接種台帳の保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳に当該原告に係る接種記録の記載がないことを証する市区町村発行の証明書

第2 和解の手続

1 原被告は、当該原告（後記2の原告を除く。）につき、以下の（1）から（5）までの事由がある場合には、特段の事情のない限り、当該原告が集団予防接種等の際の注射器の使い回しによってB型肝炎ウイルスに持続感染する等の被害を受けたものとし、後記3により認定されるその病態の区分等に応じ、後述する内容での裁判上の和解をするものとする。

（2）満7歳になるまでの集団予防接種等

以下のいずれかの場合であること。

- ① 前記第1の1(2)の資料上、以下のiないしiiiのいずれかの事実が認められる場合。ただし、iiiについては、前記第1の1(2)①及び②の資料を提出することができない場合に限る。
 - i 母子健康手帳に当該原告が満7歳になるまでに集団予防接種等を受けたことを示す記載があること
 - ii 予防接種台帳に当該原告が満7歳になるまでに集団予防接種等を受けたことを示す記録があること
 - iii 当該原告又は関係者の陳述書等により、具体的な接種状況及び母子健康手帳を提出することのできない事情が可能な限り合理的に説明され、当該原告に種痘又はBCGの接種痕があるとする医師の意見書があり、当該原告の出生時から満7歳になるまでの居住歴を確認することができる住民票又は戸籍の附票の写しがあり、かつ、被告の調査により予防接種台帳の保存が確認された市区町村に居住歴のある（ある時期の予防接種台帳のみの保存が確認された市区町村についてはその時期における居住歴のある）当該原告にあっては、予防接種台帳に当該原告に係る接種記録の記載がないことを証する市区町村発行の証明書があること。
- ② ①のほか、前記第1の1(2)③の資料のうち提出可能な陳述書その他の資料、さらに医療記録等の資料を総合した個別判断により、満7歳になるまでに集団予防接種等を受けた事実が認められる場合。この点について、裁判所から、上記資料等に基づく所見が示されたときには、原被告はこれを最大限尊重する。