

H I V 医療体制整備に対する統一要求

(平成23年2月25日)

(文 書 回 答)

1. 2

(答)

- 1 厚生労働省としては、3者協議や「H I V感染症の医療体制の整備に関する研究」班等を通じて、現状を把握することとしており、各ブロック（地域）の実情にあった体制整備を推進してまいりたい。

また、H I V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おり、よりよい環境で従事できるよう、努めて参りたい。また本事業の活用を通じ育成された人材を積極的に正規雇用していただけるよう、働きかけて参りたい。

(参考)

なお、各病院の患者数や診療体制の調査は当研究班で実施されており、調査した結果を冊子にまとめ、各自治体、保健所、拠点病院へ送付しているところである。部数に制限はあるが、ご要望に応じて提供させていただきたい。

- 2 A C C機能充実のために、厚生労働省としても可能な支援に引き続き努めてまいりたい。

また国立病院機構のブロック拠点病院における増員について、患者の状況等を踏まえ、必要な人材が確保できるよう相談してまいりたい。

(答)

- 1 次世代を担うH I V医療従事者の育成を図ることは重要であると考えており、A C C、各ブロック拠点病院などによる研修会を開催している。また、研修会への参加支援を実施し、多くの関係者に参加していただき、H I V医療の充実を図っている。

厚生労働省では、H I V研究に従事する人材の強化を図るために、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究推進事業における若手研究者（リサーチレジデント）育成活用事業を実施するとともに同エイズ対策研究事業において、平成18年度より若手育成枠（37歳以下）を創設したところである。

また、H I V医療従事者の育成については、卒前・卒後の教育を充実させる必要があると認識しており、大学医学部を所管する文部科学省とも省庁連絡会議等で連携を図りながら、人材育成を推進してまいりたい。

さらに、医師の育成においては専門医師による教育が不可欠であり、関係する学会等へも積極的に働きかけてまいりたい。

これらによりH I V医療に参画する医療従事者の育成を図って参りたい。

- 2 A C C及び国立病院機構のブロック拠点病院においては、これまでもH I V/A I D S患者の診療・看護

等にあたる医療従事者の育成を目標として研修を実施してきたところである。今後も、必要な人材育成に取り組むよう、厚生労働省として支援してまいりたい。

- 3 各大学においては、H I V感染症の感染経路、自然経過、症候、診断、治療と感染対策に関する教育を行うなど、社会のニーズや教育・研究・診療のニーズを踏まえ、人材育成に取り組んでいるところ。

また、平成22年度に改訂された「医学教育モデル・コア・カリキュラム」においては、患者の安全確保の観点から、薬害等に関する記載の充実を行った。

文部科学省としては、今後とも厚生労働省と連携しながら、各大学の取組を支援していきたい。

1. 4

(答)

- 1 HIV感染者・エイズ患者（以下患者等）が安心して医療を受ける体制を整備すべく、エイズ治療拠点病院、ブロック拠点病院に関する医療体制整備を行ってきたが、患者の集中等の問題点が生じてきた。そこで平成18年に中核拠点病院を創設し、都道府県内において良質かつ適切な医療を提供することとした。
- 2 中核拠点病院の整備については、現在、未選定の都道府県は1県残されているが、これについても近々選定される見込みと聞いており、一日も早く選定されるよう働きかけてまいりたい。
- 3 また、「HIV感染症の医療体制整備に関する研究（研究代表者：山本政弘 国立病院機構九州医療センターAIDS/HIV総合治療センター部長）」において拠点病院の現状を把握するよう努めており、中核拠点病院がその機能を十分発揮できるよう、中核拠点病院の整備について再周知する等、支援してまいりたい。
- 4 現在行われているエイズ予防指針の再検討の中で、医療提供体制のあり方についても検討してまいりたい。

(答)

- 1 HIV感染症治療薬については、抗日和見感染症薬といったHIV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日付厚生省医薬安全局審査管理課長通知「HIV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、概ね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。
- 2 抗HCV薬については、欧米未承認の「テラプレビル」が本年（23年）1月に承認申請されており、必要な安全性等を確認しつつ、速やかに審査を行ってまいりたい。
- 3 また、HIV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、平成8年より支援を行っている。
- 4 本研究班では、海外で承認され、国内で未承認のHIV感染症等の治療薬について、研究班が協議を行い、早急に日本に導入が必要と考えるものを研究代

