

日医FAX ニュース



日医FAXニュース
編集・発行：日本医師会 (03-3946-2121)

■ 新たなかかりつけ医像の概要を説明

— 中川会長が岸田首相と会談 —

中川俊男会長は4月22日、首相官邸を訪問し、岸田文雄首相と会談した。

日医独自に検討を進めている新たなかかりつけ医の在るべき姿について概要を説明したものとみられる。

中川会長は20日の日医定例会見で在るべき姿を検討していることを明らかにし、近く公表する考えを示していた。【メディファクス】

■ OSCE、23年度から「8課題」実施へ

— 厚労省・部会 —

2023年度以降に公的化される医学生の共用試験を巡り、基本的な臨床能力を問うOSCEは全国一律に同年度から8課題を実施する方針が固まった。25年度までに10課題を実施することも検討する。知識を問うCBTは、全国の受験者に適用する統一合格基準を設ける。厚生労働省の医道審議会・医師分科会医学生共用試験部会（部会長＝中谷晴昭・千葉大理事・副学長）が4月22日、そうした方針を盛り込

んだ意見書を大筋でまとめた。

部会では最終的に、意見書の内容を中谷部会長に一任した。厚労省は文言を調整し、近く正式な意見書を公表する見通し。意見書の内容を踏まえ、関連する厚労省令の整備に向けて準備を進めていく構えだ。

●まずは来年4月施行に向けて準備

昨年5月成立の改正医療法では、医師養成課程を見直した。共用試験に合格した医学生が臨床実習として医業を行えることを明確にし（23年4月施行）、共用試験合格を医師国家試験の受験資格要件とする（25年4月施行）ことを定めた。まずは23年4月に向け、準備を進める必要がある。

焦点の一つは、評価者や模擬患者も必要となるOSCEについて、どのように全国で統一を図るかだった。厚労省は22日の部会に示した意見書案で、現在のOSCEは各大学で実施している課題数が6～9と異なっていると説明。今後、診療参加型臨床実習を充実させるには、医学生が取得する領域はできるだけ幅広いほうが望ましいとした。

このためOSCEの課題数・種類を統一し、23年度から▽医療面接▽頭頸部▽腹部▽神経▽胸部▽全身状態とバイタルサイン▽基本的臨床手技▽救急—の8課題を実施することが適当だとの見解を示した。さらに25年度までに、▽四肢と脊柱▽感染対策—を加えた10課題を実施することを検討する方向性を示した。

OSCEの評価者、医療面接の模擬患者は、認定を受ける必要があるとの考え方も盛り込んだ。

●来年度から8課題は「かなり大変」

羽鳥裕委員（日本医師会常任理事）はOSCEについて、現状では実施が6課題にとどまっ

ている大学が多いとした上で、来年度から8課題とするのは「かなり大変」だと指摘した。関係者に向けた早期の周知も必要だとした。

参考人として出席した医療系大学間共用試験実施評価機構(CATO)の栗原敏理事長は、OSCEに必要な評価者、模擬患者の数を増やしていく姿勢を示した。5月には全国説明会を実施し、周知にも努めていくとした。

【メディファクス】

■ 臨床研究法見直しの取りまとめ案了承

— 厚労省・部会、来月にも正式決定 —

厚生労働省が4月21日に行った厚生科学審議会臨床研究部会で、臨床研究法見直しに関する取りまとめ案が了承された。

出席委員から出た指摘を踏まえた微修正を経て、5月中にも正式な取りまとめが出される。

取りまとめ案は大きく「革新的な医薬品等の研究開発の推進」と「研究の信頼性確保」に分類される。前者ではまず、国際整合性の観点から▽共同研究全体を統一的に管理する責任者を設定する▽製薬企業が責任主体の再審査や再評価を目的としない市販後試験を臨床研究法適用から除外する▽臨床研究法の適用範囲に、計画に沿って医薬品などを投与する研究で通常医療と大きく異なる傷害や負担が大きい検査などを追加する▽未承認・適応外医薬品の臨床研究における既知の重篤な疾病等報告は30日以内に報告、既承認での既知の疾病等報告は定期的に報告する—といった方向性がまとめられた。

