

H I V 医療体制整備に対する統一要求

(平成25年2月22日)

(文 書 回 答)

1. 2

(答)

- 1 新しい検査方法、治療法等は、2年ごとの診療報酬改定時に、有効性・安全性等の観点から中医協において保険適用の是非について検討し、適切なものは保険適用しているとともに、医療保険の自己負担額については、先天性血液凝固因子異常障害等治療研究事業により、公費負担の対象としているところである。
- 2 昨年的大臣協議において回答させていただいたように、被害者の方々の治療開発について、引き続き、必要な研究費等の確保に努めてまいりたい。
- 3 また、ACCでは、先端的医療に関して、その時点において科学的に最適と思われる治療を優先的に実施しているが、積極的に情報収集・発信できるよう、関係各課と連携して支援していきたい。
- 4 HIV感染被害者の医療は、平成8年3月の和解確認書を踏まえ、ACCやブロック拠点病院において、その体制整備を図ってきたところであり、今後ともHIV感染被害者の方々が必要とする医療を円滑に受けられるよう、関係機関に協力をお願いするとともに関係部局と検討していきたい。

1. 3

(答)

- 1 平成8年3月の和解確認書の趣旨を踏まえ、エイズ治療を担当するブロック拠点病院において、H I V感染被害者に対する適切な医療を実施するための取組を進めていく必要性は認識している。
- 2 全国8ブロックで行われる地方ブロック三者協議等を通じ、各ブロックの被害者の現状と課題の認識に努めている。今後とも、被害者の皆様の原状回復に向けて、最善の努力を払っていきたい。
- 3 また、地方ブロックエイズ対策促進事業、若手研究者（リサーチレジデント）育成活用事業、厚生科学研究費補助金等を活用し、ブロック拠点病院の被害救済にかかる取組を支援しているところであり、引き続き適切な支援を行ってまいりたい。

1. 4

(答)

1 HIV／HCV重複感染被害者については、長期療養班や肝移植班等において研究をすすめているところであり、引き続き、ブロック拠点病院が研究班等と連携して、HIV／HCV重複感染症に対する診療体制の構築を図れるよう支援してまいりたい。

※1 長期療養班：「血液凝固因子製剤によるHIV感染被害者の長期療養体制の整備に関する患者参加型研究」班（研究代表者：木村 哲）

※2 肝移植班：「血液製剤によるHIV／HCV重複感染患者の肝移植適応に関する研究」班（研究代表者：江口 晋）

2 国立病院課としても国立病院機構のブロック拠点病院への支援・指導をしていきたい。

1. 5

(答)

- 1 HIV研究に従事する人材の強化を図るため若手研究者（リサーチレジデント）育成活用事業を実施しているところである。
- 2 今後、HIV診療スタッフがよりよい環境で従事できるよう、本事業の活用を通じ育成された人材を積極的に雇用していただけるよう、関係機関とも連携して働きかけてまいりたい。
- 3 ACCについては、機能充実のための必要な人員の確保について、厚生労働省としても可能な支援に引き続き努めていきたい。
また、専門スタッフの育成については、全国的なHIV医療水準の均てん化、若手育成を目的とした研修会・出張研修の実施や研修生の受入を行っている。各地域での連携強化のための拡大カンファレンスも行っており、このような取組がより効果的に実施できるよう、引き続き可能な支援に努めていきたい。
- 4 国立病院機構のブロック拠点病院におけるスタッフの増員については、患者の状況等を踏まえ、必要な人員が確保されるように、国立病院機構と十分相談してまいりたい。

1. 6

(答)

- 1 中核拠点病院は、都道府県内において良質かつ適切な医療が受けられるようにすることを目的として設置されており、具体的には、中核拠点病院が中心となって、エイズ治療拠点病院を支援し、地域における医療水準の向上及びその地域格差の是正を図ることとしている。
- 2 また、医療体制班において各ブロック拠点病院を中心に中核拠点病院の問題点等を把握しており、引き続き必要な検討を行ってまいりたい。

※ 医療体制班：「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」班（研究代表者：伊藤俊弘）

(答)

- 1 厚生労働省では、平成8年よりH I V感染症、エイズ及びその随伴症状としての日和見感染症・腫瘍・肝炎等の最新の治療法を迅速に導入するための研究に対して支援を行っている。
- 2 本研究班では、欧米で承認され、国内で未承認の抗H I V・H C V薬について、研究班が協議を行い、早急に国内導入が必要と考えられる治療薬を、必要とする患者に対して使用することにより、治療成績を収集するものであり、引き続き支援を行っていきたいと考えている。

