平成24年2月27日

厚生労働大臣　小宮山洋子　殿

平成23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、被害患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15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、およそ2万人に達している。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。さらには、被害救済の責任を負う国においても、その責務をおろそかにし、被害者からの命を削りながらの要望に対して一般的な行政・医療の中での対応にとどまり、積極的に被害者の救済を進めようとする姿勢が見られない。このような行政の対応が、医療機関等においても、被害者救済医療が一般的なＨＩＶ医療の中に埋もれてしまう状況を生み出し、実質的な被害救済医療が蔑ろになっているといっても過言ではない。

実際にここ数年、年間１０名以上薬害HIV被害者が亡くなっている。原告団の集計では、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。

国は患者・家族の不安を取り除くため、HIV医療体制を全力で整備し、特に原状回復を約束した薬害エイズ被害患者の救命への取り組みに傾注するとともに、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 被害者の治療状況の把握と最大限の医療の提供 3
1.2 被害患者への先端医療の研究開発推進 3
1.3 被害救済医療の徹底と、経緯・現状の周知 4
1.4 HIV診療スタッフの補充・増員・育成と人的配置の一覧提示 4
1.5 地域の実状に応じた中核拠点病院のHIV医療体制の整備 4
1.6 抗HCV薬を含む、新薬の迅速導入体制の構築 5
1.7 HIVコーディネーターナースの役割、育成 5
1.8 長期療養・介護が必要な患者の医療体制の整備 5
1.9 歯科医療体制・透析治療体制等の専門医療体制の整備 5
1.10 血友病治療環境の整備 6
1) 遺伝子治療を含む研究体制について 6
2) インヒビターに関する治療・臨床研究等の推進、治療環境の整備について 6
1.11 HIV/HCV重複感染者の肝炎治療に関する医療環境の充実 6
1.12 A－NETについて 6
2. エイズ治療・研究開発センターに関する要求 7
2.1 国、ACC、原告団による定期的な協議の開催 7
2.2 救済医療室の役割の充実 7
2.3 研究的治療の推進 7
2.4 人的体制の強化 7
2.5 連携推進室（仮称）の設置 8
2.6 ACCスタッフ等に対する被害救済に関する認識の再徹底 8
3. 国立病院機構大阪医療センターに関する要求 8
3.1 大阪医療センターの建て替えに関して 8
3.2 人的体制の拡充 9
4. ブロック拠点病院に関する要求 9
4.1 名古屋医療センターのHIV診療体制の強化 9

1. 医療全般に関する要求

1.1 被害者の治療状況の把握と最大限の医療の提供

ここ数年の被害者の深刻な現状については、原告団からあらゆる機会を通じて国、医療機関等に訴えてきた。昨年の死亡者は原告団で確認できた範囲で６名に達している。これは、一昨年の死亡者１４名に比較すれば少ない人数であるが、年々患者被害者数が少なくなっている中では、異常な数である。被害者の長期療養に関する聞き取りの中で、特に地方在住者の医療環境の深刻さが浮き彫りにされてきている。和解に基づく原状回復医療に責任を持つＡＣＣ・ブロック拠点病院において、ブロック内の被害患者の現状を丁寧に把握し、拠点病院等で提供されている医療が適切であるかどうか、また、緊急時の対応をどうするか、長期的な医療提供をどう考えているか、などひとりひとりの状況を踏まえた取り組みが必要になってきている。

全国において、ＡＣＣ・ブロック拠点病院が中心となり、個々の被害者の詳しい実情を把握する取り組みを行い、被害救済にかかわる真の医療を展開できるようにしていただきたい。

被害実態把握と全国的な原状回復医療の展開について、国としての具体的取り組みをご説明いただきたい。

なお、研究班での取り組みに限らず、和解時に裁判所から指摘された被害救済、原状回復のための、国としての積極的な対応策を提示していただきたい。

1.2 被害患者への先端医療の研究開発推進

肝硬変など病状のかなり悪化した被害患者に対する肝移植の検討、抗HIV薬によるリポジストロフィー等の副作用に対する対応、長期療養についての具体的施策立案などの研究班が設置され、今後実践的な実施が進められることを希望しているところである。

個々の被害患者の体調はまさに多様であるが、内在するＨＩＶ感染や副作用、血友病等の多重合併により、これまで比較的体調がよいと思われてきた患者でも、突然脳内出血を起こし、要介護状態に陥るなどの事態も起こってきている。長期にわたって感染しているＨＩＶそのものの影響はもちろん、基礎疾患である血友病との関連、抗ＨＩＶ薬の副作用など多方面からの分析、対応策の実施が必要とされる。

