

研究開発振興課

1. 新たな治験活性化5カ年計画の概要

○ 治験等の活性化が指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化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す。

(2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床試験のコスト、スピード、質を米国等諸外国並に改善する。
- ② 国際共同治験の実施数をアジア周辺国と同等以上の水準まで向上させる。
- ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

(中核病院・拠点医療機関の改善指標の例)

中核病院・拠点医療機関が5年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価する。

治験実施事務手続期間、契約までの治験依頼者の医療機関訪問回数、治験の契約症例数に対する実施率、症例報告書のIT共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床研究の支援体制 等

○ アクションプラン

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

厚生労働省は、中核病院・拠点医療機関40カ所程度^(※)に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・研究支援人材の養成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点(平成21年1月現在 9ヶ所)と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制の構築を推進している。

※ 中核病院(平成19年度選定 平成21年2月時点)

大分大学医学部附属病院	国立循環器病センター
北里大学医学部	国立成育医療センター
慶應義塾大学医学部	国立精神・神経センター武蔵病院
国立がんセンター中央病院	千葉大学医学部附属病院
国立国際医療センター	独立行政法人国立病院機構本部

※ 拠点医療機関(平成19年度選定 平成21年2月時点)

岩手医科大学附属病院
自治医科大学附属病院
群馬大学医学部附属病院
国家公務員共済組合連合会虎の門病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
東京慈恵会医科大学附属病院
東京女子医科大学病院
東京都立清瀬小児病院
日本大学医学部附属板橋病院
神奈川県立こども医療センター
聖マリアンナ医科大学病院
東海大学医学部附属病院
新潟大学医歯学総合病院
金沢大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院
浜松医科大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
近畿大学医学部附属病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター
兵庫県立がんセンター
岡山大学医学部・歯学部附属病院
広島大学病院
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
久留米大学医学部附属病院
福岡大学病院

平成19年度より開始

- 厚生労働省では治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関 40 力所程度の体制整備を推進するため助成し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化している。これらの医療機関は、共同 IRB 等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を有する。

- 厚生労働省の中核病院・拠点医療機関、及び文部科学省研究支援推進プログラムの研究拠点に選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制の構築を進めている。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、臨床研究コーディネーター(以下、「CRC」という)等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

平成 19 年度より開始

- これまでの初級者 CRC 養成研修に加え、経験を積んだ CRC の上級研修、データマネージャー、IRB 等の委員を対象とした新規研修を開始。
- 中核病院・拠点医療機関に対し、医師、IRB 等の委員、事務職員向け教育プログラムの実施を推奨。
- 医師等の臨床業績の評価向上(院内処遇、学会の論文評価、学位の取得)が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体へ協力要請。
- 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトしている。特に、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確認がなされた臨床研究の採択にあたり、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加え、研究資金の確保について配慮。
- 公的な研究費で行われる臨床研究の採択にあたっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮。
- 中核病院・拠点医療機関において、治験の受託研究費の適正な院内配分を促進。

平成 23 年度までに実施

- 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関のうち、CRC が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の担保のため、各々の CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上、又は CRC 1 名あたりの年間担当計画数が 7~8 程度となる配置を目指す。
- 中核病院に生物統計家が医療機関あたり 1 名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが 1 名以上となる配置を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関各々の 30%以上の CRC が関連学会の認定を取得していることを目指す。
- 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。
- 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。
- 研究費の使途が、臨床研究の実態に見合うよう、厚生労働科学研究費の取扱細則を見直す。

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

治験・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

平成 19 年度より開始

- 臨床研究登録データベースのポータルサイトを開設。
平成 19 年 10 月～ 国立保健医療科学院「臨床研究登録情報検索ポータルサイト」
<http://rctportal.niph.go.jp/>
- 平成 20 年 10 月 16 日、本ポータルサイトが横断的に検索可能としている 3 つの臨床研究登録機関で構成するネットワーク(Japan Primary Registries Network「JPRN」)が、世界保健機関(WHO)により WHO Primary Registry として認定。
- 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを推奨。
- 被験者の負担軽減費の在り方を検討。
- 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験実施体制や、治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB 等の開催状況等の情報公開がなされるよう促進。
- 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置を推奨。

(4) 治験の効率化及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データの IT 化による効率化を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- 関係医療機関団体、製薬企業団体による、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートの作成を推進。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化。
- 治験の効率化を推進するため治験の依頼等に係る統一書式を策定。
「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、平成 20 年 1 月 16 日付 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)

平成 23 年度までに実施

- 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。
- 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるように、関連システムの標準化(CDISC)がなされていることを目指す。
- 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされているよう目指す。

(5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化及び被験者保護の向上等を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化。
- 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調査、指導する体制を構築。
- 医療機器の治験制度に関する検討の継続。

平成 20 年度までに実施

- 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえ全般的な見直しを行い改正を告示した。

「臨床研究に関する倫理指針」

(平成 20 年 7 月 31 日付け 厚生労働省告示第 415 号)

「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)

2. 医療分野の情報化の適切な推進について

(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) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

医療機関における情報セキュリティや個人情報保護を推進するため、「個人情報の保護に関する法律」や「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等に基づく所要の取り組みを講じることと併せて、平成17年3月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表し、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。本ガイドラインは、診療録等の電子的な運用に際して、システムの導入時の留意点や情報の保存を行う場所の安全管理の基準等を示すとともに、各医療機関で運用管理規程を定めて運用することを求めているものである。

なお、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。

(4) 保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI：Healthcare Public Key Infrastructure）

