平成15年8月15日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

平成15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

1. 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薬害エイズ訴訟の恒久対策の要である被害患者に対する原状回復を目的とする救済医療について、原告団の要望に添って大臣との定期協議等々の協議において必要な環境施設整備を推進してきた。この成果は、平成9年4月よりエイズ治療・研究開発センター(ACC)および8地方ブロック拠点病院を中核とするHIV医療体制の本格稼働が始まり、立ち遅れていた我が国のHIV医療は格段に進展した。また、抗HIV薬の迅速導入や検査体制整備なども被害患者だけでなく我が国のHIV感染症患者全体の救命から安定健康管理へと医療変革をもたらしてきた。実際、死の病から慢性感染症疾患というHIV感染症の病気に対する見方が変わったことは確かである。しかし、HIV感染症・AIDSに対する現実的差別・偏見は未だ患者・家族を苦しめ、医療現場でも診療拒否を婉曲に行う医療者・医療機関も後を絶たない。

本年は和解成立から7年が経過し、原告団からの要望に未だ対応できていない重要事項や被害患者に深刻な事態を生じている昨今の懸案事項について、国において緊急に解決を図るべき問題を提起した。

国は、救済医療の根底を支えるHIV医療体制を国の責務として推進するどころか、人的・物的整備を停滞させている。HIV感染症については我が国だけでなく世界的規模で治療研究の推進が重要課題である。施設整備や対応する医療者の増員と質的向上に別枠医療問題として特段の予算投入が必要である。また、薬害HIV感染被害同様、非加熱血液製剤によるHCV罹患の重複感染被害によるC型肝炎悪化は、本年の死亡者の数が2桁に至るという深刻な事態を生じさせている。

さらに、HIV感染被害から約20年が経過する中で、薬剤耐性を獲得してしまった被害者の治療に新たな抗HIV薬導入が必須であり、かつ一生涯必要とされる抗HIV治療に関わる新薬導入に際し、恒常的な迅速供給体制の構築が必要とする。これらについて、既に数年来救済医療の重要な手段と要求し続けてきたが、厚生労働省の対応は腰が重く、そのために命を奪われていく患者が増加し続けている現実からその責任は厳しく問われるものである。これ以上、HIV、HCV、またこれらと重複する血友病症状悪化で命を奪われることは許されない。

国はHIV感染被害患者の命を守り、かつ看病する患者家族の不安を取り除くため、HIV医療環境を全力で確保し、かつ世界的課題であるHIV感染症克服と偏見・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被害者らの訴えに応えられたい。

2. 医療全般に関する要求

2. 1 救済医療としてのHIV医療の確保

HIV感染被害者の原状回復を目的とした救済医療を、国の医療政策として位置づけ、国立病院・国立大学が独立行政法人化された後でも、経済効率にとらわれることなく、HIV医療体制を充実・強化されるよう今一度文書として確約されたい。

2. 2 新薬の迅速導入体制の構築

国によるこれまでの抗HIV薬の迅速審査制度を導入等により、以前に比較すれば新薬導入に関して改善されてきている。しかしながら抗HIV薬の承認申請・販売などは、製薬企業の市場原理等に依存されているため、アメリカで認可され、第1選択として有効であるとの認識の薬剤が、日本での導入の目処が立っていない現状がある。

したがって、国は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抗HCV薬についても、迅速審査・導入できる体制を含め、薬害被害者への最新・最高の治療を提供するための体制を早急に整備されたい。

2. 3 外来における服薬指導について

外来における抗HIV薬剤の服薬指導は、抗HIV治療の一環としての服薬指導であるため、他疾患における服薬指導と比較して、治療への影響度・重要度は非常に大きい。

したがって、外来における抗HIV薬服薬指導を、拠点病院においても広く実施できるよう、保険収載・保険点数面の大幅改善や薬剤師育成など、積極的な施策を確約されたい。更に患者のプライバシーに配慮した抗HIV薬および血友病治療製剤の院内処方体制を確保されたい。

