

厚生科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究
(総括研究報告書)

平成12年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 石橋無味雄

分担研究者

中田琴子（国立医薬品食品衛生研究所），中野道晴（北海道立衛生研究所），谷本剛（国立医薬品食品衛生研究所大阪支所），鹿庭なほ子（国立医薬品食品衛生研究所），
沢辺善之（大阪府立公衆衛生研究所）

平成13(2001)年3月

目 次

I. 総括研究報告書	1
1. 地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究 石橋 無味雄	
II. 分担研究報告書	7
1. 地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究 ネットワークの構築と運用に関する研究 (ハード・ソフト) 中田 琴子	
2. ネットワークの構築と運用に関する研究 中野 道晴	11
3. 地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究 ネットワークに提供すべき情報及びその有用性に関する研究 谷本 剛	25
4. 地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究 ネットワークの利用促進及び利用のされ方に関する研究	29
5. 薬事法違反事例の検出に関するネットワークの有用性の研究 沢辺 善之	33
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	
IV. 研究成果の刊行物・別刷	

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
総括研究報告書

地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究（H10-医薬-045）

主任研究者 石橋 無味雄 国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室長

研究要旨 不正不良医薬品の市場からの排除をより迅速に行い、国民の福祉を向上させることを目的に国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）をキーステーションとし、医薬品の試験検査情報等に関する双方向性情報交換ネットワークを薬事担当の国立研究所（国）と地方衛生研究所等（地域）、また地域と地域との間に構築するために研究を行った。はじめに、薬事担当者が在籍する公的機関の間のネットワーク、「衛研薬事ネットワーク」を構築した。本ネットワークの参加機関及び参加者数は、北海道立衛生研究所等66機関（大阪支所、感染研村山を含む）、214名となった。

この結果、「衛研薬事ネットワーク」は公的機関の薬事関係ネットワークとして完全な形で完成し、不正不良医薬品の迅速な排除と医薬品の品質確保に力を発揮している。

次に、ネットワークの立ち上げと平衡して「衛研薬事ネットワーク」を利用し、ネットワークの構築と運用に関する研究（ハード、ソフト）、ネットワークの医薬品の品質確保に対する有用性の評価、メールアドレスの管理を中心にセキュリティ保持の研究、ネットワークに提供すべき基本的情報に関する研究、ネットワークの利用を促進する方法及びネットワークの利用のされ方についての研究、薬事法違反事例をより高い精度で検出する目的へのネットワークの有用性の研究等を行い、今後の「衛研薬事ネットワーク」の運営と有効な利用に対する貴重な知見を得ることができた。

例えば、現在、行政組織のなかを縦割りで流されている情報の流れに、ネットワークが横への情報の流れを加えたことにより、行政試験の迅速化、効率化、正確性をより増加させ得ることを確認した。また「衛研薬事」において取り扱う情報の質及び量の重要性について知見を得た、更に参加機関の積極的な協力と情報提供が不可欠である認められた。なお、「衛研薬事ネットワーク」は、GMP査察など医薬品の製造工程への指導にも効果を発揮することが見いだされた。

今後、「衛研薬事ネットワーク」は、試験情報の交換及びそのデータベースを充実することにより、薬事行政に関するネットワークの有用性を更に増進し、国と地域、地域と地域の間の双方向性情報交換ネットワークをより充実させることにより、不正不良医薬品の害をより迅速に防止し、また医薬品の品質を適切に向上させることにより国民の福祉をより向上させる効果が認められた。

分担研究者名・所属施設名及び所属施設
における職名

中田琴子 国立医薬品食品衛生研究所
化学物質情報部第二室長
中野道晴 北海道立衛生研究所
薬理毒性部薬品化学科長
谷本剛 国立医薬品食品衛生研究所大阪
支所 薬品試験部第二室長
鹿庭なほ子 国立医薬品食品衛生研究所
薬品部主任研究官
沢辺善之 大阪府立公衆衛生研究所
薬事指導部主任研究官

A. 研究目的

国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）をキーステーションとし、医薬品の試験検査情報等に関する双方向性情報交換ネットワーク（「衛研薬事ネットワーク」）を薬事業務を遂行する国立研究機関（国）と地方衛生研究所等（地域）、また地域と地域との間に完全構築するための研究を行い、「衛研薬事ネットワーク」を構築する。この構築されたネットワークを活用することにより不正不良医薬品の市場からのより迅速な排除及び医薬品の品質確保を適切に実施できる体制を確立することにより国民の福祉を向上させることを目的に研究を行う。

現在、医薬品の品質に関する行政の情報伝達は、通例、地方衛研等→県庁→厚生労働省（医薬局監視指導課）→他の県庁→他の地方衛研等の道筋で行われている。本ネットワークは、この「縦割りの情報伝達」に「横の情報伝達」を加え、ネットワークに加入する機関と参加者が、不正不良医薬品等に関する同質の情報を同時刻に共有し、かつ発信者に対し、より詳細な情報や質問を求めることを簡易にし、また迅速な資料提供等の要請を行うことを可能にすることにより、不正不良医薬品等の国民に対する害をより迅速かつ地域差なく公平に防止することを目的とするものである。

例えば、後発品が多い医薬品における品質格差の問題、不正不良医薬品の流通の問題等は、それが発覚した地域に限る問題ではなく、全国的に、迅速に対応すべき問題である。しかしながら、医薬局監視指導課が、発生した問題に対応できる情報（例えば、販売先、品質規格、標準スペクトル、標準品、問題発生地域において把握された情報等）を持っていても、各地域のそれを必要とする部署への、それら必要な情報の迅速な提供は、過去に発生した不正不良医薬品の事例からも極めて困難であることが理解できる。また、ある地域が、極めて重要な行政試験情報を持っていたとしても、それを国や他地域が、迅速に知る方法は少ない。そこで「衛研薬事ネットワーク」の構築を行うことができれば、国又は地域の行政官や一研究者が得た不正不良医薬品等に関する情報及び資料等を他の機関に属する研究者が共有することが可能になり、地域と国が偽劣医薬品等に対して地域差なく、無駄なく、正確に、かつ迅速に行動することが可能になる。また各機関が試験技術等に関する情報や医薬品監視のための多くの知見及び経験を共有することが可能になり、地域及び国の検査技術も向上し、また地域で発生した問題の速やかな解決に役立ことは明らかで、これらの実現のために本研究を行う。またGMP査察は、地域が

その役割を担っているが、査察の質の均一性に問題がなしとは言える状態にない。この質を均一にする手法として「衛研薬事ネットワーク」は極めて有効な方法になりうるとも考えられ、地域における薬事行政関連業務の質の均一化も本研究の目的の一つである。

B. 研究方法

医薬品の品質に関する情報伝達は、現在、厚生労働省を中心に「縦割りの情報伝達」で行われる。これに「衛研薬事ネットワーク」による「横の情報伝達ネットワーク」を構築し、これを薬事に関する情報交換ルートとして利用する。次に「衛研薬事ネットワーク」を検定検査研究機関（国研、地衛研、薬事指導所等）の間で定着させるための啓蒙活動を行う。

