

論点整理表

「B型肝炎ウイルスに感染して持続感染者となったこと」について	
原 告	被 告
<p>血液検査結果により以下の①ないし③のいずれかが6か月以上の期間をおいて認められた場合もしくは④の場合</p> <p>①HB s 抗原陽性 ②HB V-DNA陽性 ③HB e 抗原陽性 ④HB c 抗体陽性(高力価)</p> <p>肝硬変・肝がんについては、上記①ないし④のいずれかの陽性があれば足りる</p>	<p>血液検査結果(原データ)により以下の①ないし④のいずれかが認められた場合</p> <p>①HB s 抗原陽性の6か月以上継続 ②HB V-DNA陽性の6か月以上継続 ③HB e 抗原陽性の6か月以上継続 ④HB c 抗体陽性(高力価)</p> <p>上記要件は肝硬変・肝がんについても必要</p>
<p>-----</p> <p>*④については基本的に争いが無いが、原検体検査と200倍希釈検査との結果が併存するとき200倍希釈検査を優先する(原告)か。高力価の判断についてはCLIA法ではS/COが10以上で争いが無いが、200倍希釈検査(RIA法、EIA法)では原則として90%以上を高力価とする(原告)か、当該検査基準による(被告)か。</p> <p>*①～③については異なるマーカーの6か月をおいた陽性データで足りる(原告)か、同一マーカー陽性の6か月継続が必要(被告)か。</p> <p>*肝硬変・肝がんについてはある時点のマーカー陽性だけで足りる(原告)か、持続感染一般の要件が必要(被告)か。</p>	

「6歳ころまでに集団予防接種を受けたこと」について

原告	被告
<p>満7歳になるまでに国内に居住していたことの証明(戸籍附票ないし戸籍の出生地記載、本人・親族の陳述書など)があれば要件充足を認める。</p> <p>ただし、国内居住を否定する幼少時の海外滞在歴や集団予防接種を否定する明確な要件を国が反証することを認める。</p>	<p>次のいずれかの場合に要件充足を認める。</p> <p>①母子健康手帳(原本。全ページ)の提出を受け、その記載により満7歳になるまでに集団予防接種を受けたことが認められる場合</p> <p>②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原告については、同台帳に主張にかかる接種記録を確認し、同台帳の写しを提出した場合</p> <p>③種痘またはBCGの接種痕が残っている者については、具体的接種状況を説明した本人・関係者の陳述書、接種痕が種痘またはBCGの接種によるものであることを示す医師の意見書、出生時から満7歳になるまでの居住歴を確認するための戸籍の附票を提出した場合</p>
<p>*満7歳までの国内居住の立証だけで足りる(原告)か、集団予防接種に関する何らかの積極立証が必要(被告)か</p>	

「当該集団予防接種において注射器の連続使用がされたこと」について	
原告	被告
<p>この要件につき特段の立証は不要である。 注射器の連続使用について国が責任を負うべき期間は、昭和23年7月1日から早くとも昭和63年12月31日までとする。</p>	<p>この要件につき特段の立証を求めない。 注射器の連続使用について国が責任を負うべき期間は、昭和23年7月1日から昭和63年1月27日までとする。</p>
<p>-----</p> <p>*国の責任期間の終期を事実上の周知期間まで延長する(原告)か、「予防接種等の接種器具の取り扱いについて」との通達発出の日までとする(被告)か。</p> <p>*かりに事実上の周知期間まで延長するとして、どこまで延長するか なお、この期間内に6歳以下であった者という点につき、争いがない。</p>	

「母子感染ではないこと」について	
原 告	被 告
<p>ア 母親のデータによる場合 血液検査結果によりHB s 抗原陰性が認められた場合(ただし、HB c 抗体高力価陽性の場合を除く。原検体検査と200倍希釈検査の結果が併存するとき、後者を優先する)。</p> <p>イ 母親死亡かつ血液検査結果が残っていない場合 次のいずれかの場合、要件充足を認める ①年長のきょうだいのうち1人でも持続感染者でない場合(1人でも未感染者である場合を含む) ②その他、医学的知見を踏まえた個別判断による場合</p>	<p>ア 母親のデータによる場合 血液検査結果(原データ)によりHB s 抗原陰性かつHB c 抗体陰性(または低力価陽性)が認められた場合、要件充足を認める。</p> <p>イ 母親死亡かつ血液検査結果が残っていない場合 次のいずれかの場合、要件充足を認める ①年長のきょうだいのうち1人でも未感染者(HB s 抗原陰性かつHB c 抗体陰性)がいる場合 ②年長のきょうだいのうち複数が持続感染者でない場合 ③その他、医学的知見を踏まえた個別判断による場合</p>
<p>*医学的知見を踏まえた個別判断の余地があることにつき、争いがない *母親死亡でHB s 抗原陰性の血液検査データしか残っていない場合、要件充足を認める(原告)か、認めない(被告)か *年長のきょうだい立証による場合、持続感染者でない者が1人の場合、要件充足を認める(原告)か、認めない(被告)か *HB c 抗体検査の原検体検査と200倍希釈検査の結果が異なる場合、いずれを優先するか</p>	