2. 4 血友病治療環境の整備

1) 血友病治療製剤の安定供給について

一昨年、代替製剤が数種ある第VIII因子製剤に起きた一時的な供給停止でさえ、大問題になった事象を経験した。また最近、本邦における第IX因子製剤(血友病B患者治療製剤)に関して、2社2製品体制が近日中に1社が撤退し、1社1製品になるとの報道があった。このことは即ち、第IX因子製剤を必要としている患者にとって代替治療手段が無くなることを意味し、何らかの問題が発生した場合において、大きな不安と懸念を抱いている。

国は凝固因子製剤の安定供給確保の責任に基づき、製薬企業に対してこれまで通り製造・供給を継続する旨を指導し、過去に第VIII因子製剤を導入した経緯に準じて、「日本赤十字社」がその製造を行なうよう指導されたい。

また、既に海外で使用されている遺伝子組み換え製剤の早期導入を確約されたい。

さらには、国内における遺伝子組み換え製剤の製造・供給体制が確立できるよう、あらゆる努力をされたい。

2) 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、血友病患者は未知ウイルスの感染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、遺伝子治療等の血友病の根治療法に係る研究開発に対して予算を集中的に投入されたい。

3) 血友病関節症の治療体制について

HIV感染被害患者における人工関節置換術等の大きな手術は、これまで国立療養所福井病院、東大病院、国立国際医療センターなどの特定の医療機関でしか実施できなかった。今後、ブロック拠点病院においては、感染防止のため必要な設備(クリーンルーム等)を整え、血友病関節症に関連した整形外科的治療体制を早急に整備されたい。

また血友病関節症の程度により、リハビリテーション・関節液注入療法・滑膜切除・人工関節置換術等、患者が治療法を適切に選択できる体制を整えられたい。

4) 血友病専門医の確保について

かねてから要求するところであるが、薬害被害者の治療に関し、上記関節症治療の現場においても、またHIV／HCV重複感染患者においても、肝臓機能の低下に伴い高度な止血管理が不可欠であり、ACC(別記記載)およびブロック拠点病院に、止血および凝固管理の専門医師(血友病専門医)の常勤体制を、早急に確保されたい。

5) 不適切な減額査定の解消について

平成13年度(14年8月5日実施)の大臣出席の定期協議において「厚生労働省は、患者・感染者の医療に係る保険請求について、一律で不合理な減額査定がある場合には是正するものとする。」との確認事項に基づき今一度、確認されたい。

6) 長期治療による精神的疲労や副作用による中枢神経障害(不眠・鬱など)に対するメンタルヘルス体制の構築について

抗HIV剤投与の副作用およびHCV治療に伴うインターフェロン投与の副作用により中枢神経障害が生じている薬害被害者が少なくない、長期的な抗HIV治療の精神的疲労と相まって、メンタルヘスルの重要性は、救済医療の現場においては益々必要不可欠である。

したがって、これらを現状に鑑み、国はメンタルヘルスケア体制を早急に構築されたい。

2.5　HIV／HCV重複感染者の肝炎治療に関する医療環境の充実

我々HIV感染被害者がHIV感染のみならずHCV感染にも重複感染しているのは周知の事実であり、その脅威にも晒されている。

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、確実に感染被害者の肝臓は蝕まれている。にもかかわらず、HCVに対する医療環境の改善は遅々として進んでいないのが実情である。そこで、以下の点で改善を求めたい。

1) HIV／HCV重複感染者の身体的負担を軽減するために、肝機能増悪を抑える強力ミノファーゲンCの家庭内自己注射を認められたい。
2) IFNの自己注射について、昨年の大臣協議の回答では、「一部の患者に限定的に認めている」ということであったが、HIV／HCV重複感染被害患者についても、IFNの自己注射を早急に認めて頂きたい。
3) 肝炎治療におけるリバビリンおよびPEG化IFNによる併用療法が早急に健康保険適応されるよう図られたい。

