

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

平成 18 年度 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 (2007) 年 3 月

## 目 次

I. 総括研究報告	
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-----	1
緒方裕光	
II. 分担研究報告	
1. 研究成果の公開方法の検討-----	7
伊藤弘人	
2. 助成研究成果の公表情報の把握に関する調査研究-----	13
野添篤毅、磯野威、泉峰子、宮澤博子、榊原真奈美	
3. 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-----	27
星佳芳、西村秋生、磯野威、泉峰子、母里裕子、藤井仁、富田薫子、 宮澤博子、古川洋子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	51

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）  
総括研究報告書

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 国立保健医療科学院研究情報センター情報評価室長

研究要旨 目的：優れた成果を生み出す科学技術システムを実現するために、研究評価システムの改革が求められている。この評価体制を充実させ、質の高い評価を効率的に実施するためには、データベースの整備と評価のための電子システムの導入が不可欠である。本研究では、国費を用いて実施される研究開発の進展状況を継続的に追跡できるデータベースの構築を基本とした電子システムの開発を目的とする。方法：従来の方法論や関連システムの検討を通じて、以下のシステムにつき開発を行った。1)助成研究成果に関連する公表された情報の網羅的収集方法、2)収集された情報のデータベース化およびその更新のためのシステム、3)上記データベースの横断的検索機能システム、4)研究成果の効率的追跡評価手法の開発、5)同システムを通じた研究成果公開方法の検討。結果：厚生労働科学研究費補助金によって助成される研究評価体制につき、課題ごとに研究開発成果、発表論文、学会発表要旨等が収録されたデータベースを構築・管理し、これらを横断的に活用できるシステムを開発し、研究の進展状況がリアルタイムに継続的に追跡できる体制を構築した。また、「厚生労働科学研究成果データベース」システムの現状を調査し、情報公開の視点から検討を行った。さらに、先行する追跡評価可能なデータベースについての調査を行った。その他、米国における追跡評価モデルとして、NIH（研究助成機関）、NLM（データベース）、研究者、学会の関係について整理を行った。結論：厚生労働科学研究費補助金による助成研究の評価体制につき、現状の整理、参考事例の調査などを行うとともに、現時点で研究成果を横断的に活用できるシステムを開発した。同助成研究の進展状況が継続的に追跡評価できる体制が構築された。

分担研究者

伊藤弘人 国立精神・神経センター精神  
保健研究所  
野添篤毅 愛知淑徳大学  
西村秋生 国立保健医療科学院  
星 佳芳 国立保健医療科学院  
磯野 威 国立保健医療科学院  
泉 峰子 国立保健医療科学院

A. 研究目的

優れた成果を生み出す科学技術システムを実現するために、研究評価システムの改革が求められている。この評価体制を充実させ、質の高い評価を効率的に実施するためには、データベースの整備と評価のための電子システムの導入が不可欠である。本研究では、国費を用いて実施される研究開

発の進展状況がリアルタイムに継続的に追跡できるデータベースの構築を基本とした電子システムの開発を目的とする。

## B. 研究方法

従来の方法論や関連システムの検討を通じて、以下のシステムにつき開発を行った。

- 1) 助成研究の成果に関連する公表された情報の網羅的収集方法、
- 2) 収集された情報のデータベース化およびその更新のためのシステム、
- 3) 上記データベースの横断的検索機能システム、
- 4) 研究成果の効率的追跡評価手法の開発、
- 5) 同システムを通じた研究成果公開方法の検討。

(倫理面への配慮)

倫理面への配慮を十分に行い、既存資料の調査および担当者への調査を行った。

## C. 研究結果

### 1. 研究成果の公開方法の検討

本研究では、助成した研究の成果の公開方法の現状と課題を整理するため、厚生労働科学研究費補助金の助成を受けた研究を対象にして、これまでの厚生労働科学研究費補助金の研究成果の公開に関する現状について検討した。研究成果は、予算要求、課題公募、課題採択、研究終了および追跡評価の各段階で参考にされ、厚生労働科学研究成果データベースとして、また審議会の資料として公開されていた。特に、厚生労働科学研究成果データベースは、報告書本文まで公開していた。さらに、追跡評価では助成した研究の成果を助成終了後数年間追跡できるシステムを構築していた。助成した研究の成果の公開については、厚生労働

科学研究費補助金は、公開内容の点で、また追跡評価のシステムを構築している点でモデルのひとつとすることができる。説明責任を果たすとともに、質の高い研究を推進し、研究成果が社会に適切に還元できる制度にするために、今後も研究成果の公開内容について検討を重ねていく必要がある。

