

V 事業報告

1. 平成 22 年度「保健医療科学」刊行報告

「保健医療科学」に平成 22 年度に掲載された投稿論文は 10 件、投稿された論文は 11 件であった。査読中のものを除いた、投稿論文の採択率は 68% である。

発行部数は 1600 部、海外に 300 部、国内 1300 部を保健所、地方衛生研究所を中心に配布している。

平成 22 年度刊行分特集一覧

○ 59 巻 2 号 (2010 年 6 月)

高齢者の住まいとケアの展望

特集責任者： 浅見真理

新型インフルエンザ、ノロウイルス、メチシリン耐性ブドウ球菌、レジオネラ、クリプトスポリジウムなどの感染症対策において、病院内、建物内、環境中での感染防止は非常に重要な位置を占めている。また、たばこの副流煙やアルデヒド、シックハウス原因物質など、室内汚染に起因する曝露対策も重要である。このような衛生対策の現状と課題について概況をまとめた。

○ 59 巻 3 号 (2010 年 9 月)

未分類疾患の情報集約に関する研究／第 23 回公衆衛生情報研究協議会発表から

特集責任者： 緒方裕光

特集 1 では、未分類疾患の情報集約に関して、主要な側面から研究の現状をまとめた。これらは、国立保健医療科学院が現在取り組んでいる「難病対策のあり方に関する研究」の予備調査としての内容も含んでおり、今後の難病対策研究に関して多くの示唆を与えるものである。

特集 2 では、第 23 回公衆衛生情報研究協議会研究会（平成 22 年 1 月、国立保健医療科学院）で

発表された演題の中からいくつかのテーマを抜粋し、論文としてまとめたものである。

○ 59 巻 4 号 (2010 年 12 月)

子どもの健康と環境に関するエビデンス

特集責任者： 加藤則子

環境省の子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）の仮説設計のための基礎資料作成のために、科学院で文献レビュー調査を行った。その成果から、主な知見を紹介することにより、子どもの健康と環境について考える。

○ 60 巻 1 号 (2011 年 2 月)

臨床試験・治験の最近の動向

特集責任者： 山岡和枝

平成 10 年からの新 GCP 完全施行により生じていた試験の空洞化やドラッグ・ラグなどの深刻な医療問題や課題に対処するため、治験推進政策が実施されてきている。また、日本を取り巻く新医薬品の臨床開発も転換期に入っており、世界規模での同時開発や、より早く有効性と安全性の評価を可能とする臨床評価の方法論の開発が求められている。とりわけ試験の実施地域にアジア諸国も加わるなど国際共同試験、臨床開発期間短縮のための方法、確実な臨床推奨用量推定の方法の研究などが盛んになってきている。

このような状況の中で、本特集では、臨床試験・治験に係る最新の動向について、政策および臨床開発の方法論や統計的方法論についてまとめ、今後の日本における臨床試験・治験のあり方について議論を深める一助とすることを目的とする。

「保健医療科学」編集委員長 熊川寿郎

2. 平成 22 年度 Funding Agency 事業報告

(1) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

平成 18 年度より厚生労働本省から厚生労働科学研究費補助金（地域健康危機管理研究事業、現在は健康安全・危機管理対策総合研究事業）の研究費配分機能が国立保健医療科学院へ移管され、FA（Funding Agency：資金配分機関の意）として、公募課題の採択、研究費の配分、及び研究課題の評価を行うとともに、その適正な執行を支援・

審査している。

FA 事務局の運営体制は、研究事業企画調整官（プログラムディレクター、PD）、研究事業推進官（プログラムオフィサー、PO）、交付事務組織より成る。

健康安全・危機管理対策総合研究事業は 4 つの分野で構成され今年度の実施課題は以下の通りである。「地域健康

安全の基盤形成に関する研究分野」(15 課題)「水安全対策研究分野」(6 課題)「生活環境安全対策研究分野」(8 課題)、「健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野」(6 課題) 全体で 35 課題が実施された。

