

V 事業報告

1. Funding Agency 事業報告

平成18年度、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に移管された。

平成22年度からは、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に移管された。難治性疾患克服研究事業は、平成26年度に「難治性疾患実用化研究事業」と「難治性疾患政策研究事業」に分割された。（難治性疾患実用化研究事業は、平成27年4月に発足した「国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）」に移管された。）

国立保健医療科学院は、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）、及び総務部総務課に設置された研究助成班から成る。

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、今年度は「地域保健基盤形成分野」（9課題）、「水安全対策分野」（5課題）、「生活環境安全対策分野」（8課題）、「健康危機管理・テロリズム対策分野」（2課題）、全体で24課題が実施された。

難治性疾患政策研究事業は3つの分野で構成され、今年度は「疾患別基盤研究分野」（14課題）、「領域別基盤研究分野」（63課題）、「横断的政策研究分野」（5課題）、全体で82課題が実施された。

年度初め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、その後交付決定を行い、研究費の適正な執行の支援・審査をした。

難治性疾患政策研究事業では平成26年度から、健康安全・危機管理対策総合研究事業では平成29年度から、毎年度、各研究課題に「研究成果申告書」の提出を求めている。本申告書は、研究の目標（公募要項で示された「求められる成果」と各年度の目標の達成状況を記載するとともに、それを証明する書類（調査票、調査結果、ガイドライン等）を添付する様式となっている。この申告書によって、研究課題の中間・事後評価を適正かつ公平に実施することが可能となり、また研究事業全体の進捗管理を円滑に遂行できるようになっている。

また、平成23年度より「厚生労働科学研究費補助金における研究課題評価システム」を導入し、研究課題評価を効率的に実施できるようになっている。

その他、各研究課題の進捗管理として、POによる研究会議への参加を実施している。令和4年度は、健康安全・危機管理対策総合研究事業の13課題、難治性疾患政策研究事業の67課題の研究会議に延べ135回参加し、研究計画の進捗状況の確認、研究計画の改善に向けた助言等を実施した。また難治性疾患政策研究事業において、前年度の評価が低かった10課題の研究代表者を対象に個別面談を実施し、研究の円滑な遂行に向けた指導を行った。

総務部総務課研究助成班

2. 厚生労働科学研究成果データベース（MHLW-Grants）事業報告

厚生労働省では科学的根拠に基づく行政施策を推進するため、保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための研究課題および研究班を公募し採択された課題に対して厚生労働科学研究費補助金の交付を行っている。

厚生労働科学研究成果データベース（MHLW-Grants）は厚生労働科学研究費補助金採択課題の研究成果をインターネットより広く一般に公開することを目的に、平成9年度補正予算で構築され、平成11年度に電子図書館事業として事業化され、様々な機能追加・改修を経て現在に至る。

令和3年度に更新された新しいシステムが稼働している。新システムにおいては、これまで閲覧・報告・管理・登録の4つに分かれていたサブシステムが1システムに統一され、利用者ごとに設定された権限によりそれぞれの機能を利用することができる。

各報告書のダウンロードはこれまで個々のファイルごとに行っていたが、令和4年度の改修により一括で行うことが可能となった。

総務部総務課図書館サービス室
研究情報支援研究センター

令和4(2022)年度厚生労働科学研究成果報告一覧

No.	報告内容	提出方法	Web登録/提出期限	備考
1	研究報告書概要版	Web登録		
2	研究報告書 ・総括・分担研究報告書 ・総合研究報告書 ※1	研究報告書 (紙媒体) 提出	以下のいずれか早い期日まで ・2023年5月31日(水) ・当該事業の終了後61日が経過する日	◆報告書にシステムから出力した送付伝票を添付し紙媒体またはメールにて厚生労働省へ提出 ◆総合研究報告書の提出対象は、複数年度にわたり補助金の交付を受けた研究の終了年度が令和4(2022)年度にあたる研究課題
		研究報告書 Web登録		◆Web登録に関する詳細は別紙1,2参照 ◆総合研究報告書の登録対象は、複数年度にわたり補助金の交付を受けた研究の終了年度が令和4(2022)年度にあたる研究課題
3	「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について」の写し (倫理審査等報告書)	紙媒体		◆研究報告書に添付して紙媒体またはメールにて送付
		Web登録		◆別紙1参照
4	行政効果報告 (助成研究成果追跡資料)	Web登録	2023年6月10日(土)PM5:00まで	◆研究終了年度から5年間、新たに得られた研究成果を入力し情報の更新を行う。 ◆令和3年度からの登録に関する変更点については以下をご確認ください。 「成果報告に関するヘルプ」内 行政効果報告(助成研究成果追跡資料)Web登録について
5	収支報告書 ※2	紙媒体	確定通知を受けた日から30日以内	◆補助金の交付を受ける研究者がそれぞれ収支報告書を紙媒体またはメールにて厚生労働省へ提出
		Web登録		◆研究代表者が補助金の交付を受ける研究分担者の金額もとりまとめて交付総額にかかる収支報告書を登録

