

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

医療分野の情報化と情報連携

- 「IT新改革戦略」および「新たな情報通信技術戦略」を踏まえ、以下の施策に取り組むこととしている

情報の保全と連携の推進

医療情報連携・保全基盤推進事業

- 災害対策として、離れた場所に医療情報のバックアップが有効であるとされており、特に東日本大震災では、それまでの診療データが失われ、適切な医療の継続が困難になった例が多く見られたことから、診療情報の保全がこれまでに以上に重要視されている
- また、地域医療を担う医療機関の機能分化と連携が課題となっているが、その充実や効率化のため、病院・診療所間の切れ目のない医療情報連携が重要となってきている
- そのため、地域において、医療機関の主要な診療データを外部に保存し、バックアップするとともに、その診療データを医療機関が相互に閲覧することで医療情報連携を図る事業に対し、一定の補助を実施

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、費用負担の軽減も図られる

個人による健康情報の活用

シームレスな健康情報活用基盤実証事業

- IT戦略本部において策定された「新たな情報通信技術戦略」において掲げられた、「どこでもMY病院」構想及び、「シームレスな地域連携医療の実現」の実証事業であり、「個人が自ら診療情報・調剤情報等を電子的に管理する仕組み」及び「医療機関間で標準化された情報をやりとりし、職種の境界を超えて切れ目のない連携によるサービスの質の向上」についての方策を検証いたします

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

ＩＴ新改革戦略

- － いつでも、どこでも、誰でも
－ ＩＴの恩恵を実感できる社会の実現

戦略の3つの理念

構造改革による飛躍

ＩＴの「新たな価値を生み出す力」
や「構造改革力」で日本社会を改革

利用者・生活者重視

生活密着型で、新たな価値が創出
される社会を実現するＩＴの推進

国際貢献・国際競争力強化

ＩＴの構造改革力を通じた国際貢献
の推進

ＩＴの構造改革力の追求・世界への発信

21世紀に克服すべき

社会的課題への対応
・ＩＴによる医療の構造改革
・ＩＴを駆使した環境配慮型社会

安全・安心な社会の実現

世界に誇れる安全で安心な社会
世界一安全な道路交通社会

21世紀型社会経済活動

世界一便利で効率的な電子行政
・ＩＴ経営の確立による企業の競争力強化
生涯を通じた豊かな生活

世界への発信

日本のプレゼンスの向上
課題解決モデルの提供による国際貢献

構造改革力を支えるＩＴ基盤の整備

デジタル・ディバイドのないＩＴ社会

・ユニバーサルデザイン化されたＩＴ社会
・「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」
使えるデジタル・ディバイドのないインフラ整備

安心してＩＴを使える環境整備

・世界一安心できる情報社会

人材の育成・教育

・次世代を見据えた人的基盤づくり
・世界に通用する高度ＩＴ人材の
育成

研究開発

・次世代のＩＴ社会の基盤
となる研究開発の推進

新戦略を実現する推進体制・方法

ＩＴ戦略本部のリーダーシップ、重要政策課題の選定

重点計画による施策の重点化、加速化

分科会設置等による評価専門調査会の体制強化

他の会議・本部等との密接な連携

評価に基づく施策の見直し、重複投資の回避・優先順位の判断

新たな情報通信技術戦略(平成 22 年 5 月) 抜粋

2. 地域の絆の再生

(1) 医療分野の取組

【重点施策】

- 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。このため、第一段階として、個人が自らに対する調剤情報等を電子的に管理する仕組みを実現する。また、匿名化されたレセプト情報等を一元的なデータベースとして集約し、広く医療の標準化・効率化及びサービスの向上に活用可能とする仕組みを構築する。

【具体的取組】

企画委員会の下にタスクフォースを設置した上で、関係省庁が連携して以下の施策に取り組む。

i) 「どこでもMY病院」構想の実現

全国どこでも自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用することを可能にする「どこでもMY病院」構想を実現することとし、遅くとも 2013 年までにその一部サービス(調剤情報管理等)を開始する。このため、2010 年度中に、診療明細書及び調剤情報の電子化方策や、「どこでもMY病院」構想を実現する上での運営主体、診療情報・健康情報等の帰属・取扱い等について結論を得る。また、本構想の実現に当たり、救急医療体制の強化にも資するよう検討する。【内閣官房、総務省、厚生労働省、経済産業省等】

ii) シームレスな地域連携医療の実現

遅くとも 2015 年までに地域医療支援病院を中心とし、生活習慣病などを対象として、情報通信技術を活用した地域連携クリティカルパスや医療から介護まで健康に関わる施設間でのシームレスなデータ共用を可能にする体制を各地に構築するため、2010 年度中に、具体的な方針を固める。また、医療情報システム等の普及と標準化の推進を行うとともに、死因究明に精通した医師が少ない中で、地域連携により死亡時画像診断(Ai)による死因究明を推進する。

さらに、医師不足地域等における患者の利便性を向上させるため、処方せんの電送交付をはじめ、遠隔医療の実施可能範囲の明確化及び遠隔医療に対する診療報酬等の適切な活用など、遠隔医療の普及方策を検討する。【内閣官房、総務省、厚生労働省、経済産業省等】

医療情報連携・保全基盤推進事業

平成24年度予算案
10億円

《背景と目的》

災害対策として、離れた場所に医療情報のバックアップが有効であるとされており、特に東日本大震災では、それまでの診療データが失われ、適切な医療の継続が困難になった例が多く見られたことから、診療情報の保全がこれまでに以上に重要視されている。

