

H I V医療体制整備に関する統一要求

(文 書 回 答)

2. 1

(答)

- 1 ブロック内で行う研修や情報発信等については、
地方ブロック拠点病院整備促進事業等として位置づ
けているところである。
- 2 現在、「H I V感染症の医療体制に関する研究」
において、H I V医療体制を整備するための研究を
行っている。
- 3 これにより、事業化が必要であると判明した事項
については、順次、予算事業として実施してまいり
たい。

(答)

- 1 HIV医療体制の確立のためには人的体制の充実が重要であることは、厚生労働省としても認識しているところある。ブロック拠点病院の人的体制の充実については、各ブロック拠点病院に御協力をお願いするとともに、厚生労働省としてもリサーチレジデントにより対応してきたところであり、今後も人的体制充実のために可能な方法を検討してまいりたい。
- 2 リサーチレジデントについては、「HIV感染症の医療体制に関する研究」を平成15年度に「公募対象外の研究課題」とすることにより、継続的に採用・配置していく予定である。
- 3 独立行政法人は、「国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施されることが必要な事務及び事業であって、国が自ら主体となって直接に実施する必要のないもののうち、民間の主体にゆだねた場合には必ずしも実施されないおそれがあるもの」を効率的かつ効果的に行わせることを目的

として設置されるものであることから、国立病院・療養所が、独立行政法人に移行した場合も、地方自治体や民間では担うことのできない医療であって、国の医療政策として行うべきものを引き続き遂行していく役割を担うことに変わりはない。

2. 4 新薬の迅速導入体制の構築

(答)

1. 我が国の医薬品審査制度は、欧米先進諸国と同様に申請に基づく審査制度をとっており、申請時に提出された資料に基づき、医薬品等の有効性、安全性等を審査した上で承認を与えることとしている。

なお、企業が新医薬品の開発主体となっている状況は各国共通である。

2. 厚生労働省は、承認までの期間の短縮を図るため、外国臨床データの活用、希少疾病用医薬品その他医療上特に必要性が高いと認められる新医薬品に係る優先審査の実施、希少疾病用医薬品の開発費用の一部助成等の開発促進のための施策等の措置を講じているところである。

3. ご指摘の抗H I V薬・抗日和見感染症薬については、従来と同様に、開発企業が実施している治験等が円滑に進められるよう、必要な指導等を行い、また、今後

承認申請が行われた場合には、希少疾病用医薬品として優先審査を行ってまいりたい。

抗HCV薬についても、開発段階で同様な指導等を行うとともに、昨年11月に承認されたりバビリンのように、既存の医薬品等と比較して有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる等、優先審査の条件を満たす薬剤については、優先審査を行ってまいりたい。

なお海外で承認されているものの、国内で承認されていない又は開発中であるといった医薬品については、現在のところ治療に必要な場合にあっては、国内で承認されるまでの間、エイズ治療薬研究班（※）から共同研究者の医師への配布という形で供給している。

（※）「国内未承認エイズ治療薬等を用いた HIV 感染症治療薬及び HIV 感染症至適治療法の開発に係る応用研究」（主任研究者 福武勝幸 東京医科大学 臨床検査医学講座）

2. 5

(答)

厚生科学研究エイズ対策研究事業の活用を通じて、
御指摘のあった各種研究を推進してまいりたい。

2. 6

(答)

ご指摘の薬剤耐性検査、薬剤血中濃度測定等をはじめ、新規医療技術の保険適用については、有効性、安全性、普及性等を勘案しつつ、検討してまいりたい。

2. 7

(答)

外来服薬指導の在り方については、外来医療における医療機関の機能分担の在り方や医薬分業の進展等を勘案しつつ、検討すべきものと考えている。

2 (8) 1)

(答)

- 1 血液凝固因子製剤の安全性の向上や安定供給を図ることは、血液事業を行っていく上で、非常に重要な課題である。
- 2 安定供給の確保を図るため、今回の改正においては、
 - (1) 基本方針として中期的な需給見通しを含む基本方針を国が定め、
 - (2) これに基づき、献血の拡充を図るとともに適正使用を推進し、
 - (3) さらに、血液製剤の需給計画を定め、これに見合うだけの製造等を確保することとしている。
- 3 また、安全性の向上については、薬事法改正において、生物由来の医薬品に共通する措置として、製造段階から市販後に至る一貫した安全対策を講ずることとしている。

