

○統合医療の定義

「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせて更にQOL (Quality of Life: 生活の質)を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により多職種が協働して行うもの」

○統合医療の現状

平成22年度厚生労働科学研究「統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究」(研究代表者: 福井次矢聖路加国際病院院長)において、2008年から2011年の4年間、コクランライブラリー (Cochrane Library)※に報告された相補・代替療法に関するシステマティックレビューについて、主な療法の数と有効性についての分析が行われている。

この分析によると、鍼(はり)療法等の6件について「効果あり」とされているものの、大多数については、「未確定」とされている。

科学的知見がほとんど得られていない理由として、相補・代替療法は個人の反応が異なることからランダム化比較試験(RCT: Randomized Controlled Trial)が実施できない分野が多くあるとされており、評価が非常に困難であるためとされている。

現時点では「統合医療」に関する科学的知見は必ずしも十分でないものの、これからの様々な取組によって明らかにされていくことが期待される。

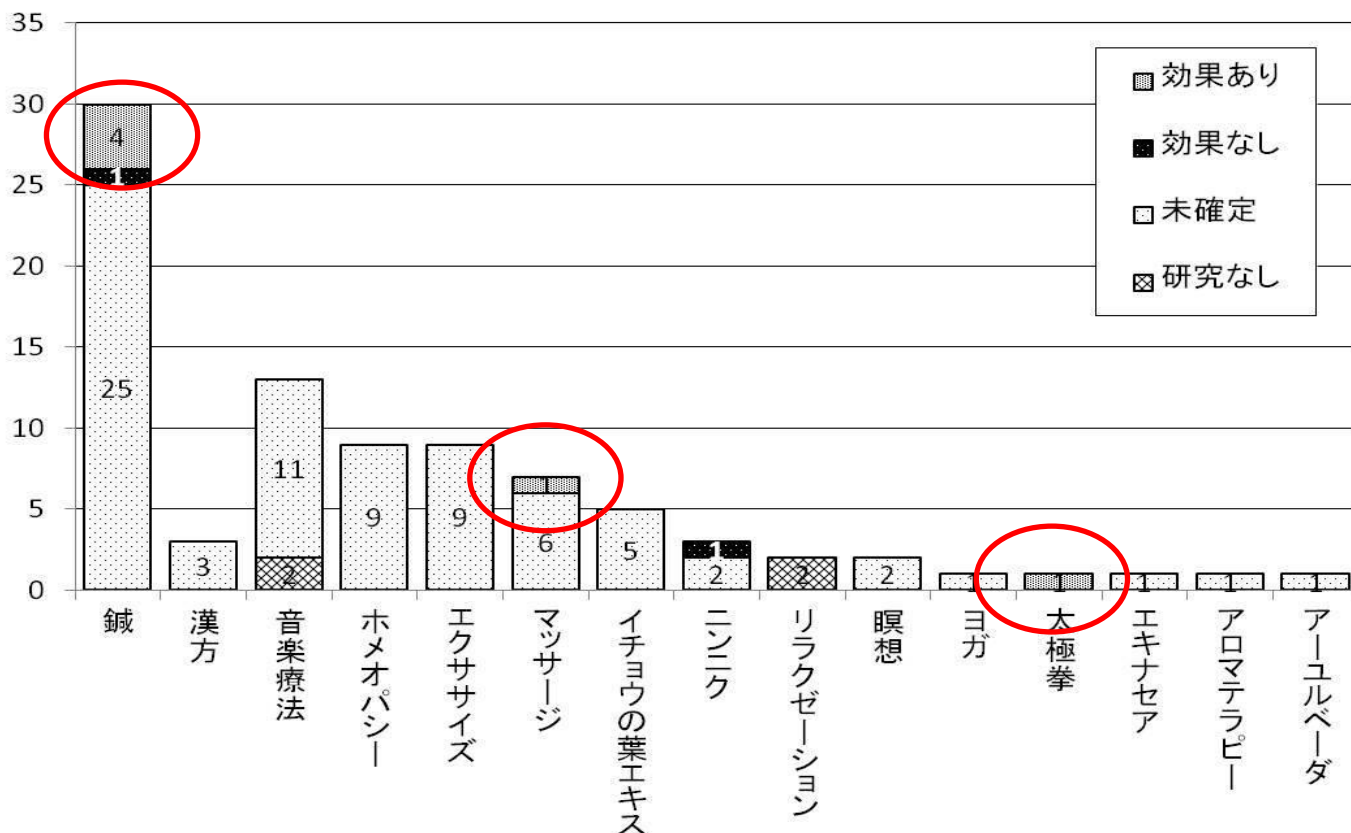
○今後の取組

今後の取組としては、「統合医療」の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集するとともに、これらを基にして必要な情報を広く発信していくことによって、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要である。

