

<IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「地域健康危機管理」の各事業から構成されている（表5参照）。

表5. 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14) 医療安全・医療技術評価総合	
15) 労働安全衛生総合	
16) 食品医薬品等リスク分析	17-1) 食品の安心・安全確保推進
	17-2) 医薬品・医療機器等RS総合
	17-3) 化学物質リスク
17) 地域健康危機管理	

14) 医療安全・医療技術評価総合研究事業

事務事業名	医療安全・医療技術評価総合研究事業研究経費（仮称）
担当部局・課主管課	医政局 総務課
関係課	指導課、医事課、歯科保健課、看護課、経済課、研究開発振興課、国立病院課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	医療等の安全確保
実現目標	

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

ア. 医療安全・医療技術評価総合研究費

【医療安全の推進に関する研究】

- ① 事件事例等の分析による医療安全対策に関する研究
- ② 医療事故の発生後の課題（裁判外紛争処理・無過失補償制度等）に関する研究
- ③ 医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証
- ④ 医療安全対策における患者参加のあり方に関する研究
- ⑤ ハイリスクの部署、診療科別、医療行為等個別領域に的を絞った安全と質の確保方策の研究

- ⑥ ITを活用した医療安全対策に関する研究
- ⑦安全性の高い療養環境及び作業環境の確立に関する研究
- ⑧医療安全に係る教育、訓練、コミュニケーションスキルに関する研究

【医療の質と信頼の確保に関する研究】

- ①行政処分を受けた医療従事者の再教育、一般の医療従事者の生涯教育
- ②医療従事者に対する行政処分の在り方（刑事事件とならなかった医療過誤）
- ③在宅医療及び終末期医療の充実に関する研究
- ④医療の質の向上に関する研究（アウトカム指標等）
- ⑤医療・看護技術の質の向上に関する研究
- ⑥質が高く、効率的な医療提供体制の在り方に関する研究

【効果的な危機管理体制の確保に関する研究】

- ①救急医療体制の推進に関する研究
- ②災害時における迅速かつ有効な医療提供体制整備の推進に関する研究
- ③テロに対する医療体制の充実及び評価に関する研究
- ④救急救命士の資質の向上に関する研究
- ⑤小児救急医療体制の整備推進に関する研究

【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と評価に関する研究】

- ①ヒューマンエラーの体系的防止策の基盤となる電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究
- ②医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究
- ③電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究

【医療情報ネットワーク構築の基盤となる情報技術の開発、評価、普及に関する研究】

- ①保健医療分野における適切な公開鍵基盤構築と電子的認証に関する研究
- ②医療情報ネットワークのセキュリティ確保に関する研究
- ③遠隔医療等の情報ネットワーク技術を用いた医療の質向上、効率化に関する研究

【根拠に基づく医療の手法開発と適用、医療技術の評価及び体系化に関する研究】

- ①国民の視点を重視したEBMの推進に関する研究
- ②統合医療に関する研究

イ. 医療安全・医療技術評価総合研究推進事業費

- (1) 外国人研究者招へい等事業
- (2) 外国への日本人研究者派遣事業
- (3) 若手研究者育成活用事業
- (4) 研究支援事業
- (5) 研究成果等普及啓発事業
- (6) 診療情報提供事業（EBMデータベースの運営費用）

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,895	1,668	1,718	1,432	(未確定値)

(3) 趣旨

(1) これまでの研究事業の成果

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、医療技術や医療システムを評価し、医療資源の適切な配分を行うなど、時代の要請に速やかに対応できるよう、既存医療システム等の評価研究を実施するとともに、医療の質と患者サービスの向上のために必要不可欠な医療安全体制の確保に関する研究、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)に関する研究を実施し、様々な有効な成果を得ている。

- ・医療事故防止等では、ヒヤリ・ハット及び事件事例収集、分析の実績を踏まえ、要因分析を実施し、間違いやすい医薬品への対応等を行った。また、新医師臨床研修指導者ガイドラインを作成し、現場に周知した。
- ・EBMの体系化等では、根拠に基づく医療の推進のために、重点20疾患に加え、新たに急性胆道炎、尿路結石症、前立腺癌を対象とした診療ガイドラインの作成支援を行った。
- ・標準的電子カルテシステムの開発等では、標準的電子カルテの開発に関する研究事業については、標準的電子カルテ推進委員会において研究成果の報告がなされ、本年5月に公表された最終報告書の内容に反映されており、開発に係る指針やモデル作成の基盤となっている。遠隔医療に関する研究事業では、推進の根拠となる質と経済的実態を定量的に評価する方法について明確化された。
- ・救急・災害医療の評価等では、救急医療向上のための病院前医療体制で重要な救命士への医師の指示体制(メディカルコントロール)の現状が把握できた。災害派遣医療チーム(DMAT)の要員訓練の手法が確立された。

