

平成 16 年 12 月 24 日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿

平成 16 年度 HIV 医療体制整備に関する統一要求書

東京 HIV 訴訟原告団

大阪 HIV 訴訟原告団

1. はじめに

東京・大阪 HIV 訴訟原告団は、平成 8 年 11 月 5 日付厚生大臣との議事確認書で確認された、薬害エイズ訴訟の恒久対策の要である被害患者に対する原状回復を目的とする救済医療について、大臣との定期協議等々の協議を通じて必要な環境施設整備を推進してきた。この成果は、平成 9 年 4 月よりエイズ治療・研究開発センター（ACC）および 8 地方ブロック拠点病院の本格稼動として結実し、立ち遅れていた我が国の HIV 医療は格段に進展した。また、抗 HIV 薬の迅速導入や検査体制整備なども被害患者だけでなく我が国の HIV 感染症患者全体の救命および安定健康管理へと成果もたらしてきた。実際、HIV 感染症に対する見方が死の病から慢性感染症疾患と変わったことは確かである。しかし、HIV 感染症・AIDS に対する現実的差別・偏見は未だ患者・家族を苦しめているし、医療現場でも診療拒否を婉曲に行う医療者・医療機関が後を絶たない。

和解成立から 8 年が経過した本年は、原告団からの要望に未だ対応できていない重要事項や被害患者に深刻な事態を生じている昨今の懸案事項について、国において緊急に解決を図るべき問題を提起した。

救済医療の根底を支える HIV 医療体制を整備すべき責務を負っている国は、近時これを推進するどころか、人的・物的整備を停滞させている。HIV 感染症については我が国だけでなく世界的規模で治療研究の推進が重要課題である。施設整備や対応する医療者の増員と質的向上に別枠医療問題・政策として特段の予算投入が必要である。また、被害者の非加熱血液製剤による HCV の重複感染被害による C 型肝炎悪化は、死亡者の数が本年も 2 桁に迫るという深刻な事態を生じさせている。

さらに、HIV 感染被害から約 20 年が経過する中で、薬剤耐性を獲得してしまった被害者の治療に新たな抗 HIV 薬導入が必須であり、かつ一生涯必要とされる抗 HIV 治療に関わる新薬導入に際し、恒常的な迅速供給体制の構築が必要となる。これらについて、救済医療の重要な手段として数年来要求し続けてきたが、厚生労働省の対応は遅く、そのために命を奪われていく患者が増加し続けている。その責任は厳しく問われるものである。これ以上、HIV、HCV、またこれらと重複する血友病症状悪化で命を奪われることは許されない。

国は HIV 感染被害患者の命を守り、かつ看病する患者家族の不安を取り除くため、HIV 医療環境を全力で整備し、かつ世界的課題である HIV 感染症克服と偏見・差別の解消に向け、先駆的医

療の開発と研究に国費を投じて応えられたい。

2. 医療全般に関する要求

2. 1 救済医療としての HIV 医療の確保および協議要綱の確定

本年 4 月より、国立病院・国立大学が独立行政法人化されたが、我々 HIV 訴訟原告団と国との各種協議要綱について確定していないものがある。国は、HIV 医療を医療政策として位置づけ、経済効率にとらわれることなく、HIV 医療体制を充実・強化するとともに、早急に協議要綱を確定されたい。

2. 2 新薬の迅速導入体制の構築

国による抗 HIV 薬の迅速審査制度の導入等により、和解以前に比較すれば新薬導入が改善されてきている。しかしながら、抗 HIV 効果が高いと認識された薬剤が、欧米に遅れること約 3 年、ようやく本年 3 月末に承認・販売されるなど、いまだに新薬の迅速導入体制は満足できるものではない。このように市場原理や製薬企業側の新薬承認申請の遅れ等によって、新薬の迅速導入ができない現状は、HIV 感染被害者救済の観点からは看過できない問題である。

したがって、国は欧米等で認可された抗 HIV 薬にとどまらず、抗日和見感染症薬や抗 HCV 薬についても、迅速審査・導入できる体制を早急に整備されたい。

2. 3 血友病治療環境の整備

1) 遺伝子治療を含む研究体制について

血友病の根治療法を確立させることによって、血友病患者は未知ウイルスの感染などのリスクから解放される。したがって血友病の根治療法を早期に確立するとともに、遺伝子治療等の血友病の根治療法に係る研究開発に対して予算を集中的に投入されたい。