「統合医療」の各種療法に関する科学的知見

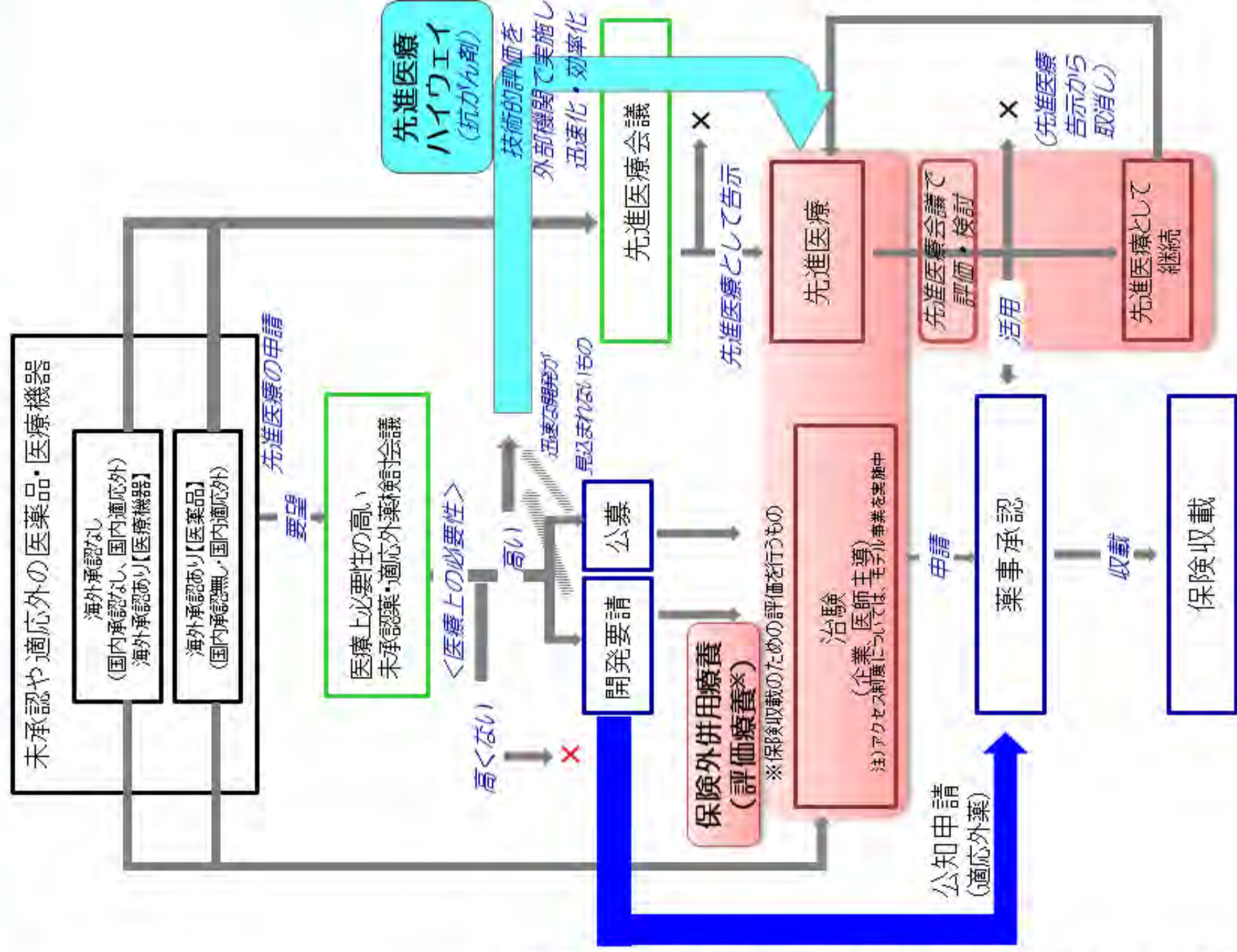
- 2008年から2011年の4年間、コクランライブラリー (Cochrane Library)※に報告された相補・代替療法に関して、主な療法の数と有効性についての分析が行われている。
- この分析によると、鍼(はり)療法等の6件について「効果あり」とされているものの、大多数については、「未確定」とされている。