(参考) 研究班について

医療技術実用化総合研究事業「国内未承認エイズ治療薬等を用いたH I V感染症治療薬及びH I V感染症至適治療法の開発にかかる応用研究」

研究代表者 福武 勝幸 平成25年度補助額 100,000千円

- 3 H I V感染症治療薬については、抗日和見感染症薬といったH I Vに随伴する症状の治療に用いるものを含め、平成10年11月12日付け厚生省医薬安全局審査管理課長通知「H I V感染症治療薬の製造又は輸入承認申請の取扱いについて」に基づき、おおむね4ヵ月を目処に承認できるよう、迅速な手続きを行っているところであり、平成25年3月には、新規のインテグラーゼ阻害剤及び薬物動態学的増強因子（ブースター）を含む配合剤であるスタリビルド配合錠を承認したところである。今後とも、これらの医薬品については、迅速な手続きを行っていく所存である。
- 4 抗H C V薬については、プロテアーゼ阻害剤である

「テラプレビル」を平成23年9月に承認したところである。今後とも、必要な安全性等を確認しつつ、速やかに審査を行っていききたい。

(答)

- 1 HIV診療にあたっては、個々の患者の状況に応じて、医師、看護師、薬剤師、メディカルソーシャルワーカー等の医療従事者が、チーム医療としてそれぞれの役割分担を明確にしつつ、その連携を図っていくことが重要であり、その中でも、コーディネーターナースの果たす役割は大きいと認識している。
- 2 今後とも、ブロック拠点病院のコーディネーターナースが本来の役割を果たすことができるよう働きかけてまいりたい。
- 3 また、国立病院機構のブロック拠点病院におけるスタッフの増員については、患者の状況等を踏まえ、必要な人員が確保されるように、国立病院機構と十分相談してまいりたい。

(答)

1 薬害エイズ被害者の長期療養については、平成22年度より研究体制の充実を図り、長期療養班を設置したところであり、現在、当該班において、問題点等に係る研究を行っている。

2 薬害エイズ被害者の療養体制の整備について、平成25年度以降、長期療養班で更なる調査・分析を行うとともに、関係部局とも連携し、被害者の方々が安心して長期的な療養を受けられる体制の整備に努めてまいりたい。

※ 長期療養班：「血液凝固因子製剤によるHIV感染被害者の長期療養体制の整備に関する患者参加型研究」班（研究代表者：木村 哲）

3 ACCにおいては、拠点病院スタッフを対象として、被害者の皆様の長期療養や地域支援のための研修を継続して実施している。

さらに、被害者の皆様が必要とされる中長期療養入院を提供できるよう配慮いたしたい。

4 また、国立病院機構のブロック拠点病院においては、中長期療養入院が必要な被害者の実情を踏まえた上で、長期療養・介護施設に対する情報提供と意見交換を継続し、それらの施設との連携体制の強化に努めたい。

5 なお、国立ハンセン病療養所に関しては、入所者の方々、関係団体、その歴史的経緯等を踏まえ慎重に考える必要がある。長期療養の受入施設については、関係部局で連携して体制整備を進めていきたい。

- 6 いずれにしても、H I V感染被害者の医療は、平成8年3月の和解確認書を踏まえ、ブロック拠点病院等において、その体制整備を図ってきたところであり、引き続き、関係部局と検討を行うとともに、関係機関に対する協力をお願いしていきたい。

1. 10

(答)

- 1 患者が安心して通院できる歯科医療の確保においては、中核拠点病院等と、地域の歯科診療所との連携体制の構築を図ることが重要である。
- 2 そのため、医療体制班において、歯科医療に係る分担研究班を設置し、「H I V感染症の歯科診療マニュアル」の作成及び地域歯科診療所に対する普及啓発を行い、中核拠点病院を中心とした歯科診療の連携体制の構築を行ってきたところであり、大都市圏を中心に、各県内の歯科診療所及び歯科医師会と連携した歯科診療の連携体制が構築されつつある。
- 3 また、平成24年度は、H I V感染者の歯科診療にかかる知識の向上を目的として、都道府県歯科医師会による地域の歯科診療所等を対象としたH I V医療講習会を実施したところである。
- 4 引き続き、中核拠点病院・拠点病院・地域の歯科診療所との連携を強化しながら、歯科医療の確保に努めてまいりたい。
※ 医療体制班：「H I V感染症の医療体制の整備に関する研究」班（研究代表者：伊藤俊弘）
- 5 また、H I Vキャリアへの歯科診療の提供にあたっては、感染防止対策等の歯科医療の安全管理が重要である。
- 6 厚生労働省では、平成10年度より、歯科医療機関

