

1 4 . 医 療 安 全 ・ 医 療 技 術 評 価 総 合 研 究 事 業

| |
|--|
| <p>研究事業：医療安全・医療技術評価総合研究事業</p> |
| <p>所管課： 医政局総務課</p> |
| <p>①研究事業の目的</p> <p>近年の科学技術の急速な医療技術の進展に伴い、高度な医療技術が実際の医療現場に導入される機会が急速に増えている。</p> <p>一方でこのような医療技術を安全に利用するためには、医療技術を評価するための具体的な基準が必要となるが、このような基準の検討等にあたっては、国が一定の役割を果たす必要がある。</p> <p>さらに、良質な医療を提供するための教育・研修のあり方、医療の質を向上させるための臨床指標の開発、院内感染の防止、医療分野のIT化の推進などに取り組む必要がある。</p> <p>このため研究事業は、安全で良質な医療を効率的に提供するための医療システムの構築、医療安全体制の確保を進めるため、医療の信頼を確保するための基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等を重点的に実施し、その研究成果を医療政策に反映させることとしている。</p> |
| <p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>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、有効な成果を得ている。</p> <p>【根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究 がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究 <p>【医療安全の推進に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療安全のための教材と教育方法に関する研究 医療・看護事故をエビデンスにした看護技術の標準化に関する研究 産科領域における医療事故の解析と予防対策 集積された医療事故例の予防可能性の検証と防止のために必要となる費用に関する研究 IT技術を取り入れた教育・訓練システムと医療安全教育研修制度に関する調査研究 医療チューブ類事故防止対策に関する学際的探索研究 安全な療養環境を構築するための物的対策に関する研究 抗がん剤の安全管理に関する研究 <p>【医療放射線の安全推進に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関における放射線安全の確保に関する研究 医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究 重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研 |

究

【院内感染の防止に関する研究】

院内感染対策地域支援ネットワーク及び相談体制の改善・普及や、データベース及びバックアップ体制の構築に関する研究

歯科医療における院内感染防止システムの開発

【医療の質と信頼の確保に関する研究】

病院機能評価に連動した継続的改善システムの基盤整備に関する研究

臨床指標を用いた医療の質向上に関する国際共同研究

患者参加に基づく医療安全・質評価指標の開発に関する研究

医療の質向上のための質マネジメントシステムの実証研究

訪問看護支援システムの構築に関する研究

医療の質の向上、効率化の為に先進的IT技術に関する研究

【救急医療に関する研究】

救急医の養成と確保法についての研究

救命救急士に対する効果的な気管挿管教育法とマルチメディア教材の開発

小児救急のあり方に関する研究

【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利活用に関する研究】

電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響と、その結果としての医療の質の改善の評価に関する研究

診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する電子カルテの記述モデルに関する研究

公開鍵基盤技術を活用した診療情報共有における個人情報保護と情報セキュリティに関する研究

情報技術マネジメントによる高い医療の質と効率化を可能にする遠隔医療（テレケア）モデルの開発と評価の研究

【統合医療に関する研究】

統合医療の安全性と有効性に関する研究

循環器疾患に対する根拠に基づく鍼治療の開発

③研究成果及びその他の効果

- ・ 危険薬の誤投与防止を中心に16の対策案と病院の取り組み事例を「NDPベストプラクティス」としてまとめた。
- ・ 「医療被曝の安全確保に関する基本要件の検討」、「放射線診断における医療被曝の安全確保」、「核医学における医療被曝の安全確保」、「放射線治療における医療被曝の安全確保」の4課題について、各医療機関が参照できるマニュアル案に記載すべき事項をまとめた。
- ・ 臨床指標については「病院特性」指標に大きなばらつきがあり、また病院群による傾向が確認された。
- ・ 事故防止のための「点滴チェックラベル方式」を考案した。
- ・ 抗がん剤の取り扱いには、高度に専門的な知識と技術が要求される。全国30のがん診療専門施設に対して、病院事務(施設概要)、レジメン管理担当、

診療部門、薬剤部門ならびに看護部門別に多岐にわたる項目についてのアンケート調査を実施した。その結果、現在の我が国のがん診療現場における医療安全上の課題を抽出することができた。その結果を、薬学的な観点から検討したうえで、がん治療の安全管理に関わる諸規定を作成した。

