
ヘルスサイエンス、ヘルスケアと医療のインターネット情報提供

星 佳 芳

Health science, health care and medical internet information service provision

Keika Hoshi

1. はじめに

インターネット上のヘルスサイエンス、ヘルスケアと医療に関する情報提供は、その情報を享受する側のニーズの高まりと広がりに加え、提供側の発展がより深くより速く進んでいることで、以前は予想もしなかったことが次々に実現している。このことにより、これまでは、情報を受動的に受けるだけであった享受側も、だれの許可も受けずに、能動的な情報発信者となる機会と方法が準備されている。時に、強いメッセージ伝達を受け、間違った情報に固執している患者さんや地域の住民の方への対応に、保健医療のサービスを提供する側は苦慮する場合もあるが、洪水のように流れてくる情報の中に、「確からしさを求めたい」という欲求が、一般の方の中にも高まっている事実を認識する機会があった。日本のあるテレビ番組で、ある食品を食べるという介入で「やせる」と伝えたものには偽りがあったことを、国内のジャーナリズムが大きく取り上げ、ついに、Nature 誌に、掲載されてしまったのである²⁾。このエピソードは、研究者の不正行為ではなく、そ

の情報を伝えるマスメディアに正確な伝達を求めるといふ大きな声に進展した。また、昨今、治療薬の是非をめぐり、研究者や企業の“Conflict of interest (利害の衝突、利益相反)”についても、一般の患者/介護者/健常人の中にも関心が広まり、厚生労働省・第13回治験のあり方に関する検討会(平成19年4月20日)においても、「情報を開示する側のみならず、情報の受け手側の正しい理解が必要である」ことが議論された^{3~5)}。

このような状況で、情報の提供側と受け手側の相互の理解は、大きなテーマである。相互の理解を深めるために、公開されている情報が受け手に届いていない障害を取り除く工夫が必要である。そのためには、専門家用に作られてきた情報が、一般の方にも届くように準備されていることが大切である。これは、国を超えて情報を伝達できることだけでなく、障害を持つ人にも届くことを意味している。また、届いた情報を正しく理解するための解説が用意されていることも一助となる。さらに、健康被害が起きてからではなく、平常時から備えておくためのマニュアルや指針作りの参考となる情報にも、通常から触れ、公共機関・地域においても準備を進める必要がある。

そこで、本稿では、情報の閲覧制限の無いインターネット上の保健医療インターネット情報について、無料のサービスとして実現している取り組みの一旦を紹介したい。また、それらのサービスについて将来の展望等についても述べたい。

【著者連絡先】

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6
国立保健医療科学院 研究情報センター 情報デザイン室
星 佳芳
TEL : 048-458-6206 FAX : 048-469-0326

1) 公開されている情報が迅速に届く工夫—インターネット上の情報が更新された際に、メール配信により知らせてくれる機能について

a. 厚生労働省・新着情報配信サービス

厚生労働省のホームページのトップページ右上に、「新着情報配信サービス」⁶⁾の登録窓口があり、メールアドレスのみを登録するだけで、ほぼ毎日、厚生労働省のホームページに掲載された前日分の情報サマリがその閲覧画面URLとともに届くシステムである。国が行った健康被害に関する調査報告が公開された際や、重要な報道発表があった際も、厚生労働省のホームページ内の公開URLを探す手間が省ける利点がある。また、以前に比較して、情報の公開が迅速に行われるようになり、保健医療福祉に関する法令通知の改正などの情報も得られる。

b. 医薬品医療機器総合機構・医薬品医療機器情報提供ホームページ・医薬品医療機器情報配信サービス

緊急安全性情報/医薬品・医療機器等安全性情報/使用上の注意の改訂指示/医薬品安全対策情報 (DSU)/自主点検通知/回収情報 (クラス I) について、医薬品医療機器に関する情報提供を職務としている人が対象であるが、かなり広範囲の人に提供しているサービスである⁷⁾。ただし、このメール配信を受ける資格要件から漏れた方々にも、情報は公開されており、病院等で処方された薬剤についての情報も最新情報を得ることが可能となっている。また、糖尿病治療に用いるインシュリン注射用器具、歯科用セメント、整形外科・口腔顎顔面領域の手術で用いる人工材料や器具などの情報も得られる。また、これらの情報は、患者さんである一般の方も閲覧可能であることから、医療提供者側が、常日頃から処方する薬について詳しい情報が見たい患者さん用に、このようなホームページを知らせてあげて、同じ情報を共有している安心感を与えてあげるのに一役買うかもしれない。

c. 日本医療機能評価機構・Minds・ユーザー登録者への「Mindsからのお知らせ」情報配

信サービス

(財)日本医療機能評価機構・医療情報サービスセンターが行っているサービスであり、新しく公開された診療ガイドラインの情報などを、ユーザー登録することにより、メール配信にて届けてくれるものである⁸⁾。東邦大学医学メディアセンターが提供している診療ガイドライン情報⁹⁾や医学中央雑誌刊行会のホームページ上で提供されている論文の診療ガイドライン掲載書誌情報¹⁰⁾に比べ、「Minds」では、無料で診療ガイドラインのフルテキストにアクセスできる利点がある。また、このようなMindsの取り組みについては、国立国会図書館ホームページ内でも紹介されており、その書物を手に取って読みたい読者のために、「テーマ別調べ方案内」として、「蔵書検索・申込システム」情報とともに紹介されている¹¹⁾。

d. 内閣府食品安全委員会事務局・「食品安全委員会e-マガジン」配信サービス

内閣府食品安全委員会では、メールマガジン配信サービスを行っており、毎週、食の安全に関する情報がメールで届くシステムがある¹²⁾。

2) 公開されている情報が障害を持つ方などの様々な状況の方へも届く工夫について

a. 内閣府・防災情報のページ「災害時要援護者の避難支援ガイドライン」の公開について

内閣府では、災害時に援護を要する人々への対応ガイドラインを公開しており¹³⁾、本ガイドラインに関するお問い合わせには、電話とFAXにて、ア)内閣府(防災担当)災害応急対策担当、イ)総務省消防庁国民保護・防災部防災課、ウ)厚生労働省社会・援護局総務課災害救助・救援対策室にて、受け付けている。このガイドライン中には、支援を要するものとして、高齢者・障害者・外国人・乳幼児・妊婦などをあげている。内閣官房・国民保護ポータルサイト¹⁴⁾も併せて参考にすれば、「国民保護のための情報伝達の手段¹⁵⁾」として行政用専用回線(LGWAN)・市町村防災行政無線を含めた伝達概念図の中で、一般家庭に情報が届けられ