別に、立ち上げた「衛研薬事」を試験的に運用し、ネットワークを実運用に適するように整備するための研究を行う。将来的には検定検査研究要員のみでなく行政担当者の参加を認める方向で研究を開始することとした。次に構築したネットワークの有効的な運用方法を設定するための研究をハード面及びソフト面の両面から分担して研究を行い、薬事行政関連の情報の流れを迅速化し、医薬品の安全性の確保をより確実にする。

中田は、ネットワークの構築と運用に関する研究（ハード、ソフト）を行い、その研究結果を基に有益情報の記載、アクセス数の計測、参加機関等のホームページのリンク、参加機関名簿の更新、メーリングリストの更新等を行う。

石橋は、「衛研薬事」ネットワークが、医薬品の品質確保に対して、どの程度有効であるかを全般的な側面から評価研究を行う。

中野は、医薬品の試験検査を担当する参加会員間の情報発信を円滑で活発なものとするため、メールパスワードの管理を中心に、セキュリティ保持を目的に研究を行う。

谷本らは、ネットワークに提供すべき3つの基本的情報を昨年度の研究で提案したが、本年度は、これらの基本情報のうち、「医薬品分析用標準物質に関する情報」について、その意義及び有用性について検討する。

鹿庭は、ネットワークの利用を促進する

方法及びネットワークの利用のされ方について検討を行い、メーリングリストを通じて、参加者が抱える問題の投げかけ、それに対して経験者が迅速に回答するという機能が働き始めていることの確認を行う。

沢辺は、薬事法違反事例をより高い精度で検出する目的へのネットワークの有用性を検討する。

C. 研究結果

「衛研薬事ネットワーク」への参加機関及び参加者数は、66機関（大阪支所、感染研村山を含む）、214名となり、地衛研等のうち薬事に関わる仕事を行っている全機関が「衛研薬事ネットワーク」に参加した。

初年度の参加機関が、39機関、参加者が153名であったことを考えると薬事関係を担当する全機関が参加しているネットワークを構築できた意義は極めて大きく、不正不良医薬品の流通防止に寄与することができる。この成果は、本ネットワーク及び全国衛生化学協議会年会の薬事部門において「衛研薬事ネットワーク」に関する討議と普及のための啓蒙活動を行い、理解が得られたことによるところが大きい。また本研究の終了後、本「衛研薬事ネットワーク」は、国立医薬品食品衛生研究所薬品部（小嶋茂雄部長）を中心に運営が継続され、今後も不正不良医薬品の流通防止や医薬品の品質確保に寄与することになっている。

以下に各分担研究者の行った本年度も研究結果を示す。

中田は、ネットワークの構築と運用に関する研究（ハード、ソフト）を行い、試験検査結果等の共有化、内部的情報に関する情報交換の機密保持に関する研究を行い、情報交換の活発化、試験情報の充実化、提供情報の編集・整理等に関する有意義な結果を得た。

石橋は、ネットワークの構築について検討を行い薬事関連機関の全てを含む66機関、214名の「衛研薬事ネットワーク」の構築に成功した。また「衛研薬事ネットワーク」の有用性について総合的な評価を行った。その結果、医薬品の試験に関わる情報交換のみではなく、GMP査察に関する技術情報の交換等も行われ当初予想した以上に「衛研薬事ネットワーク」が活用されていることが認められた。

中野は、医薬品の試験検査を担当する参

加会員間の情報発信を円滑で活発なものとするため、メールパスワードの管理を中心に、セキュリティ保持を目的に研究を行った。今年度は、北海道衛研と保健所の衛生担当者間にメーリングリストを設定し、電子掲示板等に関するパスワードの変更を例に利用者のセキュリティに対する意識調査を行った。その結果、交信の活発化、ログイン・パスワードの変更等、セキュリティ管理に関する知見を得ることができた。

谷本らは、ネットワークに提供すべき三つの基本的情報を昨年度研究で提案したが、本年度は、医薬品分析用標準物質に関する情報について、その有効利用について検討し、双方向性情報ネットワークによる情報の有効利用には、当該情報に関する基本的背景認識を情報の発信側と受け手側が共有している状況が必要であり、このための方策を構築する必要性、また発信側は両者間で共有されている背景認識の程度を考慮して情報の加工をすることの必要性を指摘した。

鹿庭は、「衛研薬事ネットワーク」について、その利用のされ方からネットワークの有用度に関する評価を行った。その結果、メーリングリストは主としてGMP査察や試験法に関する相談、医薬品関連の情報の掲載に関する通知、会員間の連絡に用いられていることが判明した。このうち、GMP査察や試験法に関する相談に対する回答率が80%にとどまっている点を指摘しているが、GMP査察等に「衛研薬事ネットワーク」が有効に機能していると報告した。また会員相互間の意見交換に電子会議室が有意義に機能しているとも指摘している。

沢辺は、昨年と同様に薬事法違反の事例をより高い精度で検出する目的へのネットワークの有用性を検討した。行政試験の迅速化、効率化、正確性をより増加させるため、「薬局方製剤」の不適事例を試験情報ページに公開することにより研究を行い、その結果としてネットワークの有用性を再度確認した。また「衛研薬事」において取り扱う情報の質及び量の重要性について再度指摘し、このため参加機関の積極的な協力と情報提供が不可欠であると結論した。

D. 考察

「衛研薬事ネットワーク」の有用性につ

いて評価した結果、GMP査察に関する技術情報の交換、医薬品試験等に関する情報の共有化、国研から薬局方収載試験方法について指導、取締試験の標準品及び標準チャート等の提供、不正不良医薬品の試験の方法に関する情報提供、ネットワークの利用方法等に関するアドバイス及び案内並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用。地衛研側から過去の医薬品の試験情報の提供、試験に関する技術情報の提供、保持する試験情報等の提供依頼並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用。その他種々の研究情報の入手手段として利用されているとの結果を得た。また、メーリングリストの有用性を確認し、掲示板の補助的効果を確認した。これらの結果から国立衛研をキーステーションとし、医薬品の試験検査情報等に関する双方向性情報交換ネットワークを国研（国）と地方衛研等（地域）、また地域と地域との間に構築したことは、不正不良医薬品の市場からの排除、また医薬品の品質確保を迅速に実施することを可能にし、国民の福祉を向上させることができた。またGMP査察等に関する情報交換もネットワーク上で行われ、医薬品の製造工程の向上にも寄与できることが認められた。これらの結果から「衛研薬事ネットワーク」の有用性が確認されたので、本研究の終了後も引き続き、国立医薬品食品衛生研究所薬品部（小嶋茂雄部長）を中心に運営が継続され、今後も不正不良医薬品の流通防止や医薬品の品質確保に寄与することとなった。

