

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第1節 新しい時代の医療サービス

昨年の厚生白書は、「医療」をメインテーマに取り上げ、国民の医療ニーズの多様化、医療に対する意識の変化、保健・医療・福祉の連携、遺伝子治療、情報化等科学技術の進展、経済の低成長等医療を取り巻く環境の変化を論じ、現状と課題を提示した。このような環境の変化に積極的に対応し、本格的な少子・高齢化時代、情報化時代を迎えるにふさわしい保健医療サービスの提供体制を構築していくことが必要となっている。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第1節 新しい時代の医療サービス

1 医療提供体制の今後のあり方

近年、人口の高齢化、慢性疾患中心の疾病構造への変化、国民の医療に対するニーズの多様化等、我が国の医療をとりまく環境は、著しく変化してきており、医療提供体制のあり方が問われている。このため、本格的な高齢社会に向けて、国民に良質かつ適切な医療提供体制を整備していくため、1995（平成7）年4月に厚生大臣の諮問機関である医療審議会の下に基本問題検討委員会を設置し、今後の医療提供体制のあり方について検討を行ってきた。同委員会での審議を受けて、医療審議会は、1996（平成8）年4月、1)地域において救急医療等の必要な医療の確保や医療提供体制の体系的な整備、2)要介護高齢者の増大に対応して療養環境の整った療養型病床群の整備促進、3)広告事項の緩和等患者等の立場や選択を尊重した医療提供や情報提供の推進等を基本的な視点として、具体的な見直しの方向を示す意見具申を取りまとめた。

厚生省では、この意見具申を踏まえ、医療法の改正法案の国会への提出など必要な制度改正等を行うこととしている。

また、今後国民に対する良質かつ適切な医療提供体制を整備していくため、併せて次のような施策の推進を図ることとしている。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第1節 新しい時代の医療サービス

2 患者に対する説明と医療機能の評価

(1)

インフォームド・コンセントの普及促進

医療は、医師等の医療の担い手と患者との信頼関係に基づき提供されるべきものであり、この信頼関係を支える一つの方法として、いわゆるインフォームド・コンセントの考え方は重要である。厚生省では、1993（平成5）年7月から「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」を開催し、1995（平成7）年6月に報告書が取りまとめられた。

報告書においては、インフォームド・コンセントを、より良い医療の基盤づくりのための新しい患者・医療従事者関係のあり方を追求していく上で、なくてはならない手段として位置づけ、懇切丁寧な説明を受けたいと望む患者と十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識をもつ医療従事者が協力し合う、より良い医療環境を築くことが目標であるとしている。

この報告書を受けて、厚生省では、ポスターの作成や講習会等を実施し、医療従事者や患者の意識改革を促す施策を講じるなど、インフォームド・コンセントの普及定着を図っている。

開かれた医療を目指して（手術のテレビ放映）

国立療養所香川小児病院（香川県善通寺市）では、インフォームド・コンセントへの新たな取り組みとして、手術の様様をリアルタイムで待合室のテレビモニターに映し、家族に見てもらうシステムを導入した。家族の感想は、「状況がよく理解できた」、「安心できた」など、おおむね好評であり、医療の閉鎖性・密室性を打破し、患者と医師の信頼関係を深めるための新たな試みとして注目される。

開かれた医療を目指して（手術のテレビ放映）



(2)

病院機能評価の推進

医療ニーズが多様化・高度化する中で、質の良い医療を効率的に提供していくためには、組織体としての医療機関の機能の一層の充実、向上が図られる必要がある。そのためには、自らが提供するサービスが患者のニーズに応じた良質なものであるか、地域の特性や必要性に込えているか等を医療機関が客観的に把握することが重要である。このため、1995（平成7）年7月に病院機能を学術的・中立的な立場で評価する財団法人日本医療機能評価機構が設立され、第三者による病院機能評価の評価手法の開発等を行っているところである。今後、第三者による機能評価が、医師と患者の信頼関係の確保に役立ち、病院機能の一層の充実に貢献し、その機能評価の結果が国民に活用されるようにすることが重要である。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第1節 新しい時代の医療サービス

3 患者の療養環境の整備

人口の高齢化による疾病構造の変化, 患者ニーズの高度化・多様化に伴い, 患者が快適な入院生活を送れるようにするために, 患者の療養環境の改善を図り, 医療施設のアメニティを向上させることが求められている。このため, 患者1人当たりの病室面積の拡大や食堂, 談話室, 機能訓練室, 浴室等を整備した医療施設の近代化を推進しているところである。

また, 医療法に基づく医療従事者の人員配置基準の遵守を推進させること等により, 医療機関において提供されるサービスの質を向上させ, 患者の療養環境を高めていくこととしている。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第1節 新しい時代の医療サービス

4 救急医療対策

救急医療対策については、1977（昭和52）年以来、国民がいつでも適切な医療を受けられるよう、従来からの救急告示病院に加え、初期救急医療施設、第二次、第三次救急医療体制および救急医療情報センターからなる救急医療体制の計画的かつ体系的な整備を推進しており、今後は、救急医療体制の質の向上および地域格差の是正を図っていくこととしている。

また、救急現場および搬送途上における応急処置（プレホスピタルケア）の充実による救命率等の向上のため、1991（平成3）年に創設された救急救命士制度の普及、定着を図るとともに、救急救命士の実地修練、救急救命士養成所の専任教員の養成講習会を行うなどその資質の向上を図る施策を講じている。

さらに、災害時における医療体制の確保を図るため、災害時において地域への医療支援等を行う拠点病院の整備を推進するとともに、現行の救急医療情報システムを充実強化し、災害時にも対応できるよう広域災害・救急医療情報システムの整備を図ることとしている。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第1節 新しい時代の医療サービス

5 へき地医療対策

へき地における保健医療対策については、1956（昭和31）年度から7次にわたるへき地保健医療計画を策定し、へき地中核病院やへき地診療所の整備、へき地勤務医師の確保など各種の施策を総合的に講じてきたところである。1996（平成8）年度からは、施設の機能や提供する医療の質の向上を目指して、新たに第8次へき地保健医療計画を策定し、それぞれの地域の実情に応じた保健医療対策を講じることとしている。

当計画においては、研修機会の確保を始めとして幅広い視点からへき地に勤務する医師等の確保対策を講じる必要があり、従来からへき地医療を担ってきたへき地中核病院やへき地診療所に加え、へき地診療所に対して医師の休暇時等に代替医師の派遣を行う病院を「へき地医療支援病院」として新たに位置付け、へき地医療の一層の充実を図っていくこととしている。

また、診療科の充実、情報通信技術の活用、保健・医療・福祉の連携の推進等へき地医療の質的充実を図っていくこととしている。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第1節 新しい時代の医療サービス

6 医療サービスを担う人材の確保と資質の向上

(1)

医療従事者の資質の向上に向けて

医療提供体制の見直しとともに、医療を担う医療従事者の確保と資質の向上は重要な課題である。医療従事者の需給の問題については、医師、歯科医師のように将来の過剰問題に対して既に取り組みが開始されているものがある一方、理学療法士、作業療法士などのように、リハビリテーションの充実が図られる中で今後の需要の増大が見込まれ、計画的な養成・確保が課題となっているものもある。また、人口の高齢化、国民のニーズの多様化・高度化、医療技術の進歩等を背景に、これらの医療従事者の更なる質の向上が求められており、これに対応するためには、卒前の教育課程から国家試験、生涯教育に至る一貫した努力の積み重ねが重要である。さらに、医療従事者全体について、横断的かつ総括的に質の向上が図られる必要がある。医学・医療の進歩やチーム医療の推進に応じ、ゆとりと柔軟性をもったカリキュラム編成が可能となるよう各学校養成所指定規則の弾力化等を図ること、単位制を導入して養成施設等との間で編入を促進すること、教員や実習指導者の資質向上を図ること等が今後の課題となっている。こうした資質の向上に向けての取り組みを、近年めざましく進展している情報関連技術も活用しながら職種横断的かつ統合的に推進するため、1995（平成7）年11月、医療研修推進財団が設立されたところである。

(2)

養成に係る職種別の今日的課題

医師については、個々の疾病に着目した治療のみならず、患者の状態全体に着目した全人的な医療の重要性が指摘されている。このため、卒後臨床研修についても抜本的改善の必要が生じており、現在は医師法上努力義務とされている臨床研修を必修化することも含めて検討が行われている。歯科医師については、臨床研修を努力規定として歯科医師法上に位置づけることが検討されている。薬剤師については、入院患者や在宅患者に対する薬剤管理指導などの業務の多様化に対応できるよう資質向上が求められており、「薬剤師養成問題検討委員会」最終報告では、6か月以上の実務実習を含めた6年の教育を受けたものに薬剤師国家試験受験資格を与えることを有力なあり方として提案し、現在、実務実習の受入体制整備などについて検討を進めている。

看護職員については、高齢化の進展、在宅医療の拡大等に伴う看護ニーズの変化に対応するため、看護婦養成課程について、新たに在宅看護論、精神看護学をカリキュラムに位置づけるとともに、看護の専

門領域を重視した教員配置とする等、その養成カリキュラム等の基本的な見直しを行った。また、少子化・高学歴化の中で養成所の魅力を向上させるため、教育内容を弾力化し、看護婦と保健婦または助産婦とを併せて養成する統合カリキュラムを提示し推進することとしている。

准看護婦の養成のあり方については、厚生省では「准看護婦問題調査検討会」を1995(平成7)年10月に発足させ、准看護婦の養成等の実態を把握するために1996(平成8)年2月に養成所の生徒、養成機関や医療機関の関係者等幅広い対象者に対する全国的なアンケート調査を実施し、その結果を踏まえ、准看護婦の養成を停止すべきか、制度の改善を図りつつ継続すべきかについて検討を行うこととしている。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第2節 転機を迎えつつある医療保険制度

我が国の医療保険制度は転機を迎えつつある。

我が国の経済をとりまく環境は大きく変化し、今後これまでのような経済成長は望めない状況となっている。一方において人口の高齢化は、先進諸国の中でも例をみない速さで進むものと予想されており、同時に国民の医療に対するニーズは高度化し、多様化している。そういった中で、今後とも、1961（昭和36）年に達成された国民皆保険制度を堅持しつつ、国民一人ひとりに良質かつ適切な医療を提供していけるよう、制度を安定的に運営していくことが必要である。

ここでは、厚生大臣の諮問機関である医療保険審議会における審議の経過を概説しながら、直近のデータを紹介し、今後の医療保険制度改革の議論の礎としたい。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第2節 転機を迎えつつある医療保険制度

1 今までの経緯

医療保険審議会においては、1993（平成5）年1月、八つの検討項目（〈1〉公的医療保険の役割、〈2〉保険給付の範囲・内容、〈3〉給付と負担の公平、〈4〉医療費の規模およびその財源・負担のあり方、〈5〉医療保険制度の枠組みおよび保険者運営のあり方、〈6〉現金給付のあり方、〈7〉保健施設事業のあり方、〈8〉その他）をまとめた。これらの検討項目のうち、まず、主に〈1〉および〈2〉について、1993（平成5）年12月に厚生大臣に対し行った建議に基づき、付添看護・介護に係る給付の改革、在宅医療の推進、入院時の食事についての給付の改革等を内容とした健康保険法等の一部改正が行われ、1994（平成6）年10月1日から、一部を除き施行されている。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第2節 転機を迎えつつある医療保険制度

2 医療保険審議会中間取りまとめ（1995（平成7）年8月4日）をめぐる議論について

1995（平成7）年3月以降、医療保険審議会は、上の検討項目のうち「〈3〉給付と負担の公平」、
「〈4〉医療費の規模およびその財源・負担のあり方」、
「〈5〉医療保険制度の枠組みおよび保険者運営のあり方」を中心に精力的に審議を重ね、同年8月には検討内容の中間取りまとめ（以下「中間取りまとめ」という）を行った。以下、「中間取りまとめ」での指摘事項を紹介しつつ、我が国の医療保険制度をめぐる課題を紹介する。

(1)