2) 血友病専門医の確保について

かねてから要求するところであるが、我々薬害被害者の治療においては、原疾患である血友病に加え、HIV/HCV 重複感染症の肝臓機能低下による凝固能低下も相まって、高度かつ細心の注意を伴った止血管理が要求される。上記関節症治療の現場においても、なおさら高度の止血管理が不可欠である。したがって国は、ACC（別記記載）およびブロック拠点病院に、止血および凝固管理の常勤の専門医師（血友病専門医）を、早急に確保されたい。

3) 血友病治療環境の確保および不適切な減額査定の解消について

本年 4 月から血友病についても、特定機能病院における一般病棟の入院医療包括評価(DPC)制度が導入されようとしたが、その後、官報に課長通達を掲載し、制度導入を撤回するという事態が起こった。このように非常に幅のある入院医療費を生じるさせる疾患(血友病や後天性免疫不全症候群など)の一律で不合理な DPC 導入は、HIV 感染被害者の治療環境を悪化させかねない。

したがって、平成 13 年度大臣定期協議(平成 14 年 8 月 5 日実施)の「厚生労働省は、患者・感染者の医療に係る保険請求について、一律で不合理な減額査定がある場合には是正するものとする。」との確認事項および、平成 15 年度大臣定期協議(平成 16 年 5 月 24 日実施)の回答書「2(4)5 の 4 ～

(略)HIV 感染者の方々が不安なく必要な治療が受けられる環境を整備することは～(略)」に基づき、国は今後も継続的に血友病治療環境を確保するとともに、不適切な減額査定を解消するよう、今一度確約されたい。

2. 4 HIV/HCV 重複感染者の肝炎治療に関する医療環境の充実

我々HIV 感染被害者が HIV のみならず HCV にも重複感染し、HCV の脅威に晒され、また長期にわたる抗 HIV 療法の副作用（薬剤性の肝機能増悪）により、確実に肝臓が蝕まれているのは周知の事実である。平成 15 年度大臣定期協議(平成 16 年 5 月 24 日実施)における大臣発言に基づき、以下の項目について早急に対応されたい。

- 1) インターフェロン(以下 IFN、PEG 化 IFN を含む)および、強力ミノファージェン C の家庭内自己注射を実現されたい。
- 2) 肝炎治療におけるリバビリンおよび PEG 化 IFN による併用療法を健康保険適応されたい。
- 3) 現在、肝硬変へ進行した患者に対する緊急救済医療の一環として生体肝移植が進められている。しかし、最後の手段である生体肝移植において、肝臓の一部提供をしていただくドナーの確保は困難な場合が多い。ドナーを確保できずに肝炎悪化で死と直面している被害者は年々増えている。国は最善の方策を提示して被害者の命を守る使命を達成することをこの問題でも急務として対応されたい。その方策の一つとして、脳死による移植（肝臓）で HIV 感染者についての対象除外を無くすなど、国は、HIV/HCV 重複感染者に脳死肝移植を含め、移植医療の更なる環境整備を進められたい。

2. 5 長期治療による精神的疲労や副作用による中枢神経障害（不眠・鬱など）に対するメンタルヘルス体制の整備について

抗 HIV 剤投与の副作用および、HCV 治療に伴うインターフェロン投与の副作用等により、深刻な中枢神経障害が生じている薬害被害者が少なくない。抗 HIV 治療の長期化による負担と相まって、救済医療の現場において本格的なメンタルヘルスケアが益々重要性を増している。しかしながら、現在の医療現場は、長期治療・薬剤副作用に対するメンタルヘルスケアは十分に行われているとはいえない。

