

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明して下さい。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の特許 の出願 及び 取得 状況	反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原書 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 (件)			
核・生物毒・化学物質災害および関連する災害(NBC災害)に対する総合的医療対応の研究 一多面的な対応体制の確立を目指す	平成13-15年度	48,968	国立病院機構災害医療センター(国立病院東京災害医療センター) 臨床研究部	原口 龍彦	ア・研究目的の成果 核・生物毒・化学物質災害およびテロリズム等関連する災害(NBC災害)に対する総合的医療対応を確立し、実際の医療活動に役立つものとした。共通面での対応体制に各専門的対応体制を加味する両面作戦・研究とした。前置として①「除染方法とその分類」、②「具体的なゾーニングの必要性と限界」、③「除染の技術的側面も含めた方法論」、④「精神的な対応・援助」報告書、⑤「汚染に対する養生方式」の確立等多岐にわたる成果が得られた。後者として並行して「生物毒」「化学物質」「放射性物質」各々の災害別の観点からの研究でサーベイランス、検知体制の充実、研修・訓練・マニュアル作成がある。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 学術的に欧米先進国の多数の専門家から高い評価を受けた(米国CDC、AFPR、国土安全省グループ、北政・高州・ドイツ・英国・カナダ他)。主要なものを提示すると、①国際シンポジウム・講演会を開催、専門的交流を持った。②研究成果を印刷・出版。③社会的には「真インフルエンザ対策」等において、本研究結果の有効性が確認された。④災害医療大系書編み。⑤NBCマニュアル・ガイドライン作成。⑥「こころのケア」報告書作成。	行政面で直結する内容としては、多くの面で学術的にも欧米先進国の専門家から高い評価を受けたことを背景に、汚染防護の観点でも重視されるゾーニング等に関しては、作成した原案に基づき、京都府丹波で発生した「真インフルエンザ対策」等において汚染時の予防対策・ゾーニング等での活動を行い、本研究結果の有効性が実際に確認された。すなわち、従来の汚染対応医療訓練での経験を基礎に有効な組立がなされ、その意義が実証された。またNBCシンポジウムを通して、ほとんど全ての災害医療に関連する施設・機関・官公庁等の協力へ向けての歩み踏み出すことができ、これには、自衛隊・警察・消防・政府対応の現状と相互連携、災害拠点病院、NGO/NPOも含めた公的機関の連携に関する研究、核災害・生物毒災害・化学災害への具体的な取り組みのガイドラインが作成されており行政面でも有効と考えられた。本研究が影響したものであれば京都府(例えば東京部)におけるテロ対策へ向けての活動等があると考えている。また延べ20回近い災害医療従事者研修会、保健所長研修会にも貢献できたと考えている。	東海村JCO臨界事故で明らかになったこと(NBC災害の社会に与える影響(ダウナー)は、極めて大きく、特にテロまで含めると更に高度となる。本研究報告書に基づき、地域住民にまで広げた体制の整備は、直後の健康面はもちろんで、社会的不安の増大防止も含めて、極めて有効と考えられる。	原書論文(件)	その他論文(件)	口頭発表(件)	0	18	17

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明して下さい。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の特許 の出願 及び 取得 状況	反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原書論文(件)	その他論文(件)	口頭発表(件)			
看護有資格者の就業動態とその影響要因の地域性と一般性に関する研究	平成13-15年度	10,748	長野県看護大学	向田 出雄	看護有資格者の就業動態を詳細に把握するために、従来の1県内の看護従事者の就業動態の分析を進めるとともに、潜在有資格者および他県の看護従事者を対象とした就業動態調査を実施した。新聞折り込み式の調査の実効性、潜在有資格者の就業動態を初めて明らかにした。	就業動態に関する調査調査を実施した。これは看護免許の更新制度を導入する際に、必要な項目、データの持ち方について示唆を与えるものである。また、潜在有資格者からは、最新の看護情報に触れる機会を望む意思が多く聞かれ、従事者のみならず有資格者を対象としたフォロー体制(更新制度含む)の必要性が示唆された。		0	0	11	0	13	3
院内総合的災害安全マネジメントシステムの構築に関する研究	平成13-15年度	54,400	国立保健医療科学大学院政策科学部	長谷川 聡	本研究では、厚生労働省の医療安全政策を支えるために、各国の医療安全政策、事故報告システム、医療事故後学調査の美事等国際的な調査比較研究と、日本国内の医療を総括した院内の医療安全システムの構築の二つの部分からなっている。国際的な調査研究の結果、90年代の後半に医療事故についてはアメリカを中心に新たな概念が構築され、新しい医療安全の概念や他産業から学ぶ研究が行われており、それを具体的に院内に応用した安全組織の形成や事故事例分析手法の開発を行った。	この研究に基づいて厚生労働省の医療安全の検討委員会は、2002年4月に総合的な医療安全対策をまとわり、さらには事故報告制度や各専門の医療事故比較調査の分析に基づいて、2003年4月に事故をめぐり情報のあり方に関する報告がまとめられている。さらには厚生労働省の提議で、事故疫学カルテレビュー調査が開始されている。さらには医療医療科学部ではじめられた医療安全マネージャーの研修コースにも応用されている。	医療安全は現在日本の国民にとってもっとも関心の高いテーマの一つであり、それに対応した国際的に新しい考え方が日本に紹介されたことにより、国民や産業界が医療提供者に期待が高まっている。また実際に院内での報告制度や組織作りが提案され、多くの病院が取り組みつつあり、事故事例の分析手法として産業界で使われてきたルートコース・アナライシスとヒューマン・ファクターの分析やFMEA、事故可能性の確率的分析、さらにはCRAM、VIAなどの種々の手法が実際に応用や適応、手術に適用され、今後日本の病院に広まっていくと考えられる。また医療安全の組織診断や空襲診断の手法が、米国の退役軍人病院の手法を参考に開発され、実用化されるにいたっている。	4	12	11	0	3	0

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況 原稿論文(件) その他論文(件) 口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	成果 反響件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
医療提供システムの総合的質管理手法に関する研究	平成13-15年度	47,000	東北大学大学院医学系研究科	上原 敏夫	総合的質管理の概念と方法を病院医療の質安全向上に戦略的に適用して、システムによる質保証のモデルと適用方法の開発および検証を行った。医療質安全管理に役立つ種々の技法、国内外でベンチマークが可能な標準的検査項目、インスリン等危険薬物の投与事故防止と転倒転落に関する改善モデル(投薬指示の標準化、安全ハンドブック、ユニバーサル方式、転倒転落アセスメントシート、KYT訓練等)、危険薬物のリスク因子予知手法など、実用的な管理・改善手法の開発を行い実際に適用して有用性を検証した。その成果は雑誌や学会、講演、公開セミナー、シンポジウムを通じて広く紹介し大きな反響があった。研究成果を反映した4冊の書籍を出版した。	研究知見は厚生労働省医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会等を通じて今後の医療安全政策に反映されることが期待される。また、厚生労働省主催する「医療安全に関するワークショップ」で本研究成果が活用された。	意を要するとと思われる研究知見とデータを公開シンポジウムやマスコミ取材、雑誌等を通じて社会にアピールしたことで、医療品質メーカーや病院の取り組みを促進する効果があった。本研究で実施したNDRプロジェクトとして推進したNDRプロジェクトは当該分野の研究と実践を牽引する役割を果たしている。たとえば、NDRがいち早く標準化されたインスリンスライディングスケールは幅広い共感が得られ、医療機関詳細でもインスリンエラー防止システムの具体例に紹介された。また、本研究成果は医療事故裁判の参考資料として取り入れられている。開発した手法や改善事例をもとに医療安全教育のモジュール教材を開発・作成し、医療安全の推進に役立てる計画である。患者継続調査は希望する病院に調査機会を提供して患者本位の病院作りに役立てる。	40	19	21	1	631 (http://www.ndrapan.org/)