表者が個人輸入し、治療薬を必要とする患者に対し海外の承認内容等に基づき使用して治療成績を収集し、適切な国内での治療法の開発を行うものである。

- 5 研究を行う医薬品については、研究班の協議によって決定されるものであるが、抗HCV薬についても、必要と判断されれば研究の対象となることがあり得ると理解している。

1. 6 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 自治医科大学教授)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

18年度：120,000千円

19年度：120,900千円

20年度：61,440千円

21年度：130,000千円 (間接経費含む)

22年度：130,200千円 (間接経費含む)

1. 6 2)

(答)

1 インヒビターの発生状況については、平成13年度から厚生労働省の委託事業として実施している「血液凝固異常症全国調査」において引き続き実態を把握することとしている。

2 また、インヒビターの発生メカニズムや免疫寛容メカニズムについては「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 自治医科大学教授）において、血友病モデル動物を用いたインヒビター発症の基礎的解析、発症要因の検討についての研究を実施しており、新規治療薬剤開発にも有効な研究となっている。

平成23年2月19日に開催された、平成22年度エイズ研究の中間事後評価委員会においても坂田班の研究課題は継続することを決定しており、血友病の根治療法が一日も早く開発され、臨床応用されるよう、引き続き支援してまいりたい。

3 国産インヒビター治療製剤については、平成21年2月にMC710（乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第Ⅶ因子）を新たに希少疾病用医薬品（注）に指定して、早期開発に向けた支援を行っており、今後、承認申請がなされれば優先的に審査を行うことにな

る。

(注) 希少疾病用医薬品

厚生労働大臣は、一定の指定基準に合致するものを希少疾病用医薬品として指定することができ、指定を受けたものは、助成金の交付や優先的な審査等の支援措置が講じられる。

1. 7 1)

(答)

1 在宅自己注射をすることができる薬剤の保険適応については、長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、患者の利便性の向上という利点と、病状の急変や副作用への対応の遅れという問題点等を総合的に勘案して、限定的に認めている。

2 現在、在宅自己注射をすることができる薬剤は、

- ・ 欠乏している生体物質の補充療法や、生体物質の追加による抗ホルモン作用・免疫機能の賦活化等を目的とする療法のうち、注射で投与しなければならないものであって、
- ・ 頻回の投与又は発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難であるもの

について認められている。

3 なお、現時点では、ペグインターフェロン製剤については、

- ① 重篤な副作用が発現する可能性があり、医師の観察の下、投与することが必要と考えられること
- ② 投与前に血液検査を行い、その結果に基づき投与量を調整する必要があること

等から、関係学会等からも、在宅自己注射の対象とし

て推奨できないとのご意見を頂いており、在宅自己注射の対象とすることは困難であると考えている。

- 4 安全性評価に関し複数の専門家に意見を伺ったが、ペグインターフェロンの在宅自己注射に対してはいずれも慎重な意見であった。本製剤において在宅自己注射による安全性・有効性評価を目的に、製薬メーカーに対し用法拡大に係る企業主導治験を組むことができればと相談したが、現段階では困難であるとの回答であった。しかしながら、現在、ペグインターフェロンの用法拡大に係る医師主導治験を含んだ保険併用可能な枠組みを適用できないか、製薬メーカーや関係学会と協議しているところである。

1. 7 2)

(答)

- 1 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ところである。
- 2 本研究班では、海外で承認され、国内で未承認のH I V感染症等の治療薬について、研究班が協議を行い、早急に日本に導入が必要と考えるものを研究代表者が個人輸入し、治療薬を必要とする患者に対し海外の承認内容等に基づき使用して治療成績を収集し、適切な国内での治療法の開発を行うものである。
- 3 このように、海外における最新の治療薬等の日本における開発を目指している研究班は、A C Cや拠点病院に所属する研究者が中心となって構成されているため、日本における新薬等の開発については、これらの病院において実施されることになるものと考えている。
- 4 22年の医療協議会でご要望があり、製薬メーカーに対し拡大治験の実施の可否について問い合わせを行ったところ、薬事承認申請を23年1月に行ったため、現段階では困難との回答であった。現時点としては早期の薬事承認を待つこととしたい。