国は、本来ＨＩＶ医療、被害者救済医療の実施拠点の最大責務を負っているＡＣＣに強い指導性を持って、冒頭の課題克服の先端医療の研究開発を指示され、もって各ブロック拠点病院へ提供し全国展開できるよう強く要望する。

特にこれまで研究班等で実践されてきた、重複感染対策としての肝移植・自己骨髄注入療法、進行した肝がんに対する樹状細胞ワクチン投与療法、副作用への対応としてのリポジストロフィー治療、早期老齢化症状の進行など長期療養に関する実践的対応については、その成果をブロック拠点病院等に伝え、知見を共有し、対応策を積極的に実施できるよう、国が率先して医療機関間の連携を推進し、具体的な指導、支援を行っていただきたい。

さらには、肝硬変の悪化、肝がんの発症、その他消化器・内分泌・循環器系の深刻な症状など、被害患者の病状が複雑化、深刻化してきている現状を踏まえ、被害者の命をできうる限り救うべく、あらゆる手段をとることができるような仕組みを国の責任において作られたい。研究費について、最近は、厚生科学研究費全体の削減により、本来被害者の命を守ることを最大の目的とした研究が一般化され、他人事のように国の責任を回避するような対応が多い。また、ＡＣＣに託されている研究的な治療にも用いられるべき経費も、削減されているのか国立国際医療研究センターに併合されて使い勝手が悪くなっているのか、被害者がともに率先して命を掛けている先駆的医療やその研究開発に取り組む姿勢もおろそかになってい

る。そのため、多重合併症に苦しむ被害者の命を守る医療、治療開発に向けた独自の研究費等を疾病対策課で別枠として確保するか、あるいは厚生科学課で直接対応するなど、早急に対応されたい。

また、昨年保険収載された非侵襲的に肝繊維化を測定できる超音波エラストグラフィー装置「フィブロスキャン」について、肝生検が禁忌の血友病感染被害者には特に有用であることから、各ブロック拠点病院への配備を要望してきたところである。残念ながらまだ未配備で、購入のめどが立たないブロックについては、早急に配備できるよう、国からの具体的な支援をお願いしたい。また、配備済みのブロックについては、積極的にこれを活用し、その評価をしつつ、被害患者の治療に役立てていただきたい。

1.3　被害救済医療の徹底と、経緯・現状の周知

国は、ブロック拠点病院に対し、上記に述べたような被害患者の現状と課題を認識し、原状回復に向けた医療と恒久対策の推進に取り組むよう改めて確約されたい。

新たなエイズ予防指針の施策「医療の提供」に基づき、その施策の推進・具現化に積極的に取り組まれたい。その際には、指針見直し作業班報告書（H23.9.14）で指摘された問題点をふまえつつ被害患者が抱える課題の克服に尽力されたい。

また、各ブロック拠点病院等に対し、和解に基づいてＨＩＶ医療体制が作られた経緯や、被害患者の現状などについて、被害患者の声を直接聞き、院内、院外の関係者に周知、啓発する活動を積極的に展開を進めるとともに、ブロック拠点病院の被害救済に関する取り組みに対し、あらゆる人的・物的・予算的支援を確約されたい。

1.4　HIV 診療スタッフの補充・増員・育成と人的配置の一覧提示

ＡＣＣおよびブロック拠点病院のＨＩＶ医療に関連するスタッフについては、和解時に約束されている人数を最低限確保しつつ、各ブロックの実情に応じた増強を図っていただいているところである。近年患者数の増加などに伴い、全国的に医師などの医療スタッフが不足してきている。また、ブロック拠点病院やＡＣＣにおいて、専任とするべきスタッフが併任で流用されているケースや、確保されていた枠が欠員のまま放置してあるケースがある。ブロック拠点病院のＨＩＶ医療スタッフは、ブロック内のＨＩＶ医療向上、また和解に基づく被害救済のための医療の提供を進めていくという大きな使命があり、ＨＩＶ医療スタッフを質と量の両面から充実させていかなければならない。ＨＩＶ感染症は全身疾患であり、院内各科の連携、協力を必要とし、また、またブロック内の院外諸機関に対しても、ＨＩＶ医療の充実に向けて、強い指導力を発揮する必要がある。