このような現状に鑑み、国は HIV 感染者に対するメンタルヘルスケアを提供できる治療・研究体制を早急に整備されたい。

2. 6 看護実務担当者の専任化

1) HIV コーディネーターナースの資格認定

ACC およびブロック拠点病院において、看護実務担当者は、継続的に専門的な患者サポートを行っている。とりわけ ACC においては、薬害エイズ事件を教訓として、医療者全体でチーム医療を組み、最先端・最高度の医療を HIV 感染症患者に提供するためにコーディネーターナースが設けられた。そして院内医療の調整のみならず、患者の生活全体について医療者の立場から支援を行い、副作用の厳しい抗 HIV 薬を生涯にわたって厳格な服薬継続を要求される患者を支えてきている。さらに今般、ブロック拠点病院においても、患者数の急増と療養期間の長期化によって、看護

実務担当者の意義・役割は大きくなっているところである。

しかしながら、ブロック拠点病院等の看護実務担当者は、このような大きな役割を期待されているにもかかわらず、現実には一般外来業務との併任もしくは、非常勤のリサーチレジデントであるなど、担当者の専門性・継続性すら担保できない状況にある。先駆的医療の範たる HIV 医療を更に良きものにするためには、看護師においても、その専門性を十分駆使できるような体制が必要である。そのために専門ナース資格認定の中に、HIV コーディネーターナース・HIV 専門ナースの位置づけを明確にするべきである。したがって国は、これら HIV コーディネーターナース等に対して資格認定を与えることを強く要望する。

2) 看護実務担当者の、療養相談・指導に対する診療報酬の新設

HIV 医療体制整備の一環として、このような資格を持つ看護実務担当者が、患者に対して療養相談・指導等をした場合、「慢性感染性疾患療養指導料（仮）」として算定し、保険上の措置をされたい。

3. エイズ治療・研究開発センターに関する要求

エイズ治療・研究開発センター（ACC）は、HIV 訴訟和解確認書にのっとり、感染被害者への救済を目的として、最新・最高度の治療、および研究開発・情報提供・研修実施の場として設置されたものである。しかし感染被害者にとって、重複感染している C 型肝炎の重症化は深刻になってきている。HIV/HCV 重複感染症を含めた、被害患者への高度な医療の提供、治療開発を強く要望する。

また、わが国の患者の 7 割が集中する首都圏での医療体制の構築について、ACC に新たな役割が付与された。その機能を更に充実させるとともに、我が国における HIV 医療のナショナルセンターとして人的・物的な拡充が不可欠なところである。加えて ACC のある国立国際医療センター病院の建替え計画が進行中である。このような状況を受け、ACC の機能強化、整備拡充について、以下のとおり要求する。

3. 1 首都圏医療協力部

わが国の感染者の 7 割が集中している首都圏の医療体制の構築について、数年間にわたって協議を重ねてきたところである。首都圏における診療支援の事務局は ACC が担うことになったが、首都圏医療協力部として本格的に診療支援を行う体制づくりについては、本年 7 月に行われた、厚生労働大臣と HIV 訴訟原告団との定期協議において、厚生労働大臣から、早急に検討を進めるという回答がされた。それに基づき、具体的に ACC と拠点病院等との連携を行う首都圏医療協力部を ACC 内に新設されたい。事務局は、医師、コーディネーターナースを一定期間首都圏の拠点病院等に派遣し、当該病院の HIV 医療現場とスタッフを支援し、診療のレベルを向上させ、ACC との連携の確保を目指す。これにあたり、医師、コーディネーターナース、担当事務職員を増員されたい。また、これらスタッフの派遣、受け入れの障害となる制度上の制約を除去されたい。

3. 2 国立国際医療センター病院建替えについて

原告団に国立国際医療センター病院の建替えの図面案が提示されたところである。現在も患者が急増している日本の HIV 医療の司令塔として、ACC の機能の拡充は必須のものである。今回提示

された図面案では、先に原告団が ACC 運営協議会などで要望した内容からするとあまりにも脆弱で、日本の HIV 医療の司令塔たる設備にふさわしいとは到底いえない。わが国の HIV 感染者の増加と、薬害被害者の厳しい現状からして、専用病棟・外来・研究室等々の ACC 医療施設について、原告団の要望に沿う形に図面を修正されたい。また、図面についての原告団と厚生労働省、医療センターとの協議の場を早急に設置されたい。