2. 8 2)

(答)

- 1 「血友病の治療とその合併症の克服に関する研究」
(厚生科学研究) は、自治医科大学の松田道生教授
により平成12年度から3カ年の計画で行われている。
- 2 本研究班は、インヒビターに関する研究も含め、
血友病の遺伝子治療に関する研究を計画している。
- 3 本研究班における進捗状況等や最新の研究成果・
知見については、「平成13年度 総括・分担研究
報告書」において公表されている。
- 4 本研究の進捗状況を見ながら、今後とも血友病の
遺伝子治療に関する研究を推進してまいりたい。

2. 8 3)

(答)

国立療養所福井病院と国立療養所敦賀病院の統合による新病院については、これまでと同様にエイズ治療拠点病院として、エイズに関する専門的な医療を行うこととしている。

血友病関節症の治療については、ブロック拠点病院を中心とした医療機関のより緊密な相互連携を図ることによって、体制を整えてまいりたい。

2. 8 4)

(答)

血友病医療における医療保険の審査・査定の問題については、全国の専門家から御意見を賜ったところ、画一的な基準をもって解決をもたらすことは困難であるとのことであった。従って、個々の事例に応じた対応を行うことにより、より一層適切な医療を推進してまいりたい。

2. 8 5)

(答)

血液凝固異常症全国調査については、今後も、現在と同様の体制において継続してまいりたい。

2 (9)

(答)

- 1 高齢化の進展や経済の低迷などにより医療保険財政は極めて深刻な状況にあり、医療制度を中長期的に持続可能なものへと再構築していくためには、その改革が待ったなしの状況にある。
- 2 このため、高齢者医療をはじめとする給付と負担の見直し、老人医療費拠出金の見直し、自己負担限度額の見直し等の措置を講じることとしている。
- 3 なお、血友病及びH I Vの場合の医療保険の自己負担の限度額については、据え置くこととしている。

2. 10. 1)

(答)

強力ミノファージェンCの自己注射については、薬剤の安全性等に係る専門家のご意見等を踏まえ、判断すべきものと考えている。

2. 10. 2) 及び3)

(答)

インターフェロンの使用に係る保険適用上の制限については、今般、専門家のご意見等を踏まえ、廃止したところである。

2. 10 4)

(答)

インターフェロンの在宅自己注射については、患者の利便性の向上という利点と、病状の急変や副作用の対応の遅れという問題点を総合的に勘案し、一部の患者について限定的に認めているところであるが、C型肝炎患者に対するインターフェロンの在宅自己注射については、標準的な投与期間が比較的短期であることや、うつ病などといった重篤な副作用が起こりうることもあることから、現時点では慎重に対応すべきものとする。

2. 10 5)

(答)

リバビリン併用療法の保険上の取扱いについては、薬事法に基づく承認内容に即して使用された場合には、HCVのジェノタイプにかかわらず、保険適用としているところである。

2. 10. 6) PEG化IFN、コンセンサスIFNの
導入

(答)

ポリエチレングリコール（PEG）化インターフェロンについては、現在、本邦において臨床試験が実施されているところと聴いている。今後、承認申請がなされた場合には、適切に承認審査を行ってまいりたい。

コンセンサスインターフェロン（アドバフェロン注射液（山之内製薬））については、昨年10月に承認され、12月に保険適用されている。

3.1 2)

(答)

現在、A C Cの専門外来については、2つの診察室での外来診療を実施しているところであるが、外来患者数等の増を踏まえて、本年10月より3診察室への増設を行う予定としている。

3.1 3)

(答)

1. A C C医療情報室の拡充については、外来手術棟の改修工事に伴い、1階にある医療情報室を2階に移設することとしているので、現在、国立国際医療センターにおいて、医療情報室の有効活用について検討しているところである。

2. また、研修生の宿泊施設等の確保については、平成14年3月完成の第三研修棟を活用してまいりたい。

3.1 4)

(答)

1. H I Vの治療研究については、国立感染症研究所のエイズ研究センターとの連携協力の下、A C Cにおいては臨床研究の推進を図っているところである。
2. 現在、治療開発室では血清を保存するフリーザー室の設置に苦慮しているところであるが、国立国際医療センター研究所内の空きスペースを有効活用し、対応しているところである。
3. 将来的な治療開発室の拡充については、国立国際医療センターと相談しながら検討してまいりたい。

3.1 5)

(答)

1. 医療機器整備については、各施設の診療機能等を勘案し、計画的に実施しているところである。
2. 国立国際医療センターの医療機器整備については、センターからの要望も聞きながら、H I V診療に支障のないよう対応してまいりたい。

3.2 1)

(答)

血友病専門医のA C Cへの配置については、従来より国立国際医療センター全体としての協力体制を敷くことによって、整形外科での関節置換手術における止血管理等に対応してきているところであり、新たに配置する必要はないと考えている。

3.2 2)

(答)

1. 平成11年4月27日に閣議決定された「国の行政組織等の減量、効率化等に関する基本的計画」において、行政の定量・効率化等に積極的に取り組んでいくとともに、国家公務員については、平成12年度採用分から毎年新規採用を減らし、公務員数を10年間で25%削減することが、政府全体の方針として定められたことにより、今後の増員については今まで以上に厳しい状況になるものと予想される。
2. このように厳しい定員事情ではあるが、平成14年度において、支援調整官の指示の下で実際面の役割を分担するコーディネーターナース2名の増員を行ったところであり、これにより支援調整官の業務の軽減が図られると考えている。

3.2 3)

(答)

A C Cと国立のブロック拠点病院間での人事交流については、H I V診療全体としての質を向上していくために必要であると認識しているが、仙台、名古屋、大阪、福岡と広範囲な異動を伴うことから、職員の意向も踏まえたうえで、可能な範囲で検討してまいりたい。

3.2 4)

(答)

1. H I Vの治療研究については、国立感染症研究所のエイズ研究センターとの連携協力の下、A C Cにおいては臨床研究の推進を図っているところである。
2. 現在、治療開発室においては、医療職のスタッフが研究に従事しているところであるが、A C Cにおいて研究上の支障はないと認識しており、研究職のスタッフの配置は考えていない。

3.2 5)

(答)

肝臓・消化器専門医及び整形外科医のA C Cへの配置については、従来より国立国際医療センター全体としての協力体制を敷くことによって、肝機能障害や関節の機能障害等に対応してきているところであり、新たに配置する必要はないと考えている。

3.3 1)

(答)

国立国際医療センターでは、生体肝移植の実施について、当面は東大病院と協力体制を取りながら実施することとしていることから、国立病院部としてもその協力体制が円滑に進むよう協力してまいりたい。

3.3 2)

(答)

国立国際医療センターにおいては、従来よりA C Cの看護師について、A C Cの職務に専念できるよう配慮しているところであり、今後ともその体制を維持してまいりたい。

3.3 3)

(答)

研究費については、エイズ医療共同研究費の積極的な活用を図っており、今後も同研究費の活用を促進し、最先端医療等の研究活動の充実を図ってまいりたい。

3.3 4)

(答)

1. 国立国際医療センターについては、政策医療の円滑な実施に向けて支障のないよう、病棟等の整備を行ってきたところであり、今後も施設機能の充実を図るための施設整備は必要と考えている。

2. しかしながら、国立国際医療センターの新築整備については、当該整備に必要な財源を確保し予算化することは、現在の厳しい財政状況において非常に困難であると思われる。

3.4

(答)

A C Cに関する整備等については、今後ともA C C運営協議会等の場において原告団の方と協議してまいりたい。

3.5

(答)

エイズ治療・研究開発センターについては、平成8年12月の設立準備会確認文書において確認された機能を確保すべく努力してきたところであり、今後とも現行組織体制の中で、引き続きその役割を果たしてまいりたい。

