

肝機能障害の評価に関する検討会構成員名簿

氏名	所属及び職名
和泉 徹	北里大学医学部循環器内科学教授
岩谷 力	国立障害者リハビリテーションセンター総長
兼松 隆之	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科教授
田中 純子	広島大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学講座准教授
林 紀夫	大阪大学医学部附属病院長
原 茂子	虎の門病院 腎センター 健康管理センター(前部長)
八橋 弘	国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター治療研究部長
柳澤 信夫	関東労災病院名誉院長

(五十音順、敬称略)

「肝機能障害の評価に関する検討会」開催の経緯

平成20年1月15日 肝炎訴訟原告団・弁護団と国との基本合意：別紙1

—基本合意書抜粋—

(2) 恒久対策

国(厚生労働省)は、原告らC型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努める。

(4) 継続協議

恒久対策及び薬害再発防止対策について、国(厚生労働省)は、原告・弁護団と継続的に協議する場を設定する。

平成20年3月17日 薬害肝炎全国原告団・弁護団との大臣協議(第1回)

—関係部分要旨—

肝炎患者とりわけ肝硬変、肝がん患者に対する医療支援及び生活支援に関連する制度(特に身体障害者認定、障害年金、高額療養費における特定疾患)並びにインターフェロン治療費の助成制度について、運用の実態等を踏まえて検討に取り組む。

平成20年6月25日付 薬害肝炎全国原告団・弁護団から薬害肝炎全面解決のための要求書：別紙2

—要求書抜粋—

第4 所得保障・生活保障に関する要求

1 非代償性肝硬変及び肝癌患者を2級以上の身体障害者手帳の対象とされたい。

※ 同要求書に関し、厚生労働大臣からの回答を求める事項が提示された。：別紙3

—抜粋—

3 同要求書第4「所得保障・生活保障に関する要求」1項に関して

I FN療法を受けながらなお治癒しない慢性肝炎患者、肝硬変患者及び肝癌患者が厳しい生活環境の中で治療に苦闘している実態に鑑み、これら患者が安心して暮らせるよう、身体障害者支援制度の中に肝炎対策を位置づけ、身体障害者手帳の交付を受けられるようにされたい。

平成20年8月1日、9月9日 薬害肝炎全国原告団・弁護団との大臣協議(第2回)

—関係部分要旨—

厚生労働大臣から、ウイルス性肝炎を起因とする肝機能障害の中でどういふものを身体障害として位置づけることができるかどうかについて、専門家からなるチームを11月前を目途に設置して検討作業を開始する旨、及びその検討に当たり当事者のヒアリングも行う考えである旨を回答。

◎基本合意書（平成20年1月15日）（抄）

4 恒久対策等

(1) 製剤の投与を受けた者の確認の促進等

国（厚生労働省）は、医療機関による本件各血液製剤の投与を受けた者の確認の促進、被投与者への検査の呼びかけに努めるとともに、新法に基づく給付金の請求手続、請求期限等新法の内容について国民に周知を図ることを約する。

(2) 恒久対策

国（厚生労働省）は、原告らC型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努める。

(3) 再発防止の誓約、その他の対策

国（厚生労働省）は、本件事件の検証を第三者機関において行うとともに、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善、最大の努力を行うことを改めて確約する。

(4) 継続協議

恒久対策及び薬害再発防止対策について、国（厚生労働省）は、原告・弁護団と継続的に協議する場を設定する。

厚生労働大臣 舛添要一 殿

2008年(平成20年)6月25日
薬害肝炎全国原告団
薬害肝炎全国弁護団

薬害肝炎全面解決のための要求書

当原告団・弁護団と国との間の本年1月15日付基本合意書に基づき、薬害肝炎全面解決のために、以下のとおり要求します。

厚生労働大臣におかれましては、7月末頃までに、別紙各要求書に対して回答し、原告団・弁護団と大臣との協議を開催されたい。

1. 薬害肝炎：恒久対策に関する要求書（別添）
2. 薬害肝炎：検証及び再発防止に関する要求書（別添）
3. 薬害肝炎：個別被害救済に関する要求書（別添）

薬害肝炎：恒久対策に関する要求書

2008年6月25日

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護団

国(厚生労働大臣)は、C型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努めなければならぬ(特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法附則4条、基本合意書第4項(2))。