3. 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(ACC)は、HIV訴訟和解確認書にのっとり、感染被害者への救済を目的として、最新・最高度の治療、および研究開発・情報提供・研修実施の場として設置されたものである。しかし、重複感染しているHCVの重症化は深刻で、本年には、すでに10名以上の被害患者がHCV関連疾患で亡くなっている。HIV、HCVを含めた、被害患者への濃厚医療の提供、治療開発を強く要望する。また、わが国の患者の7割が集中する首都圏での医療体制の構築について、ACCに新たな役割が求められている。さらには、我が国におけるHIV医療のナショナルセンターとして人的・物的な拡充が不可欠なところ、ACCのある国立国際医療センター病院の建替え計画が現実化した。このような状況を受け、ACCの機能強化、整備拡充について、以下のとおり要求する。

3. 1 ACC首都圏医療協力部の新設

わが国の感染者の7割が集中している首都圏の医療体制の構築について、これまで、原告団・厚生労働省・関東甲信越ブロック拠点病院などで協議を重ねてきたところであるが、本年2月に行われた、エイズの医療体制に関する中央運営協議会において、ACCが、その機能を強化・拡張し、地域内各拠点病院と連携を図りながら首都圏地域のブロック拠点機能を担っていただくことになった。そこで、具体的にACCと拠点病院との連携を行う機関として、ACC 内に新たに「首都圏医療協力部(仮称)」を新設されたい。具体的には、首都圏医療協力部所属医師、コーディネーターナースを一定期間拠点病院等に派遣し、当該病院のHIV医療現場とスタッフを支援し、診療のレベルを向上させ、ACCとの連携の確保を目指す。これにあたり、首都圏医療協力室を確保し、首都圏医療協力部専任の医師、コーディネーターナース、担当事務職員を増員されたい。

3. 2 国立国際医療センター病院建替えについて

今般、国立国際医療センター病院の建替え構想が現実化した。ACCは国立国際医療センター病院内に設置されており、この建替えは、ACC機能に直接影響するものであり、基本構想の段階で原告団に図面等を提示されたい。また、建替え後もACCが和解条項、その他これまでの協議を踏まえた機能を保持できるよう、原告団とも協議をしながら新病院の構想図面の作成を進められたい。

3. 3 物的整備の件

1) 専門外来拡張

本年度より、ACC専門外来が2診から3診に拡張されたが、HIV感染症の治療が外来中心に移ってきており、また、緊急の重症患者に対応しなければならない場合などもある。急患の患者については2時間も待たされることもあり、待合で苦しそうに横たわる姿も見うけられる。早急に患者のプライバシーが確保される診察室1室を確保されたい。

2) ACC研究室の確保、検体保管冷凍室の確保

現在、ACCの研究部門は、治療開発室として、医療センター研究所の一部を間借りしている状態である。さらには、新たな研究機材を導入するスペースすらない状況は、HIV感染症治療研究のナショナルセンターとしてふさわしいとは到底いえない。したがって、より広いスペースに独立したACC研究室を確保されたい。また、研究開発のための重要な資産である検体保存のための冷凍室についても、早急

な設置を求める。

3) 医療情報室・ケア支援室へのアクセス性の向上

本年2月、ACC医療情報室・ケア支援室が移転した。従前より面積こそ拡充されたものの、専門外来から遠く、エレベーターも近辺にないなど、患者にとって非常にアクセスのしにくい状況にある。この状況を改善するため、エレベーターの設置などを検討されたい。

3. 4 人的整備の件

1) 首都圏医療協力部スタッフの増員

3. 1項でも言及したとおり、首都圏医療協力部所属の医師、コーディネーターナース、担当事務職員を増員されたい。

2) 外来コーディネーターナース、看護師の増員

3. 3 1)の外来拡張にともない、コーディネーターナース、外来看護師を増員されたい。

3) 研究職員増員

3. 3 2)の研究室確保にともない、研究機能強化のため、研究職員3名を正規職員として新規採用されたい。

3. 5 その他

1) 先端・専門医療充実の件

HIV医療体制及び関連する感染症・血友病や関連血液疾患・肝炎治療等の最先端医療及びゲノム医療研究などの最先端研究がACCにおいて十二分に行われるよう、また関連する研究機関等々と協力し、共同して研究に参画できるよう、予算措置を図るとともにそのような体制の構築を要望する。

