

領域 1 : 政策・法律

【担当委員・執筆者】 前田光哉, 山本光昭

● ACP（アドバンス・ケア・プランニング）

Advance Care Planning

人生の最終段階における医療・ケアについては、医療従事者から適切な情報提供と説明がなされたうえで、本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた本人による意思決定を基本とし、多専門職種から構成される医療・ケアチームとして方針の決定を行うことが重要である。

人生の最終段階における治療の開始・不開始及び中止等の医療のあり方の問題は、従来から医療現場で重要な課題となっており、厚生労働省は1987年以来4回にわたって検討会を開催し、継続的に検討を重ねてきた。

その中で行ってきた意識調査などにより、人生の最終段階における医療に関する国民の意識にも変化が見られることと、誰でもが迎える人生の最終段階とはいいながらその態様や患者を取り巻く環境もさまざまなものがあることから、国が人生の最終段階における医療の内容について一律の定めを示すことが望ましいか否かについては慎重な態度がとられてきた。

しかしながら、人生の最終段階における医療のあり方について、患者・医療従事者ともに広くコンセンサスが得られる基本的な点を確認し、それをガイドラインとして示すことが、よりよき人生の最終段階における医療の実現に資するため、2007年に厚生労働省が初めてガイドラインを策定した。2015年3月には、厚生労働省「終末期医療に関する意識調査等検討会」において、最期まで本人の生き方（＝人生）を尊重し、医療・ケアの提供について検討することが重要であることから、「終末期医療」から「人生の最終段階における医療」に名称が変更された。

ガイドライン策定から約10年の歳月を経て、近年の高齢多死社会の進行に伴う在宅や施設における療養や看取りの需要の増大を背景に、地域包括ケアシステムの構築が進められており、近年、諸外国で普及しつつあるACP（アドバンス・ケア・プランニング：人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセス）の概念を盛り込んで、2018年3月にガイドラインが改訂された。

厚生労働省「人生の最終段階における医療の普及・啓発に関する検討会」では、医療・介護の現場に普及させることを目的に、次の①から③の観点から、文言変更や解釈の追加を行った。

- ① 本人の意思は変化しうるものであり、医療・ケアの方針についての話し合いは繰り返すことが重要であることを強調すること。
- ② 本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、その場合に本人の意思を推定しうる者となる家族等の信頼できる者も含めて、事前に繰り返し話し合っておくことが重要であること。
- ③ 病院だけでなく介護施設・在宅の現場も想定したガイドラインとなるよう配慮すること。

加えて、本ガイドラインについて、人生の最終段階における医療・ケアに従事する医療・介護従事者が、人生の最終段階を迎える本人及び家族等を支えるために活用するものであるという位置づけや、本人・家族等の意見を繰り返し聞きながら、本人の尊厳を追求し、自分らしく最期まで生き、より良い最期を迎えるために人生の最終段階における医療・ケアを進めていくことが重要であることが改めて確認された。

2018年11月、厚生労働省はACP（アドバンス・ケア・プランニング）の愛称を「人生会議」に決定した。「人生会議」は、今後ACPの普及啓発に活用され、認知度の向上が図られている。また、11月30日（いい看取り・看取られ）を「人生会議の日」とし、人生の最終段階における医療・ケアについて考える日とされた。

【関連用語】なし

● 医療介護総合確保推進法

Draft Act on Amendatory Law to the Related Acts for Securing Comprehensive Medical and Long-Term Care in the Community

これまで、社会保障改革の全体像や必要な財源を確保するための消費税を含む税制抜本改革の基本方針が示されるとともに、その具体化のための検討が進められてきた。2012年8月に議員立法により成立した社会保障改革推進法にもとづき、有識者による社会保障制度改革国民会議が行われてきたが、2013年8月に報告書が取りまとめられた。その審議の結果等を踏まえて、2013年12月に「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」が成立した。その「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」に基づく措置として、効率のかつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法、介護保険法等の関係法律について所要の整備等を行うこととなり、「地域における公的介護施設等の計画的な整備等の促進に関する法律」の題名及び内容が2014年6月に改正された。