中田は、ネットワークの構築と運用に関する研究（ハード、ソフト）を行い、その研究結果を基に有益情報の記載、アクセス数の計測、参加機関等のホームページのリンク、参加機関名簿の更新、メーリングリストの更新等を行った。メーリングリストで試験情報の更新ニュースを各参加者に配信することにより、本ホームページの閲覧率の向上がはかられ、またホームページのリンクにより、いまだ、ホームページを立ち上げていない機関に刺激を与え、「衛研薬事」への参加機関数の増加に寄与した。

石橋は、「衛研薬事」が、医薬品の品質確保に対して、どの程度有効であるかを全般的な側面から評価を行った。その結果、本研究を行うことにより都道府県（県業務

課及び地衛研等) に対し、医薬品の品質確保に対するネットワークの有用性及び重要性を啓蒙することができた。また県レベルにおけるネットワークの整備予算の獲得に、本研究班の存在が、力強い助けとなっているケースがあり、このことから本研究のさらなる継続の必要性が認められた。

直接的な成果としては、医薬品試験等に関する情報の共有化(現状一部)。国研から薬局方収載試験方法について指導(崩壊試験、溶出試験、試薬試液、液体クロマトグラフ法等)、取締試験の標準品及び標準チャート等の提供、不正不良医薬品の試験の方法に関する情報提供、保持する試験情報等の提供依頼、ネットワークの利用方法等に関するアドバイス及び案内並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用が行われた。地衛研側から過去の医薬等の試験情報の提供、試験に関する技術情報の提供、保持する試験情報等の提供依頼並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用。

その他種々の研究情報の入手手段として利用され、有意義な結果を得た。また研究的な成果としては、メイリングリストの有用性を確認し、掲示板の補助的効果を確認した。

中野は、医薬品の試験検査を担当する参加会員間の情報発信を円滑で活発なものとするため、メールパスワードの管理を中心に、セキュリティ保持を目的に研究を行った。本年度は、北海道衛研と保健所の衛生担当者間にメイリングリストを設定し、電子掲示板等に関するパスワードの変更を例に利用者のセキュリティに対する意識調査を行った。その結果、交信の活発化、ログイン・パスワードの変更等、セキュリティ管理に関する有益な知見を得てその結果を「衛研薬事ネットワーク」へ反映し、「衛研薬事ネットワーク」の機密保持性を向上させることができた。

谷本は、ネットワークに提供すべき3つの基本的情報を昨年度研究で提案したが、本年度は、これらの基本情報のうち、「医薬品分析用標準物質に関する情報」について、その意義及び有用性について検討した。その結果、これらの情報提供や交換は医薬品の品質試験に対する迅速な対応に極めて有用であることを実証した。

鹿庭は、ネットワークの利用を促進する

方法及びネットワークの利用のされ方について検討を行い、メイリングリストを通じて、参加者が抱える問題の投げかけ、それに対して経験者が、迅速に回答するという機能が働き始めていることを確認した。またCMP査察に関する情報交換にも「衛研薬事ネットワーク」が有効に利用されていることを確認し、今後の「衛研薬事ネットワーク」の重要性について考察した。

沢辺は、薬事法違反事例をより高い精度で検出する目的へのネットワークの有用性を検討した。行政試験にともなって得られたデータを「衛研薬事ネットワーク」に公開することにより、それらの資料の有用性を検討し、これらの試験情報を本ネットワークのデータベースとして蓄積、また双方向で情報交換することにより、行政試験の迅速化、効率化、正確性をより増加させることを実証した。その結果としてネットワークの有用性を確認した。また「衛研薬事ネットワーク」において取り扱う情報の質及び量の重要性について指摘し、このため参加機関の積極的な協力と情報提供が不可欠であると結論した。

E. 結論

国立研究機関及び地方の医薬品行政従事者が互いに協力して医薬品に関連した問題の解決に当たれるように、国立研究機関及び地方の各衛生研究所又は薬事指導所に所属する関係者をインターネットで結び、「衛研薬事ネットワーク」を構築し、更に、この「衛研薬事ネットワーク」が、医薬品の品質確保に対して、どの程度有効であるかを全般的な側面から評価を行った。その結果、薬事に関する公的研究機関の全てが参加した「衛研薬事ネットワーク」の立ち上げに成功し、更に、不正不良医薬品対策及びGMP査察等にとり有用な方法であるとの結論を得ることができた。

なお、本研究の終了後、「衛研薬事ネットワーク」は、国立医薬品食品衛生研究所薬品部(小嶋茂雄部長)を中心に運営が継続され、今後も不正不良医薬品の流通防止や医薬品の品質確保に利用される。

F. 健康危機情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

中田琴子、中野達也、高井貴子、小峰啓、神沼

二真 (2000) 国立医薬品食品衛生研究における研究情報基盤整備の現状、国立医薬品食品衛生研究所報告 118号
齋藤博幸、岩田美保、前川京子、谷本 剛、他11名：国立医薬品食品衛生研究所バイカリン標準品の新規設定のための品質評価。医薬品研究, 2000, 31(7) 465-470.
齋藤博幸、岩田美保、小出達夫、前川京子、谷本 剛、岡田敏史：国立医薬品食品衛生研究所ニコチン酸トコフェロール標準品の新規設定のための品質評価。医薬品研究, 2000, 31(11) 818-823.

2. 学会発表

Mumio ISHIBASHI, Naoko KANIWA, Michiharu NAKANO, Kotoko NAKATA, Yoshiyuki SAWABE,
Tsuyoshi TANIMOTO: The study of structuring mutual network of pharmaceutical affairs among national institutes and local institutes. FIP(2000.8.28-31, Vienna)
Nakata, K., Nakano, T., Takai-Igarashi, T. and Kaminuma, T.: Pharmacoinformatics infrastructure for genome based personalized medicine. Genome Informatics Workshop, (2000.12, Tokyo)
中野達也、福澤薫、小谷野和郎、中田琴子、神沼二真: エストロゲン受容体とリガンドとの結合性の計算、日本内分泌攪乱化学物質学会 (2000.12、横浜)
Nakata, K., Hasegawa, S. and Kaminuma, T.: Extension of a Receptor Database for Pharmacological Research. Advanced Genomics (2000.11, Yokohama)
Nakata, K., Takai, T., Nakano, T. and Kaminuma, T.: Receptor Database (RDB) as an analytical tool for the drug design. International Conference on Bioinformatics of Genome Regulation and Structure. (2000.8, Novosibirsk)
高井貴子、徳永雅彦、中野達也、中田琴子、神沼二真: MOBI-DICS 開発における生体影響データベースの統合、CBI学会第一回年会 (2000.7、東京)
高井貴子・徳永雅彦・中田琴子・神沼二真: 公開 SNPs データの自動収集システム。CBI学会第一回年会 (2000.7、東京)
福澤薫・大河内郁雄・小谷野和郎・中野達也・中田琴子・神沼二真: エストロゲン受容体リガンド結合エネルギーの計算による予測について。CBI学会第一回年会 (2000.7、東