2) ACCの将来構想(独立)

和解時のエイズ治療研究センター設立協議において、原告団は特別な使命を遂行するため、また既存の制約や干渉による運営障害を避けるため、独立の施設とするよう要求した。しかし、厚生大臣交渉等で、独立の施設を作るには3年かかるとのことから、その設置の緊急性に鑑みて、当面の措置として国立国際医療センター病院内に特別な位置付けで置くこととした。しかし、近年国立国際医療センターや国立病院部がこの特別な位置付けを忘れ、既存の制約等々による運営障害を招いているところは見過ごすことができない。古い父権主義的医療体質が薬害エイズ被害拡大の要因であったという反省からも、既成の概念に囚われない患者も参加した新しい医療体制を構築し、患者に身になった医療・新たな疾病の治療開発を行おうというところにACC設置の原点がある。ACCは、21世紀に向かう新しい医療システムの出発点でもあり、また世界的課題でもあるHIV感染症医療のわが国の拠点でもある。そうした理念に基づいて実効を挙げていくためにも、血友病患者の被害救済医療を十二分に行うことができるようにするためにも、改めて、当初の要求の通りエイズ治療・研究開発センター(ACC)を、研究施設を含め、大規模な独立施設とすることを求める。

4. 国立病院 大阪医療センター(前国立大阪病院)に関する要求

現在、国立病院 大阪医療センターのHIV感染者／患者数は間もなく約 500 名に達し、今もなお急激に増加している。このままの勢いでは 1 年後には 1000 名近くの患者数に達することが予想される。

また国立病院 大阪医療センターでは、ACCの 1/3 以下のHIV診療スタッフ数で、ACCの患者数の約半数に対応しているといえる。現状のままでは、医療の質が低下するばかりでなく、ブロック拠点病院としての機能すら麻痺してしまうのは必須である。

したがって、国立病院 大阪医療センターを西日本におけるHIV診療の重要な拠点・ACCを補完するサブセンター的医療機関と位置づけ、血友病HIV感染被害患者に対する最高・最善の医療を提供できるよう、以下の通り要求する。

4. 1　国立病院 大阪医療センターのHIV診療体制について

1) 臨床研究部の改築および免疫感染症科の併設

血友病HIV感染被害患者の原状回復の医療を確保し、最新・最善のHIV医療を提供するために、またブロック拠点病院の機能が低下しないよう、免疫感染症科を総合内科から人的・物理的・予算的にも独立させ、老朽化が激しい臨床研究部棟を改築した上で、免疫感染症科を臨床研究部と共に併設するよう強く要求する。また、新免疫感染症科においては複数外来を設置し、消化器科医や整形外科医が協同診療可能なコンバインドクリニックとしての体制を確保されたい。

2) 病棟工事の即時開始および感染症病棟の設置

西 8 階病棟のHIV専門病棟の整備を行い、血友病HIV感染被害患者が最新・最善の入院加療を受けられる環境・設備を早急に整えられたい。

また新興感染症対策の一環としての陰圧室の整備などが必要になってくると考えられるが、免疫力が低下したHIV感染者は、SARS のような感染力の強い感染症にすぐに感染するおそれがあるため、HIV専門病床とは分離した病棟として整備されたい。

3) 手術室の整備

国立病院 大阪医療センターにおいても、血友病HIV感染被害患者の人工関節置換手術や各種外科手術などが実施可能となるよう、クリーンルーム設備のある手術室を早急に増設し、手術待ちの患者を生じさせない体制を取られたい。