そのような能力を持ったＨＩＶ医療スタッフを各ブロックに恒常的に配置できるよう、厚生労働省、ＡＣＣおよび各ブロック拠点病院はスタッフの増員、育成に全力で当たられたい。

1.5　地域の実状に応じた中核拠点病院の HIV 医療体制の整備

感染症法に基づくエイズ予防指針作業班報告書において指摘された通り、保健医療サービスと福祉サービスとの連携を確保するため、今後は中核拠点病院の役割が非常に大きく期待されている。特に、長期療養・在宅医療・介護サービス、歯科診療・血液透析などの専門的医療との診療連携関係の構築が強く求められている。

加えて、地域によっては、ブロック拠点病院への通院が非常に困難な患者も多い。したがって、地域の実状に応じて、中核拠点病院においても最新・最善の医療を受けられるよう、国、ACC およびブロック拠点病院によるバックアップ＆フォロー体制を構築されたい。

1.6　抗ＨＣＶ薬を含む、新薬の迅速導入体制の構築

抗ＨＩＶ新薬の迅速導入体制、必要な未承認薬の研究班による分配については、被害救済の一環として、積極的に推進していただいており、今後ともこれらの取り組みを推進していただきたい。また、原告団としては、抗ＨＣＶ薬についても抗ＨＩＶ薬と同様の迅速導入を可能とする体制をとり、必要に応じて未承認薬を分配できるシステムを作っていただくよう、改めて要望する。

1.7　ＨＩＶコーディネーターナースの役割、育成

薬害エイズ事件の反省を踏まえた、ＨＩＶコーディネーターナースの意義、重要性は常に指摘してきたところであるが、その役割・活動内容が医療機関によって必ずしも一定しておらず、全国的に浸透しているとは言いがたい状況にある。この度のエイズ予防指針に盛り込まれたコーディネーション機能（コーディネーターナースを指す）は従来から要望していたところで、これからのＨＩＶ医療展開で中枢を担うことが求められている。保険上の措置も踏まえたＨＩＶコーディネーターナースの認定制度を創設されたい。

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、それぞれ一定の研修を受けたＨＩＶコーディネーターナースを配置されたい。

1.8　長期療養・介護が必要な患者の医療体制の整備

被害者の高齢化と病状の厳しさを踏まえた長期的療養の課題についてもここ数年強く指摘してきているところである。エイズ患者への訪問看護、また、入院の緩和ケア等に対して保険上の措置が検討されているとうかがっている。今回の診療報酬改定でのＨＩＶに関連するこれらの措置についてご説明いただきたい。また、感染被害者の長期療養については、ブロック拠点病院等において、被害救済の観点で特例的な措置を含めて積極的に対応していただくか、それが不可能な場合には、ブロック拠点病院等で生じる経済的な負担等を国において直接支援する体制をとっていただきたい。

1.9　歯科医療体制・透析治療体制等の専門医療体制の整備

歯科の医療体制、透析の治療体制についても、指摘してきたところである。歯科については、クリニック等との連携が進んでいる地域と、まだ取り組みが始まっていない地域との落差が激しい。特に九州においては協議の中で、風評被害を前面に診療所規模での実現が困難と評価している。医療者のエイズ差別がエイズ予防指針改定作業で患者や医療者委員から強く指摘されているところであり、時代逆行は容認できない。国は率先して患者が安心して通院できる医療を確保する使命を当該拠点病院に強く指導し、時代を切り開くブロック拠点病院である姿を早急に見せられたい。

なお、連携が進められている地域での取り組みをもとに、他の地域でも安心してＨＩＶ感染者が歯科診療を受けられるような取り組みを講じられたい。

透析治療についても、今後クリニック等での対応が必須となる。ＨＩＶ感染に加え血友病でもある感染被害者にとっては、透析についてもさらなる特段の注意が必要となってくる。昨年度まとめられたガイドラインを踏まえながら、血友病に特徴的な事項についても情報提供し、安心して透析治療が受けられるよう、積極的な治療体制整備を進められたい。

1.10　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。血友病Ｂに対する遺伝子治療については、臨床応用の一歩手前の段階に入ってきている。国内において優れた研究成果が出てきている血友病の根治療法を早期に確立し、凝固因子の補充療法のみに頼ることなく、遺伝疾患としての家族全体の負担を軽減するため、また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・再生医療等の血友病の根治療法に係る研究体制を国の施策として大幅に拡充し、臨床応用の推進を図られたい。