そこで、平成20年度継続協議開催にあたって、薬害肝炎全国原告団・同弁護団は、基本合意書第4項(4)に基づき、国(厚生労働大臣)に対し、C型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるための以下の措置を講ずるよう求める。

第1 法案要求

現在、ウイルス肝炎対策のために、特定肝炎対策緊急措置法案(第168回国会参法4号、以下、「野党案」という)及び肝炎対策基本法案(第168回国会衆法8号、以下、「与党案」という)が国会に上程されたが、いずれも成立に至らなかった。

そこで、肝炎対策に係る施策の基本理念を明らかにし、その対策を総合的に推進するとともに、ウイルス肝炎患者に対して医療費を助成するため、その根拠となる法案を政府の責任において作成して次期国会に提出し、その成立に努力されたい。

第2 肝炎対策推進協議会(仮称)設置の要求

- 1 ウイルス肝炎につき、医療費助成、患者に対する生活支援・生活保障、治療方法の研究開発、検査体制、診療体制等のあり方を協議・検討し、総合的対策を実現するため、厚生労働省内に肝炎対策推進協議会(仮称、野党案提出の際の検討事項及び与党案要綱第4参照)を設置されたい。
- 2 同協議会については、ウイルス肝炎を専門とする医師、地域医療を担う医師、地方自治体担当の他、ウイルス肝炎患者とその家族等を構成委員とされたい。具体的

には、ウイルス肝炎患者団体及び当原告団から最低でも各2名(全構成員の2割以上の人数)を委員に加えられるたい。

- 3 同協議会において、ウイルス肝炎の診断・治療及び日常の管理につき、ガイドラインを策定し、最低でも年1回の頻度で改訂されたい。

第3 医療費助成に関する要求

平成20年度から肝炎治療特別促進事業によってインターフェロン治療に関して医療費の助成がなされているところであるが、対象医療、助成期間及び助成額について、早急な見直しを求める。

1 インターフェロン治療の助成対象医療・助成期間に関する要求

最新の医学的知見に基づく治療を安心して十分に受けられるように、対象医療・助成期間を見直されたい。具体的には、次のとおりである。

- (1) 血清ALT正常C型肝炎例への投与を助成対象とされたい。
- (2) 肝硬変患者に対する慢性肝炎患者同様の治療を助成対象とされたい。
- (3) 根治目的での1年以上の投与について全期間を助成の対象とされたい。
- (4) 副作用によって、中断又は中止に追い込まれる患者が少なくないことに鑑み、助成期間の制限を撤廃されたい。
- (5) 進展防止(発癌抑制)目的の長期少量投与について全期間を助成の対象とされたい。

2 インターフェロン治療以外の医療に関する要求

ウイルス肝炎及びこれに関連する疾患(肝硬変・肝癌とこれらの合併症を含む)に対する医療(肝庇護療法・瀉血療法を含む)について、インターフェロン治療以外の医療(検査費用を含む)についても、全国的な医療費助成制度を創設されたい。

3 助成額に関する要求

インターフェロン治療及びインターフェロン治療以外の医療費助成につき、月額の自己負担限度額を、原則1万円(低所得者は0円、上位所得者は2万円)とされたい。

4 助成制度における不服申立に関する要求

医療費助成制度につき、医療費不支給決定にかかる不服に関し、迅速・公正な再審査を行政機関が行う制度を創設されたい。

第4 所得保障・生活保障に関する要求

- 1 非代償性肝硬変及び肝癌患者を2級以上の障害者手帳の対象とされたい。
- 2 障害年金受給にかかる認定基準を見直し、肝疾患への適用を拡大されたい。
- 3 関連省庁と連携して、肝炎患者に対する治療休暇制度の整備・促進を図られたい。
加えて、休暇期間中の給与保障に関する制度の整備を図られたい。