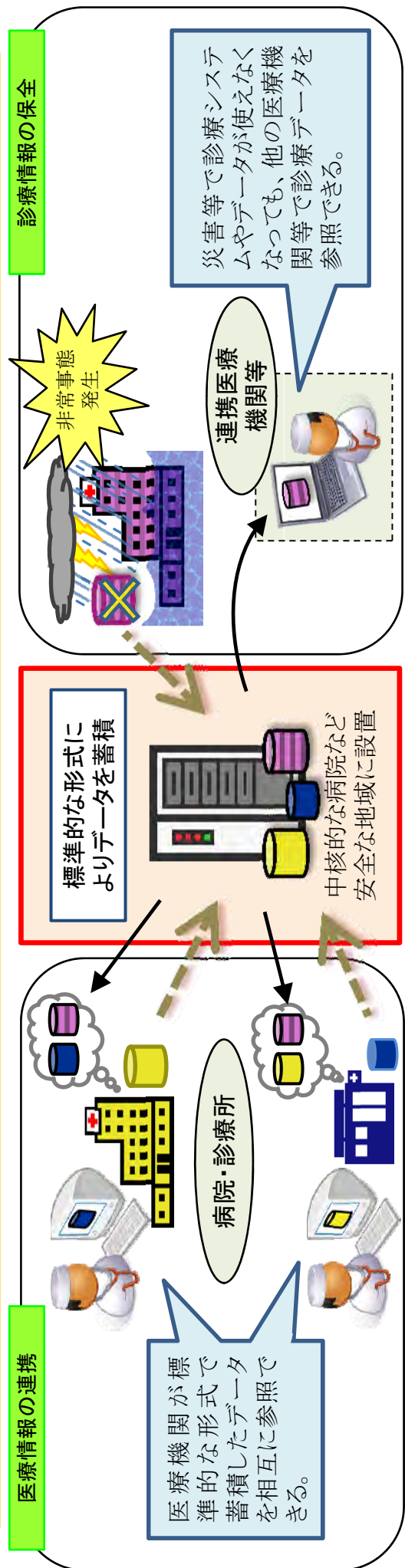
また、地域医療を担う医療機関の機能分化と連携が課題となっているが、その充実や効率化のため、病院・診療所間の切れ目のない医療情報連携が重要となってきた。

これらの課題に対応するため、地域医療連携において、中核的な役割をもつ病院など安全な地域に、データを蓄積するサーバーを設置し、診療システムの主要なデータを、別途標準的な形式で保存するための基盤整備を行う。

※参加医療機関数 病院：約 5ヵ所 診療所：約 30ヵ所
×10地域

《期待される効果》

- ・データを外部に別途保存するため、非常時のデータ参照に用いることが可能。
- ・連携医療機関がそれぞれデータを外部保存するため、相互に参照が可能で、より緊密な医療情報連携が可能となる。
- ・外部保存に標準的な形式を用いるため、各医療機関がどの企業のシステムを使っているにも医療情報連携に参加できる。
- ・多くのシステムで既に備わっている機能を利用するため、システム改修費や運用費は最小限に抑えられる。



地域医療の充実のための遠隔医療補助事業

24年度予算案
749百万円の内数

(現状の課題等)

- 医療の質の向上と効率化
- 医療資源の適正活用
- 医療の地域格差の解消

○ 専門性の高い判断や助言の効率的提供

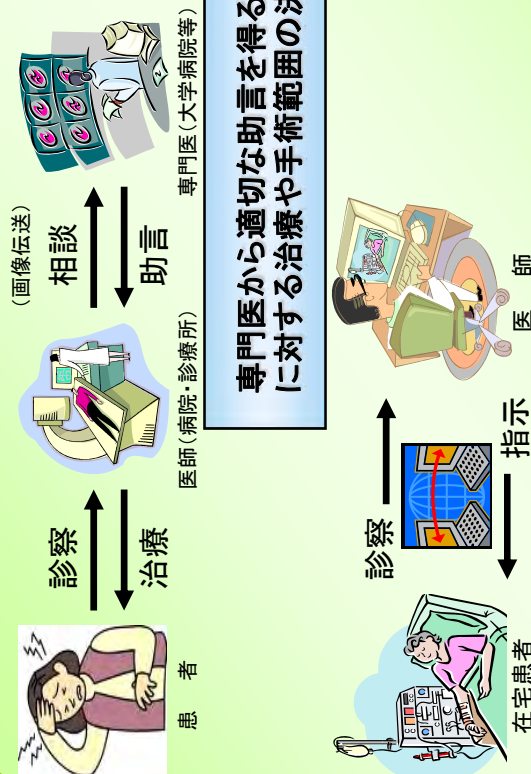
- 限りある人的・物的医療資源を効率よく活用するため医療機関間の連携強化
- 医療過疎地域等では交通インフラが不十分であったり、高齢化・過疎のため受診が困難な慢性疾患患者に対するテレビ電話等を活用した医療支援

地域医療の充実のための遠隔医療補助事業による支援

(事業内容)

情報通信機器を活用することで、病理画像、X線画像等を遠隔地の医療機関に伝送し、専門医の助言による適切な対応を可能とする。

また、医学的管理が必要な慢性疾患であって地理的理由等により往診、通院が困難な患者、がん末期患者、人工呼吸器装着患者等に対し、テレビ電話等の機器を貸与して遠隔地からの医療支援を行う。



専門医から適切な助言を得ることにより、患者に対する治療や手術範囲の決定に活用

在宅患者の血圧、心拍数、呼吸数等の数値や音声などの情報をITを活用して収集

医政発 0331 第 5 号
平成 23 年 3 月 31 日

各 都 道 府 県 知 事 殿

厚 生 労 働 省 医 政 局 長

「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」の
一部改正について

情報通信機器を応用し診療の支援に用いるいわゆる遠隔診療（以下単に「遠隔診療」という。）については、「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 日付け健政発第 1075 号厚生省健康政策局長通知）により、その基本的考え方及び留意事項を示しているところである。