医療安全推進のための教育・研修システムの開発研究	平成13-15年度	33,000	横浜市立大学医学部附属病院	橋本 雄史	研修医等を対象と医療安全教育のための教育プログラム・教材、及び研修病院がイテを作成するためのモデルとなる「臨床研修医のための医療安全管理ハンドブック」を作成した。また、看護基礎教育における事故予防のためのシミュレーション教材を用いた教育方法を研究し、一定の効果を検証された。	先の厚生労働大臣による「医療事故対策緊急アピール」では、「研修医用安全ガイド」に基づき研修の中で「安全意識の醸成」を図る方針が明示されている。本研究で開発した医療安全教育のプログラムや作成されたハンドブックを各医療・医療機関に配布し広く活用されることにより、研修医等に対するベースラインでの医療安全教育のプログラムの標準化が促されるであろう。また、本研究で開発したシミュレーション教材については、は厚生労働省看護研修・研究センターで2002年度より実施している「看護基礎教育における医療安全推進のための教員研修(厚生労働省医政局看護課等)」等で用いており、看護教育の事故予防のための能力開発に貢献することができる。	本研究の成果の普及により、医学教育及び看護教育におけるベースラインでの医療安全教育のプログラムの開発・標準化により推進することが予想される。	9	9	10	0	1
大腸骨髄腫骨節の診療ガイドライン作成	平成14-15年度	29,000	帝京大学医学部整形外科	松下 隆	研究班並びに日本整形外科学会よりかつ日本骨節治療学会より研究協力者を組織し、システムティックかつ広範囲に文献を検索収集し、EBMに則った大腸骨髄腫骨節腫瘍のレビューを行った。	成果をもとに大腸骨髄腫骨節診療ガイドラインの原案が策定され、まず日本整形外科学会委員によるレビューを受け、適宜改良を加えた後に、患者・介護者を対象とした全国に公開し、普及を目標とするとしている。	諸外国にも大腸骨髄腫骨節診療ガイドラインの例は無く、内容については、医療と介護との境界近い面もあることから、経済面からも注目される分野である。	0	0	0	0	2 (日本整形外科学会学術年報総会パネルディスカッション、並びに日本骨節治療学会)

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況 原稿論文(件) その他論文(件) 口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	成果 反響件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
看護師資格試験における良質な問題の作成システム及び印刷導入に関する研究	平成14-15年度	9,000	日本赤十字看護大学看護学部	浜田 悦子	看護師資格試験の作成システム及び印刷導入について、ガイドラインとして看護師国家試験用印刷の概要、「公募用多肢選択問題作成マニュアル」、「試験問題の分析・評価のための資料」となる3冊の書籍を作成した。また、併設した試験センターにおいて問題作成未経験者が一定水準の試験問題を作成できることを示した。	成果をもとに平成16年度から導入される看護師国家試験問題の公開に対して、運営組織や役割分担、試験問題作成の手順、試験問題の分析・評価などの観点から具体的な提言が行っている。	看護学における良質な試験問題を作成するための具体的な方法を提示することにより、看護師国家試験への関心を高め、より質の高い試験問題作成に寄与できるものと考えられる。	0	0	0	0	0
病院における医療安全と連携構築に関する研究	平成14-15年度	20,000	香林大学保健学部	川村 浩千	看護のヒヤリハット(万事例から新人事例を分析し、事故防止に必要な知識・技術の具体的な内容を明らかにし、それらを教育するための看護学教育の授業案やカリキュラム案を作成するとともに、教育現場ですぐに活用できる教育ツールとしてテキストとビデオを作成した。研究成果について看護教員計1400名を集めて調査会を開催し、教育現場から大きな反響を受けた。また、臨床実習生に対する教育講演で、医師や薬剤師に新人看護師の業務事故防止教育への支援を求め反響をえた。	新人の医療事故防止に必要な知識・技術の具体的な内容は、15年度厚生労働省医政局看護課による「新人看護師の臨床実践能力の向上に関する検討会」の資料に用いられ、その検討会報告書の中で「新人看護師研修到達目標」にも反映された。	0	4	4	0	1	
医療安全確保のための看護体制のあり方に関する調査研究	平成14-15年度	18,000	聖路加看護大学	井部 悦子	急性期医療を担う看護管理者を対象とした研究会の開催、病棟の人員体制と夜間業務に関する調査、先進事例インタビュー調査、海外病院調査などを実施し、日本の急性期看護施設における夜間の患者安全の状況と対応策を検討した。さらに看護職の業務特性に関する研究成果を普及するとともに新人看護師の業務特性にもとづいた医療安全教育プログラムを開発した。	研究成果を「医療安全確保のための看護体制の手引き」としてまとめた全国に普及する。急性期病棟における夜間の安全確保の観点から、平成14年の診療報酬改定において「夜間4:1」加算の新設に積極的な影響をもたらした。	0	9	2	0	1 (間接的)	
腫瘍腫瘍ヘルニア診療ガイドライン作成に関する研究	平成14-15年度	42,000	東京医科歯科大学歯学部総合研究科	西宮 謙一	1982年以降に発表された腫瘍腫瘍ヘルニアに関する英文4396編、邦文1494編の論文をエビデンスレベルで評価した。医学、歯学、診断、治療、予後の項目ごとに関連点とその回答を作成し、回答の推奨をエビデンスレベルから作成し、診療ガイドラインとした。さらに日本整形外科学会および日本歯科歯槽顎病学会などとの連携の検証を行っている。患者および医師にとって有効な診療ガイドラインができたと考えている。	腫瘍腫瘍ヘルニア治療選択において、医師が不適切あるいは不必要な治療選択をすることを防止できると考えている。	既に多くの報道関係からの情報提供依頼を受けている。今後の患者向け診療ガイドライン出版も計画されている。患者が治療を選択する際においても、本診療ガイドラインにおいて不必要な手術や治療を避けることがなると考えられる。一年間の検証の後、日本整形外科学会ガイドラインとして日本整形外科学会より国際誌に発表の予定である。	2	1	2	0	0 (報告書1,COI,シンポジウム5,公開討論会1)
臨床研修医を対象としたEBM普及支援システムの開発に関する研究	平成14-15年度	12,000	筑波大学医学部附属病院 副院長	小泉 俊三	EBM普及支援の一環として、臨床研修医を対象に各地の有力研修病院でEBM講習会(ワークショップ)を試行した。また、全国の臨床研修医を対象に「臨床研修医を教える指導者ワークショップ」も試行し、臨床研修医の臨床に当たって現場で簡単に実施できる標準的な講習会(ワークショップ)企画例を提示することが出来た。また、試行した企画内容を素材にビデオ教材や研修マニュアルを作成中である。このような形でEBM教育の標準が示され普及することによって、臨床医に不可欠の診療態度としてのEBMの重要性についての認識が高まる。	新設臨床研修制度の実施に伴い、臨床研修指導者の養成が行政的観点から重要課題となっているが、本研究で提示した講義の講習会(ワークショップ)企画例を参考に、個々の研修プログラムや研修病院で実施される研修教育企画の質的向上を図り、併せて、指導者の能力開発(ファカルティ・デベロップメント)に資することが可能となる。	現在、我が国医療界は、安全看護を旨とする医療の質向上を国民から強く求められており、今回実施される新設臨床研修制度においても、その目的を医師としての「人格の涵養」と「基本的臨床能力の獲得」としているが、EBMが医療の質の根幹にあることを広く国民に啓発することを通じて国民の医療への信頼感を取り戻すことが可能となる。	0	3	12	0	0