1. 7 3)

(答)

- 1 ACCより申請されていた「肝硬変を有するHIV感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の安全性と有用性に関する研究」については、厚生科学審議会において妥当である旨が答申され、平成23年1月4日付で研究実施を承認したところ。
- 2 すでに、自己骨髄細胞注入療法は23年3月8日に1例目が実施され、副作用などの問題もなく順調に経過している。また、23年6月には2例目を実施予定であり、今後とも安全を確保した上で推進されるよう、厚生労働省としても当該療法の実用化に向けて、引き続きACCを支援してまいりたい。
- 3 ACCでの実施が可能となり、有効性が確立された際にはこの治療が広く行われるよう周知してまいりたい。

(答)

1 昨年度から、「血液製剤によるH I V／H C V重複感染患者に対する肝移植のための研究」(研究代表者兼松隆之)が採択されており、研究班においては移植を希望する患者等の受け入れ、データベース構築等の研究が開始され、各ブロック拠点病院においては、積極的に長崎大学と連携を図っていただくよう、周知しているところである。

今後とも、ブロック拠点病院におかれては、検査数値の肝機能障害の進行がみられた際には、移植外科との連携を取りながら、速やかに長崎大学の研究班へ連絡をとって頂き、受け入れに向けて調整を行っていただくように周知していきたい。

2 また、兼松班から「dドラッグ」の副作用により、非硬変性門脈圧亢進症に到る可能性があるとの健康危険情報が報告されたことから、A C C及びエイズ予防ネット (API-net) を通じて情報を発信した。

(参考)

長崎大学においては、ブロック拠点病院等からの紹介により、検査入院を行った方が28名。また、現在、移植待ちとして登録されている方が5名、申請中である方が5名いる。

(答)

- 1 HIV感染者は治療の副作用としての精神神経症状だけでなく、長期療養による精神的な負担も大きく、患者のメンタルヘルスケアは重要な課題であると認識している。

精神科医師の診察に関しては、ブロック拠点病院において全科対応を行うなかで連携が図られていると認識しているが、メンタルヘルスの重要性について更に働きかけてまいりたい。

専門薬剤師についてもチーム医療の中で専門的な服薬指導を行う等、役割は大きいと考えている。専門薬剤師の申請資格を満たす者については資格取得に向けて支援してまいりたい。

(参考)

- ・平成21年度より、「HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究」(研究代表者：白阪琢磨 大阪医療センター)において、抗HIV療法に伴う心理的負担、および精神医学的介入の必要性に関する研究を行っている。
- ・「中核拠点病院において行われるカウンセリングの質を向上させるための研究(研究代表者：山中京子)」及び「HIV感染症の医療体制整備に関する研究(研究分担者：山中京子)」において、カウンセリングの充実・強化を行っている。
- ・エイズ予防財団においては、カウンセラーの資質の向上について研修会(相談員養成研修会)を行っている。

- 2 ACCにおいては、精神科を含む他科との協力の下でメンタルヘルスケアに対応しており、今後も必要な体制が維持されるよう厚生労働省としても働きかけて

まいりたい。

- 3 また、国立病院機構においても、各ブロック拠点病院におけるメンタルヘルス・ケアに関する治療体制については、精神科との連携を密に図るなど、それぞれの病院の状況に応じて適切に対応しているところ。今後も必要な体制が維持されるよう、相談してまいりたい。

1. 10

(答)

- 1 看護師の認定制度に関しては、日本看護協会が認定する認定看護師及び専門看護師がある。H I Vコーディネーターナースの資格認定に関しては、その認定基準や研修方法の確立がまずは必要と認識しているところであり、今後、ご要望があれば、相談に応じてまいりたい。
- 2 また平成11年度より、看護職員の専門性の向上及び医療事故の防止等の対応を図るための中堅看護職員実務研修の実施に対して、補助を行っており、質の高いH I V看護業務を行っていただくために、都道府県等の地方の看護行政と連携を取りながら、これらの研修をご活用いただきたいと考えている。
- 3 H I V診療にあたり、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ることは大切であると考えている。