この法律の正式名称は、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」であり、概要は以下の通り。

1. 新たな基金の創設と医療・介護の連携強化（地域介護施設整備促進法等関係）
 - 1) 都道府県の事業計画に記載した医療・介護の事業（病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進等）のため、消費税増収分を活用した新たな基金（地域医療介護総合確保基金）を都道府県に設置
 - 2) 医療と介護の連携を強化するため、厚生労働大臣が基本的な方針を策定
2. 地域における効率のかつ効果的な医療提供体制の確保（医療法関係）
 - 1) 医療機関が都道府県知事に病床の医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）等を報告し、都道府県は、それをもとに地域医療構想（ビジョン）（地域の医療提供体制の将来のあるべき姿）を医療計画において策定
 - 2) 医師確保支援を行う地域医療支援センターの機能を法律に位置付け
3. 地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化（介護保険法関係）
 - 1) 在宅医療・介護連携の推進などの地域支援事業の充実とあわせ、予防給付（訪問介護・通所介護）を地域支援事業に移行し、多様化
 - 2) 特別養護老人ホームについて、在宅での生活が困難な中重度の要介護者を支える機能に重点化
 - 3) 低所得者の保険料軽減を拡充
 - 4) 一定以上の所得のある利用者の自己負担を2割へ引上げ（ただし、一般の世帯の月額上限は据え置き）
 - 5) 低所得の施設利用者の食費・居住費を補填する「補足給付」の要件に資産などを追加
4. その他
 - 1) 診療の補助のうちの特定行為を明確化し、それを手順書により行う看護師の研修制度を新設
 - 2) 医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ
 - 3) 医療法人社団と医療法人財団の合併、持分なし医療法人への移行促進策を措置
 - 4) 介護人材確保対策の検討（介護福祉士の資格取得方法見直しの施行時期を2015年度から2016年度に延期）

公布日は2014年6月25日。ただし、医療法関係は2014年10月以降、介護保険法関係は2015年4月以降など、順次施行された。地域医療介護総合確保基金の対象事業は、以下の通り。

- (1) 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- (2) 居宅等における医療の提供に関する事業

(3)介護施設等の整備に関する事業（地域密着型サービス等）

(4)医療従事者の確保に関する事業

(5)介護従事者の確保に関する事業

【関連用語】 地域医療介護総合確保基金（Fund for Medical and Long-Term Care）

● 医療機能情報提供制度

Medical Function Information Provision System

医療機能情報提供制度（医療情報ネット）は、住民・患者による医療機関の適切な選択を支援することを目的として、2006年の第5次医療法改正により導入された。病院等に対し、医療機能に関する情報について都道府県知事への報告を義務づけるとともに、報告を受けた都道府県知事はその情報を住民・患者に対して提供する制度である。本制度が創設される以前は、住民・患者が医療機能に関する情報を入手しようとした場合、その手段は医療機関の広告、医療機関ホームページ、院内掲示等に限定されており、その内容にも医療機関間や地域間で差があったほか、住民・患者がその内容を客観的に比較できず、理解できないこともあった。そこで、住民・患者が医療機関を適切に選択できるよう、医療機関の自発的な情報提供だけに委ねるのではなく、医療機能に関する情報の報告を医療機関へ義務づけ、それを公表することとした。

本制度では、医療機関は、以下の事項などを都道府県へ報告するとともに、医療機関において閲覧できるようにしなければならないこととされている。

- (1)管理、運営及びサービス等に関する事項（基本情報、病院等へのアクセス、院内サービス、費用負担）
- (2)提供サービスや医療連携体制に関する事項（診療内容、提供保健・医療・介護サービス）
- (3)医療の実績、結果等に関する事項

