

研究開発振興課

1. 治験を含む臨床研究の推進について

(1) 全国治験活性化3ヵ年計画（平成15年）

- ① 国内治験の空洞化等の問題に対処するため、「全国治験活性化3ヵ年計画」を作成し、治験活性化事業を行ってきたところ。
- ② 国内の治験届出数が増加傾向に転じたことなど、治験の実施体制は改善し、日本で実施される体制が整備されつつあるものの、国際的なレベルからみると、治験のコスト、スピード、質において未だ解決すべき課題がある。

(2) このため、平成19年度からの新たな治験活性化計画の作成を目的に、平成18年6月「次期治験活性化計画策定に係る検討会」設置し、平成18年12月21日の第7回検討会で「新たな治験活性化5ヵ年計画（案）」が公表され、国民からの意見聴取を行っているところ。

(3) 新たな治験活性化計画については、平成19年4月から実施予定である。

(4) 新たな治験活性化計画の5ヵ年の目標は次のとおりである。

- ① 治験・臨床試験のコスト、スピード、質を米国等諸外国並に改善する。
- ② 国際共同治験の実施数をアジア周辺国と同等以上の水準まで向上する。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる。

(5) 新たな治験活性化計画においては、中核病院・拠点医療機関40ヵ所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の橋渡し研究支援プログラムによる研究拠点8ヵ所程度と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が推進される体制を構築する。

- ① 中核病院としては、厚生労働科学研究臨床研究基盤整備研究により平成18年度5ヵ所に助成しているものを平成19年度10ヵ所程度に拡大予定。
- ② 拠点医療機関については、治験拠点病院活性化事業費により平成19年度から30ヵ所に助成予定。

(6) 各都道府県におかれては、新たな治験活性化計画の実施において、治験等が円滑に推進されるよう、管下医療機関に対する当該計画の周知方よろしく願います。

2. 医療分野の情報化の推進について

医療分野の情報化については、平成17年12月の政府・与党医療改革協議会の「医療制度改革大綱」昨年IT戦略本部でとりまとめられた「IT新改革戦略や重点計画」及び「第1次情報セキュリティ基本計画」等を踏まえ、その着実な推進に努めてきているところである。

(1) EBMの推進

根拠に基づく医療（EBM）を推進するため、これまでに31疾患の学会等が作成したEBMの手法に基づく診療ガイドライン及び関連する医学文献情報等を（財）日本医療機能評価機構において、インターネットにより医療関係者や国民へ情報提供しており、平成19年度も継続的に内容の充実を図っていくこととしている。

(2) 医療分野の情報化の推進

医療分野の情報化に向け、地域における診療情報連携を一層推進するため、平成19年度予算案において、診療情報連携を行う医療機関のネットワーク単位で設備等を共同利用することで導入負担を軽減しつつ、連携が促進されるような体制整備に加え、医療情報システムの相互運用性の確保及び医療知識基盤データベースの構築等の取組を進めていくこととしている。

また、内閣官房長官を議長とする「情報セキュリティ政策会議」において、医療が重要インフラとして掲げられたことを受け、医療機関の電子カルテシステム等をIT障害から防護するため「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を一部改正し、より高度な情報セキュリティ水準を目指すこととしている。

なお、現在、意見公募手続（パブリックコメント）を行っているところであり、国民の意見を踏まえつつ今年度中に公表することとしている。

(3) 遠隔医療の普及支援

平成18年度に引き続き、平成19年度予算案においても、地域医療の充実のための遠隔医療補助事業を機器等の整備支援として実施することとしている。

(4) 「標準的診療情報交換システム」の提供開始について

平成15年8月に「標準的電子カルテ推進委員会」を設置し、標準的電子カルテシステムに求められる共通の機能や基本要件、今後の適切な普及方策等について検討を行ってきたところであるが、平成17年5月に最終報告が公表され、電子カルテシステムが備えるべき共通の機能と構成等、異なるシ

システム間での互換性確保や新旧システム間での円滑なデータ移行等について提言された。

それを受け、標準的な医療施設間の情報連携を可能とするため、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業として、国際的医療情報交換規格に準拠した診療情報提供書等の入出力を可能とするシステムを開発中であり、来年度から無償で提供することとしている。

医療情報サービス事業(通称:Minds)における診療ガイドライン提供の取り組み状況

(財)日本医療機能評価機構において、医療提供者向け・一般向けの診療ガイドライン等をデータベース化し、インターネットを用いて医療提供者や患者・国民に情報提供する事業を実施
 ※平成16年5月より情報提供開始