3. 3 物的整備の件

1) 専門外来拡張

現在の専門外来の拡張については、外来の改修により 4 診療室で対応することとなっている。しかし、外来通院者は激増しており、他方で病院の建替え完了は 8 年後であることを考慮すると 4 診療室では早晚機能が麻痺してしまうこと必至である。早急に 6 診療室確保に向け検討されたい。

2) ACC 研究室内の確保、検体保管冷凍室の確保

現在、ACC の研究部門は、治療開発室として、医療センター研究所の一部を間借りしている状態である。さらには、新たな研究機材を導入するスペースすらない状況は、HIV 感染症治療研究のナショナルセンターとしてふさわしいとは到底いえない。したがって、より広いスペースに独立した ACC 研究室内を確保されたい。また、研究開発のための重要な資産である検体保存のための冷凍室についても、早急な設置を求める。

3. 4 人的整備の件

1) 首都圏医療協力部スタッフの増員

3. 1 項でも言及したとおり、首都圏医療協力部所属の医師、コーディネーターナース、担当事務職員を増員されたい。ACC 運営協議会においても、センター長より、ACC の患者増もあり、現有スタッフ数では、首都圏の医療支援は到底困難である旨表明されているところである。

2) 外来スタッフの増員

3. 3 1) の外来拡張にともない、医師、コーディネーターナース、外来看護師を増員されたい。

3) 研究職員増員

3. 3 2) の研究室内確保にともない、研究機能強化のため、研究職員 3 名を正規職員として新規採用されたい。

3. 5 その他

1) 先端・専門医療充実の件

HIV 医療体制及び関連する感染症・血友病や関連血液疾患・肝炎治療等の最先端医療及びゲノム医療研究などの最先端研究が ACC において十二分に行われるよう、また関連する研究機関等々と協力し、共同して研究に参画できるよう、予算措置を図るとともに、そのような体制の構築を要望する。

2) ACC の位置づけの明確化と将来構想（独立）

和解時のエイズ治療研究センター設立協議において、原告団は特別な使命を遂行するため、また既存の制約や干渉による運営障害を避けるため、独立の施設とするよう要求した。しかし、厚生大臣交渉等で、独立の施設を作るには3年かかるということから、その設置の緊急性に鑑みて、当面の措置として国立国際医療センター病院内に特別な位置付けで置くこととした。しかし、近年国立国際医療センターや国立病院課がこの特別な位置付けを忘れ、既存の制約等々による運営障害を招いているところは見過ごすことができない。古い父権主義的医療体質が薬害エイズ被害拡大の要因であったという反省からも、既成の概念に囚われない患者も参加した新しい医療体制を構築し、患者に身になった医療・新たな疾病の治療開発を行おうというところに ACC 設置の原点がある。ACC は、21 世紀の新しい医療システムの出発点でもあり、また世界的課題でもある HIV 感染症医療のわが国の拠点でもある。そうした理念を明確に掲げ、国立国際医療センター、さらには社会一般に周知徹底されたい。

また、このような理念に基づいて実効を挙げていくためにも、血友病患者の被害救済医療を十二分に行うことができるようにするためにも、改めて、当初の要求の通りエイズ治療・研究開発センター（ACC）を、研究施設を含め、大規模な独立施設とすることを求める。

4. 国立病院機構 大阪医療センター(以下、大阪医療センター)に関する要求

現在でも大阪医療センターにおける HIV 感染者/患者数の増加傾向は一向にとどまる気配がない。また昨年9月より HIV/AIDS に特化した研究・診療機能を備えた、「HIV/AIDS 先端医療開発センター」を設置しているが、いまだに ACC の 1/3 以下の HIV 診療スタッフ数で、ACC の患者数の約半数に対応している。

特に HIV 専任看護職の不足などによって、院外の拠点病院等や院内での治療連携・看護支援調整が不十分なケースが生じている。このままでは医療の質が低下するばかりでなく、ブロック拠点病院としての機能すら麻痺してしまうのは必至である。

したがって、大阪医療センターを西日本における HIV 診療の重要な拠点・ACC を補完するサブセンター的医療機関と位置づけ、血友病 HIV 感染被害患者に対する最高・最善の医療を提供できるよう、設備整備・人的体制の拡充に関して以下の通り要求する。

