

# 医療体制整備に対する統一要求

(平成21年2月25日)

(文 書 回 答)

1. 1

(答)

救済医療としての HIV 医療体制の周知徹底については、被害者対策の方針等を踏まえ対応する必要があるが、平成 21 年度から開始した国立病院機構の第二期中期目標・中期計画については、昨年 5 月の大臣協議を踏まえ、原告団とも話し合いを行い策定したものであり、「エイズへの取組推進」として新たに事項を設け、原状回復に向けた医療の着実な実施やブロック拠点病院などが担うべき機能について明確にするなどエイズへの取組を着実に実施することとしている。

また、国立病院機構以外のブロック拠点病院の取組を積極的に支援してまいりたい。

## 1. 2 及び 1. 3

(答)

1 医療体制の確保については、患者等が一部の医療機関に集中しないよう、中核拠点病院の整備を進めることとしている。現在、ほとんどの自治体において中核拠点病院が選定されたところであり、必要な医療の確保については、まずは、中核拠点病院の活用により対応していきたいと考えている。

なお、患者の動向や中核拠点病院やブロック拠点病院も含めた医療体制等の整備状況については、「H I V感染症の医療体制の整備に関する研究」（研究代表者：濱口元洋 国立病院機構名古屋医療センター部長）において把握することとしており、その結果や患者の皆様のご意見などをふまえつつ、よりよい医療体制の整備に努めてまいりたい。

2 各施設においてはH I V診療医師の確保には苦勞しているところであるが、エイズ医療に携わる人材を増やし、ブロック拠点病院としての機能を確保していくため、今後とも医師等の確保に努めてまいりたい。

また、人的配置・増員については、今までのACC運営協議会等での答弁でお答えしてきたとおり、必要な人員の確保に努めてまいりたい。

(答)

- 1 HIV医療従事者の育成については、エイズ対策促進事業においてACC及びブロック拠点病院による研修会の開催等を支援しているほか、HIV研究に従事する人材の強化を図るため、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、同補助金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（満 39 歳以下）を創設したところである。

これらの事業を通じて、次世代を担うHIV医療従事者の育成に努めてまいりたい。

- 2 今後ともエイズに関する一般施策を担っている健康局の考えに沿って対応を検討し、質の高い医療従事者の育成に協力してまいりたい。

(答)

- 1 HIV感染症治療薬については、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、国内の患者数や海外での開発状況等、当該医薬品特有の状況を鑑み、概ね4ヶ月を目処に承認できるよう、迅速な手続きを行ってきているところである。

今後とも、HIV感染症治療薬については、HIVを取り巻く状況等を鑑み、引き続き、迅速な手続きを行ってまいりたい。

- 2 また、抗HCV薬については、平成19年1月に、リバビリンとインターフェロンの併用に関する承認を、平成20年8月にインターフェロン $\alpha$ 製剤における「C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善（セログループ1のRNA量が高い場合を除く）」の効能追加を行っている。現在、HCVに関する新たな治療薬の承認申請は見られないが、今後、新たな抗HCV薬の開発がなされれば、

有効性、安全性等の観点から、医療上の有用性が既存の治療法等より優れていることなどを勘案して、優先的に審査することにつき検討したい。

- 3 なお、いわゆるドラッグ・ラグの解消を目標として、「革新的医薬品等創出のための5カ年戦略」に基づき、審査部門の体制整備等を図り、新薬の上市までの期間を2.5年短縮すべく、取り組んでいるところである。

- 4 エイズ治療に係る新薬研究については、政策創薬総合研究事業の「国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究」（研究代表者：福武勝幸 東京医科大学臨床検査医学講座教授）において、薬事法に定める事項を遵守し、国内未承認薬（海外の承認薬）を用いた臨床研究を行っている（平成21年度計画経費 111,300,000 円）。

同研究班の計画では、抗HCV薬についても対象とされているが、現在は抗HCV薬については治験が行われていない状況である。研究代表者からは、抗HCV薬についても再度治験を行うことを検討したいとの回答をい

ただいており、関連する研究が円滑になされるよう国としても必要な支援を行ってまいりたい。



1. 6 1)

(答)

血友病に関する研究については、平成 18 年度から 20 年度に「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)において血友病の遺伝子治療に関する研究が行われたところである。今年度からも「血友病とその治療に伴う合併症の克服に関する研究」(研究代表者：坂田洋一 自治医科大学医学部教授)において遺伝子治療を含めた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。

1. 6 2)

(答)

血友病治療に関するガイドラインについては、先般、日本血栓止血学会学術標準化委員会血友病部会において、「インヒビターのない血友病患者の急性出血、処置・手術における凝固因子補充療法のガイドライン」及び「インヒビター保有先天性血友病患者に対する止血治療ガイドライン」が策定されたと承知している。これらのガイドラインが速やかに医療機関に周知されるよう、関係機関と周知方法等について検討してまいりたい。