＜コクランライブラリーに報告された相補・代替療法のレビュー＞



※コクランライブラリー (Cochrane Library) ; 「コクラン共同計画」(1992年に英国にて設立。保健医療に関し、医療提供者や患者等の各種ユーザーにおける十分な情報に基づく判断に役立てることを目指し、世界中の臨床研究についてシステムティック・レビュー(ある医学的介入について一定の基準で論文を網羅的に収集し、批判的評価を加え、要約すること)を行う国際ネットワーク。レビューは53のグループがそれぞれ分野を担当して実施。)において作成されている文献データベース。ランダム化比較試験 (RCT: Randomized Controlled Trial) 関連では世界最大規模であり、医療関係者の信頼度は高い。

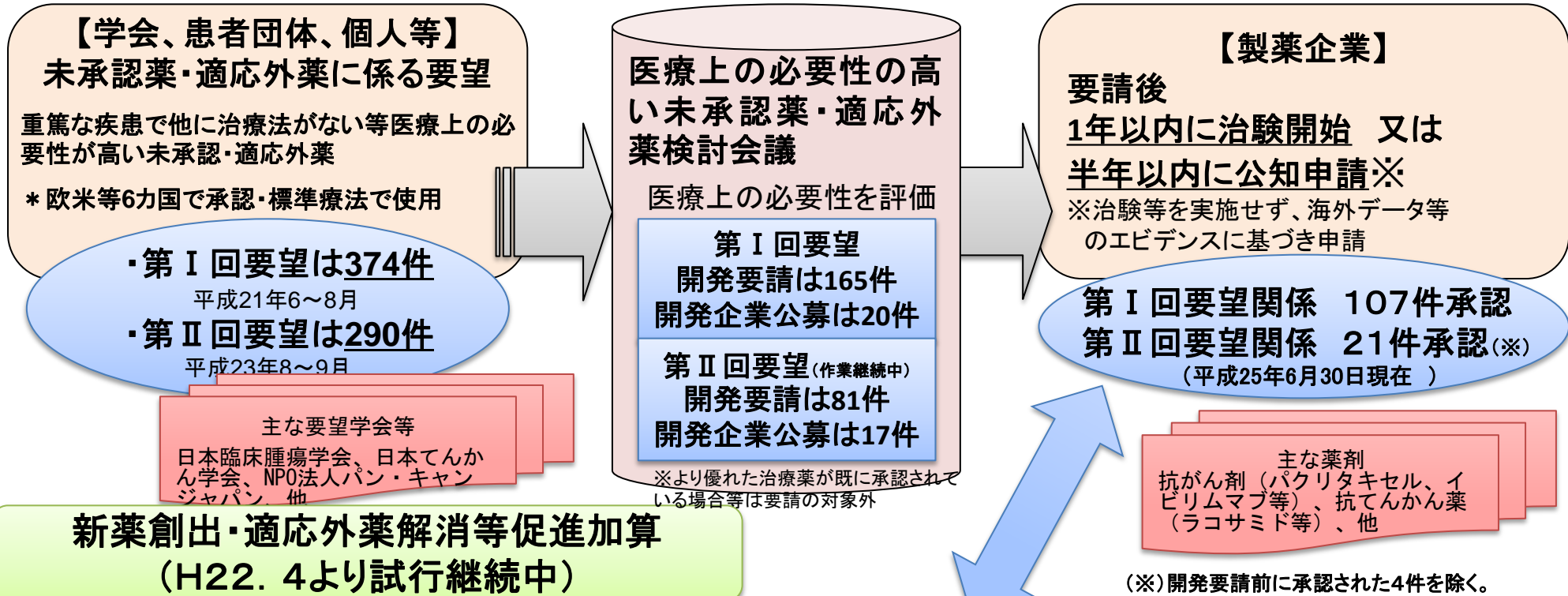
未承認・適応外の医薬品や医療機器の開発スキームのイメージ