今般、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について」を受けて、厚生労働科学研究において一定の遠隔診療を行うことにより患者の療養環境の向上が認められた 2 種類の疾患（在宅脳血管障害療養患者及び在宅がん患者）を例示に追加するなど、遠隔診療が認められるべき要件を明確化するため、別紙のとおり改正することとした。

貴職におかれては、改正の内容について御了知の上、貴管内の保健所設置市、特別区、医療機関等へ周知方願いたい。

新		旧	
1 基本的考え方 (略) 2 留意事項 (1)・(2) (略) (3) (1) 及び (2) にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。 ア (略) イ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療（例えば別表に掲げるもの）を実施する場合 (4)～(9) (略)		1 基本的考え方 (略) 2 留意事項 (1)・(2) (略) (3) (1) 及び (2) にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。 ア (略) イ アに準ずる場合であって、直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、別表に掲げる遠隔診療など遠隔診療を行うことにより患者の療養環境の向上が認められるものについて、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で、行うとき (4)～(9) (略)	
別表		別表	
遠隔診療の対象 (略)	内容	遠隔診療の対象 (略)	内容
在宅脳血管障害療養患者	在宅脳血管障害療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、運動機能、血圧、脈拍等の観察を行い、脳血管障害の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。		

在宅がん患者	在宅がん患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、がんの療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。

<改正後全文>

健政発第 1075 号

平成 9 年 12 月 24 日

一部改正 平成 15 年 3 月 31 日

一部改正 平成 23 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生省健康政策局長

情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

近年、情報通信機器の開発・普及に伴い、情報通信機器を応用し診療の支援に用いる、いわゆる遠隔診療（以下、単に「遠隔診療」という。）の可能性が高まりつつある。

これまでも遠隔診療は、医師又は歯科医師が患者の病理画像等を専門医のもとに伝送し、診療上の支援を受けるといった、医療機関と医師又は歯科医師相互間のものを中心に、既に一部で実用化されているところである。

これとともに、今後は、主治の医師又は歯科医師による直接の対面診療を受けることが困難な状況にある離島、へき地等における患者の居宅等との間で、テレビ画像等を通して診療を行う形態での遠隔診療が実用化されることが予想されるなど、遠隔診療の態様はますます多岐にわたるものと考えられる。

遠隔診療のうち、医療機関と医師又は歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が患者と対面して診療を行うものであり、医師法第 20 条及び歯科医師法第 20 条（以下「医師法第 20 条等」という。）との関係の問題は生じないが、患者の居宅等との間で行われる遠隔診療については、医師法第 20 条等との関係が問題となる。

そこで、今般、遠隔診療についての基本的考え方を示すとともに、患者の居宅等との間の遠隔診療を行うに際して、医師法第 20 条等との関係から留意すべき事項を下記のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方を願う。

なお、過日、厚生科学研究費による遠隔医療に関する研究の報告が取りまとめられ、公表されたところであるので、参考までに送付する。

記

1 基本的考え方

診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである。

医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。したがって、直接の対面診療による場合と同等ではないにしてもこれに代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条等に抵触するものではない。

なお、遠隔診療の適正な実施を期するためには、当面、左記「2」に掲げる事項に留意する必要がある。

2 留意事項

- (1) 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。
- (2) 直接の対面診療を行うことができる場合や他の医療機関と連携することにより直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること。
- (3) (1) 及び (2) にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。
 - ア 直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合）
 - イ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認めれる遠隔診療（例えば別表に掲げるもの）を実施する場合
- (4) 遠隔診療の開始に当たっては、患者及びその家族等に対して、十分な説明を行い、理解を得た上で行うこと。特に、情報通信機器の使用方法、特性等については丁寧な説明を行うこと。
- (5) 患者のテレビ画像を伝送する場合等においては、患者側のプライバシー保護には慎重な配慮を行うこと。特に、患者の映像の撮影、情報の保管方法については、患者側の意向を十分に斟酌すること。
- (6) 情報通信機器が故障した場合における対処方法について、あらかじめ患者側及び近隣の医師又は歯科医師と綿密に打ち合わせ、取り決めを交わし

ておくこと。

- (7) 診療録の記載等に関する医師法第24条及び歯科医師法第23条の規定の適用についても、直接の対面診療の場合と同様であること。
- (8) 遠隔診療においても、直接の対面診療と同様、診療の実施の責任は当然に診療を実施した医師又は歯科医師が負うものであること。
- (9) 遠隔診療を行うに当たり、医師又は歯科医師が患者又はその家族等に対して相応の指示や注意を行っているにもかかわらず、これらの者がその指示や注意に従わないため患者に被害が生じた場合には、その責任はこれらの者が負うべきものであることについて、事前に十分な説明を行うこと。

別表

遠隔診療の対象	内容
在宅酸素療法を行っている患者	在宅酸素療法を行っている患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、在宅酸素療法に関する継続的助言・指導を行うこと。
在宅難病患者	在宅難病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、難病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅糖尿病患者	在宅糖尿病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血糖値等の観察を行い、糖尿病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅喘息患者	在宅喘息患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、呼吸機能等の観察を行い、喘息の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅高血圧患者	在宅高血圧患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍等の観察を行い、高血圧の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅アトピー性皮膚炎患者	在宅アトピー性皮膚炎患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、アトピー性皮膚炎等の観察を行い、アトピー性皮膚炎の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
褥瘡のある在宅療養患者	在宅療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、褥瘡等の観察を行い、褥瘡の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅脳血管障害療養患者	在宅脳血管障害療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、運動機能、血圧、脈拍等の観察を行い、脳血管障害の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅がん患者	在宅がん患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、がんの療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。