一方、病床機能報告制度とは、2014年の医療法の改正により、同法第30条の13に基づいて実施する制度である。病院又は診療所であって一般病床又は療養病床を有するものは、「病床機能報告対象病院等」とされ、その管理者は、地域における病床の機能の分化及び連携の推進のため、病床の機能区分に従い、以下の事項を所在地の都道府県知事に報告しなければならないこととされている。

- (1)基準日における病床の機能
- (2)基準日から一定の期間が経過した日における病床の機能の予定
- (3)当該病床機能報告対象病院等に入院する患者に提供する医療の内容
- (4)その他

【関連用語】 病床機能報告制度 (Hospital Bed Function Reporting System)

● 医療事故調査・支援センター

Medical Accidents Investigation and Support Center

医療事故調査・支援センターは、医療法第6条の15において、「医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であって、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるもの」と定義されており、厚生労働大臣の指定する機関である。

その業務は、医療法第6条の16において、以下の7点が示されている。

- (1)病院等の管理者による医療事故調査の結果報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- (2)医療事故調査の結果報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- (3)医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族からの依頼に基づく調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- (4)医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- (5)医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- (6)医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- (7)そのほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

厚生労働大臣は、2015年10月に、一般社団法人日本医療安全調査機構を医療事故調査・支援センターに指定している。

一方、医療安全支援センターは、医療法第6条の13において、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずる施設とされ、都道府県、保健所を設置する市及び特別区（都道府県等）に設置の努力義務が課せられている。

医療安全支援センターの業務は、以下の4点とされている。

- (1)患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院等における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院等の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
- (2)当該都道府県等の区域内に所在する病院等の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。
- (3)当該都道府県等の区域内に所在する病院等の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- (4)そのほか、当該都道府県等の区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

【関連用語】 医療安全支援センター（Medical Care Safety Support Center）

● 高齢者の医療の確保に関する法律

Act on Assurance of Medical Care for Elderly People Article

「医療制度改革大綱」（2005年12月）において、2015年度には2008年度と比較して糖尿病等の生活習慣病有病者・予備群を25%減少させることが政策目標として掲げられ、中長期的な医療費の伸びの適正化を図ることとされた。

この考え方を踏まえ、生活習慣病予防の徹底を図るため、老人保健法が「高齢者の医療の確保に関する法律」（高齢者医療確保法）に改正され、2008年4月より、内臓脂肪の蓄積等に着眼した生活習慣病に関する健康診査（特定健診）及び特定健診の結果により健康の保持に努める必要がある者に対する保健指導（特定保健指導）の実施が、医療保険者（国民健康保険・被用者保険）に義務づけられた。特定健康診査・特定保健指導は40歳以上75歳未満の被保険者・被扶養者が対象となる。

成人の健康の維持向上・回復を目的とした保健指導・栄養指導は、医師法、保健師助産師看護師法、栄養士法、高齢者医療確保法、健康増進法、労働安全衛生法、健康保険法、学校保健安全法などにその法律上の根拠を有する。また、健康増進事業実施者は、健康教育、健康相談その他国民の健康の増進のために必要な事業を積極的に推進するよう努めなければならないことが健康増進法第4条に定められている。

これらの規定により、医療保険者も、被保険者や被扶養者に対する健診・保健指導を含めた保健事業にも積極的に取り組むことが求められている。

特定健診・特定保健指導は、こうした保健事業のうち、高齢者医療確保法に基づき医療保険者の義務を明確にした。なお、特定健診・特定保健指導の実施に当たっては、高齢者医療確保法以外の関係各法に規定する健診や事業の活用を考慮するとともに、市町村、事業主、医療保険者においては、健康課題の分析結果に基づき、利用可能な社会資源を活用した積極的な保健事業の展開が望まれている。

一方、高齢者医療確保法に基づき、2008年4月から新たな高齢者医療制度として、75歳以上の高齢者等を対象とする「後期高齢者医療制度」が創設され、現役世代と高齢者の費用負担のルール（給付費の約5割が公費、約4割が現役世代からの支援金、約1割が高齢者の保険料）を明確化するとともに、都道府県単位ですべての市町村が加入する後期高齢者医療広域連合を運営主体とすることにより、運営責任の明確化及び財政の安定化を図ることとされた。