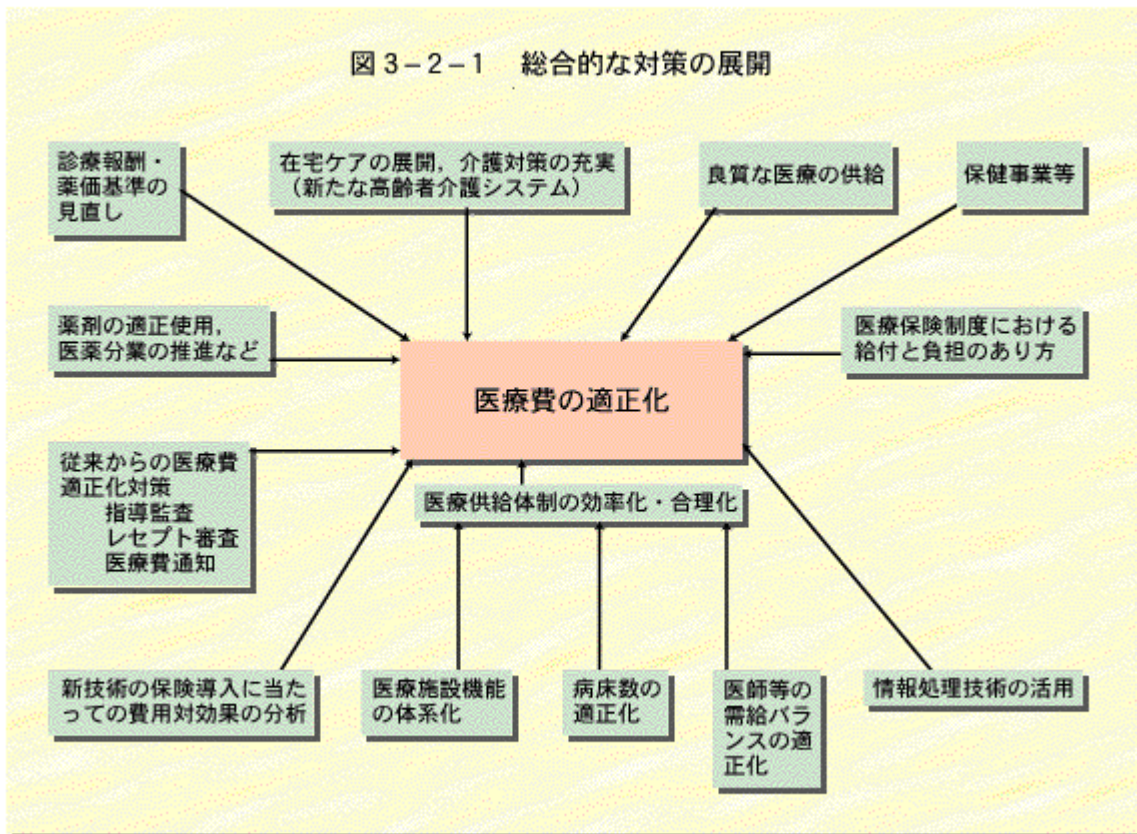
経済基調の変化と国民医療費

我が国の国民医療費は、1995（平成7）年度推計26.7兆円となっており、近年では毎年約1兆円ずつ増加している。なかでも、高齢化の進行等に伴い、70歳以上の人にかかる医療費（老人医療費）は国民医療費全体の伸びを上回るペースで増えており、国民医療費全体に占める割合は、1993（平成5）年度には30%を上回っている。この数字は高齢化率が最初のピークを迎える2025（平成37）年度には、50%に達すると見込まれている（厚生省推計）。

その一方で、これを支える保険料等の負担は、従来比較的安定的に推移してきた。これには、従来我が国の高齢化率があまり高くなかったことや、経済成長率は景気変動があってもかなりの水準を維持してきたことに加え、種々の医療費適正化策が講じられてきたことによるところが大きい。

しかしながら、今後の我が国においては、欧米諸国も経験したことのない急速な高齢化や、かつてのような高い経済成長率は望めない情勢が予想される。現に、医療費は年々増加する一方、近年の経済基調を反映して保険料収入は伸び悩んでおり、赤字保険者は増加し、赤字幅が拡大している。また、中長期的にみても我が国における経済と医療のバランスを考慮する必要性をも踏まえ、今後とも国民皆保険体制を維持し、併せて国民負担が過剰とならないようにするためには、医療費の無駄の排除を徹底し、医療供給体制を医療ニーズに適応させて一層効率化していくとともに、医療保険制度における給付と負担のあり方等について総合的に見直すことにより、効率的かつ安定的な医療保険制度の実現を目指すことが不可欠となっている（図3-2-1参照）。

図3-2-1 総合的な対策の展開



既に、1996（平成8）年4月の診療報酬改定において、医療機関の機能分担の推進、老人外来医療等の包括化等診療報酬の合理化が行われるとともに、新たな高齢者介護制度の検討を通じたいわゆる社会的入院の解消、療養型病床群の整備などの対策が進められつつある。しかしながら、現在およびこれからの医療保険財政の危機を乗り越えていくためには、更に踏み込んで医療供給体制の見直しに取り組むとともに、「中間取りまとめ」で指摘されているとおり、保険料負担の引上げ、給付の範囲の見直しや患者一部負担の引上げ、公費負担の引上げ等医療保険制度自体における対策について具体的な検討を進める必要がある。

(2)

当面の検討課題

1)

新たな高齢者介護システム創設との関連

今後の後期高齢者の増加、家族介護力の低下等を考えると、新たな高齢者介護システムの整備は国民的な緊急課題である。

老人医療費の内訳をみると、入院・入所分4.3兆円のうち6か月以上の長期入院患者に要する費用（老人保健施設など介護的要素の大きい部分を除く。）が1兆円強となっている。この背景の一つとして、70歳以上の平均在院日数は全世代平均の1.8倍になっており、「社会的入院」という言葉に象徴されるように介護を主たるニーズとする高齢者が長期間病院に入院しているという問題が指摘されている（表3-2-1、図3-2-2参照）。なお、各種病院や施設の1か月の入所、入院に要する費用は、平均で見ると、図3-2-3のようになっており、新介護システムの創設により、高齢者の心身の状況等に応じたよりふさわしい処遇が行われることになれば、疾病の治療を本来の目的とする医療保険制度の適正な運営にも資することとなる。新介護システムの検討に当たっては、医療保険との間での適切な役割分担等について検討が必要

表3-2-1 老人医療費の内訳（平成7年度予算ベース）

	医療費
老人医療費総額	84,600
A. 入院・入所分	43,300
(1)介護的要素の大きい部分	8,500
・介護力強化入院医療費	5,600
・老人保健施設療養費	2,900
(2)(1)以外の入院医療費	34,800
うち3か月以上	15,000
6か月以上	10,200
B. 外来・在宅分	41,300
(1)介護的要素の大きい部分	200
・老人訪問看護医療費	200
(2)入院外医療費	33,700
(3)歯科医療費	2,800
(4)その他	4,700

(注)「介護力強化入院医療費」とは、公費5割対象となる介護力強化病棟、療養型病床群、老人性痴呆疾患療養病棟に係る医療費である。

資料：厚生省保険局

図3-2-2 国民医療費の内訳（平成7年度予算ベース）

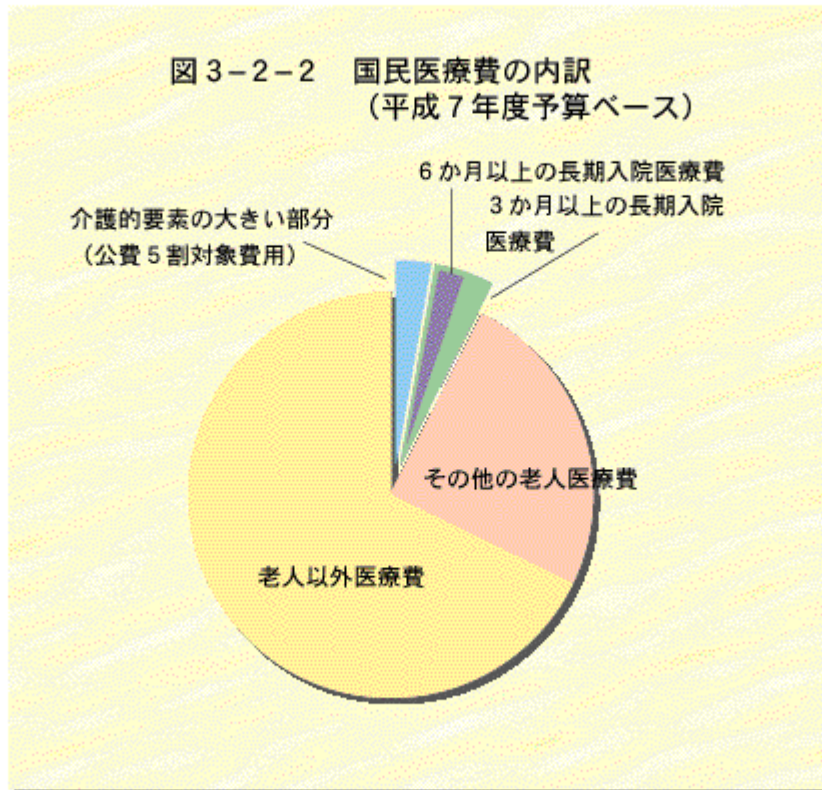
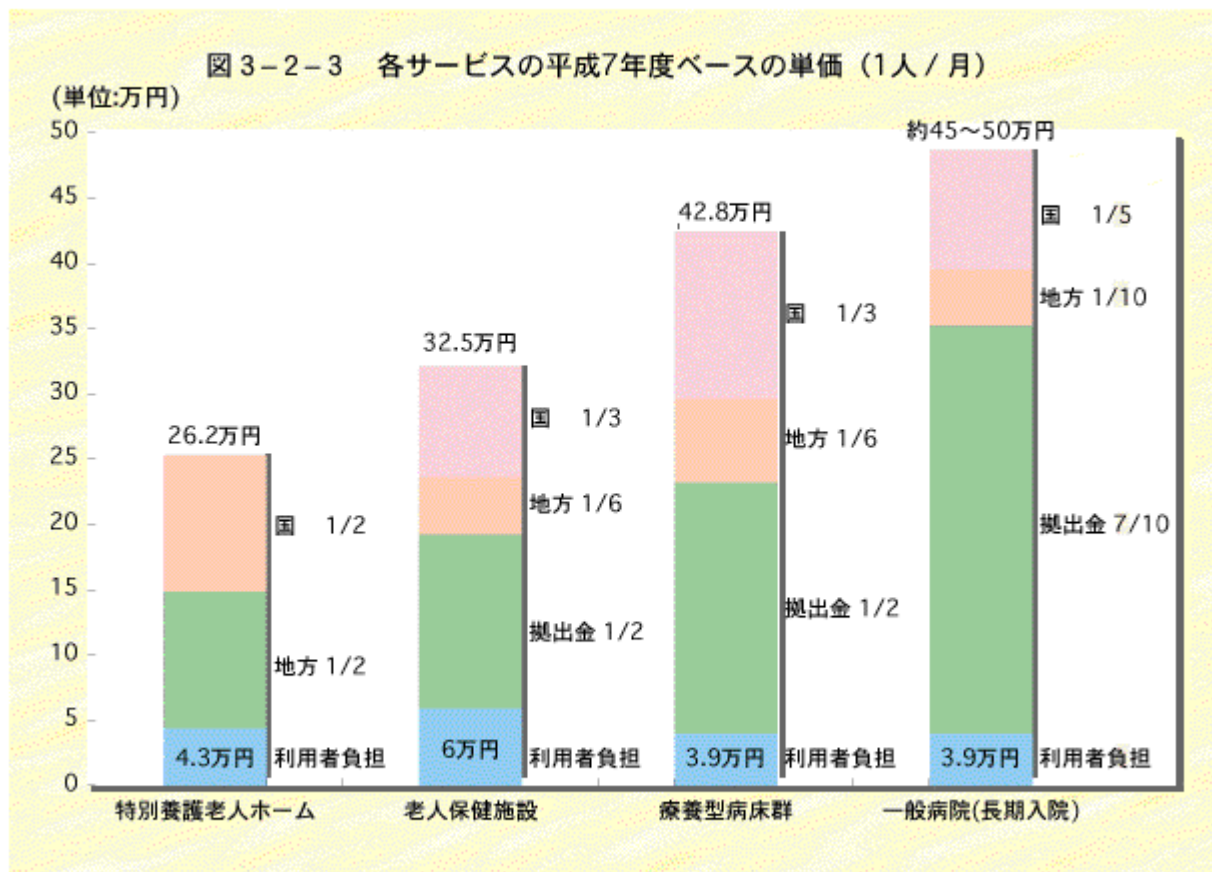


図3-2-3 各サービスの平成7年度ベースの単価(1人/月)



2)

老人保健制度見直しとの関連

老人保健制度について、「中間取りまとめ」では以下のような論点が指摘されている。

まず第一に、世代間の負担の公平についてである。現在、高齢者世帯の所得水準をみると、個人差も大きいものの、平均で見ると若年齢世帯との間にあまり差がなく、資産保有状況も平均的には若年齢世帯を上回っている。その一方で受診時の自己負担の状況をみると、若年齢世代では、かかった医療費の9~7割について保険給付を受け、残り1~3割を自己負担(別に食事に係る標準負担額 原則1日600円)するという、定率負担の仕組みがとられている。また、高額な医療費による家計への負担にかんがみ、1か月当たりの医療費負担を一定額(1996(平成8)年6月以降63,600円、低所得者はさらに低額)に抑える高額療養費制度が設けられている。これにより、実効給付率は法定給付率を上回る結果となっている。

他方、老人保健制度の対象者(原則70歳以上)については、外来1か月1,020円、入院1日710円(別に食事に係る標準負担額 原則1日600円)を自己負担するという定額負担の仕組みがとられているため、老人医療費全体に占める自己負担の割合は約4%にすぎず、老人医療費の相当部分は現役の若年齢世代が負担しているという状況にあり、その負担は年々増加している。

こうした状況を踏まえ、今後、高齢者の医療については、受益に応じた負担を含め、高齢者に応分の負

担を求めるという考え方について検討する必要がある。

第二に、保険料負担における高齢者世代内の公平である。現在、国民健康保険においては、すべての高齢者が一定の保険料負担をしている一方、被用者保険においては、被扶養者が保険料賦課の対象となっていないことから、こうした被扶養者の位置づけについて検討する必要がある。

第三に、若年齢世代内での負担の公平である。産業構造や就業構造の変化に伴い、国民健康保険においては、老人加入率が上昇している一方、被用者保険への移行により若年齢者の加入が減少していることなどを踏まえ、老人保健制度における若年齢世代内の負担の公平についても検討する必要がある。