京)
中田琴子、高井貴子、長谷川式子、神沼二真: 受容体データベースの発展。
CBI学会第一回年会 (2000.7、東京)
Nakata, K., Nakano, T., Takai, T. and Kaminuma, T.: Structure analysis of estrogen receptor using receptor database. (2000.5, Kyongyu)

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)

分担 研究報告書

地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究

分担研究者 中田琴子 国立医薬品食品衛生研究所化学物質情報部第二室長

(研究要旨) 国立衛研をキーステーションとした医薬安全局監視指導課・国立衛研大阪支所(国)と各地方衛研(地域)、また地域と地域との間に医薬品の試験検査情報等に関する双方向性情報交換ネットワークの構築に関する研究を行った。医薬品の品質に関する監視をより有機的、効率的かつ迅速に実施できるようにするため、ネットワーク構築および運用に関する研究、試験検査結果等を共有化するための研究を行った。内部的情報に関しては機密を保持しながら交換できる方法を研究した。

A. 研究目的

国と地域、地域と地域の間に双方向性情報交換ネットワークの構築に関する研究を行い、薬事ネットを構築する。薬事ネットを用いて医薬品の品質監視をより有機的、迅速、効率よく、かつ地域差なく行えるようにする。

また薬事ネットの構築により、国または地域の行政官や研究者が得た偽劣医薬品等に関する情報や資料等、および各機関が持っている各種試験技術等の情報を他機関の研究者が共有できるようにして、国民の福祉をより向上させることを目的とする。

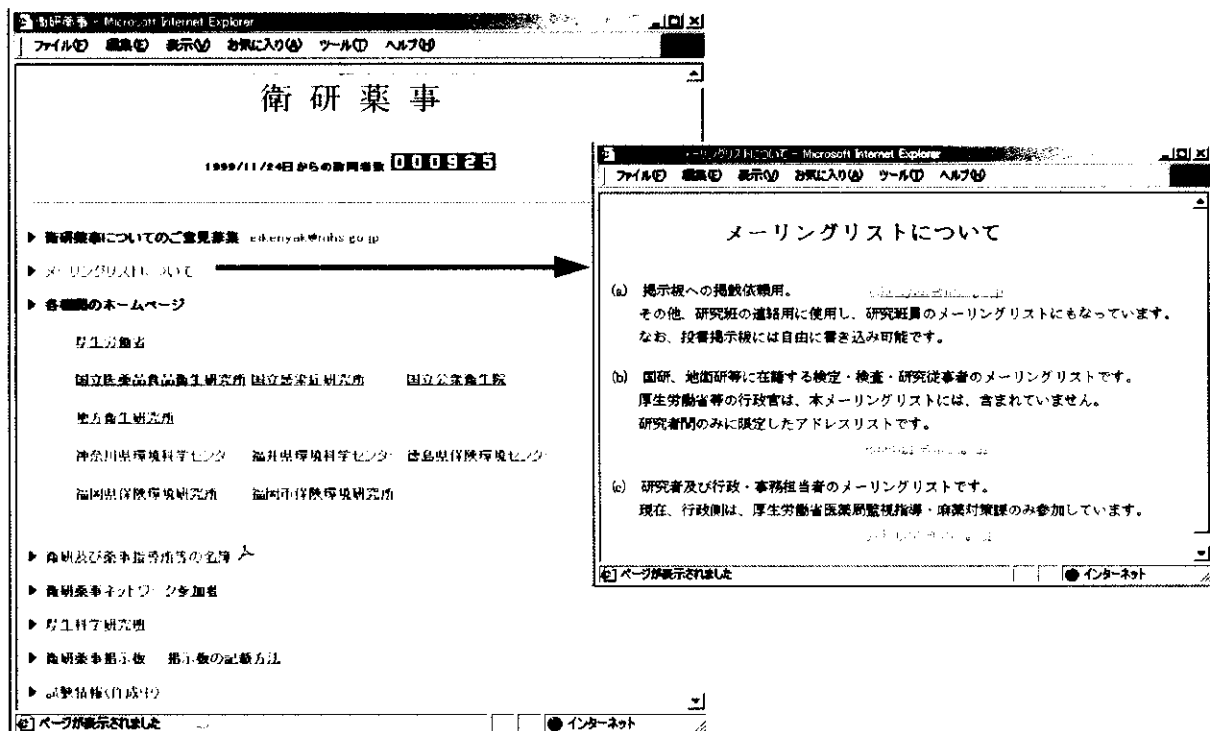


図1. 衛研薬事ホームページ

B. 研究方法

薬事ネット参加者の間で双方向性情報交換ネットワークの利用をより活発にするため、電子「衛研薬事ホームページ/メーリングリストについて」にその旨を明確に記載した(図1)。

「衛研薬事ホームページ」の内容の充実および更新に努めた。内部情報の機密保持用に作成した試験ページについては、機関毎にパスワードを作成した。一般的な記事は「投書掲示板」を含む「衛研薬事掲示板」に、また内部的情報については「試験情報(作成中)」ページにと区分けした。

「衛研薬事掲示板」を項目別に分けることにより、掲示板を利用しやすくした。[全化協薬事部門自由集会記録]として、平成7年度から平成11年度の記録を「衛研薬事掲示板」に記載した(図2)。

C. 研究結果

本薬事ネット参加者は平成13年1月現在で190名、参加機関は57機関(ホームページを公開している機関は35機関)である。平成11年11月24日からの衛研薬事ホームページ訪問者数は現在までに925人(平成13年1月