(2) 残されている課題

平成15年8月に取りまとめられた医療提供制度の改革のビジョンに示された将来像のイメージが実現されるよう、また、社会保障審議会医療部会で論点となっている点について研究課題を公募し採択する必要がある。

【全般的な課題】

- ・患者の視点に立った患者のニーズに応じた医療提供体制の確立

【個別内容に係る課題】

- ・患者の視点の尊重として医療に関する情報提供の推進や安全で安心できる医療の再構築
- ・質が高く効率的な医療の提供体制の構築や医療を担う人材確保と質の向上
- ・医療の基盤整備としての医療分野の情報化の推進

- ・ 医薬品・医療機器、医療関連サービス等の充実
- ・ 統合医療の現状調査 等

(3) 今後この事業で見込まれる成果：

本研究事業の成果は今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急・災害医療、EBM、院内感染）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成、体制の構築（医療安全、医療機関の質の評価、看護技術、遠隔医療、EBM等）などを通じて、医療政策への反映が期待される。

(4) 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

行政施策的な面が強く競争的資金として実施する必要性が不明であり、公募のあり方などを含めて検討が必要との指摘（総合科学技術会議）に対して、平成18年度においては、医療提供体制の改革ビジョン（平成15年8月）で示された医療提供体制の将来像のイメージが実現されるよう、また、社会保障審議会医療部会における「医療提供体制に関する意見中間まとめ（案）」において個別論点となっている研究課題を公募し、採択する方針であるため、一部研究課題を組み替えを行うことにより、より体系的に位置付けられた研究を推進することとしている。

2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義<厚生労働省として実施する意義、緊急性等>、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

本研究事業において実施される研究はいずれも、医療技術、医療システム等を評価し、良質な医療の合理的かつ効率的な提供に資することを目的とした研究であり、厚生労働省として実施する意義が極めて大きい。

研究の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急・災害医療、EBM）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（EBM、医療安全、遠隔医療、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

また、最近、現代西洋医学に含まれない医療領域への関心が高まっており、これらは統合医療と総称され、漢方、鍼灸からアロマセラピーやいわゆる健康食品、その他の伝統療法を含んでいるか、科学的評価や社会的評価が未だ不十分であるため、国内外における統合医療の現状調査や、その内容、実施規模、経済学的評価等、及び現代西洋医学との併用により、効果の有効性や新たな効果について、統合医療の開発研究を行う必要がある。

(2) 効率性

これまで、限られた予算の中で、公募された研究課題から、必要性、緊急性の高い課題が採択されている。公募される研究課題は、医療政策の推進状況を踏まえて見直されており、本研究は効率的に実施されるものと考えられる。

(3) 有効性

1 (5) 事業の概要図に示されているとおり、いずれの研究においても研究課題の目標の達成度は高く、政策の形成・推進の観点からも有効性の高い研究が実施されていると考えられる。

例えば、これまでの研究により、医療事故やヒヤリ・ハット事例の実態把握が進んでおり、これらを分析することにより、予防対策等をふくめたマニュアルやガイドラインの作成を推進し、新たな課題となっている事故後の原因究明、ADR等に関する基礎資料を作成させることにより、今後、個別領域の医療安全対策や事故後の対応方策が明確にされることによって、事故発生前の防止対策から発生後までの一貫した医療安全対策が構築され、医療の安全性の確保につながりひいては国民が安心して医療を受けるための体制整備が進むものと思われる。

また、標準的電子カルテの開発に関する研究事業の成果は、「標準的電子カルテ推進委員会」の最終報告にも反映され、医療安全確保という医療の根幹を支える機能の実装とそのための課題等が明確化されたところであり、こうした提言を臨床の場で具体化するために、情報技術の進展を踏まえた先進的研究の実施が必要不可欠である。

根拠に基づいた医療（EBM）の分野においては、23疾患の作成支援が終了、がん対策の推進等にも寄与する診療ガイドラインの適用と評価に関する研究事業を推進する見込みである。