4. 1 大阪医療センターの HIV 医療体制の整備について

1) 独立した免疫感染症科の設置

平成 15 年度（平成 16 年 5 月 24 日実施）の大臣定期協議の回答書によれば、免疫感染症科の移転計画および、HIV/AIDS 先端医療開発センターを核としたコンバインドクリニック診療体制について示されたが、血友病 HIV 感染被害患者の原状回復の医療を確保し、最新・最善の HIV 医療を提供するために、またブロック拠点病院の機能が低下しないようにするために、早急に免疫感染症科を総合内科から人的・物理的・予算的にも独立するよう強く要求する。また新免疫感染症科におけるコンバインドクリニック体制を確保されたい。

なお、独立にあたっては、専門外来は 4 診療室以上設置されたい。

2) 手術室の整備

大阪医療センターにおいても、血友病 HIV 感染被害患者の人工関節置換手術や各種外科手術などが実施可能となるよう、クリーンルーム設備のある手術室を早急に増設し、手術待ちの患者を生じさせない体制を取られたい。

3) HIV/HCV 重複感染症治療体制の強化

国は、西日本における中核拠点である大阪医療センターと、近隣の大学病院や研究機関との連携強化などに対する各種援助を行い、生体肝移植も含めた、HIV/HCV 重複感染症の治療体制を早急に整備されたい。

4) 時間外・夜間救急医療体制の拡充

HAART の副作用による頭蓋内出血や、C 型慢性肝炎悪化による食道静脈瘤の吐血などは、血友病患者の生死に関わる問題である。したがって、国は、大阪医療センターにおける時間外・夜間救急医療の人的・物的体制を拡充されたい。また大阪医療センターは、血友病患者の各種出血への初期治療体制を強化されたい。

5) 全科対応体制の強化、および地域医療機関との連携強化

血友病 HIV 感染被害患者は、死亡者数は減ったものの、HAART の長期治療による副作用・中枢神経系（鬱等含む）の副作用、薬剤耐性 HIV の発現、肝機能増悪、血友病性関節症の悪化、各種日和見感染症の発症・予防などの問題が拡大し、複雑に絡み合い、各々の抱える問題を一層深刻にしている。

したがって国は、この血友病 HIV 感染被害患者の深刻な状況を改善できるよう、大阪医療センターの HIV 医療体制に関する全科対応体制の設備・人的体制を一層強化整備し、それに伴う必要な予算措置を取られたい。

また状態の安定した患者における抗 HIV 薬の投与、強力ミノファージェン C やインターフェロン投与などの維持療法については、近隣の拠点病院においても治療が可能となるよう積極的に働きかけ、拠点病院の連携体制の強化を図られたい。

6) 臨床研究体制の整備

免疫感染症科、臨床研究部免疫感染研究室、HIV/AIDS 先端医療開発センター、さらには他施設等が相互に連携し、積極的に臨床研究を推進できる体制を構築されたい。将来的に国内外の大学・研究機関との共同研究・人材交流・留学制度などを活用できる体制を整備するため、国はあらゆる施策を講じられたい。

7) 教育研修・啓発活動、情報発信体制の拡充

大阪医療センターが、他施設の医師、看護師、薬剤師、コメディカルスタッフ等の教育研修の受け入れ、他施設への講師派遣、地域社会・学校教育現場等への啓発活動、各種情報発信を、より一層推進できるよう、国はあらゆる施策を講じられたい。

4. 2 人的体制に関する要求

1) 専任看護師の増員および看護体制の強化

国および大阪医療センターは、現在の HIV 専任看護師(看護専門官、看護支援調整官)について、患者数の増加に対応できるよう増員し、血友病 HIV 感染被害患者の看護体制を一層強化されたい。

2) HIV 関連業務に携わるスタッフの増員

血友病 HIV 感染被害患者の原状回復の医療を確保し、最新・最高の HIV 医療を提供するために、またブロック拠点病院の機能が低下しないようにするために、HIV 診療に携わるスタッフの増員・専任化・常勤化および診療支援体制の強化を強く求める。