る仕組みを知る一助となる。

b. 国立保健医療科学院・健康危機管理支援情報システムでの事例集・リンク集などについて

国立保健医療科学院では、「健康危機管理支援情報システム (H-CRISIS)¹⁶⁾」を、平成18年10月より、一部を除き公開情報とした。それ以前は、全ての情報が行政機関等での健康危機に関する業務を行う者に対してのみ配信されていたものである。健康危機(原因不明健康危機、感染症、医薬品医療機器等安全、災害有事・重大健康危機、結核、食品安全、医療安全、精神保健医療、飲料水安全、介護等安全、児童虐待、生活環境安全etc)に関するこれまでの行政対応の「事例集」などや、平常時からの備えに関して役に立つ情報が掲載されている。「リンク集」の中では、東京消防庁が提供する、日本語・English・Chinese・Korean・Thai・Tagalogでの情報提供ページ¹⁷⁾や、東京都新宿区のホームページで公開されている外国版情報PDF版¹⁸⁾へのリンクが用意されている。新宿区の情報提供ページへのリンクをたどると、介護保険・エイズ・結核・SARS・子育てなどに関する情報が、英語・中国語・ハンゲル・日本語で提供されている。

c. 厚生労働省の携帯サイトについて

厚生労働省では、携帯電話からのアクセスに対しても情報が提供できるように備えており¹⁹⁾、「iモード」、「ボーダフォンライブ!」、「EZweb」を対象としている。これは、コンピュータの端末や、そのインターネットアクセス環境を持たない閲覧者へのアクセスを可能とするものである。このような携帯電話用のサービスがあると、視覚障害をもったユーザーのための「受信メールを読み上げ機能」付きの携帯電話にも対応可能である。それ以外にも、携帯電話のメーカーなどで、携帯電話用点字PDA、骨伝導レシーバマイクなどが開発されている。尚、厚生労働省・携帯サイトの中では、電話の緑の受話器のマークをクリックすると、無料で

世界中に電話がかけられるスカイプ (SkypeTM) のサービスにリンクがはられている。

また、厚生労働省では、音声読み上げ/文字拡大サービス²⁰⁾も行っている。

3) 一般の方が利用する検索エンジンにおいて、専門家用の医学学術論文の情報の検索を可能とした事例について(注)

a. Google Scholar (グーグルスカラー) とその関連データベースとの協力事例

「Google Scholar (<http://scholar.google.com/>)」では、出版資料・学術論文等が、世界中のインターネットユーザーにより検索され、アクセスできる。それは、Googleが、あらゆる分野の研究資料をインデックスに登録し、Google Scholarで検索できるように学術出版社等と協力しているからである。また、Google Scholarはウェブ上に存在する論文全文も、自動収集し検索対象としている。人為的に構築されたデータベースとは異なりメタデータは含まれていないが、論文の全文検索または抄録までの全文検索が可能となっている。

現在では、国立情報学研究所との協力により、国内の医学関連の公開論文抄録内のテキスト検索も可能となっており、一般の人々も、無料で医学学術論文等の情報に辿りつける環境が整いつつある。国立情報学研究所のCiNii (サイニイ)²¹⁾では、医中誌Webとも協力し、無料でアブストラクト等が見られる雑誌も増えつつある。

現在、国立保健医療科学院から公開されている厚生労働科学研究報告書の全文は厚生労働科学研究報告書データベース²²⁾にてpdfで公開されているが、将来、テキストにて公開されることが実現し、Googleなどの検索エンジンで検索可能となれば、研究報告書が、より多くの人の目に触れる機会が増えるものと期待できる。

また、Google Scholar²³⁾では、著者の関連論文等も、容易に探せる環境が準備されている。厚生労働科学研究報告書データベース中の報告書のタイトル・アブストラクト・著者名・所属

施設情報が、英語でも準備されれば、海外から英語にて検索してくるユーザーの目に留まるようになるであろう。Google Scholarでは、関連論文の検索表示機能が追加されており、これは、学术论文のキーワードによる検索機能に加えて、その論文に関連する論文を表示してくれる機能“Related Articles (関連論文)”である。

検索機能としては「Advanced Scholar Search」の機能でSubject Areasとして以下の7分野が選択可能である。

- (1)Biology, Life Sciences, and Environmental Science
- (2)Business, Administration, Finance, and Economics
- (3)Chemistry and Materials Science
- (4)Engineering, Computer Science, and Mathematics
- (5)Medicine, Pharmacology, and Veterinary Science
- (6)Physics, Astronomy, and Planetary Science
- (7)Social Sciences, Arts, and Humanities

Google Scholarの検索結果は、入力したキーワードについて関連度の高い順に表示される。無料公開されているものについては直接本文が、有料のものについては抄録ページが表示される。

また、Google ウェブ検索と同様に、最も関連性の高い情報がページの上部に表示される。Googleのランキング技術では、それぞれの記事の全文、著者、記事が掲載された出版物、他の学術資料に引用された回数が考慮されている。

検索結果の中には、オンライン上にはない書籍もリストアップされるため、幅広く調べられる。その書籍を所蔵している図書館を検索できる機能も付いている。

将来、厚生労働科学研究報告書中の研究発表・論文などの研究成果についても、Google Scholarの事例のようにウェブ上に存在する論文全文または抄録へのリンクがはられるようになると、一層、閲覧者にとっては、より多くの