(4) 計画性

1 (5) 事業の概要図に示されているとおり、いずれの研究においても、研究課題の目標の達成度は高く、研究課題の最終的な目標の達成に向けて、計画的かつ着実に実施されていると考えられる。

例えば、医療安全対策の確立に向けて、医療安全管理体制整備やヒヤリ・ハット事例等の報告・分析・情報提供等基礎的な研究は最終段階に入っており、次の段階として、ハイリスク領域等における具体的な医療安全対策に関する研究、医療事故発生後の対応に関する研究、医療の安全の評価を行うなど、医療安全対策を推進することが必要である。

また、医療情報技術等（電子カルテ）の開発については、グランドデザイン（特に電子カルテの普及）の実現に向け、政府のIT戦略本部、規制改革会議等から求められていることから、より一層の医療情報技術等の開発を推進することが必要である。

(5) その他

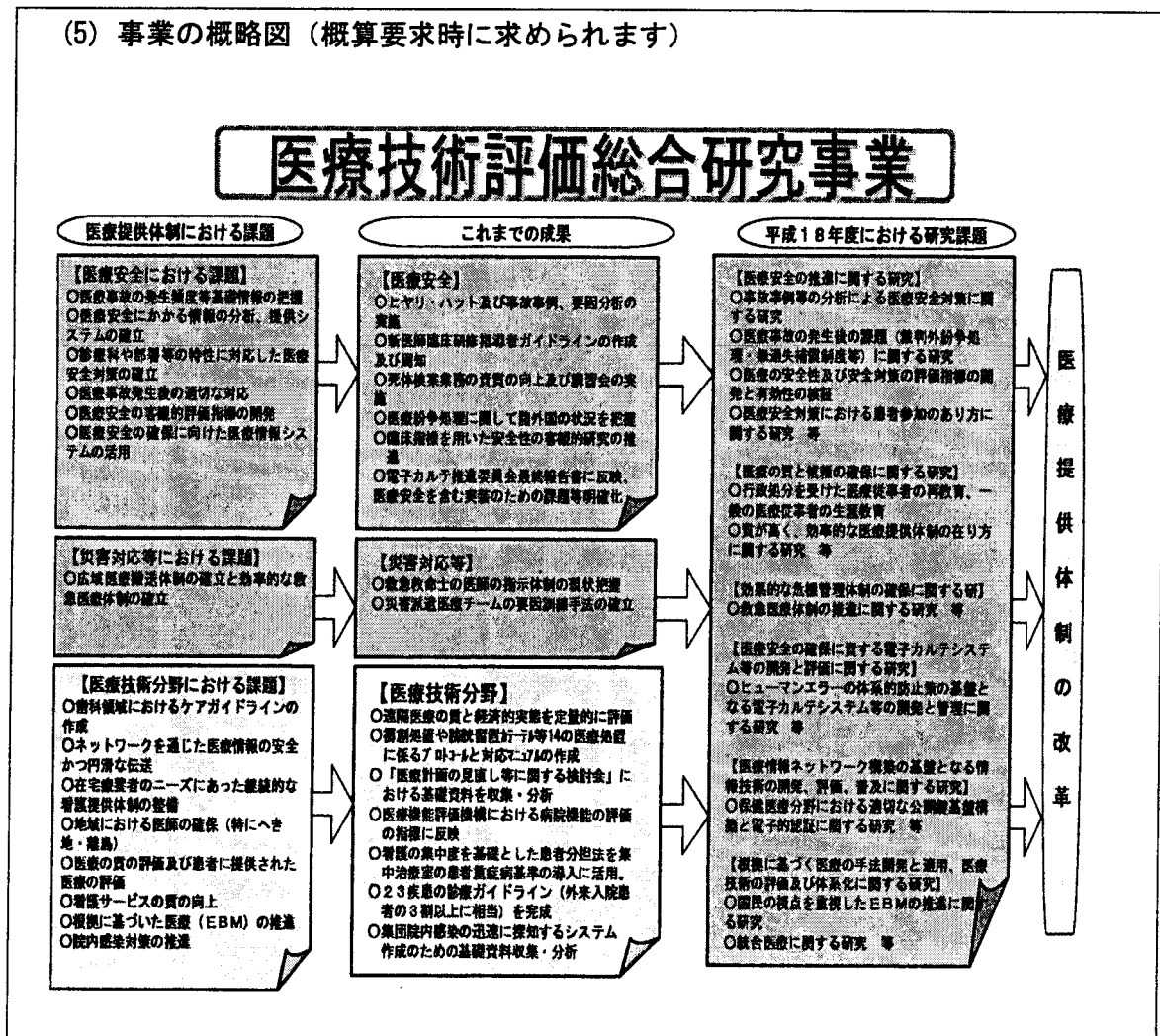
社会保障審議会医療部会における「医療提供体制に関する意見中間まとめ（案）」において個別の論点となっている検討課題について、公募し採択する等、積極的に取り組むことが必要である。