4) 全科対応体制の強化、および地域医療機関との連携強化

血友病HIV感染被害患者の現状は、死亡者数は減ったものの、長期治療による副作用・薬剤耐性HIVの発現、肝機能増悪、中枢神経系（鬱等含む）の副作用、血友病性関節症の悪化、各種日和見感染症の発症・予防など、身体的QOLは下がる一方である。

したがって、国立病院 大阪医療センターのHIV医療体制は、血友病HIV感染被害患者の原状回復の医療であることを、改めて全診療科に周知徹底し、全科対応体制を尚一層強化されたい。

また状態の安定した患者における抗HIV薬の投与、強力ミノファーゲンCやインターフェロン投与などの維持療法については、近隣の拠点病院においても治療が可能となるよう積極的に働きかけ、連携強化を図られたい。

4. 2　人的体制に関する要求

1) 看護体制の強化

患者数の増加に伴い、現在のHIV専任看護師を、看護支援調整官および患者支援調整官として配置し、血友病HIV感染被害患者の看護体制を一層強化されたい。

2) 免疫感染症科スタッフ・HIV関連業務に携わるスタッフについて

血友病HIV感染被害患者の原状回復の医療を確保し、最新・最高のHIV医療を提供するために、またブロック拠点病院の機能が低下しないよう、HIV診療に携わるスタッフの増員・専任化・常勤化および診療支援体制の強化を強く求める。

現在研究費等により非常勤職員として勤務している研究員・事務補助員等についても、リサーチレジデント等による雇用を図るなど、現状の改善・さらなるHIV診療スタッフの増員を図られたい。

5. ブロック拠点病院、拠点病院に関する要求

5. 1 国立名古屋病院に関する要求

国立名古屋病院では、本年9月1日より、ブロック拠点病院立ち上げ以来診療の中心となっていた医師が退職され、新たな体制でHIV診療に取り組んでいくこととなった。また国立名古屋病院のHIV感染症患者数は、200名を突破して以降も、右肩上がりの増加を続けている。こうした状況を踏まえ、被害患者に対して最新・最高度の医療を提供するという救済医療のレベルを落とさないために、以下のとおり、人的体制を強化されたい。

1) 医師について

現在、外来・病棟においてHIV診療に当たっている総合内科の医師5名に加え、HIV診療経験を豊富に持つ医師1名を感染症専任医師として配置されたい。

2) カウンセラー・MSWについて

13年度要求書以来各種協議において再三要求しているとおり、国立名古屋病院におけるカウンセラーの役割は多岐にわたり、重要なものであるにもかかわらず、今なお、人的体制はまったく変わっていない。現在のカウンセラーに対する実情に応じた身分保障、および、カウンセラー、MSWといった必要な職員の増員を強く要求する。

5. 2 ブロック拠点病院の検査体制の強化

全ブロック拠点病院において、HIV医療に関連する最先端の研究的検査(薬剤耐性検査、血中濃度測定、各種日和見感染症診断検査)が実施できるような体制を早急に構築されたい。

5. 3 ACC・ブロック拠点病院の調整官・コーディネーター・専任看護師と患者との連携の強化

ACCやブロック拠点病院に配置されている調整官・コーディネーター・専任看護師は、患者の窓口的存在でもあり、これらのスタッフと患者とのコミュニケーションが充実しなければ、患者中心の医療の実現もままならない。そこで、ACC・ブロック拠点病院において、これらのスタッフと患者との連絡会を設置されたい。

5．4　ブロック拠点病院における病床設備の拡充

HIV感染被害者が、確実かつ速やかに個室入院できることの周知徹底を図ると共に、これに対応した病棟体制を構築し、病床を確保されたい。

5．5　エイズ拠点病院・診療協力病院等の見直し

平成13年6月29日付け「拠点病院の機能に関する検討会　報告書」に盛り込まれた、今後の拠点病院の在り方についての提言を基に、また平成15年度からスタートした指定研究「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」（主任研究者：木村哲）において、積極的な拠点病院・診療協力病院等の見直し案を作成し、早急にエイズ拠点病院・診療協力病院等の見直しを実施されたい。

以上