医療提供者向け

掲載済み:31疾患

- | | |
|-----------|------------------|
| アルツハイマー病 | ◎急性心筋梗塞 |
| ◎クモ膜下出血 | ◎胃潰瘍 |
| 脳出血 | 糖尿病 |
| ◎脳梗塞 | 急性肺炎 |
| ◎白内障 | ◎前立腺肥大症 |
| ◎喘息 | ◎尿失禁 |
| 肺がん | 腰椎椎間板ヘルニア |
| 高血圧 | 大腿骨頸部/転子部骨折 |
| 尿路結石症 | ◎胃がん |
| 肝がん | 急性胆道炎 |
| 腰痛 | ◎アレルギー性鼻炎 |
| 潰瘍性大腸炎 | 周産期トメスティック・バイレンス |
| 慢性頭痛 | 大腸がん検診 |
| 褥瘡 | 軟部腫瘍 |
| 頸椎後縦靭帯骨化症 | 頸椎症性脊髄症 |
| 前立腺がん | |

一般(患者・国民)向け

掲載済み:10疾患

- クモ膜下出血
- 白内障
- 喘息
- 急性心筋梗塞
- 胃潰瘍
- 前立腺肥大症
- 尿失禁
- 脳梗塞
- アレルギー性鼻炎
- 胃がん

※ ◎は一般向けを掲載済み

「医療分野の情報化の推進」

医療分野の情報化と情報連携

- 「IT新改革戦略および重点計画」を踏まえ、以下の施策に取り組むこととしている

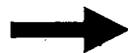
情報連携のための標準化



医療情報システムの相互運用性確保

- 医療機関内で情報連携を行うためには、電子カルテシステム、オーダーリングシステム等の様々な各部門系システムの相互運用性を確保する必要がある
- 医療機関が医療情報システム導入の際に、規模や特性に応じたシステムを導入することを可能とし、費用負担も軽減

安全な情報連携のための基盤整備



保健医療分野の公開鍵基盤(PKI)認証局運用

- 情報が電子的にやりとりされる際には、なりすまし、改ざん、窃視等の危険が増大することに鑑み、電子署名法等の整備が進んでいる
- 医療に関しては、医師が業務上発行する文書がなりすまし、改ざん等の脅威にさらされた場合、患者が回復困難な不利益を受ける
- 医師資格等の確認機能を備えた電子署名の認証基盤が必要不可欠であり、厚生労働省として定めたポリシーに各認証局が準拠していることを技術的に担保する上位認証局を構築し運用を開始

情報の共有化と連携の推進



地域診療情報連携推進事業

- 電子カルテシステムの導入は、長期にわたる検討期間と多大な導入費や設置後の保守・管理費が必要なことから特に中小病院や診療所では導入に躊躇している状況
- 地域においてシステムを共同利用する等により、導入負担の軽減をしつつ、診療情報連携を図る事業に対し、一定の補助を実施

統計情報の疫学的活用



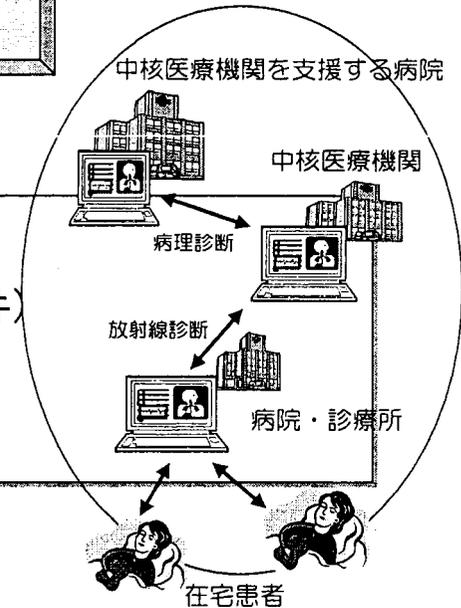
医療知識基盤データベース開発

- 医療分野の情報化に伴い蓄積される医療情報から、臨床研究や診療に有用な情報を効率的に得るため、検索や解析を容易にする医療知識基盤データベースを開発

遠隔医療システムの推進

■ 遠隔医療の現状

- ◇ 現在進行中の遠隔医療3,131件
 - 医療機関間での実施（遠隔放射線診断1,743件, 遠隔病理診断420件）
 - 医療機関と患者居宅間での実施（在宅医療・ケア968件）
- （H17年10月 厚生労働省「医療施設静態調査」）



■ 医療上の位置づけ明確化

- ◇ 診療は医師等と患者が直接対面して実施されることが基本、遠隔医療は対面診療を補完
- ◇ 山間・離島僻地等の遠隔診療につき医師法上の対面診療との関係を整理（H9年）
- ◇ 地域を問わず安定期にある慢性疾患患者につき遠隔医療の実施を容認（H15年）

■ 遠隔医療の普及支援

◇ 情報通信機器等の整備支援

「地域医療充実のための遠隔医療補助事業」 H13～17年度実績 280件

◇ 診療報酬上の対応

離島等における遠隔放射線診断、遠隔病理診断について診療報酬を算定可能

厚生労働省電子的診療情報交換推進事業 (SS-MIX; Standardized Structure for Medical record Information Exchange)

医療機関が既に有しているインフラを活かしつつ、標準的な情報の交換が可能になる