看護師は患者を様々な面で理解し、評価・支援を行い、包括的医療を提供する上でチーム医療の要とされているが、担当看護師が不在の場合でも、チーム医療を円滑に行うために、それぞれの医療機関の実情や患

者ニーズに応じて、各スタッフが適切な役割を果たすことが重要であると認識している。

現在、H I Vの外来診療体制については、手厚い診療等を行っている場合を評価するため、ウイルス疾患指導料として診療報酬での算定が認められており、さらに施設基準を満たす場合は更なる加算が認められている。施設基準には専任の医師のほか、H I V医療の経験2年以上有する専従看護師も規定されている。

しかし、この施設基準を満たすことができる医療機関は少ないことから、基準緩和をする必要があると考えており、どのような基準がよいのか医療関係者や省内関係部局及び患者の皆様とご相談しながら、検討してまいりたい。

厚生労働省としては、今後とも、医療関係者や患者の皆様のご意見を伺いつつ、エイズ医療に係るチーム医療の体制整備を推進してまいりたい。

2. 1

(答)

A C Cの運営について管理するのはA C Cセンター長であり、また院内の連携についてはセンター病院長が担当している。したがってA C Cの運営に関しては、現在の委員構成で議論できると考えており、理事長の出席は予定していない。

2. 2

(答)

A C Cにおける新たな診察室の確保については、独立行政法人国立国際医療研究センターにおいて、今秋からの既存外来棟の改修工事及び新外来棟の新築を考慮しながら、各診療科スペース等について調整したことにより、A C Cの外来診察室が2室追加（4→6診察室）できることとなった。

2. 3

(答)

研究所の研究室については、国府台病院の肝炎・免疫研究センターの整備に合わせて見直しを予定しているので、ACCの研究室についても、全体のバランスを考えながら検討がなされるよう独立行政法人国立国際医療研究センターに働きかけてまいりたい。

2. 4

(答)

A C Cでは、昨年10月に血友病専門医を採用し、毎週月曜日に血友病外来を行っており、止血管理や血液製剤の使用に関する相談だけでなく、整形外科やリハビリ科との連携強化にも努めている。

また、A C Cに救済医療のための体制を整備し、他科を含めた連携チームで、薬害被害者の方の救済医療を進めることとしている。

厚生労働省としても当該プロジェクトの充実及び発展がされるよう支援してまいりたい。

2. 5

(答)

A C Cにおいては、東大、熊本大、長崎大、名古屋大等、移植実施施設との連携体制を構築してきたところであるが、昨今のご要望を踏まえ、移植の適応判断からその実施までより円滑に行われるよう、A C Cにおける肝障害への対応機能を強化するよう働きかけてまいりたい。

3. 1

(答)

- 1 大阪医療センターの整備については、外来部門だけではなく病棟等も含めた病院全体の整備計画を立案し、作業を進める中で、ご指摘の課題についても解決してまいりたい。
- 2 なお、医療相談室については、平成22年9月及び12月にそれぞれ1室ずつ増設し、これを活用できるようにしたところである。

3. 2

(答)

大阪医療センターの増員については、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。

4. 1 1)

(答)

名古屋医療センターの増員については、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。

4. 1 2)

(答)

1 名古屋医療センターにおいては、限られた医療資源を有効に活用することで、ブロック拠点以外でも同様の医療を受けられる環境を整備するために、ICTによる診療支援を行う予定。診療機会の増加こそが新たな人材育成ひいては診療医療機関の増加につながるものと考えている。

2 平成23年度は、亜急性期の患者のリハビリなどで医療連携を行うこととなった国立病院機構東名古屋病院と豊橋市の診療所に端末を設定し、名古屋医療センターの医療スタッフが診療支援を行い、効果の検証を行いたいと考えている。本システムの有効活用により、地方で問題となる病院間の距離の問題及び施設間の疎通困難感が解消され、他の慢性疾患の診療体制のモデルとなるよう、厚生労働省としても可能な支援をしてまいりたい。