安全を確保しつつ円滑な電子的診療情報共有を実現するため、電子署名自体に医療従事者の公的資格の確認機能を有する、保健医療分野に適した公開鍵基盤の整備が必要とされ、平成17年4月に「保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー」を公表（平成18年3月改定）し、平成19年3月には厚生労働省を最上位の認証局とする「保健医療分野の公開鍵基盤（HPKI）認証局」を構築したところである。

(5) EBM（Evidence-based medicine：根拠に基づく医療）の推進

EBMを推進するため、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団法人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しており、平成21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。

(6) 地域の医療情報化に貢献する人材育成に関わる研修

医療の質の向上、医療サービスの効率化等を推進するにあたっては、医療機関内の情報化はもとより、地域レベルでの情報連携の推進が必要である。このため、IT戦略本部において医療情報化のための人材育成が掲げられ、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取組を推進することとされたところである。

これを受け、国立保健医療科学院において実施されている「地域保健支援のための保健情報処理技術研修（情報収集・管理・発信コース）」及び「同（施策立案支援コース）」に、地域の医療情報化に関する研修項目を設け、既存の研修項目とあわせて、地域における医療の情報化支援のための知識の習得に資する研修を昨年度に引き続き実施したところであり、平成21年度も引き続き実施することとしている。

各都道府県におかれては、以上のガイドライン・研修等の周知及び報告書等の活用につき、引き続き医療機関等に対する指導・支援など格段の御協力をお願いしたい。

「医療分野の情報化の推進」

医療分野の情報化と情報連携

- 「IT新改革戦略および重点計画」を踏まえ、以下の施策に取り組むこととしている

情報連携のための標準化

医療情報システムの相互運用性確保

- 医療機関内で情報連携を行うためには、電子カルテシステム、オーダーリングシステム等の様々な各部門系システムの相互運用性を確保する必要がある
- 医療機関が医療情報システム導入の際に、規模や特性に応じたシステムを導入することを可能とし、費用負担も軽減

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し運用を開始

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

統計情報の疫学的活用

医療知識基盤データベース開発

- 医療分野の情報化に伴い蓄積される医療情報から、臨床研究や診療に有用な情報を効率的に得るため、検索や解析を容易にする医療知識基盤データベースを開発

個人による健康情報の活用

健康情報活用基盤実証事業

- 電子化される健康情報の高度利活用を図るため、医療・健診等データの相互利用をはじめとする情報共有のための方策、情報技術者のいない医療機関において医療情報を長期にわたり安全に保管するための方策及び個人の健康情報を有効に医療へ活用するための方策の実証事業

遠隔医療の推進方策に関する懇談会について

～背景・目的～

- 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の活用方法と、その推進方策について検討する。
- 総務大臣・厚生労働大臣の共同で懇談会を開催

～遠隔医療の推進方策に関する懇談会（座長：金子郁容）～

～主な検討事項～

- 地域医療が抱える課題と地域医療のニーズ
- 課題解決に資する遠隔医療モデルの内容
- 遠隔医療モデルの推進に向けた課題
- 20年度実証プロジェクトの実施内容 等

～中間とりまとめ（提言）～

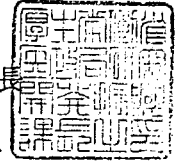
- 遠隔医療のニーズ・有効性・適用範囲について
遠隔医療のニーズは明らかに存在
遠隔医療の有効性については、実証と検証が重要
- 遠隔医療の位置付け
「対面診療が基本、遠隔医療は補完的」という議論だけでは、問題解決は困難
遠隔医療の位置づけの明確化が必要
- 診療報酬の適切な活用について
診療報酬の適切な活用に資する安全性・有効性等のエビデンスの検証が必要
- 補助金、地方交付税など財政支援措置の活用等
費用負担の仕組み等の検討
- モデル事業の実施



医政研発第 0710001 号
平成 20 年 7 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



地域の医療情報化に貢献する人材育成に関わる研修の実施について

医療の質の向上、医療サービスの効率化等を推進するにあたっては、医療機関内及び医療機関間の情報化はもとより、地域レベルでの情報連携の推進が必要である。しかしながら、現状では、医療機関において情報化に精通している者は必ずしも多くないことから高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT戦略本部）で取りまとめた「重点計画2007」において医療情報化のための人材育成が掲げられ、地方公共団体の医療担当部局にCIO（Chief information officer）を育成するための体制を整備するとされたところである。

このため、国立保健医療科学院において実施されている「地域保健支援のための保健情報処理技術研修（情報収集・管理・発信コース）」及び「同（施策立案支援コース）」に、地域の医療情報化に関する研修項目を設け、既存の研修項目とあわせて、地域における医療の情報化支援のための知識の習得に資する研修内容とし、下記のとおり実施することとしたので、対象職員の積極的な受講をお願いするとともに貴職におかれては、御了知の上、関係職員等に周知を図られるようお願いする。

なお、研修に関する詳細については、国立保健医療科学院のホームページ（<http://www.niph.go.jp/entrance/h20/course/415cthkn.html>）に募集要項を掲載しているので、参照されたい。

記

I 情報収集・管理・発信コース

1. 研修期間 平成20年10月14日（火）～10月24日（金）
2. 研修内容
 - ・医療情報化の動向と医療における情報化の意義
 - ・医療情報と医療情報システム 等
3. 募集定員 25名

II 政策立案支援コース

1. 研修期間 平成20年12月1日（月）～12月12日（金）
2. 研修内容
 - ・医療情報化の動向と医療における情報化の意義
 - ・医療情報と医療情報システム
 - ・地域医療連携
 - ・特定健診・レセプト情報の電子化
 - ・医療安全
 - ・医療情報のセキュリティ・プライバシー・標準化について 等
3. 募集定員 25名