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献 期待される厚生労働行政に対する貢献等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを記す。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願 件数	審査 反応 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)		
								原稿 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)					
診療ガイドラインの計画に関する研究	平成14-15年度	48,000	東邦大学医学部	長谷川 友紀	Evidence Based Medicineの成果物としての診療ガイドラインは医療の標準化を促す上で有効な手段である。本研究では、①診療ガイドラインの計画の仕組みを明らかにし、②評価ツールとして世界的に用いられているAGREE instrumentの日本語版を開発し、③2時間程度で習得できる教育プログラムを開発、指導医・研修医対象に実施することにより、AGREE instrumentが日本でも導入可能であることを実証した。④EBM手法による診療ガイドライン作成を促進するためのアンケート調査により作成上の課題、有効な支援体制について明らかにした。⑤1000人規模の内科医師を対象としたアンケート調査により診療ガイドラインの利用状況を明らかにした。	EBM手法による診療ガイドラインは医療の標準化に有効なものである。①その標準的な作成手順、②評価基準はこれまで日本では明らかにされていなかった。本研究は、①②を明らかにするとともに、今後の診療ガイドライン作成を円滑かつ効果的に進めるための、支援体制のあり方を明らかにした。また今後は、患者・消費者向けの診療ガイドラインの作成、電子診療ガイドラインの提供、診療ガイドライン遵守状況及び治療結果に与える影響について検討を進める必要があることが判明した。	本研究により、行政及び学会が主体的に取り組むEBM、診療ガイドライン、アウトカム評価の関係を明らかにするとともに、診療ガイドラインの①作成手順、②評価基準、③活用についての方向性が示された。現在進められている医療制度改革においても医療の透明性、質の確保は重要な課題であり、本研究によりその具体的な手法が、今後の検討事項とともに明らかにされた。	0	5	20	0	2	3		
UMLSと連携した日本語学用語シソーラスの作成	平成13-15年度	85,000	お茶の水女子大学生活科学部	岸山 洋石	EBM推進のためにには標準化は欠かすことのない事項であり、中でも学用語の標準化と適切な活用は重要である。これを実現するためのツールである日本語学用語シソーラスを如何に効率的かつ実用的に作成するか、その方法論の検討と部分的な試行評価を行った。米国立医学図書館NLM(National Library of Medicine)との共同研究であり、NLMで開発中のシソーラスUMLS(Unified Medical Language System)を活用したバイリンガルなシソーラス開発手法であると共に、その成果はUMLSを通じて国際的に活用可能である。	基礎調査、事例調査を踏まえ、UMLSと日本の既存学用語シソーラスなどを用い、英語学用語からマッピングを経て作成する手法のトライアルを行った。この体験を元に試作したシソーラスにより、PubMedの日本語学用語シソーラスによる検索、シソーラスのカテゴリーを生かした学芸書検索の自動化、テストした。国際的な情報交換に、UMLSと連携して作成した日本語学用語シソーラスの作成手法は有用と思われる。	国内的には未だ一部でしかその成果を公開していないが、NLMで関係者に披露してきた際には好評で、実現に対する期待を受けている。	1	1	1	0	0	0	1	http://umls.nishikyo.ac.jp/ 日本学芸会(成果発表)を通じて、関係者にHPより継続的に公開中
EBMを志向した「診療ガイドライン」とデータベースに利用される「精選化抄録」作成の方法論の開発とその受容性に関する研究	平成13-15年度	45,000	京大大学大学院医学研究科	中山 直夫	EBM推進に資する情報形式として「精選化抄録」のあり方を検討し、その利用状況を調査した結果、国内での取組が世界的に比べて遅れていることが示された。医療情報を集約し推奨を示す診療ガイドラインの作成・利用に際しての問題点を検討し、成果の一部をJAMA誌に掲載し、単行本を出版した。Guideline International Netやコクラン共同誌などの国際共同プロジェクトに参加し、各国情報機関との情報共有を進めた。	1999年度から推進された「指南に基づく診療ガイドライン」による医療の質向上の取組みは一定の成果を挙げたが、同時にその問題も明確になりつつある。特にその定義・役割、個々のエビデンスの問題点、推奨の決定要因、利害の葛藤、患者・プロバイダ/ケア提供の参加、インターネットでの提供システム、患者訴訟との関連から法的課題などが指摘される。これらはいずれも適切な行政的対応が望まれる課題であり、本研究班では望ましい方向性を示すべく、その対応に着手している。	診療ガイドラインは医療者が現在の科学的知見の状況を確認するためだけでなく、より良い問題解決を目指す、臨床医と患者の情報共有を進める役割を担う。EBMや診療ガイドラインに対する社会的関心は急速に高まっており、本誌の公開フォーラムでは関係者に集まり、患者会、医療消費者グループ、マスメディア関係者ら100名以上が参加し、活発な議論が持たれた。この取組を継続し、アカウントビリティの質を高めると共に、一般の人々からの医療、行政に対する建設的提言を可能とする環境整備が必要と考える。	7	20	10	0	11	23		

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献 期待される厚生労働行政に対する貢献等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを記す。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願 件数	審査 反応 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原稿 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)				
高齢性老人の特性に配慮した歯科医療の在り方に関する研究	平成13-15年度	51,800	東京医科歯科大学大学院	植松 定	高齢性老人の口腔内環境、口腔機能の喪失把握を行い、評価法の確立および口腔内環境の改善。さらに対応法の確立を果した。成果の一部はDysphagia等の雑誌に掲載され、さらに研究協会の松尾浩一郎がThe Second Place Poster Award at the Twelfth Annual Meeting of Dysphagia Research SocietyおよびMedstar Reserach Institute Intramural Research Fellows Awardの2つの賞を受けたなど国際的に高い評価を得た。またMedical Tribuneや日本歯科新聞から取材を受けるなど国内からも大きな反響があった。また毎日新聞(平成15年11月25日付朝刊)紙上に「歯が落ちると脳も萎縮 東北大高齢者を調査」が掲載され反響を呼んだ。	成果をもとに日本老年歯科医学会より「高齢性老人の口腔内環境の改善」をテーマとした学術委員会が主体となって治療ガイドラインとして公開すべく準備中である。また、実証モデルとして国立病院機構東京病院内に歯科室を開業し、リハビリテーション科とチームを組んだリハビリテーション歯科として平成16年5月より稼働させることが決まっている。	簡便に開口量を測定できる装置を考案(特許申請中)したが、これが注目を受け、現在製品化の話が進行中である。	12	17	54	2	0	26	
