

平成22年7月6日

## 証明方法に関する基本的な考え方

1 B型肝炎ウイルスの感染経路は多岐にわたり、集団予防接種以外にも様々な経路が知られています。広く国民の理解と協力が得られる解決を目指すという観点から、個々の原告の方々が集団予防接種によってB型肝炎ウイルスに感染したことやその病態等について、国の責任を認めた平成18年最高裁判決の判断枠組みやその証拠関係、同判決後の新たな医学的知見等を踏まえ、和解対象者の合理的な確認方法（証明方法）のルールを定めることが必要です。

2 国としては、集団予防接種以外の事由により感染した方が対象となることができる限り生じないような合理的な確認にも配慮しつつ、集団予防接種により感染した方を確実に対象とすることができるようなルールが設定される必要があると考えています。

その際、数十年前の集団予防接種とB型肝炎ウイルス感染との因果関係を十分な証拠によって証明することは、その性質上、容易なことではなく、長い年月の経過によって証拠が散逸している可能性もあります。このため、こうした状況に配慮し、必要な場合には、代替となる合理的な確認方法（証明方法）を見出していきたいと考えています。

3 こうした考え方に立って、和解協議における確認方法（証明方法）として、原則的なルールを本日付け上申書のとおり提案し、裁判所の適切な仲介の下、真しかつ誠実に協議を行っていく考えです。

平成20年(ワ)第809号, 第1455号, 第2173号, 第2819号, 第3845号, 平成21年(ワ)第1919号, 第3295号, 第4169号

損害賠償請求事件

原 告 清本太一 ほか49名

被 告 国

上 申 書

平成22年7月6日












札幌地方裁判所民事第5部合議係 御中

被告訴訟代理人

弁護士

被告指定代理人

藤	田	美津夫	津藤弁護士印美士
中	山	孝雄	佐藤印
角	井	俊文	佐藤印
間	野	明	佐藤印
二	子	石亮	佐藤印
目	黒	大輔	佐藤印
竹	田	真	佐藤印
前	田	憲孝	佐藤印
平	木	義士	佐藤印

樽	井		勉	
堀	井	彩	奈美	
三	田	真	史	
田	岡	薰	征	
佐	藤	栄	一	
竹	村	啓	人	
野	崎	昌	利	
和	久井	文	夫	
宮	本	直	樹	
梅	澤	雅	男	
三	間	紘	子	
蛭	子	昌	之	
萩	森	洋	介	
藤	川	正	徳	
田	中	広	秋	
前	野	良	隆	

和解による解決を前提とした場合に、被告が考える証明方法については、以下のとおりである。

## 1 因果関係について

### (1) 「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

ア 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、上記要件充足を認める。なお、上記要件は、肝硬変・肝がんについても必要である。

- ① HBs抗原陽性の6か月以上継続
- ② HBV-DNA陽性の6か月以上継続
- ③ HBe抗原陽性の6か月以上継続
- ④ HBc抗体陽性（高力価）

※ 原検体検査（CLIA法）についてはS/COが10以上である場合、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に従って高力価とする。

イ その他については、医学的知見を踏まえた個別判断による。

### (2) 「6歳ころまでに集団予防接種を受けたこと」について

ア 原則として母子健康手帳（原本。全ページ）の提出を求める。母子健康手帳の記載により、満7歳になるまでの間に集団予防接種を受けたことが認められた場合、上記要件充足を認める。

イ 母子健康手帳を提出できない者については、合理的な代替証拠による立証を可能とする。この場合、原告は、提出できない理由を説明するものとする。具体的な代替立証の方法については、裁判所の仲介の下、今後原被告間で協議する。

(3) 「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

ア 和解による解決を前提とした場合、上記要件については、特段の立証を求めない。

イ 和解による解決を前提とした場合、注射器の連続使用について国が責任を負うべき期間を、昭和23年7月1日（予防接種法の施行日）から昭和63年1月27日（同日付け厚生省保険医療局結核難病感染症課長及び感染症対策室長の「予防接種等の接種器具の取扱について」と題する通達発出の日）までの間とする。

(4) 「母子感染ではないこと」について

ア 母親が生存している場合

血液検査結果（原データ）により、HBs抗原陰性かつHBc抗体陰性（又は低力価陽性）が認められた場合、上記要件充足を認める。

イ 母親が死亡し、かつ、血液検査結果が残っていない場合（母親の除籍謄本の提出を求める。）

年長のきょうだいがいる場合で、①年長のきょうだいのうち、一人でも未感染者（HBs抗原陰性かつHBc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については、上記要件充足を認め、その他については、医学的知見を踏まえた個別判断による（①②の場合であれば、兄弟であることが確認できる戸籍謄本の提出を、その他の場合であれば、きょうだい構成が確認できる戸籍謄本の提出を求める。）。

(5) 「他原因の不存在」について

ア 本人の過去のカルテ等の提出を求める。ただし、提出を求める範囲については、裁判所の仲介の下、今後原被告間で協議する。

※ カルテ等の提出は、現在の症状等の確認のためにも必要である。

イ 父親の血液検査結果（原データ）の提出を求める。ただし、上記アの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父親が死亡（除籍謄本で確認）し、かつ、血液検査結果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。

ウ 本人のB型肝炎ウイルスのジェノタイプ（遺伝子型）検査結果（サブジェノタイプを含む。）の提出を求める。ただし、上記アのカルテ等の記載から、ジェノタイプが確認できる場合及び平成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、上記検査結果の提出は求めない。

## 2 病態について

(1) 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。

(2) 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には、上記検査時点において慢性肝炎である（あった）ことを認める。

(3) 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。

## 3 その他

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。