を対象として、歯科医療機関における滅菌、消毒および感染性医療廃棄物取り扱いについて講習を実施（日本歯科医師会に委託）しており、さらに、平成23年度からは、歯科医療安全管理体制推進特別事業（都道府県が実施）にH I Vキャリア等を含む標準予防策の構築に関するメニューを追加するなど、歯科医療の質及び安全管理のための対策を講じている。

- 7 さらに、歯科医師の育成においても、「歯科医師国家試験出題基準」、「歯科医師臨床研修の到達目標」等に感染症対策等が位置づけられている。

（参考）「感染症対策」H 2 2 歯科医師国家試験出題基準 ほか

「医療安全・感染予防に関する知識」歯科医師臨床研修の

到達目標 ほか

- 8 今後とも、これらの講習会や教育等を通じて、H I V感染対策を含めた安全管理体制の推進等、歯科診療に関する体制整備に努めてまいりたい。

1. 1 1

(答)

- 1 HIV感染者の透析については、平成22年11月に日本透析医会及び日本透析医学会により策定された「HIV感染患者透析医療ガイドライン」の周知が進むよう、エイズ予防情報ネットを通じて情報提供を行うとともに、全国健康関係主管課長会議（平成25年3月12日）等において、管内医療機関への周知依頼を行ったところである。
- 3 また、血友病・HIV感染被害者を含めた患者に対する透析治療については、①B001_15慢性維持透析患者外来医学管理料、②J038人工腎臓等により診療報酬上の評価を行っている。
- 4 血友病・HIV感染者の受け入れについては、まずはガイドラインの周知やHIV感染症診療に必要な知識の向上を図ること等が重要であり、診療報酬上の評価にあたっては、その有効性・安全性等を踏まえ、必要に応じて中医協で議論する必要があると考えている。
- 5 針刺し後のHIV感染予防対策や、抗HIV薬の予防服用を含むHIV感染症診療については、平成24年度より、透析医療機関を含めた地域の診療所等を対象とした研修を実施し、必要な知識の向上を図っているところである。
- 6 引き続き、針刺し後のHIV感染予防対策を含め、HIV感染者の方々が不安なく必要な治療が受けられるよう医療機関等への周知に努めてまいりたい。

1. 12 1)

(答)

血友病に関する研究については、平成12年度から「血友病の治療とその合併症の克服に関する研究」(研究代表者：坂田洋一)において遺伝子治療に関する研究を実施しているところであり、引き続き血友病の治療法開発に向けた研究を推進してまいりたい。

(参考) 坂田班への交付額

平成21年度：130,000千円 (間接経費含む)

平成22年度：130,200千円 (同上)

平成23年度：105,762千円 (同上)

平成24年度：80,500千円 (同上)

平成25年度：112,700千円 (同上)

1. 12 2)

(答)

- 1 インヒビター保有者については、平成13年度から実施している「血液凝固異常症全国調査」において疫学データを収集するとともに、「血友病とその治療に伴う合併症の克服に関する研究」班（研究代表者；坂田洋一）において、インヒビターの発症要因の基礎的検討、治療法の確立や新規治療法の研究等を行っているところである。
- 2 引き続き、インヒビターに関する研究の推進がなされるよう努めてまいりたい。
- 3 また、血液を使用する血友病治療薬については、薬事法に基づく特定生物由来製品として、原料採取から市販後の調査等の各段階において特段の対策を定めている。
- 4 さらに、血液を使用しない血友病治療薬に対しても、薬事法上の取扱いに加え、記録の作成・保存、患者や家族に対する説明等について、特定生物由来製品と同様に取扱うこととしている。
- 5 厚生労働省としては、引き続き、血友病治療薬の安全性確保に努めてまいりたい。

1. 13

(答)

- 1 HIV診療支援ネットワークシステム(A-net)については、平成23年度にACCでの運用を、平成24年8月よりブロック拠点病院での運用を開始したところである。
- 2 現在、各医療機関において入力作業を実施していただくとともに、問題点の把握を行っているところであり、今年度の運用状況を踏まえ、結果の活用等について医療体制班において検討を行うこととしている。
- 3 また、運用にあたっては、様々な課題があると認識しており、例えば、
 - ・データの入力現場の医師の手入力によるため、負担が大きいこと
 - ・データの分析のための出力が煩雑であること等があげられる。
- 4 こうした課題を踏まえ、今後、A-netの存廃も含め、被害者の実態把握の方法について引き続き検討してまいりたい。

