

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カ年計画」(平成15年)

国内治験の空洞化等の問題に対処するため、平成15年4月に厚生労働省と文部科学省の合同で「全国治験活性化3カ年計画」を策定し、1年延長した平成19年3月まで当該計画の実行に取り組んできた。

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ているが、国際的なレベルから見ると、治験のコスト、スピード等未だ解決すべき課題がある。

(2) 「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年～)

平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」を文部科学省と合同で策定し、同年4月より実施している。

この計画により、国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

当該計画の実行にあたって、中心的な役割を果たす中核病院10施設(厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」)及び拠点医療機関30施設(医療施設運営費等補助金「平成19年度治験病院活性化事業」)に人件費等体制整備に係る補助を行っている。また、中核病院・医療機関間の連携を深め共通の課題を解決するため、協議会を年1～2回開催している。

その他、治験の効率的実施及び企業負担の軽減を実現するために、治験の依頼等に係る書式の統一、CRCやIRB(治験・臨床研究審査委員会)委員等の育成のための研修事業、国民への普及啓発等の活動を行う等、治験・臨床研究の推進に向けた取組を実施している。

また、平成15年7月に策定された「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた専門委員会を開催し、指針の対象範囲の明確化や被験者保護の向上等について検討している。

(3) 各都道府県におかれては、「新たな治験活性化5カ年計画」の実施において、治験・臨床研究が円滑に推進されるよう、管下関係者に対する当該計画の周知及び中核病院・拠点医療機関やそれらの機関と連携して、治験・臨床研究を実施する都道府県立病院等の公的病院に対する支援について、格段の御配慮をお願いしたい。

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、「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グラウンドデザイン」（平成19年3月：厚生労働省）、IT戦略本部でとりまとめられた「IT新改革戦略」（平成18年1月）や、その年次計画である「重点計画」及び「第1次情報セキュリティ基本計画」（平成18年2月）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（Evidence-based medicine：根拠に基づく医療）の推進

EBMを推進するため、平成20年1月末現在41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20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20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に加え、総務省・経済産業省との連携のもと個人が本人の健康情報を活用できる基盤づくりに向けた取組等を進めることとしている。

また、現在医療情報の安全な取扱等を規定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版」の改定作業を行っており、今回は、電子化された医療情報の取扱いルールとそれに伴う責任分界の明確化及び医療機関において無線・モバイルネットワークを利用する際に遵守すべき事項について今年度中にお示しすることとしている。

（3）遠隔医療の推進

平成19年度に引き続き、平成20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。

また、総務省との連携のもと、地方における医師不足等が指摘されている状況を踏まえ、地域医療の充実に資する遠隔医療技術の活用方法とその推進方策について検討するため、「遠隔医療の推進方策に関する懇談会（仮称）」を厚生労働大臣と総務大臣の共同懇談会として2月中を目途に開催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:41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 | 急性膵炎 | ◎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 | 慢性頭痛 |
| 周産期ドメスティック・バイオレンス | 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 | 胃がん検診 | 特発性正常圧水頭症 |
| 乳がん | 小児急性中耳炎 | 膵がん |
| 肺がん検診 | ◎大腸がん | 子宮体がん |
| 上腕骨外側上顆炎 | 前十字靭帯(ACL)損傷 | |

一般(患者・国民)向け

掲載済み:11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
- 大腸がん

※ ◎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

個人による健康情報の活用

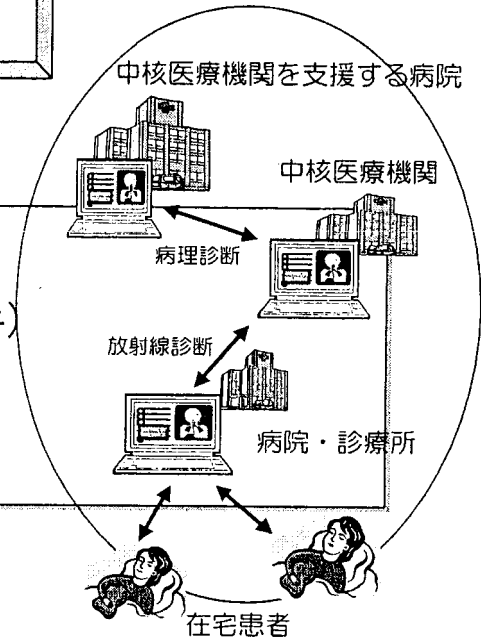
健康情報活用基盤実証事業

- 電子化される健康情報の高度利活用を図るため、医療・健診等データの相互利用をはじめとする情報共有のための方策、情報技術者のいない医療機関において医療情報を長期にわたり安全に保管するための方策及び個人の健康情報を有効に医療へ活用するための方策の実証事業

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」 H13～18年度実績 308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