1. 6 3)

(答)

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」において実態を把握している。インヒビター治療についても、平成 20 年度から「H I V感染症の医療体制の整備に関する研究」（研究代表者：濱口元洋 国立病院機構名古屋医療センター部長）において、インヒビター治療を含めた治療体制の整備に関する研究を実施しているところであり、こうした研究の成果をふまえつつ、厚生労働省としても必要な支援を検討してまいりたい。

1. 7 1)

(答)

1 在宅自己注射をすることができる薬剤については、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、限定的に認めています。

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ます。

3 なお、ペグインターフェロン $\alpha$ 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節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いただいております。現時点では在宅自己注射の対象とすることは困難であると考えております。

1. 7 2)

(答)

1. 平成20年6月、国内の肝炎研究の専門家が集まり、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策を記した、「肝炎研究七カ年戦略」が取りまとめられた。その中で、C型肝炎の治療については、

①次世代的なインターフェロン治療法開発による根治率の改善、

②より副作用の少ない治療薬・治療法の開発を目指した研究などを新規重点課題と位置づけ、

平成20年度からの7年間で、難治性といわれるセロタイプ1型高ウイルス量症例の根治率を現状の約50%から約70%まで改善するなどの戦略目標が立てられているところ。

2. 厚生労働省としては、本戦略の策定を受け、平成21年度は肝疾患に関する研究費を増額し(※)、効果的な治療法の確立に向け、研究の推進に全力で取り組んでまいり所存。

※肝疾患に関する研究費

：平成 21 年度 約 19 億円（平成 20 年度 約 16 億円）

3. ACCにおいては、必要に応じて国内で未承認のH I V関係の医薬品を新たに購入することにより、国立国際医療センター全体で、H I V診療に支障のないよう努力しているところであり、今後もH I V診療に支障が生じないよう引き続き努力してまいりたい。

1. 7 3)

(答)

H I V/H C V重複感染者に対する移植医療については、平成 21 年度よりエイズ対策研究事業において「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組織構築」(研究代表者：兼松隆之 長崎大学医学部・歯学部附属病院教授)を実施し、肝移植も含めた重複感染の治療体制、医療連携など、環境整備も含めた研究を実施しているところである。



1. 8 1)、2) 及び 1. 9 3)

(答)

1 HIV感染症に対しては、全診療科の連携した対応を行っており、今後もエイズに関する一般施策を担っている健康局の方針等に基づき協力してまいりたい。

2 HIV感染症の治療においては、その特性にかんがみ、患者のメンタルヘルス・ケアが極めて重要であることから、実際の診療にあたっては、個々の患者の状況に応じて、医師、看護師、薬剤師、MSW等の医療従事者が、連携を図りながらチーム医療を行っていくことが重要であると考えている。

そのため、「多剤併用療法服薬の精神的、身体的負担軽減のための研究」（研究代表者：白阪琢磨 大阪医療センター臨床研究センター部長）において、関係職種の果たすべき役割、他の医療従事者との役割分担等について研究を行い、平成 18 年 3 月に「HIV診療における外来チーム医療マニュアル」を策定し、関係医療機関に配布したところである。

また、抗H I V療法に伴う心理的負担、精神医学的介入の必要性に関する研究については、平成 18 年度から平成 20 年度まで「服薬アドヒアランスの向上・維持に関する研究」（研究代表者：白阪琢磨 大阪医療センター臨床研究センター部長）を行い、平成 21 年度からは「H I V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 大阪医療センター臨床研究センター部長）を引き続き行っているところである。このほか、中核拠点病院が実施するカウンセリングを支援する研究（研究代表者：山中京子 大阪府立大学准教授）も行っているところである。

メンタルヘルスに関する治療体制の整備については、「H I V感染症の医療体制の整備に関する研究」（研究代表者：濱口元洋 国立病院機構名古屋医療センター部長）において研究を行っているが、本研究班には精神科の医師も参加しているところである。

なお、エイズ予防財団において、毎年、MSW、カウ

ンセラー等心理職の資質の向上を目的とした研修会（相談員養成研修会）を行っているほか、平成 21 年度予算においては、全国の中核拠点病院にカウンセラーを設置するための費用を計上したところである。

(答)

- 1 現在、看護師の資格付与に関しては、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、相談に応じて参りたいと考えている。
- 2 また、医政局看護課では、平成11年度より、看護職員資質向上推進事業のうちの看護職員臨床技能向上推進事業として、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を実施に対し、補助を行っているところである。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お取りいただきながら、これらの研修をご活用いただきたいと考えている。

1. 9. 2)

(答)