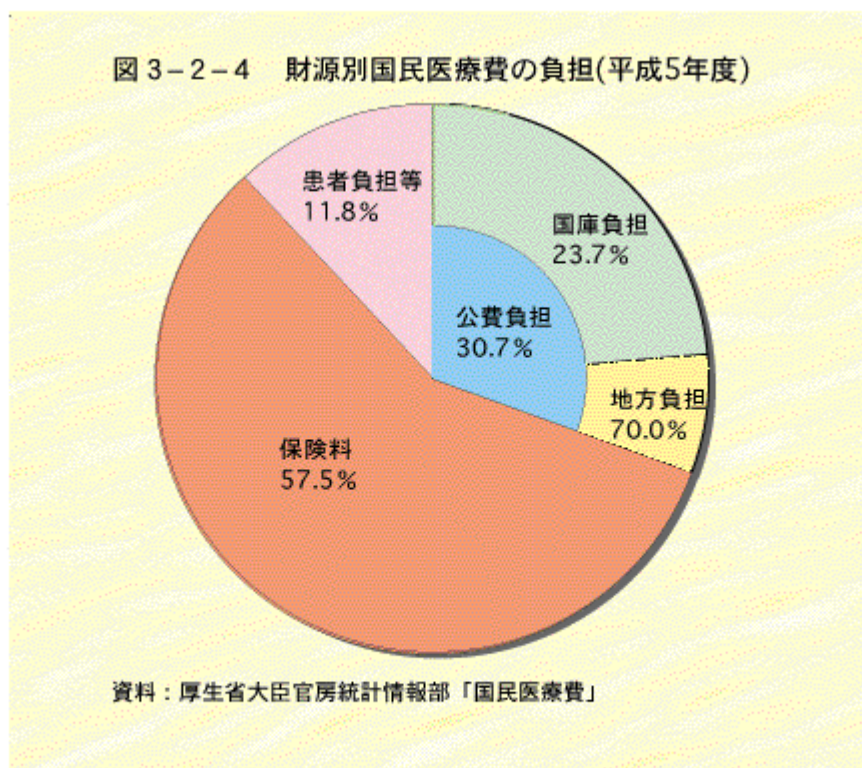
3)

患者の自己負担のあり方

国民医療費は、社会保険制度によってその大部分が賄われているが、受診する人とそうでない人の間の負担の公平を図るとともに、適正なコスト意識を喚起する等の観点から、一定の自己負担が設けられている(財源構成・・・図3-2-4参照)。

「中間取りまとめ」では、健康保険法の本則上8割とされている被用者保険の本人給付率の問題や制度を通じた給付率の統一に関する問題についても検討すべきことが指摘されており、その際には、(ア)適正な自己負担による患者のコスト意識の涵養、(イ)給付の重要度や必要度に応じた負担のあり方および(ウ)必要な受診が抑制されないことに留意しつつ、保険料負担や財政への影響等を含め幅広く検討することが必要とされている。

図3-2-4 財源別国民医療費の負担(平成5年度)



4)

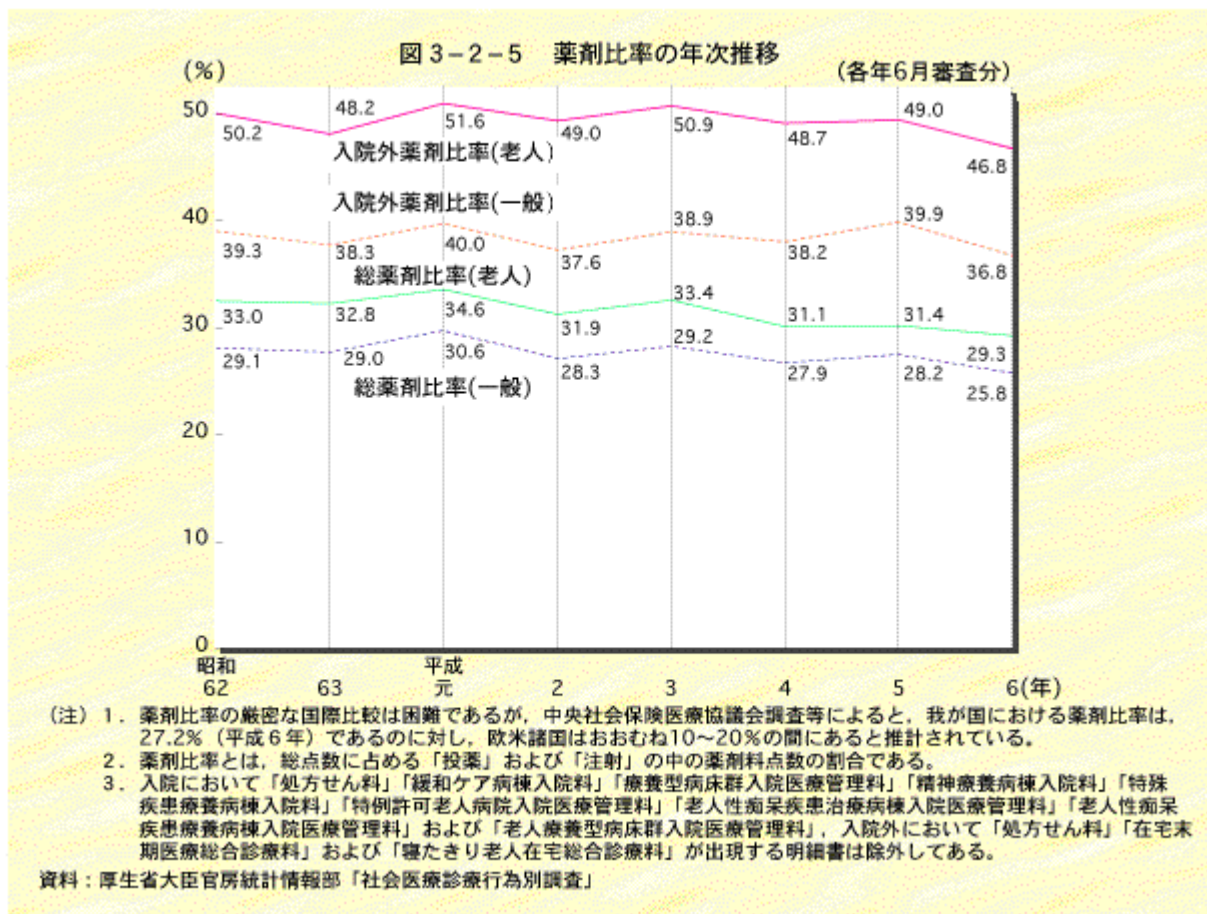
薬剤給付のあり方

薬剤給付のあり方についても、従来より検討の必要が指摘されている。

我が国における薬剤費の国民医療費に占める割合は比較的高いとの指摘があり、特に高齢者は、図3-2-5のように若年齢と比べて高い状況にある。また、地域により使用する薬剤量に相当の差があることなどから、薬剤使用の適正化を推進するとともに、薬剤に対するコスト意識を喚起するため、患者負担のあり方について検討することが必要である。

こうした観点から、1995(平成7)年11月には、画期的な新薬や医学的に有用性の高い薬に対する加算を引き上げる一方、新規性に乏しい医薬品や後発医薬品の価格を抑制すること、既存薬について、価格設定時の条件に変化が生じた場合に薬価の再算定を行うこと等を内容とする中央社会保険医療協議会(中医協)建議がなされ、そのうち、薬価の再算定については、1996(平成8)年4月の薬価基準改正において実施された。また、1996(平成8)年度の診療報酬改定では、多剤投与の場合の薬剤料の低減措置の拡大など、薬剤使用の適正化を推進する措置を講じたところである。

図3-2-5 薬剤比率の年次推移



また、世界的にみると、我が国のように公定価格である薬価基準制度をもっている国はむしろ少数で、当初から市場原理によって形成された価格に基づき、保険として償還するという制度が多い。こうした点も踏まえ、1995(平成7)年11月の中医協診療報酬基本問題小委員会報告書では、当面は薬価基準制度を存続することが適当であるとしても、(ア)市場メカニズムの活用と市場実勢価格の適切な薬価への反映、(イ)薬価差に依存した医業経営からの脱却、(ウ)医学上適切な薬剤の選択と使用などの検

討が必要であるとしている。

5)

国民健康保険制度の改革

国民健康保険制度においては、1995(平成7)年の法改正による国保財政安定化支援事業等の暫定措置が1996(平成8)年度までとなっており、1997(平成9)年度以降の国保制度のあり方の検討が必要となる。

近年、産業構造の変化や高齢化の進展により、かつて被保険者の大宗を占めていた農業者や自営業者の加入者は一部にすぎなくなると同時に、無職者、低所得者が多くなってきており、中間所得層に負担が偏り、その保険料負担は相当重くなっているのが実情である。こうした観点から、「中間取りまとめ」においては、保険料負担のあり方について検討していくことの必要性が指摘されており、保険料負担の不合理な地域間格差を是正するとともに、小規模保険者の問題を併せて解決するため、例えば都道府県単位等広域的な単位での保険料負担のあり方についても検討することが必要である。

6)

健康保険制度の見直し

主として中小企業の被用者をカバーしている政府管掌健康保険は、1992(平成4)年度の改正で事業運営安定資金を創設し、おおむね5年を通じて財政の安定化を図る中期的財政運営を導入した。しかし、経済基調の変化等により、1993(平成5)年度からは単年度収支で赤字基調に陥り、1996(平成8)年度には約5,600億円の大規模な赤字が見込まれている。現在、資金を取り崩しながら運営しているが、このままの経済情勢が続けば1997(平成9)年度にも資金が枯渇してしまうことになる。また1996(平成8)年度までに中期的財政運営の最初の5年が終了することからも、制度のあり方についての検討が求められる。

一方、主として大企業の被用者をカバーしている健康保険組合についても、1994(平成6)年度には約800億円という初めての大型かつ構造的な赤字を記録する等、標準報酬の伸びが低迷する中で保険料の引き上げなど厳しい財政運営を行っている。

これらのことから、1997(平成9)年度には、制度全体のあり方を含め、健康保険制度の安定を図るための大幅な見直しが必要である。

7)

医療における情報化

情報化、電算化の推進は、医療の分野においても着実に進展してきている。しかし、病院内の事務処理をはじめとしたコンピューターによる情報処理技術の導入は、現段階ではあくまでも医療機関等の事務の効率化にとどまっている状態にある。今後は、ICカードの活用による個々の被保険者の情報の集約・提供から、病院におけるカルテの電子化、レセプトの電算処理など、受診から審査支払に至るまでの総合的な情報化が望まれる。これにより、事務処理の大幅な合理化とともに、投薬・検査歴の管理による適切で効率的な医療の提供が可能になるのはもちろんのこと、利用者サービスの充実にも資するものとして期待されている。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第2節 転機を迎えつつある医療保険制度

3 医療保険制度における今後の動き

このように、我が国の医療保険制度は、財政状況が深刻化する中で、さまざまな構造的課題に直面している。以上に示してきた1995（平成7）年8月の「中間取りまとめ」におけるさまざまな論点等について、今後更に掘り下げた検討を進め、1997（平成9）年度には21世紀を見据えた抜本的改革を行わなければならない。

このため1996（平成8）年度は医療保険体制をめぐる論議が相当活発になると予想される。医療保険制度をめぐる諸課題は、高齢社会を迎える21世紀の我が国において、国民一人ひとりの生活に関わる重要な問題である。医療保険制度のあり方は、最終的には国民の選択により決められるべきものであり、国民各層における活発な議論が期待される。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第3節 国立病院・療養所の目指すべき方向

国立病院・療養所については、国立医療機関としてふさわしい役割を積極的に担うことができるよう機能強化を図るため、1986（昭和61）年の再編成計画策定以来、再編成を実施してきているが、これまでの進捗状況やこの10年間の環境変化を踏まえれば、推進方策の拡充を通じ、一層これを推進していかなければならない。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第3節 国立病院・療養所の目指すべき方向

1 国立病院・療養所の再編成

(1)

現行の再編成計画

国立病院・療養所は、戦後旧陸海軍病院、日本医療団の結核療養所などを引き継いで発足して以来、国民病といわれた結核の減少などに大きく貢献し、また疾病構造の変化に対応したがん、循環器病などの医療から、一般の医療機関では実施が困難な難病などの医療、さらには国際医療協力、臨床研修などに至る幅広い医療活動を展開し、国民医療の確保と向上に大きな役割を果たしてきた。

その後、人口構造の高齢化、疾病構造の変化、医学医術の進歩等による医療内容の高度化、多様化、医療機関の量的な充足（全国の病院病床数に占める国立病院・療養所病床数比率：約30%→約5%）などが進み、国立病院・療養所をとりまく環境は大きく変化した。このような変化に対応し国立医療機関にふさわしい役割を積極的に果たす観点から、1985（昭和60）年に「国立病院・療養所の再編成・合理化の基本指針」を策定して、地域における基本的、一般的医療の提供は私的医療機関等に委ね、国立病院・療養所は国の施策として特に推進すべき医療（政策医療）の実施、臨床研究、教育研究を担うこととし、その機能の充実強化を図ることとした。具体的には1986（昭和61）年度を初年度とする全体計画に従って、これまで全国的視点に立った施設の統合・移譲を行う再編成を進めてきている。

(2)

これまでの進捗状況

全体計画は、おおむね10年で239施設を165施設に再編成するという計画である。1987（昭和62）年には、再編成の円滑な実施などを目的とする国立病院等の再編成に伴う特別措置に関する法律（再編成特別措置法）が制定され、公的医療機関の開設者等が国立病院等の資産の譲渡を受けて引き続き医療機関として開設する場合には減額譲渡ができるようにするなど、再編成を推進するための措置が講じられてきた。

しかし、地元自治体等の理解が十分には得られなかったこと、適当な引受先がなかったこと、医療機関と合わせて保健衛生施設や社会福祉施設などを整備したいという地域のニーズの変化に対応できなかったことなどにより、計画策定以来10年目に当たる1995（平成7）年度時点での現存施設数は226施設であり、再編成が実際に終了したのは12ケース22病院にとどまっている。

とはいえ、最近は、再編成により統合された結果、広域を対象とした高度・専門医療などの新しい診療機能をもった病院に生まれ変わった事例や、また、経営移譲により、地域のニーズに合った経営が可能となった事例が出てきたことなどから、地方自治体等において再編成に対する理解が進みつつある。

