

經濟課

1. 医療関連サービスについて

医療法において、病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師等の診療等に著しい影響を与える業務として、「検体検査」、「医療用具等の滅菌消毒」、「患者等の食事の提供」、「患者搬送」、「医療機器の保守点検」、「医療用ガスの供給設備の保守点検」、「寝具類の洗濯」、「施設の清掃」の8つの業務を政令で定め、これらの業務を委託する際の基準を設け、医療関連サービスの質の確保及び事業者の健全育成に努めているところである。

これらの委託基準については、医療法はもとより、食品衛生法、クリーニング業法、薬事法等他の関係法令の規定を併せて遵守する必要がある。このため、各都道府県の担当課にあつては、関係部署との連絡を密にして、適正な業務委託の実施に向けてご指導をお願いする。

また、医療を取り巻く環境や業務委託の形態が変化していることを踏まえ、先般、医療関連サービス基本問題検討会において、滅菌・消毒専門部会の設置を決定し、先月、第1回目の会議を開催したところである。今後、当部会において夏頃を目途に医療機関内における、滅菌・消毒業務の委託基準の在り方について検討をいただき、滅菌・消毒業務の委託基準の更なる整備を進めていくこととしているので、各担当者にあつてはその旨御了知のうえ、今後とも医療機関における業務委託の適正な実施についてご協力をお願いする。

2. 衛生検査所の指導監督について

安全・安心でより質の高い効率的な医療サービスを提供するためには、衛生検査所の検査精度の向上は極めて重要であり、衛生検査所における検査の内容の質的向上を図るため、精度管理責任者を置くこと、外部精度管理調査への参加などを義務づけ、精度管理に関する諸基準を定めている。

各都道府県等におかれても、衛生検査所の指導監督を実施するにあたっては、精度管理の重要性を十分に認識したうえ、衛生検査所指導要領（昭和61年健政発第262号健康政策局長通知）を参考に、また、都道府県衛生研究所などの協力機関の技術援助及び指導助言、他の都道府県との精度管理に関する指導方針等についての情報交換及び必要に応じた連携を図り実施していただくようお願いする。

3. 医薬品産業ビジョンについて

生命の世紀とも言われるこの21世紀において、医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、技術立国を目指す我が国のリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。こうした認識に立って平成14年8月に公表した「医薬品産業ビジョン」においては、策定後5年以内を「イノベーション促進のための集中期間」と位置付け、アクションプランとして多岐に渡る施策を盛り込んでいる。毎年度末、それまでの進捗状況について、事務次官をトップとする「医薬品・医療機器産業政策推進本部」において取りまとめ、産業界等の関係者の意見を踏まえて検証しつつ、これらの施策をできる限り前倒しして実施していきたいと考えている。

各都道府県等におかれても、都道府県立病院等の公的病院を所管する立場から、治験の推進や後発医薬品の使用促進、不適切な取引慣行の是正など、「アクションプラン」の着実な実施に向けてご協力をお願いする。

4. 医療機器産業ビジョンについて

医療機器産業政策についても、平成15年3月、「医療機器産業ビジョン」を公表したところであり、魅力ある医療機器開発環境の実現と国際競争力の強化に取り組んでいる。

さらに昨年9月末には日本発の革新的な医療機器の製品化を促進していくため、産・学・官が一体となって、「医療技術産業戦略コンソーシアム」(METIS)の総括的な全体会議の場として、新たに「医療テクノロジー推進会議」を立ち上げたところである。

医薬品産業ビジョン同様、アクションプランに盛り込まれた施策について、毎年度末、その進捗状況を取りまとめ、産業界等の関係者の意見を踏まえて検証しつつ、できる限り前倒しして実施していくこととしている。

各都道府県においても、医薬品産業政策と同様のご協力をお願いする。

なお、アクションプランに基づき、医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口の設置を促進するため、平成16年度より医療機器管理室施設整備事業を開始したところであり、医療機器の適正な使用及び保守管理体制整備の促進をお願いする。

なお、医療機器の不具合等による医療事故を未然に防ぐためには、医療機関による自主管理を促進することが重要である。都道府県としても、医療機関における医療機器の保守管理の状況を確認のうえ適切な指導等を行うようお願いする。

5. 医療用医薬品の流通改善について

近年、医薬分業の進展や卸売業の業界再編、IT化の進展など、医療用医薬品の流通に関する状況の変化がみられる。

こうした状況を踏まえ、平成16年6月より「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を開催し、医療用医薬品の流通過程の現状の分析、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等、今後の医療用医薬品の流通改善の方策について検討を行い、平成16年12月に中間的なとりまとめを行った。

本懇談会においては、引き続き、残された検討事項や新たに生じた課題について検討を続けることとしている。

とくに、都道府県立病院等の公的病院においては、長期に渡って未妥結・仮納入を継続するなど不適切な取引がみられるとの指摘があった。こうした取引は、薬価調査により把握できない取引であり、現行の薬価調査の信頼性を損なう取引であることから、各都道府県においては、公的病院においてこうした不適切な取引が行われることのないよう、厳正なる対応をお願いする。

研究開発振興課

1. 治験の推進について

我が国における治験については、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おり、新しい医薬品や医療機器等の開発を進める上で、新GCPに基づく適切な治験の実施環境の整備が焦眉の急となっている。