第5 研究推進の要求

今後も、肝疾患の新たな治療方法の研究開発などを推進されたい。

第6 検査の要求

- 1 全国各地の患者が自己の肝炎感染に気づき、その早期治療につなげるため、全国すべての医療機関において無料にて肝炎ウイルス検査を実現すべきところ、まずは以下の点を実施されたい。
 - (1) 「緊急肝炎ウイルス検査事業」の一環として決定された都道府県・政令市・特別区における特定感染症検査等事業の保健所及び委託医療機関による肝炎ウイルス検査の無料化を「即時完全」に実施されたい。
 - (2) 委託医療機関における肝炎ウイルス検査の無料化は、平成21年3月までの時限措置とされているが、同事業の実施状況や広報が不十分であるという現状を踏まえて、同期限を撤廃されたい。
 - (3) 多くの国民が検査を受けられるように、また、地域格差をなくすためにも、都道府県・政令市・特別区の各地域の実情をふまえて上で、委託医療機関の拡大をはかれたい。
 - (4) 委託医療機関の拡大のために、委託医療機関が無料検査を行った際には、通常の検査・診断と同等の費用が国及び各自治体から支払われるよう予算措置を執られたい。
- 2 検査受診は気づきにくい肝炎感染に気づくための第一歩であり、早期治療につながるものであるから、多くの国民が検査を受けられるよう、検査受診の奨励、広報活動の充実を図られたい。

- 3 多くの国民がより容易かつ確実に肝炎ウイルス検査を受けられるよう、国の責任において具体的な施策を講じられたい。

たとえば、現在行われている各種健康診査における血液検査で肝炎ウイルス検査を必須の検査項目とするなどが考えられる。

なお、施策を講じるに際しては、感染が判明することにより患者への不利益が生じないよう、十分な配慮をされたい。

第7 診療体制に関する要求

肝疾患資料体制の確立のために、以下の点につき、地方公共団体と協働して実現されたい。実現にあたっては、最善かつ適切な医療を国民に提供する体制確保の責務が国及び地方公共団体にあること、全国的な肝疾患診療の向上及び均てん化には国の積極的な関与が不可欠であることに十分に留意し、必要であれば適宜予算措置をとられたい。

1 肝炎に関する中核医療機関(仮称)について

- (1) 第2項記載の肝炎対策推進協議会において、肝炎に関する中核医療機関(仮称、以下、「中核医療機関」という)が担うべき役割、そのために必要な体制のあり方につき、協議・検討されたい。
- (2) 中核医療機関の役割を「全国のウイルス肝炎診療に関する情報を集約・検討・分析し、その結果に基づき診療を実践し、肝疾患診療の向上、均てん化のために、各地の専門医療機関に適宜情報提供すること」と位置づけられたい。
- (3) (2)の役割を担うため、中核医療機関には必要な数の社団法人日本肝臓学会認定肝臓専門医(以下、「肝臓専門医」という)を配置し、必要な診療体制を整えられたい。
- (4) 平成20年度中に中核医療機関の活動を開始されたい。

2 肝疾患診療連携拠点病院について

- (1) 早急に、各都道府県に1ヵ所以上、肝疾患診療連携拠点病院(以下、「拠点病院」という)が指定されるよう努められたい。各都道府県の肝炎対策協議会による選定が進まないのであれば、その事情を調査し、対策を講じられたい。指定にあたっては、当該都道府県の人口や交通事情を配慮し、「原則1ヵ所」とはせずに複数指

定を考慮されたい。

- (2) 拠点病院を各都道府県における肝疾患診療の中心と位置づけ、診療に困難を伴う患者については専門医療機関からの紹介を受ける等して、ウイルス肝炎患者に最善・最適の治療が提供される体制を整えられたい。そのためには、拠点病院ごとに4名以上の肝臓専門医を配置するとともに、ウイルス肝炎のすべての合併症に対応できるよう各診療科を整備されたい。
- (3) 拠点病院は、専門医療機関との協議の場(肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会)を設定することになっているところ、当該協議にウイルス肝炎患者が参加できるよう配慮されたい。
- (4) 拠点病院は肝疾患相談支援センターを設け、患者、キャリア、家族からの相談等に対応するとされているところ、早急に相談支援体制を確立されたい。相談者の多様なニーズに応えるため、同センターの相談員には、肝臓専門医、看護師、カウンセラー、ソーシャルワーカー等の専門家を配置されたい。

