

平成 19 年 2 月 20 日

厚生労働大臣 柳澤 伯夫 殿

平成 18 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、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 10 年が経とうとしているが、特定の医療機関へ患者が集中し、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 598 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。一方、HIV 感染症・AIDS に対する差別・偏見は今もって解消の明かりが見えず、未だ患者・家族を苦しめている。

国は HIV 感染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。

2. 医療全般に関する要求

2.1 新薬の迅速導入体制の構築

国による抗 HIV 薬の迅速審査制度導入等により、和解以前に比較すれば新薬導入の状況が改善されてきている。しかしながら耐性ウイルスの生じた患者や副作用に苦しむ患者救済のためには、さらなる努力が必要である。まして、強い副作用や有害事象のため同じ組み合わせの抗 HIV 薬を服薬し続ける期間は短く、次の服薬が必要とき新たな組み合わせに係わる副作用の不安等々で治療に対する疲れが生じている。次世代の新薬を希望する際に、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抗 HCV 薬についても、迅速審査・導入できる体制を整備されたい。

2. 2 次世代 HIV 医療従事者の育成について

新規 HIV 感染者の増加が指摘されているが、地方ばかりでなく大都市圏においても HIV 診療に携わる医療者の確保が困難となってきた。また平成 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 10 年が経とうとしているが、一部のブロック拠点病院では、HIV 担当スタッフの定年退職が迫っており、一刻も早く後任のスタッフを確保することが求められている。したがって国および各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。

特に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。

2. 3 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。

2) 血友病治療ガイドラインの策定について

感染被害者の原疾患である血友病は、日常的には患者の自己注射等による補充療法によって出血コントロールが可能である。しかしながら、近年インヒビター症例（日本の血友病患者の 5-10%）や脳出血、肝硬変との合併症例などにより、患者の生命が奪われるケースも少なからず生じている。国は、生命を守る安全な治療と十分な止血管理が確保できるよう、血友病治療のガイドラインを速やかに策定し、感染被害者等が診療を受けている医療施設に配付されたい。

3) インヒビター発生の実態把握・治療環境の整備について

血友病患者にとって凝固因子に対するインヒビターの発生は、患者の QOL を確保するうえで最大の驚異といっても過言ではない。しかしながら、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。したがって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。

4) 不適切な減額査定の解消について

平成 13 年度、平成 15 年度、そして平成 17 年度の厚生労働大臣との定期協議において、再三要求してきた「不適切な減額査定の解消」であるが、平成 18 年 5 月 15 日に「HIV 感染者の方々が不安なく必要な治療が受けられる環境を整備することは重要なことと考えており、必要に応じて改善を図ってまいりたい。」と回答した矢先、またもや最善の治療を妨害するとも言わざるを得ない減額査定が発生した。

国は、このような患者の命にかかわる治療の減額査定を解消するため、保険請求の審査支払制度の見直しを行い、先に要求したガイドライン作成等、抜本的改善を実施されたい。また予め大量の血友病治療製剤が必要となるような場合の相談や、専門医との連携・コーディネートを行う窓口の設置等の対応策を講

じ、患者や治療医師・施設に不安を与えることのない方策をとられたい。

5) 血友病患者に対するリハビリテーション

平成 18 年 4 月に診療報酬改定が行われたが、運動器リハビリテーション料における算定日数上限の除外対象患者に「血友病」が含まれていないことから、血友病性関節症・筋肉拘縮等の患者 QOL・ADL(日常生活動作)向上に有効であったリハビリテーションが継続できなくなった。

したがって、国は「算定日数上限の除外対象」に血友病を加え、血友病治療環境の向上に努められたい。

2. 4 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。また、強力ミノファージェンCの家庭内自己注射を実現されたい。
- 2) 現在、肝硬変へ進行した患者に対する緊急救済医療の一環として生体肝移植が進められている。しかし、最後の手段とも言える生体肝移植において、ドナーの確保は困難な場合が多い。ドナーを確保できずに肝炎悪化で死と直面している被害者は年々増えている。国は最善の方策を提示して被害者の命を守る使命を達成することを急務として対応されたい。また、国は HIV/HCV 重複感染者に脳死肝移植を含め、移植医療の更なる環境整備を進め、生体肝移植などに伴うドナーの健康確保などのフォロー体制の充実も図られたい。
- 3) 肝炎が悪化した人への治療は IFN や移植などに限られているが、副作用の少ない効果的な治療開発や新薬導入をACCやブロック拠点病院にて実施されたい。