情報を得られる仕組みとなるであろう。

これらの取り組みにより、これまでPub Medや医学中央雑誌のデータベースの中で専門家だけに検索されていたような学術雑誌も、垣根が取り払われ、より広い範囲の人々の目に触れる機会が増えるであろう。ただし、医学論文を批判的に吟味する力や、それを解説して一般の方に伝える仕事が、さらに必要になるであろう。つまり、思わぬところで、インターネットの世界のどこかで、論文中の結果だけが一人歩きをするような事態も充分予想できるからである。

b. 「Google ブック検索」

「Google ブック検索 (<http://books.google.co.jp/>)」は、「Google Book Search」の日本版であり、Googleは、米国などで展開している「Google Book Search」を日本で開始するため、パートナーとなる出版社の募集を2006年に開始した。出版社からの申し出を受ける「パートナー プログラム²⁴⁾」、「著者の皆様へ²⁵⁾」などのページを用意している。

Google Book Searchは書籍の内容(テキスト)を検索できるサービスであり、タイトルや本文に、ユーザーが求めるキーワードを含む書籍を探すことができる。

書籍の収集方法、著作権状態により表示形式は、「スニペット表示」、「サンプルページ表示」、「全文表示」に分かれる。図書館プロジェクトで収集した書籍で著作権のあるものは「スニペット表示」に、著作権切れのものは「全文表示」となり、出版社から収集した場合には「サンプルページ表示」となる。またISBNのある書籍のみが対象となっているため、前述の厚生労働科学研究報告書は、出版社プログラムへの登録はできない。

このほか、タイトル・著者・表紙などの基本情報や、提供元の出版社が指定した「この本を購入」リンクが表示される。なお、サンプルとして表示されるページは、イメージデータであるGoogleでは、全文検索を可能とするためにOCR技術を使用し、インデックスを作成してい

る。データ化する場合は、現在、日本国内で出版された本も米国内で、その作業を行うとのことである²⁶⁾。

「Googleブック」パートナープログラムへの、出版社の参加費は無料である。基本的には書籍送付に関連する費用のみ負担になるという。またGoogleは、各出版社の書籍情報ページ内に表示される広告の一部収益を収入源とする一方、一部を出版社に支払うという。

「Googleブック」には、虫眼鏡のアイコンをクリックしてテキストや画像を拡大・縮小表示するズーム機能も備わっている。また、本のページを縦に並べて1ページに収め、スクロールでページをめくれる1ページモード、見開きでページを表示する2ページモードもある。これらは、手に取って読む書物の感覚に近づける効果があるかもしれない。

「Googleブック検索」は、現在は日本語に未対応であるが、書籍が見つかった場合には以下のことができる²⁷⁾。

- ・ 閲覧：役立つ情報かどうかを確認するため書籍の数ページを参照するには、前方向矢印をクリックする。
- ・ 書籍内検索：最初の検索用語の結果ページで他の箇所をさらに検索するか、書籍内で検索し直すことができる。
- ・ この本を購入：オンライン書店へのリンクのいずれかをクリックして、書籍を購入できるページに進める。
- ・ 書評検索：[この書籍について]、次に[書評をウェブで検索]をクリックして、その書籍のオンライン書評を検索することができる。
- ・ 図書館で書籍を見つける：多くの書籍に図書館リンクがあります。[図書館を検索]リンクをクリックし、その書籍のある地域の図書館を検索することができる。
- ・ 出版社情報：出版社のロゴをクリックし、その出版社のウェブサイトへ移動して、その出版社の他の書籍を探ることができる。

Google Book Searchの検索結果ページで書籍タイトルの下にある「About this book」リンクをクリックすると、書籍にでてくる地名にて「Google Maps」が表示される仕組みとなっている。地名が登場するページと本文の内容が表示されて閲覧することができる。

さらに、地域の書店を検索できるなど、将来はグーグルアースなどと融合されれば、さらに興味深く、インターネット書店のAMAZONなどと、ほぼ同様のサービスである。

将来、厚生労働科学研究報告書中の研究発表・論文などの研究成果の中でISBN番号のついた書籍があり、「Googleブック」の事例のように、その書籍の情報が見られるようになれば、閲覧者にとっては、その書籍の購買につながり、ひいては、著作者の研究に対するモチベーションをあげることにもなるであろう。また、厚生労働科学研究報告書のように、どこの図書館でも手に取って見られるという環境に無い著作物よりは、対価を支払うことになってもオンライン購入などで日本全国で、取り寄せられる書籍は、手にとって持ち歩きたい読者にとっては魅力的である。ただし、<研究ライセンスに対する対価については、原則としてロイヤリティ・フリー（実費を除き無償）又は合理的なロイヤリティとする>²⁸⁾としており、高価な書籍の購入への誘導などは避けることになるであろう。

いずれにしても、インターネットの力で、これまで流通しにくかった紙媒体の出版物を人の手元に届ける行為に結びついたことは興味深い。

c. 「Googleブック図書館プロジェクト」の取り組みについて²⁹⁾

「Googleブック図書館プロジェクト」の検索結果をクリックすると、図書館カードカタログのように、書籍の情報と書籍の抜粋（検索キーワードを含む文章の一部）が表示される。出版社および著者の許可がある場合は[サンプルページ表示]、著作権の保護期間が切れている

場合は「書籍全体表示」をみることができる。いずれの場合にも、書籍を購入できるオンライン書店へ直接移動する「この本を購入」リンクが表示される。

Google Book Searchの展開に関しては、図書館の蔵書を登録する「図書館プロジェクト」において著作権などに関して、批判も出ているが、当面日本で同プロジェクトを進める予定はなく、出版社中心となるという。同社は「英国、米国では、大手の出版社のほとんどと契約している。当然、出版社から出される書籍の方がWebよりも信頼性が高い。

同様のプロジェクトとして、ヤフー(YAHOO!)やMSNも同じようなサービスを開始しており、出版業界とIT企業の著作権の問題が今後、大きな課題になるであろう。

Google図書館プロジェクトにおいてGoogleと提携している図書館は、以下のような海外の国立図書館や大学等である³⁰⁾。

Library Partners (2007年3月現在)