令和4年度実績

研究概要公開総数： 31,024件 (平成9年度～令和3年度累計)
 報告書公開総数： 32,308件 (平成10年度～令和3年度累計)
 登録研究者数： 22,657名 (令和4年度末)
 アクセス数： 2,702,799件 (令和4年度ページビュー数)

厚生労働科学研究課題数の推移

平成29年度:608課題
 平成30年度:616課題
 令和元年度:642課題
 令和2年度:742課題
 令和3年度:726課題
 令和4年度:738課題

3. 健康危機管理情報支援事業報告

平成27年度より実施している健康危機管理情報支援事業は、従来の健康危機管理支援ライブラリー(H-CRISIS)の機能に加えて、国、および都道府県の衛生行政部門、大学、研究機関における知見を集約し、活用できる知へ加工・変換することで、健康危機管理情報を構築、提供することを目指している。

厚生労働省の新着情報記事掲載は、平成27年度より導入した記事の自動投稿機能を運用中で、令和4年度は2,417件の記事をライブラリーに掲載した。令和3年度

の3,022件に対して-605件(20%)と減少したが、引き続き多数の記事を掲載している。新型コロナウイルス関連記事は1,808件で、全体の65%を占めた(令和3年度は80%)。

令和元年度より、自治体発行記事の自動投稿機能を追加しており、令和4年度は310件掲載した。令和3年度の181件に対して129件(71%)増加した。

平成27年度よりH-CRISIS上にて公開している、地方衛生研究所全国協議会にて収集された、健康被害危機管理

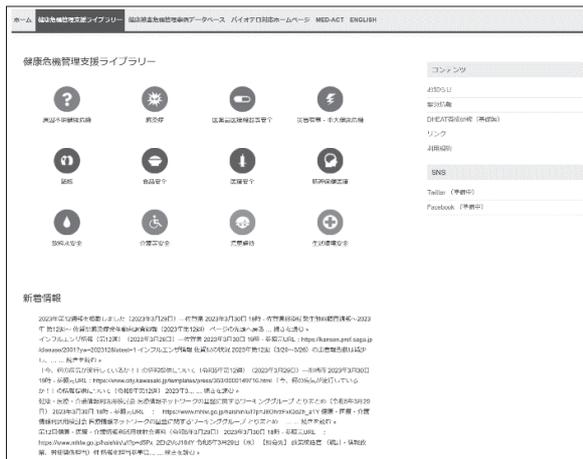


図1 H-CRISISライブラリーサイト



図2 健康被害危機管理事例データベース検索機能

事例データベースについては、令和4年度は事例7件を追加公開した。なお、令和5年3月より、健康被害危機管理事例データベースに検索機能を追加し、ユーザビリティの向上を図った。

令和4年度のH-CRISISライブラリーサイトへの記事総掲載件数は2,769件となり、令和3年度の3,250件に対して481件（15%）減少した。これは、新型コロナウイルス関連記事の減少による影響と推察される。

令和4年度のH-CRISISサイトへのアクセス件数は1,190,766件で、令和3年度の1,482,234件に対して291,468件（20%）減少したが、令和元年度（496,176件）に比べると、依然アクセス件数が多い状況が続いている。なお、令和4年度のバイオテロ対応ホームページのアクセス件

数は348,294件となり、令和3年度の130,033件に対して218,261件（168%）と大幅に増加した。

令和3年3月より運用している、CBRNEテロ対応の知見を集約し、CBRNEテロ発生時における医療従事者・現場対応者の迅速かつ簡便なテロ傷病者への診断・治療に貢献する情報提供を目的とするMED-ACT（CBRNEテロ対応アウトリーチツール）サイトについて、令和5年3月より編集機能を向上させた。

令和5年度に向けて、災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）の活動を支援するための情報について、掲載項目等の検討を行っている。