「他原因の不存在」(カルテ)について	
原 告	被 告
<p>次の①ないし③の前提事項を確認したうえで、初診時から1年または初診時のカルテ等が現存しない場合に現存する最初の1年分のカルテ等(写真・画像など紙媒体以外のもの及び看護記録は除く)の提出で足りる。</p> <p>①本人の過去のカルテ等に基づく反証事項に母子感染の可能性は含まれない。</p> <p>②本人の過去のカルテ等から父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者である可能性が判明しても、それだけで本人のB型肝炎ウイルス感染が集団予防接種によるものであることの推認は妨げられない。</p> <p>③本人の過去のカルテ等からジェノタイプがA e であることが判明しても、それだけで本人のB型肝炎ウイルス感染が乳幼児期の集団予防接種によるものであることの推認は妨げられず、この推認を否定するには成人後の持続感染が積極的に証明される必要がある。</p>	<p>原則として次の①から③の提出を求める。ただし、該当するカルテ等が存在しないことが合理的に認められる場合は提出を求めない。</p> <p>①現在診療(肝疾患に関係するもの)を受けている医療機関の直近1年分のカルテ等</p> <p>②初診時(B型肝炎ウイルスへの持続感染または肝炎発症が最初に判明した時)から1年分のカルテ等</p> <p>③肝疾患による入院歴がある場合、すべての入院中のカルテ等</p> <p>上記の提出カルテ等の記載から具体的な他原因等の存在がうかがわれた場合、確認に必要な範囲でさらに提出を求める。</p> <p>原告らは提出を求めるカルテ等を特定するため必要な範囲で、対象医療機関の名称・所在地等を明らかにする。</p>
<p>* 現在診療を受けている医療機関の直近1年分のカルテ等の提出は不要(原告)か、必要(被告)か</p> <p>* 全ての入院中のカルテ等の提出は不要(原告)か、必要(被告)か</p> <p>* 提出すべきカルテ等の種類につき限定(画像・看護記録を除く)する(原告)か、限定しない(被告)か</p> <p>* 一定の確認事項をカルテ等提出の前提とする(原告)か、しない(被告)か</p> <p>* 一定の前提的確認事項を認める(原告)として、その内容は何か</p> <p>* 提出されたカルテ等から具体的な他原因等の存在がうかがわれる場合、さらに必要な範囲の提出が必要である(被告)として、他原因等の存在及び必要な提出範囲につき原被告間の合意方法をどうするか</p>	

「他原因の不存在」(父子感染・ジェノタイプ)について	
原 告	被 告
<p>ア 父子感染について 父親の血液検査結果の提出は不要である。</p> <p>イ ジェノタイプについて 本人のB型肝炎ウイルスのジェノタイプ検査結果(サブタイプを含む)の提出は不要である。</p>	<p>ア 父子感染について 父親の血液検査結果(原データ)の提出を求める。ただし、 ①提出されたカルテ等の記載から父親が持続感染者でないことが認められる場合及び ②父親が死亡し、かつ、血液検査が残っていない場合には、血液検査結果の提出は求めない。</p> <p>イ ジェノタイプについて 本人のB型肝炎ウイルスのジェノタイプ検査結果(サブタイプを含む)の提出を求める。ただし、提出されたカルテ等の記載から、 ①ジェノタイプが確認できる場合及び ②平成7年以前に持続感染者となったことが確認できる場合にはジェノタイプ検査結果の提出は求めない。</p>
<p>*父親生存の場合、血液検査結果の提出が不要(原告)か必要(被告)か *平成7年以前に持続感染者となったことが確認できない場合、ジェノタイプ検査結果の提出が不要(原告)か必要(被告)か *かりにジェノタイプ検査結果を提出する(被告)とした場合、検査費用は原告負担か被告負担か。 サブタイプ検査を実施する場合、検査費用は原告負担か被告負担か。</p>	