- (1) Bavarian State Library
- (2) Princeton University
- (3) University of California
- (4) The National Library of Catalonia
- (5) University Complutense of Madrid
- (6) Harvard University
- (7) University of Michigan
- (8) The New York Public Library
- (9) Oxford University
- (10) Stanford University
- (11) University of Texas at Austin
- (12) University of Virginia
- (13) University of Wisconsin - Madison

例えば、厚生労働科学研究報告書を手にとって、読みたい場合に、国立情報学研究所(NII)の提供するNACSIS Webcat³¹⁾やWebcat Plus³²⁾を利用して探すこともできる。

また国内の各図書館のホームページ等でOPAC(蔵書検索)を利用して、個々の図書館の所蔵目録内で検索ができる。さらに、関連す

るサービスとして、国内の図書館の行うインターネット情報提供の事例に、国立国会図書館のインターネット情報選択的蓄積事業(WARP)³³⁾がある。例えば、この事業で稼働している収集ロボットに、厚生労働科学研究成果データベース等の情報を自動収集してもらえるシステムを整えるためには、データベース内の情報にhtmlへの自動生成システムを追加開発する必要がある。

4) 国際的な学術データベース等との協力により国内外の情報へのリンクが用意されている事例について

- a. 独立法人医薬基盤研究所: National Institute of Biomedical Innovation (NIBIO) の
 <創薬の基盤となる疾病遺伝子バンク> 遺伝子DNAバンクデータベースの事例

遺伝子DNAバンクでは、検索画面は、日本語サイトと英語サイト³⁴⁾を持ち、同じデータベース内を検索するためのインターフェースを2つ持つ。これは、このデータベースが国際的にも公開され、認知されている大きな強みである。また、PubMedなどの他の国際的なライフサイエンス関連のデータベースと、個々のIDでリンクがはられている。つまり、ある疾病遺伝子の情報が掲載されている学術論文の抄録等にも容易に辿りつける仕組みとなっている。厚生労働科学研究報告書に、「英語タイトル・著者名の英語表記・施設名の英語表記・英語抄録」が備わることで、同様の公開インターフェースを準備する基盤が整う。研究成果を学術論文として報告した場合に、著者がその論文のPubMedや医学中央雑誌のID、などの情報を追加入力できる仕組みを用意すれば、他のデータベース等とのリンクが容易になり、研究終了後の著者の研究成果の追跡が容易になる。また、特に遺伝子・たんぱく・酵素などの基礎研究分野の成果は、遺伝子DNAバンクデータベースなどの情報とリンクされれば、国際的なデータベースとのリンク・統合も可能となる。また、日本語のインターフェースを準備していること

で、他の英語圏データベースとの差別化を図り、国内または海外で日本語を使う研究者及び研究利益享受者の便益を図る意義が高い。つまり、日本語環境を準備しておけば、その研究成果を享受できる人が専門知識を持たない場合も、裾野が広がると思われる。実際に、新聞・テレビ等で、科学者の不正行為（データの捏造・偽造・盗用など）³⁵⁾ について報道される場合もあるが、これまでに学術論文のデータベース内だけであったり、ライフサイエンス関連のデータベース内だけに格納されていた感のあった情報も、知識欲旺盛なユーザーによって、インターネットの世界で、基となる学術論文や、その著者の関連論文も探し当てられる環境が準備されていることになる。国際的な評価を得た研究者の功績が、将来のライフサイエンス研究を支える子供達に夢を与えることもあれば、不正行為などの報道がインターネットの世界をあっという間にかけめぐり、基論文の正確な情報とともに運ばれ、人々を落胆させることにもなるわけである。

先日、医療安全に関する国際学会がインターネットでの映像配信とともにほぼオンタイムで公開された³⁶⁾ が、大学の授業等でも、PodCASTやWebCASTを活用している若者世代は、このような遠い国で開催される学会の講演にアクセスするのめたやすいであろう。このような莫大な容量を持つ画像データや音声データも、高速通信の普及により、あっという間に世界を駆け巡る時代になっているわけである。

大学の講義や臨床研修で古い資料をもとに説明する教官よりも、学生の方が新しい情報を仕入れている状況は、予想以上に進んでいるかもしれない。もちろん、診療の場面で、診療をする側よりも、患者さんの方が最新情報をつかんでいることは、少なからず臨床医は既に経験済みであろう。医療安全に興味を持つ患者さんたちやマスメディアに関わる人々とも、情報をより適切な環境で共有して、医療や保健活動の安全性を高める方向にシフトしてゆきたいと願

う。

5) 薬剤の副作用などの健康危険情報を収集する仕組みと医学研究を研究開始とともに見守れる環境について

a. 臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group：JCOG）の有害事象報告の事例、およびその報告に関連した他の臨床試験登録データベース等について

日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group）（以下、JCOGとする）では、多施設共同臨床試験の参加施設のための臨床安全性情報取り扱いガイドラインを公開し、臨床試験中に把握された有害事象等の報告システムを稼動させている³⁷⁾。この情報は、担当医より報告を受けた施設研究責任者により、施設長を通して当該企業と厚生労働省に届けられる³⁸⁾。また、この情報は効果・安全性評価委員会の審査を経てデータベース化されている。この報告システム及びデータベース化の仕組みは、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に準拠した「健康危険情報通報³⁹⁾」を受け取る仕組みやデータベース化手法の参考となる。

JCOGの「健康危険情報通報」において、施設から研究事務局への報告期限は、(1)急送一次報告は72時間以内、(2)急送二次報告は計15日以内、(3)通常報告は15日以内としている。報告対象となるAEは、プロトコル治療中または最終プロトコル治療日から30日以内のすべての死亡や、その他重大な医学的事象・永続的または顕著な障害等である。

JCOGの「AE/AR/ADR報告書」は、ホームページ内でFAX送付様式もダウンロード可能であり、「厚生労働省への＜医薬品等安全性情報報告＞」の提出確認日や、「当該企業への＜副作用自発報告＞」の提出確認日の記入欄が用意されている³⁹⁾。これは、同じ情報を違う組織に報告する際の報告漏れ等を防止し、国民への情報還元が迅速かつ正確に行われる基となっている。また、この報告は、研究遂行中にも研究計画・プロトコルに沿った有害事象報告を、前