2. 5 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整備について

抗 HIV 剤投与の副作用および、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薬害被害者が少なくない。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。しかしながら、現在の医療現場は、長期治療・薬剤副作用に対するメンタルヘルスケアは十分に行われているとはいえない。

このような現状に鑑み、国は HIV 感染者に対するメンタルヘルスケアを提供できる治療・研究体制を早急に整備されたい。また、ACCおよびブロック拠点病院で治療・研究に対応する人的な配置も図られたい。

2. 6 チーム医療の推進と専門職種の資格化

平成 18 年度診療報酬改定により、HIV 診療におけるチーム医療体制を推進する環境が整いつつある。

このチーム医療体制を一層充実させるために、下記項目について強く要望する。

1) HIV コーディネーターナースの資格認定

国は、専門ナース資格認定の中に、HIV コーディネーターナース・HIV 専門ナースの位置づけを明確にし、資格認定を与えることを強く要望する。

2) HIV 専門薬剤師

HIV 医療のチーム医療体制の重要な役割を担う専門薬剤師について、資格認定を与えることを強く要望する。また院外保険薬局においても専門薬剤師を配置するなど、患者のニーズに応じた抗 HIV 薬服用に関する各種薬剤情報や血友病治療製剤等の提供を行う環境を整備されたい。

3) コメディカルスタッフ等

HIV 感染症の特異性に鑑み、心理カウンセラーやMSW等のコ・メディカルやセクシャル・ヘルスコーディネーター、ピア・カウンセラー等の認定資格化を、その研修体制も含めて強く要求する。

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・研究センター(ACC)は、ここ数年の感染者・エイズ患者数の増加により、日本のエイズ医療の司令塔として果たすべき責務は重く大きい。ACC自体に通院する患者数が 2000 人を超え、患者は最善の医療を求めて受診を希望することから、現状の人的配置や施設では限界がきている。担当医師は 1 人あたり、200 人の患者を受け持ち、第二の主治医的存在のコーディネーターナースも 1 人あたり 200 人の担当患者を受けている。

また薬害エイズ被害者の救済の砦として、HIV/HCV 重複感染での救済医療や長期医療経過にかかわるガンや悪性腫瘍、脳症や消耗性症候群など、多様かつ重篤な病状に至っている被害者の救済医療が増えてきている。

エイズ医療体制は、薬害エイズ事件の教訓からのモデル医療の展開も含め、和解による恒久対策の一環として特別な対応が約束されていることから、最高・最善の医療を提供し普及できるよう、以下の通り要求する。

3.1 エイズ治療・研究開発センター(ACC)の位置づけとその独立性の確保

ACCは HIV 訴訟に関する東京地裁・大阪地裁の和解勧告の所見の趣旨、及び平成 8 年 3 月 29 日付けの和解確認書、厚生大臣と原告団との協議にかかる平成 8 年 11 月 5 日付け議事確認書に基づき設置・運営されるものとして、国(厚生労働省)が原告・弁護団、学識経験者との協議を踏まえ責任を持って運営するものである。ACCが設置されている国立国際医療センターの独立行政法人化につき、国の責務、国の指示・命令など国の関与の保障とACCの運営機能の独立性等々にいささかの揺らぎのない位置付けの構図、そしてACCの充実化を示す人的・物的配置構想を示されたい。

3.2 国立国際医療センター外来工事

まもなく国立国際医療センター外来の工事が始まるが、図面構想時に協議の場を設置されたい。

3.3 外来工事前の現状について、ACC診療室と相談室の増設と現状の医療の問題点

外来の診療室や相談室が不足している現状で、ACC本来の良質な医療の提供が確実に損なわれている。通院患者の声に耳を傾けず、スペースがないといって、希望の治療を求めて来院する患者を「地元で早く返す」「もう来なくていい」という言動を発する医師が出てくる現状は、ACC設置の趣旨が守られていないといえる。まず空間的余裕をもって、良質な医療の確保に努められたい。さらに専門外来の増設と相談室の増設を至急求める。