後期高齢者医療の保険料は世帯人員・所得などに応じて決まり、市町村が徴収するが、財政運営は後期高齢者医療広域連合が行い、後期高齢者医療広域連合の財政リスクの軽減については、国と都道府県が共同して責任を果たす仕組みとなっている。

【関連用語】 特定健診・保健指導 (Specific Health Checkups and Specific Health Guidance) 後期高齢者医療制度 (Medical Care System for Elderly in The Latter Stage of Life)

● 新専門医制度

New Training and Certifying System of Medical Specialists in Japan

専門医とは各専門領域において、国民に標準的で適切な診断・治療を提供できる医師とし、専門医制度を構築するにあたっては、上記の専門医の意義を正しく反映するものでなければならぬとされている。また、専門医制度では、各領域のあるべき専門医としての医師像を定め、医師として共通の基本的能力の修得は言うに及ばず、各領域において備えるべき専門的診療能力、専門医の育成・更新過程を明示するとともに、各領域を通じた標準化が求められるとされている。

新専門医制度は、基本 19 領域（内科、外科、小児科、産婦人科、精神科、皮膚科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、整形外科、脳神経外科、形成外科、救急科、麻酔科、放射線科、リハビリテーション科、病理、臨床検査、総合診療科）と、サブスペシャリティ領域からなる。

一般社団法人日本専門医機構は、厚生労働省の「専門医の在り方に関する検討会最終報告（2013年4月）」を受け、「国民及び社会に信頼され、医療の基盤となる専門医制度を確立することによって、専門医の質を高め、もって良質かつ適切な医療を提供すること」を目的として、我が国の専門医の育成と認定を統一的に扱う第三者機関として 2014 年 7 月に設立された。

同機構において、新たな専門医の認定・更新基準や養成プログラム・研修施設の基準を作成し、専門医の認定と養成プログラムの評価・認定を統一的に行っている。

当初、2017 年 4 月からのスタートを目指して、新たな専門医養成の準備を進めてきたが、地域医療崩壊に対する関連団体からの強い懸念の声とともに機構のガバナンス不足に対する指摘や、制度設計や運用に対する柔軟な対応を求める各学会からの強い要望等を受け、同機構の理事会はその施行開始を 1 年間延期した。2016 年 12 月の社員総会において、各領域学会の責任と自主性を出来る限り重視するという基本方針に則り、「専門医制度新整備指針」を策定した。

同指針において、日本専門医機構は、①各基本領域学会の各制度及び各基本領域学会と、サブスペシャリティ学会で構築するサブスペシャリティ学会専門医検討委員会の各制度に助言・評価すること、②サブスペシャリティ学会専門医および、そのあり方について今後検討を行い、3 年を目処として見直しを行うこと、③各専門医制度の(1)標準化および質の担保、(2)検証、(3)専門医（更新者を含む）および研修プログラムの審査と認定を行うこと、の 3 つの役割を担うこととした。

同機構は 2018 年 12 月、サブスペシャリティ領域の認定要件を決定した。専門医の認定を希望する各学会にレビューシートを送付し、審査を経て 2019 年 9 月にも認定したサブスペシャリティ領域の専攻医の研修を開始することとしている。

【関連用語】日本専門医機構 (Japanese Medical Specialty Board)

一般社団法人日本専門医機構は、厚生労働省の「専門医の在り方に関する検討会最終報告（2013年4月）」を受け、「国民及び社会に信頼され、医療の基盤となる専門医制度を確立することによって、専門医の質を高め、もって良質かつ適切な医療を提供すること」を目的として、我が国の専門医の育成と認定を統一的に扱う第三者機関として 2014 年 7 月に設置された。同機構の行う事業は、以下の 4 点である。

