

研究開発振興課

1. 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、平成18年1月に高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（以下「IT戦略本部」という。）において「IT新改革戦略」が具体的な政策として掲げられ、厚生労働省においては、平成19年3月に「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」を策定し、これらの実現に向けて着実な取組を進めている。

また、平成22年5月にIT戦略本部において「新たな情報通信技術戦略」が策定され、「2020年までに情報通信技術を活用することにより、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けることを可能にする」とこととされた。具体的には、「全国どこでも過去の診療情報に基づいた医療を受けられるとともに、個人が健康管理に取り組める環境を実現するため、国民が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用するための全国レベルの情報提供サービスを創出する。」とされており、IT戦略本部に設置された医療情報化に関するタスクフォースにおいて検討が行われている。

○ 医療情報の保全と連携の推進【平成24年度予算案】

地域における医療情報連携を一層推進するため、平成24年度予算案においても引き続き、地域医療情報連携システムの導入等に対する補助事業を実施する。

平成23年度までは、診療録や検査情報等の共有が可能となる「Web型電子カルテシステム導入等に対する補助事業」を実施してきたが、平成24年度予算案においては、これに代わり新たに「医療情報連携・保全基盤推進事業」を実施することとしている。

この「医療情報連携・保全基盤推進事業」は、医療機関の主要なデータを、標準的形式で外部に別途保存してバックアップとすることにより、災害等による医療機関内システム停止時にも、過去の診療データを参照可能とするとともに、平常時においては、医療機関間での主要な診療データの相互参照に利用可能とするものであり、医療情報連携の推進に寄与するものであることから、積極的な補助金の活用をお願いしたい。

○ 遠隔医療の推進【平成24年度予算案】

情報通信技術を応用した遠隔医療の実施は、医療の地域格差解消、医療の質及び信頼性の確保に資する。平成24年度予算案においては、遠隔医療の設備整備に対する補助として、引き続き「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、平成22年6月18日に閣議決定された「規制・制度改革に係る対処

方針」を受けて、2種類の疾患を例示に追加するなど、「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」（平成9年12月24日 健康政策局長）の通知を平成23年3月31日に一部改正し、遠隔医療が認められ得るべき要件の明確化を行った。医療機関関係者においては、この通知の内容をよく理解し、遠隔医療の適正な実施に努めて頂くようご留意いただきたい。

○ 厚生労働省標準規格について

医療機関等における医療情報システムの構築・更新に際して、標準的な規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全にも資するものである。また、医療機関等において医療情報システムを推進し、標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

このため、「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（平成22年3月31日 医政局長）を通知しているが、平成23年12月21日に一部改正の通知が発出され、3種類の規格が追加されたためご留意いただきたい。同通知は、今後も「保健医療情報標準化会議」の提言等を踏まえ、適宜更新していくものである。

医療機関等が医療情報システムを導入する際には、厚生労働省標準規格を実装することによるメリットを十分考慮するようご留意いただきたい。

なお、厚生労働省において実施する医療情報システムに関する各種施策や補助事業等においては、厚生労働省標準規格として定めた標準的な規格の実装を踏まえたものとしている。

○ その他

医療機関等での電子カルテ等の医療情報システムによる医療情報の適正な取扱いやセキュリティの確保に関し、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」を策定し、平成22年2月に改訂版（第4.1版）を公表している。

医療機関関係者には、引き続きこのガイドラインの内容をよく理解し、遵守していただくようご了知願いたい。

また、地方公共団体の医療担当部局の方を対象とした、地域における医療の情報化に必要な知識・技術等を習得するための「地域医療の情報化コーディネータ育成研修」について、平成24年度も引き続き国立保健医療科学院において実施することとしているため、関係者の方々には積極的な参加について配慮をお願いしたい。

2. 臨床研究・治験の活性化について

現状等

- 臨床研究・治験の活性化については、文部科学省と厚生労働省で平成15年4月に策定した「全国治験活性化3カ年計画」、平成19年3月に策定した「新たな治験活性化5カ年計画」、及び平成22年1月に取りまとめた同計画の「中間見直し報告」に基づいて各種施策を進めてきた。

また平成22年9月に有識者による治験等適正化作業班を設置して、治験等の効率的な実施に向けた検討を行った。検討結果を取りまとめた「治験等の効率化に関する報告書」を平成23年6月に通知した。

第3期目となる次期臨床研究・治験活性化計画（いわゆる「ポスト5カ年計画」）の策定にあたり、平成23年8月に有識者による「臨床研究・治験活性化に関する検討会」を設置し、年度内に計画を取りまとめる予定。
- 実施基盤についてはこれまで、開発後期の治験実施体制を中心に整備を図ってきた。
 - ・ 治験中核病院 10 施設（5施設は平成23年度まで、残り5施設は平成24年度まで）
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」
 - ・ 治験拠点医療機関 20 施設（平成23年度まで）
医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」（平成23年度より20施設）
 - ・ グローバル臨床研究拠点 2 施設（平成23年度まで）
医療施設運営費等補助金「グローバル臨床研究拠点整備事業」
- 上記「中間見直し報告」では、革新的医薬品・医療機器創出のためにより早期段階の治験等に体制整備の重心を移す必要が指摘され、現在は次の体制整備を図っている。
 - ・ 早期・探索的臨床試験拠点 5 施設（平成27年度まで）
医療施設運営費等補助金「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」
 - ・ 特定領域治験等連携基盤 1 施設（平成24年度まで）
医療施設運営費等補助金「医薬品等治験基盤整備事業」
- 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を行うなど、臨床研究・治験の推進に向けた取組を実施している。

今後の取組

- 平成24年度は、現在検討中の次期臨床研究・治験活性化計画を踏まえ具体的な事業計画「アクションプラン」を策定し、平成28年度までの5年間、次

期計画及びアクションプランに基づいて臨床研究・治験の推進に取り組んでいく。

- 臨床研究・治験の実施基盤については、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援も行う病院の整備を平成 24 年度予算案に計上している。

- ・ **臨床研究中核病院 5 施設（予定）**

- 医療施設運営費等補助金「臨床研究中核病院整備事業」

- また国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を日本が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、グローバル臨床研究の企画・立案、研究実施機関への支援等を行う体制の整備を平成 24 年度予算案に計上している。

- ・ **日本主導型グローバル臨床研究体制 2 施設（予定）**

- 医療施設運営費等補助金「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」

都道府県へのお願い

- 臨床研究・治験をより効率的に実施するためには、例えば複数の医療機関が連携して、あたかも 1 医療機関のように臨床研究・治験を実施できる体制の構築が重要。

そのためには県立病院による治験ネットワークへの参加など、自治体の立場からご協力いただく機会もあり得ると考えており、貴職におかれては臨床研究・治験の基盤整備に引き続きご理解とご協力をお願いしたい。

補足：ヒト幹細胞を用いる臨床研究指針の遵守について

- 平成 22 年 11 月 1 日に、ヒト幹細胞を用いる臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めた「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「ヒト幹指針」という。）を全面改正し、施行した。
- 昨今、複数の機関において、ヒト幹指針に定めた手続きを経ずにヒト幹細胞を用いた臨床研究が実施されていたことが判明したため、平成 24 年 1 月 20 日付けで都道府県宛にヒト幹指針の再度周知徹底を依頼する通知（医政研発 0120 第 1 号）を発出したところである。
- 患者の安全性の確保と再生医療の適正な実用化のために、ヒト幹指針を遵守するよう、貴職管内の医療機関、研究機関等に対して、ヒト幹指針の周知及び遵守の要請をお願いしたい。