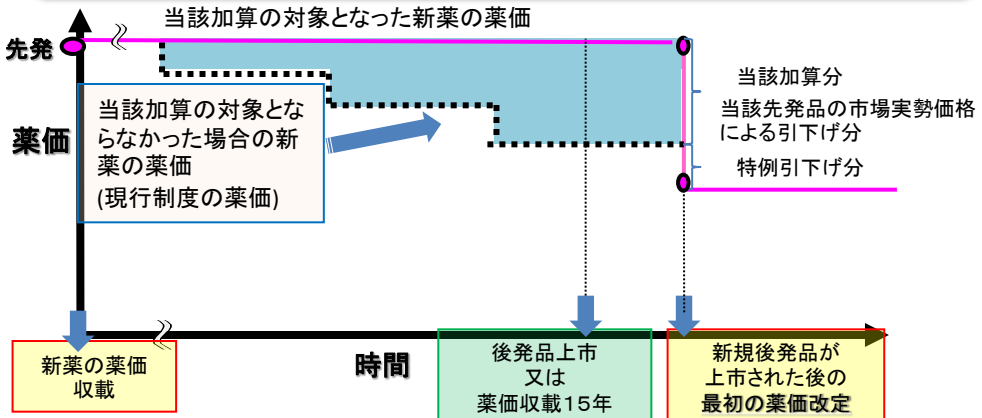
医学薬学上公知の場合は臨床試験の全部又は一部を省略して、承認申請へ

未承認薬・適応外薬解消に向けての対応

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。



新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (H22. 4より試行継続中)



中医協

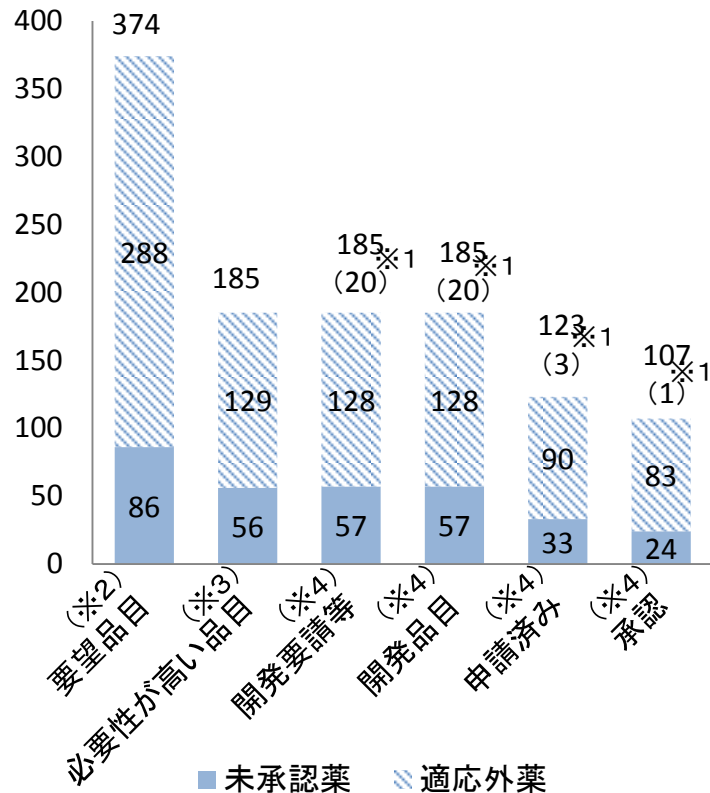
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果に基づく適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、要請された企業に対して、加算の不適用と全既収載品の薬価から過去2年間の加算分を引下げ(平成24年度改定時点)