4 月に交付申請書の提出を受け研究計画と、研究執行計画等を精査し、その後交付決定を 6 月末までに行い、研究費の早期執行に努めた。

研究事業企画調整官 辻村信正
研究事業推進官 武村真治, 江藤亜紀子

(2) 難治性疾患克服研究事業

平成 22 年度より厚生労働本省から厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)の研究費配分機能が国立保健医療科学院へ移管され、FA (Funding Agency : 資金配分機関の意)として、公募課題の採択、研究費の配分、及び研究課題の評価を行うとともに、その適正な執行を支援・審査している。

FA 事務局の運営体制は、研究事業企画調整官(プログラムディレクター, PD)、研究事業推進官(プログラムオフィサー, PO)、交付事務組織より成る。

難治性疾患克服研究事業は 4 つの分野で構成され、今年度の実施課題は次のとおりである。「臨床調査研究分野」(38 課題)「重点研究分野」(20 課題)「横断的基盤研究分野」(12 課題)、「研究奨励分野」(203 課題)で全体で 273 課題が実施された。

4 月に交付申請書の提出を受け、研究計画とを、研究執行計画等を精査し、その後交付決定を 6 月末までに行い、研究費の早期執行に努めた。

研究事業企画調整官 熊川寿郎
研究事業推進官 種田健一郎, 平塚義宗, 児玉知子, 武村真治, 瀧本秀美, 富塚太郎

3. 平成22年度 厚生労働科学研究成果データベース(MHLW-GRANTS) 事業報告

本システムは平成 9 年度補正予算事業として開始され、当初は主任研究者の協力のもとに、研究概要(目的, 方法, 結果および結論と考察)をフロッピーディスクにより提供されていた。平成 11 年度からは「電子図書館事業」として経常経費が確保され、研究概要とともに研究報告書本文 PDF の公開が始まった。

平成 16 年度より研究概要の提出が義務化となり、報告書は本システム係へ 2 部送られることとなった。システム更改と併せてフロッピーによる提出方法は改められ、研究代表者による Web 登録システムが実装された。また、研究成果の提出から公開にいたる過程の見直しが行われ、管理システムを実現した。さらに平成 17 年度には、厚生科学課と調整のうえ「総合科学技術会議(Council for Science and Technology Policy : CSTP)」へ報告するための厚生労働省研究者データベースおよび「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)」の Web 登録機能が管理システムに実装される。

次期システム更改(平成 24 年度予定)に向けては、平成 18 年度より検索機能の強化、研究成果活用の高機能化(検索結果の個別 URL, 英文表記, 全文検索機能, 関連データベースとの連携など)を柱とした基本仕様の検討を進めている。

平成 22 年度実績

研究概要公開総数	: 16,060 件 (平成 9 年度～平成 21 年度累計)
報告書公開総数	: 17,029 点 (平成 10 年度～平成 21 年度累計)
登録研究者数	: 13,900 名 (平成 22 年度末)
アクセス数	: 150,000 件 (平成 22 年度推計)

*厚生労働科学研究成果に関する問い合わせは図書館「レファレンス」に含まれる。



厚生労働省研究成果データベース 閲覧システム
<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

図書館サービス室 磯野威

4. 平成22年度 健康危機管理支援ライブラリーシステム事業報告

平成14年度より、安心・安全な国民生活のため、広く良質な情報を提供し、あわせて地域における健康危機管理のため、健康危機発生前・発生後の各時期において必要とされる様々な情報を保健所、地方自治体、地方衛生研究所、検疫所等の職員等に対して提供するためのシステム、健康危機管理支援ライブラリーシステム(H-CRISIS)を構築し、管理・運営している。

ホームページから一般国民向けに発信される情報は、毎日更新され情報が付け加えられる。平成22年度には10,000件あまりの情報が集積され、データベース化されて検索できる状態になっている。緊急時には、夜間休日であっても登録されているユーザにe-メールの形で情報を発信することができる。また、各種災害発生時において派遣可能な都道府県等職員を把握するための広域派遣データベースの機能も備えている。平成22年度には、41都道府県、17指定都市、33中核市、4政令市からの広域派遣データを掲載し、データ更新件数は104件であった。