3. 総合評価

医療技術評価総合研究事業の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急医療）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題（医療安全等）の解決を図る研究などを推進する医療技術評価総合研究事業の充実が不可欠である。

(5) 事業の概略図（概算要求時に求められます）



15) 労働安全衛生総合研究事業

1. 労働安全衛生総合研究経費

事務事業名	労働安全衛生総合研究経費
担当部局・課主管課	労働基準局安全衛生部計画課
関係課	

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	医療等の安全確保
実現目標	事業場における安全衛生水準の向上

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施しており、研究成果は事業場における安全衛生活動等に活用されている。

平成18年度においては、新たに以下の研究を実施することとしている。

- ① 製造業における労働災害防止に関する研究
 - ・ 安価で応用可能な本質安全基盤技術の開発に関する研究
 - ・ ヒューマンエラーの要因分析、ヒューマンエラー防止手法とその評価に関する調査研究
- ② 職場における生活習慣病の防止に関する研究
 - ・ 生活習慣病と職場の影響因子に係る調査研究
 - ・ 職場の健康づくりとその効果に関する調査研究
 - ・ 疾病にかかる経営損失コストと健康づくり活動に関する調査研究

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
378	333	308	283	(未確定値)

(3) 趣旨

労働災害で年間54万人が被災し、約1,600人が命を奪われている。また、近年、重大な災害が増加傾向にある。さらに、一昨年夏以降、我が国を代表する企業において災害が頻発し、昨年は、製造業において一度に多数の労働者が被災する災害が大幅に増加したところである。

製造業における災害の主な原因を見ると、機械によるはさまれ・巻き込まれ、高所から

の墜落等の災害が多いが、その背景として、作業手順から逸脱した作業を行ったことによるもの、作業者間の連絡・調整を十分に行っていれば防止できたと考えられるものが見受けられる。こうした中、特に、製造業においては、熟練労働者から若手労働者への安全に係るノウハウの継承も懸念されており、作業者がミスを犯しても安全が確保される本質安全化技術の普及、ヒューマンエラー防止のための対策が必要となっている。

また、生活習慣病対策が国を挙げて取り組む課題となる中、一般健康診断の結果、脳・心臓疾患につながる所見をはじめとして何らかの所見を有する労働者の割合が増加しつづけるとともに、脳・心臓疾患に労災認定件数が増加しているほか、厳しい経営環境を背景として職場の健康づくりの取り組みに後退が見られており、職場における生活習慣病防止のための取り組みの充実・強化が喫緊の課題となっている。

これらの課題に対応するため、18年度においては、①製造業における労働災害防止に関する研究、②職場における生活習慣病の防止に関する研究を重点として労働安全衛生総合研究を推進することとする。

2. 評価結果

(1) 必要性

製造業における重大災害は大幅に増加しており、また、職場における健康づくりの取り組みは後退しているなど、この研究の必要性は高く、成果がもたらす社会的意義は大きい。

(2) 効率性

労働者の安全の確保、労働者の健康の保持増進を図ることは、国民が安全で健康な生活を送るために必須のものであり、この研究の社会的・経済的貢献度は高い。

(3) 有効性

労働災害はヒューマンエラーを間接的要因とするものが多く、本研究を基礎とする行政施策の展開は、これらを要因とする災害の減少に有効である。また、生活習慣病に関する研究は、生活習慣病と職場の健康づくり活動との間に科学的根拠をもたらすものであり、企業の健康づくり活動の促進に有効である。

(4) 計画性

成果の活用と効果について十分な検討がなされており、適正に実施できると認められる。

(5) その他

特になし

3. 総合評価

安心して健康に暮らせる社会の実現は国民的課題である。労働安全衛生研究事業は、国民的課題の解決に向けて、職場に焦点をあて、労働者の安全と健康の確保を図るものであり、引き続き実施することが必要である。また、来年度実施予定の「製造業における労働

災害の防止に関する研究」、「職場における生活習慣病の防止に関する研究」は、いずれもその必要性、社会的意義が高く、着実に実施することが必要である。

4. 参考 (概要図)