政社発 1 2 2 1 第 1 号
平成 2 3 年 1 2 月 2 1 日

各
〔 都 道 府 県 知 事
地方厚生（支）局長 〕 殿

厚生労働省政策統括官（社会保障担当）

「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」の
一部改正について

今般「保健医療情報標準化会議」において「新たに厚生労働省において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 23 年 11 月 14 日保健医療情報標準化会議）が提言されたことを受け、新たに、下記の規格についても、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格（平成 22 年 3 月 31 日 医政発 0331 第 1 号。以下「厚生労働省標準規格」という。）として認めることとし、別紙のとおり改正することとしたため、貴職におかれても、御了知の上、関係者に周知方をお願いする。

また、厚生労働省における医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした「厚生労働省電子的情報交換推進事業」の成果や※1、経済産業省における複数の情報処理事業者間で開発されたシステムの相互運用の推進・普及を図ることを目的とした「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」の成果※2の活用についても、引き続き積極的な検討をお願いしたい。

記

1. HS013 標準歯科病名マスター
2. HS014 臨床検査マスター
3. HS016 JAHIS 放射線データ交換規約

※1：SS-MIX 普及推進コンソーシアム

(<http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html#ssmix>) 参照

※2：実証事業報告書 (http://www.nss-med.co.jp/project/project3_1.html) 参照

保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について
(※二重下線部が追加の規格)

1 厚生労働省標準規格

厚生労働省標準規格は以下の規格等とする。

- HS001 医薬品 HOT コードマスター
- HS005 ICD10 対応標準病名マスター
- HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
- HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
- HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
- HS010 保健医療情報・医療波形フォーマットー第 92001 部：符号化規則
- HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
- HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約

- HS013 標準歯科病名マスター
- HS014 臨床検査マスター
- HS016 JAHIS 放射線データ交換規約

※標準規格の名称は、医療情報標準化指針（医療情報標準化推進協議会）における名称を使用。

※規格の詳細については、医療情報標準化推進協議会のホームページを参照すること。
<http://helics.umin.ac.jp/>

2 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、厚生労働省標準規格の実装は、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の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、今後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の実装を踏まえたものとする。

厚生労働省標準規格については、医療機関等に対し、その実装を強制するものではないが、標準化推進の意義を十分考慮することを求めるものである。

医療機関等に求められている標準化、相互運用性確保については「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版」第 5 章を参照すること。

3 厚生労働省標準規格の更新について

厚生労働省標準規格については、今後「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。

平成23年度 地域医療の情報化コーディネータ育成研修 開催要項

1. 目的

地方公共団体の医療担当部局において、医療機関に対して情報化に関する助言、指導等を行うなどして地域の医療情報化に貢献する、医療知識と情報技術の両方に通じた CIO (Chief Information Officer／情報担当役員)的人材を育成することが求められています。そこで、本研修では、担当者の知識と技能の向上を図ると共に、日本各地で生じている地域医療の情報化における諸課題に取り組む行政官同士の連携の場を構築します。

2. 対象者

- (1) 地方公共団体における医療担当部局職員、または、医療の情報化を推進する立場の方
- (2) 前項に掲げる方と同等以上の学識および経験を有すると院長が認める方

3. 定員

20名

4. 研修期間

[前半] 10月17日(月)～10月21日(金)

[後半] 12月12日(月)～12月16日(金)

[最終レポート締切] 平成24年1月20日(金)

※ 節電対応により研修期間が変更されていますのでご注意ください

5. 研修場所

国立保健医療科学院 (埼玉県和光市)

6. 費用

無料 (旅費は受講者負担ですが、宿泊は1泊2,100円の当院寄宿舍が利用可能)

7. 受付期間

平成23年7月19日(火)～平成23年8月19日(金)

8. 受講申込

受講願書を国立保健医療科学院 総務部 研修・業務課宛に提出して下さい。

9. 研修内容

本研修では、地域医療の情報化に必要な「地域医療の情報化における諸課題」「情報システムの技術とその応用」「情報システムのマネジメント」「医療用情報システムの現状と課題」「情報システムとセキュリティ」という 5 つの分野について、前半 5 日間＋後半 5 日間という形式で、集中講義と実践志向の演習を組み合わせで行います。

また、前後半の間に、「遠隔での情報共有演習」として、情報システムに関する成功事例や失敗事例を関係者間で共有し、日々の業務に活用して頂きます。さらに、事後学習として、業務において関わる情報システムや情報化施策について、研修の内容を踏まえた「最終レポート」を提出して頂きます。本研修では、このように、実習と演習を通じて医療の情報化を担当する行政官の間に横の連携を形成し、日本の医療の情報化を支える基盤となることを目指します。研修の詳細は、下記研修ホームページをご覧ください。

<http://ictp.niph.go.jp>

● 一般目標

地域医療における情報化コーディネーションに必要な知識、および、関連諸組織と連携し地域医療の情報化における課題に取り組む技術を習得する。

● 到達目標

1. 地域医療の情報化における問題点を概説できる。
2. 必要な情報を系統的に収集し、組織間で効率的に情報共有できる。
3. 情報システムの企画、設計、調達、開発管理、運用、評価について概説できる。
4. 医療用情報システム、病院情報システム、地域の医療情報ネットワークについて、現状と課題を概説できる。
5. 情報セキュリティについて概説でき、業務上必要なセキュリティ手段を企画し講じることが出来る。

10. 修了要件

- (1) 必修研修に出席し、遠隔にて実施する情報共有に参加
- (2) 地域における医療の情報化に関する成功例と失敗例の事例報告の提出
- (3) 5 つの到達目標を踏まえた事業企画（最終レポート）の提出