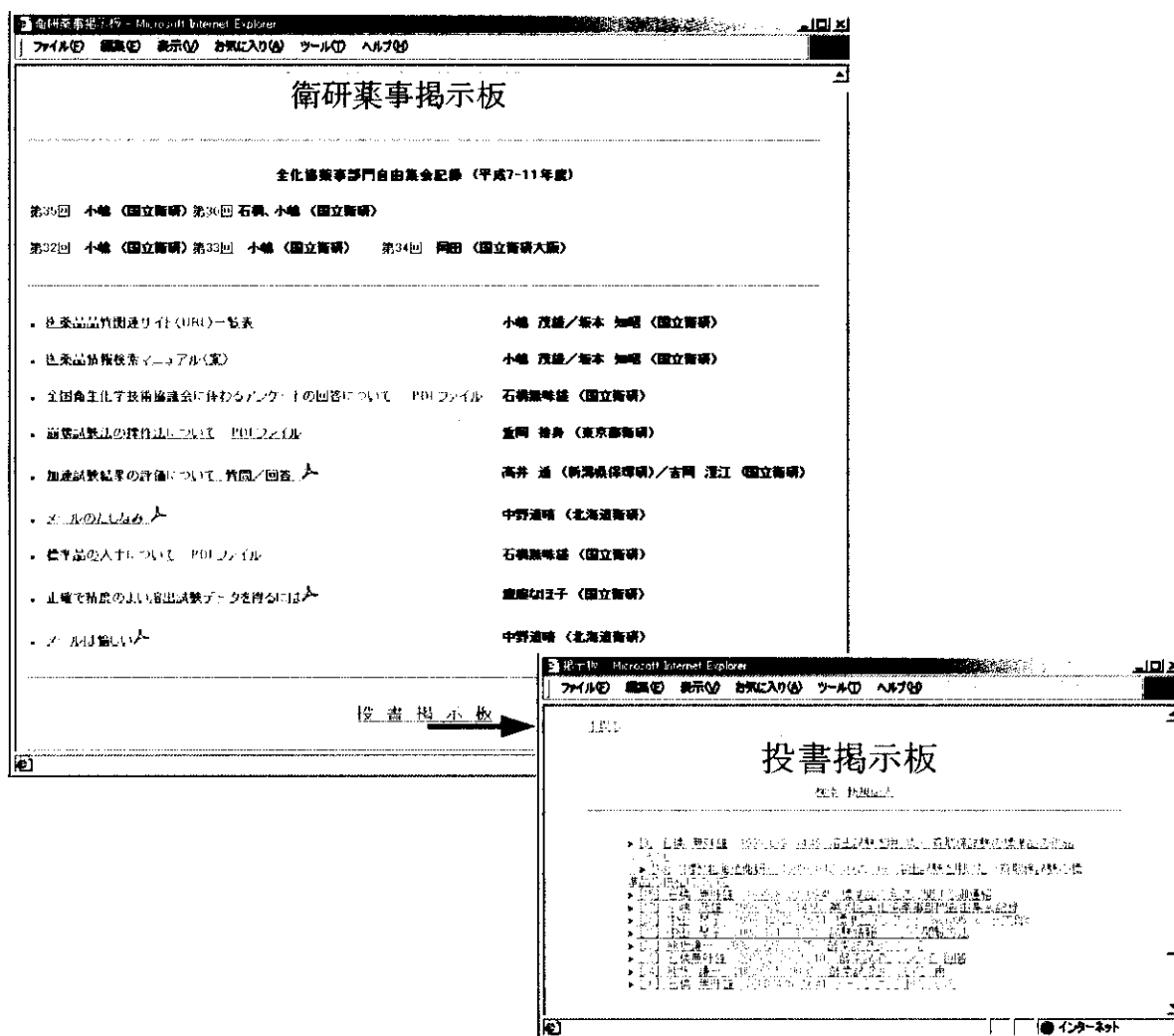


図2. 衛研薬事掲示板

10日現在)であった。会員限定のホームページであるから、1年間に1人平均5回程度閲覧していることになる。利用の仕方に多少のバラツキはあるが、メーリングリストや衛研薬事掲示板が有効に利用されるようになった。

D. 考察

メーリングリストの使い分けと衛研薬事ホームページ、特に衛研薬事掲示板の内容を充実させることにより、国研と地方衛研、地域と地域の双方向性情報交換が活発化した。各地方衛研のホームページも試験研究情報や調査研究情報等内容が充実してきた。しかしながら、まだネットワーク参加者の大半が頻繁な情報交換を行っているというまでには至っていない。もっと身近な問題等についてもメーリングリストや掲示板を利用して情報交換していきたい。

E. 結論

全国の衛研において共通性の高い問題や緊急の問題等を、衛研薬事ネットワークのメーリングリストに送信すると迅速な回答が得られるようになった。また衛研薬事掲示板から共通性のある有益情報を取り出せるようになった。本ネットワーク参加者から提供される種々の情報を編集・整理して衛研薬事ホームページを更に充実したものにした。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Nakata, K. (in press) Endocrine Disruptors and Environmental Impact in Japan. *Cadernos de Saúde Pública/Reports in Public Health*.
- 中田琴子、中野達也、高井貴子、小峰啓、神沼二真 (2000) 国立医薬品食品衛生研究所における研究情報基盤整備の現状、国立医薬品食品衛生研究所報告 118号
- 神沼二真、中田琴子、中野達也、高井貴子

(2000) 医薬品および化学物質安全性研究を支援する基盤システム、国立医薬品食品衛生研究所報告 118号

- Kaminuma, T., Takai, T., Nakano, T., Nakata, K.: Modeling of Signaling Pathways for Endocrine Disruptors, *BioSystems*, 55, 23-31

2. 学会発表

- Nakata, K., Nakano, T., Fukuzawa, K., Koyano, K. and Kaminuma, T.: Mode of Action Analysis of Endocrine Disrupting Chemicals, *Biophysical Society 45th Annual Meeting*, (Boston, Feb. 2001)
- 福澤薫、小谷野和郎、中野達也、中田琴子、神沼二真: フラグメント MO 法を用いたエストロゲン受容体とリガンドとの結合エネルギーの理論予測、高次ゲノム公開ワークショップ (東京、2001年1月)
- Nakata, K., Nakano, T., Takai-Igarashi, T. and Kaminuma, T.: Pharmacoinformatics infrastructure for genome based personalized medicine. *Genome Informatics Workshop*, (Tokyo, Dec. 2000)
- 中野達也、福澤薫、小谷野和郎、中田琴子、神沼二真: エストロゲン受容体とリガンドとの結合性の計算、日本内分泌攪乱化学物質学会 (横浜、2000年12月)
- Nakata, K., Hasegawa, S. and Kaminuma, T.: Extension of a Receptor Database for Pharmacological Research. *Advanced Genomics* (Yokohama, Nov. 2000)
- Nakata, K., Takai, T., Nakano, T. and Kaminuma, T.: Receptor Database (RDB) as an analytical tool for the drug design. *International Conference on Bioinformatics of Genome Regulation and Structure*. (Novosibirsk, Aug. 2000)
- 高井貴子、徳永雅彦、中野達也、中田琴子、

神沼二真:MOBI-DICS 開発における生体影響データベースの統合、CBI 学会第一回年会(東京、2000年7月)

- 高井貴子・徳永雅彦・中田琴子・神沼二真:公開 SNPs データの自動収集システム、CBI 学会第一回年会(東京、2000年7月)
- 福澤薫・大河内郁雄・小谷野和郎・中野達也・中田琴子・神沼二真:エストロゲン受容体リガンド結合エネルギーの計算による予測について、CBI 学会第一回年会(東京、2000年7月)
- 中田琴子、高井貴子、長谷川式子、神沼二真:受容体データベースの発展、CBI 学会(東京、2000年7月)
- Nakata, K., Nakano, T., Takai, T. and Kaminuma, T.: Structure analysis of estrogen receptor using receptor database. (Kyongyu, May 2000)
- Nakata, K., Takai, T., Nakano, T. and Kaminuma, T. : Receptor Database (RDB): As an Analytical Tool. RECOMB 2000 (Tokyo, April 2000)