3 専門医療機関について

- (1) 早急に、2次医療圏に1ヵ所以上、専門医療機関を指定されるよう努められたい。各都道府県の肝炎対策協議会による選定が進まないのであれば、その事情を調査し、対策を講じられたい。
- (2) 専門医療機関においては「専門的な知識を持つ医師による診断と治療方針の決定」「インターフェロンなどの抗ウイルス療法の適切な実施」「肝がんの高危険群の同定と早期診断」を行うことが予定されているが、それにとどまらず、肝硬変・肝がん(それらの合併症を含む)に対する治療も適切に対応しうるような体制をすべての専門医療機関において整えられたい。そのためには、専門医療機関ごとに2名以上の肝臓専門医を配置されたい。
- (3) 専門医療機関の診療の均てん化のため、各専門医療機関における治療実績を年に一度公開されたい。

4 かかりつけ医について

- (1) かかりつけ医の診療能力の維持・向上のため、かかりつけ医に対し、ウイルス肝炎の診療にかかる研修会(拠点病院主催のもの)の受講(年2回以上)を義務付け、義務を履行したかかりつけ医には受講証明証を発行し、それを院内に掲示するよ

う指導されたい。

(2) 第2項の肝炎対策推進協議会において、かかりつけ医向け診療ガイドラインを策定した上で、全国のかかりつけ医に対し、同ガイドラインの周知徹底を図られたい。同ガイドラインにおいては、専門医療機関に患者を紹介すべき基準を明示されたい。

(3) かかりつけ医が専門医療機関の肝臓専門医と随時情報を交換(特に画像等電子データのやりとり)できる体制を整えられたい。

5 都道府県肝炎対策協議会について

(1) 都道府県肝炎対策協議会の委員にウイルス肝炎患者を加えられたい。

(2) 都道府県肝炎対策協議会の設置状況及び審議状況を把握し、各協議会内の議論状況を公開されたい。

6 全国肝炎対策懇談会について

早急に全国肝炎対策懇談会を組織・開催し、都道府県肝炎対策協議会との間の情報交換を開始されたい。その委員には、ウイルス肝炎患者団体及び当原告団から各2名を加えられたい。

なお、全国肝炎対策懇談会は、第2項の肝炎対策推進協議会と連携をとり、全国肝炎対策懇談会での議論状況がウイルス肝炎の総合対策に反映するよう、配慮されたい。

第8 差別・偏見に関する要求

1 広報・教育活動を通じて、ウイルス肝炎患者に対する差別偏見の解消を徹底されたい。

2 拠点病院の相談支援業務の一環として、患者からの差別偏見に関する相談を受け、行政機関が相手方に対して勧告・是正等の改善措置を行う仕組みを検討されたい。

以上

厚生労働大臣からの
回答を求める事項

1 2008年6月25日付「薬害肝炎事件・恒久対策に関する要求書」第1「法案要求」に関して（及びその余の要求の前提として）

(1) 以下の①～⑥の理由から「ウイルス肝炎は、正に国が積極的に対策を講じなければならない疾患であり、他の疾患と同列には論じられない」と考えるが、この点につき、厚生労働大臣としての見解を明らかにされたい。

【理由】

- ① ウイルス肝炎の多くは医原病（輸血、静脈注射による感染）であること。
 - ② ウイルス肝炎患者の一部は行政の過ちによる被害者であること。
 - ③ 総感染者が350万人にも及ぶこと（第二の国民病）。
 - ④ インターフェロン療法（以下、「IFN療法」という）によって半数以上が治癒し、将来の肝癌を効果的に予防できること。
 - ⑤ しかしながら、IFN療法には強い副作用が伴い、かつ長期間の通院を強いられ、そのIFN治療によってもなお治らない患者がいること。
 - ⑥ IFN治療によって「治癒」と判定されても、なお肝癌を発症する危険性があり、完治ということがありえないこと。
- (2) 以下の①～④の理由から「ウイルス肝炎対策は、地方公共団体のみならず、国の責務でもある。特に全国的に均一な診療レベルを維持するためには、国の積極的な関与が必要である」と考えるが、この点につき、厚生労働大臣としての見解を明らかにされたい。