向きに行うシステムである。さらに、これらの研究は、研究開始前から、登録が行われ、インターネット上で公開され透明性が確保されている⁴⁰⁾。個々の研究には、試験No. が与えられており、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 臨床試験登録システム: UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) での試験IDとの関連付けがなされている⁴¹⁾。厚生労働科学研究のうちの介入を伴う臨床研究 (平成19年度以降) については、このような登録が義務化される予定である。尚、UMIN CTRは、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors; ICMJE) の基準を満たす登録サイトとして正式に認められている (<http://www.icmje.org/faq.pdf>)。このことにより、一部の厚生労働科学研究では、研究開始前より、そのプロトコル概要が公開されることになる。このような登録システムが運営されることにより、出版バイアスを防ぐ助けとなる。つまり、臨床試験を登録し、その進捗を追跡することによって、結果が公表されていない試験を同定することが可能になり、ネガティブな結果も公開されるようになる効果があると考えられている⁴²⁾。

このような取り組みは、2004年秋、The Lancet、Journal of American Medical Association (JAMA) などが加盟する医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) と British Medical Journal (BMJ) が、臨床試験結果の論文の掲載に、その試験が、ある条件を満たした登録機関にあらかじめ登録されていることを必要条件とすることを表明したことにより、国内でも同様な仕組みが必要であることが強く認識された。治験を登録する場合、薬事法の広告規制に抵触することを恐れて、「糖尿病薬」「降圧薬」などと、成分を同定できない形で登録するという自主規制の動きが予想されるが、治験薬を同定できる何らかの情報を登録しないと、不必要なあるいは有害な試験の繰り返しが防げないという懸念がある⁴³⁾。

2005年1月に製薬業界が発表した臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床試験情報の開示に関するEFPIA/IFPMA/JPMA/PhRMA共同指針⁴⁴⁾において、製薬業界は、進行中の臨床試験 (臨床試験登録簿) および完了した臨床試験の結果 (臨床試験結果データベース) に関する情報を提供することを約束した。簡単で、利用者にとって使いやすいエントリーサイトを提供することで、IFPMAポータルサイト⁴⁵⁾は研究による利益の享受者や医師が臨床試験に関する広範な情報を容易に検索できることを目指している。上述した共同指針は国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations; IFPMA)⁴⁶⁾、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)、日本製薬工業協会 (JPMA)、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、およびカナダ製薬工業協会 (Rx&D) によって、作成され、臨床試験の透明性を向上させるための業界の合意計画を示すものである。また、このIFPMA臨床試験ポータルサイト (<http://clinicaltrials.ifpma.org/>) の検索エンジンは、臨床試験情報の関連オンライン情報源にアクセスできるようプログラムされている。情報源には、各製薬企業のサイト、製薬企業の代理で第3者が運営するサイト、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) サイト (www.clinicalstudyresults.org) などの製薬業界団体のリソース、および、米国国立医学図書館 (www.clinicaltrials.gov) などの定期的に企業の臨床試験情報を掲載する政府のサイトなどが含まれる。EUが計画するEuropharmのサイトなど、他のオンライン臨床試験情報リソースにも、順次リンクがはられている。厚生労働科学研究のうちの介入を伴う臨床研究 (平成19年度以降) については、薬剤に関する臨床研究の場合、資金源として厚生労働科学研究費補助金として記述されるが、このようなポータルサイトを通して、世界中から検索が可能となる日が、将来訪れるであろう。それにより、厚生労働科学研究報告書も厳しい眼にさらされることもあるであ

ろうし、広く国際社会に認められるレポートともなり得る。

さて、厚生労働科学研究を実施する際の、健康危険情報については、厚生労働省・健康危機管理調整官（厚生労働省大臣官房厚生科学課内）あてFAXにて送られることになっており、情報のグレード付けは、グレードA情報：重要情報・グレードB情報：情報提供・経過注視、グレードC情報・参考情報のように3段階に取り決めている⁴⁷⁾。また、報告書の中でも「健康危険情報」を記述する報告書レイアウトが推奨されている。ただし、この報告書中の情報については、現在、インターネット上での概要までのテキスト公開と全文pdf公開となっており、国立保健医療科学院ホームページの厚生労働科学研究成果データベース²²⁾のインタフェースでは、Google等の検索エンジン経由で、個々の報告書内の「健康危険情報」の詳細を閲覧することは不可能である。また、厚生労働科学研究報告書は、国会図書館などの一部の限られた図書館にのみ所蔵され、報告書紙媒体は、研究者自身から送付してもらい手に入れるか、厚生労働科学研究成果データベースから、pdf版を印刷することになる。一方、ISBN番号が付いた書籍は有償であるが、日本中どここの書店でも発注すれば取り寄せられという利点がある。

上述した臨床研究登録システムについて、さらに詳述する。WHOは、International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) プロジェクトを立ち上げ、世界に多数存在する臨床試験登録システムを、一定基準の下に"Member registry"、"Associate registry"として束ね、これらの臨床試験登録システム内で一意となる試験識別番号を発行することにより、世界中に散在する臨床試験情報を統一的に検索できるようにすることを目指している。WHOの臨床試験登録システムに関する基準は、ICMJEに論文が受理されることを念頭に策定中であり、ICMJEも、WHOのICTRPプロジェクトの活動を認めている。UMIN-CTRは、"Member registry"に参加