1. 14

(答)

- 1 国立病院機構のブロック拠点病院の整備においては、原告団からのご要望等も踏まえて作業を進めてまいりたい。
- 2 また、施設の建て替えに伴う関連設備の再整備等、H I V診療に関する人的物的体制を変更する際には、患者団体と連絡を取りながら進めていただくよう、5大学病院（北海道大学病院、旭川医科大学病院、札幌医科大学病院、新潟大学医歯学総合病院、広島大学病院）に要請してまいりたい。
- 3 いずれにしてもブロック拠点病院について、利用される患者のみなさまに配慮していただけるよう、連携をとってまいりたい。

2. 1

(答)

原則として、血友病包括外来を積極的に利用することとしている。具体的には、4月から消化器科とのコンバインドクリニックを月1回開設したところであり、徐々に広げられるよう、国立国際医療研究センターをバックアップしていきたい。

2. 2

(答)

A C Cにおいては、今年2月に企業用スカイプを導入し、第1回目の合同カンファレンスを行ったところである。さらに、続いて国立国際医療研究センターにテレビ会議システムを導入したところであり、本格運用により、関連する研究班や他医療機関等との連携を推進する予定である。

この取組がより効果的に実施できるよう、引き続き可能な支援・指導に努めていきたい。

2. 3

(答)

被害者への研究的医療の推進については、被害者の希望を考慮しつつ取り組んでいく必要があるが、研究的医療にはリスクが伴い必ずしも安全性が確保されているとは言えない側面もある。

被害者の皆様の安全も考慮した上で、国立国際医療研究センター、ACCとも連携し、積極的に情報収集・発信・治療の実施ができるよう、支援したい。

2. 4

(答)

医療情報室は、研修の企画、エイズ治療のための情報収集、情報発信等を行う部門であり、その重要性を理解しているところである。

現在、H I V感染者の皆様の診療・看護等にあたる医療従事者の育成を目標として、計8コースの研修を設置し、実施している。

人的体制の強化については、職員の専任化・非常勤職員の配置等取りうる対策を講じているところであるが、国立国際医療研究センター全体の状況やA C Cの状況等を踏まえ、引き続き可能な支援に努めていきたい。

2. 5

(答)

1) コーディネーターナースの増員について

コーディネーターナースの増員については、国立国際医療研究センター全体の状況やACCの状況等を踏まえ、可能な支援に引き続き努めていきたい。

2) 欠員・併任の解消について

ACCにおける人員の欠員・併任の解消については、国立国際医療研究センター全体の状況やACCの状況等を踏まえ、可能な支援に引き続き努めていきたい。また、ACCは国立国際医療研究センターの中で多くの診療科と連携の上に成り立っており、そのような背景から臨床研究開発部長が病院の重要な職務を併任していると認識している。

2. 6

(答)

幹部を含むACC職員や国立国際医療研究センター職員が過去の経緯や現状等の理解を深めていくことは大変重要である。平成22年度よりACCのスタッフを中心に、個別に原告団の方の話を伺う機会を設けている。まずは、そのスキームを確実に実施できるよう国立国際医療研究センターに働きかけていきたい。

本年度においては、原告団の皆様方、国立国際医療研究センターと相談の上、被害者の方からこれまでの経緯・現状を説明する機会を6月に設ける予定である。

3.

(答)

1) 血友病の包括的なケア体制の整備・充実について
大阪医療センターにおけるスタッフの配置については、患者の状況等を踏まえ、必要な人員が確保されるように、国立病院機構と十分相談してまいりたい。

2) 外来棟・病棟の改築について

大阪医療センターの整備については、病院全体の整備計画を立案し、作業を進めているところ。この過程においては、原告団からのご要望等も踏まえて作業を進めてまいりたい。

4.

(答)

1) について

名古屋医療センターにおけるスタッフの増員については、患者の状況等を踏まえ、必要な人員が確保されるように、国立病院機構と十分相談してまいりたい。

また、積極的な被害救済医療の展開についても、国立病院機構と相談してまいりたい。

2) について

名古屋医療センター、名古屋大学医学部附属病院、ACCによるHIV感染症拡大カンファレンスを定期的に行い、難治例への対応を継続的に検討しながら救済医療の実践を行っている。この取組がより効果的に実施できるよう、引き続き可能な支援・指導に努めていきたい。