- (1) 専門医の育成に関する事業
- (2) 専門医の認定に関する事業
- (3) 専門医制度の評価に関する事業
- (4) その他目的を達成するために必要な事業

同機構において、新たな専門医の認定・更新基準や養成プログラム・研修施設の基準を作成し、専門医の認定と養成プログラムの評価・認定を統一的に行っている。

2014 年 7 月には、各診療領域の共通の整備指針となる専門医制度整備指針を策定し、現在、診療領域ごとの認定・更新基準の作成を進めている。また、同機構は専門医の質や分布等を把握する

ため、専門医等に関するデータベース構築を進めている。

当初、2017年4月からのスタートを目指して準備を進めてきた「新たな専門医養成の仕組み」については、地域医療崩壊に対する関連団体からの強い懸念の声とともに機構のガバナンス不足に対する指摘や、制度設計や運用に対する柔軟な対応を求める各学会からの強い要望等を受け、新理事会としてその施行開始を1年間延期することを決定した。

2017年度については、基本18領域（内科、外科、小児科、産婦人科、精神科、皮膚科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、整形外科、脳神経外科、形成外科、救急科、麻酔科、放射線科、リハビリテーション科、病理、臨床検査）については各学会において施行し、また、総合診療専門医については何らかの暫定措置を施行することとされた。

2016年12月の社員総会において、各領域学会の責任と自主性を出来る限り重視するという基本方針に則り、以下の理念を盛り込んだ「専門医制度新整備指針」が承認された。

1. 専門医像

- 1) 各専門領域において、国民に標準的で適切な診断・治療を提供できる医師であること。

2. 専門医制度

- 1) 各領域のあるべき専門医としての医師像を定め、医師として共通の基本的能力の修得は言うに及ばず、各領域において備えるべき専門的診療能力、専門医の育成・更新過程を明示するとともに、各領域を通じた標準化が求められること。

3. 各領域学会

- 1) 基本領域学会専門医（専門医の名称については今後検討する）育成のため、(1)専門医育成のプログラム基準の作成、(2)専攻医募集と教育、(3)専門医認定・更新の審査、(4)研修プログラムの審査をおこなう。
- 2) サブスペシャルティ学会の専門医制度（専門医の名称については今後検討する）は基本領域学会がサブスペシャルティ学会と協同して、サブスペシャルティ学会専門医検討委員会（仮称）を構築し、サブスペシャルティ学会専門医育成のための(1)専門医育成のプログラム基準の作成、(2)専攻医募集と教育、(3)専門医認定・更新の審査基準、(4)研修プログラムの審査を含む整備基準、モデル研修プログラムを作成して日本専門医機構に提出し、日本専門医機構の承認を得たうえで、当該サブスペシャルティ学会専門医制度を運用する。

4. 日本専門医機構

- 1) 各基本領域学会の各制度及び各基本領域学会と、サブスペシャルティ学会で構築するサブスペシャルティ学会専門医検討委員会の各制度に助言・評価する。
- 2) サブスペシャルティ学会専門医および、そのあり方について今後検討をおこない、3年を目処として見直しをおこなう。
- 3) 各専門医制度の(1)標準化および質の担保、(2)検証、(3)専門医（更新者を含む）および研修プログラムの審査と認定を行う。

● 地域医療構想（ビジョン）

Community Health Care Visions

2014年6月に効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法が改正され、地域医療構想と地域医療連携推進法人が新たに規定された。

まず、地域医療構想に関しては、都道府県が医療計画を策定するにあたり、地域における病床の機能の分化及び連携を推進するための基準として、厚生労働省令で定める基準に従い定める区域（構想区域）における将来の病床数の必要量、構想区域における病床の機能の分化及び連携の推進のために必要な事項を含む、将来の医療提供体制に関する構想（地域医療構想）に関する事項と、地域医療構想の達成に向けた病床の機能の分化及び連携の推進に関する事項を定めるとされた。

