

# 研究開發振興課

## 1. 治験の推進について

我が国における治験は平成10年から「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（新GCP）の全面施行及び外国臨床データの受け入れ等により国内治験の停滞が指摘されているところであるが、新薬の開発を進める上で、新GCPに基づく確かな治験の実施が必要不可欠であることから、平成10年度から医療機関における治験管理施設の整備事業を行っており、平成12年度には治験専門外来の整備を補助対象に追加した。

平成13年度からは、より効果的な治験推進体制を構築するため、地域の中核的な病院と診療所等が連携して行う治験推進ネットワークモデル事業を新たに実施するとともに、治験コーディネーター養成のための研修を拡充し、国内治験をより一層推進している。（医薬品機構への補助事業）

平成15年度においても、上記の事業を継続していくこととしており、各都道府県においても、適切な治験の推進に向け引き続き医療機関への普及啓発をお願いしたい。

また、この他に国内における治験の空洞化を防ぐため、平成15年度からは厚生労働科学研究費補助金により、がんや循環器病などの疾患群ごとに複数のナショナルセンターや特定機能病院等の医療機関による大規模治験ネットワークを構築し、医療上必要な医薬品等の開発の推進を図ることとしている。

## 2. 薬用植物栽培の推進等について

漢方及び生物製剤の原料に用いられる薬用植物は、その多くを輸入に依存している現状にあるため、国内における薬用植物の安定供給、品質の向上等への対応の重要性に鑑み、薬用植物の優良種苗の確保及び薬用植物の栽培技術指導等を目的として、昭和63年から国内で栽培が可能な薬用植物ごとに薬用植物栽培・品質評価指針の作成を開始しているところであり、現在までに、オウレン、ジオウ、トウキ、ミシマサイコをはじめとした46品目について作成してきたところである。

近年、中国からのカンゾウ、マオウの輸入が困難となっている状況の中で、薬用植物の自国での栽培の重要性も高まっているところであり、各都道府県におかれては、今後とも、薬用植物栽培・品質評価指針の活用等により、関係者に対する薬用植物の品質の確保、栽培指導、普及啓発をお願いしたい。

なお、平成13年度にカンゾウ、マオウの課題について有識者等からなる懇談会を開催し、その中間とりまとめをホームページ上で公表しているため、ご参考にされたい。

### 3. 医療分野のIT化の推進について

#### (1) 医療の情報化の推進

医療分野の情報化については、一昨年、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。

まず、根拠に基づく医療（EBM）を推進するため、診療ガイドラインを来年度末までに優先20疾患について作成し、こうした情報を医療関係者、患者双方が容易に得られるようにするため、(財)日本医療機能評価機構においてインターネット等により医療従事者等に医療情報を提供するためのデータベースの整備を引き続き行うこととしている。

また、電子カルテの普及促進を図るため、今年度に引き続き、平成15年度予算案において、電子カルテシステムを地域の医療機関がネットワークを組んだ形で導入することにより、地域の特性に応じた医療機関連携を図る事業に5億3千万円を計上している。

さらに、医療の情報化を推進するために重要な基盤である医療用語・コード等の標準化については、現在、(財)医療情報システム開発センターにおいて、既に完成している5分野の用語について提供を開始し、作成中のものについては平成15年度末までに完成させることとしているところである。

各都道府県におかれては、電子カルテの普及等に向けて、引き続き、医療機関に対する指導・支援など格段の御協力をお願いしたい。

【(財)医療情報システム開発センター <http://www.medis.or.jp/>】

#### ◇標準的な用語・コードの策定について

用語・コードのうち、「病名」、「手術・処置名」、「臨床検査」、「医薬品」「医療材料」の5分野については、平成13年度より提供開始。

(2) 遠隔医療補助事業について

平成14年度に引き続き、平成15年度予算案において「地域医療の充実のための遠隔医療補助事業」として5億円を計上したところである。

また、各都道府県におかれては、事業計画書の提出を3月25日（火）までをお願いしているところであるので、事業の円滑な実施にむけ御協力をお願いしたい。

## 電子カルテ導入補助事業及び遠隔医療補助事業について

	平成14年度予算額		平成15年度予算案
○地域医療連携のための電子カルテ導入補助事業	530,578千円	→	528,442千円

### 1. 要旨

地域において中心的な役割を果たしている医療機関と周辺の医療機関に電子カルテシステムを導入し、医療情報ネットワークを構築し、患者の診療情報を共有すること等により、質が高く効率的なチーム医療・グループ診療の実践が可能な地域医療連携体制の構築を図る。

### 2. 事業の実施主体

都道府県、市町村、厚生労働大臣の認める者

### 3. 整備対象

電子カルテシステムの導入に必要な備品購入費  
(ネットワーク構築費、設置費を含む。)

### 4. 補助率

1/2

	平成14年度予算額		平成15年度予算案
○地域医療の充実のための遠隔医療補助事業	498,765千円	→	498,765千円

### 1. 要旨

通信技術を応用した遠隔医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図る。

### 2. 事業の実施主体

都道府県、市町村、厚生労働大臣が認める者

### 3. 整備対象

遠隔医療の実施に必要なコンピューター機器等 (ソフトウェアの導入を含む) の整備

### 4. 補助率

1/2