そして全国的にみても HIV 感染症に対する高度の診療が可能な施設が圧倒的に足りていないのが現状である。患者は一人一人最高の治療を求めてACCに来るといふ、その思いを受け止め、たとえ安定した病状に入った患者については地元に戻るにしても、依頼先への最善の準備と受け入れ態勢を整えられたい。

3.4 診療支援の本格的展開と支援部の設置

3.3 で示した、患者が安心して地元病院へ戻れる態勢支援など、患者の視点に立った地域連携を図るにも診療支援の専門部が担当して当たる必要がある。日本のエイズ医療を本気で拡充するためにも、司令塔であるACCの診療支援体制を整備されたい。また、診療支援を情報部門での拡充をするために、医療相談を受ける医師やコーディネーターナースの増員を要望する。

3.5 治療・研究開発部門の拡充

ACCは治療・開発で、研究施設を持ちながらダイレクトな連携で先駆的な治療を実現していくことが望まれている。この先駆的治療を支える研究者の配置とスタッフの増員を要望する。

3.6 研修態勢の充実化

HIV 医療を病院全体で引き受けられるような研修を出向で行うなど、これまでの慣習にとらわれることなく、患者のための医療向上の研修を行い、また厚生労働省も研修活動が実施できる環境を整え、しっかりしたバックアップをされたい。また勤務先から研修に参加しやすい条件整備について、できる限りの配慮をして研修者の負担を軽減されたい。

3.7 家族宿泊施設の設置

国立国際医療センター内に患者の看病に遠方から来る家族のための宿泊施設を作り、その運営についての協議の場を作られたい。

3.8 患者の教育・勉強に供するコーナー設置に関する要求

薬など医療に関する市民レベルの基本的な勉強や、慢性感染症としてのセルフマネジメントを学ぶなど自己効力感を身につけ長期の通院治療を継続できるよう、様々なトレーニングを行える患者教育・勉強コーナーを院内に設置されたい。

3.9 ACC開設 10 周年記念式典

本年、ACCが設置されて 10 年になり、その記念式典が行われると伺っている。10 年前の開設式典には、

厚生大臣が挨拶され、設置の趣旨のプレート序幕を行った。10 周年の記念式典は、厚生労働大臣の出席のもとに HIV 医療のナショナルセンターとして、式典は充実したものとして実施されたい。

4. 国立病院機構 大阪医療センターに関する要求

大阪医療センターの HIV 感染者／AIDS 累積患者数は 1000 名に達し、今もなお、増加の一途をたどっている。こ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至である。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、設備整備・人的体制の拡充に関して以下の通り要求する。

4.1 HIV/AIDS 先端医療開発センター(AMC)の拡充

1) 免疫感染症科コンバインドクリニックの拡充

現在、免疫感染症科と消化器科、整形外科とのコンバインドクリニック診療体制が整備されつつあるが、今後は精神神経科や、抗 HIV 薬の長期服用による副作用(脂質代謝異常、糖尿病等)等にも対応した診療科とのコンバインドクリニック診療体制を新設・拡充されたい。

今後、血友病 HIV 感染被害患者の原状回復・救済医療が決して後退しないよう、免疫感染症専門外来の診療室を増設されたい。

2) 臨床研究部の改築および臨床研究体制の強化

老朽化が激しい臨床研究部棟を改築し、HIV 感染症治療および HIV/HCV 重複感染・血友病等に関する臨床研究体制を強化されたい。さらに他施設とともに相互に連携し、積極的に臨床研究を推進する体制を整備されたい。

3) 地域医療支援・協力室(仮称)の設置

首都圏に次いで、近畿ブロックの感染者は激増の一途をたどっている。近畿ブロック内の各拠点病院に対する研修機能を一層推進するため、大阪医療センターと拠点病院等との連携を行う地域医療支援・協力室(仮称)を大阪医療センター内に新設されたい。

地域医療支援・協力室(仮称)は、各専門職を一定期間ブロック内の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、ブロック拠点病院との有機的連携の確保を図る。

