

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

平成 22 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

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、被害者に対する原状回復のための救済医療について、大臣との定期協議等々の協議を通じて必要な環境や施設の整備を推進してきた。

平成 9 年 4 月のエイズ治療・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働から 14 年目を迎えた。薬害エイズ被害（被害患者数約 1500 人）で始まった日本の HIV/AIDS 陽性者・患者の数は、18406 人（2010 年末エイズ動向委員会報告）に達している。実効的対策の遅れは、1980 年代初期のエイズを象徴する差別観が強く社会に定着し、未だに一部医療者を含み社会での HIV/AIDS 患者への偏見・差別の存在によるところが大きいと言わざるを得ない。こうした状況の下被害患者やその家族は生活において行動を消極化したり自己制約を余儀なくされ、生き辛さを持ち続けている。まして患者の増加が多いことで特定の医療機関へ患者が集中し、救済医療においてもその影響は強く実質的な救済医療が蔑ろになっているといっても過言ではない。実際に薬害 HIV 被害者が年間 10 人以上も亡くなっており、すでに 684 人の命が奪われている。この状況が続く限り全ての命が HIV 感染被害によって消されることになる。HIV/AIDS は世界が対処する 3 大感染症である。日本の公衆衛生の危機管理のずさんさとして指摘された薬害エイズ被害の発生を反省し、日本での予防・検査・治療そして研究開発や情報収集、発信・研修の充実化が図られるものと信じてきたが、いまや国や地方自治体レベルでの HIV/AIDS 対策予算は大きく減少し続けていることに驚愕する。

国は HIV/AIDS 対策を強化し、原状回復を約束した薬害エイズ被害患者の命を守るとともに、看病する患者・家族の不安を取り除くため、HIV 医療体制を全力で整備し、かつ世界的課題である HIV 感染症の克服と偏見・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。

原告団からの懸案事項や被害患者に深刻な事態を生じている重点事項について、国において緊急に解決を図るべき問題を提起した。

1. 医療全般に関する要求	3
1.1 HIV 医療体制の出発点、最近希薄な対応、和解の枠組みの再確認	3
1.2 HIV 診療スタッフの補充・増員	3
1.3 次世代 HIV 医療従事者の育成について	3
1.4 中核拠点病院構想の早急な実現	3
1.5 抗 HCV 薬を含む、新薬の迅速導入体制の構築	4
1.6 血友病治療環境の整備	4
1) 遺伝子治療を含む研究体制について	4
2) インヒビター発生の実態把握・治療環境の整備について	4
1.7 HIV/HCV 重複感染者の肝炎治療に関する医療環境の充実	4
1.8 メンタルヘルスに関する治療・研究体制の整備について	5
1.9 長期療養・介護が必要な患者の医療体制の整備	5
1.10 コーディネーターナースの育成・資格付与	5
2. エイズ治療・研究開発センターに関する要求	6
2.1 ACC 運営協議会への独立行政法人国立国際医療研究センター理事長の出席	6
2.2 国立国際医療センター戸山病院建替えによる、新設外来ができるまでの ACC 専門外来整備	6
2.3 ACC 研究所の設置	6
2.4 血友病治療の基幹病院へ	6
2.5 肝移植チームの確保	6
3. 国立病院機構大阪医療センターに関する要求	7
3.1 施設整備・拡張工事に関して	7
3.2 人的体制の拡充	7
4. ブロック拠点病院に関する要求	7
4.1 名古屋医療センターの HIV 診療体制の強化	7

1. 医療全般に関する要求

1.1 HIV 医療体制の出発点、最近の希薄な対応、和解の枠組みの再確認

日本の HIV 医療体制は HIV 訴訟の和解が出発点となっている。特に ACC およびブロック拠点病院については、和解後の厚生省（現厚生労働省）と原告団との協議の中で年々必要な施策や新たな枠組みが決められてきたところである。しかし、ここ数年、各種協議などにおいて、厚生労働省担当者や医療者をはじめとする関係者にこれらの経緯、また救済医療に関する認識が薄れている状況がある。

言うまでもなく、被害者の原状回復が救済医療の最大の目的であり、そのために国および医療者は最大限の努力を払わなければならないところ、必ずしも十分な手立てがとられず、亡くなる被害者が後を絶たない現状がある。行政の縦割り、独立行政法人化による責任の所在を不明確化は、薬害 HIV 感染被害者に対し再び医療による被害放置を惹起させている様相がある。

この数年、強く被害者の救済医療を訴えているように、被害患者の病状の進行状況は深刻で、ACC・ブロック拠点病院においては救済医療として、積極的により濃密な医療を実施し、被害患者の救命を実現されたい。