- 1 平成18年4月からの6年制薬学教育のスタートにあわせ、医療人としてより高度な専門性をもった薬剤師の輩出が期待されているところ、厚生労働省では、平成18年度から専門薬剤師の養成事業を開始したところである。
- 2 本事業では、まずは、研修方法や認定基準が確立された、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有する「がん専門薬剤師」の養成に取り組んでいるところである。
- 3 御要望の「H I V感染症専門薬剤師」の養成は重要であると認識しており、厚生労働省の研究事業として平成19年度にH I V感染症専門薬剤師のあり方に関する調査研究を実施したところである。その調査研究結果を踏まえて、日本病院薬剤師会により「H I V感染症専門薬剤師」の認定制度の準備がすすめられており、今後も日本病院薬剤師会等とも連携しつつ、H I V医療を担うチーム医療体制の一員として活躍できる薬剤師の養成に取り組んでいきたいと考えている。

1. 10

(答)

1 レセプト並の診療明細書については、医療費の内容の情報提供に努める観点から、ナショナルセンターにおいては、平成 20 年 4 月 1 日より全患者に対し発行しているところであり、国立病院機構病院に対しても、全国の病院の模範となるべく試行的に患者からの求めの有無に関わらず、全患者に対して積極的に明細書の発行に努めるように国立病院機構理事長宛に通知を発送(H20. 3. 27)している。

2 また、昨年の 9 月から試行的に発行した国立病院機構の 2 病院については、試行期間以降も引き続き実施しており、その他の病院については、現在数カ所の病院において医事・会計システムの更新等に伴い発行に向けての準備を進めているところである。

3 なお、国立病院機構については、第二期中期目

標期間中に全病院でレセプト並の診療報酬明細書  
が発行できる体制を整備するよう明記しており、  
発行に際しては患者への細やかな対応に十分留意  
することとしている。

(答)

H I V感染者の生殖補助医療については、平成 18 年度から平成 20 年度において行われた「周産期・小児・生殖医療におけるH I V感染対策に関する集学的研究」(研究代表者：和田裕一 国立病院機構仙台医療センター副院長)で研究が進められ、平成 21 年度からも「安全な生殖補助医療を行うための精液よりのH I Vウイルス分離法の確立」(研究代表者：田中憲一 新潟大学教育院教授)において引き続き研究を実施することとしている。

本研究班においては、体外受精に関する安全性の確認や、生殖補助医療の介入の安全性・有用性の検証、妊娠前から妊娠・分娩に至る全てにおけるケアのあり方についての具体的な立案等について、研究が行われているとうかがっており、厚生労働省としては、研究の成果を積極的にブロック拠点病院に提供してまいりたい。



## 1. 1 2

(答)

1 HIV感染者/AIDS患者が安心して療養生活を送ることは非常に重要なことと考えており、医療保険でも、

①難病等特別入院診療加算の対象とする

②H I V感染者療養環境特別加算の対象とする

③緩和ケア診療加算・緩和ケア病棟入院料の対象とする

④ハイリスク妊娠管理加算の対象とする

⑤H I V薬の管理を薬剤管理指導料の対象とする

⑥薬剤料が包括されている入院料又は介護老人保健施設からH I V薬を包括外で算定できることとする

など、様々な配慮を行っています。

今後とも、長期療養が必要な患者さんも含め、HIV感染者/AIDS患者さんが安心して療養を続けられるよう、関係者等のご意見を伺いながら、適切に配慮していきたいと考えております。

2 介護保険における特定疾病につきましては、

① 65歳以上の高齢者に多く発生しているが、40歳から65歳未満の年齢層においても発生が認められる等、罹患率や有病率(類似の指標を含む)等について加齢との関係が認められる疾病であって、その医学的概念を明確

に定義できるもの

- ② 6ヶ月以上継続して要介護状態又は要支援状態となる割合が高いと考えられる疾病

という観点から抽出され、その結果、現在16疾病が定められています。

- 3 後天性免疫不全症候群については、現時点では、こうした要件を満たす疾患とは考えられないため、特定疾病として定めるのは困難と考えています。

- 4 今後とも、介護を必要とする方に必要な介護サービスが提供されることが重要であることから、様々なご意見を伺ってまいります。

(答)

エイズ医療の均てん化については、平成 18 年 3 月に改正したエイズ予防指針に沿って、各都道府県に原則 1 カ所の中核拠点病院を設置し、中核拠点病院を中心とした都道府県内における医療提供体制の充実を図っているところである。

首都圏地域の医療提供体制についても、首都圏の中核拠点病院を活用して均てん化を図っていきたいと考えているが、具体的な活用の方法については、原告団のご意見もいただきながら、検討してまいりたい。

## 2. 1

(答)