11. その他

- (1) 受講の可否については派遣機関にあて通知します。
- (2) 研修に際し、本院敷地内の寄宿舍が利用できます。ただし、同時期に複数の研修が開講している場合入居できないこともあります。宿泊は、入学許可または受講決定を受けたあとにお申し込み下さい。

平成23年度 地域医療の情報化コ－ディネーター育成研修 (前半) 研修スケジュール

	9:20 ～ 10:50	11:00 ～ 12:30	13:30 ～ 15:00	15:10 ～ 17:10
	事前学習			
10月 17日(月)	開講式/キックオフセミナー ■ 主任 奥村 貴史 研修オリエンテーション	医療情報化の動向 ■ 厚労省医政局医療技術情報推進室 担当者 厚生労働省の目指す医療の情報化について	情報共有システム構築演習 1 ■ 主任 奥村 貴史 研修生自己紹介セッションを含む	
18日(火)	保健・医療分野における情報システムを考える ■ 新潟大学 赤澤 宏平 先生	MESHゆいまーの試み ■ (社)北部地区医師会病院 上江洲 安勝 様 沖縄の地域に根ざした医療情報ネットワークの事例について、ドクターヘリ事業の報告と共に	事例検討ワークショップ 1 ■ 主任 奥村 貴史 医療の情報化における成功事例の共有～情報化の成功例としてのインターネット	
19日(水)	セキュリティとプライバシー保護 ■ 東京大学 山本 隆一 先生 医療の情報化に求められるプライバシー保護の考え方	情報セキュリティ技術の実際 ■ 東京大学 田中 勝弥 先生 医療の情報化に求められる情報セキュリティ	情報セキュリティ侵害事例の実際 ■ 奈良先端科学技術大学院大学 門林 雄基 先生 いかにセキュリティは破られるか・経験を教訓とするために	情報セキュリティ演習 ■ 東京大学 山本 隆一 先生 ■ 東京大学 田中 勝弥 先生 情報セキュリティを守るための具体的方策
20日(木)	医療の情報化とネットワークインフラ ■ シスコシステムズ合同会社 岩丸 宏明 様 情報システムを支えるルーター、スイッチ等のネットワーク機器と医療	医療情報の標準化 ■ 東京大学 美代 賢吾 先生 医療の情報化の鍵を握る標準化の動向について	CDNとネットワークサービス ■ 駒澤大学 南 政樹 先生 構築する事業を、確実に、安全に、より多くの人に届ける方法	情報共有システム構築演習 2 ■ 主任 奥村 貴史 医療の情報化における失敗事例の共有
21日(金)	クラウドコンピューティングとGoogleの企業向けサービス ■ グーグル株式会社 藤井 彰人様 インターネットを支えるGoogleの技術とクラウドによるサービス提供の実際	医療用自然言語処理技術 ■ 東京大学 荒牧 英治 先生 カルテに記載された診療情報を、どこまで自動的に抽出できるのか	ヒューマンインタフェース論 ■ 慶應義塾大学 増井 俊之 先生 業務の生産性を左右するユーザーインターフェースの現在と未来	事例検討ワークショップ ショップ - 香川遠隔医療ネットワーク - ■ 香川大学 横井 英人 先生 ■ 香川県健康福祉部 木川 佐智子 先生 香川における先進的な事例を、大学病院、行政側の視点から学ぶ
	情報共有実習			

平成23年度 地域医療の情報化コ－ディネーター育成研修（後半） 研修スケジュール

	9:20 ～ 10:50	11:00 ～ 12:30	13:30 ～ 15:00	15:10 ～ 17:10
12月 12日(月)	キックオフセミナー / 情報システムと損害保険 ■ 主任 奥村 貴史 情報システム保険や個人情報漏洩保険等、IT保険の実態	どこでもmy病院 ■ 九州大学 中島 直樹 先生 IT戦略本部の進める「どこでもmy病院」とは何か、また、何を目指しているのか	厚生労働省の情報政策 ■ 厚生労働省 西村 元也 CIO補佐官 厚生労働省における情報政策の現在と未来	情報システムによる業務改善演習1 ■ 主任 奥村 貴史 Fax OCRによる報告業務の省力化 情報実習室
13日(火)	企業の情報システム ■ SAPジャパン株式会社 馬場 渉 様 世界を代表する多国籍企業から、厳しい競争環境を勝ち抜き小売業まで、戦う企業を支える戦略的情報システムの実態を伺う	データセンターと企業アウトソーシング ■ 株式会社ID 今井 健 様 データセンターとはいかなるサービスか。また、情報システムに関するアウトソーシングの実態について、現状と今後を伺う	プロジェクト管理論 ■ 情報処理推進機構 原田 奈美 様 情報システムの品質の鍵となるプロジェクト管理について	情報システムによる業務改善演習2 ■ 副主任 安藤 雄一 先生 Webアンケートシステムとマークシートシステムによる調査業務の省力化 情報実習室
14日(水)	情報システム運用論 ■ 安東 孝二 先生 システム運用の基本と応用、オープンソースソフトの有効活用に向けて	情報システム投資論 ■ 日本マイクログソフト株式会社 加藤 寛二 様 システム投資の基本と応用、商用ソフトの最大活用	人材計画論 ■ 情報処理推進機構 島田 高司 様 情報系技術者の質をどう評価し、育てるか	医療用情報システムと医療安全 ■ 種田 憲一郎 先生 医療安全の観点と医療用情報システム
15日(木)	地域医療連携と情報ネットワーク ■ 慶應義塾大学 秋山 美紀 先生 地域医療連携に情報ネットワークを用いた事例紹介を中心に	先進的インターネットサービスの構築と運用 ■ 慶應義塾大学 中村 修 先生 公共システムと民間サービスの技術格差をいかに埋めるか	情報システム調達論 ■ 厚生労働省 CIO補佐官 徳永 篤男 様 行政による情報システム調達はいかにあるべきか	情報システムによる業務改善演習3 ■ 副主任 大坪 浩一 先生 簡易Webデータベースによる情報共有の効率化とGIS 情報実習室
16日(金)	インターネットサービス論 ■ 株式会社 セールスフォース・ドットコム 内田 仁史 様 クラウド技術の最先端企業が語る行政サービスのクラウド化とその実態	地域医療の情報化実例 / わかしおネット ■ 千葉県立東金病院 平井 愛山 先生 地域医療の情報化事例として日本を代表する千葉県東金地区の事例	医療とITの関わり ■ 株式会社HCI 豊田 建 様 日本における病院情報化の過去、現在、未来	事例検討ワークショップ2 / 閉講式 ■ 主任 奥村 貴史 研修の総括と最終レポートの質疑
1月 20日(金)	事後学習 最終レポート提出			

