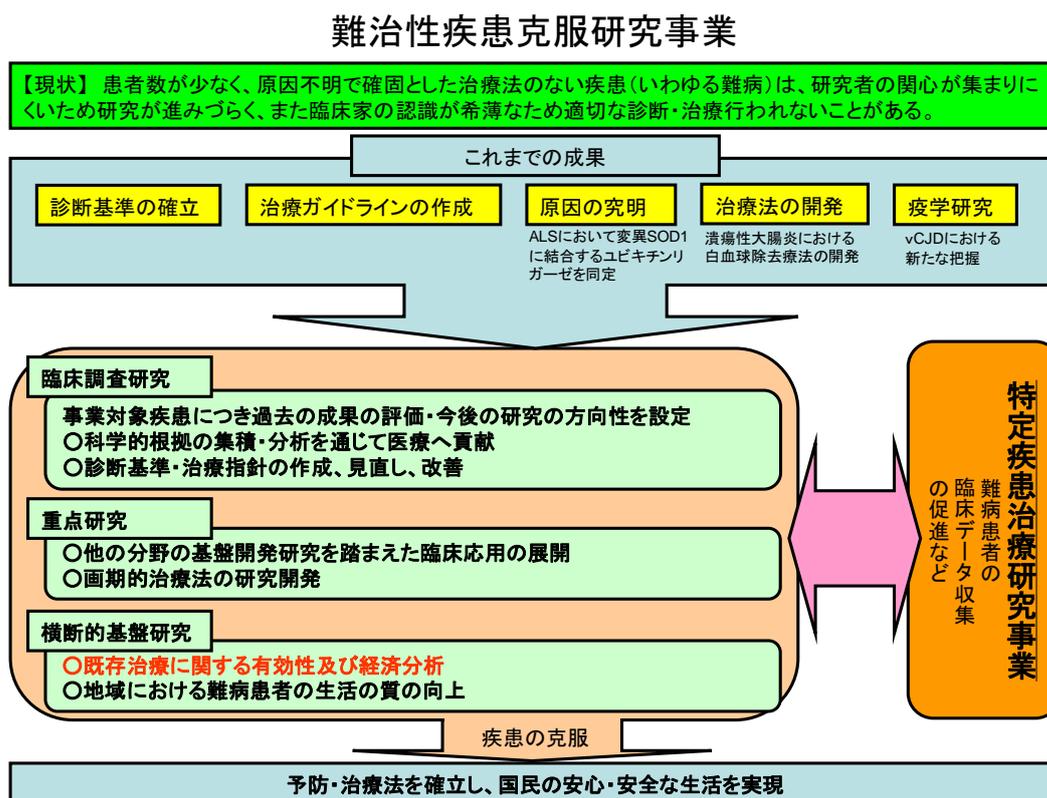


な成果が期待できる。また、いわゆる「難病」については、特定疾患調査研究対象疾患以外にも様々な疾患が存在する。このような疾患の臨床像・疫学像等の実態を把握し、「難病」における特定疾患調査研究の位置づけを明らかにする必要がある、必要な研究に十分な費用が投入できる効率的な研究体制を構築していく必要がある。また、そのためには一刻も早く現在対象となっている難病の克服を進める必要がある。

#### 4. 参考(概要図)



## <IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「地域健康危機管理」の各事業から構成されている(表5参照)。

表5.「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14)医療安全・医療技術評価総合	
15)労働安全衛生総合	
16)食品医薬品等リスク分析	17-1)食品の安心・安全確保推進
	17-2)医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	17-3)化学物質リスク
17)健康危機管理対策総合	

### 14)医療安全・医療技術評価総合研究事業

(分野名)健康安全確保総合研究分野

(研究経費名)医療安全・医療技術評価総合研究経費

事業名	医療安全・医療技術評価総合研究事業
主管部局(課・室)	医政局 総務課
事業の運営体制	医政局 総務課(医療の質の評価、医療安全等)、指導課(救急・災害医療等)、医事課(医師の資質向上、医学教育等)、看護課(看護の質の向上等)、歯科保健課(歯科医療の質の向上等)、研究開発振興課(医療技術の評価、医療情報、統合医療等)

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発(医療におけるヒューマンエラー等の防止等、医療の安全と質の向上のための研究開発を行う)
-----------	---

研究開発目標	<p>○2010年までに、医療安全の管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系についての案を示す。</p> <p>○2010年までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発された IT 機器の導入による影響を把握する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、医療の安全及び信頼の確保当を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</p> <p>◆2015年頃までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発された IT 機器の導入により、未然の事故防止を図る。</p>

## (2)事業内容(継続)

本研究事業は、安全で良質な医療を効率的に提供するための医療システムの構築、医療安全体制の確保を進めるため、医療の信頼を確保するための基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等を重点的に実施し、その研究成果を医療政策に反映させることとしている。

## (3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

昨年度まで本研究事業の対象としてきたテロ対策に資する医療体制の在り方に関する研究は健康危機管理・テロリズム対策システム研究事業に移管した。

## (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

医療安全の推進、医療の質の向上と信頼確保に関する研究については、ライフサイエンス分野推進戦略における重要な研究開発課題に位置づけられている。

## (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,668	1,718	1,432	1,317	(未確定値)

## (6)研究事業の成果

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、医療技術や医療システムを評価し、医療資源の適切な配分を行うなど、時代の要請に速やかに対応できるよう、既存医療システム等の評価研究を実施するとともに、医療の質と患者サービスの向上のために必要不可欠な医療安全体制の確保に関する研究、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)に関する研究を実施し、有効な成果を得ている。

【根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究】

根拠に基づく医療の推進のために、重点23疾患に加え、新たに7癌種を対象とした診療ガイドラインの作成支援を行った。

#### 【医療安全の推進に関する研究】

入院カルテの調査により、医療事故の全国発生頻度が明らかとなり、諸外国の発生頻度と比較することができた。集中治療室の安全管理指針案を作成した。診療行為に関連した死亡の原因究明のための具体的な体制、方法等を取りまとめた。

#### 【医療の質と信頼の確保に関する研究】

外来がん化学療法における、抗がん剤の血管外漏出に焦点を当てた看護ガイドラインを、科学的根拠に基づく手法を用いて開発した。

精神障害者の地域生活を促進するために必要な精神訪問看護の効果とサービス内容を明らかにした。

#### 【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究】

平成17年5月に公表された標準的電子カルテ推進委員会最終報告書の内容を受け、標準的電子カルテの開発に関する研究事業の成果を、本年度より事業化する標準的電子カルテ作成の基盤として活用している。

#### 【効果的な危機管理体制の確保に関する研究】

広域災害時の災害派遣医療チーム(DMAT)の運用のあり方を確立した。へき地の診療に従事する医師が診療で求められる診療等について、アンケート調査結果に基づいて整理した。

#### 【医療の質の確保等】

死体検案業務の資質の向上や新臨床研修制度の評価等により、医療の質に関する調査等を行った。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

- ・ 安全・安心な医療を提供するためには、医療提供システムへの先端技術の最適な活用が求められており、このような研究の進展は社会的なインパクトが極めて大きく、国がリーダーシップをとり研究を進める意義は大きい。
- ・ 医療安全に関しては、国が中心となり、国民の暮らしの安全確保に向けた取組みを行うことが必要と考えられる。
- ・ 近年の科学技術の急速な進展に伴い高度医療が発展し、技術の進歩によって新たに開発された医療技術が実際の医療現場に導入される機会が急速に増えている。一方でこのような医療技術を安全に利用するためには、新たに開発された医療技術の安全性と有効性を評価するための具体的な基準が必要となるが、その基準の検討等に当たっては、国が一定の役割を果たす必要がある。
- ・ また、最近、漢方、鍼灸、アロマセラピー、いわゆる健康食品、伝統的な治療法等の現代西洋医学に含まれない医療領域(統合医療)への関心が高まっているが、一方でこのような医療の科

学的評価等は未だ十分とはいえず、早急に国内外における統合医療の効果、有効性、安全性、経済的評価等を実施していく必要がある。

・ なお、本研究事業と密接な関係を持つ医療提供体制の改革については、政府・与党医療対策協議会において「医療制度改革大綱」(平成17年12月)として方針が示されるとともに、第164回通常国会において関連法律(医療法・医師法等)の改正が行われた。上記の一連の議論においては、本研究事業において研究課題である「医師の偏在是正等による地域医療を担う人材の確保」、「医師の労働問題」、「異状死体の届出(医師法21条)」、「終末期医療に関する問題」等も大きく取り上げられたところである。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

・ 現在、医療事故の発生に伴う医療訴訟が、年間1000件ほどあるが、医療安全確保の研究や医療システム構築に係る研究の進展等によって、医療の質が向上し医療事故の発生が減少すれば、医療事故によって死亡する等の患者が減少し、極めて大きな効果を国民が享受することが期待される(また、米国のデータによると有効性の高い電子システムの開発・導入によって重篤な薬剤事故の50%以上が削減可能であり、大幅な医療費の削減に繋がる可能性が示唆される)。

・ また、患者の保険証認証をネットワークで行うことのできるシステムを研究・開発することにより、従来まで当該認証業務に要したコスト(約800億円/年)を削減することが可能となる。

・ 複数の医療機関を受診する際に、紙ベースによる診療情報共有のために発生する重複診療行為のコスト(約3,000億円/年、年間総医療費の1%)を、電子署名基盤を利用した医療機関関連連携システムの研究・開発することにより一定程度削減することが可能となる。

・ 災害医療においては、災害時における救急医療体制の確立によって救命される患者が増加することが期待され、国民の安全・安心が確保されているという社会的利益も大きい。

・ このような研究とその成果に対する経済的な試算は現時点では困難であるが、生命の危険にさらされ、不安を抱えた患者にとって、適切な医療資源の投入による治療成績の向上や医療に対する信頼の向上はかけがえのないものであり、国民全体にとって大きな効果をもたらすものと考えられる。

#### (3)有効性

医療事故等の予防に有効性が高く良質な医療を提供するために必要な技術、基準、マニュアル等の開発・作成(EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術、統合医療等)を進め、最終的に質の高い医療をあらゆる医療現場において提供できる体制の構築を図る。

#### (4)計画性

##### 【19年度の課題公募に向けた考え方】

社会保障審議会医療部会で論点となっている点も念頭に、患者の視点に立ち、個人のニーズに応じた医療提供体制の確立を目指した研究課題を公募し採択する。

また、平成19年度公募課題については競争的資金になじむ課題について公募を実施する。継続課題についても競争資金になじまない研究は中止・縮小する。

#### 【個別内容に係る課題】

##### （医療安全の推進）

- ・ 医療安全に関する基礎情報の収集に関する研究
- ・ 患者の視点の尊重として医療に関する情報提供の推進や安全で安心できる医療の再構築に関する研究
- ・ 医療安全方策の標準化に関する研究
- ・ 医療事故発生後の対応に関する研究
- ・ 院内感染に関する研究

##### （医療の質と信頼確保）

- ・ 異状死の届出に関する研究
- ・ 地域医療の質の向上に関する研究
- ・ へき地における医療供給体制の整備等に関する研究
- ・ 在宅における終末期医療の充実等に関する研究
- ・ 質が高く効率的な医療の提供体制の構築や医療を担う人材確保と質の向上
- ・ 研修医と労働性に関する研究
- ・ 医師バンクのネットワーク化に関する研究
- ・ 質の高い医薬品・医療機器、医療関連サービス等の開発

##### （医療安全の確保に資する医療の情報化の推進）

- ・ 医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究

##### （適切な情報技術を活用した医療情報ネットワークの推進）

- ・ 医療情報ネットワークの総合的なセキュリティ確保に関する研究
- ・ 遠隔医療等の適切な情報通信技術の活用による医療の質の向上、効率化の推進に関する研究

##### （効果的な救急医療・災害医療の確保）

- ・ 小児救急医療の指標の確立に関する研究【新規】
- ・ へき地診療に活用可能な科学技術の開発に関する研究
- ・ 減災・防災に資するに医療技術の開発と活用に関する研究【新規】

##### （根拠に基づく医療の手法開発と適用、医療技術の評価）

- ・ 根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine :EBM）の臨床への適用手法に関する研究
- ・ 看護技術の開発、評価及び看護提供体制に関する研究
- ・ 歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究

##### 統合医療の現状調査、評価基準の開発【新規】

#### 【今後この事業で見込まれる成果】

本研究事業の成果は今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析(医療安全、救急・災害医療、EBM、院内感染)、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成、体制の構築(医療安全、医療機関の質の評価、看護技術、遠隔医療、EBM等)などを通じて、医療政策への反映が期待される。

具体的には、

- ・ 患者参加に基づく評価指標が開発されることにより、医療の安全確保と質の向上を図る。
- ・ 平時の救急医療体制に基づいた医療面における危機管理体制を確立し、国土と社会の安全確保に資するものである。本研究における小児救急等救急医学分野におけるエビデンスの集約と現場で活用可能な科学技術の開発は、この体制構築の基盤となると考えられる。
- ・ 専門診断・治療の確保の具体的施策として、「ITを活用した遠隔医療の普及」が盛り込まれており、遠隔医療等の一層の利活用が進む。
- ・ 医療安全対策の推進に向けた電子カルテ等の医療情報システムの一層の推進を図り、利用者の視点を重視したシステム開発等を進める。
- ・ 質の高いEBM 指向の診療ガイドラインの利活用やその効果の評価を支援しつつ、医師の臨床研修や医療従事者の生涯教育等の様々な領域で適用できるEBM の手法等の開発が図られる。

(実施主体等)

外部の専門家(評価委員)で構成される評価委員会(事前、中間事後)については、研究事業の改編にあわせて刷新し、本事業における研究課題の設定や研究の方向性について議論を行った上で、多角的な視点から評価を実施する(その結果で研究費の配分を行い、効率的に事業を進める)。

近年の科学技術の進歩に対応し、新しい医療情報技術や評価指標の開発や国内で開発された新しい医療技術の実証的臨床研究を行うことによって、医療技術の向上と医療安全の促進を図る研究であり、高い必要性、緊急性が求められており、また、限られた予算の中で効率的な研究課題の採択が行われている。

(連携の状況)

関係省庁に対しては、研究報告書等の情報提供を行うなどの連携を図っている。また、医療安全、災害医療、医療分野の情報化の推進、根拠に基づく医療等において関連する事項について各省庁が所管する病院等の協力を保っている。

本研究事業と関係を持つ「社会保障審議会医療部会」には、患者の立場として、国民の代表者が参画している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発」という研究開発課題における「2010年までに医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体制につ

いて案を示す」という研究開発目標については医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究を行うなど目標の達成に向けた取り組みを行っている。また、「2010年までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発された IT 機器の導入による影響を把握する」という研究開発目標についても、新しい IT 技術を活用した医療技術の導入などに向けた研究を着実に実施することとしている。

(6)その他

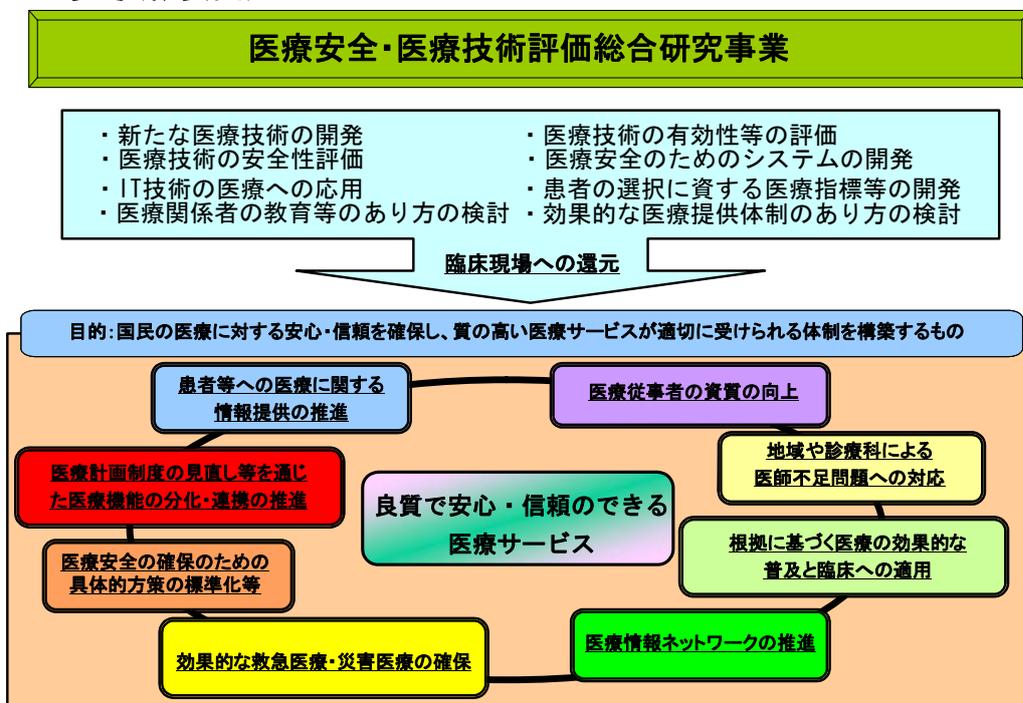
特記なし

### 3. 総合評価

医療安全・医療技術評価総合研究事業の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析(医療安全、救急医療)、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成(EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術)などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題(医療安全等)の解決を図る研究などを推進する医療安全・医療技術評価総合研究事業の充実が不可欠である。

### 4. 参考(概要図)



## 15) 労働安全衛生総合研究事業

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 労働安全衛生総合研究経費

事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局(課・室)	労働基準局安全衛生部計画課
事業の運営体制	労働基準局安全衛生部計画課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発</li> <li>・ こころの発達と意思伝達機構並びにそれらの障害の解明</li> </ul>
研究開発目標	<p>○2010年までに、労働者及び労働災害の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする。</p> <p>○2010年までに、労働者の実態調査や地域保健との連携のありかたの検討により、労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす。</p>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆2015年頃までに、事業場における安全衛生水準を向上し、安全と健康が確保された労働環境を形成する。</li> <li>◆2020年頃までに、職場のメンタルヘルス不調の予防・減少を図ることにより、事業場における安全衛生水準を向上させる。</li> </ul>

(2) 事業内容(一部新規)

労働安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施しており、研究成果は事業場における安全衛生活動等に活用されている。

60歳以上の労働者の災害発生率が30歳代と比較すると2倍を超えており、また被災の程度も重くなるという傾向があることから、今後、団塊世代が60歳を超えていく中で増加が予想される労働災害や職業性疾病を抑制することは厚生労働大臣が策定する労働災害防止計画においても

喫緊の課題とされており、平成19年度においては、新たに以下の研究を実施することとする。

● 高齢者の就業における安全衛生確保に関する研究

- ・ 高齢者の心身機能の特性を踏まえた作業環境管理、作業管理に関する研究
- ・ 加齢により多様化した個人の健康度や能力に対応する職場における健康管理対策に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

労働安全衛生総合研究事業の中の「メンタルヘルス対策を促進するための研究」については、職場におけるメンタルヘルス対策に特化しており、こころの健康科学研究事業、障害保健福祉総合研究事業(障害保健福祉部所管)との間では役割を分担している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

労働安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施してきたところであり、ライフサイエンス分野の「重要な研究開発課題」である「医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発」等に資する事業である。

目標として掲げられている「労働者及び労働災害の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする」、「労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす」を達成するため、労働災害防止計画において課題とされている職業性疾病予防対策、化学物質による健康障害の予防対策、メンタルヘルス対策等の研究を進め、その成果を活用して事業場の安全衛生水準の向上を図ることとしている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
333	308	283	254	(未確定値)

(6)研究事業の成果

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間54万人にも及び1,500人以上が亡くなっているほか、腰痛をはじめとする業務上疾病による被災者数は7,000人を超えている。

本研究事業は、平成17年度終了課題において、職場における腰痛防止のための具体的な作