(3)

10年間の状況の変化

一方、この10年の間に、1)医療法の改正に伴う都道府県による医療計画の策定および病院の機能分化の進展、2)ゴールドプラン(高齢者保健福祉推進十か年戦略)、福祉八法改正や地域保健法制定にみられるような保健・医療・福祉は、地域において総合的に推進されるべきであるとの施策の方向、さらには、3)地方分権の推進、4)急速な情報化の進展など、国立病院・療養所をとりまく状況は大きく変化してきている。

(4)

懇談会の提言

以上のような再編成の進捗状況や医療をとりまく環境の変化を踏まえ、1995(平成7)年11月、有識者による「国立病院・療養所の政策医療、再編成等に関する懇談会」から、今後の政策医療のあり方、再編成の推進方策等に関する具体的かつ網羅的な提言が最終報告として提出された。

最終報告では、国立病院・療養所の果たすべき役割について、基本指針の考え方は今日においても妥当であるが、他の医療機関との連携を図る上で国立病院・療養所が担った方が資源活用上最も望ましい分野に一層集約・集中すべきこと、量的なカバーから質的な充実に一層の関心を向けるべきこと、などの観点が必要であると提言されている。また、再編成については、他の設立主体との競合を避け、連携を図るとともに、国立病院・療養所を全体としてその期待される役割を適切に果たし得る施設群として機能強化するために必要なものと位置づけている。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第3節 国立病院・療養所の目指すべき方向

2 国立病院・療養所の新たな展望

(1)

政策医療の方向

国立病院・療養所が果たすべき役割については、地域における医療供給体制の中で、基本的・一般的医療の提供は民間医療機関および地方公共団体などの公的医療機関に委ね、国立病院・療養所は、主として、

- 1)
国民の健康に重大な影響のあるがん、循環器病などの分野の高度先駆的医療
- 2)
結核、重症心身障害、進行性筋ジストロフィー、ハンセン病など歴史的、社会的経緯から、引き続き担うべきもの
- 3)
原因の究明や治療法の確立の急がれている難病、エイズ等を克服するための専門的な医療などの政策医療を行うとともに、
- 4)
臨床研究、教育研修
- 5)
先駆的な医療政策等の実践
の機能を果たしていくこととしている。

(2)

今後の再編成の方向

国立病院・療養所が機能強化を図り、国立医療機関にふさわしい役割を果たすことによって国民の医療に貢献するためには、人員、予算を始めとする国立病院・療養所の経営資源全体を国立にふさわしい分野に集中することが必要である。厚生省としては、引き続き現行の全体計画を強力に推進していくこととしている。

(3)

再編成の推進方策

再編成の一層の推進を図るため、この10年間の変化を踏まえ、保健、医療、福祉を総合的に展開したいといった地元のニーズを反映させ、再編成の対象となる国立病院・療養所の所在する地域の選択の幅を広げるべく、再編成特別措置法の改正法案が国会に提出されている。この改正により、医療機関と一体的に保健衛生施設、社会福祉施設等を整備する場合への減額譲渡範囲の拡大、譲渡先に対する施設・設備の整備に要する費用の補助制度の創設等が行われることとなっており、再編成の一層の推進が期待される。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第4節 医薬品・医療機器の安全性確保

21世紀の本格的な少子・高齢社会の到来を目前に控え、国民の健康意識の高まりを背景に、医薬品等に対する国民の期待はますます高まっている。同時に、科学技術の進歩や国際化の進展など薬務行政を取りまく環境は大きく変化しつつある。こうした時代の変化に適切に対応するため、医薬品等の安全性を確保しつつ、優れた医薬品等を迅速かつ安定的に供給するとともに、研究開発の推進といった課題に積極的に取り組んでいく必要がある。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第4節 医薬品・医療機器の安全性確保

1 医薬品等の安全性確保

(1)

医薬品の安全性確保

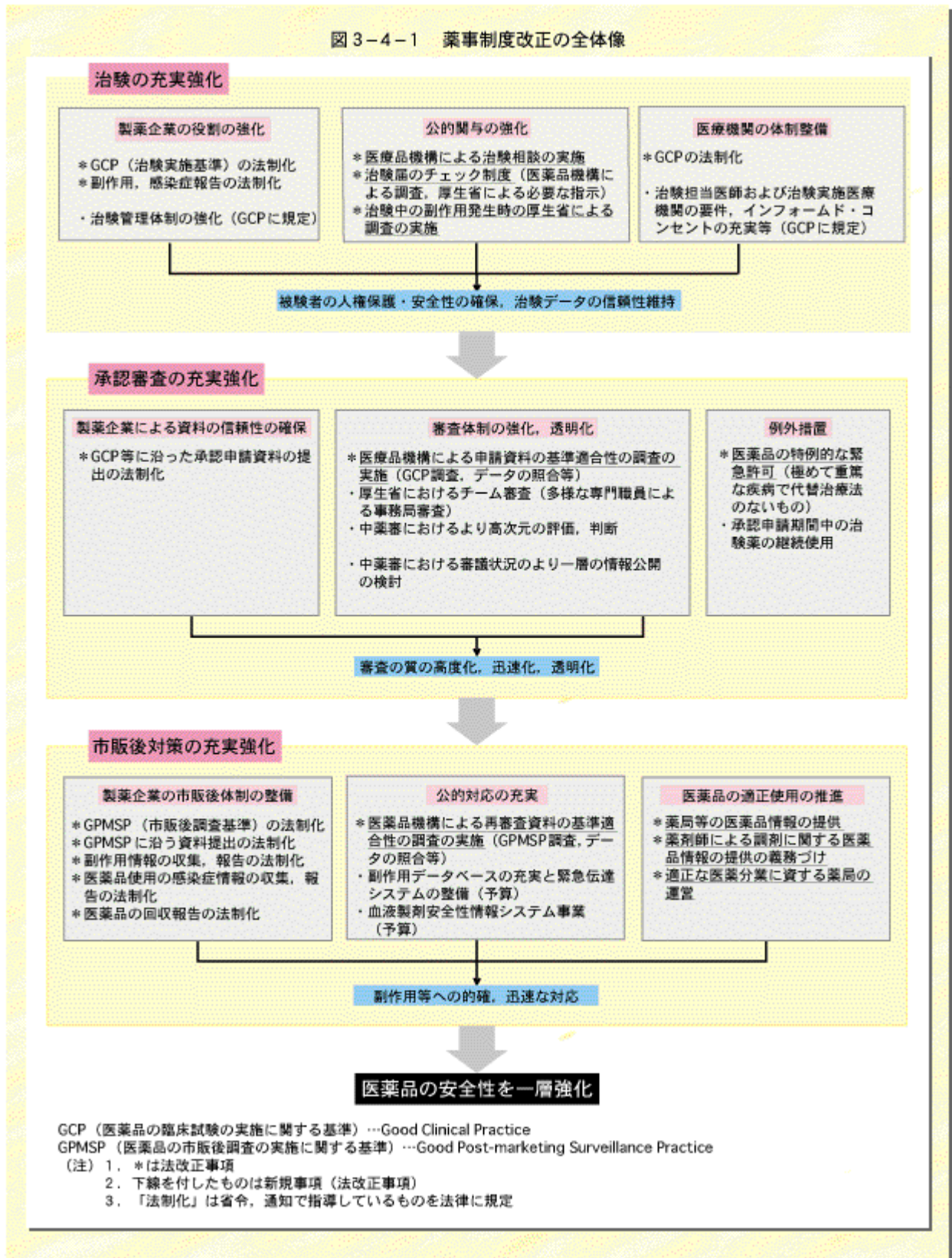
医薬品は医療に欠かすことのできないものであるが、程度の差こそあれ副作用を伴うという特性を有している。副作用の現れ方は患者によって千差万別であり、その発生を予測することは難しいが、副作用による被害を最小限に抑えるためには、その発生をいち早く把握し、科学的な分析を加えた上で、医療の現場に提供するなど適切な対応をとることが必要である。

1993（平成5）年9月には、ソリブジンと抗ガン剤の併用による副作用問題が発生し、医薬品の研究開発から承認審査、市販後の各段階において医薬品の安全性を確保するため、薬事制度のあり方について徹底した見直しの必要性が指摘された。また、非加熱血液製剤によるHIV感染問題の反省の上に立ち、その再発を防止するための対策が求められている。厚生省では、翌1994（平成6）年10月から医薬品安全性確保対策検討会を開催し、医薬品の安全性を確保するための総合的な対策について検討を進めてきた。

1995（平成7）年11月には、「医薬品安全性確保のための公的関与を充実する方策」について中間的取りまとめが行われ、厚生省の体制強化を図ることに加えて、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（医薬品機構）を活用し、治験について製薬企業の相談に応ずる体制等を強化すること、承認審査に当たっての調査を充実することが盛り込まれた。

1996（平成8）年2月には、薬事法等の制度改正を伴う事項について意見が取りまとめられ、1)製薬企業の治験管理体制の強化、2)治験に関する相談・指導体制の整備を含む公的関与の充実、3)市販後の副作用情報の収集提供体制の強化等が提言された。この提言を踏まえ、中央薬事審議会において薬事法等の法改正を要する項目が審議され、第一に、治験段階においては、被験者の安全性の確保等のため、製薬企業および医療機関に基準に適合した治験の実施を義務づけるとともに治験開始前の治験の計画について医薬品機構に必要な調査を実施させること、第二に、承認審査段階については、製薬企業に対し、基準に適合した資料の提出を義務づけるとともに、医薬品機構に資料が基準に適合しているか否かの調査を行わせ、これを基に審査の質の高度化・迅速化が図られるようにすること、第三に、市販後段階については、再審査、再評価に関しても基準に適合した資料の提出を義務づけるとともに、製薬企業に対し、医薬品の適正使用のために必要な情報収集等に努め、医薬品の使用により副作用または感染症が発生した場合には、その報告を義務づけ、さらに薬局・薬剤師により適正な情報提供が行われるようにすること等を内容とする薬事法等の一部を改正する法律案が第136国会に提出されたところである（図3-4-1参照）。

図3-4-1 薬事制度改正の全体像



(2)

医療機器の安全性の確保

近年の科学技術の進歩に対応して、心臓ペースメーカーやMRI（核磁気共鳴画像診断装置）などの高度で複雑な医療機器が出現し、医療機器の内容、範囲が著しく多様化している。こうした状況に対応して、多種多様な医療機器について、それぞれの特質に応じた有効性・安全性の確保を図る必要がある。このため、1994（平成6）年に薬事法を改正し（1995（平成7）年7月施行）、1)病院等以外で用いられ、危害の発生を防止するためにその所在を把握しておく必要がある植込み型心臓ペースメーカー等の医療機器について、製造業者に対して利用者に関する記録を作成・保存することを義務づけるとともに、新たな医療機器について、医薬品と同様の再審査・再評価制度を導入するなど安全性の確保を図ること、2)医療用具の適正かつ迅速な修理が行われるように、新たに製造業者以外の者も修理業の許可を取得可能とするとともに、販売業および賃貸業について、適正な品質確保の方法などの遵守事項を定めるなど医療用具の適正使用の推進を図ること、3)臨床検査用機器など人体に与える危険性の小さい品目について、製造・輸入の承認を不要とし、また、承認審査のうち既承認品との同一性に関する調査を財医療機器センターに行わせるとともに品質確保が重要な医療用具については、厚生大臣が定める製造管理および品質管理規則を製造業の許可要件として追加することなどにより審査事務の改善を図ること、などの措置を講じたところである。

(3)

血液製剤の安全性確保

血液製剤は、人体を構成している血液に一定の処理を加えた上で患者に輸注されることから、他の医薬品とは基本的に性格を異にしている。その特徴の一つは、血液製剤がヒトの組織由来であるため、ウイルスなどによる感染症や免疫学的な副作用などの危険性を完全には排除できない一方、生命の危機に際して、他に代替する治療法がないため使用されるという特性を有していることである。

これまで、血液製剤の安全性確保を目指して、1)血液製剤の国内自給の向上の取組み、2)肝炎ウイルスやHIV等のウイルスに対する検査の充実、3)検査で排除できないウイルス感染を防止するための唯一の方法である問診の充実等を進めてきた。

その結果、国内自給に関しては、血液凝固因子製剤は1993（平成5）年一部の特殊な製剤を残して国内自給が達成された。また、アルブミン製剤およびグロブリン製剤については、徐々にではあるが自給率が向上している。

また、ウイルス検査については、1986（昭和61）年よりHIV抗体検査が導入された、また、C型肝炎については1989（平成元）年から世界に先駆けHCV抗体検査が導入され1992（平成4）年2月には更に精度の高い検査方法を導入し、検査精度の向上を図っている。

さらに、問診については、検査法のないウイルスやウインドウ・ピリオド（検査によっては感染の事実を検知できない期間）にあるウイルスの感染の危険性を低減できる唯一の方法であり、1995（平成7）年には、血液問題検討会の結論を踏まえ、個人のプライバシーに十分な配慮を払いつつ、具体的に踏み込んだ問診を行うなど問診の充実を図るとともに、問診室の整備を行ったところである。

また、今後は、1)血液製剤による感染症の発症情報等を迅速かつ的確に把握し、医療関係者等に対し提供する体制を整備すること、2)緊急を要する場合には、迅速な情報提供、回収等の対応を講じること、3)感染をより早期に把握できる検査法の開発、人の血液を用いない製剤や人工血液などの代替製剤の開発等血液製剤に関する研究開発の促進を図ることなどにより、血液製剤による安全性の向上に努めていくこととしている。

厚生白書(平成8年版)

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第4節 医薬品・医療機器の安全性確保

2 薬務行政をめぐる最近の動き

(1)