- ・ LAMP 法による微生物汚染の迅速検出法やキャピラリーフローセルなどを用いた・バイオフィーム形成の評価は、歯科用医療器具や機材への病原微生物の付着防止や口腔ケアや薬物を用いた院内感染防止法を開発するため有用であることを確認した。
- ・ 救急救命士の気管挿管に関して、e-ラーニング教材によるデモ動画・講義・テストインストラクション用ハンドアウトシナリオ集を作成した。
- ・ 重粒子線等治療施設における防護のあり方に関し、諸外国の実態調査と国内施設の測定実験結果に基づき検討を行った。
- ・ 看護学生が臨地実習において体験しやすいヒヤリ・ハット事例について全国規模の調査を実施し、環境要因や発生状況の文脈も含めて明確化した。
- ・ 臨床現場で求められる実践力と基礎教育終了時の技術レベルの乖離が指摘される中で、臨床実習を通して、ヒヤリ・ハットが起りやすい状況を理解し、予測的な思考を持つこと、学生が回避策をとれるようなテキストを作成した。
- ・ 在宅患者のバイタルデータ取得・伝送システムの構築では、電子透かし技術を利用して、医療情報の伝送時に秘匿性の確保が行え、患者のバイタルデータを測定・取得し、施設側の当該患者のデータに自動統合できた。また、携帯電話を利用した在宅糖尿病患者の健康管理システムの構築では、外出先からでも糖尿病患者が食事・運動両療法のための摂取単位の計算・登録や運動内容の単位換算が行えた。さらに、訪問看護支援システムの構築では、訪問先で入力した患者データや褥瘡写真が訪問看護ステーション内システムに保管できた。
- ・ インターネット技術を医療に応用するにあたっては医療従事者の立場からの評価が必須である。しかし、インターネット技術に精通した医療従事者が大変に少ないため、いままで正確な評価を行うことが困難であった。本研究においては、インターネット技術に精通した医療従事者が参加しており、インターネット技術の医療応用についての正確な評価が可能となった。
- ・ 脳卒中、大腿骨頸部・転子部骨折、急性膵炎の診療ガイドライン作成グループの中心となった臨床家の協力を得て、それぞれの疾患についてエビデンスに基づく診療ガイドラインと連携した患者向け情報（患者向けガイドライン）を作成した（一部ドラフト版）。また、臨床家と患者の意思決定の支援を目的として運営されている日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業（Minds）、国内の代表的医学データベースである医学中央雑誌 Web と連携し、それらの整備、充実に貢献した。
- ・ 「より良い医療を患者に提供する」ことの担保として、治療にあたる医師に対しては、治療内容を適切に患者に提示することが求められるが、がん診療ガイドラインは、当該医師が治療内容を患者に提示する際に必要な情

報を提供する目的で作成されるものである。ガイドラインの閲覧により、がん治療を受ける患者およびそこに関わる臨床医に、患者や家族の理解・納得がより深く得られ、有用で効率のよいインフォームド・コンセントやがん診療の質の向上につながるものと思われる。

- ・ 本研究は、医療機関における QMS モデルを提示するものであり、QMS のガイドラインを示したものとイえる。近年は、ISO9001 をある特定の産業分野に適用するための規格もいくつかの分野で開発されており、今後医療分野で開発される場合には、本研究で提示したモデルを原案として活用することができる。

また、本研究で実証した QMS の要素である方針管理、文書体系、医療安全管理システム、医療安全管理者の役割、事故分析手法、医療安全教育体系、内部監査等の方法論は、医療における標準的なツールとして活用できる。

- ・ 急性期病院における安全な病棟環境についての考察から、以下の成果を得た。
 1. ベッドまわりの諸物品について、患者像との対応を考慮しながら、安全性という視点から諸物品に求められる性能を検討した。
 2. 看護師の転倒・転落防止のための環境調整に対する認識および実践状況を把握し、さらに患者の ADL 情報をベッドサイドに表示する方法を試みた。
 3. 看護職の患者把握の概念について整理し、その内容と量、および対応や事故との関係についての分析から、看護職の患者把握の内容を整理した。
- ・ 診療経過モデルに embed された臨床思考過程モデルによって、診療における意図実現の過程を記録する電子カルテ記述モデルを構築し、この記述形式には「病名変換と病名-診療行為連関を実現する電子カルテ開発モデルに関する研究」の成果である ontology CSX を活用した。診療における意図実現過程の記述モデルであり、またオントロジーを活用した記述形式、しかもその観 (perspective) を自在にとることができるため、様相論理における計算可能性を確保するとともにデータ二次利用の精度を向上させ、さらに自動的なセマンティック・アノテーション (意味の注釈) をも可能としている。
- ・ HPKI の実運用上の問題点を指摘し、その解決策を実証的に示すとともに、医療機関のセキュリティにおける包括的な考察を加えたことは意義深いと考える。また今後の実装や研究のためのリソースとして HPKI の署名および検証ライブラリを作成し公開できたことはこの分野の今後の発展に寄与できると考えられる。国際的にも ISO/IEC17090 の本格的な実装としては初めてのもので、この分野で先進的な立場を維持することに寄与できると考えられる。
- ・ 経験的にしか扱えなかったテレケアを、機器 (機能性、利便性、普及性)、運営手段 (実施サイクル、訓練、組織運営、品質管理、医療・保健手段、教材や補助手段、対象者選別) のフレームワークとして示した。疾病・施

