

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る。）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"/> 有 | 病理組織診断病名 | [] |
| <input type="radio"/> 無 | 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"/> 有 | 医療機関名 | [] | 医師名 | [] |
| <input type="radio"/> 無 | 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（原発性肝がんには矛盾のない臨床経過）に加え、診断を付ける診療録、画像検査報告書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。