2. 臨床研究・治験の活性化について

臨床研究・治験の推進のための取組みについて

臨床研究・治験の推進のための取組みのうち、施設整備事業については、これまで、平成 19 年に文部科学省と共に策定した「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。

現在、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、いわゆる「ポスト5カ年計画」を策定中であり、年度内にはとりまとめを行う予定。検討会では、日本がリーダーシップを発揮できる国際共同臨床研究体制の確立やICH-GCP水準の臨床研究の実施などについて議論が行われており、「ポスト5カ年計画」の策定を見据えて、平成 24年度予算案においても関連する事業に必要な経費を計上している。

特定領域治験等連携基盤の整備について

特定領域治験等連携基盤とは、特定の疾患や患者集団（以下「特定領域」という。）における複数の医療機関の連携による大規模な治験等の実施体制を一元的に取りまとめ、治験等を積極的に推進するために整備された医療機関又は研究機関をいう。特定領域治験等連携基盤が備えるべき機能として、①本事業を実施するために必要な要員の確保、②治験依頼者と実施医療機関間の連絡・調整の一元化、窓口機能、③実施医療機関において治験等を実施又は支援する人材の育成・確保、④実施中の治験等の進捗管理等、実施医療機関に対する指導・助言等がある。

※ 選定機関 国立成育医療研究センター（特定領域：小児領域）

※ 補助期間 平成 22 年度より 3 年間

※ 補助金額 平成 23 年度は約 2 億円

早期・探索的臨床試験拠点の整備について

世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点に対し、医療機関の人材確保、診断機器等の整備、運営に必要な経費について財政支援を行う。

具体的には、治験・臨床研究に精通した医師・臨床研究コーディネーター（CRC）等の人材の育成、ファーストインヒューマン試験やPOC試験等の早期の臨床試験を行うことのできる施設整備、運営に必要な経費等に対して整備費の助成を行う。また、日本発のシーズ（特に研究機関やベンチャー企業のシーズ）について医師主導治験を行う場合には、治験薬の製造、プロトコル作成、データ管理業務、治験相談費用等に対して研究費の助成を行う。これらの整備費及び研究費を連動させることによって世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器の創出を目指すものである。

※ 選定機関 国立がん研究センター東病院（医薬品／がん分野）

大阪大学医学部附属病院（医薬品／脳・心血管分野）
国立循環器病研究センター（医療機器／脳・心血管分野）
東京大学医学部附属病院（医薬品／精神・神経分野）
慶應義塾大学病院（医薬品／免疫難病分野）

※ 補助期間 平成 23 年度より 5 年間

※ 補助金額 平成 23 年度は整備費約 26 億円＋研究費約 7.7 億円（5 施設合計）

臨床研究中核病院の整備について（予定）

日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するには、質の高い臨床研究のデータをもとに薬事承認につなげる必要があることから、国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究の実施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基盤として、臨床研究中核病院を 5 か所整備する。

【参考：臨床研究中核病院に必要となる主な機能（案）】

- ① 出口戦略を見据えた適切な臨床研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。
- ② 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
- ③ ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
- ④ シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
- ⑤ 質の高い多施設共同臨床研究（医師主導治験を含む）を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関に対し、臨床研究の実施に必要な支援を行えること。
- ⑥ 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。
- ⑦ 上記①～⑥の実施に必要となる体制を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。

日本主導型グローバル臨床研究体制の整備について（予定）

国内の医療機関と海外の医療機関が共同で研究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、研究開始から終了までの過程において必要となる管理・支援体制等の整備を 2 か所について実施する。

特定領域治験等連携基盤について(平成22年度より)

平成22年度予算額:200百万円(新規)

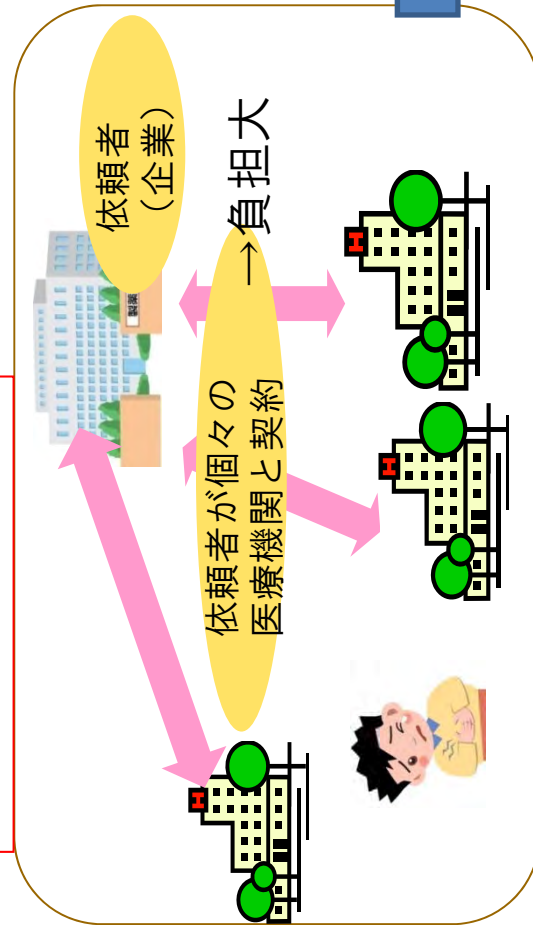
補助期間:3年間(予定)