具体的には、将来人口推計をもとに2025年に必要となる病床数（病床の必要量）を4つの医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）ごとに推計した上で、地域の医療関係者の協議を通じて病床の機能分化と連携を進め、効率的な医療提供体制を実現する取組みである。

厚生労働省は2015年3月に「地域医療構想策定ガイドライン」を策定し、2016年度中に全ての都道府県で地域医療構想が策定され、2018年4月から始まった第7次医療計画の一部として位置づけられた。

また、地域医療構想を実現するため、構想区域ごとに「地域医療構想調整会議」（以下、調整会議）を設置し、関係者の協議を通じて、地域の高齢化等の状況に応じた病床の機能分化と連携を進めることになった。調整会議では、各医療機関が自主的に選択する病床機能報告制度に基づく現状の病床数と地域医療構想における2025年の病床の必要量（必要病床数）、さらには医療計画での基準病床数を参考にして、病床の地域偏在、余剰または不足が見込まれる機能を明らかにして地域の実情を共有し、関係者の協議によって構想区域における課題を解決し、2025年の医療提供体制構築を目指すこととしている。

一方、地域医療連携推進法人とは、病院等に係る業務の連携を推進するための方針（医療連携推進方針）を定め、当該方針に沿って、参加する法人の医療機関の機能の分担及び業務の連携を推進することを目的とし、医療連携推進業務を行う一般社団法人を都道府県知事が認定（医療連携推進認定）する制度で、2017年4月から施行されている。

この制度には介護事業等を実施する非営利法人も参加することができ、介護との連携も図りながら、地域医療構想の達成及び地域包括ケアシステムの構築に資する役割を果たすと考えられている。

医療連携推進業務とは、医療連携推進方針に沿った連携の推進を図る業務であり、①医療従事者の資質の向上を図るための研修、②医薬品、医療機器等の供給、③参加法人への資金の貸付け、債務の保証及び基金の引受け、④医療機関の開設等の業務が挙げられている。

2018年12月現在、以下の7法人が地域医療連携推進法人として認定されている。日本海ヘルスケアネット（山形県）、医療戦略研究所（福島県）、房総メディカルアライアンス（千葉県）、尾三会（愛知県）、はりま姫路総合医療センター整備推進機構（兵庫県）、備北メディカルネットワーク（広島県）、アンマ（鹿児島県）。

一方、地域医療再生計画は、2009年の経済危機対策において位置づけられた制度で、2次医療圏単位での医療機能の強化、救急医療の確保、医師等の確保等の取組その他の地域における医療に係る課題を解決するための施策について都道府県が定める計画をいう。国は、2009年度補正予算で地域医療再生臨時特例交付金を確保し、都道府県が地域医療再生計画に基づいて実施する取り組みを支援した。同計画に基づき、25億円×47×2ヵ所を国が計画確認した。県は地域医療再生臨時特例交付金で基金を設置し、計画期間（13年度までの5か年計画）内に当該事業を実施した。現在はすでに終了している。

【関連用語】地域医療再生計画 (Plan to Revitalize the Community Healthcare) 地域医療連携推進法人 (Community-based health care cooperation promotion corporation)

● 地域包括ケアシステム

Integrated Community Care System

団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を実現していく必要がある。地域包括ケアシステムの構成要素は、「介護」、「医療」、「予防」という専門的なサービスと、その前提としての「住まい」と「生活支援・福祉サービス」の5つであり、それらが相互に関係し、連携しながら在宅の生活を支えている。今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要である。人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、高齢化の進展状況には大きな地域差が生じている。

地域包括ケアシステムは、保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていくことが必要とされている。市町村では、2025年に向けて、3年ごとの介護保険事業計画の策定・実施を通じて、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じた地域包括ケアシステムを構築している。また、厚生労働省は、各自治体における取組事例を全国で共有して、取組みを推進することを目的に、全国の自治体から収集した先駆的な事例（地域包括ケア全般にわたるものの他、医療・介護・予防・生活支援・住まいなど、特色ある分野の取組を中心とした事例）の中から、他の自治体の参考になると考えられる取組事例をモデル例としてとりまとめて公表している。