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

地域における医薬品試験などのネットワーク化に関する研究
「ネットワークの構築と運用に関する研究」

分担研究者 中野 道晴 北海道立衛生研究所

研究要旨

「衛研薬事ネット」の一環として、北海道衛研(地研)－保健所の保健衛生担当者間にメーリングリストを設定した。

また前年度設定した電子掲示板について、パスワードの変更を例に利用者のセキュリティ意識の調査を行った。

A. 研究目的

A-1 これまでに構築された国（国衛研）－地方（地研）を結ぶ「衛研薬事ネット」の展開として、地研－保健所間の保健衛生に関わる試験情報などの双方向交信を目指して、メーリングリストの設定・運用を行なう。

A-2 先に北海道衛研のサーバ上に設定した電子掲示板の運用にあたり、利用者自身によるパスワード変更作業を追跡することにより、セキュリティ意識の調査を行なう。

B. 研究方法

B-1 北海道衛研－道内保健所・食肉検査所の試験検査担当者などを参加者とするメーリングリスト（北海道保健メーリングリスト、略称；保健ML）を設定する。また規約を制定し、参加者を募り、運用を開始する。

B-2 インターネットを経由して閲覧する電子掲示板（イエローテール）のログイン・パスワードの変更をメールにより各利用者に依頼する。
イエローテールのメール送達確認機能を利用して、依頼メールの既読とパスワードの変更状況を時系列で観察し、利用者のセキュリティ認識状況を調査する。

C. 研究結果

C-1 北海道衛研のメールサーバ上に、保健MLを設定した。あわせて交信したメールをHTML化して、サーバ上にデータベ

ースとして保存し、メンバーのみが閲覧できるホームページに自動掲載した。（別紙1に設定内容を示した。）

また運用規約を制定した。（別紙2）

現在、北海道衛研、道庁薬務課、保健所、食肉衛生検査所職員26名の参加を得て運用を開始している。

C-2 1回目のパスワード変更依頼メールによって97人中29人が変更を行った。2回目の依頼メールによってさらに17人が変更を完了した。残る48人については、3・4回目のメールに加えて、直接口頭による変更依頼が必要であった。またこの中でパスワードを変更する意味の説明、あるいは変更操作の指導も行った。（別紙3にイエローテールの機能、別紙4に掲示板利用者の通信環境、別紙5に変更依頼メール文を、また別紙6に変更状況の調査内容を示した。）

D. 考察

D-1 北海道には26ヶ所の保健所が設置されており、それぞれ医療薬務係および試験検査担当部署を持っている。また5ヶ所の食肉衛生検査所でも試験検査を実施している。

各保健所・食肉衛生検査所において試験検査に携わる職員は、それぞれ医薬品、食品、飲料水など多岐の対象について、多様な項目を担当している。その為に各試験項目の実施に際して、予め十分な試験法の検討を行なう時間的な余裕が少ない場合がある。また転勤異動の後では、

それまでの試験検査の経験を活用する機会がなくなることもある。

こうした状況にあって、MLを通じて日常的に試験法などの情報を交換し、共有化することは大きな意味をもつものと考えられる。北海道衛研において有する各方面の多種多様な情報も、このMLの中で発信されることによって、より広範囲に活用される。

今回設定したMLでは、通常のメーリングリストの通信に加えて、通信録をデータベースとして保存し、インターネット経由で随時、過去の通信録をも閲覧・検索できる機能を持っている。これらの機能を、活用することで今後の北海道の保健衛生に係わる試験検査がさらに効率的に実施されることが期待される。

D-2 当所においては、4年前から衛研LANがまた2年前から行政ネットと2つのLANが構築されている。しかしそれぞれ別々のアカウントが設定されているために各LAN上のメール、掲示板などは相互閲覧ができない。昨年度設定した電子掲示板（イエローテール）はインターネットを経由するために、端末がどのLANに接続していても、また異なったOSで動作していても（別紙4参照）、この掲示板を閲覧できるという利点がある。

しかし一方で、電子掲示板にログインする際のセキュリティ管理は、利用者IDとパスワードのみで行なわれる。イエローテールでは、利用者自身によるパスワードの変更機能を持っている。

今回、ケーススタディとしてネットワークを利用し始めて4年を経過する当所職員において、ネットワークセキュリティ管理上もっとも基礎的なパスワードの設定・変更という作業がどの程度確実

に実施されるかを調査した。

その結果、約半数の職員は時間的な遅れはあったものの自ら、パスワードの変更を行った。しかし半数については当所LANのシステム管理委員が直接口頭で要請、説明してはじめて変更した。一部の利用者にとっては、セキュリティ意識の啓発、技術的な支援が必要であった。

これらの調査結果を参考とすると、今後とも衛研薬事ネットにおいても、参加者に対してパスワード管理などのセキュリティに係わる啓発を行っていく必要があると考えられた。

E. 結論

E-1 北海道衛研一保健所・食肉衛生検査所間に保健MLを設定した。今後、参加者の増加、通信の活発化を図るものとする。

E-2 メールを含むインターネット関連技術の発展に伴い、利用者は急速に増加したが、ログイン・パスワードの変更など、セキュリティ管理上で要求される基礎的な認識・技術についてはいまだに不十分な点があることが明らかとなった。

F. 研究発表

第47回北海道薬学大会・全国薬学技術公務員協会北海道支部・同保健所薬剤師会（平成12年6月17日、札幌市教育文化会館）において特別講演「北海道保健福祉メーリングリスト（仮称）の構築について」を行った。（別紙7に要旨を示した）

G. 知的所有権の取得状況
なし。

(別紙1)