健康危機管理研究部

4. 特定健診特定保健指導データベース事業報告

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

平成20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診査機関・特定保健指導機関に関する情報を蓄積したものが「特定健康診査機関・特定保健

指導機関データベース」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、令和4年度末時点では、特定健診機関約12,430件、特定保健指導機関約4,200件が登録されており、随時データ更新がなされている（図1）。



図1 特定健康診査機関・特定保健指導機関データベース

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

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

前記の事業に関連して、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・保健指導に関する研修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。

特定健診・特定保健指導情報の電子化に関するHP

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

平成21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HP」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ソフトウェアや関連情報を公開しており、令和4年度末時点で15,299件の医療機関等がこのソフトウェアを利用している。このソフトウェアはPC環境や

制度の変遷に対応して、逐次バージョンアップがなされている。問合せ対応のFAQを充実させたことによりR4年度の問い合わせ数は383件であり、前年度よりも減少した。

平成31年（令和元年）度～令和4年度のHPへのアクセス数を以下の表1に示す。

研究情報支援研究センター

表1 特定健診・特定保健指導事業に関する各HPへのアクセス数

アクセス数	機関DBトップ	機関DB個別機関	研修DB (一定の研修)	研修DB (食生活)	データファイル ソフト
H31R1（2019）年度	255,351	398,344	618	237	162,711
R2（2020）年度	232,061	429,568	542	299	174,003
R3（2021）年度	347,123	472,334	616	485	124,639
R4（2022）年度	352,372	611,307	819	421	68,005

5. 臨床研究登録情報検索ポータルサイト事業報告

日本国内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を簡略化し、一般市民及び研究者に提供することを目的として、2008年から、WHO Primary RegistryであるJapan Primary Registries Network (JPRN)の登録機関、すなわち、財団法人日本医薬情報センター（JapicCTI）、社団法人日本医師会治験促進センター（JMACCT）、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMINCTR）の試験情報を統合して横断的検索できる臨床研究（試験）情報検索システム（以下、ポータルサイト）の運用・管理を行ってきた。平成30年4月には「臨床研究法」（平成29年4月制定）施行に伴い、臨床試験情報の登録・公開システムjRCT（Japan Registry of Clinical Trials; 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム、臨床研究等提出・公開システム、旧：臨床研究実施計画・研究概要公開システム）が開始した。jRCT並びに既存の3登録機関は、WHOの査察・審査後、12月に正式に認証された（厚生労働省、https://www.Mhlw.go.jp/stf/newpage_02795.html）。4登録機関、国立保健医療科学院並びに厚生労働省医政局研究政策振興課で構成されるネットワークは連携し、日本国内で登録された臨床試験情報がWHOのICTRP（International Clinical Trials Registry Platform）の国際データに統合されてきた。2020年4月からjRCTには、倫理審査委員会報告システムも加わった。

もっとも、国内に複数の登録機関があるのは日本のみであり、2021年11月にjRCTへの統合が図られ、jRCTがWHOのPrimary Registryとなり、2023年3月に、日本医師会治験促進センターおよびJapicCTIの登録情報がjRCTへ移行された。これに伴い、ポータルサイトはjRCT内の統合検索サイトとしての位置付けとなった。ポータルサイトでは、日本語及び英語版検索の管理・運用、臨床試験の意義・重要性、Q&A、用語集等、学習用コンテ

ントを提供し、一般向けのページでは、国内外の臨床試験情報、治療薬、病気の解説などの情報に加えて、より分かりやすい治験啓発のための教材を掲載する予定である。

なお、登録された臨床試験情報を基に、臨床試験に関する現状の分析（モニタリング解析）を行った。令和4年度の1年間における新規試験登録は3,319件であった。2023年3月末時点でポータルサイトでは59,027件の試験情報検索が可能な状況にあり、1年間あたりのアクセスは、ページビュー数3,019,108であった（2022.4～2023.3）。

他方、jRCTの令和4年度の1年間における新規試験登録は1,320件であった。2023年3月3日時点でjRCTでは5,635件の試験情報が登録されている。うち、2,703件は特定臨床研究、その他は非特定研究や治験等である。認定倫理審査委員会登録システムでは94件の認定臨床研究審査委員会が、倫理審査委員会報告システムでは2,437件の倫理審査委員会が登録されている。