まさに被害救済医療の中核となる ACC において、その指導性と先駆的医療の展開等の認識が欠如している。合併症の進行や副作用の対応など新たな研究や治療開発が必要となることが続発している事態に適合するスピードで医療が展開できるよう、厚生労働省は改めて国の責務として、ACC の機能が十分に発揮されるよう、ACC に対して強く指導されたい。

また、被害患者の救命に向け、研究機関や医療機関等、関係各所への積極的な働きかけを進められたい。

1.2 HIV 診療スタッフの補充・増員

HIV 専任医師などの欠員が生じている（生じる予定のある）ブロック拠点病院には HIV 診療スタッフを早急に補充し、また、わが国の HIV 医療体制の底上げに必要な全ての人員について、ACC およびブロック拠点病院に対して、患者数の増加等に見合った早急な増員を強く求める。なお全てのブロック拠点病院において、常勤の専任医師を原則 3 名以上配置されたい。

その際、そのブロックの現状・個別事情に鑑みながら、特に周辺の中核拠点病院の患者数、動向、診療体制などを具体的に調査・公表し、各ブロック拠点病院の意向のみにとらわれることなく、診療スタッフの適切な配置、補充に努められたい。

1.3 次世代 HIV 医療従事者の育成について

国、ACC および全ブロック拠点病院は、積極的に次世代の HIV 診療に携わる医師・看護師・薬剤師等を育成されたい。厚生労働省および文部科学省が積極的かつ横断的に連携し、政策として HIV 医療従事者を養成するよう努められたい。

また、厚生労働省および文部科学省が積極的かつ横断的に連携し、政策として HIV 医療従事者を養成するよう努められたい。

1.4 中核拠点病院機能の実効的な発揮について

拠点病院の底上げを目指し、都道府県に原則 1 ヶ所配置された中核拠点病院であるが、中核拠点病院の病院としての体制が十分ではなく、HIV 担当医師に多くの負担がかかっているのが現状である。また、中核拠点病院に対する行政からの支援もまちまちであり、患者数の伸びもブロック拠点病院と比べて鈍い。中核拠点病院の役割、目的を明確にして、必要な支援を行いながら、医療機関全体で中核拠点病院の機能を

果たす体制としていただきたい。

特に中核拠点病院の HIV 医療の責任者を担当医師とするのではなく、病院の担当診療科が責任を持ち、医師が移ると診療が出来なくなるような事態を避けるためにも病院・診療科が責任を持って中核拠点病院の責務を担うようにされたい。

1.5 抗 HCV 薬を含む、新薬の迅速導入体制の構築

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事態とならないよう、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重複感染により特に現在新たな治療手段として抗 HCV 薬についても、平成 10 年 11 月 12 日付厚生省医薬品安全局審査管理課長通知に基づいて体制を整備されたい。

1.6 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、血友病患者は感染症や製剤による副作用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、最近では実践を睨んでの研究に入ったため、患者の医療的負担軽減を目指した願いに届くよう遺伝子治療等の血友病の根治療法に係る研究体制の大幅な拡充を図られたい。

2) インヒビター発生の実態把握・治療環境の整備について

血友病患者におけるインヒビター発生のメカニズムや疫学的実体についてはまだまだ未知の部分が多い。国はインヒビター発生状況の実態調査を行うとともに、発生メカニズムの研究や患者・医療者が不安なく治療できるインヒビター治療体制を充実されたい。

特に近年、免疫寛容療法を行うことによって、インヒビターが減少あるいは消失する症例が増えてきている。しかし、費用的な制限などからこの治療を受けられる患者は少数である。副作用の解決の観点からインヒビター治療を積極的に行える環境を早急に整備されたい。

また、国産のインヒビター治療製剤の開発や生産への道を早く切り開き、高額な薬価攻勢にさらされている現状の早急なる解決を図られたい。

1.7 HIV/HCV 重複感染者の肝炎治療に関する医療環境の充実

HIV 感染被害者は 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) PEG-インターフェロン（IFN）を含む全ての IFN 自己注射を実現されたい。
- 2) 副作用の少ない効果的な治療開発や新薬導入について、関連する研究班などと連携しつつ、ACC やブロック拠点病院にて実施されたい。すでに実施されている HCV プロテアーゼ阻害剤の治験については、ACC およびすべてのブロック拠点病院で、被害患者が参加できるようにされたい。
- 3) 研究的治療が進められている、自己骨髄細胞注入療法を早期に実現できるようにされたい。特に ACC では直ちに参加できるようにされたい。
- 4) HIV/HCV 重複感染者対策としての移植医療体制について、長崎大学の兼松教授を主任研究者とする「血

