

先生各位

新規検査項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび新たに下記項目の受託を開始することになりましたのでご案内申し上げます。
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《受託開始日》 平成 23 年 9 月 5 日(月) 受付分より

《検査要項》

検査項目名称	HBV 遺伝子型	《 解 説 》
検査コード	7668	<p>日本におけるB型肝炎ウイルス遺伝子型 (HBV genotype) の地域分布は、北海道、四国、九州、本州の西日本で、genotype C が90%以上を占め、東日本から東北地方にかけてgenotype Bの比率が高くなる傾向にあり、沖縄ではgenotype Bが60%を占めていることが報告されています。</p> <p>また、genotype A とgenotype Bにはさらに二つのsubtypeが存在し、genotype A はAa (アフリカ型)、Ae (ヨーロッパ・米国型)、genotype BはBj (日本型)、Ba (アジア型) に分別され、臨床像に違いがあることが明らかにされています。本項目は、B型肝炎ウイルスの「genotype」と「subtype」をPCR-Invader法により分別します。</p>
検体量	血清 0.3 mL	
容器・保存	Y・凍結	
実施料(判断料)	未収載	
所要日数	5 ~ 12 日	
検査方法	PCR-Invader 法	
基準値	設定なし	
報告形態	Aa、Ae、Ba、Bj、C、D、E、F、G、Hおよびこれらの混合型	
備考	ウイルス量が極く微量、あるいは複数型が混在する場合は、Aa/Ae、Ba/Bj の分別が不可能なことがあります。	

《 備 考 》

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 ジェノタイプ判定検査およびHBV サブジェノタイプ判定検査の結果を提出することが求められています。本検査は、HBV サブジェノタイプ判定検査に該当し、**HBV ジェノタイプ判定検査において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 Aa またはジェノタイプ Ae を判定するために実施する検査とされています。
詳細は別紙をご参照ください。

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場合には、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。