できるように検討が重ねられている。UMIN-CTRでは、製薬企業の実施するものを含む、すべての臨床試験を受け付けている。ここで言う臨床試験とは、ヒトに対してなんらかの「介入」を伴う試験のことである。また、「介入」とは、医薬品・医療器具をはじめ、手術法、食品、教育プログラムなども含まれる。ランダム化していない臨床試験、単群試験 (one arm trial)、PK/PD試験なども受け付けている。観察研究で設定すべきデータ項目については、介入を伴う臨床試験と異なるものがあり、観察研究にも完全に対応したシステムを作成しようとする、システムが複雑化してしまうため、現在は、介入を伴う臨床試験に対応したシステムとして作成されている。そのため、観察研究の登録には、厳密には適合していない部分もあるが、運用の工夫により登録が可能となっている。2004年9月の医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE) の声明、および、WHO (世界保健機関) が2005年4月に開催したWHO technical consultation on clinical trial registration standards meetingにおいて合意が得られた臨床試験登録に必要なデータ項目を考慮している⁴⁸⁾。また、日本の臨床試験のレベル向上および日本の臨床試験の現状の分析を目的とした追加項目が設定されている。詳細は『用語の説明 (簡易版)』⁴⁹⁾を参照されたい。従って、厚生労働科学研究のかなり広い範囲の研究が、この登録システムに登録可能である。

WHO (世界保健機関) は2006年中をめぐりに世界的な臨床試験登録制度を動かそうとしており、日本ではそれに並行して、厚生労働科学研究「臨床研究登録制度の今後のあり方に関する研究」報告書において、「臨床研究登録データ情報提供用横断検索 Portal Site」概念図が報告されている⁵⁰⁾。ICMJEおよびBMJの声明において、臨床試験登録システムは公的機関が運営し、少なくとも情報は無料で閲覧できるという条件が示されている。

ところで、すでに海外に多くの臨床試験登録システムが存在する中で、日本においてこれからシステムを立ち上げることの意義がどこにあるのかという議論もある。臨床試験登録制度は世界的な動きであり、海外の研究者、医療関連の行政機関、医学雑誌編集者なども日本の臨床試験に対して関心を持つであろうことから、包括的に情報が取り出せる必要性を考えると、日本で運営するシステムであっても基本言語は英語にならざるを得ないと考えられる。しかし、国内を振り返って見ると、臨床試験登録システムの利用者となり得る日本人の患者さんや一般の方々、日本語で情報が取り出せることも必要である。したがって、日本において日本語も扱える臨床試験登録システムの存在は、重要である。また、上述のように、海外にすでに存在する臨床試験登録システムは、受け付ける臨床試験の種類が限定されているものも多く、登録する際に、自分の臨床試験の登録が受け付けてもらえるのかの確認が必要である。しかし、UMIN-CTRでは、臨床試験の種類や対象疾患を限定することなく受け付けているので、上記のような確認は不要である。

なお、2005年7月1日より、財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)は、主に製薬企業の実施する臨床試験を対象に臨床試験登録システム (JapicCTI)を稼働させている。また、日本医師会は、2006年より、主に医師主導型治験を対象に臨床試験登録サイトを立ち上げている (社団法人 日本医師会 治験促進センター <http://www.jmacct.med.or.jp/>)。上記の「臨床研究登録データ情報提供用横断検索 Portal Site」は、UMIN-CTR・JapicCTI・日本医師会データの3種を、国立保健医療科学院にて、ひとつのシステムに取り込み横断検索を可能にしようという狙いがある⁵⁰⁾。国立保健医療科学院が担当する厚生労働科学研究成果データベース中の研究が、そのPortal Siteに登録された研究であれば、お互いのユニークIDを紐付けられるようにしておく必要があるであろう。

その際、それぞれのシステムが持つ管理項目をどう統合するかという問題が生じるが、丹後ら⁵⁰⁾が詳細に検討している。WHOでは、「登録する情報 (Trial Characteristics ; Minimum data set) として、以下のものをあげている⁵¹⁾。

●登録する情報 (Trial Characteristics ; Minimum data set) :

試験に対するユニークな識別番号 (Unique trial number)、試験に対するその他の識別記号 (Secondary IDs)、試験の簡略名 (Title of the study (Brief title))、試験の正式名 (Official scientific title of the study)、対照疾患 (Condition)、介入と対照の内容 (Intervention(s))、主要アウトカム評価項目 (Primary outcome)、副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcome)、主要な適格基準 (Key inclusion and exclusion criteria)、試験のタイプ (Study type)、臨床試験の登録日 (Trial registration date)、試験開始予定日 (Anticipated trial start date)、目標参加者数 (Target sample size)、倫理委員会による承認の有無 (Research ethics review)、研究費提供元 (Funding source (s))、主要な試験実施責任組織 (Primary sponsor)、共同実施組織 (Secondary sponsor(s))、試験の問い合わせ先 (Responsible contact person)、責任研究者の連絡先 (Research contact person)、進捗状況 (Recruitment status)

例えば、厚生労働科学研究が、研究計画書の時点から公開されることになれば、以上の登録項目は、その際の研究計画フェーズでのデータベース入力項目の参考となる。ただし、研究は、倫理審査などや予備調査による予定サンプル数の割り出しなど、踏まえるべき手順をこなす必要があり、研究者だけではなく研究費を配分する側にも、より迅速な対応が求められる。

「国内で治験準備中又は実施中の医薬品に関する情報」については、厚生労働省のホームページより公開されている⁵²⁾が、他の臨床研究登録システムのような研究概要の公開などもされていない。

さて、上記の「臨床研究登録データ情報提供用

横断検索 Portal Site」であるが、がん情報については、国内の臨床試験データベースに登録されているがん関係の臨床試験の一覧が、既に国立がんセンター・がん対策情報センター・がん情報サービスの中で実現している⁵³⁾。このページでは、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（通称：UMINセンター）、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）、社団法人日本医師会治験促進センターの協力を得て、各臨床試験登録システムに登録・公開されている臨床試験に関する情報を統合して提供している。それぞれのデータベースの管理IDも掲載されている。