医薬品、医療機器の研究開発の振興

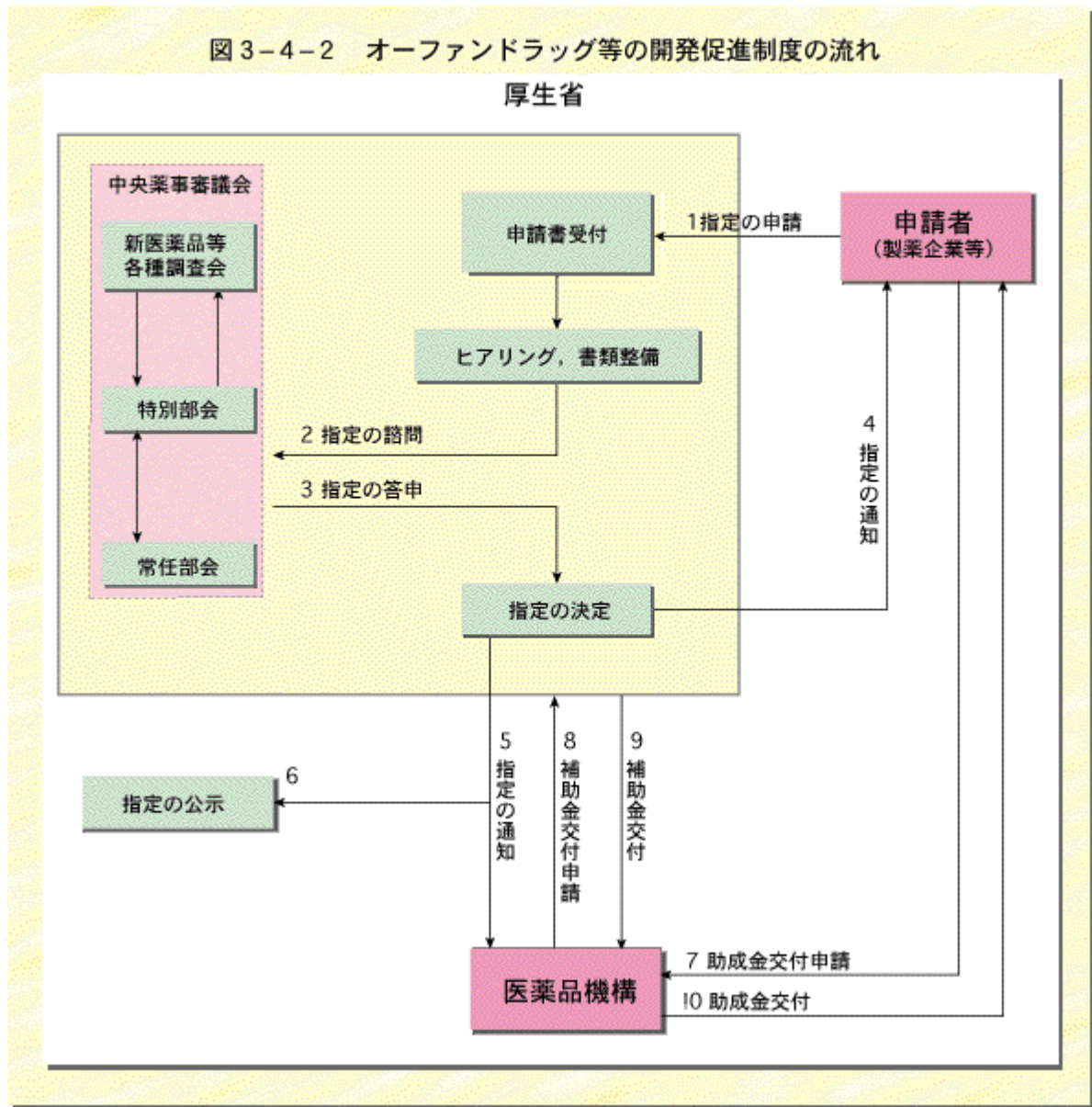
優れた医薬品、医療機器の研究開発を進めることは、薬務行政の基本的な課題の一つである。画期的な新薬を開発するためには、15年の年月と200億円の開発費用がかかるともいわれており、こうした医薬品、医療機器の商品特性を踏まえ、厚生省では従来から、医薬品機構を通じた出融資制度の充実や、財ヒューマンサイエンス振興財団および財医療機器センターにおける官民共同研究の推進を図ってきている。

患者数が少ないため市場性が低く、企業の研究開発意欲につながらない医薬品については、その開発に当たって、国が特別の支援を行う必要がある。このため、患者数が5万人以下などの条件を満たした医薬品・医療機器（いわゆるオーファンドラッグ、オーファンデバイス）について、医薬品機構による研究開発費の助成、試験研究費に係る税制上の特例措置、承認審査の優先的取扱いなどを内容とするオーファンドラッグ・デバイス研究開発促進制度を1993（平成5）年に導入したところである。1996（平成8）年度からは、保健医療分野における基礎研究の充実を図るため、医薬品機構に出資を行い、国立研究機関や大学と大型の共同研究・委託研究を行うこととしており、これを実施するための医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の一部を改正する法律が第136国会に提出されたところである（図3-4-2参照）。

医療機器については、少子・高齢社会の到来、科学技術の発展に伴い、人工臓器、医用マイクロマシン、画像支援下治療システム、在宅医療機器等の開発に対する期待、ニーズが高まっている一方で、国内生産金額は減少傾向にある。このため、総合的な医療機器開発推進施策を構築することを目的として、1995（平成7）年11月から医療機器政策検討会を再開し、1996（平成8）年6月を目途に中間報告を取りまとめることとしている。

図3-4-2 オーファンドラッグ等の開発促進制度の流れ

図3-4-2 オーファンドラッグ等の開発促進制度の流れ



(2)

医薬分業の推進

1)

医薬分業とその現状

高齢化の進展や疾病構造の変化に伴い、薬剤の併用や長期服薬が増加しており、医薬品の適正使用が重要な課題となっている。医薬分業は、かかりつけ薬局が患者の服薬の記録を保存し（薬歴管理）、複数の病院等から処方される薬の飲み合わせを確認することを通じて、重複投薬や相互作用の発生を防止するもので、医薬品の適正使用を進める上で欠かすことのできないものである。これまで我が国では、医師から薬をもらう慣習があったこと、薬局における処方せんの受入体制が未整備であったことなどか

ら、十分医薬分業が定着していない状況にあったが、近年急速な進展をみせ、1994(平成6)年度には分業率は18.1%に達し、今後とも上昇していくものと予想される。

2)

医薬分業の課題と取組み

医薬分業は、このように順調に進展しているが、一方で、特定の医療機関の近隣に開設し、もっぱら当該医療機関からの処方せんのみを受け付ける薬局(門前薬局)や、当該医療機関と不適切な結び付きを有する薬局(第二薬局)などの問題が指摘されている。医薬分業が、医薬品の適正使用を通じて、医療の質の向上に貢献するためには、患者が複数の医療機関を受診した場合であっても、一つのかかりつけ薬局から薬を受け取る「面分業」体制の推進が必要である(第2編〈4〉薬事 医薬分業参照)。厚生省では、面分業体制の推進を支援するための医薬品の備蓄、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間の調剤等の業務を行う分業支援センターの整備、国民への啓発活動などの諸施策を実施しており、1996(平成8)年度には、地域の実情に合った医薬分業計画を策定する指針を定め、地域医療に貢献する適正な医薬分業を更に推進していくこととしている。

面分業の先進地域－上田地区(長野県)

上田地区は、医薬分業率が高いだけでなく、住民の約80%が「かかりつけ薬局」を持っており、面分業体制ができあがっている。

上田薬剤師会のメンバーはこう語る。「1人の薬剤師が、生活者・患者のために何ができるのかを考え、良いと思われることは、自ら進んで実行し、地域に貢献しなければならない。」

1978(昭和53)年、国立長野病院が院外処方せんの発行を決断した時、薬剤師会は自ら病院に出向いて患者の声を聞き、患者へのサービスとして薬歴簿に基づく服薬指導や医師への情報提供等を始め、患者の信頼を獲得した。それは、「かかりつけ薬局は、患者への対応を見て選びます。」という住民の言葉に集約されている。上田地区の面分業の進展は、薬剤師会の結束と熱意、分業に対する医師の理解に加え、薬剤師に対する住民の信頼が大きな要因となっているようである。

(3)

薬物等の乱用防止対策

1)

薬物乱用の現状

我が国において最も乱用されている薬物は覚せい剤であり、毎年約1万5千人の検挙者を数えている。近年の傾向として、大麻取締法違反の検挙者が大きく増加しており、1994(平成6)年には2千人余りにまでなっている。また、世界的にみても、ヘロイン、大麻樹脂の押収量が増加するなど薬物乱用が拡大する傾向にあり、我が国においても、薬物乱用を防止するため、取締りの強化のみではなく、啓発活動を推進していく必要がある。

2)

薬物乱用対策

薬物の乱用を防止するためには、国民に対し乱用の危害についての正しい知識の普及を図り、薬物の乱

用を許さない社会環境を創っていくことが重要である。こうした観点から、全国に1万9千人の覚せい剤乱用防止推進員を設置しているほか、都道府県、民間団体、ボランティア等の協力を得て、毎年5～6月には不正大麻・けし撲滅運動、6～7月には「ダメ。ゼッタイ。」普及運動、10～11月には麻薬・覚せい剤禍撲滅運動を展開している。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第5節 エイズ問題への取組み

世界的に大きな広がりをみせているエイズは、我が国においても全国に広がるに至っている。根本的な治療方法は未だ研究段階にあるこの疾患に対し、感染予防対策を講ずるとともに、患者や感染者が安心して医療を受けられる体制づくり、治療法等の確立に向けての研究、プライバシーに配慮した相談体制の確立などに全力を注いでいく必要がある。また、非加熱血液製剤を介して多くの血友病患者がウイルスに感染した事態に対しては、深い反省に立って、必要な救済措置に取り組むとともに、このような事態の再発防止に努めなければならない。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第5節 エイズ問題への取組み

1 エイズ患者およびHIV感染者の動向

(1)

我が国の動向

エイズ（AIDS，後天性免疫不全症候群）は，HIV（ヒト免疫不全ウイルス）の感染によって引き起こされ，細胞性免疫不全状態を主な病態とする疾患である。HIV感染者の免疫不全状態が進み，カリニ肺炎，重症のカンジダ症，難治性のヘルペス症，カポジ肉腫などを発症するとエイズと診断され，1981（昭和56）年にアメリカで初めてエイズの症例が報告されたが，現在に至るまでその根本的な治療法は未だ研究段階にあることもあり，大きな社会的問題となっている。

我が国において報告されたエイズ患者およびHIV感染者の累計は，1995（平成7）年末現在，患者数で1,154人（うち外国人167人），HIV感染者数で3,524人（うち外国人915人）となっている。このうち，凝固因子製剤を介して感染した者は，エイズ患者582人，HIV感染者1,806人と，それぞれ全体の5割以上に上っている。現在大きな問題となっているこの凝固因子製剤を介した感染については，後ほど詳述する。

表3-5-1 我が国のエイズ患者・HIV感染者の感染原因別累計数

表3-5-1 我が国のエイズ患者・HIV感染者の感染原因別累計数

(単位:人)

	患 者	感 染 者
異性間の性的接触	213 (55)	866 (465)
同性間の性的接触	179 (31)	350 (56)
静注薬物濫用	5 (3)	11 (8)
母子感染	7 (2)	9 (5)
凝固因子製剤※	582 (…)	1,806 (…)
その他	16 (4)	37 (8)
不 明	152 (72)	445 (373)
合 計	1,154 (167)	3,524 (915)

(注) 1. ※ 平成7年11月末現在における「発症予防・治療に関する研究班」からの報告による数字である。なお、「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」施行後(平成元年2月17日以降)、凝固因子製剤が原因と推定される者は、法による報告の対象から除外されている。

2. ()内は外国人再掲

3. 「同性間の性的接触」には男性両性愛者を含む。

資料: 厚生省エイズサーベイランス委員会調べ

また、1995(平成7)年度中に新たに報告されたエイズ患者およびHIV感染者(凝固因子製剤を介して感染した者は「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」に基づく都道府県知事への報告対象外とされているため含まない)は446人であり、前年度に引き続き増加傾向を示している(図3-5-1参照)。このうち、全体の6割近くを日本人男性が占めており、その中でも国内での異性間性的接触により感染する報告例が増加傾向にあるのに対し、外国人女性の報告数は1992(平成4)年をピークに減少傾向を示している。また、感染の拡大に伴って、患者報告数が年々増加しており、前年の136人から169人へと24.3%の増加となった(図3-5-2参照)。

図3-5-1 患者・感染者報告数の年次推移(男女別)