【関連用語】 なし

● 認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）

Comprehensive Strategy to Accelerate Dementia Measures (New Orange Plan)

我が国における認知症の人の数については、2025年には約700万人前後となり、65歳以上高齢者に対する割合は約5人に1人まで上昇するとの推計もある。

このような状況を踏まえ、認知症の人が認知症とともによりよく生きていくことができる環境づくりを目指して、「認知症施策推進5か年戦略」（オレンジプラン）（2012年9月厚生労働省公表）を改め、関係府省庁と共同して、2015年1月に「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」が策定された。

新オレンジプランでは、団塊の世代が75歳以上となる2025年を見据え、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指し、以下の7つの柱を設定し、施策に対応する具体的な数値目標を設定している。

- (1)認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進
- (2)認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供
- (3)若年性認知症施策の強化
- (4)認知症の人の介護者への支援
- (5)認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進
- (6)認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発とその成果の普及の推進、
- (7)認知症の人やその家族の視点の重視

新オレンジプランに基づく施策として、本人や家族が小さな異常を感じたとき速やかに適切な支援機関に相談することができ、早期に認知症の鑑別診断が行われ、迅速に適切な医療・介護サービス等を利用できるように、できる限り早い段階からの支援体制の構築が必要である。そのため複数の専門職が、認知症が疑われる人や認知症の人と、その家族を訪問し、認知症の専門医による鑑別診断等を踏まえて、観察・評価を行った上で、家族支援などの初期の支援を包括的・集中的に行い、自立生活のサポートをする「認知症初期集中支援チーム」を2018年度に全ての市町村に配置することとしている。

また、認知症の人ができる限り住み慣れた地域で安心して暮らし続けるためには、容態の変化に応じ必要な医療・介護等が有機的に連携したネットワークによる支援を行うことが重要である。そのため、地域の実情に応じて医療機関、介護サービス事業所や地域の支援機関の間の連携のコーディネートや認知症の人やその家族への相談支援等を行う「認知症地域支援推進員」を2018年度に全ての市町村に配置することとしている。さらに、身近なかかりつけ医の認知症に対する対応力を高め、認知症サポート医の支援を受けつつ、地域で必要となる医療・介護等の連携を確保し、鑑別診断や行動・心理症状（BPSD）への対応等に当たり、必要に応じて適切な医療機関に繋ぐことができるようにすることが重要である。そのため専門的な知識を有する医師等が在籍し地域における治療の拠点となる「認知症疾患医療センター」等の専門医療機関を2017年度末に500箇所整備することとしている。

このほか、誰もが認知症とともに生きることとなる可能性があり、また、誰もが介護者等として認知症に関わる可能性があることなど、認知症は皆にとって身近な病気であることを社会全体で正しく理解する必要がある。そのため、認知症に関する正しい知識と理解を持って、認知症の人やその家族を支援する「認知症サポーター」を2017年度末に800万人養成することとしている。なお、量的な養成だけでなく、認知症サポーターに様々な場面で活躍してもらうことにも重点を置き、認知症サポーター養成講座を修了した者のステップアップを図るための手引きや参考材料等を作成し、修了した者に地域の見守り活動や、認知症の人やその家族が地域の専門家と相互に情報を共有しながら、お互いを理解し合う「認知症カフェ」にボランティアとして参画してもらう取組みなどを、地域の実情に応じて進めることとしている。これらをはじめとした各種の取組みに

よって，新オレンジプランの総合的な推進を図っている。

【関連用語】なし

● 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針は、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、人を対象とする医学系研究の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保することを主な目的として、研究者等の責務等（第2章）、研究計画書（第3章）、倫理審査委員会（第4章）、インフォームド・コンセント等（第5章）、個人情報等（第6章）、重篤な有害事象への対応（第7章）、研究の信頼性確保（第8章）等に関して、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会その他の関係者の遵守事項について定めている。その本指針の主な内容は、以下の10点である。