設毎のテレケアの具体的手順作りの指針であり、治療手段に於けるクリニカルパスに相当する概念的枠組みを提案した。また、生活習慣病について対象・非対象別のレセプト比較で、テレケアが医療費上の効率性を有することを国内で初めて明らかにした。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 改正医療法において各医療機関に求められる院内感染対策への取組の支援に資する指針（案）や手引きの作成を行った。
- ・ 医療放射線分野におけるわが国のあるべき管理体制の検討に資する基礎資料を提供した。
- ・ 視聴覚教材が、救急救命士の気管挿管などの標準化された講習の事前学習のツールとして有用であることが確認された。
- ・ 看護学生を対象にヒヤリ・ハット回避のためのチェックリストを作成した。臨床現場で求められる実践力と基礎教育終了時の技術レベルの乖離が指摘される中で、いかに基礎教育において安全で実践力の高い看護専門職を育成できるような教育基準や臨地実習時間数の検討がある。その点において、本研究の成果が検討材料として看護学生のヒヤリ・ハット体験の実態を明確化しており、有用な資料を提供した。
- ・ 抗がん剤の処方から訪うよまでの一連の過程において、抗がん剤の適切な使用を促進するためのシステムを構築することは、国民医療の安全性を高めるために極めて重要である。本研究の成果を活用することにより、国民がより安全な抗がん剤治療を受けることができる体制構築が進み、重大な医療事故やインシデント事例が減少することが期待される。また、その成果をがん診療機関の機能評価と機能向上に利用することで、全国のがん診療水準の向上に大きく寄与できる。
- ・ 重粒子線等治療施設における医療機関における防護のあり方について、今後の検討のための基礎資料を提供した。
- ・ 報告された事故事例を集積し、それらの基本分類を行って事故原因や防止策の概要を取りまとめた。今後はそれらの事例の予防可能性と防止策に要した費用の推定を積み重ねていく。
- ・ 病院小児科の集約化・重点化については、着実に進行していることが確認された。
- ・ 在宅患者の健康管理意識が高まることで、これまでの医療は病気になったら病院に行くという受身の治療から、予防医療は自己責任の健康管理を行うことで病気になることを未然に防ぐ、すなわちプラス医療への転換が図られ、『元気に老いる』ために予防医療の実践に貢献できた。
- ・ 本研究においては、諸外国における電子的医療情報交換の普及及び推進に関して調査研究を行った。その結果、諸外国においては、政府の強力なリーダーシップのもとに電子的医療情報交換の推進が行われていることが判明した。本研究の結果をふまえて、我が国においても、電子的医療情報交換の普及および推進を行うべきとの示唆が得られた。
- ・ 厚生労働省が進める「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」にも診療ガイドラインの適切な活用法として反映された。