平成22年度における健康危機管理支援ライブラリーシステムの一般アクセス件数は約376万件であった。また、保健所、地方衛生研究所等に所属する登録ユーザ数は4,646名、ユーザログイン数は約2万件であった。特に平成23年3月の東日本大震災発生にともなって3月13日にホー

ムページ上にH-CRISISに情報コーナーを設置した。有用な情報を掲載したこともあり、1ヶ月で66万件の一般アクセスを記録した。

また、平成23年4月のシステムリプレースに備え、年度当初より仕様書を準備し、開発をすすめた。



H-CRISIS サイトのホームページ (トップページ)
<http://h-crisis.niph.go.jp>

公衆衛生政策部 曾根智史
 研究情報センター 緒方裕光, 泉峰子

5. 平成21年度 特定健康診査・特定保健指導データベース事業報告

2008年4月1日からスタートした「特定健診・特定保健指導」の円滑な運営を目的として、制度が始まる約半年前から特定健康審査機関・特定保健指導機関に関する情報を集積したものが「特定健康診査機関・特定保健指導機

データベース」である。このデータベースは、支払基金のサイトとは異なり、健診・保健指導の価格、保健指導を実施する地域、指導の内容等の具体的な情報を含んでいる。登録機関数は当初から4,000を超え、2010年度末現在では、健診・保健指導機関を合わせて、約16,000の機関が登録している。これらの情報のまとめは毎年厚生労働省から「特定健康診査及び特定保健指導のアウトソーシング先実態調査」として公表されており、特定健診・保健指導制度の推移を把握することができる。

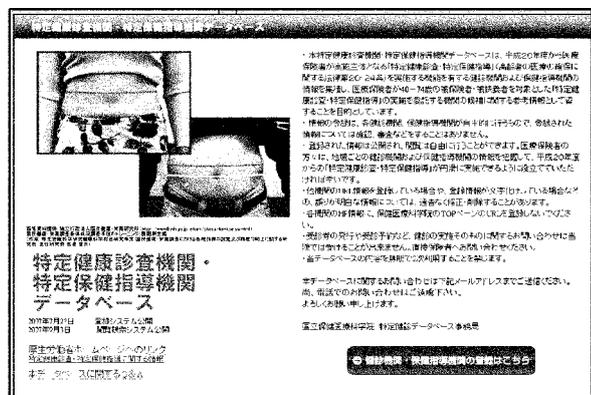
特定健康診査機関・特定保健指導機関データベース

<http://kenshin-db.niph.go.jp/kenshin/>

特定健康診査及び特定保健指導のアウトソーシング先実態調査

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2007/07/tp0727-1.html>

この事業に関連して、ほぼ同時期に「特定健康診査・特定保健指導に関する研修情報データベース」が公開された。このデータベースは全国の特定健診・保健指導に関する情報を蓄積しており、各地域でどのような研修がどのような



特定健康診査機関・特定保健指導機関データベース
<http://kenshin-db.niph.go.jp/kenshin/>

プログラムで実施されているかが、一目で把握できるようになっている。

特定健康診査・特定保健指導に関する研修情報データベース

<http://kenshu-db.niph.go.jp/kenshin-hokenshidou/>

2009年4月には、「特定健診・特定保健指導情報の電子化に関するページ」が公開された。このページでは、健診・保健指導の結果を国が定めた電子的様式に整えるためのフリーソフトや関連情報を公開しており、2010年度末現在で6,600件を超える医療機関がこのソフトを利用している。このソフトはOSやブラウザの変遷に対応して、逐次バージョンアップがなされている。本年度はWindows7等への対応がなされた。

特定健診・特定保健指導情報の電子化に関するページ

<http://kenshin-db.niph.go.jp/soft/>

今年度のアクセス数は以下のとおりである

2010年度	アクセス数
機関 DB トップページ	76,412
機関 DB 個別機関のページ	627,556
研修 DB (一定の研修) トップページ	11,534
研修 DB (食生活) トップページ	2,898
フリーソフト トップページ	76,979