また増員とともに、ブロック拠点病院への教育指導・臨床研究協力などを目的に、厚生労働省管轄の施設からの出向や、リサーチレジデント等による増員なども検討されたい。

3) 血友病性関節症への整形外科治療体制の強化

血友病関節症に対する観血的な整形外科治療においては、止血管理は術中・術後においても十分な配慮が必要となる。国は、大阪医療センターに整形外科の血友病専門クリニックを設け、血友病症例の経験豊富な整形外科医師を招聘するなど、早急に整形外科的治療体制を整備されたい。

5. ブロック拠点病院、拠点病院に関する要求

5. 1 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター（以下、名古屋医療センター）に関する要求

名古屋医療センターは、ACC、大阪医療センターに次いで HIV 感染症患者を抱え、また本年も患者数は右肩上がりの増加を続けている。しかしながら院内の HIV 診療スタッフについてはまったく強化が図られていない。そのため病状が悪化している被害患者は、名古屋医療センターの診療レベルに不安を覚えている現状にある。こうした状況を踏まえ、被害患者に対して最新・最高度の医療を提供するという政策医療としての救済医療を確保しつつ、急増する患者に対応するため、以下のように人的体制を強化されたい。

1) 医師について

現在、外来・病棟において HIV 診療に当たっている総合内科の医師 5 名に加え、HIV 診療経験を豊富に持つ医師 1 名以上を感染症専任医師として配置されたい。

2) カウンセラー・MSW について

平成 13 年度要求書以来各種協議において再三要求しているとおり、国立名古屋病院におけるカウンセラーの役割は多岐にわたり、重要なものであるにもかかわらず、今なお、人的体制はまったく変わっていない。現在のカウンセラーに対する実情に応じた身分保障、および、カウンセラー、MSW といった必要な職員の増員を強く要求する。

5. 2 ブロック拠点病院の検査体制の強化

全ブロック拠点病院において、HIV 医療に関連する最先端の研究的検査（薬剤耐性検査、血中濃度測定、各種日和見感染症診断検査）が実施できるような体制を早急に構築されたい。

5. 3 ACC・ブロック拠点病院の調整官・コーディネーター・専任看護師と患者との連携の強化

HIV 医療体制において、院内の医療及び院外の医療を活用して、患者に最善の医療を提供し、QOL 向上のための環境整備を行うための調整官・コーディネーターナース・専任看護師が ACC やブロック拠点病院に配置されている。これは、厳しい治療を強いられている被害患者および HIV 医療を受ける患者についても、医療を受ける際の窓口的存在でもあり、患者の生活・医療等々は、これらコーディネーターナース等の活発な活動がなければ保障できないといっても過言ではない。今後さらに厳しくなる被害患者の医療について、院内外においてよりよい治療を受けられるよう、また QOL の向上のため、さらには患者の命を守るために活動していただくため、ACC・全国のブロック拠点病院におけるこれらのスタッフが一堂に会し行う、患者との協議連絡会を設置されたい。

5. 4 ブロック拠点病院における病床設備の拡充

HIV 感染被害者が、確実かつ速やかに個室入院できることの周知徹底を図ると共に、これに対応した病棟体制を構築し、病床を確保されたい。

5. 5 エイズ拠点病院・診療協力病院等の見直し

平成 13 年 6 月 29 日付け「拠点病院の機能に関する検討会報告書」に盛り込まれた、今後の拠点病院の在り方についての提言を基に、また平成 15 年度からスタートした指定研究「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」（主任研究者：木村哲）において、積極的な拠点病院・診療協力病院等の見直し案を作成し、早急にエイズ拠点病院・診療協力病院等の見直しを実施されたい。

5. 6 長期療養・介護が必要な患者の医療体制整備

現在、長期的療養が必要な患者に対する HIV 医療体制の不備が表面化してきているが、ACC やブロック拠点病院などの特定医療機関において、HIV 感染者の長期療養・介護が保険制度上も実質的に可能となるよう、また HIV 感染被害者の救済医療が後退することのないよう、HIV 医療体制を早急に整備されたい。その体制整備にあたっては、後天性免疫不全症候群を、入院医療包括評価(DPC)制度の対象疾患から除外、さらには介護保険適応の特定疾患とするなど、保険上の措置を検討されたい。

以上