このほか研究の法への該当性を明確にする

べく、適応外使用の研究でも既知の用法と同等のリスクなら特定臨床研究の範囲から除外できることとする。また、各種手続き合理化に向けて、国によるCOIの一元管理データベース構築に期待するとした。

信頼性確保としては、製薬企業からの研究資金等提供において、公表義務のない情報提供関連費と接遇費も、費目付け替えの可能性有無が確認できるよう、年間総額の公表を義務化することになった。

部会で取りまとめの全体的な方向性に異論はなかったが、渡辺弘司委員(日本医師会常任理事)は製薬企業からの資金提供について、特定の対象者に多額の接遇費が支払われた場合、客観的に見て研究への影響に疑義が生じる可能性があるとして指摘。「費目の付け替えが行われないからいいということではない」として、製薬企業と研究者が公正な距離感を取る必要があると指摘した。

これまでの議論を踏まえて、見直しの一部はすでに今年4月から省令改正が行われている。法の見直しに関する議論は今回で終了し、委員の指摘を取り入れた正式な取りまとめが5月中にも発表される。厚労省によれば、法改正手続きに向けた今後の具体的なスケジュールは未定という。

この日は、慶応大病院が臨床研究中核病院の承認要件を未達だった問題への対応も議題に上がった。

臨床研究部会は規定に沿って社会保障審議会医療分科会に報告した上で、同部会からも同病院にあらためて説明を求めるとともに、改善策も提示させることになった。

【メディファクス】

■ 初の死因究明白書、今夏にも作成へ

— 厚労省、自民PTに報告 —

議員立法の死因究明等推進基本法を踏まえ、政府は今夏にも、死因究明に関する白書を初めてまとめる。

昨年作成した死因究明等推進計画に基づき、各省庁が昨年度実施した取り組みを盛り込む予定だ。自民党が4月21日に開いた厚生労働部会・死因究明推進に関するプロジェクトチーム（PT、橋本岳座長）で、厚生労働省が見通しを示した。

2020年度から施行となった死因究明等推進基本法では、政府に対し、死因究明関連の施策を国会に報告するよう要請している。これを受け、政府は初の白書を作成するため準備を進めている。6月ごろに内容を党に報告した後、正式にまとめる見通しだ。

●厚労省、拠点整備モデル事業を紹介

この日のPTでは、死因究明等推進計画に沿った取り組みについて、厚労省、警察庁、海上保安庁、文部科学省にヒアリングした。

厚労省は提出資料で、22年度の新規事業として「死因究明拠点整備モデル事業」（予算額約4750万円）を紹介。死因究明の体制整備に向けた先導的モデルとして、「検案・解剖拠点モデル」「薬毒物検査拠点モデル」の形成を目指す。現在、自治体に対して公募をかけている。

【メディファクス】

■ コロナ経口治療薬、拠点薬局の在庫拡充

— 厚労省 —

後藤茂之厚生労働相は4月22日の閣議後会

見で、いずれも新型コロナウイルスの経口治療薬であるMSDの「ラゲブリオ」（一般名＝モルヌピラビル）、ファイザーの「パキロビッド」（ニルマトレルビル／リトナビル）について、拠点薬局の在庫上限を拡充すると発表した。

ラゲブリオの拠点薬局では、在庫上限を10人分から50人分に増やす。パキロビッドについては、拠点薬局を新たに設けて在庫上限を20人分とする。

高齢者施設でのクラスターなどに備えて、経口治療薬の在庫を増やしてほしいとの声が医療現場から出ていた。後藤厚労相は「感染拡大へのさらなる備えとして、ハイリスク者により迅速に投与できるよう」在庫を拡充する考えを示した。

●105万人分、56万人分が納入

また後藤厚労相は、これまでラゲブリオが105万人分、パキロビッドが56万人分、それぞれ納入されていると説明。「迅速な投与に向けた体制整備に取り組んできている」と語った。

【メディファクス】

■ 感染性胃腸炎が2週連続増

— 感染症週報第14週 —

国立感染症研究所は4月22日、感染症週報第14週（4月4～10日）を公表した。感染性胃腸炎の定点当たり報告数は2.93で2週連続で増加した。ただ、過去5年の同時期との比較では、少ない状況となっている。都道府県別の上位は、宮崎（6.61）、鹿児島（5.55）、富山（5.31）だった。報告数は9170例。

【メディファクス】