

# 研究開發振興課

## 1. 治験・臨床研究の推進について

### (1)「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している。

当該計画の実行にあたって、平成 21 年 2 月現在、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「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・拠点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。なお、平成 20 年度は 12 月 2 日に開催した。

また、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を行い「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)において通知し、その周知を図っているところである。当該通知は、治験に関連する法令の改正やより効率的な運用のために、適宜見直しを行うこととしている。

その他、臨床研究コーディネーターや治験・臨床研究審査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。

### (2)「臨床研究に関する倫理指針」改正

平成 15 年 7 月に「臨床研究に関する倫理指針」を告示し、倫理に関する規範として研究者等にその遵守を求めてきたところであるが、臨床研究をとり巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しを行い、平成 20 年 7 月 31 日付け厚生労働省告示第 415 号において指針告示を改正し、平成 21 年 4 月 1 日から施行することとした。また、本指針の運用窓口に寄せられた疑義照会等を取りまとめ「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の周知について」(平成 20 年 12 月 26 日付け医政研発第 1226001 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)を発出した。

(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」の推進により治験・臨床研究が円滑に実施されるよう、また「臨床研究に関する倫理指針」等関連指針を遵守して適切に臨床研究が実施されるよう、管下関係者に対する当該計画、関連指針等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適切な推進について

医療分野の情報化については、「IT新改革戦略」（平成18年1月：IT戦略本部）や「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」（平成19年3月：厚生労働省）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) 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21年度予算案においても、引き続きWeb型電子カルテシステム導入等に対する補助事業（地域診療情報連携推進費補助金）を実施するとともに、電子カルテ等医療情報システムの相互運用性の確保や総務省・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ていくこととしている。

### (2) 遠隔医療の推進

通信技術を応用した遠隔診療を実施することにより、医療の地域格差解消、医療の質及び信頼性の確保を目的とし、平成21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」を実施することとしている。

また、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」を厚生労働大臣と総務大臣の共同懇談会として実施し、平成20年7月に「中間とりまとめ」を公表したところである。

### (3) その他

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月）は、平成20年3月までに所要の改定を行い、現在第3版となっているところであるが、今年度においては、「医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項」として、技術進歩に合わせた医療情報の取扱い方策について、物理的所在のみならず医療情報を基軸とした安全管理及び運用方策等を更に体系的に検討するとともに、読みやすさにも配慮したガイドラインへの改定、更には別冊として医療機関等の管理者向けとしてポイントをまとめた「読本」の作成について検討を行っているところである。

また、医療機関に対して情報化に関する助言・指導等を行い、医療情報化インフラの利用価値を高めるため、地方公共団体の医療担当部局において地域の医療情報化に貢献し得る人材を育成するため、国立保健医療科学院において研修を実施しているところである。