腸癌とその合併症の治療-予防についての最新ストラテジーの構築とそのデータベース化	平成13-15年度	30,000	虎の門病院内分科代謝科	野田 光彦	本研究は、我が国において明らかな経緯の得られていない腸癌病態に関する個別の重要課題に対し、入手しうる限りの文献情報(Medicineや医学中央雑誌など)により、システムティックレビューの手法を用いて、患者の病容を捉えようとするものである。我々の研究の結果により、●慢性腎臓病の血圧管理の腎臓の進行や生命予後に対する意義、●アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の腸癌発症の抑制効果の有効性、●慢性腎臓病の蛋白制限食の有効性、●GCSF(granulocyte colony stimulating hormone)の腸癌発症病態に対する治療としての有効性、●軽度血糖値低下(Hypoglycemia)のインスリン併用療法の有効性、●インスリン非依存性糖尿病における抗GAD抗体陽性例の取り扱い、●アルコール摂取と腸癌発症との関係、●GI(glycemic index)と食事血中コレステロールとの関係、●GIと肥満との関係、など、計12項目についての明確な解答が得られた。このうちのいくつかの項目について、疫学調査している。また、インターネットサイトからの情報発信を予定している。	本研究によるこれまでの成果は、腸癌病態に関するより確実な治療法の選択の大きな助けとなるものであり、とくに腸癌の治療と合併症抑制の合理的な選択を通じて、腸癌病態に関する今後の発症に連関する方向性を示すものである。当院のシステムティックレビューで行った腸癌病態発症に対する蛋白制限食の効果についての評価は、すでに、今年度、日本臨床学会から発表される新しい腸癌病態診療ガイドラインに反映されているなど、わが国の腸癌の診断や治療方針の決定に多大な貢献をなしている。	当院のシステムティックレビューでまとめたGCSF治療の足量服用に対する有効性やGI(glycemic index)の腸癌治療上の有用性などについては、今後、わが国での検証が進めば広く臨床応用されるであろう。これにより標準的な治療手段が変化することによって、最終的に治療効果がより効果的なものへと変化する可能性があり、システムティックレビューという手法を本研究班で用いたことは日本の臨床研究の発展に資するものである。この手法は腸癌病という疾患の多様性を考えるときにも重要であつたが、他疾患においてもその意義は大きく、当院の研究手法は、今後の日本の臨床研究の方向性に先鞭をつけたものといえる。	4	10	10	0	42	1	http://webabsl.niph.go.jp/ http://www.dmm-net.co.jp/

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	反 映 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原稿論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
根拠に基づく医療技術のデータベース化に関する研究	平成13-15年度	69,000	社団法人日本看護協会	岡谷 恵子	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 ○看護技術の効果を裏付ける科学的根拠の探求(既述)の調査により、国民に提供されている看護職によってばらつきのある技術が存在していること、また基礎教育で教える技術と臨床での実践と乖離があることを明らかにした。さらに、実験研究により、「足浴」が自律神経活動を鎮まらせること、足底に刺激を加えることにより、免疫系への効果を高めること、「筋内注射」にあつては、薬液による皮下の組織障害を予防する観点から、皮下注射と筋肉の深部のアスピネーションが必要であることを明らかにした。また、「経管栄養」の速度、「気管内吸引」の手法、「清拭」の拭く方向、「床上排泄援助」については、教育と実践との間に技術の乖離が生じていること、さらに各技術の生体への影響を検証した。これらの成果は、教科書の内容に対して新たな知見を考ふるばかりでなく、国民に対する看護技術の安全性や有効性の証明にも貢献し、学術的・社会的意義は大きい。②国内文献を対象とした根拠に基づく看護研究文献の体系的な整理(岡谷恵子)ハンドサーチによって採択された国内の看護に関する論文約3,000件(2000-2001年分)をレビューし、エビデンスレベルの評価を行うとともに、全データについて、構造化抄録を作成した。結果、国内の看護技術評価に関する実証が明らかとなった。さらに、構造化抄録をデータベース化することで、看護技術や研究が個別に閲覧が可能となり、臨床現場においても短時間で看護技術の内容を把握し、臨床で適用すべきかを判断するための材料となる確率性が示された。合わせて、臨床での活用だけでなく、看護技術の評価のための研究方法に関する課題も明らかとなり、学術的意義は大きいと考える。成果であるデータベース(EBN-Jデータベース)は、Web上で公開(試験運用中)され評価を得ており、社会的意義も大きいと考える。 また、15年度にはWeb上で各学会等からデータ登録する機能を追加し、新規データの更新も可能となった。③国外文献を対象とした根拠に基づく看護研究文献の体系的な整理(山内班)：国外で公開されているEBN情報(二次情報)へのアクセシビリティを高めるため、翻訳および国内で公開するための調整を行った。この結果、世界的にも読まれていくとされている英文データベース研究より翻訳の経路を得ることができ、翻訳作業はほぼ完了した。現在、公開に向けた調整を行っており、公開が可能となれば、学術的・社会的意義も大きいと考える。	成果は、厚生労働省の中央社会保険医療協議会の看護技術評価分科会の基礎資料(国内における看護技術評価等)として活用された。	臨床現場でリアルタイムにアクセスできる。日本語のEBNデータベースはこれまででなく、わが国当該分野をリードすることが予測される。今回、検証された看護技術については、教科書の内容に対しても新たな知見を考ふるものである。	3	3	13	0	2	(うち、EBN-Jデータベース http://ebn.elmc.jp/)

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	反 映 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原稿論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
泌尿器科領域の治療標準化に関する研究	平成13-15年度	45,000	国立長寿医療センター	大島 伸一	Evidence Based Medicine(EBM)の手法に基づいて前立腺肥大症の診療ガイドラインを作成した。診療ガイドライン評価の標準的手法であるGRADE instrumentを用いて、その評価を実施し、改善点・問題点について検討を行った。実際の診療状況をもとに、診療ガイドラインの実用性、遵守状況を明らかにした。	厳格なEBM手法に基づいた日本で最初の診療ガイドラインを作成した。これには、優先疾患の選定、リサーチ種類の抽出、文獻の批判的吟味、推薦、治療法の取扱い(保険対象か否か、費用の負担)名一般名での取り扱い、関係機関との協働などの諸活動を含む。ここで得られた知見は、その後の各種診療ガイドライン作成に極めて有効に活用されるとともに、診療ガイドラインの評価、効果の検証についての試行を実施した。	医療の質についての社会的関心の高まりを背景として、EBM手法に基づく診療ガイドライン、臨床指針を用いたアウトカム評価への社会的な関心が高まっている。本研究では、前立腺肥大症を対象として、日本で最初にEBM手法に基づいた診療ガイドラインを作成し、その経験・手法・問題点について内外に報告した。その知見は、その後の診療ガイドライン作成を円滑にした。	0	0	0	0	2	
専門医制度におけるレーニン等への質の確保に関する研究	平成15年度	5,000	慶應義塾大学医学部	池田 康夫	我が国の専門医制度における専門医の質の向上を目的に、学会の専門医認定の現状と改善すべき問題点を明らかにすべく、アンケート調査を行った。医師の約6割が何らかの専門医資格を持っていないと認定されたが、これらの資格取得に関して、研修制度、専門知識の有無を問う試験などが多くの学会で共通して行われているものの、実証・倫理・専門医としての適正などの相違への考慮は少なく、資格更新についても学会出席などの取得単位制度に多くの学会が依存しており、専門医の質の確保に向けた制度の改善が必要であることが明らかとなった。	アンケート調査により我が国の専門医制度の問題点が明らかとなった。専門医認定制度に加盟していないかなりの数の学会にも専門医制度があるが、提携加盟・非加盟の学会間に専門医の質のレーニンシステムなどに大きな差異がある。更に提携加盟49学会の間でも、資格試験の内容・合格率・更新制度などに違いが少なからずあり、国民に信頼され、わかりやすい専門医制度を構築してゆくに重要な調査結果を提供した。	医療関連事故の発生に多くの国民の組織が向けられており、医療の安全、医療の信頼性回復は緊急の課題である。医師の広告規制の緩和を含め、医療情報幅広く国民に開示する方向になって、信頼のおける専門医に対する社会の期待は大きい。従ってその資格審査・試験制度の公開を通じて、専門医制度を理解してもらう事は重要である。	0	0	0	0	0	
医療事故防止のためのヒヤリハット事例の分析等に関する研究	平成15年度	22,000	(財)医療情報システム開発センター	関原 成北	厚生労働省が実施している「医療安全対策ネットワーク整備事業」に参加している医療機関から収集したヒヤリハット事例について、事例の発生場面や内容、発生要因の分析を行い、事例発生の傾向等を把握することにより事故防止に資する方策を検討した。また、医療現場で同様の事故が発生する可能性のある事例や事故になった場合に重大な結果を及ぼす可能性のある事例者、医療現場にとって意識的な事例について、客観的な分析を行うとともに、専門家からコメントを求め、医療事故防止対策を検討した。	ヒヤリハット事例の分析結果は、厚生労働省の「医療安全対策会議」のヒヤリハット事例検討作業部会にて報告された。これらの報告結果は厚生労働省の医療安全対策に関するホームページに公開される予定である。また、今回、医療機関からのヒヤリハット事例収集用の報告書様式が策定された。厚生労働省の指示の下にプログラム改善を行った。厚生労働省では、このプログラムを参加医療機関に配布した。	医療機関におけるヒヤリハット事例の分析結果を広く医療機関に公表することにより、医療事故防止対策に寄与することが期待できる。	0	0	0	0	1	

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献 ・期待される(事例により説明してください) 審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 特許の出願及び取得状況	経費 反件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原審論文(件)	その他論文(件)	口頭発表(件)				
医療機関における安全管理体制の構築状況の実態調査および普及に関する研究	平成15年度	12,000	NTT東日本関東病院看護部	坂本 すが	医療安全管理体制確保の義務付け1年後の構築状況(565病院、284診療所)は、90%以上が安全管理体制、院内報告制度、安全管理委員会、職員研修体制を整備していた。先駆的医療機関(8病院)では、①現状把握、②インシデント対応、③マニュアル整備、④職員教育、⑤情報共有を重点事項に上げ、報告の簡便化、事故体制によって報告率の向上、分析、情報共有、マニュアル整備などIT・ITMの活用がなされていた。課題は職員(医師)の参加意識と盛り込まれるミスへの対応である。	調査結果から、医療安全体制のシステム構築は、1.承認医療院、2.医療安全対策部が中心に整備する段階、3.各部門で自ら協議する段階に分れて進捗することが確認された。今後の安全体制確立要素としては、①全ての部門、部署が関わること、②日常業務に組み込まれること、③継続性の目的を掲げ具体的実施されること安全対策の効果的な運用であることが示唆された。	医療安全管理部門を中心とした報告、教育体制が整いつつある。課題として、職員の参加意識と盛り込まれるミスへの対応が上げられた。ミスはマニュアル整備と研修には減少するが、やがて元の水準に戻る現象が指摘され、評価方法と対策が課題となっている。今後、各部門が専門的視点から日常業務の中に安全対策を組み込み、評価、修正に継続的に取り組むための統制・協働体制の確立、方法の開発が不可欠である。	0	0	0	0	0	0	0
諸外国の医療機関における安全管理基準及び医療の質の基準に関する研究	平成15年度	3,000	東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科	高部 俊子	医療安全に関する患者教育の現状と課題。今後の方向性について、グループインタビュー、文獻より検討を行い、安全に関する患者教育の有用性と今後の課題が明らかになった。研究の成果は、今後患者の安全、確認にて発表予定である。また、平成16年度においても、引き続き研究を実施し、さらに成果を出していく予定である。	成果を元に、転倒、薬剤に関するリスク共有のための患者教育ガイドラインを策定し、雑誌などで発表予定である。	医療安全確保のための、医療者と患者の「リスク共有」の概念を、全国に普及していく。	0	0	1	0	0	0	0
医療安全に関する標準化に関する研究	平成15年度	3,000	広島大学医学部保健衛生学看護学専攻	横尾 京子	NICUにおける新生児看護技術に関する全国レベルの実態を明らかにした。取り扱った技術は、呼吸管理を要する技術、手術の技術、感染予防の技術等である。成果の一部は第10回日本新生児看護学会(800人参加)で発表し、参加者からの大きな反響があった。	成果をもとに、NICUで多発する事故予防策として新生児看護技術の標準化に重点を当て、実証研究に基いた全国的なスタンダードとしての「チューブ類の固定に関する看護技術実施基準」の作成につなぐことができた。	NICUの新生児看護技術は施設の方法が紹介されるにとどまり、全国規模での実態を安全対策の観点から分析したものは本研究が最初である。それ故、学会参加者への反響も大きく、専門間で連携が生まれた。今後は、実証研究を行いつつ、NICUに特化した医療安全のための教育講演会を定期的に開催する予定である。	0	0	0	0	0	0	0
小児初期救急診療ガイドブック(仮称)作成に関する研究	平成15年度	5,000	国立成育医療センター	藤浦 正徳	小児科以外の医師が小児初期救急診療に関わる際に対応しやすく、また、非小児科医あるいは研修医に對する小児救急の研修・講習の際に役立つ小児初期救急診療ガイドブックを作成した。本ガイドブックが広く活用されることにより、非小児科医と小児科医のスムーズな連携・協働が図られ、小児初期救急医療のレベルの向上、標準化が期待される。	小児初期救急の現場で役に立つとともに、地域における小児初期救急に関する研修・講習の際に利用される。	小児初期救急診療ガイドブックが平成16年4月30日、へるす出版株式会社から発行された。	1	1	0	0	0	1	0
医師等に対する行政処分に関する研究	平成15年度	3,000	東京郵立大学	木村 光江	医師に対する行政処分に関して、刑事事件に限定せず拡大する可能性を検討し、また、医療行為の調査・評価をより適切なものとするための第三者機関の導入の可能性を検討した。	行政処分の範囲、方法に関して、新たな方向性を示すとともに、処分のあり方について海外の状況等について、資料を提供した。	行政処分に関する今後の議論に、一定の影響を与えるものとされる。	2	0	0	0	0	0	

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献 ・期待される(事例により説明してください) 審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 特許の出願及び取得状況	経費 反件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原審論文(件)	その他論文(件)	口頭発表(件)				
産科の産学連携における産科医の研修・講習に関する研究	平成15年度	5,500	愛知学院大学 口産科歯科学	中道 靖男	産科医が実施してきた産科医実態調査を基に見直し、今後は産科「産科医実態調査」や「産科医実態調査」の実施調査を基に作成した。これにより、産科医の産科医実態調査に有用な基礎資料を得ることができる。産科医実態調査を示すことができる。	本研究の成果が今後の「産科医実態調査」や「産科医実態調査」に活用されることにより、産科医の産科医実態調査に有用な基礎資料と評価を得ることができる。	世界の調査項目についてのすり合わせを行った。本研究の産科医実態調査と産科医実態調査の比較調査を実施することにより、日本の産科医実態調査に有用な基礎資料を得ることができる。また、世界的な水準を確保すること及び世界的な水準と比較が可能となる。	0	0	0	0	0	0	0
産科医士資格試験における実技試験の技術評価に関する研究	平成15年度	40,000	大阪医科大学産科医士専門学校	末廣 一彦	産科医士資格試験における実技試験の技術評価の確立を目指して、産科医士学校4校120名の学生を対象に模擬的試験を実施し、その結果について所産施設の評価者23名によって評価を行ったところ、産科医士学校と実技試験の結果はよく一致したが、評価者群によってばらつきが認められた。また、学内成績との比較では成績上位者のみ相関性が認められた。	全国統一された実技試験の採点評価にあたっては、複数の評価者群による客観的採点の評価法を用いることにより、客観的採点の評価法とされるものである。また、学内成績と実技試験の合格者数も一致せず、資格試験における実技試験の重要性が示唆された。	実技試験の客観的採点法に関する研究においては本研究のような客観性の高い大規模なデータに基づいて採点に分析されたものはなく、今後の実技試験における客観的採点法を行うにあたってきわめて重要な示唆を与えたと考えられる。	0	0	0	0	0	0	0
在宅医療支援のための看護プロトコルの研究	平成15年度	8,000	東京国立保健科学大学院保健科学看護学	川村 佐和子	本研究は、現在の社会状況と法制度をふまえて、在宅看護判断の標準的基準を作成するために、本研究グループが平成10年度厚生省科学研究費により作成した14種類の看護プロトコルを修正すると共に、必要に応じてプロトコルを新規に作成した。外国においてはプロトコルなど看護判断の標準化は従来より研究され費用化に至っているが、我が国においては現在のところ、この研究が唯一である。今回の修正を行った訪問看護判断の標準的基準を作成することで、訪問看護サービスにおける医療的行動に関する安全や質を確保し、向上させることが可能であると考える。	本研究は平成14年度産科看護のあり方検討会の結果である。看護の現場で医師や看護士の世話のあり方(原則として)医師の指示が不要)の確保を普及し、在宅がん看護管理や在宅ターミナルに関する在宅ケアを促進し、さらに安全で質の高い訪問看護サービスを行うために、訪問看護をともに医療的行動に関する項目について標準化を推進した。このことは、入院期間短縮に伴い、産産施設を必要とする在宅患者の増加に対応して、訪問看護が安全に医療的行動を提供することを促進し、現在の医療改革や在宅医療の推進に寄与することである。	平成14年度作成の看護プロトコルは新たな看護のあり方方針において活用されることをめざして資料として提出、登録された。報告書においては訪問看護における安全性を確保するツール例として記載された。既に平成10年作成の看護プロトコルは出版された。第2版が完成の状況である。訪問看護判断やその標準化に関する研究が急務であることを受けて、本事業である。これまでの研究結果は、プロトコルは質の高い訪問看護と看護士によるよりいっそう安全な医療的行動を確保するものとして有用であり、利用者に対してはインフォームドコンセントや訪問看護サービス選択時の判断材料として活用できることが評価されている。今後、本研究成果である修正看護プロトコルも出版の予定である。	1	4	3	0	2	0	0
保健医療カードの国際規格化に関する研究	平成15年度	10,000	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター	大山 水昭	保健医療カードの国際規格化については、我が国の標準の国際化に大きな影響を与え、また患者や医療安全を確保した上で活用できるような規格となるよう提案できた。またセキュリティ技術についても、医療の質の向上および患者サービスの向上のために活用できるような保健医療分野の情報化のセキュリティ基盤を構築するための規格となるよう提案できた。	セキュリティについては、産産情報ネットワーク基盤検討会(産産局)等において検討されている公開標準の議論の基盤となり、国際的な安全性を担保することになった。また保健医療カードについては、現在産産局より発表されている保健医療規格発表案のカードに準じた規格となった。	電子政府への申請で送付される保健医療情報の電子署名や産産機関間の患者情報のやり取りなどの目的、産産機関間の電子化や診療録の電子保存、公開標準等に関する検討が進められていくが、本研究事業で検討した国際規格が、これら国内での検討に反映されると共に、国内でのさまざまな標準等が国際規格作成にも考慮される。	0	2	10	0	0	42	0

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。蓄積資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	反響 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演、シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原稿 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)				
臨床検査(顕微鏡)産業および衛生検査事業の実態と課題	平成15年度	7,000	宇宮院大学経済学部	藤原 久夫	(1) 顕微鏡産業と臨床検査産業を比較してその実態が十分把握されていなかった臨床検査(顕微鏡)産業の実態を明らかにすることができ、これにより、臨床検査産業(顕微鏡)産業の国際的な地位づけが明確になり、国際競争力向上のための基本的な課題を抽出できた。また、病院の臨床検査の外部委託の実態とそれに伴うさまざまな課題を体系的に把握することができ、臨床検査分野の課題より広く評価された。	臨床検査協会、臨床検査学会のメンバーと厚生労働省の間で行われる勉強会で研究成果が報告され、今後、研究成果をもとに有効な産業政策や合理的な観点から承認制度や保険収支制度が改善されることが期待される。	検査の外注化の調査結果は調査対象病院(1164病院)にフィードバックしたことにより、検査検査の質の向上に伴う課題を多くの病院で共有化することができた。	1	0	2	0	1	0	
医療保証のためのデータ交換基準に関する研究	平成15年度	5,000	千葉大学医学部付属病院	濱行 洋一	ア) 患者の受診時に医療機関において、健康保険証の有効性をチェックするため、または、診療報酬の支払いに関して、簡単なチェックを行うための、適速ネットワークの構築を目標として、1) 医療機関と認定センターとの接続標準規格、2) 医療機関内システムへの資格認定情報の組み込み手法、3) 認定センターと保険者との接続標準規格 4) 課金方式の作成の4項について研究した。 イ) この成果は、保険団体と医療機関を結ぶネットワークの構築に基礎的な情報を与え、将来のネットワーク形成に活用される。	1) 医療機関/審査機関/保険者における健康保険の資格審査に関わる事務量が軽減する。 2) 医療機関における健康保険資格喪失後の受診による損失を防止する。 3) 資格過誤の事前防止による患者と医療機関、保険者と医療機関の信頼性が向上する。	医療機関と保険者間の情報交換に道を開き、より両社の共通の基盤から、健康保険の運営全体の効率化と信頼性の向上が期待できる。	0	0	1	0	0	0	0
電子カルテネットワーク等の相互接続法の標準化	平成15年度	17,000	東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター	木内 貴弘	本研究の成果によって、VPNで全国の医療機関等を相互接続するための方法論が確立し、全国レベルで全ての医療機関等を安全にVPNで相互接続するための標準仕様は、国内外に適用がなく、大きな反響が予想される。また本研究の成果を活用して、医療機関等の間で情報交換を行うためのアプリケーションの研究が進むと予想され、本研究の波及効果は非常に大きい。	今後は、本研究で構築された方法論をもとにして、医療VPNネットワークの構築が進むと予想される。医療VPN単体利用または他のセキュリティ保護手段との併用により、医療機関間の患者情報の交換、医療機関と外注検査会社や支払基金等との情報交換、臨床試験・疫学研究等のデータ収集等あらゆる医療関連情報の交換が行われていくと予想され、本研究の行政的な意義ははかりきれないほど大きい。	医学以外の分野を国内外に浸透しても、特定の企業とその系列会社等の特定の運営主体を中心とした大規模VPNは存在するが、(1)標準仕様を策定し、(2)運用主体にする多数の組織が、対等の立場で相互協力することによって、相互接続する大規模VPNネットワーク構築は行われていない。その意味で、本研究は医学以外の分野からもVPNの新しい形態の運用例として大きな注目を浴びると思われる。	4	19	4	0	0	21	(http://www.umin.ac.jp/ivpn/)
遠隔医療実施状況の調査	平成15年度	7,000	徳川大学医学部附属病院医療情報部	行瀬 達夫	(1) 研究目的の成果 ① 国内の遠隔医療実施状況を体系的に調査した。 ② 技術的状況だけでなく、経営状況や収入、保険請求、有用度など、効果や経済性の分析に欠かせない基礎データを集めた。 ③ 当初の研究目的を達成できた。 (2) 研究成果の学術的・社会的意義 ① 経済性や有用性の分析に必要なデータを調査した国内唯一・最大規模の研究である。 ② 遠隔医療に関する全ての人が必要としながらも、得られなかった貴重な情報を収集し公開した。	本研究で、国内の遠隔医療の実施状況、有用度、今後解決すべき課題を明らかにした。遠隔医療の推進策立案、実証ガイドライン作り、保険者取組の参考となる見込みである。 既に公開報告会で、全国の実施状況や課題を広く提示した。	(1) 遠隔医療推進のための実効立案向け基礎資料を、全ての遠隔医療研究者に提供できるようになった。 (2) 既に2回の実証報告会を通じて、基礎資料の配付に取り組みしている。 (3) 遠隔医療の試行を行っている研究者の取り組みや成果を、広く社会に知らしめる活動を行うことで、研究活動につながる。	0	2	2	0	1	2	

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。蓄積資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	反響 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演、シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原稿 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)				
脳卒中治療ガイドライン策定とデータベース化に関する研究	平成15年度	15,000	東京大学医学部	藤原 幸人	本研究による脳卒中治療ガイドライン策定は、脳卒中一般、脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血、リハビリテーションの5領域に分かれ、エビデンスに基づいて決められた。この結果平成16年1月に脳卒中治療ガイドライン2004が取りまとめられ、この内容は脳卒中治療学会のホームページに初めて公開された。また英語として出版され、大きな注目を集めている。本ガイドラインに対する外部評価として、脳卒中専門医、非専門医、コメディカル、総計41名にそれぞれ独立に、3種類の代表的な国際的評価表(AGREE, Shanyfelt, COGS)を用いて評価して頂いた。この結果、75%以上の評価者が本ガイドラインを有用以上と高く評価した。本研究の成果は、財団法人日本医療機能評価機構によるガイドラインのデータベース化、医療情報サービス(MINDS, Medical Information Network Distribution Service)事業の円滑な推進のため提供、活用されつつある。さらに第一線医療現場での利用効率を高めるために、本ガイドラインの電子媒体化(Palm化、PDA化)の作業も現在進んでいる。	本研究の成果を先に脳卒中の治療ガイドラインが策定され、公開された本邦初の脳卒中治療ガイドラインに反映された。脳卒中治療ガイドラインは、その中でエビデンスが明確なものがNo.1の疾患であり、初めてのエビデンスに基づいた治療ガイドラインの策定および円滑なデータベース化は、国民の医療・健康・福祉の向上に大きく貢献するのみならず、健康21を軸とする厚生労働省の政策の推進に必要不可欠な重要な基礎資料となる。	本邦の実情に合った独自の脳卒中治療ガイドラインを策定されたことで、本邦にたいに十分なエビデンスが乏しいが、またその中でエビデンスが明確なものが残りつつあり、本邦における臨床研究の目標も明確になってきた。さらに、本ガイドラインのデータベース化とその普及によって、脳卒中治療の質が本邦に大きくよっての改善が期待される。また、本邦の状況に合わせたガイドラインの策定が今後可能となる。	5	20	30	0	1	4	(脳卒中治療ガイドライン)のデータベース化)
腎臓病治療ガイドラインのデータベース化に関する研究	平成15年度	12,000	愛媛県立大学医学部	北島 政由	2001年3月に公表された日本腎臓学会標準治療ガイドラインに加えて、2536件の文献を渉猟し139のkey paperを抽出して標準化仕様を完成した。全国民を対象としてこれらのEBMの電子媒体による公表をおこなう作業を続行中である。	集積した標準化仕様を基に日本腎臓学会と共同で標準治療ガイドライン2004年4月版を作成した。日本腎臓学会データベース委員会と協力して標準化仕様とガイドラインの電子媒体による公表する作業を現在進んでいる。	腎臓病治療ガイドラインは日本腎臓学会に定期的に更新され、日本腎臓学会データベースとリンクして、他の症候とともに日本における標準治療を全国民に公表することが可能となった。	124	0	17	0	0	3	(日本腎臓学会標準治療ガイドライン2004年4月版印刷中、日本腎臓学会データベースアップ2004年8月予定、日本医療機能評価機構URLアップ2004年未予定)
喘息治療ガイドラインのデータベース化に関する研究	平成15-15年度	12,000	日本臨床アレルギー研究所	宮本 昭正	喘息の治療の効率化、治療の削減及び患者のQOL向上を指向し、Evidence Based Medicineに基づき、喘息治療のガイドラインを作成した。喘息治療のガイドラインは、海外でも作成されているが、我が国のガイドラインの中で最も高品質に位置すると考えられる。なお、我が国では喘息の90%が一般医によって治療されているので、一般医を対象にした平易なガイドライン及び治療を受ける患者向けのガイドラインも併せて作成した。これらガイドラインの普及により、喘息の治療がより効率的に行われて、患者のQOLに好影響を及ぼすことが期待される。	既に作成されているガイドラインの普及により、喘息による死亡数は年間7,000名強であったのが、現在では5,000名を下回ってきた。救急外来を訴える患者数、入院患者数も減少しているが、本ガイドラインの普及によりその傾向がより促進され、医療費の削減は勿論、国民の健康、福祉の向上に大きく役立つと考えられる。なお死亡数は2,000名に近づくと期待される。	専門医はもちろん、一般医の喘息治療に対する関心が大きく高まっている。また患者にも広く受け入れられている。	0	0	1	0	1	5	

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。蓄積資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 の特許 の出願及び 取扱い 状況	発表 反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原簿論文 (件)	口頭発表 等 (件)			
医療放射線の防護の最適化及び被曝線量の低減化に関する研究	平成13-15年度	25,720	旭川医科大学	油野 民雄	連年の合理的検査による最適な検査効果を得るための要件を我が国の医療放射線防護体系の枠組みに取り入れるために、2003年4月に医療安全推進総合対策の報告書の枠組みを前提とし、かつ国際機関による勧告等の国際機関による勧告並びにそれを取り入れている諸外国の認定書および指針との整合性を図りながら、我が国において夏ましい医療放射線防護のガイドラインを構築することができた。また同時に2001年4月に施行された医療法施行規則の一部改正、及び今年改正に伴い発出された医療従事者188号の局長通知の理解・認識に対して、医療行政および医療機関の双方に生じた混乱を回避するためのガイドラインを構築することができた。	今回構築された医療放射線防護のガイドラインは、安全推進総合対策の報告書の精神に合致し、かつ国際機関による勧告並びにそれを取り入れている諸外国の認定書および指針とも整合性のとれたものであり、我が国の実態に即した我が国独自の医療放射線防護の規制体系の確立に資することができると思われる。また医療法施行規則の一部改正及び医療従事者188号の局長通知に伴って生じた混乱を回避するためのガイドラインは、医療行政および医療機関の双方に適切な情報を提供して既問題を解決しようものと思われる。	医療放射線による被曝の防護は、職業被曝や公衆被曝の場合と異なり、予想された結果を得るために、被曝を過度に制限することなく、患者の便益が放射線によるリスクを上回ることを保証することである。しかしながら、放射線治療における過剰被曝、IVRにおける皮膚障害、さらに英国誌で発表された我が国におけるX線の有害な診断用X線による発がん増進の懸念など、患者への不利益が便益を上回る懸念が散見されている。今回作成されたガイドラインは、医療放射線による被曝線量の低減化を防護の最適化を旨として患者への不利益が便益を上回ることが生じないよう保証するものである。	0	0	0	0	0
医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究	平成14-15年度	12,300	東京女子医科大学 放射線科	日下部 吉子	1.国際免除レベルの廃棄法への取り込みについて検討した。医療法施行規則に盛り込むべき具体的な改正案を提案した。 2.医療行為に伴い発生する廃棄物の実態を調査し、海外における法令検討及び実態調査から我が国における合理的な放射性廃棄物の管理を提案し、実際に行う際のガイドラインを提案した。	1.医療法施行規則の改正案を提示し、放射線管理委員会にも活用される。 2.作成されたガイドラインは、地方行政等への放射線防護の参考資料となるものとなった。アンケート報告により施設における放射線管理の重要性の認識を策の、取り組まれている。	医療行為に伴い発生する廃棄物について、管理方法を遵守し、廃棄物の放射線学的な安全性を評価したことで、国民への説明資料となる。	1	2	8	0	4
放射線診療における患者と術者の安全性確保に関する研究	平成14-15年度	13,300	帝京大学医学部	古井 浩	主要なIVRの手技について患者と術者の被曝線量分布を明らかにし、防護法を示した。また、頭部IVRにおける患者の被曝線量を明らかにするとともに、リアルタイム二次元患者モニタリングとして期待される放射線シンジケートの基礎的検討を明らかにした。さらに、放射線治療現場における精度管理、リスクマネジメントの課題を示し、放射線治療システム最適化検討や精度管理放射線治療の精度管理に関するガイドライン案を作成した。	安全な放射線診療の確保は社会的な課題になっており、得られた成果は、いずれも行政運営の基礎資料になるものと考えられる。また、廃棄物は、医療従事者の研修資料としても活用されている。	成果に基づき社団法人日本画像診断システム工業会の「高エネルギー放射線治療システム最適化ガイドライン」が作成された。また、本研究で作成された精度管理放射線治療の精度管理のためのガイドライン案に基づき関係機関によるガイドラインが整備される予定である。さらに、IVRにおける被曝防護に関して今後関係学会で整備される予定のガイドラインに反映されることを見込まれる。	3	0	13	0	2

○労働安全衛生総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。蓄積資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 の特許 の出願及び 取扱い 状況	発表 反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原簿論文 (件)	口頭発表 等 (件)			
化学物質の自主管理推進のための支援システムの開発と産業現場での展開	平成14-15年度	8,700	慶應義塾大学医学部	大前 和幸	(1)化学物質の自主管理を推進するために必要な支援システムとして、呼吸保護具用吸気器、化学防護手袋・化学防護鏡の非破壊透過試験装置を開発した。(2)化学物質のリスクアセスメントとリスクコミュニケーションに必要な支援ツールを開発し、その有効性を確認した。(3)セーリング調査により、企業内における自主管理推進上の課題を明らかにした。いずれも、関連学会で大きな反響を得、テーマ(3)はポスター発表部門で最優秀賞を獲得した。	本研究成果により、化学物質自主管理の実際の企業内における適用上の課題が明らかとなり、かつ具体的なシステム構築例が提示された。これらは、労働安全衛生行政上の課題の一つである「労働安全衛生マネジメントシステムによる自主管理推進の普及」に際しての課題を明らかにすると共に解決策を提示するものであり、化学物質の自主管理推進に役立つと期待される。	非破壊透過試験装置は、JIS規格による透過試験よりも実際の稼働状況に近い状態での最適を反映することが明らかとなり、効果的な作業管理の確立に有用であると期待される。	0	1	3	0	0
労働者の自殺原因に関する研究	平成14-15年度	18,800	産業医科大学産業医療研究センター	織田 進	労働者の自殺原因に関して、海外の自殺学資料を主に収集された11項目および399論文を要約した。英国の自殺予防対策の実態を現地調査した。全国の精神科からの559自殺事例について自殺原因等を解析した。全国の臨床研修病院にメンタルヘルス対策の現状をアンケート調査した。これら調査研究の成果を含め、労働者のメンタルヘルス対策の重要性を社会にアピールし、臨床研修病院における安全衛生活動(メンタルヘルス対策を含む)の導入に有益な資料を提供できた。	研究成果を厚生労働省自殺防止対策推進委員会に報告するなどが国における自殺予防対策の普及に資すると期待される。また、臨床研修必修化や国立大学および病院の独立法人化に伴い、臨床研修病院における安全衛生活動(メンタルヘルス対策を含む)の導入に有益な資料を提供できた。	本研究成果を踏まえ、産業保健スタッフ等を対象に自殺予防に関するシンポジウムを開催した。さらに、労働者の自殺原因に関する論文について、インターネットで公開したことにより、各事業場の産業保健スタッフから最新の情報を入手しながら自殺予防を含むメンタルヘルス対策を実施できる。日本医師会から出版された自殺予防マニュアルに本研究成果の一部が紹介された。	1	2	5	0	1
不安定行動の自己診断による予測とその回避手法に関する研究	平成14-15年度	13,000	労働福祉事業団 泉沢労働病院	加地 浩	ア、労働災害の潜在的な要因の一つである不安定行動の自己診断を支援するシステム構築に取り組み、その回避について個別に提示する仕組みの開発を試みた。イ、労働災害の回避は、国際的にも、既述の方法によっては下げ止まりの状態が続いており、今後システムを改良を重ねれば学際的打撃のひひとつとして位置づけられると考える。	一般に予防対策の計画には年単位の時間を要するが、今後、設備項目の安全性の評価並びに業務の内容変更はかかることにより労働安全衛生に充分寄与するものと考えている。	0	0	0	0	0	