(1)研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定（第2章関係）

研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化した。また、研究者への教育・研修の規定を充実した。

(2)いわゆるバンク・アーカイブに関する規定（第1章、第3章関係）

試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用することとした。

(3)研究に関する登録・公表に関する規定（第3章関係）

研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、本指針の規定により、あらかじめ、当該研究の概要を公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならないこととした。

(4)倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保に関する規定（第4章関係）

委員構成、成立要件、教育・研修の規定、倫理審査委員会の情報公開に関する規定を充実した。本指針の規定による倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。なお、既に臨床研究倫理指針の規定により、同システムにおいて当該規程及び委員名簿を公表している倫理審査委員会の設置者は、改めて同システムにおいて公表することを要しないものとする。

(5)インフォームド・コンセント等に関する規定（第5章関係）

研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続を整理した。また、未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めることとした。

(6)個人情報等に関する規定（第6章関係）

死者について特定の個人を識別することができる情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実した。また、研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とすることとした。

(7)利益相反の管理に関する規定（第8章関係）

研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化した。

(8)研究に関する試料・情報等の保管に関する規定（第8章関係）

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管を新たに求めることとした。

(9)モニタリング・監査に関する規定（第8章関係）

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや必要に応じた監査の実施を新たに求めることとした。

(10)施行日（第9章関係）

2005年4月1日から施行する。ただし、第20規定（モニタリング・監査に関する規定）については、同年10月1日から施行することとする。これにより、2005年4月1日以降に研究機関の長が新たに実施を許可する研究は、本指針の規定によるものとする。第20の規定については、同年9月30日まで適用することを要しないが、当該研究については、あらかじめ研究計画書に10月1日以降のモニタリング・監査の実施体制の見込みについて記載することが望ましい。

【関連用語】 なし

● 臨床研究法

Clinical Trials Act

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものであり、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されている。

そこで、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める臨床研究法が2017年4月14日に公布され、2018年4月1日に施行された。

同法においては、臨床研究の実施に関する手續として、特定臨床研究（薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究）を実施する者に対して、①モニタリング・監査の実施、②利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、③個人情報の保護、記録の保存等を義務付けた。

また、特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付けた。

さらに、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、実施基準等の遵守及び認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付けた。

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付けた。

実施基準の違反に対し、厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

製薬企業等の講ずべき措置については、製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結と、資金提供の情報等の公表を義務付けた。

一方、臨床研究中核病院の制度に関しては、2014年6月の医療法の改正により、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として制度化され、2015年4月に施行された。

2015年に国立がん研究センター中央病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院が、2016年に名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院が、2017年に千葉大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院が、2018年に北海道大学病院がそれぞれ指定されている。

【関連用語】臨床研究中核病院 (Core Clinical Research Hospital)

2014年6月に効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法が改正され、臨床研究中核病院制度が2015年4月に施行された。臨床研究中核病院制度は、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、特定臨床研究に

関する計画を立案し、及び実施する能力、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力、特定臨床研究に関する研修を行う能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて臨床研究中核病院として承認するものである。

医療法第4条の3において、「病院であって、臨床研究の実施の中核的な役割を担うことに関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て臨床研究中核病院と称することができる。」とされた。主な要件は、以下の通りである。また、厚生労働大臣は、臨床研究中核病院の承認をするに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならないこと、臨床研究中核病院でないものは、これに臨床研究中核病院又はこれに紛らわしい名称を称してはならないことが規定されている。

【要件】

- (1)特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。
- (2)他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること。
- (3)他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること。
- (4)特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
- (5)その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
- (6)厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
- (7)その有する人員が厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- (8)所要の施設を有すること。
- (9)構造設備が厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。
- (10)前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

この「特定臨床研究」については、2015年3月の医政局長通知で、医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた臨床研究を主導的に実施した実績が80件以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去3年間で45件以上であること、といった条件が示されている。