要望募集の進捗について

募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで。2013年8月1日より要望の随時受け付け開始。

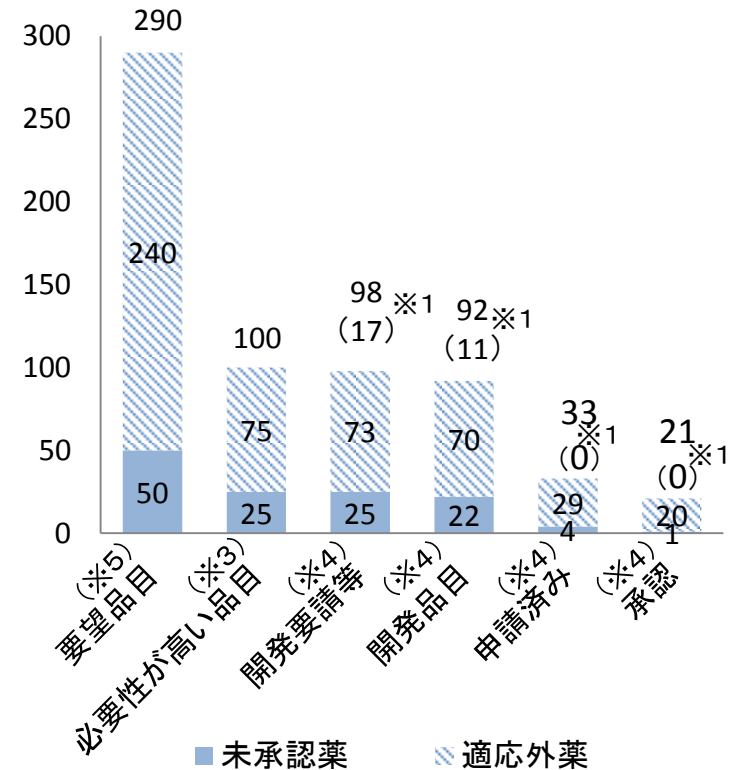
第Ⅰ回要望

進捗状況の内訳件数



第Ⅱ回要望

進捗状況の内訳件数



(※1) 公募品目の件数
(※2) 平成21年8月17日時点

(※3) 第17回検討会議(平成25年10月7日)までの検討
(※4) 平成25年6月30日時点
(※5) 平成23年9月30日時点

參考資料

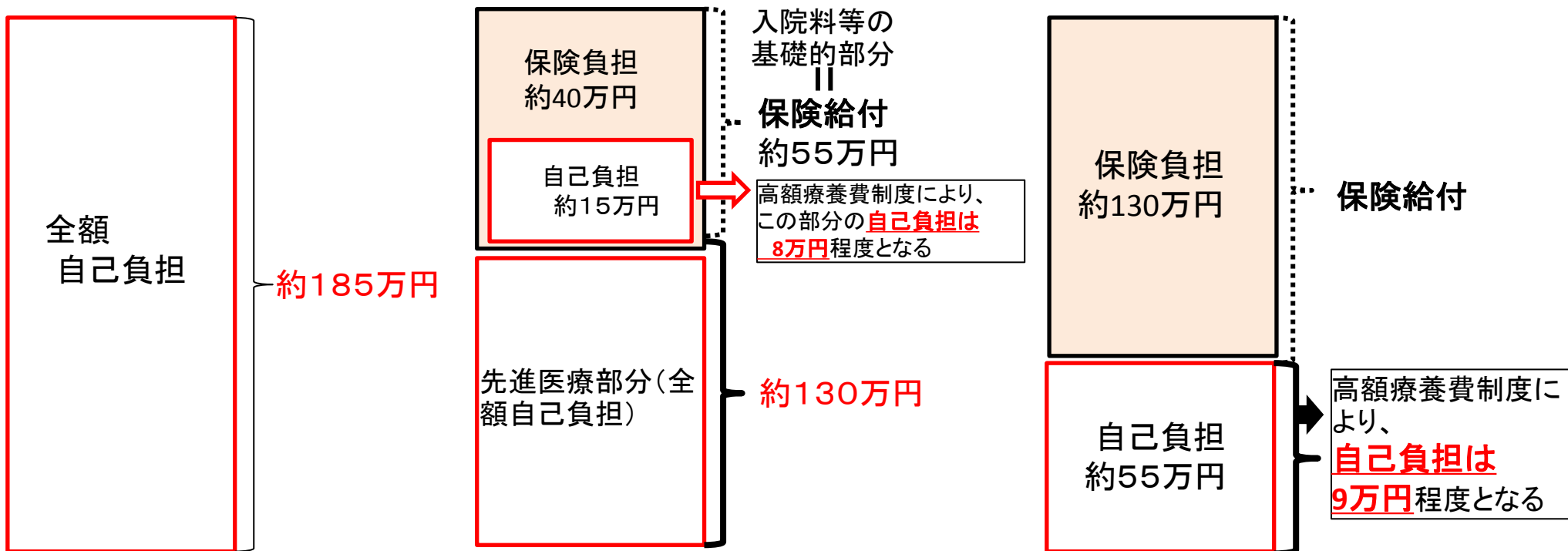
いわゆる「混合診療」の場合と先進医療の場合の費用負担の違い

先進医療で実施している「自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法」の場合

いわゆる「混合診療」
の場合

先進医療
の場合

仮に薬事承認・保険適用に
至った場合



誰もが一定の自己負担で
安全性・有効性が確立された
医療を受けられる。

自由診療について①

- ・ 医療については、医師の医学的判断に基づく裁量に委ねられるべきものである。
- ・ 仮に制限をする場合は、国民の医療を受ける権利(憲法13条)、職業選択の自由に連なる医療の裁量性(憲法22条1項)、また臨床研究として行われる医療については学問・研究の自由(憲法23条)への制約となるおそれがあるため、慎重な検討を要する。

現行制度においては、上記の権利を侵害しない範囲において必要最低限の規制を設けているところであり、

- ・ 医療を提供するにあたっては、医療法の規定に基づき、医療機関の適切な安全管理体制の下で行われなければならないこと(医療法6条の10等)
- ・ 医師等が医療を提供するにあたっては、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないこと(医療法第1条の4)
- ・ 医師については、医師法第1条で「医療及び保健指導を掌ることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保すること」を医師の任務とし、仮に医師としての品位を損するような行為があった場合に医師免許の取消し等の対応を行うこと(医師法第7条等)

等の必要な措置を講じているところである。

自由診療について② （参考：再生医療等の提供に関する枠組み）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）における再生医療等の提供に関する枠組みについても、iPS細胞を用いた再生医療等の最新の医療技術を用いた医療であっても、国民の医療を受ける権利や学問・研究の自由の観点、医療の裁量性の観点から、許可制ではなく、届出制とし、最低限の規制としたところである。

【参考】「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築について」