- ・ 本邦におけるがん診療、とくにがん治療の均展化にむけての医療情報を国民が共有するシステム構築のために有益な研究となった。また、本邦において今後促進されるべき臨床研究や治験の実施にあたって、その基本となる診療情報を医療者、患者、創薬に関わる研究者、メーカーなどに明示でき、より納得の得られる臨床計画を立案するのに有用な情報提供が可能となった。また、保険診療制度の中で定められているがん診療のあり方、科学性の呈示などに役立つとともに、近未来へ向けてのがん診療のあり方についても示唆しうる研究成果となった。
- ・ 転倒・転落事故に対する安全性確保のための具体的な対策の指針を、ベッドまわり諸物品の評価軸、患者情報の共有の手法、看護師の患者把握から見た適正病棟規模といった視点から示すことができた。
- ・ 診療録の量的、質的チェックや各種アンケート調査で明らかとなった機能的な不備項目は、今後の電子カルテシステム開発やデータベースの質的向上に貢献し、複合評価指標と手法はシステム導入（特に公費投入や公的支援を行った病院への）の際のシステムの質の均てん化や投下資本に対する費用対効果の判断のガイドラインとしての活用が期待できる。また地域でのDB共有や活用の質的向上をもたらすと考えられる。
- ・ 臨床における介入の妥当性を適切に監査することを可能としているので、単なる統計的な手法では十二分に解析することが難しいパスやバリエーションの解析等も、医師の臨床思考過程すなわち意図実現に即して適切に評価しうる枠組である。
- ・ IT新改革戦略におけるITによる医療の構造化は情報セキュリティと医療従事者が資格を持って責任を明確にするHPKIの普及なしにはありえない。本研究は医療における情報セキュリティと公開鍵基盤のあり方を行政的に推進していく上での基盤となると考えている。
- ・ テレケアに関する計画項目の存在は、行政主導による遠隔医療の計画について、実施内容を指定する手法が整ったことを意味する。人員、コスト、機器などについて、この計画項目、評価尺度別に指定できるので、指導内容や評価項目が恣意的でなく、標準化される。また、テレケアの経済性分析により、テレケアを政策的に実施する際の根拠が初めて出来たことになる。医療経済上の効果を狙った行政施策が可能となる。

⑤課題と今後の方向性

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。

具体的には、

- ・ 患者参加に基づく評価指標が開発されることにより、医療の安全確保と質の向上を図る
- ・ 平時の救急医療体制に基づいた医療面における危機管理体制を確立し、国

土と社会の安全確保に資するものである。本研究における小児救急等救急医学分野におけるエビデンスの集約と現場で活用可能な科学技術の開発は、この体制構築の基盤となると考えられる。

- ・ 専門診断・治療の確保の具体的施策として、「ITを活用した遠隔医療の普及」が盛り込まれており、遠隔医療等の一層の利活用を進める
- ・ 医療安全対策の推進に向けた電子カルテ等の医療情報システムの一層の推進を図り、利用者の視点を重視したシステム開発等を進める
- ・ 質の高いEBM指向の診療ガイドラインの利活用やその効果の評価を支援しつつ、医師の臨床研修や医療従事者の生涯教育等の様々な領域で適用できるEBMの手法等の開発を進める。
- ・ 効果的な医師確保に資するシステム等の検討
- ・ 国民が安心して受けられるよう、統合医療に関して、有効性、安全性等の科学的根拠の確立を目指した研究の推進。

また、今後在宅医療の推進に伴い、

- ・ 効果的、効率的な在宅医療提供システムの開発
- ・ 在宅医療における様々な技術やツールの開発

等に関する研究を進め、その成果を行政へ反映していく必要がある。

なお、平成18年度総合科学技術会議の指摘にもあるように、研究の目指す方向をより明確にするとともに、各研究班の活動内容や成果を精査しながら、より効果的、効率的な研究の実施を目指すこととしている。このため、平成19年度の研究採択においては、大幅に研究班の数を絞り、相互の研究班の活動を有機的に関連図付けられるよう努力している。また、「若手育成型」の研究課題を積極的に採択し、将来の人材育成に努めている。

⑥研究事業の総合評価

医療安全・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安全を含む医療技術の開発・評価に関する研究の充実が不可欠である。