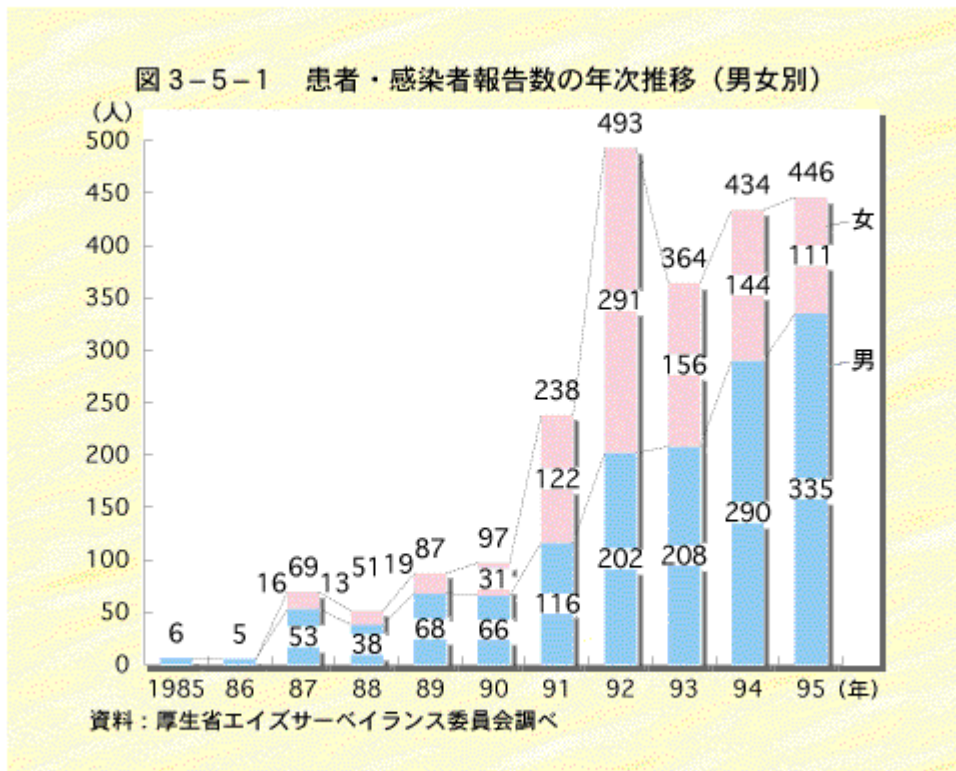
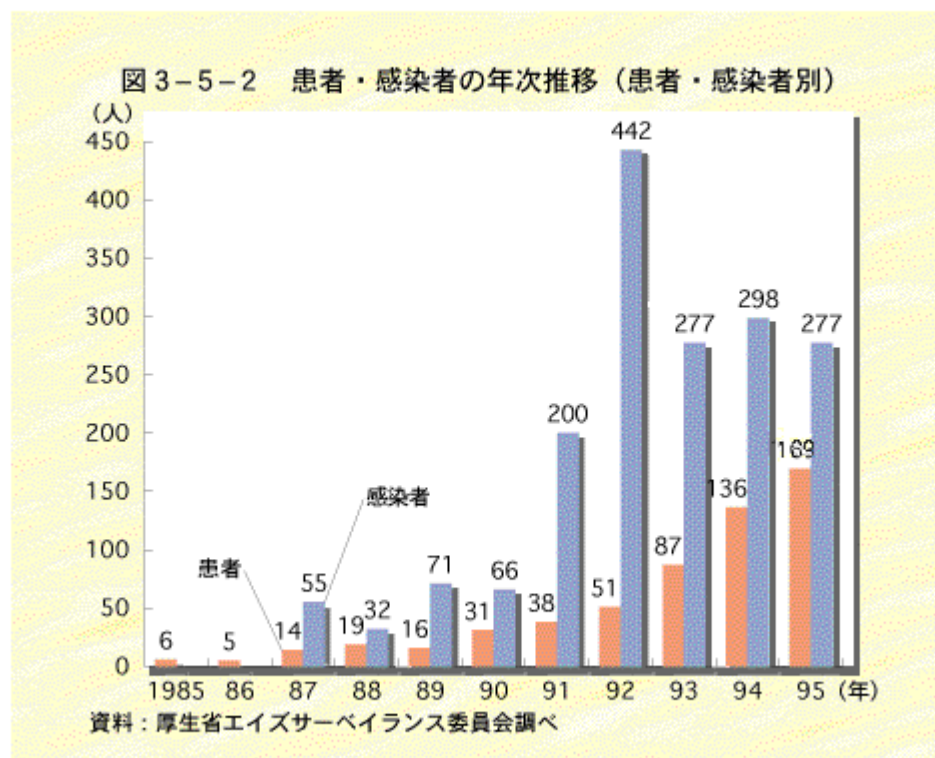


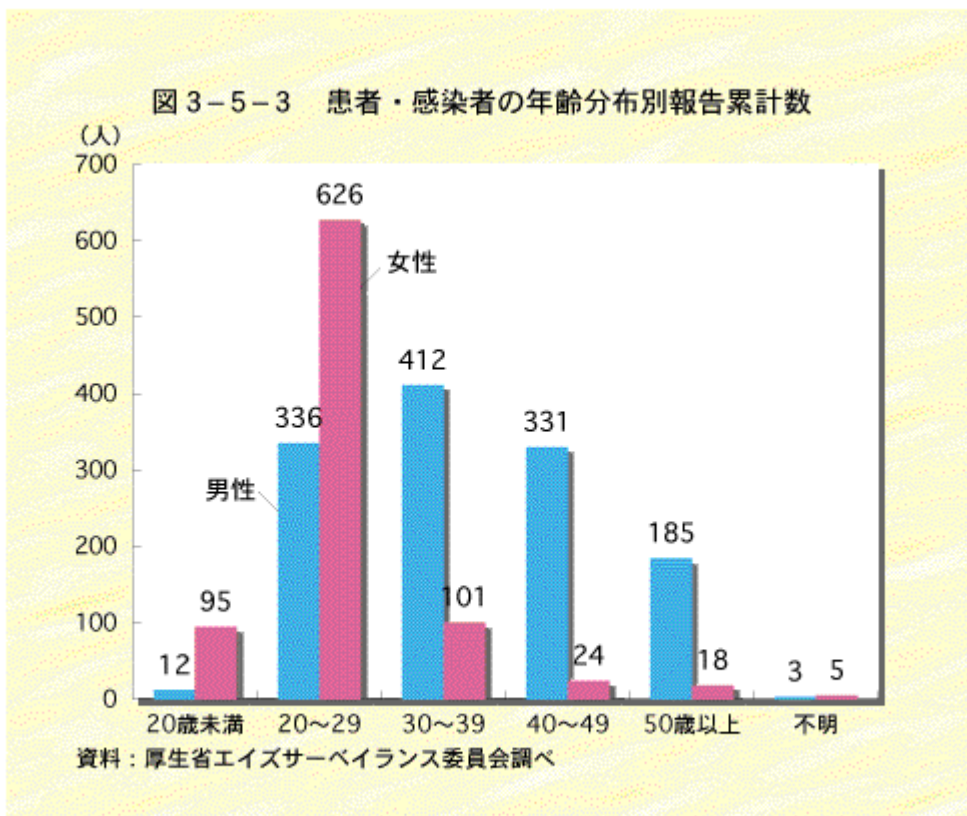
図3-5-2 患者・感染者の年次推移(患者・感染者別)



患者・感染者の年齢構成をみると、20歳代と30歳代で全体の68.7%を占めている。このうち、男性では30歳代が最も多く、その32.2%を、女性では20歳代が最も多く、その72.1%をそれぞれ占めており、若い世代に感染が集中している(図3-5-3参照)。

なお、地域的な傾向としては、関東地方からの報告が67.4%と最も多くなっているが、1995(平成7)年以降すべての都道府県から患者または感染者が報告されるに至っており、感染は全国的な広がりをみせている。

図3-5-3 患者・感染者の年齢分布別報告累計数

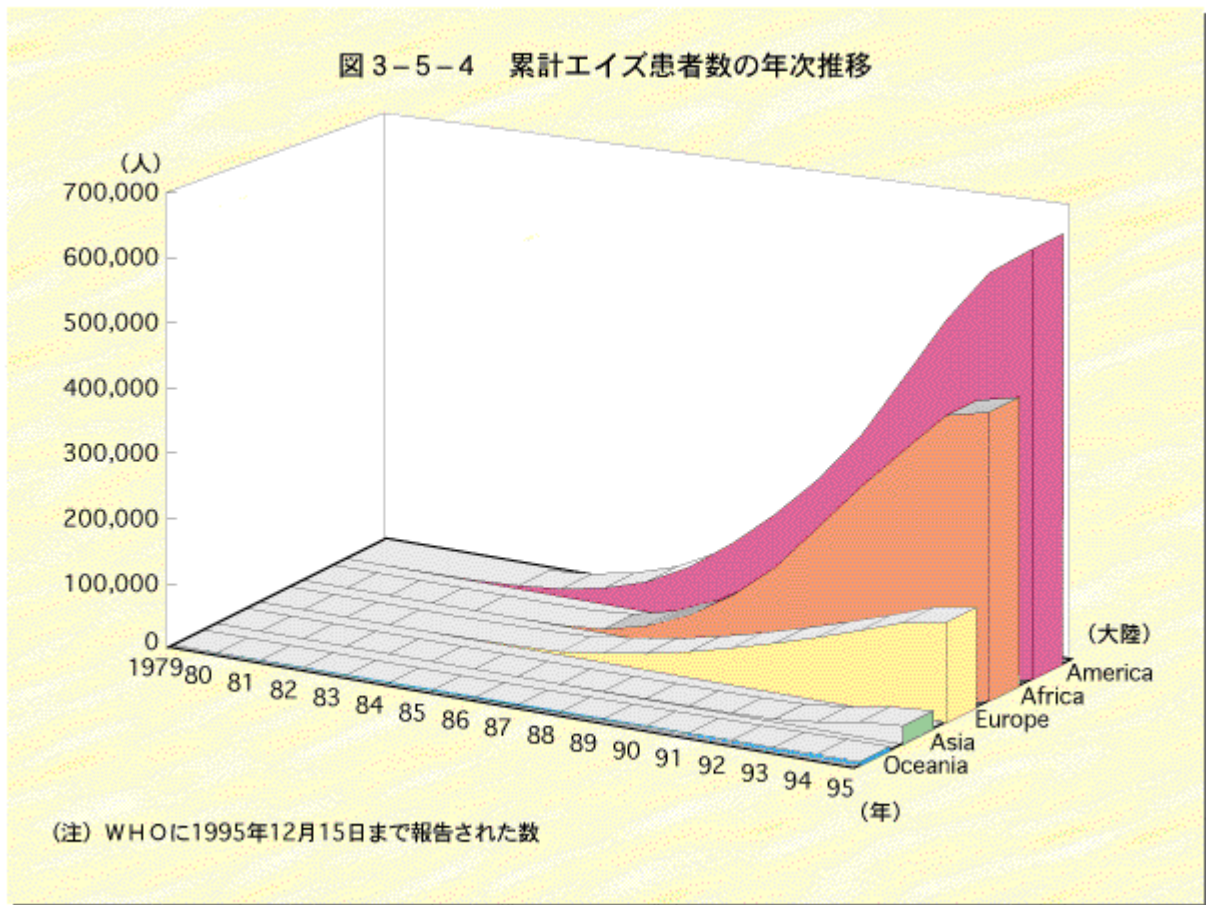


(2)

世界の動向

一方、世界のエイズ患者の累積数は、1995(平成7)年12月15日までにWHOへ報告されているところによれば129万人であり、地域別にみると、アメリカが51.5%(うちアメリカ合衆国が39%)、アフリカが34%と多く、アジアは2%となっている。しかし、WHOは、報告されていないエイズ患者も合わせると、1995(平成7)年末で、全世界で600万人、そのうちアフリカが75%、アメリカが16%以下(うちアメリカ合衆国は7%)、アジアは5%以上と推計している。また、感染者も合わせた推計数は、WHOによれば全世界で約2,000万人と見積もられている。

図3-5-4 世界の地域別累計エイズ患者数の年次推移



第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第5節 エイズ問題への取組み

2 エイズ対策の概要

厚生省のエイズ対策は、1983（昭和58）年、「後天性免疫不全症候群AIDSの実態把握に関する研究班」（エイズ研究班）を発足させたことに始まる。その翌年には、AIDS調査検討委員会を発足させ、エイズサーベイランス（エイズ患者の発生状況についての調査・分析）を開始した。次いで1985（昭和60）年3月には、国内における初めてのエイズ患者が確認されるとともに、5月には血友病患者における最初のエイズ発症例を含む計6名の患者が確認された。また、1986（昭和61）年には、専門的な見地からエイズ感染や研究の動向を正しく評価するためエイズ対策専門家会議を発足させるとともに、その情報を的確に国民に提供していくためにエイズサーベイランス委員会（AIDS調査検討委員会を改名）を発足させた。

政府は、我が国にエイズ患者が報告されたことや、エイズ問題が欧米をはじめ世界的に深刻な状況にあることにかんがみ、エイズ対策を効果的かつ総合的に推進するため、1987(昭和62)年2月にエイズ対策関係閣僚会議を設置するとともに、「エイズ問題総合対策大綱」を策定し、関係省庁の協力のもとに、総合的なエイズ対策を開始した。まず、エイズの予防に関し必要な措置を定めることによりそのまん延を防止するため、1989（平成元）年に、後天性免疫不全症候群の予防に関する法律（エイズ予防法）を制定し、エイズ予防に対する国、都道府県、国民、医師の責務を明確にし、報告体制の整備を行うとともに、エイズ患者等に対する人権の保護を盛り込んだ。厚生省においては、1992（平成4）年10月に厚生大臣を本部長とする「エイズストップ作戦本部」を発足させ、正しい知識の普及を強力に推進する体制を整えるとともに、2000（平成12）年までの目標として、特効薬やワクチンの開発、我が国におけるエイズの流行阻止、アジア地域におけるエイズの流行阻止のための支援などを行うこととした。さらに、エイズ対策を大幅に強化するため、1994（平成6）年度から「エイズストップ7年作戦」を開始し、1「医療体制の充実」、2「相談・指導体制の充実」、3「検査体制の充実」、4「研究および国際協力の推進」、5「正しい知識の啓発普及」、6「都道府県によるエイズ対策促進事業の充実」の6項目からなる総合的なエイズ対策を推進している。

(1)