事業概要

特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、

- 治験依頼者との連絡、窓口機能の一元化
- 中央治験審査委員会(IRB)機能
- 実施中の治験等の進捗管理 等の機能を果たす「特定領域治験等連携基盤」を整備

従来の治験実施体制



- ・ 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。
- ・ 治験等の進捗管理の一元化がされておらず、被験者の集積に予測が立ちにくい。



- ・ 窓口機能が一元化され、効率的になり、コストが減少。
- ・ 複数機関に散在する被験者情報が一元的に管理されるため、症例集積の予測が可能となる。
 - 現状では治験による収入のみでは開発が進みにくい特定領域での治験の推進を支援し、自立を目指す。



新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)

キャッチフレーズ「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」

背景：我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

概要：○企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、

○日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、

○早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。

○実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 5億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)

研究費※ 1.5億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)

※開発企業がなく、医師主導試験を実施する場合

目標：新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を實現すること。

(事業イメージ)

世界初



この段階を支援

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

ヒトに初めての臨床試験を
可能とするインフラを整備

(重点分野の例)

・がん
・神経・精神疾患
・脳心血管領域



・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
・診断機器等設備
等の体制整備

○医師主導試験を実施する場合

以下の費用を補助

・治験薬の製造(GMP対応)
・プロトコル作成
・データ管理業務
・治験相談費用 等

整備費(クルマ)と
研究費(ガハリン)を
連動し開発促進

世界に先駆けた
日本発の革新的