病態について	
原告	被告
<p>ア 各病態・病状の立証 慢性肝炎、肝硬変及び肝がんの各病態、症状の立証については、医師の診断書、各種検査結果記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断する。医療記録の提出は原告側立証事項として原告の任意提出とする。</p> <p>イ 慢性肝炎について 慢性肝炎については、検査結果により新犬山分類を充たすことが確認できた場合に認められるが、具体的には次のいずれか1つを充たす場合である。</p> <p>①6か月以上の期間をおいた2時点において肝機能数値の異常値(ALT値31U/L以上)が認められる</p> <p>②肝生検による病理組織検査結果報告書等において慢性肝炎の所見がある</p> <p>③超音波検査、CT、MRI等の画像検査における慢性肝炎の所見がある</p> <p>④B型慢性肝炎の治療薬が投与されている</p> <p>ウ 死亡について 死亡については、B型肝炎ウイルスの持続感染と死亡との間に相当因果関係があることの立証につき、医師の診断書(死亡診断書を含む)、各種検査結果記録等に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断する。</p>	<p>ア 各病態・症状の立証 慢性肝炎、肝硬変及び肝がんの各病態、症状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。</p> <p>イ 慢性肝炎について 慢性肝炎については、検査結果(原データ)により、新犬山分類を充たすことが確認できた場合、検査時点において慢性肝炎であることを認める。</p> <p>ウ 死亡について 死亡については、B型肝炎ウイルスの持続感染と死亡との間に相当因果関係があることにつき、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。</p>
<p>*各病態、病状の立証は、原告が任意提出した医師の診断書、各種検査結果記録等によるべき(原告)か、提出されたカルテ等一般によるべき(被告)か【他原因の存在立証にかかるカルテの提出範囲の問題と相関する】</p> <p>*B型肝炎ウイルス持続感染と死亡との間の相当因果関係の立証は、原告が任意提出した医師の診断書、各種検査結果記録等によるべき(原告)か、提出されたカルテ等一般によるべき(被告)か【同上】</p>	

*慢性肝炎の診断基準である新犬山分類の適用につき、画像検査ないし治療薬投与をも独立の指標として慢性肝炎と認定すべき(原告)か

*肝機能数値の異常値は31U/L以上とすべき(原告)か、各検査ごとの数値(被告)か

*肝機能数値の6か月継続異常は、途中で正常値となった場合を含む(原告)か、含まない(被告)か

二次感染者の証明方法	
原 告	被 告
<p>二次感染者の証明方法については、一次感染者が上記の認定要件を充足していること及び二次感染者が持続感染者であることの証明で足りる。</p>	<p>二次感染者(集団予防接種により持続感染した母親(一次感染者)からの母子感染によって持続感染した者)の証明方法については、一次感染者についての検討結果を踏まえ、別途協議する。</p>
<p>*一次感染者の証明のほかに二次感染者の持続感染の証明だけで足りる(原告)か、別異の検討が必要(被告)か</p>	

和解金額	
原告	被告
<p>ア 和解金額 現在までのもっとも重度の病態に応じた次の和解金額を支給する。和解金額支給後により重度の病状に進展した場合、差額を支給する。</p> <p>①肝硬変・肝がん・死亡 4000万円</p> <p>②慢性肝炎 2000万円</p> <p>③無症候性キャリア 1200万円</p> <p>イ 政策対応 検査費用の助成等は無症候性キャリアに限らず発症者にも実施すべきである 損害賠償とは別異に、予防接種被害者に限らずウイルス性肝炎患者に検査費用、治療費・入院費の助成等を行うべきである。</p>	<p>ア 和解金額 病態に応じた次の和解金額を支給する。②、③につき、一時金支給後に病状が進展した場合、差額を支給する</p> <p>①肝硬変(重症)・肝がん・死亡 2500万円</p> <p>②肝硬変(軽症) 1000万円</p> <p>③慢性肝炎 500万円</p> <p>④無症候性キャリア 一時金なし ただし、慢性肝炎等を発症した場合、一時金を支給する</p> <p>イ 政策対応 無症候性キャリアに対し、政策対応(定期検査費用、母子感染予防医療に要する費用の支給等)を講じ、具他の内容は原被告間で協議する。</p>
<p>*慢性肝炎、肝硬変、肝がん、死亡の各一時金(和解金)の金額</p> <p>*過去の病態が現在より重い場合、最も重い病態に対応する和解金額とする(原告)か</p> <p>*肝硬変に症状程度のランク分けを導入するか</p> <p>*無症候性キャリアに一時金を支払うか</p> <p>*かりに無症候性キャリアに一時金を支払わない場合(被告)、過去に慢性肝炎だった者にも一時金を支払わないとするか、自然経過でなく治療により無症候性キャリアとなった者はどうか</p> <p>*検査費用等の助成対象を発症者に広げる(原告)か、無症候性キャリアに限定する(被告)か</p> <p>*治療費、入院費助成を政策対応の内容とする(原告)か</p> <p>*政策対応の対象をウイルス性肝炎患者全体とする(原告)か</p>	