そのうえで、全国の肝疾患診療の向上、均てん化のため、各地方自治体における肝疾患診療体制整備の度合い、提供されている医療レベル等の実態を継続して調査し、現状の診療体制に不十分な点があれば、これを国の積極的な関与によって改善されたい。

【理由】

① 医療法1条の3—国及び地方公共団体の責務

「国及び地方公共団体は、前条に規定する理念に基づき、国民に対し良質かつ適切な医療を効果的に提供する体制が確保されるよう努めなければならない」

② がん対策基本法3条—国の責務

「国は、前条の基本理念にのっとり、がん対策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する」

同法12条ーがんの予防の推進

「国及び地方公共団体は、喫煙、食生活、運動その他の生活習慣及び生活環境が健康に及ぼす影響に関する啓発及び知識の普及その他のがんの予防の推進のために必要な施策を講ずるものとする」

- ③ 地方公共団体の自主性にもっぱら任せれば、地方間格差が生じる。地方間格差を放置すれば、国民間で不公平が生じる。
- ④ 仮に、当該住居地の診療レベルが期待される医療水準に満たなければ、患者として良質かつ適切な医療を受けられなくなる。

(3) 同要求書第1「法案要求」に関して

「肝炎対策に係る施策の基本理念を明らかにし、その対策を総合的に推進するとともに、ウイルス肝炎患者に対する医療費助成を継続的な制度とするためには、これらの点を明記した肝炎対策基本法が必要である」と考えるが、このような意味での肝炎対策基本法の必要性につき、厚生労働大臣としての見解を明らかにされたい。

2 同要求書第3の1「インターフェロン治療の助成対象医療・助成期間に関する要求」(3)(5)に関して

患者の要望及び医療現場の要請をふまえ、現行のIFN治療費助成の対象外となっている治療方法（医療現場で行われているインターフェロン72週投与及び長期少量投与）について、早急にその有効性データ等を収集する方策を講じ、助成の可否を見直し・検討されたい。

3 同要求書第4「所得保障・生活保障に関する要求」1項に関して

IFN療法を受けながらなお治癒しない慢性肝炎患者、肝硬変患者及び肝癌患者が厳しい生活環境の中で治療に苦闘している実態に鑑み、これら患者が安心して暮らせるよう、身体障害者支援制度の中に肝炎対策を位置づけ、身体障害者手帳の交付を受けられるようにされたい。

4 2008年6月25日付「薬害肝炎：個別被害救済に関する要求書」第1に関して

特定製剤投与の事実が確認され、告知が可能であるのに、いまなお投薬事実等を告知していない元患者について、すみやかに告知をおこない、もって未告知者の解消を図られたい。

具体的には、投薬の事実を確認できているすべての施設について訪問・面接調査をおこない、①投薬の事実、救済制度の告知をおこなうこと、②感染の有無、現在の症状の確認をおこなうこと、③上記各告知ができていない事例について、その理由の確認をおこない、告知可能な事例については早急に告知すること。

【理由】

現在、特定フィブリノゲン製剤について、10,009人への投薬の事実が確認されている。しかるに、うち5,931人(59%)もの元患者への告知がなされていない。また、特定血液凝固第Ⅲ因子製剤について、1,241人への投薬の事実が確認されている。しかるに、うち74%もの元患者への告知がなされていない。なるほど、この未告知の方々のなかには、投与直後に原疾患により死亡した事例もないではない。しかし、厚生労働省が現在おこなっているのは、文書による協力依頼にとどまっており、多くは告知が不可能かどうかさえはっきりしないのである。厚生労働省は、薬害肝炎の418症例、あるいは、3,859症例の放置への反省を通じ、感染被害者に対し、できる限り事実を告知すべきとの認識を繰り返し表明しているはずである。したがって、上記未告知者の解消が早急に図られるべきである。

以上