医療体制の充実

エイズ診療の基本的な考え方は、どこの医療機関でもその機能に応じてエイズ患者等を受け入れることである。すなわち、住民に身近な医療機関においては一般的な診療を行い、地域の拠点病院においては重症患者に対する総合的、専門的医療を提供する等、その機能に応じた診療を行うことができるようにすることが必要である。このため、エイズ診療のための手引きやガイドラインを作成し、医療従事者に対する研修を行うとともに、1993（平成5）年より、エイズ患者等が安心して医療を受けることができるよう地域におけるエイズ診療の拠点となり、かつ地域の他の医療機関への診療情報提供機能を有するエイズ治療拠点病院の整備を図っている。1996（平成8）年4月1日現在、全都道府県において188病院が拠点病院として選定されており、地域におけるエイズ医療体制の整備が図られている。また、これら拠点病院における診療の質の向上に資するため、平成8年度より、拠点病院医療従事者を対象とする実地研修を行うとともに、カウンセラーの設置を行うこととしている。

また、HIV感染者の結核罹患率は極めて高く、結核合併エイズ患者は、エイズ非合併の結核患者に比べ治療が困難な場合も多いことから、結核を中心とする疾病の専門病院である東京都清瀬市の複十字病院（旧結核研究所付属病院）の結核病棟内に個室を整備するとともに、国立療養所においても個室の整備を行うこととし、結核合併エイズ患者の受け入れ体制の整備を行っている。

このほか、エイズ患者にみられる重症な感染症に対する治療を行うとともに、精神的ケアおよび充実した介護・看護の提供などが十分に行える療養環境を重視した緩和ケア病棟（重症感染症病棟）を国立療養所東京病院内に整備している。

(2)

相談・指導体制の充実

患者・感染者や感染に不安をもつ人に対しては、プライバシーを保護しつつ、適切な相談等を行う必要がある。このため、1985（昭和60）年からは、保健所等の住民に身近な行政機関において、感染に不安をもつ者がプライバシーに十分配慮されつつ相談が受けられる窓口を設置するとともに、相談に当たる職員の研修を行っている。また、より高度なカウンセリング技術を身につけた専門家を養成するため、カウンセラー養成研修事業を1989（平成元）年より開始している。さらに、相談指導に際しての基本となるべきガイドラインやマニュアルを作成するとともに、ボランティア指導者を育成するための事業を1993（平成5）年から開始している。

(3)

検査体制の充実

エイズに対する早期の治療を開始し、またそのまん延防止を図るためには、検査体制の充実もまた早急に求められるところである。国民が迅速にエイズに関する適正な検査が受けられるよう、保健所、地方衛生研究所における検査体制を整備することにより、都道府県単位での所要の検査機関確保を図っている。また、プライバシーおよび人権の保護に配慮し、国民が安心してエイズに関する検査を受けられるよう、保健所においては、個別カウンセリングや匿名検査を原則として無料で実施している。

また、1986（昭和61）年よりすべての献血血液の抗体検査が実施されている。

(4)

研究および国際協力の推進

エイズの研究については、1987（昭和62）年に策定されたエイズ対策専門家会議報告「エイズ研究の基本的推進方策について」に基づき、発症予防や治療の方法を確立し、感染形態などを解明するため、多岐にわたる研究を推進している。具体的には、1988（昭和63）年にエイズ研究の拠点施設として国立予防衛生研究所にエイズ研究センターが設置されるとともに、エイズ医薬品等の研究、遺伝子治療研究、感染者のエイズ発症予防および治療についての研究、新技術導入のための基礎研究などが行われている。また、大学等においてはHIVの感染と発症機構に関する基礎研究などが行われている。特に1996（平成8）年度においては、エイズ訴訟の和解の趣旨を踏まえ、医薬品等の研究開発の推進を図ることとしている。

また、社会経済活動の飛躍的な国際化が進展している今日、エイズ対策についても国際間の人の移動に着目し、国際協力の推進に力を入れる必要がある。このため、我が国は、UNAIDS（国連合同エイズプログラム）への拠出、1994（平成6）年8月横浜における国際エイズ会議の開催、感染拡大が著しいアジア地域の研究者等の研修受入れ、日米包括経済協議の一環として米国との共同の取組み（人口・エイズに関する地球規模のイニシアティブ）などを通じ、世界のエイズ対策への援助等を行っている（第5章第2節参照）。

(5)

正しい知識の普及啓発

エイズについては、現在のところ根治薬や予防ワクチンがないが、正しい知識に基づく行動により感染を予防することができることから、エイズ対策上、エイズに関する正しい知識の普及啓発は極めて重要である。このため、新聞などのメディアを通じエイズ問題を取り上げるとともに、地域、職域等のあらゆるルートを通じ、ポスター、パンフレット、指導者用テキストブック等を用いた啓発活動や、海外渡航者に対する空港でのビデオによる啓発、保健所における青少年へのエイズ教育なども実施している。さらに、毎年12月1日の「世界エイズデー」において、街頭キャンペーンやシンポジウムの開催など国をあげて啓発運動を展開している。また、啓発事業の実施に当たっては、感染者が差別されないことがないように、偏見を除去し、感染者への理解を深めることを強調している。

(6)

都道府県によるエイズ対策促進事業の充実

HIV感染者が増加し、全国的な広がりが進む中で、地域の実情に応じたきめ細かな施策が必要となっている。このため、都道府県におけるエイズ対策推進協議会の設置や、検査、相談、医療従事者研修、各種の広報活動を推進するための費用に対する補助を行い、地域における総合的なエイズ対策の促進を支援している。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第5節 エイズ問題への取組み

3 非加熱血液製剤による血友病患者のHIV感染問題への取組み

(1)

非加熱血液製剤による血友病患者のHIV感染

血友病は、出血した場合の血液凝固を司る凝固因子が先天的に欠乏していることにより、出血が止まりにくい疾患である。血友病に対する根本的な治療方法は現段階では確立していないため、他の健常人の血液凝固因子を血液製剤として、生涯にわたって患者に補充することにより、その治療が行われている。その血液製剤としては、かつて主として米国の血液を原料として製造された非加熱血液製剤が広く使われていたが、これは多数の人の血しょうをプールして精製されるものであり、その中にHIVに感染した者の血液が混ざっていたことから、非加熱血液製剤の投与を通じて、我が国の血友病患者の多くにHIVが広く感染してしまうという事態が生じた。

その被害は極めて深刻なものであった。先にみたように、1995（平成7）年11月末現在における「HIV感染者発症予防・治療に関する研究班」の報告によれば、凝固因子製剤が原因とみられるエイズ患者は累計で582人、累計HIV感染者は1,806人に達しており、402人が既に死亡している。

年表

年 表	
1981年6月 (昭和56年)	アメリカで、エイズ患者(男性同性愛者)の最初の報告
1982年7月 (昭和57年)	アメリカで、血友病患者であるエイズ患者の最初の報告
1983年3月 (昭和58年)	アメリカでB型肝炎ウイルス対策として加熱処理された濃縮製剤を承認
6月	厚生省にAIDSの実態把握に関する研究班(エイズ研究班)発足
7月	厚生省は、日本血液製剤協会を通じて、輸入血液製剤、原料血しょうについて、同性愛者や麻薬常習者等のエイズのハイリスクグループから供血したものではない旨の証明書添付を血液製剤メーカーに指示
11月	厚生省が、血液製剤メーカーに対して加熱製剤の審査方針を示すための説明会を開催
1984年2月 (昭和59年)	日本で加熱処理された濃縮製剤の治験開始
5月	ギャロ(米国NIH)のエイズウイルス発見
9月	国際ウイルス学会で、エイズの原因がHIVであるとほぼ断定される
10月	アメリカのCDC(防疫センター)が、加熱処理によるHIVの不活化効果を確認
1985年4~5月 (昭和60年)	加熱第8因子製剤の承認申請
5月	厚生省のエイズサーベイランス委員会で、初めて3名の血友病患者のエイズ患者を認定
7月	日本で、加熱第8因子製剤を承認

(2)

損害賠償請求訴訟の提起と和解の成立

血友病治療に使用していた血液製剤によってHIVに感染し、損害を被ったことに対する損害賠償請求訴訟が、国および製薬製剤メーカー5社を被告として、1989(平成元)年5月に大阪地方裁判所に対し、同年10月に東京地方裁判所に対し、相次いで提起された。両裁判所は、1995(平成7)年10月6日和解勧告を行った。

和解勧告に当たって、両裁判所は所見を示し、東京地方裁判所は、当時、血液製剤を介して伝播されるウイルスにより血友病患者がエイズに罹患する危険性やエイズの重篤性についての認識が十分でなく、期待された有効な対策が遅れたために、血友病患者のエイズ感染という悲惨な被害拡大につながったこと、被告らには、原告らが被った甚大な感染被害を早急に救済すべき重大な責任があること、エイズの重篤な病態と被害者や遺族の心情に深く思いをいたすとき、本件については一刻も早く和解によって早期かつ全面的救済を図る必要があること、が指摘された。

当時の森井厚生大臣は裁判所の和解勧告の趣旨を重く受けとめ、10月17日に和解の席に着くことを表明するとともに、和解による早期解決に全力を尽くすこととした。11月以降、裁判所の主導の下、原告、国、製薬企業の間で精力的に和解協議が行われた。

1996(平成8)年2月16日には、菅厚生大臣が、原告弁護団と会って、裁判所が所見で述べている国の責任を認めた上で、患者、家族の方々に心からお詫びした。

3月7日には、裁判所から第2次和解案が示され、原告および国、製薬企業がこれを受け入れて、3月29日に和解が成立した。

和解の際に取り交わされた確認書において、厚生大臣は、裁判所の所見の内容を真摯かつ厳粛に受けとめ、血友病患者のHIV感染という悲惨な被害を拡大させたことについて指摘された重大な責任を深く自覚、反省し、患者および家族の方々に深く衷心よりお詫びした。

また、サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟で薬害の再発防止を確約したにもかかわらず、再びこのような被害をもたらしたことを深刻に反省するとともに、その原因の真相究明に一層努めるとともに、国民の生命、健康を守るべき重大な責任があることを改めて深く認識し、医薬品による甚大な被害を再び発生させることがないように、最善、最大の努力を重ねることを確約した。

和解(確認書を含む)の具体的内容は、国4割、製薬会社6割の負担で、エイズ発症者、死亡者を含むHIV感染者1人当たり4,500万円の和解金、HIV感染者1人当たり月額15万円の発症者健康管理手当(仮称)等を支払うものとし、また国は現在支給している健康管理費用(免疫能力が低下しているHIV感染者に対してエイズ発症予防のため免疫不全の状況に応じ35,530円または51,530円を支給)を継続し、なおその拡充に努めることとされている。また、HIV感染症の研究治療センターの設置、拠点病院の整備拡充、差額ベッドの解消、二次・三次感染者の医療費、HIV感染者の身体障害者認定等HIV感染症の医療体制およびこれに関連する問題については、厚生省において、原告らHIV感染者と協議する場を設け、その意見を聴取しつつ、適切な措置をとることに努めることなどとなっている。

(3)

血液製剤によるHIV感染問題をめぐる調査

血液製剤によるHIV感染に関する事実関係を行政の立場から調査、整理し、再発防止対策の推進に資するため、1996(平成8)年1月、事務次官の下に「血液製剤によるHIV感染に関する調査プロジェクトチーム」が厚生省大臣官房に設けられ、同年4月にそれまでの調査報告書が取りまとめられ公表された。

調査においては、1)厚生省内の資料、米国の文献等の調査、2)当時の厚生省担当職員や1983(昭和58)年6月に発足させた「後天性免疫不全症候群(AIDS)の実態把握に関する研究班」の班員等への文書等による数次にわたる質問調査が行われた。また、調査の過程において、血液製剤によるHIV感染に関する1983(昭和58)年当時のファイル等の関連資料が発見され、順次それらを公開した。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第5節 エイズ問題への取組み

4 今後の取組み

(1)

HIV感染者の支援対策

厚生省としては、今後、以下のような恒久対策のできるかぎり早急な実現に努めていくこととしている。

まず、根本的な治療方法が未だ研究段階にあるエイズについて、患者や感染者が最新の治療を受けられる体制を整備することが必要である。このため、国立国際医療センターに治療、臨床研究、情報収集・提供および研修を担当するエイズ治療・研究開発センター（仮称）を設置するとともに、基礎研究を担当する国立予防衛生研究所エイズ研究センターの充実を図り、HIV感染症等に関する治療、研究、情報収集・提供および研修を総合的、一体的に推進するセンター的機能を整備し、都道府県エイズ拠点病院等との連携を図ることとしている。

また、全国に散在する患者や感染者が、身近な医療機関で、安心して医療が受けられるような体制づくりを推進することが非常に重要である。このため、エイズ拠点病院について、総合的な診療機能の整備や医療従事者の研修、カウンセラーの配置など一層の整備充実に努めるとともに、国立国際医療センター等との連携を強化することにより全国のエイズ拠点病院の診療水準の向上と均質化を図ることとしている。地方ブロックの中核となるエイズ拠点病院の整備についても、今後各地方ブロックにおいて関係者で協議し、具体化に努めることとしている。さらに、HIV感染症の臨床医等による既存の診療ネットワークに対し必要な支援を行うとともに、情報の交換や医師等の交流等連携の強化を図ることとしている。また、全国各地の医療従事者や研究者、患者・感染者がエイズに関する最新の治療技術や研究成果、治験の現状等に関する情報を得ることができるよう、エイズ治療・研究開発センター（仮称）を核とし国立予防衛生研究所のエイズ研究センターや全国のエイズ拠点病院等とを結ぶ情報ネットワークを整備することとしている。