15. 労働安全衛生総合研究事業

| |
|---|
| <p>研究事業：労働安全衛生総合研究事業</p> |
| <p>所管課：労働基準局安全衛生部計画課</p> |
| <p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 労働災害は長期的に減少傾向にあるものの、依然として年間50万人を超える労働者が被災し、そのうち約1,500人が死亡している状況にある。 ・ この中で、大きな社会問題となっているアスベストによる健康障害については、その実態の解明、非アスベスト製品への代替化や建築物等の解体におけるアスベストのばく露防止等に関する研究を進めることが急務である。 ・ また、労働者のメンタルヘルスの問題や長時間労働による健康への影響が深刻化しており、メンタルヘルス不調や長時間労働による健康障害の予防手法の開発等を進める必要がある。 ・ これらの他、多様化・複雑化する労働災害に対応するため、最新の知見に基づく職業性疾病予防や、労働災害発生のメカニズムの解析などの研究を推進する必要がある。 ・ このため、本事業は、職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成を促進するための研究を総合的に推進することを目的とする。 |
| <p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>○アスベスト関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 職業性石綿ばく露の実態調査、アスベストによる健康障害リスクに関する疫学的調査法及びリスクコミュニケーション手法の確立、アスベスト含有建材の解体工事現場で作業する労働者のアスベストばく露状況の評価、非石綿ガasketの高温密封性能の評価と試験方法の開発、天然鉱物中の不純物としてのアスベストの定量法の開発等に関する研究 <p>○メンタルヘルス・過重労働関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 労働者の自殺予防のための介入手法、過重労働等が労働者に及ぼすストレス負荷の評価及び職業性ストレスの調査票の活用法、メンタルヘルス対策における地域・職域保健の連携等に関する研究 ・ 長時間労働及び睡眠と発生疾病に関する調査による効果的な過重労働対策の確立に関する研究 <p>○職業性疾病関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 腰痛予防リスクステージ評価ツールの開発と腰痛予防手法の構築、手腕振動に係る振動ばく露リスク評価及び低減策、高気圧作業における標準減圧表の安全性評価等に関する研究 <p>○労働災害防止関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 労働災害損失の計測手法の開発、産業現場における情報伝達の齟齬が災害発生機序に及ぼす影響、健康障害に関するリスクアセスメントツールの開発等に関する研究 ・ 交通労働災害防止のための安全衛生管理手法の高度化、プレス作業における安全技術の高度化、斜面崩壊による災害防止等に関する研究 |
| <p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>18年度に終了した課題における主な研究成果は以下のとおり。</p> |

- ・ 天然鉱物中のアスベスト含有率の測定方法について研究を行い、天然鉱物中の不純物としてのアスベストの0.1重量%含有率の判定方法が開発された。
- ・ 精神科医による産業保健の理解の促進、産業医等事業場のスタッフと精神科医等の地域医療との連携方策等について研究を行い、「精神科医・精神科医療機関のための職域メンタルヘルス・マニュアル」及び「産業医・健康管理担当者のための地域精神科医・医療機関との連携マニュアル」を作成した。
- ・ 化学物質、物理的要因、生物学的要因、メンタルヘルス等、種々の要因による健康障害について、リスクアセスメントのツールを開発するとともに、リスクアセスメントに関する教育プログラムを開発した。
- ・ 高気圧作業における標準減圧表について、疫学的調査を行い、標準減圧表の改正案を提案した。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

研究成果については、以下のとおり安全衛生行政施策や事業場における安全衛生活動に活用されており、事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与している。

- ・ 石綿障害予防規則の改正により、規制対象となる石綿含有率が引き下げられたが、これに対応する測定方法について知見が得られたことにより、事業場や測定機関での活用が図られ、国の施策の推進に資するものである。
- ・ 事業場がメンタルヘルス対策を講じる上で、精神科医との連携は不可欠であり、国において連携の促進策を進めているが、そのための具体的手法が示されたことにより、そのさらなる推進が図られる。
- ・ 国においては、リスクアセスメントを今後の労働災害防止対策の基本に据え、普及促進を図っており、健康障害に関するリスクアセスメントツールの開発はその具体的手法として事業場における取組の推進に資するものである。
- ・ 高気圧作業については、高気圧作業安全衛生規則で作業管理等について規定しているが、標準減圧表の見直しに関する研究結果を踏まえて、規則改正の検討につなげることとしている。

⑤課題と今後の方向性

- ・ 潜伏期間が40年と言われるアスベスト関連疾患は、我が国における使用のピーク時の影響が今後出現すると言われており、職業性石綿ばく露の実態の解明が必要となるとともに、今後のアスベストばく露による健康障害を未然に防止するため、これまでに開発されたアスベストのばく露濃度の測定手法等を用いた建築物等の解体現場におけるアスベストのばく露状況の評価手法の確立や、非アスベスト製品への代替化の促進に資するため、これまでに判明した非石綿ガスケットの応力分布等の知見を活用した非石綿ガスケットの性能評価方法の開発等について引き続き研究を進める必要がある。
- ・ メンタルヘルス対策は、社会問題化する中で、確立された予防対策がなく、効果的な対策とそのための制度や体制の構築について研究を進める。
- ・ 社会情勢の変化、新たな技術の開発、新規化学物質の出現等に対応して、

予防原則に基づき、新たな労働災害の発生を防止するための研究を推進する。

⑥研究事業の総合評価

労働安全衛生行政は、常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで、全国6千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、労働安全衛生総合研究事業は行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、労働安全衛生行政の推進に重要な成果を上げており、引き続き一層の推進が必要である。