液製剤によるHIV/HCV重複感染患者に対する肝移植のための組織構築」研究班では、肝移植・再生医療の情報を収集・分析してガイドライン等を作成し、被害者への肝移植・再生医療等を検討、実施していく体制がとられている。また、臓器移植法の改正により、脳死による移植も実際に登録等が進められている。これらの現状を踏まえ、重複感染者の命を守る治療手段を確保するため、この研究班と十分な連携を取り、積極的に医療機関を指導・監督されたい。

また、抗HIV薬「dドラッグ」による副作用で、門脈圧亢進から重篤な肝不全を起こすケースが兼松班で検討されている。この危険性の周知を徹底されることと、その研究・治療についても配慮されたい。

1.8 メンタルヘルスに関する治療・研究体制の整備について

抗HIV剤の副作用および、IFN治療の副作用等により、深刻な中枢神経障害が生じている。加えて20数年のHIV感染被害体験は精神的ダメージが大きく、より深刻なのは当時10代で感染、現在30～40代の被害者で顕著である。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。ACCおよびブロック拠点病院においては、HIV感染被害はもとよりHIV感染症やHIV/HCV重複感染等の特殊性も理解・熟知した精神神経系の診療医師・専門薬剤師らを配置されたい。

1.9 長期療養・介護が必要な患者の医療体制の整備

これまでも長期的療養が必要な患者に対するHIV医療体制の不備を指摘し続けてきた。特に被害者については、高齢化と病状の厳しさを踏まえ、長期的療養が必要な被害者について、救済医療・恒久対策として、ACCやブロック拠点病院などの特定医療機関において受け入れ整備を要望してきた。

その体制整備については、大臣協議により、厚労省と原告団が協議のうえ、具体策の検討に入ることが確約されている。

この課題解決のため、「HIV・HCV重複感染血友病患者の長期療養に関する患者参加型研究」班（主任研究者：長崎大学 山下俊一教授）を指定研究班として立ち上げた。HIV・血友病・HCVと三重の病苦と治療に関わる副作用の長期的合併は、常に被害患者をして未知の医療領域にさらされている。山下班は被害患者がこうした領域を視野に、より良く、より安心して療養が確保され、より良く生き抜ける到達点も含めた課題を研究整理して、更に必要な物的整備をも実現させる患者参加型の研究班として、更に充実化を進められたい。

1.10 コーディネーターナースの育成・資格付与

チーム医療を基本とするHIV治療において、看護師・薬剤師は患者の体調管理に重要な位置を占める。特に薬害エイズ事件の反省を踏まえ、患者の側に立って、本来の意味での患者中心の医療を進めるべく配置された、コーディネーターナースについて、その役割の持つ意味、重要性が必ずしも医療者・行政などに理解されていない。薬剤師においては平成21年度にHIV感染専門薬剤師が認定されるようになったが、特にコーディネーターナースは身分的にも安定化されておらず、長期療養の視点や抗HIV薬の副作用・合併症といっためまぐるしく変化するHIV医療の重要な歯車として役割を果たすことから、病院での配置への有用性を考慮した認定制度を作られたい。また、その際にはあわせて保険上の措置もされ、ブロック拠点病院は専従看護師、中核拠点病院には専任看護師相応としてそれぞれ一定の研究を収めたコーディネーターナースとして育成・資格の付与をされたい。

2. 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（以下、ACCという）は、輸入血液製剤に起因するHIV感染被害の救済とHIV感染症の治療・研究開発を目的として、和解確認書及び議事確認書に則り、「国の責任」で設置された、わが国のHIV感染症の最新・最高度の治療と研究開発・情報提供・研修を実施する機関であり、HIV医療のナショナルセンターである。

しかるに、ここ数年、被害患者に対して、ACC および国立国際医療研究センタースタッフらは、ACC 設立の使命を忘れてしまったかのような対応が続いている。原告団としては各種協議において厳しい要望を突きつけているところであるが、国、ACCは原告団からの命をかけた要望に対しても、医療界の常識をもとに、一般的な対応に終始し、被害者の救命を進めようとしめない。特に一昨年的大臣協議で自ら移植希望を訴えた被害者に対しても、説明が二転三転し、被害者の治療意欲をそいでしまう結果となった。

国、およびACCは、もう一度和解確認書の原点に立ち返り、医療スタッフへの徹底した指導や、人的な入れ替えも含め、被害患者の命を、全力を挙げて救う体制を整えていただきたい。