さらに、エイズ治療薬が早く手に入れられるよう、米国で既に承認されているエイズ治療薬について審査期間を大幅に短縮することによりその早期供給に努めること、承認前においても希望する患者に幅広くエイズ治療薬が行き届くよう治験対象患者の大幅拡大や承認申請後の継続使用の実現に向けて最大限の努力をすること、需要が極めて小さく企業ベースの開発が難しい希少エイズ治療薬について、研究事業を実施しその確保・供給ができるようにすること、患者や医師がエイズ治療薬についての情報を容易に入手できるよう、エイズ治療薬の効果・副作用、どの医療機関で使えるかといった情報をエイズ拠点病院や患者支援団体などに提供することといった措置を講ずることとしている。それとともに、国際的な英知の結集、国内の基礎研究の大幅拡充を図り、エイズウイルスの増殖を停止させたり、免疫機能を

活性化させるなどのエイズ治療薬の開発を促進することとしている。

また、本人の意に反した不適當な差額ベッド料の徴収が行われることなく、患者が安心して医療を受けられるよう、エイズ拠点病院等を中心として個室の整備を促進するとともに、1996(平成8)年5月には、HIV感染者が個室に入った場合の診療報酬上の加算措置を設けたところであり、これにより不適當な差額徴収の解消の徹底を図ることとしている。血友病患者に対する医療費の自己負担の解消措置については、これを継続するとともに、血液製剤によるHIV感染者および当該感染者からの二次・三次感染者についてもこうした措置を拡大し、発症者および一定の感染者について、エイズ治療に要する自己負担の解消を図ることとしている。

さらに、症状の進行が速いなどHIV感染者の症状の特質にかんがみ、身体障害となった場合はできるだけ早く障害認定がなされるよう指導していくこととしている。

なお、患者や感染者から拠点病院等での診療上の苦情や相談を受けつけ、調査、指導、要請等を行う窓口を厚生省に設置するとともに、エイズ治療・研究推進体制の整備および運営のあり方について厚生省と患者・感染者の団体と協議の場を設けることとしている。

これら患者・感染者の方々への対策に力を入れるとともに、特に血液製剤を介してHIVに感染し亡くなられたの方々に対しては、関係者の意見もききながら、裁判所の所見に示された鎮魂・慰霊の措置の具体化に向けて適切な対応を行っていくこととしている。

(2)

今後の再発防止対策の検討

今回の問題において、大きな被害が国民の間に拡大し、多くの人が苦しむ事態が生じたことは痛恨の極みである。今回の経験を重い教訓として、本件のような医薬品による甚大な健康被害を再び発生させることのないよう、最大限の努力を重ねていかななければならない。

ソリブジン副作用問題等に対応するため、治験から承認審査、市販後に至る総合的な医薬品の安全性確保の充実等を講じることとする「薬事法等の一部を改正する法律案」を1996(平成8)年3月、国会に提出したが、法律案では、特に今回のHIV感染問題も踏まえて、1)緊急に必要とされている医薬品を迅速に供給するため、いわゆる「緊急輸入」などの特例許可の制度を設けること、2)製薬企業に医薬品の使用による感染症例等の報告を義務づけること、3)製薬企業が医薬品を回収する場合の報告義務を法制化すること等が盛り込まれた。

しかしながら、これにとどまらず、さらにHIV感染問題の反省に立った医薬品による健康被害の防止対策を徹底する必要がある。厚生省においては、1996(平成8)年4月以降、厚生科学会議(厚生大臣を交えた懇談会)において、医薬品等による健康被害が発生する制度的、構造的な原因や、再発防止対策の基本的方向について検討をいただくとともに、厚生省内に事務次官を本部長とする「医薬品による健康被害の再発防止対策に関するプロジェクトチーム」を発足させ、厚生科学会議の意見等も踏まえ、医薬品等による健康被害の再発防止の具体策を取りまとめていくこととしている。このプロジェクトチームでは、1)非加熱製剤の使用を停止することが遅れた政策決定プロセスを反省し今後のあり方を確立すること、2)血液製剤由来の感染症に対する危機管理のためには情報収集・提供が重要であることを踏まえ、行政サイドの情報の収集・提供の仕組み、医師と患者での情報提供のあり方の改善を図ること、3)今回の事件の反省に立って、薬事行政およびその組織のあり方を見直すこと、といった項目について検討していくこととしている。

(3)

血友病患者以外の血液凝固因子製剤によるHIV感染の実態把握への取り組み

HIV感染は、HIVに汚染された血液、精液、膣分泌液等を介して起こるものであり、感染経路としては、1)HIV感染者との性行為、2)HIVに汚染された血液もしくは血液製剤の受注、3)母親がHIV感染者であ

る場合に生ずる母子感染の3つがあると考えられている。2)の血液製剤を介したHIV感染のうち、特に、血友病患者以外の血液凝固因子製剤による感染については十分な調査が行われてきたとはいえ、より確実な実態を把握する必要があることから、厚生大臣の命により「血液凝固因子製剤による非血友病HIV感染に関する調査プロジェクトチーム」が1996(平成8)年4月発足し、血液凝固因子製剤の投与およびHIV感染の実態についての調査が開始されたところである。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第6節 「らい予防法」の廃止

治療法や対処法の確立されていない疾病の対策を推進するに当たっては、その疾病を研究しその治療法の確立を目指すばかりでなく、長期療養を余儀なくされている患者や家族の生活の質に配慮した福祉的施策等も併せて考慮すべきことが近年強く指摘されるに至っている。そして何よりも重要なのは、患者もまた、地域社会の一員であるという当然の人権的配慮である。らい予防法の廃止に当たって、我々は見直しの遅れを率直に反省するとともに、疾病対策の推進に当たっては、この教訓を一瞬たりとも忘れることなく、活かしていかなければならない。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第6節 「らい予防法」の廃止

1 ハンセン病とは

ハンセン病は、らい菌によって引き起こされる慢性の細菌感染症の一種である。らい菌の毒力は極めて弱く、ほとんどの人に対して病原性をもたないため、人の体内にらい菌が侵入し、感染が成立したとしても、発病することは極めてまれである。しかし、ごくまれに、中にはこの菌に対して特異な免疫反応を示す場合があり、その場合にハンセン病として発病する。

また、集団レベルでハンセン病の発生率をみた場合、疫学的には、社会経済状態の向上に伴い減少することが証明されており、我が国やヨーロッパ等の先進諸国においては、ハンセン病は既に終息しているかまたは終焉に向かっている。また、仮に発病した場合であっても、治療法の確立されている現在では、早期発見と早期治療により、短期間で完治する病気である。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第6節 「らい予防法」の廃止

2 これまでのハンセン病予防対策の反省とらい予防法の廃止

にもかかわらず、我が国のハンセン病予防対策は、1907（明治40）年の「癩予防ニ関スル件」の制定以来、幾度かの見直しを行いつつも、基本的には、一貫して感染源対策としての患者を隔離することにより、ハンセン病の予防を図るという考え方にに基づき、推進されてきた。

その背景としては、ハンセン病が、1873（明治6）年にノルウェーのハンセンにより「らい菌」が発見されるまでは「原因不明の病」であり、また、1943（昭和18）年に、化学療法として、プロミンの有効性が明らかとなるまでは「不治の病」であったこと、外見に変化を来す悲惨な皮膚症状等のため、忌み嫌われ、おそれられていたこと、さらに、病状の悲惨さが因果応報思想と結びつき「業病」と考えられたこと、強い差別のために故郷を捨てて放浪する患者の多くが、病状の進行と生活困窮のために浮浪者となって物乞いせざるを得なかったこと、などにより根強い社会的差別を受けてきたことがあげられるが、こういったいわれなき偏見と差別は、ハンセン病が原因の明らかな、そして治癒する病気となってもなお払拭されずにきたのである。

しかしながら、こうした考え方に基づく現行のらい予防法に基づく予防措置は、今日の医学的知見に照らして不要であることはもとより、現状においては弾力的な運用がなされているとはいえ、旧来の疾病に対する考え方を反映した法律が現に存在し続けたこと自体が結果としてハンセン病患者およびその家族の尊厳を傷つけ、多くの苦しみを与えてきたこと、さらに、かつて感染防止の観点から優生手術を受けることを余儀なくされた患者が多大な身体的・精神的苦痛を受けたこと、といった見直しの遅れによってまねかれた長期間にわたる苦痛に対し、行政としても陳謝の念と深い反省の意を表しなければならぬ。

このような反省のもとに、今般、らい予防法を廃止することとし、併せて、現在、全国に存在する13の国立療養所と2の私立療養所において長きにわたる療養生活を行っている6,000名近い入所者の生活を引き続き保障していくとともに、「らい」という病名が長年にわたる多くの差別や偏見とともにあったことから、その病名を「ハンセン病」と改める等の措置を講じたところである。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第7節 難病への新しい取組み

難病対策については、従来、原因究明や治療方法の開発など主に研究あるいは医学・医療面からのアプローチに重点を置いて推進されてきたが、これまでの研究の成果を踏まえて対象疾病の範囲を改めて明確化するとともに、障害者基本法等の成立や患者のQOL向上へのニーズ等昨今の社会情勢の変化等を踏まえ、保健・医療・福祉の総合的な対策を推進していく必要がある。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第7節 難病への新しい取組み

1 これまでの難病対策の見直しの必要性

我が国の難病対策は、これまで、1972（昭和47）年に策定された難病対策要綱に基づき、「原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病」（例：ベーチェット病、重症筋無力症、再生不良性貧血、悪性関節リウマチ）や、「経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病」（例：小児がん、小児慢性腎炎、ネフローゼ、小児ぜんそく、進行性筋ジストロフィー、腎不全（人工透析対象者））をその対象として、「調査研究の推進」、「医療施設の整備」、「医療費の自己負担の解消」という三つの柱に、1989（平成元）年度より「地域保健医療の推進」が加わった四つの柱により進められてきた。

その後、1)分子生物学や免疫学等の進歩により、B型肝炎のように原因が究明されたものや重症筋無力症のように予後の改善がある程度図られた疾患があること、2)いわゆる地域保健法の成立により、1997（平成9）年度から、保健所が、難病等により長期に療養を必要とする患者のケアについてその役割を担うこととされたこと、また、3)1993（平成5）年12月に公布された障害者基本法成立の際の附帯決議において、「…難病に起因する身体又は精神上的の障害を有する者であって長期にわたり生活上の支障があるもの」は障害者基本法にいう障害者の範囲に含まれることとされ、きめ細かな施策の推進に努めることが要請されていること、さらに、4)難病患者についても、昨今の社会情勢の変化を受けて、身体障害者などと同様に、患者および家族のQOL（生活の質）の向上や患者ニーズの多様化への対応、家族介護の負担軽減といった福祉的な課題が注目を集めるに至っていること、などを踏まえ、近年、難病対策のあり方について、その見直しが求められてきたところである。

第1編

第2部 主な厚生行政の動き

第3章 よりよい医療を目指して

第7節 難病への新しい取組み

2 難病対策の新たな展開に向けて

このような状況を踏まえ、厚生省の公衆衛生審議会成人病難病対策部会は、1993（平成5）年7月、難病対策専門委員会を組織し、難病団体からの意見聴取等を含め、さまざまな視点から検討を行い、1995（平成7）年12月、最終報告を取りまとめ、公表した。

同報告においては、今後の特定疾患対策の基本的方向として、特定疾患対策の重点的かつ効率的な施策の充実と推進を図るため、まず対象疾患の範囲については、「稀少性のある疾病であること」、「原因が未だ解明されていないこと」、「効果的な治療方法が未確立であること」、「生活面への長期にわたる支障がある（長期療養を必要とする）疾病であること」、という四つの要素に基づき明確化することが必要であるとされた。また、従来、原因究明や治療方法の開発など、主に研究あるいは医学・医療面からのアプローチに重点を置いて推進されてきた特定疾患対策について、この間の状況の変化を踏まえ、保健所を核とした地域における保健医療の推進、保健医療と福祉の連携に基づく総合的な施策の推進、患者および家族のQOLの向上を目指した福祉施策の推進、等にも十分に着目した施策を推進していくことを提言し、このような観点から、従来の四本柱のうち第四の柱である「地域保健医療の推進」については「地域における保健医療福祉の充実・連携」とするとともに、新たに第五の柱として「QOLの向上を目指した福祉施策の推進」を加え、保健・医療・福祉の総合的な対策を推進していくことが適当であるとしている。

厚生省としては、この報告の趣旨を踏まえ、21世紀に向けた難病対策の一層の推進を図ることとしている。

地域における難病への取組み

難病の多くは、専門的な医療を必要とされる稀な疾患であり、対応のできる医療機関が限られることから、難病患者の多くは日常生活圏外の専門の医療機関において長期の入院治療や外来治療を受けることを余儀なくされている。しかしながら、患者のQOL等を考慮すると、できる限り自宅や日常生活圏内において、医療や福祉サービスを受けることが望まれている。自治体の中には、このような難病に対する地域医療、在宅医療の充実に先進的に取り組んでいるところがある。

新潟県は、国の施策に加え、地域の实情に応じた独自の事業を実施しており、早くから地域における医療保健福祉に着目した難病対策に取り組んでいる県の一つである。例えば、地域の医療機関に対し在宅患者に貸与する人工呼吸器の購入の補助を行っており、これによって、地域の医療機関の難病患者に対する在宅医療への取組みを支援するとともに、緊急時のベッドの確保を行っている。また、保健所単位で組織されている難病連絡会議は、自治体の保健、福祉関係者のみならず、地域の開業医や病院の医師、看護婦等が参加するオープンな会議となっており、保健医療福祉のそれぞれの分野が連携を確保しつつ、効果的なサービスの提供を目指しており、地域における保健医療福祉の充実・連携の一つのモデルとして注目される。

県の補助を受けて購入した人工呼吸器を利用する在宅患者



(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare