

研究開発振興課

(研究開発振興課)

1. 治験を含む臨床研究の推進について

我が国における治験等については、新GCPの施行や外国臨床データの受け入れ等によりその停滞が指摘されており、新しい医薬品及び医療機器等の開発を進める上で、適切な治験等の実施環境の整備が焦眉の急となっている。

このような状況を踏まえ、平成15年4月に文部科学省と合同で策定した「全国治験活性化3ヵ年計画」に基づき、より一層の国内治験等の活性化に向けた体制の整備や環境の改善等に取り組んでいる。

具体的には、平成15年度から、厚生労働科学研究費補助金により複数の医療機関をネットワーク化する大規模治験ネットワークを構築し、質の高い治験の症例数を速やかに確保する体制を整備するとともに、医師主導の治験の支援を通じ、医療上必要な医薬品等の開発を推進している。

また、治験実施医療機関の情報交換を行い、適正な治験実施に資する治験適正推進事業及び治験コーディネーター養成のための研修事業等を引き続き実施することとしている。

このように治験等の実施環境の整備が進められている一方で、治験等の実施に係る事務的な負担を軽減するための方策が必要との状況を踏まえ、平成17年3月から「治験のあり方に関する検討会（以下「検討会」という。）」において必要な検討を行っている。

この議論の中で、治験を含む臨床研究基盤の整備については、専門家による作業班を設置して検討することとされたため、平成17年8月から「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」において必要な検討を行い、本年1月末に検討会に対し、その検討結果を報告したところである。

さらに、平成18年度からは、治験を含めた臨床研究全体の基盤整備を目的として、臨床研究を実際に行う若手医師及び生物統計家等の人材育成を進めることとしている。

これらの施策を実施することにより、我が国における治験をより一層推進することとしている。

各都道府県におかれても、引き続き適切な治験の推進に向け医療機関に対し、こうした厚生労働省の取組等についての普及啓発をお願いしたい。

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、平成13年12月に情報技術を活用した今後の望ましい医療の実現を目指し、「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」を策定し、その着実な推進に努めてきているところである。

平成17年12月1日の政府・与党医療改革協議会の「医療制度改革大綱」においても以下に関連して別紙のように定められた。

(1) EBMの推進

根拠に基づく医療（EBM）を推進するため、平成17年度中に主要な23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する予定であり、平成18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18年度予算案において、標準的情報交換規約の普及や安全な情報交換のための認証基盤の整備する等の基盤整備に加え、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をする等の取組を進めていくこととしている。

医療分野の情報化は、今般の制度改革における患者等への情報提供の推進にも資するものであり、また、医療計画制度の見直しにおける地域における医療連携を推進する上でも重要である。

(3) 遠隔医療の普及支援

平成17年度に引き続き、平成18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。

医療制度改革大綱(平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会)より抜粋

II. 安心・信頼の医療の確保と予防の重視

1. 安心・信頼の医療の確保

(地域医療の連携体制の構築)

急性期から回復期を経て自宅に戻るまで、患者が、一貫した治療方針のもとに切れ目ない医療を受けることができるよう、地域医療を見直す。このため、医療計画において、脳卒中対策、がん医療、小児救急医療など事業別の医療連携体制を構築する。

(患者に対する情報提供の推進)

患者に対する情報提供を推進し、患者の医療に関する選択に資するため、都道府県による医療機関に関する情報提供を制度化する。また、保険医療機関等に医療費の内容がわかる領収書の発行を義務づける。

(遠隔医療の推進等)

高度な医療を含め地域による医療水準の格差を解消するよう、IT技術を活用した遠隔医療を推進するなど医療水準の均てん化を図る。

(信頼できる医療の確保)

信頼できる医療を確保していくため、患者のニーズや医療現場の実態を踏まえ、以下の対策を推進する。

- ・根拠に基づく医療（EBM）の推進
- ・医療の質の向上に向けた第三者評価の推進
- ・医療安全支援センターの制度化など医療安全対策の充実
- ・医療従事者の資質向上
- ・終末期医療の患者に対する在宅医療の充実

「医療分野の情報化の推進」

電子カルテの普及と情報連携

- グランドデザインの普及目標は、産官学の役割分担の下、医療のIT化を積極的に推進する、という機運の高揚と基盤整備には一定の効果があった
- しかしながら個別医療機関への電子カルテ導入にとどまらず医療機関間の情報連携や、患者への診療情報提供の充実を進めることにより患者・国民の利便性や医療の質の向上を実現することがグランドデザインにおける医療分野の情報化の最終目標である

情報連携のための標準化

標準的電子カルテ情報交換システム開発

- 医療機関間で紹介状のやりとり等の情報連携を行うためには、共通の情報フォーマットが必要である
- 患者に提供する診療情報も、セカンドオピニオン等、複数医療機関で利活用されることから、やはり標準化されている必要がある
- 電子カルテシステムを既に導入した医療機関での情報連携のための標準化を加速度的に推進し、かつ未導入施設には導入負担を軽減して普及を促す

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)認証局構築・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する必要がある

情報の共有化と連携の推進

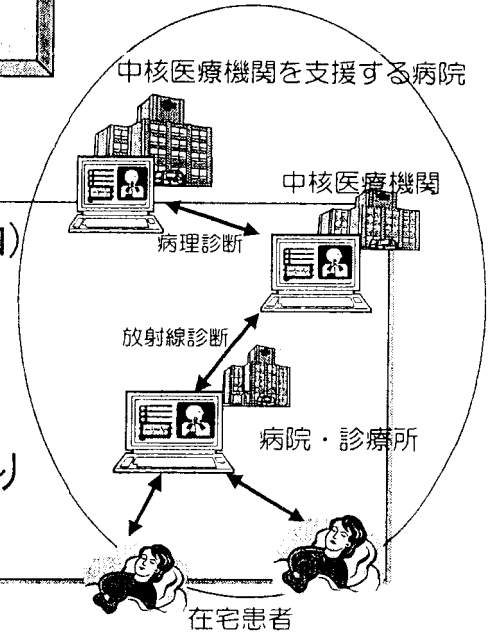
地域診療情報連携推進事業

- 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、一定の補助を実施する

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288件(1997年時点の151件から2倍近い増加)
 - 医療機関間での実施(遠隔放射線診断99件、遠隔病理診断66件)
 - 医療機関と患者居宅間での実施(在宅医療・ケア94件)
- ◇全国各地で実施、山間・離島僻地等が多いが都市部の実施例もあり
(H15年度厚生労働科学研究「遠隔医療調査研究班」の調査結果)



■ 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」 H13~16年度実績 244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