新薬・医療機器
を創出



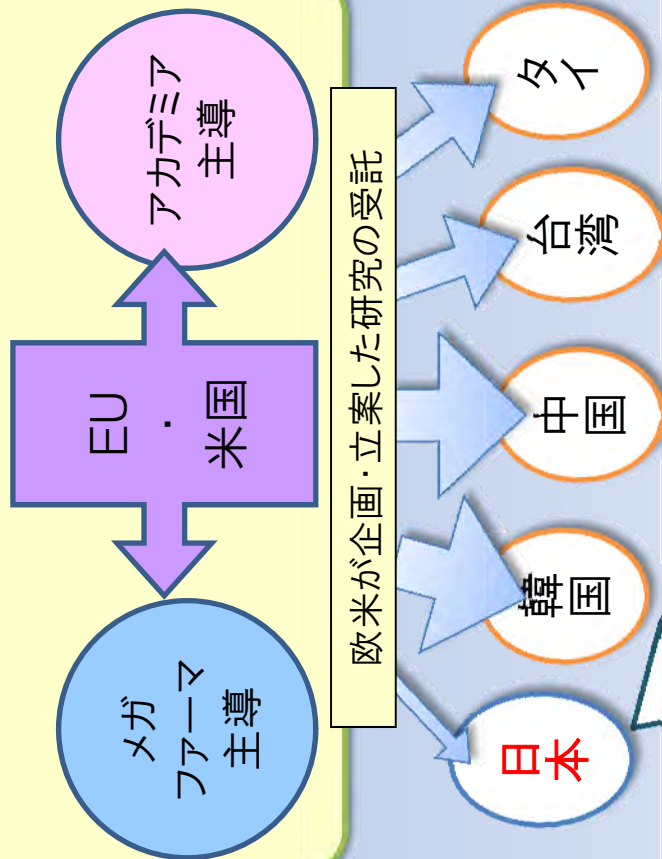


日本主導のグローバル臨床研究拠点の整備（平成24年度より開始）

現在のグローバル臨床研究

→ 欧米のニーズに応じた疾患が中心

グローバル臨床試験のプロトコル

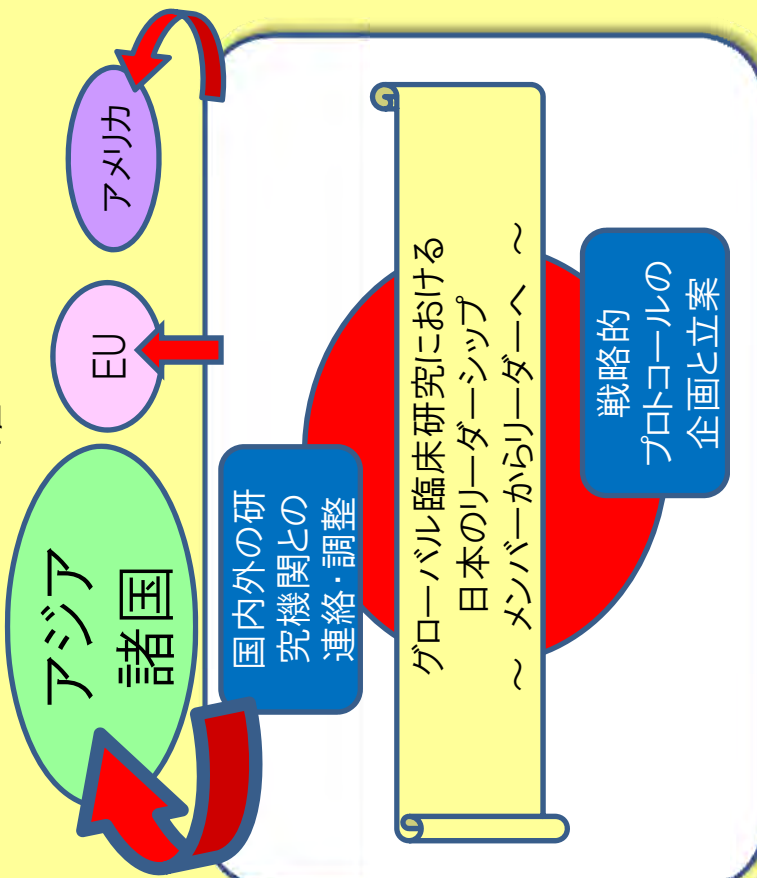


グローバル臨床研究を実施しているが、他国(EU・アメリカ)主導の研究の窓口的な役割が中心

欧米のニーズに応じた疾患から、日本・アジア特有の疾患※へ

今後のグローバル臨床研究

→ 日本・アジアに特有な疾患のエビデンス確立へ



臨床研究成果の世界的権威のある医学系雑誌への論文発表
→ 診療ガイドラインの根拠

24年度予算案
3.7億円

※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等

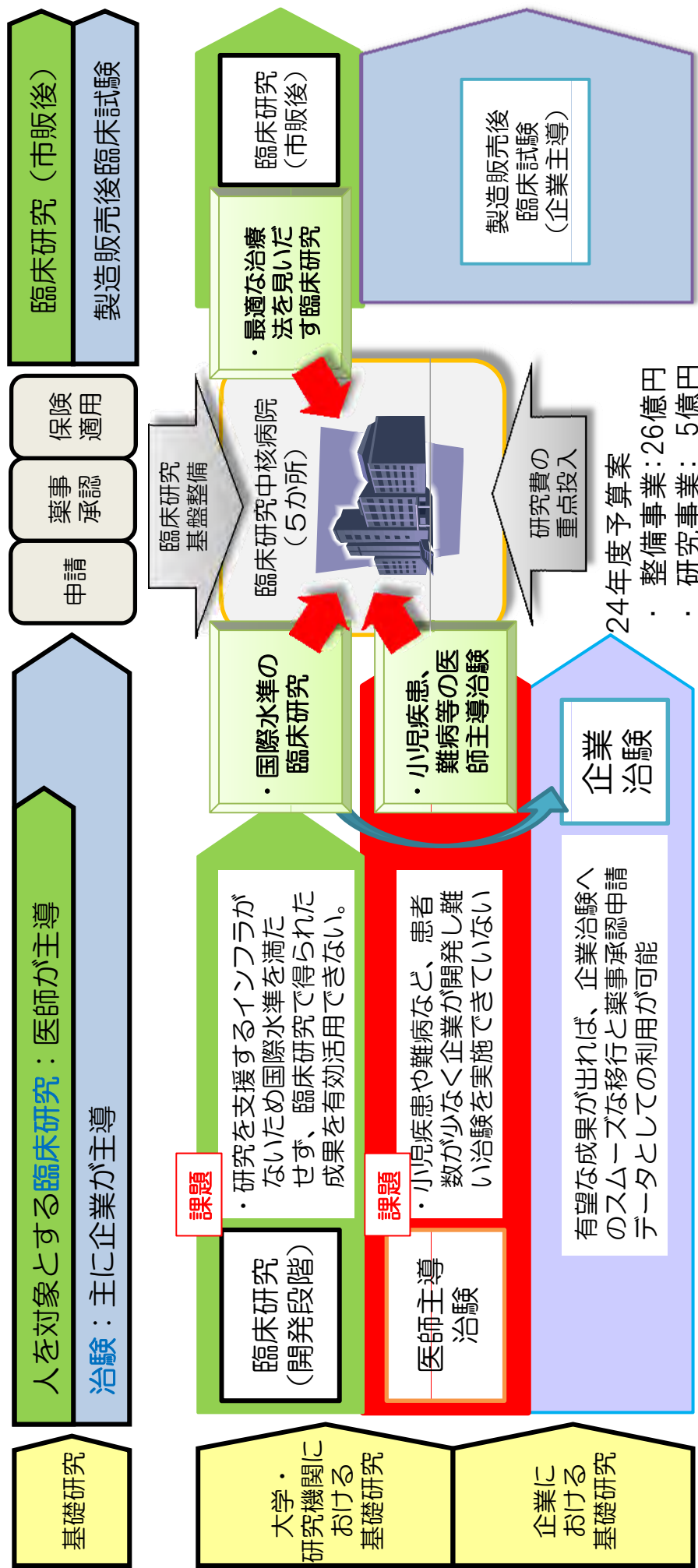


臨床研究中核病院の整備事業／研究事業（新規）

○ 我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、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臨床研究中核病院（仮称）を5か所（平成24年度）整備する（体制整備に必要な人件費、設備整備費等を支援する）。

※ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。

○ 臨床研究中核病院で実施する、大学等発シズ（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する。



医政研発 0120 第 1 号
平成 24 年 1 月 20 日

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

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の周知徹底依頼

平成 22 年 11 月 1 日に施行した「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 22 年厚生労働省告示第 380 号）」（以下「ヒト幹指針」という。）について、別添の厚生労働省医政局長通知により、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に携わる者に対する周知徹底をお願いしたところです。

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ました。

つきましては、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、必ず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、再度ヒト幹指針の周知及び遵守の要請をお願い致します。