2) インヒビターに関する治療・臨床研究等の推進、治療環境の整備について

血友病インヒビターの問題は、原告団としては早くから国の取り組みが必要な課題と指摘し、調査及び研究を進めるよう要望してきたところである。国は、血友病患者におけるインヒビターの発生メカニズム等に関する調査・研究を引き続き進めるとともに、安全な製剤の確保も含め、今後は、下記に示したような臨床治療現場に即した研究についても推進し、患者・医療者が費用的な制限などによる不安がないよう、インヒビター治療環境を早急に整備されたい。

・インヒビターを保有する血友病患者に関する疫学データ解析、同患者に対する治療及び臨床研究
・インヒビターを保有する血友病Ｂ患者に対する治療研究の実施
・高単位（ベセスダ単位）にインヒビターを保有する血友病患者の治療研究の実施
・血友病治療を実践する病院等のネットワークを利用した治療及び臨床研究に関する情報の提供
・インヒビターを保有する血友病患者に対する新たな治療法・治験等に関する情報の提供
・その他、インヒビター発生機序等基礎的な研究の推進。

1.11　HIV/HCV 重複感染者の肝炎治療に関する研究・医療環境の充実

HIV 感染被害者における HCV の重複感染は、いまや被害者の命を脅かす最大の要因となっていることは周知の事実である。重複感染への対応については、数年来原告団の最重点要望としてきたところであり、その状況は変わっていない。以下の項目について早急に対応されたい。

1) 被害者に対して、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。
3) ＡＣＣにおいて研究的治療が進められている、自己骨髄細胞注入療法について、その安全性、有効性を検証し、すみやかに被害者に対する治療が行えるよう積極的に推進されたい。その他肝がん・肝硬変に関する再生医療の研究も積極的に推進されたい。
4) HIV/HCV 重複感染者対策としての移植医療体制について、「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」研究班における成果がまとめられてきている。研究班の成果を踏まえ、被害者への移植医療体制を推進していただきたい。また、脳死による移植も、実際に登録等が進められており、被害救済の現実的な選択肢とするべく研究班等と連携し、取り組みを進められたい。

1.12　Ａ－netについて

休止状態にあるＡ－ｎｅｔについて、本年度から再稼動するべく研究班等で取り組んでいるところとう

かがっている。被害患者の実態把握のための一手段として、大いに期待しているところである。早急に新Ａ－ｎｅｔを稼動させられたい。

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。

ここ数年、原告団としてはＡＣＣに対し、非常に厳しい評価を突きつけてきた。これは、被害患者の置かれた厳しい状況に対し、その救済のための取り組みがあまりに鈍く、毎年１０名以上が亡くなってゆく状況が改善されず、ＡＣＣからの自発的な取り組みも見られないためである。

この責任は、第一義的にはこの状況を放置してきた国にあるといえる。ＡＣＣにおける被害救済への取り組みを本来のものとすべく、国はＡＣＣおよび国立国際医療研究センターを積極的に指揮、監督し、また必要に応じた支援を行い続けていただきたい。本年度については、以下の項目を要求する。

2.1 国、ACC、原告団による定期的な協議の開催

年に１度行われるＡＣＣ運営協議会に加え、ＡＣＣにおける被害救済医療を充実させるため、３ヶ月に１回程度、国、ＡＣＣおよび原告団の参加する、協議の場を定期的に行うことが本年度のＡＣＣ協議会で約束されている。しかし、ＡＣＣ運営協議会以降、この協議について何の進展もなく半年近く経過し、原告団から要請してはじめて、協議の場を持つこととなった。今後はこのようなことがないよう、国が責任を持って、この協議の場を設定、運営されたい。

2.2 救済医療室の役割の充実

本年度、ＡＣＣ内に「救済医療室」が発足し、肝治療や血友病治療に積極的に取り組むこととなった。原状回復医療について、ＡＣＣでの対応を充実、発展させていくとともに、救済医療室長の指揮・監督権を強化し、ＡＣＣにおける被害救済医療の役割を十分果たし、かつ、ブロック拠点病院等にＡＣＣにおける先進的な治療の取り組みを発信・伝達し、全国の被害者の救済を推進するようにされたい。

また、これらの治療にとどまらず、被害者の置かれている厳しい状況を踏まえた新たな治療に取り組むことができるよう、救済医療室の体制を拡充していただきたい。

2.3 研究的治療の推進

リポジストロフィーへの対応としての脂肪由来幹細胞移植、がん治療としての樹状細胞療法や、今後予測される合併症への対応など、ほかに治療手段のない被害者への研究的医療推進は、ＡＣＣを設置した目的でもある。したがって、被害患者の希望に応じて、国立国際医療研究センターと連携しつつ、ＡＣＣで積極的に受け入れられる体制を構築されたい。

2.4 人的体制の強化

１）外来看護師の増員

ＨＩＶ感染者増から外来患者数の増加や、ＡＣＣの最大の目的である被害者の救済医療をより緻密に進めるため、また、血友病包括外来の運営が円滑にされるよう、外来に配置される看護師を１名増員された

い。

2）支援調整職の増員

現在、在宅医療や長期療養にかかわる対外的な支援・調整がＨＩＶ医療において重要になってきている。外来患者数の増加、被害救済医療充実のための救済医療室の設置などに伴い、患者が適切な医療を受け、特に地域の在宅医療や介護等の療養施設入居などにおいて、そのサポートを行うための新たな支援調整職を配置されたい。

3）欠員・併任の解消

コーディネーターナース、医師（リサーチレジデントを含む）の欠員については、早急に補充されたい。また、ＡＣＣ内で併任となっている情報企画係長・研修相談係長については、それぞれ重要な役割を負っており、早急に併任を解消し、定員枠を守り、人材を確保されたい。

また、臨床研究開発部長はＡＣＣの重要な職務であり、他の職務との併任はありえないことである。しかるに、現在の部長は国立国際医療研究センターの重要な職務と併任となっており、原告団としてはＡＣＣにおけるこのような人事は承服できない。早急に併任を解消し、ＡＣＣの任務を果たす部長を配置されたい。

2.5　連携推進室（仮称）の設置

ＡＣＣの役割のひとつに、ブロック拠点病院と積極的に連携しつつ、全国的な被害救済医療やＨＩＶ医療を充実させていくこと、また、新規治療開発や被害実態把握などの研究班と知見を共有し、先進的な治療を臨床実践していくことがある。しかし、これまで原告団が指摘してきたとおり、それらの役割が果たせていないがゆえに被害救済や先進的治療がなかなか進展しない。そこで、ＡＣＣ内に「連携推進室（仮称）」を設置し、ブロック拠点病院や研究班とまさに一体となった実質的な連携を進められたい。

2.6　ＡＣＣスタッフ等に対する被害救済に関する認識の再徹底

ここ数年、医療機関や行政などに対し、被害救済の認識に関して希薄化が進んでおり、改めて周知徹底することを要望し続けているが、この希薄化は被害救済医療の最後の砦であるＡＣＣにおいても例外ではない。特に入れ替わりの多い病棟スタッフやレジデント医師等は、被害の知識はあっても、ＡＣＣに課されている特別な使命をふまえた、日々の対応が実践できていない。改めて、ＡＣＣ全スタッフおよび国立国際医療研究センター主要スタッフに、具体的な被害救済の意義・実践を周知徹底されたい。また、今年度は、被害者がＡＣＣや国立国際医療研究センタースタッフに経緯、現状を説明する機会がなかった。今後は、毎年そのような機会を設けるようにしていただきたい。

3.　国立病院機構大阪医療センターに関する要求

3.1　大阪医療センターの建て替えに関して

大阪医療センターの建て替えは５年後に竣工の予定と聞いている。専用診察室数、処置室、相談室、待合室、専門HIV病床などの必要な設備（下記）に関して、原告団と十分協議しながら準備を進められたい。

・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：外来４名体制の維持と増員

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）スタッフの増員

名古屋医療センターでの常勤の臨床担当医師は２名であり、患者数、ブロックの規模、役割等を考えるとあまりにも少ない。臨床担当専従医師について、来年度から少なくとも１名は増員されたい。また、日本のＨＩＶ臨床研究の拠点として、研究担当医師および職員についても十分なスタッフを配置されたい。

2）ブロック内連携の強化に向けての院内体制整備

ブロック拠点病院である名古屋医療センターにおいては、臨床研究センターを設置し、高度な臨床研究にあたるとともに、臨床担当医師を中心に、ブロック拠点としての医療の提供、教育・研修、ブロック内連携等の役割を果たしていただいている。今後、ブロック拠点としての役割をさらに推進するとともに、個人の資質に依存することなく明確に実践できるような院内および院外に向けた対応を進めるための院内体制を具体的に構築されたい。

以上