- 1 国立国際医療センターの現在の建物は、どの部署も空きスペースがなく、また、狭隘となっており苦慮している状況である。
- 2 しかしながら、先般の ACC 運営協議会等でご指摘のあるエイズ患者数の年々の増加については認識しており皆様方のご要望を踏まえ、待合いの一角に飾ってある、歴史的物品を移設し、今年の1月に相談室2室を増設したところである。
- 3 新設外来が出来るまでの既設外来スペースの拡充については先程のとおり難しい状況である。

## 2. 2

(答)

ACCの研究に必要な場所の確保については国府台病院の整備と併せて見直しを予定しているため、その中で全体のバランスを考えながら、国立国際医療センターの中で必要な検討を行ってまいりたい。

2. 3 1)

(答)

- 1 ACCにおける研修については、拠点病院の医師及び看護師等を対象とした2日短期コース、1週間コース、1ヶ月コース及び歯科コースを20年度に73施設、121名（申込者146名）が受講したところであり、受講者の意見を取り入れながら充実した研修となるよう努めているところ。
- 2 また、ACCにおいて現在(H21.4.1現在)6名のレジデントを受け入れており、長期的視点にたった研修を実施していると承知している。
- 3 これら研修は、医療技術の教授に留まることなく、病院間連携を行う上での重要な人的連携の役割を果たしているものと考えている。

## 2. 3 2)

(答)

ACC がブロック拠点病院と連携し中核的病院をし  
っかりと支えていくこと、開設当初より ACC で行っ  
ている種々の研修コースや数年前から開始している  
「全国拠点病院への出張研修」をより充実させてい  
くこと、若手医師の中から HIV 診療を含む感染症専  
門医を育成することは重要と考えており、ACC が我  
が国エイズ研究・医療の牽引車となるべく、人材の  
輩出を含め、HIV 診療の均てん化に努めてまいりた  
い。

## 2. 4

(答)

独立行政法人化後も引き続き ACC が今までの ACC 運営協議会等でお約束してきた確認事項を前提として運営協議会等を行い、エイズに係る高度先駆的な医療技術の研究開発・普及等ナショナルセンターとしてふさわしい業務を着実に遂行できるよう、適切な運営に努めてまいりたい。



## 2. 5

(答)

- 1 ACCの首都圏医療協力機能については、平成16年度から各都道府県に出張研修や、電話等による相談を受けつけるなどにより、その役割を果たしてきたところである。
2. また、中核拠点病院が首都圏においても逐次選定されているところであり、このような取組により、首都圏全体でエイズ医療提供に対する底上げが期待できるものと考えている。
3. しかしながら、昨今の急速なエイズ患者の増加を考えた場合、新たな治療法の開発、最新鋭の高度先駆的な医療の提供、我が国のエイズ医療底上げのための研修実施等ナショナルセンターとして果たすべき役割と、首都圏の医療提供という地域の医療機関として果たすべき役割という、質と量の両論を一つの組織が担うことは限界があると考えており、首都圏における医療提供に関しては、

疾病対策課において、新たにブロック拠点病院を  
指定いただく方向で申し入れを行っているところ。

### 3. 1

(答)

医療従事者の人材育成と研修会等の実施を、国立病院機構の第二期中期計画においても明確にしたところ。引き続き、エイズ医療提供体制の充実に努めてまいりたい。

### 3. 2 1)

(答)

大阪医療センターの整備については、病院全体の整備等の諸課題も含めて中期計画期間中に具体的な計画が策定できるよう進めると聞いており、国としても必要な支援を行ってまいりたい。

3. 2 2)

(答)

大阪医療センターの整備については、病院全体の整備等の諸課題も含めて中期計画期間中に具体的な計画が策定できるよう進めると聞いており、国としても必要な支援を行ってまいりたい。

3. 2 4)

(答)

大阪医療センターの服薬指導室の増設については、引き続き国立病院機構本部とも十分相談して、国としても必要な支援を行ってまいりたい。

### 3. 3

(答)

大阪医療センターにおける増員については、引き続き国立病院機構本部とも十分相談して、国として必要な支援を行ってまいりたい。

#### 4. 1

(答)

文部科学省としては、北海道大学病院におけるH I V  
専門外来の整備について、財政支援を含め検討して参り  
たい。



## 4. 2

(答)

H I V/H C V重複感染患者に対する移植医療については、平成 21 年度エイズ対策研究事業の「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組織構築」(研究代表者：兼松隆之 長崎大学医学部・歯学部附属病院教授)において、H I V/H C V重複感染患者の肝移植治療体制、医療連携など、環境整備についての研究を行っている。

厚生労働省においても、生体肝移植の実績のあるブロック拠点病院において生体肝移植が推進されるよう、本研究班と連携しながら、必要な支援を検討してまいりたい。

#### 4. 3

(答)

名古屋医療センターにおいては、本年9月を目途に臨床と研究を総合的に推進する「エイズ先端治療開発センター」(院内発令)を立ち上げると聞いており、国としても必要な支援を行ってまいりたい。