そのための医師、看護師、薬剤師、担当事務職員等を増員されたい。さらに、これらスタッフの派遣、受け入れの障害となる制度上の制約を除去されたい。

4.2 スタッフの増員に関する要求

現在、免疫感染症科外来では 1000 名もの患者に対して、各職種がチーム医療を実現するべく対応しているが、医師の増員に比して看護師・薬剤師等の増員は何ら図られていない。したがって下記職種の増員を要求する。

1) HIV/AIDS 専門看護師・コーディネーターナースの増員・専任化、長期的な HIV 看護体制の構築

免疫感染症科外来の患者の増加につき、HIV/AIDS 専門看護師・コーディネーターナースを、さらに5～6名確保すべく増員されたい。その際は、院内外において機動的にコーディネート機能を発揮できるよう専任化を図った上、外来・病棟担当・夜勤・準夜勤の廃止を求める。

また HIV 看護専門職の定年退職後の体制についても、決して看護体制を後退させないよう後任看護師の育成を含め長期的な視点に立って人材育成を図られたい。

2)HIV 専門薬剤師

現在の薬剤師 2 名による併任体制を専任体制に改め、3 名の薬剤師を確保されたい。

3)コ・メディカルの確保・増員

HIV 感染被害者・家族の高齢化に伴う在宅看護・介護問題など、個々が抱える深刻かつ複雑な問題に対して、包括的・全人的に理解・支援できるコメディカルスタッフを確保されたい。

5. ブロック拠点病院、拠点病院に関する要求

5. 1 国立病院機構 名古屋医療センター(以下、名古屋医療センター)に関する要求

名古屋医療センターの登録患者数は 500 人を超え、患者数の増加は止まらない状況にある。現在、3 人の医師、2 人のコーディネーターナース、カウンセラー、兼任薬剤師で外来の HIV 診療チームを構成しているが、HIV 関連業務をкаろうじてこなしている状況にあり、ブロック拠点病院としての責務である、拠点病院等への診療支援活動が十分にできていない。

したがって HIV 診療専任の医師、コーディネーターナースを増員されたい。

5. 2 北海道大学病院におけるコーディネーターナースの増員

北海道大学病院は、診療科を横断してコーディネーターナースが患者へのトータルケアとトータルコーディネーションを行えるよう増員を要望する。

5. 3 国立病院機構 九州医療センター(以下、九州医療センター)に関する要求

患者数の増加と、ブロック拠点病院として機能を充実化させるため、早急に HIV 感染症専任医師の増員と、外来診療室の増設を要望する。増設の際には、患者の動線・利便性等にも十分配慮されたい。

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、ブロック拠点病院における病床を確保されたい。

5. 5 長期療養・介護やターミナルケアが必要な患者の医療体制の整備

昨今、ターミナルケアを希望した HIV 感染者/AIDS 患者に対して、DPC 制度や保険制度の不備から HAART や血液製剤の投与すら不可能となった事例がある。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が、HIV 感染者/AIDS 患者の長期療養・介護・ターミナルケアが保険制度上も実質的に可能となるよう医療・保険制度を整備されたい。特に 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始められたい。

HIV 感染被害者においては救済医療の原則を遵守し、ACC やブロック拠点病院で受け入れを行い、不安のない医療体制を確保されたい。その体制整備にあたっては、原告団との協議を設けるとともに、後天性免疫不全症候群を介護保険適応の特定疾患とする等、保険上の措置を検討されたい。

5.6 国立大学病院のブロック拠点病院体制の拡充

国立大学病院のブロック拠点病院については、平成 18 年 5 月 15 日の厚生労働大臣との定期協議での文部科学省回答を基に、厚生労働省として積極的に HIV 専門医育成を具現化し、HIV 診療体制の継続と質的向上を確保されたい。

5.7 国立大学病院ブロック拠点病院 HIV 診療スタッフの拡充

大学病院ブロックの患者の増加に対応するためにリサーチレジデントを増員するなど、専門スタッフの大幅な増員を図られたい。

5.8 緊急時対応の拡充

各ブロック拠点病院を受診している患者に対して、各種副作用や症状等の発現時に緊急的に対応できる体制を一層拡充されたい。そのために必要な人員を確保し、緊急ホットラインなどにより対応できる体制を整備・構築されたい。

以上