また、平成15年7月には改正薬事法の一部が施行され、いわゆる「医師主導の治験」の実施が可能となり、これにより、治験の範囲が拡大されることとなった。

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「全国治験活性化3ヵ年計画」を策定し、より一層の国内治験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して、医療上必要な医薬品等の開発を促進している。（最新情報は、（社）日本医師会治験促進センターのホームページ（<http://www.jmacct.med.or.jp/>）を参照のこと。）

さらに、医療機関における治験管理施設の整備への補助事業、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（医療研修推進財団への委託事業）、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ほか、平成16年度からは、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地域ネットワーク事業を実施しており、国内における治験をより一層推進することとしている。

【参 考】

	16年度予算額	17年度予算額(案)
(1) 厚生労働科学研究経費<厚生労働科学研究費補助金>		
・ 治験活性化プロジェクト研究費補助	1,082百万円	1,082百万円
(2) 治験推進助成事業費<独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等勘定運営費交付金>		
・ 治験推進地域ネットワーク事業及び治験コーディネーター養成事業に要する経費	90百万円	91百万円
(3) 治験適正推進事業費<(財)医療研修推進財団への委託費>		
・ 治験実施医療機関の連携強化等に必要の事業に要する経費	5百万円	6百万円

2. 医療分野の情報化の推進について

(1) 医療の情報化の推進

医療分野の情報化については、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、平成18年度までに全国の400床以上の病院と診療所の6割以上への電子カルテの普及を目標として設定したところである。平成14年医療施設（静態）調査の概況によれば、電子カルテの導入率は400床以上の病院の11.7%、診療所の2.6%という状況である。

※400床以上の病院は、平成14年医療施設静態調査に、13・14年度補正予算による導入施設を含めたもの

(参考)

★平成16年度の目標 すべての二次医療圏に導入

★平成18年度の目標 400床以上の病院の6割、全診療所の6割に導入

「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」の電子カルテの普及目標を達成するため、厚生労働省として以下のような各般にわたる取組を行っているところであり、各都道府県におかれても着実な推進に向け特段の御協力をお願いしたい。

1) モデル事業の実施

厚生労働省としても、電子カルテの普及促進を図るため、平成17年度予算案においては、地域の中心的役割を果たしている医療機関にWeb型電子カルテシステムを導入し、セキュリティを確保したインターネット等を介して、周辺の連携医療機関が電子カルテソフトの活用を図るネットワークを構築するための事業として2.3億円を計上するなど、普及に向け各般の施策を行っていくこととしている。

各都道府県におかれては、事業の円滑な実施に向け御協力をお願いしたい。

【これまでのモデル事業（地域診療情報連携推進費補助金）の実施地域】

平成14年度 地域医療機関連携のための電子カルテによる診療情報共有化モデル事業

- ・千葉県（県立東金病院、亀田総合病院）
- ・宮崎県（宮崎県医師会）

平成15年度 地域医療機関連携のための電子カルテ導入補助事業

- ・北海道（日鋼記念病院、釧路脳神経外科病院）
- ・群馬県（NPO法人地域診療情報連携協議会）
- ・千葉県（亀田総合病院）
- ・石川県（恵寿総合病院）
- ・京都府（洛和会音羽病院）
- ・高知県（幡多医師会）

平成16年度 電子診療情報安全活用モデル事業

- ・東京都（東京都教職員互助会三楽病院）
- ・徳島県（県立中央病院）

2) 医療用語・コードの標準化

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9分野のうち、「病名」、「手術・処置名」、「臨床検査」、「医薬品」、「医療材料」等について提供を開始しており、今後、改善・普及に努めていく。

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/>】

用語・コード^{*}のマスター表が完成したもの

- ①病名
- ②手術・処置名
- ③臨床検査
- ④医薬品
- ⑤医療材料

用語・コード^{*}のマスター表を整備したもの

- ①症状・所見
- ②画像検査名
- ③看護用語
- ④歯科分野(病名、手術・処置)

3) 医療情報ネットワーク基盤検討会及び標準的電子カルテ推進委員会

- 平成15年6月に「医療情報ネットワーク基盤検討会」を設置

し、情報セキュリティや個人情報保護を確保しつつ、医療の質と患者の利便性向上の観点から医療情報ネットワークを用いて情報を交換・共有する際の課題について検討し、昨年9月に最終報告として取りまとめたところ。今後、診療録等の電子保存・外部保存のガイドラインを改訂するなど、必要な措置や制度の整備を推進していくこととしている。

- また、さらに電子カルテの普及・定着を図っていくためには、メーカーが異なっても電子カルテの互換性を確保し、コストの低減を図っていくことが必要であることから、平成15年8月に「標準的電子カルテ推進委員会」を設置して、標準的電子カルテに求められる機能、基本要件、運用のあり方等について検討し、昨年8月に中間論点整理メモを取りまとめたところであり、今年度末を目途に一定の結論を得ることとしている。

(2) EBMの推進

根拠に基づく医療（EBM）の推進については、主要20疾患の診療ガイドラインを作成し、こうした情報を医療提供者、患者双方が容易に入手できるようにするため、平成16年度より（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提供者向けに情報提供を開始しており、引き続き一般向けの情報を含め段階的な充実を図るための取り組みを進めていくこととしている。

(3) 遠隔医療補助事業について

平成16年度に引き続き、平成17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。