さらに、新薬の承認審査報告書の全文は、(財)日本医薬情報センター（JAPIC）で編集され、JAPIC「日本の新薬－新薬承認審査報告書DB－」として、データベースが提供されている。薬剤情報に関して、販売されている商品名や会社名も公表されており、一般の人でも無料で閲覧できる(<http://www.shinsahoukokusho.jp/>)。このような薬剤の名称が、厚生労働科学研究報告書の中の薬剤名と照合できるようになっていけば、承認前・承認後に渡り、情報が引き継がれ、有害事象などの情報も一般の方々からも追跡確認が容易になる。薬剤の有害事象については、動物による試験の段階からヒトによる試験と進み、重篤な有害事象が報告されれば、再び生物学的な因果関係の解明が必要になる。基礎的な実験データも、ヒトによる大規模臨床試験も、有害事象のような症例報告も、医薬品の回収情報（医薬品医療機器総合機構・医薬品等の回収に関する情報 <http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>）も、一連の情報としてリンク・収集されていることが不可欠なのである。

おわりに

既存のインターネットサービスでは、国際化（英語コンテンツの整備）、他のデータベースとの協調・相互リンク、自動データ追跡システム、サービスの無料化、全文テキスト化、全文検索対象化、障害をもつ人への配慮などの様々な工夫が

あり、医学・医療・保健・福祉分野の情報は、これまでに無いスピードで専門家と非専門家の境界を越え共有化が図られている。また、データベース内を検索し、それをシームレスにインターネット上で表示する検索エンジンのシステム要件の向上も目覚ましいものがある。また、それらの情報の価値は、追跡評価の手法を駆使して、その情報の後々の利用の頻度を指標として表現されている場合が多い。これまで、学術論文検索エンジンやデータベースで有料コンテンツであるものは、主に、論文・研究者・所属組織の評価を加えたことを価値としている⁵⁴⁾。個々の情報の吟味・評価は、非専門家にとって容易では無いが、インターネットの画面の表示順や引用回数などの数値となって現れる価値の指標が、今後も適切な手法を持って開発・進展してゆくよう留意することが重要である。また、情報を提供する側は、より迅速でより正確で透明性の高い情報提供を心がけ、情報を享受する側が、適切に情報を受け取ることができるよう、努めることが望まれる。情報を共有し相互の理解が深まることで、より良い保健医療情報サービスが提供されることに期待したい。

本研究は、平成18年度 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）助成研究成果における追跡評価手法の開発に関する調査研究（主任研究者：緒方裕光）の一環として行われた。

本研究に対して貴重なご助言をいただいたグーグル株式会社・牧野友衛氏に深謝いたします。

文 献

- 1) 川俣 晶. 実践Web2.0論, 東京: 株式会社アスキー; 2006.
- 2) Japanese TV show admits faking science. Nature 2007; 445: 804-805. Available at: <http://www.nature.com/nature/journal/v445/n7130/full/445804a.html>. Accessed March 28, 2007.
- 3) 青野由利. 報道の現場から第25回利益相反. MMJ 13: 338-339, 2007
- 4) タミフル異常行動 因果関係結論出ず. YOMIURI ONLINE (2007年4月5日 読売新聞) Available at: http://www.yomiuri.co.jp/iryuu/news/iryuu_news/20070405ik04.htm. Accessed March 28, 2007.

- 5) 景山 茂. 治験依頼者と治験責任医師との直接契約について. 第13回治験のあり方に関する検討会, 傍聴席配布資料 2007年4月20日
- 6) 厚生労働省・新着情報配信サービス Available at: <http://www.mhlw.go.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 7) 医薬品医療機器総合機構・医薬品医療機器情報提供ホームページ・医薬品医療機器情報配信サービス Available at: <http://www.info.pmda.go.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 8) (財)日本医療機能評価機構・医療情報サービスセンター・Minds Available at : <http://minds.jcqh.or.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 9) 東邦大学医学メディアセンター・診療ガイドライン情報 Available at : <http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/>. Accessed March 28, 2007.
- 10) 医学中央雑誌刊行会・診療ガイドライン Available at: <http://www.jamas.gr.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 11) 国立国会図書館「テーマ別調べ案内」 Available at: http://www.ndl.go.jp/jp/data/theme/theme_honbun_400094.html. Accessed March 28, 2007.
- 12) 内閣府食品安全委員会・メールマガジン配信サービス Available at : <http://www.fsc.go.jp/>
<https://regist11.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=obpnjsc-d0edadc14bba4162e82ccbce5c0ea1c2>. Accessed March 28, 2007.
- 13) 内閣府・防災情報のページ「災害時要援護者の避難支援ガイドライン」 Available at : http://www.bousai.go.jp/hinan_kentou/060328/index.html. Accessed March 28, 2007.
- 14) 内閣官房・国民保護ポータルサイト Available at : <http://www.kokuminhogo.go.jp/pc-index.html>. Accessed March 28, 2007.
- 15) 内閣官房・国民保護のための情報伝達の手段 Available at: <http://www.kokuminhogo.go.jp/arekore/shudan.html#siren>. Accessed March 28, 2007.
- 16) 国立保健医療科学院・健康危機管理支援情報システム (H-CRISIS) Available at : <http://h-crisis.niph.go.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 17) 東京消防庁 Available at : <http://www.tfd.metro.tokyo.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 18) 東京都新宿区・外国版情報PDF版 Available at : <http://www.city.shinjuku.tokyo.jp/foreign/japanese/index.html>. Accessed March 28, 2007.
- 19) 厚生労働省・携帯サイト Available at : <http://www.mhlw.go.jp/mobile-top/index.html>. Accessed March 28, 2007.
- 20) 厚生労働省・音声読み上げ/文字拡大サービス Available at : <http://www.mhlw.go.jp/onsei/index.html> Accessed March 28, 2007.
- 21) 国立情報学研究所のCiNii (サイニイ) Available at : <http://ci.nii.ac.jp/cinii/pages/outline-j.html>. Accessed March 28, 2007.
- 22) 国立保健医療科学院・厚生労働科学研究報告書データベース Available at: <http://mhlw-grants.niph.go.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 23) Google Scholar について. Available at : <http://scholar.google.com/intl/ja/scholar/about.html>. Accessed March 28, 2007.
- 24) Google ブック検索・パートナープログラム <https://books.google.com/partner/?hl=ja&hl=ja>. Accessed March 28, 2007.
- 25) Google ブック検索・著者の皆様へ. Available at : <http://books.google.co.jp/intl/ja/googlebooks/author.html>. Accessed March 28, 2007.
- 26) 牧野友衛 (グーグル株式会社). 『日本語版「Google ブック検索」の目指す世界!!』電子出版協会2006年9月定例会ご講演内容. Available at : <http://www.jepa.or.jp/seminar/seminar.php?id=96&PHPSESSID=b70485d996eb005758373e274c2856a5>. Accessed March 28, 2007.
- 27) Google ブック検索・気に入った書籍が見つかった場合、何ができますか. Available at : <http://books.google.co.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 28) 「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針 (平成18年5月23日). Available at : http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060523_2.pdf. Accessed March 28, 2007.
- 29) Google ブック図書館プロジェクト. Available at : <http://books.google.co.jp/googlebooks/library.html>. Accessed March 28, 2007.
- 30) Google ブック図書館プロジェクト. Library Partners. Available at : <http://books.google.co.jp/googlebooks/partners.html>. Accessed March 28, 2007.
- 31) 国立情報学研究所 (NII) NACSIS Webcat. Available at : <http://webcat.nii.ac.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 32) 国立情報学研究所 (NII) Webcat Plus. Available at : <http://webcatplus.nii.ac.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 33) 国立国会図書館・インターネット情報選択的蓄積事