厚生科学審議会科学技術部会 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会 報告書
（平成24年4月18日）（抄）

- 個別の医療を法的な枠組みを設けて規制することは、日本では例が少ない上、臨床研究の規制は学問・研究の自由（憲法23条）への制約であり、国民の医療を受ける権利（憲法13条）をある範囲で制限し、職業選択の自由に連なる医療の裁量性（憲法22条1項）を限定する面があることは考慮しなければならない。しかしながら、再生医療を国策として推進する観点からも、国民の安全性確保のための法的な枠組みは必要ではないか。

保険診療における保険医療機関、保険医等の責務について①

- 健康保険法第65条の規定は、保険医療機関等の指定に関する規定であるが、保険医療機関の指定は公法上の契約であると解されており、病院などは、一定の療養の給付の担当方針等に従い、療養の給付を行い、一方、その対価として診療報酬を請求し支払いを受けるという双務契約とされている。

- 健康保険法第70条及び第72条において、保険医療機関及び保険医は厚生労働省令（保険医療機関及び保険医療養担当規則：「療担規則」と呼ばれている。）の定めにより保険診療を行わなければならない旨規定されている。

- 療担規則には、保険医療機関の療養の給付の担当方針や保険医の診療方針などが具体的に定められている。
 - ・ 第18条において、保険医は「特殊な療法又は新しい療法については、厚生労働大臣の定めるもののほか行ってはならない」とされており、具体的には、評価療養の一つである先進医療以外の療養については、行ってはならないこととされている。
 - ・ また、第19条において、「保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し又は処方してはならない」とされており、治験の場合等を除いて保険適用されていない医薬品を使用することはできないこととされている。

保険診療における保険医療機関、保険医等の責務について②

【参照条文】

◎健康保険法(大正11年法律第70号)

(保険医療機関又は保険薬局の責務)

第七十条 保険医療機関又は保険薬局は、当該保険医療機関において診療に従事する保険医又は当該保険薬局において調剤に従事する保険薬剤師に、第七十二条第一項の厚生労働省令で定めるところにより、診療又は調剤に当たらせるほか、厚生労働省令で定めるところにより、療養の給付を担当しなければならない。

2 (略)

(保険医又は保険薬剤師の責務)

第七十二条 保険医療機関において診療に従事する保険医又は保険薬局において調剤に従事する保険薬剤師は、厚生労働省令で定めるところにより、健康保険の診療又は調剤に当たらなければならない。

2 (略)

◎保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号)

(特殊療法等の禁止)

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十六項に規定する治験(以下「治験」という。)に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

2 (略)