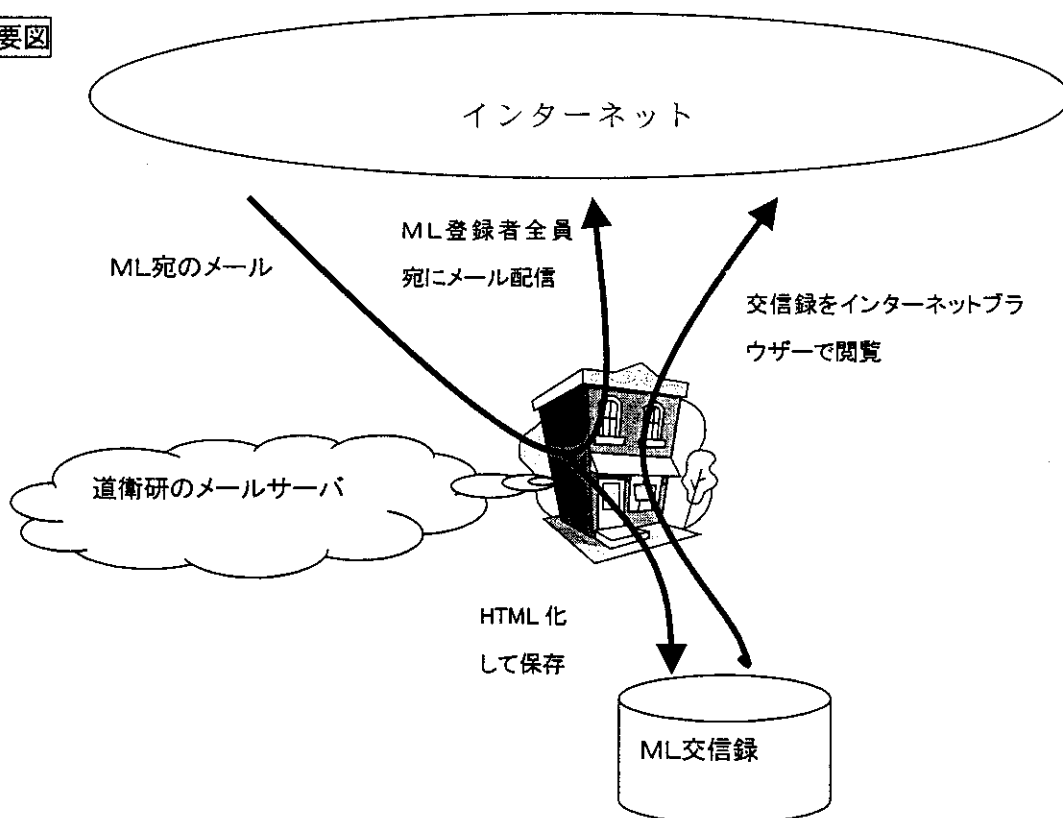
北海道保健ネットの概要

道衛研、保健所職員などを対象としたメーリングリストによるネットワークを構築する。

1. 目的 北海道民の保健福祉の向上に寄与するために、北海道立衛生研究所をキーステーションとするネットワークを構築し、迅速かつ効率的な保健福祉情報の交換を行う。
2. 運用 メーリングリストを用いたネットワークとし、北海道立衛生研究所においてその運用を管理する。
3. 参加資格 北海道保健福祉部に所属する職員。
4. メーリングリストの構成

北海道立衛生研究所のメールサーバーに Mailing List ソフトウェアを導入し、投稿内容を HTML 形式で保存する。保存された発言内容に対して、ブラウザでの閲覧、検索を行えるようにする。

概要図

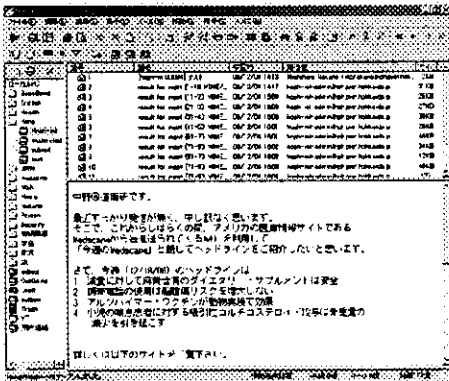


使用するソフトウェア

ソフト名称	概要
FML	メーリングリスト管理
apache	WWW サーバー
namazu	全文検索システム
その他	上記ソフトを動作させる為に必要なソフト(Perl 等)