- 業 (WARP). Available at :
http://warp.ndl.go.jp/WARP_Intro.html#QA_3_10.
 Accessed March 28, 2007.
- 34) 独立法人医薬基盤研究所 (NIBIO) <創薬の基盤となる疾病遺伝子バンク> 遺伝子DNAバンクデータベース・日本語サイト. Available at :
http://genebank.nibio.go.jp/index_j.html. Accessed March 28, 2007.
 英語サイト. Available at :
http://genebank.nibio.go.jp/index_e.html. Accessed March 28, 2007.
- 35) 山崎茂明. 学者の不正行為－捏造・偽造・盗用. 東京：丸善；2002.
- 36) the webcast of the International Forum on Quality and Safety in Health Care, April 18th, 19th & 20th 2007. Available at <http://barcelona.bmj.com/>. Accessed April 18-19 2007.
- 37) 日本臨床腫瘍研究グループ・臨床試験中に把握された有害事象等の報告システム「有害報告となる有害事象について」. Available at :
<http://www.jcog.jp/>. Accessed March 28, 2007.
- 38) JCOG・AE/AR/ADR報告ルートについて. Available at :
<http://www.jcog.jp/index.htm>. Accessed March 28, 2007.
- 39) JCOG・AE/AR/ADR報告書. Available at :
<http://www.jcog.jp/index.htm>. Accessed March 28, 2007.
- 40) 登録中のJCOG臨床試験一覧. Available at :
<http://www.jcog.jp/index.htm>. Accessed March 30, 2007.
- 41) UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR). Available at :
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> 英語ページ
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm>. Accessed March 28, 2007.
- 42) UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) FAQ http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_FAQ.htm#grant. Accessed March 28, 2007.
- 43) 厚生労働省・治験等情報について. Available at :
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/jouhou.html>. Accessed March 28, 2007.
- 44) EFPIA/IFPMA/JPMA/PhRMA 共同指針. Available at : http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/wps/PA_1_1_12E/Japanese%204%20Position%20Jan%2005.pdf. Accessed March 28, 2007.
- 45) 国際製薬団体連合会 IFPMA 臨床試験ポータルサイト. Available at :
<http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>. Accessed March 28, 2007.
- 46) 国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations; IFPMA). Available at :
<http://www.ifpma.org/>. Accessed March 28, 2007.
- 47) 17 健康危険情報の取り扱いについて. 平成 18 年度厚生労働科学研究費の手引 (厚生労働科学研究費補助金) 262-264, 2007
- 48) WHO technical consultation on clinical trial registration standards meeting. Available at :
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>. Accessed March 28, 2007.
- 49) 『用語の説明 (簡易版)』. Available at :
http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_Policy.htm. Accessed March 28, 2007.
- 50) 平成 17 年度 総括・分担研究報告書「臨床研究登録制度の今後のあり方に関する研究」(主任研究者：丹後俊郎) 平成 18 年 3 月
- 51) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Available at :
http://www.who.int/ictrp/data_set/en/index1.html. Accessed March 28, 2007.
- 52) 「国内で治験準備中又は実施中の医薬品に関する情報」厚生労働省のホームページ. Available at :
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/s0715-2.html>. Accessed March 28, 2007.
- 53) 国立がんセンター・がん対策情報センター・がん情報サービス. Available at :
http://ganjoho.ncc.go.jp/pro/med_info/clinical_trial/index.html. Accessed March 28, 2007.
- 54) 星 佳芳. 研究成果等の追跡登録/関連付け表示事例について. 平成 18 年度 厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働科学特別研究事業) 助成研究成果における追跡評価手法の開発に関する調査研究総括・分担研究報告書 (H18-特別-指定-003) (主任研究者：緒方裕光) 平成 19 年 3 月

(注)

Googleに関する記述は、Web画面にて、グーグル株式会社より公開されている情報と、グーグル株式会社・牧野友衛氏へのインタビュー (2006.12.28) に基づき作成された。尚、Google Scholarについては、日本語版サービスが提供されているものではない。

Health science, health care and medical internet information service provision

Keika Hoshi

(Center for Information Research and Library, National Institute of Public Health)

Key Words : internet information service, clinical trials registry

Partially fueled by the easy availability of information via the world wide web, public interest in health-care and medical topics has increased enormously. Information technology advances have contributed to major cooperative developments in a number of life-science/medical databases and search engines. Not surprisingly, conflict of interest in medical clinical research has gained the attention of the public and the mass media. I present an analysis of several challenges that face all of us as we design new systems and evolve new behavioral patterns to effectively and advantageously manage these web-based information sources and apply them to individual health care and medical problems. In particular, registered clinical research should be transparent and it should be monitored from the outside by external, independent entities.