加えて、当部研究官は関連学会や他の研究機関や医療機関等と連携して、臨床試験・治験と新サイトに関する広報（普及・啓発）、講演や教材作成を行い、臨床研究・治験推進に取り組んでいる。また、国内外の臨床研究（試験）の登録状況や研究動向について集計・解析を行い、国内外関連学会にて報告するとともに、国際学術誌・国内学術誌に発表した。

以上、jRCT及びポータルサイトは、日本の臨床試験・治験情報を集約し、WHOと連携して国際的情報提供を実施すると共に、登録された臨床試験情報を一般公開し、一般市民の臨床試験情報の利用促進、治験推進を担っている。

政策技術評価研究部

6. 「保健医療科学」刊行報告

「保健医療科学」は科学院の業務の一環として研修修了者を含む公衆衛生従事者に最新の知見等の情報を体系的に伝達し、知識のアップデートを支援することを目的として、保健、医療、福祉、生活環境などの領域でその時々々の国の政策や課題に合わせた旬のテーマを特集し、実地に役立つ新しい知見、活動報告などをバランスよく盛り込むよう年6回(うち1回は増刊号)刊行されている。

「保健医療科学」に令和4年度に投稿された論文は28件、うち掲載された論文は6件であった。査読中のものを除いた、投稿論文の採択率は21%である。

令和4年度刊行分特集一覧

○71巻2号(2022年5月)

特集：最近の薬事行政の話題と改正GMP省令について

2021年4月に「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(GMP省令)」が約16年ぶりに改正され、8月1日に施行された。本改正では国際整合性を図る観点から医薬品GMPの事実上の世界標準である医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム(PIC/S)のガイドラインを取り込むとともに、近年相次いで発生している医薬品の不正製造事案を踏まえて医薬品品質システムが導入された。

本特集ではこれら不正製造事案を含む最近の薬事行政の話題、改正GMP省令のポイントおよび科学院で実施している研修について解説する。

○71巻増刊号(2022年7月)

令和3年度国立保健医療科学院年報

○71巻3号(2022年8月)

特集：人口減少社会における持続可能な水供給システムとまちづくり

現在、多くの地域で人口減少や水道施設の老朽化に直面しているが、水を中心として地元と協力したまちづくりの試みが始動している地域もある。本特集では、官民学が連携して安定的な水供給と持続可能なまちづくりを進める試みや住民や民間団体と協力して衛生的な水を持続的に供給可能とするための具体的方策について、進捗を解説する。

○71巻4号(2022年10月)

特集：新型コロナウイルス感染症の教訓

—パンデミックにいかに対峙し何を学んだか—

新型コロナウイルス感染症に対する国と地方自治体の取り組みを総括するとともに、主要な対策領域である公衆衛生的・社会的対策(public health and social measures)、検査・診断、医療提供体制の確保、ワクチン接種など、実際の対応の概要を記述するとともに、得られた教訓・課題を主要先進国との比較もふまえて整理し、今後に向けた提言を行う。新型コロナウイルス感染症という歴史的イベントに対するわが国の保健医療対策の記録としても意義のある特集とする。

○71巻5号(2022年12月)

特集：健康日本21(第二次)最終評価

—都道府県等健康増進計画のためのメッセージ—

健康日本21(第二次)は2013年度から2023年度まで取り組みが行われており、最終評価結果が2022年10月に公表された。一方、都道府県等の地方自治体では、健康日本21(第二次)の地方計画である健康増進計画の評価を同時期に実施することが多く、国の評価の状況は多くの自治体から注視されている。本特集では、主な読者である地方自治体職員のために、健康日本21(第二次)の最終評価を踏まえて、都道府県等の健康増進計画の評価・見直しに役立つ情報を提供することを目的とする。

○72巻1号(2023年2月)

特集：Recent topics in public health in Japan 2022

(日本の公衆衛生における最新のトピック 英文特集)

本誌の読者は主に「国内」の保健医療福祉関係者であるが、国内だけでなく「国外」にも「日本の公衆衛生分野の最新のトピック」を発信しようと企画したのが本号の全文英文の特集である。今号は、保健医療分野におけるAIの開発と実装、関連法規の改正や子ども家庭庁の創設等の母子保健の最新の動向、終末期の自発的飲食中止の倫理的法的課題、専用水道の水質事故、地域医療構想、たばこ製品が購入可能で喫煙できる最低年齢の影響、といった公衆衛生分野の「各論」的なトピックを「深掘り」した内容となっている。

「保健医療科学」編集委員会事務局