※DB-データベース

アクセス数は非常に多く、全国の医療保険者、医療機関等にとって有益な情報が集積されている。

人材育成部 藤井仁, 横山徹爾, 児玉知子

6. 平成22年度 臨床研究登録情報検索ポータルサイト事業報告

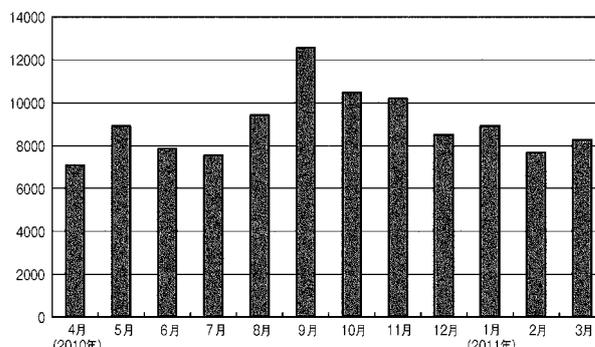
2008年3月1日より、日本で登録されている臨床研究(試験)情報の共有化と情報検索の簡略化を図り、一般市民および研究者に臨床試験の情報を提供する目的で、それぞれ独立に運用されている大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)、社団法人日本医師会治験促進センター(JIMACCT)、財団法人日本医薬情報センター(JapicCTI)の3つの登録センターに登録されている試験情報を横断的に検索できる臨床研究(試験)情報検索(以下、ポータルサイト)の本稼動を開始した^{1,2)}。また、本ポータルサイトでは臨床研究(試験)に関する広報(普及・啓発)活動を行うことも目的としており、臨床研究(試験)が必要な理由、臨床研究(試験)の登録制度、結果公表やQ&A、用語集の学習機能のコンテンツも有している。このWHOをはじめ世界中で、臨床研究(試験)の情報を事前に登録

し、かつその情報の検索が容易にできるという国際的な共有化が進むなか、2008年10月16日にWHOが定めた基準を満たしたと判断されWHO Primary Registryとして、全世界で8カ国目に上記3登録センターの他に、ポータルサイトを運営している国立保健医療科学院及び、厚生労働省医政局研究開発振興課で構成される日本の臨床研究登録機関Japan Primary Registries Network(JPRN)が認定された。

平成22年度における臨床研究登録情報検索ポータルサイト事業としては、現行の日本語検索ポータルの稼動状況を調査し、今後のさらなる改善点等を検討すること、およびJPRNがWHO Primary Registriesに認定されたことにより本年度はWHOへのデータ送信を開始し、それに関する調整、また、本ポータルサイトにWHOへのデータ送信を自動的に行えるような機能、英語データ版の検索ポータル機能を追加し、日本語版の検索機能等を使いやすくするシステム改修を行った。品質保証に関する調



臨床研究(試験)情報検索サイトのホームページ
(トップページ) <http://rctportal.niph.go.jp>



2010年4月～2011年3月まで(H.22年度)の月別アクセス件数

臨床研究登録情報検索ポータルサイト事業報告

査としては、JIMACCTの登録データ（日本語）を対象として行った。その結果、現時点でポータルサイトから約7,000件の試験情報検索が可能な状況にあり、1カ月あたり約8,000件（7,000～13,000）のアクセス数があった（H.22.4～H.23.3）ことなどから、本ポータルサイトが臨床試験情報取得のために高いニーズがあることが確認された。システム改修により、本ポータルサイトの検索キーワードにも柔軟性が加わり、画面によっては表示される文字のフォントの大きさも選ぶことができるようになった。また、JIMACCTの登録データ（日本語）のWHO 20項目についての調査を行い、Public / Scientific titleの

記載に関する問題等が明らかとなった。

参考文献

飛田英祐, 西川正子, 丹後俊郎. 世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関 Japan Primary Registries Network の認定について. (オン・ザ・スポット) 医学図書館 2009;56:1:82-3.

飛田英祐, 西川正子, 山岡和枝, 丹後俊郎. 臨床研究〔試験〕情報検索ポータルサイトの紹介. (HP 紹介) 医薬品情報学 2010;11:4:247-51.

政策技術評価研究部 西川正子
研究情報支援研究センター 荻野大助