2.1 ACC 運営協議会への独立行政法人国立国際医療研究センター理事長の出席

年1回開催されているACC運営協議会では、ACCの円滑な運営を確保するため、ACCの運営に関して、関係者が協議を行っている。ACCの運営にあたって、国立国際医療研究センター理事長の認識、指導性が重要になる。そこで昨年理事長の出席を要望したが、実現しなかった。ACC、国立国際医療研究センターに対する原告団からの厳しい評価の現状を踏まえ、改めて理事長の運営協議会への出席を求める。委員としての参加が難しい場合には、オブザーバー参加されたい。

2.2 国立国際医療センター戸山病院建替えによる、新設外来ができるまでのACC専門外来整備について

現在、国立国際医療研究センター病院建替えが行われており、外来建替え完了は平成24年が予定されている。本年度の運営協議会では外来診察室の数に不足はないとの回答であったが、これは、被害者を含めて患者の通院回数を減らし、ACCで行うべき濃密、かつ最先端の医療を一般的医療に落とした結果であり、そのような結果をもとに専門外来整備を先延ばしにする回答は、ACCの役割、使命を忘れている証左であると考えられる。早急に診察室を別途2室確保されたい。

2.3 ACC 研究所の設置

HIV/HCVの困難例の治療開発や、骨髄幹細胞を用いた肝硬変治療、豊富な症例に基づく最新HIV治療の研究・開発等を進めるための、ACC研究所を設置されたい。

2.4 血友病治療の基幹病院へ

被害患者らは、原疾患である血友病を抱えており、止血管理、関節障害への対応など、血友病に関する対応も必要不可欠である。原告団の要望に基づき血友病専門医がACCに配置されたが、血友病の最新の医療を提供する体制にはなっていない。ACCにおいて、整形外科、リハビリ等も含め血友病の先進的医療を提供する体制を整えられたい。

2.5 肝移植チームの確保

HIV/HCV重複感染の症状の重症化した被害患者は、必ずACCに助けを求めて集まる。それはACCが被害患

者の命の最後の拠り所であるからである。原告団は ACC に対し、国立国際医療センター内に肝移植チームを確保し、移植医療を実現することを求めてきた。しかし、万一移植チームの確保が不可能な場合、移植外科の観点から被害者の肝臓の状態を判定し、肝移植チームのいる外部の病院と密接に連携をとることのできる体制を、国立国際医療研究センター内に構築されたい。

3. 国立病院機構大阪医療センターに関する要求

3.1 施設整備・拡張工事に関して

以前より要望している下記の項目に関して、将来の患者増に対応できる余裕のある設計を行い、早急に工事を進められたい。

- ・ 感染症および血友病専門外来の拡張（5 診療室以上）
- ・ 西 8 病棟全体の HIV 感染症専門病棟化（40 ～ 50 床）
- ・ 医療相談室等の拡張

3.2 人的体制の拡充

研究職、事務職等を含む HIV 感染症および血友病診療に関わる全てのスタッフの増員を強く求める。すでに欠員が生じている（生じる予定のある）スタッフについては、早急に確保・補充されたい。以前から要望しているとおり、特に下記の人員については増員するよう求める。

- ・ 看護師

感染症科外来の定期受診患者 100 名あたり看護師 1 名を確保すると共に、血友病 HIV 感染者に特徴的な課題に対し、包括的に対応できる看護師を増員・配置されたい。

- ・ 専従薬剤師

HIV 専従薬剤師 4 名体制を確保するよう引き続き努力されたい。

4. ブロック拠点病院に関する要求

4.1 名古屋医療センターの HIV 診療体制の強化

1) 専従医師の増員

東海ブロックは特に愛知県の患者数が全国的に見ても多く、そのほとんどをブロック拠点病院である名古屋医療センターで診療している。現在、臨床現場、ブロック内連携などについて、専従の医師がほぼ 1 名で対応しており、外来も実質的に医師 2 名で診療している現状である。早急に臨床、ブロック内の連携強化に専従で当たることのできる、医師を 1 名配置されたい。

2) 拠点病院との連携

来年度から愛知県の中核拠点病院を名古屋医療センターが兼ねることとなり、ますます医療提供体制の集中化が進むのではないかと懸念が大きくなってきている。名古屋医療センターでは、ブロック内の拠点病院へのサポートへの独自の取り組みとして、インターネットを介したネットワーク診療相談などが進められている。これらを更に充実させ、他ブロックのモデルとなる医療を構築されたい。

以上