北海道保健メーリングリスト（略称；保健ML、hoph-ML）の構成

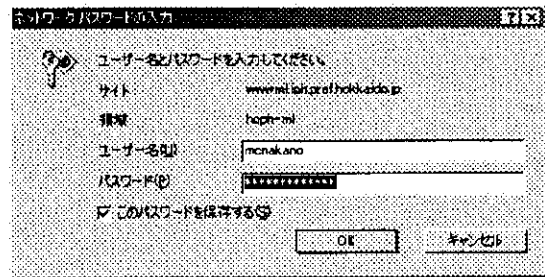
1. メーリングリスト



- 各参加登録者全員宛にメールを配信
- 登録者はメールを閲覧後、必要に応じて返信メールを発信>>全員へ配信

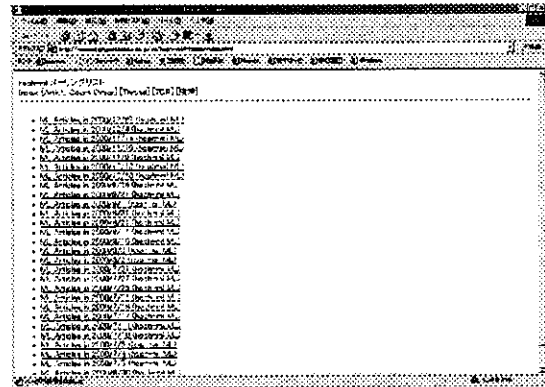
2. HTML表示 ログイン画面

- インターネットからアクセス
- インターネットアドレスを指定
- ログイン
ユーザーIDとパスワードによる認証



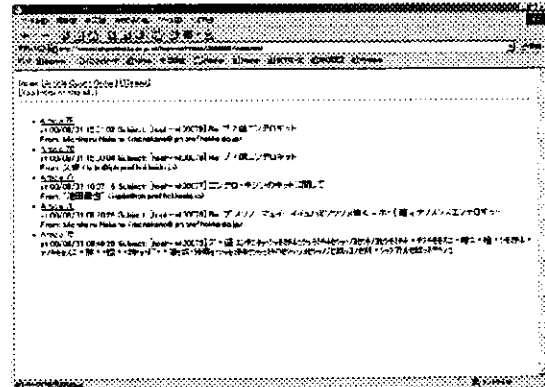
3. メール交信日付の一覧表示

- 日単位で時系列に一覧
- 日付を選択



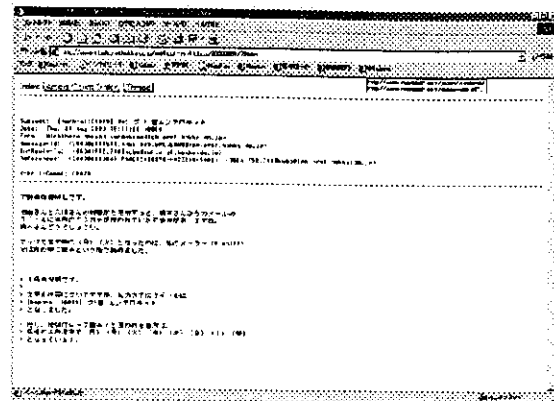
4. 各日ごとのメール一覧

- 各日ごとにメールの一覧を表示
- タイトルを指定する



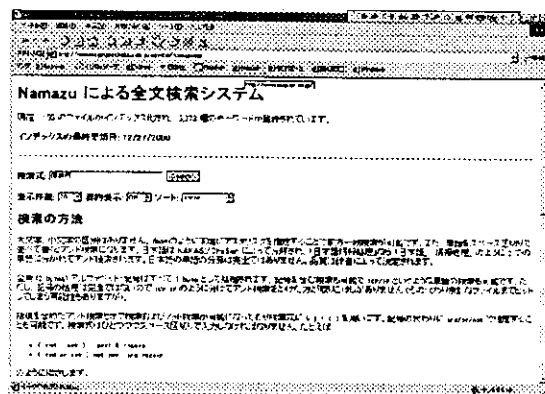
5. 記事内容の表示

- 記事内容を表示
- jpg と gif の写真・図表の掲載も可能



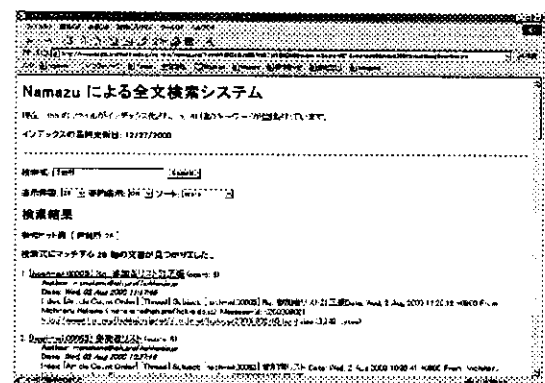
6. 交信録中からの検索画面

- 検索文字列を入力
- 交信録全文から検索



7. 検索結果の表示

- 検索文字列を含むメールタイトルを一覧表示
- 各タイトルを指定して内容を表示



(別紙 2)

北海道保健メーリングリスト運用規約

1 北海道保健メーリングリスト運用の目的

北海道立衛生研究所（以下当所という）で行っている厚生科学研究「地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究」に関連して、保健衛生行政に関わる道職員が双方向の情報交換を行い、それぞれが持つ情報の共有化を図ることを目的として、北海道保健メーリングリスト（以下保健 ML という）を運用する。

2 保健 ML の構成

(1)メーリングリスト (ML)

当所のメールサーバを利用して、ML を運用する。

(2)Web ページへの掲載

ML の投稿内容を Web ページに掲載する。

3 会員

(1)参加資格

保健福祉部、保健所（支所を含む）、食肉衛生検査所及び当所に勤務する職員は保健 ML に参加登録することができる。

(2)会員は別に示す「保健 ML 参加の取り決め」を遵守しなければならない。

4 保健 ML の運用管理

(1)運用管理責任者

保健 ML の運用管理責任者は上記厚生科学研究を担当する当所職員とする。

(2)運用管理者

運用管理責任者は、他の会員に運用管理を依頼することができる。

(3)会員の登録等

会員の登録・抹消に関する管理は運用管理責任者が行う。

運用管理責任者は、投稿されたメールが「取り決め」に違反している場合、本人に理由を知らせた上で、メールの掲載を取りやめることができる。

5 その他

保健 ML の運用に必要な事項は、その都度決定する。

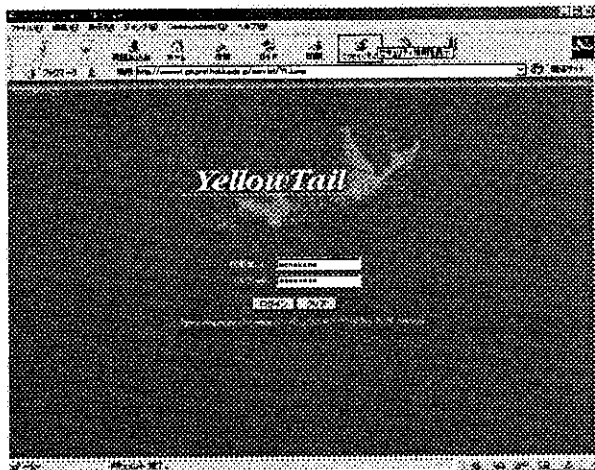
「保健 ML 参加の取り決め」

- (1) ML 内では行政上、守秘義務を求められる内容が交信される場合があります。
公務員としての義務を厳守して下さい。
- (2) ML に投稿された情報を勝手に ML の外に公開、利用することは出来ません。
必要に応じて投稿者の許可を得て下さい。
- (3) 参加登録は個人参加です。
グループ代表の登録、及びパスワードの共有は出来ません。
- (4) 参加登録の際には所属、専門分野（得意なこと）など自己紹介をお願いします。
- (5) 時候の挨拶や個人向けの内容の投稿はご遠慮ください。
- (6) エンリッチ・テキスト及び HTML 形式では投稿しないで下さい。
- (7) 少なくとも一週間に一度はメールを確認してください。

(別紙 3)

電子掲示板、電子会議室などの機能を持ったアプリケーションYellowTail についてインターネットを通じてどの端末からもアクセスが可能 (IDとパスワードによる認証)

1. ログイン画面



利用者ID、仮パスワード：
北海道衛研LANへのログイン
アカウントと同じに設定

2. 利用者登録とパスワードの設定

管理者が登録

利用者ID

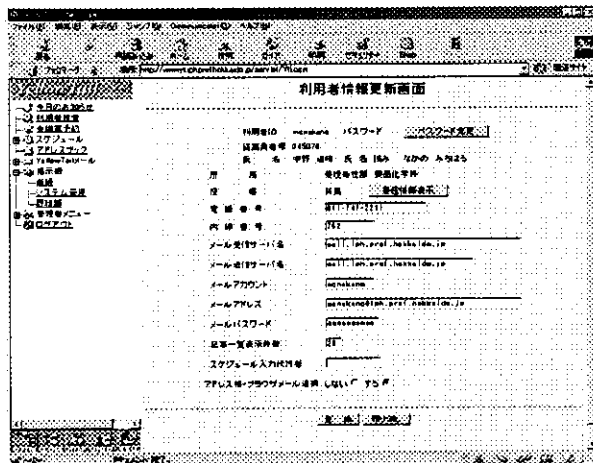
名前・所属

仮パスワード・・・

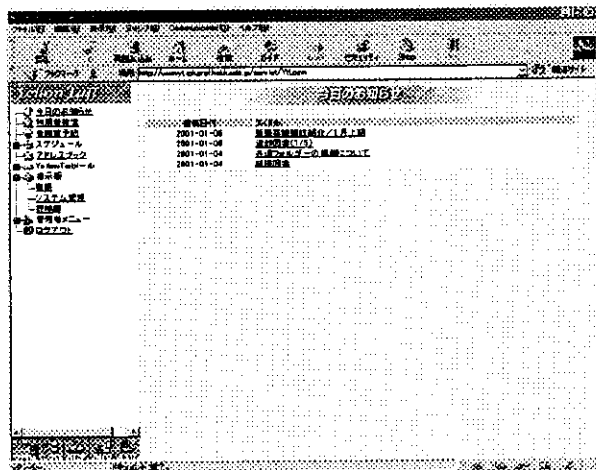
利用者が変更

パスワード

メールアドレス・・・



2. 今日のお知らせ



YellowTail

- 今日のお知らせ
- 利用者検索
- 会議室予約
- スケジュール
- ブラウザー・メール
- 掲示板
 - 掲示板
 - 会議室