4.2

(答)

1. 平成11年4月27日に閣議決定された「国の行政組織等の減量、効率化等に関する基本的計画」において、行政の定量・効率化等に積極的に取り組んでいくとともに、国家公務員については、平成12年度採用分から毎年新規採用を減らし、公務員数を10年間で25%削減することが、政府全体の方針として定められたことにより、今後の増員については今まで以上に厳しい状況になるものと予想される。
2. このように厳しい定員事情ではあるが、患者数の推移等を見ながら、また、国立大阪病院からの要望も聞きながら、診療スタッフの増員及び診療支援体制等の強化について検討してまいりたい。

5.1

(答)

1. 平成11年4月27日に閣議決定された「国の行政組織等の減量、効率化等に関する基本的計画」において、行政の定量・効率化等に積極的に取り組んでいくとともに、国家公務員については、平成12年度採用分から毎年新規採用を減らし、公務員数を10年間で25%削減することが、政府全体の方針として定められたことにより、今後の増員については今まで以上に厳しい状況になるものと予想される。
2. 特に、カウンセラーのような行政職俸給表（一）の適用職員の増員は非常に困難であるため、現在、カウンセラーについてはリサーチレジデントにより確保しているところである。
3. このように厳しい定員事情ではあるが、患者数の推移等を見ながら、また、国立名古屋病院からの要望も聞きながら、診療スタッフの増員について検討してまいりたい。

5. 2

(答)

- 1 HIV診療スタッフの充実については、厚生労働省としてもその重要性を認識し、各ブロック拠点病院にご協力をお願いするとともに、厚生労働省としてもリサーチレジデントにより対応してきたところである。また、都道府県等が実施主体であるエイズ対策促進事業の中の「エイズ治療拠点病院カウンセラー設置事業」において、MSW等の派遣を可能としている。エイズ診療体制の更なる向上のため、都道府県等との連携の中で、本事業のより一層の利用を推進してまいりたい。
- 2 現在の「HIV感染症の医療体制に関する研究」は平成14年度まで継続されるもので、この研究班に伴うリサーチレジデントについても平成15年3月まで継続される。

さあにこれを、厚生労働科学研究費補助金取扱細則を改正し、「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」を「公募対象外の研究課題」としたところであり、当該研究班において、平成15年度にお

けるリサーチレジデントの継続的な採用が可能となると考える。

(答)

- 1 国立のブロック拠点病院の検査体制については、
薬剤耐性検査装置、MRI等の各種検査・診断に必要な機器等の整備を順次行い、充実を図ってきたところであり、今後とも、これらの機器等を活用し、
検査体制の充実に努めてまいりたい。
- 2 大学病院、県立病院等のブロック拠点病院におけるHIV医療に関連する検査に必要な機器整備については公的補助を行っているところであるが、
今後とも、各ブロック拠点病院の意見を聴きつつ、
検査体制の充実に努めてまいりたい。

5. 4

(答)

ブロック拠点病院における病床設備の拡充については、各ブロック拠点病院からの要望に基づいて、個別に対応してまいりたい。

(答)

- 1 「拠点病院の機能に関する検討会」については、現在の医療状況の中で更なるエイズ診療機能の向上を図るため、平成13年1月29日に立ち上げ、その後拠点病院の今後の在り方について検討を行い、同6月29日に「中間報告書」が出されたところである。
- 2 この「中間報告書」の中で「拠点病院の今後の在り方」として、拠点病院のおかれている地域によって症例数に差はあるものの、引き続いて地域の特性に即した拠点病院の整備を行うことが必要とされている。
- 3 さらに「拠点病院の機能向上のための対策」として、以下の4点が挙げられている。
 - (1) 拠点病院と他の医療機関との連携
 - (2) 診療情報ネットワークの構築
 - (3) チーム医療の効果的運営
 - (4) 病院機能の評価
- 4 厚生労働省としては、この「中間報告書」の内容

を踏まえ、都道府県と相談しつつ、拠点病院の機能向上を図るとともに、拠点病院とその他の医療機関との一層の連携を進めてまいりたい。