### 2. わが国の医学論文における研究助成情報の開示状況

わが国での研究助成成果が論文としてどのように公表されているかを把握するひとつの手がかりとして、国内発表論文での研究助成に関する情報の開示の状況を調査した。医学中央雑誌から、がん関連文献、糖尿病関連文献、ランダム化比較試験を用いた研究文献 (RCT 文献) を最新のものからそれぞれサンプリングして、検索した。その結果、1) ガン関連文献では、100 件中研究資金源の情報の記述のあったもの 8 件、2) 糖尿病関連文献では、9 件、3) RCT 文献では 10 件と、3 グループとも約 10% であった。がん文献では文部科学省からの助成研究が 3 件、糖尿病文献では厚生労働省助成が 1 件、文部科学省が 4 件、RCT 文献では厚生労働省からが 2 件、文部科学省からが 1 件であった。いずれの記述にも研究課題番号は明記されていなかった。

### 3. 厚生労働科学研究成果の追跡

厚生労働科学研究費補助金によって助成された研究成果を追跡し、その発表論文での研究助成情報がどのように開示されているかを調査した。調査には国立保健医療科学院で作成され実用化されている厚生労働

科学研究データベースを利用した。このデータベースに蓄積されている 2003 年までに行われたランダム化比較試験を用いた研究報告書を検索した結果、13 プロジェクト、26 件の研究報告書が検索された。報告書に記載された当該プロジェクトに関係する発表論文に注目し、原著論文 85 件について原論文のコピーを収集した結果、分析対象論文 85 件のうち 28 件 (32.9%) に研究助成の資金源に関する情報が開示されていた。

#### 4. 助成研究の成果追跡のための良質なネットワークの形成

米国では、研究助成機関である NIH とデータベース作成機関である NLM、そして研究者とそのコミュニティである学会の 4 者が協調しあって、研究成果が社会で有効に活用できるシステムが構築されている。わが国においても研究助成の成果が確実に追跡されることによって研究の評価を行っていくためにはこのような関係者の連携システムが必要である。そのためには、例えば、学術雑誌の編集者、編集委員会は雑誌の投稿規定に研究資金源の記述、利益相反の情報開示などを規定することが重要であり、グローバルスタンダードとしては国際医学雑誌編集者委員会の統一投稿規定に準拠することが求められる。助成を受けた研究成果に資金源情報が記載された論文について、データベース作成機関は研究助成に関するタグを付与することが可能となる。

#### 5. 助成研究成果の追跡表示事例

助成研究成果の追跡表示事例について、既存の検索エンジンやライフサイエンス関連データベースの事例を調査し、今後の厚

生労働科学研究報告書データベースに備えるべきデータベースシステム要件を検討した。1) Google では、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。現在では、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。2) 独立法人医薬基盤研究所 (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では、検索画面は、日本語サイトと英語サイトをもち、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。3) トムソンサイエンティフィック社の研究パフォーマンス評価ツール Web of Science では、研究論文の引用文献をキーとして文献間の引用リンクをたどることができる。つまり、その論文が将来、どの論文に何回、引用されたのかという情報も順次、追跡されていく。また、他の論文等への引用の多さを研究論文の評価につなげている。4) 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) 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働させている。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。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。

#### D. 考察

##### 1. 研究成果の公開の現状について

助成した研究の成果の公開については、報告書本文まで公表している点、研究が終了後に成果について評価を行い、その基礎資料を審議会の資料として公開している点などで、他の競争的研究資金と比較しても進んでいると考えられる。このシステムによると、研究課題ごとに、研究成果を関連づけて公開することができる。競争的研究資金を投じて実施された研究により、どのような成果が得られたかについては説明する努力が必要であり、公開を必要であると考えられる。今後の課題としては以下の点が挙げられる。第1に、研究助成から成果の間にはタイムラグがあり、適切な期間をおいた追跡評価が必要である。第2に、成果はわかりやすいものでなければならない。現在分類されている5分類（専門的・学術的観点、臨床的観点、ガイドライン等の開発、その他の行政的観点、その他）について、引き続き適切な分類を検討していく必要がある。

##### 2. 助成研究成果の公表情報について

わが国において研究助成の成果が確実に追跡されることによって研究の評価が有効に行なわれるためには、関係者の連携システムが必要であろう。そのためには、研究助成を行う機関は助成を受ける研究者、研究機関に対して、研究成果の公表の際ある

いは学術雑誌などへの投稿の際には研究助成の資金源の記述（助成機関名、研究課題番号など）を義務つけることが必要であろう。そして学術雑誌の編集者、編集委員会は雑誌の投稿規定に研究資金源の記述、そして利益相反の情報開示を規定することが重要である。具体的には、研究報告書、雑誌発表論文、文献データベースの書誌データがデジタルアーカイブとして蓄積され、研究課題番号によってリンクされる。このネットワークの形成によって助成研究の成果が正確に追跡され、より質の高い研究評価が行われることとなる。

##### 3. 研究成果等の追跡登録/表示の事例について

既存のデータベースや検索システムの検討から、以下のような点につき今後検討していく必要があると考えられる。まず、厚生労働科学研究報告書の概要等が、テキストにて公開され、検索エンジンで検索可能となれば、報告書の知名度は上がり、論文等に引用される機会も増えるであろう。また、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」が備わり、研究成果を学術論文として報告した場合に、著者がPubMedIDなどの情報を追加入力できる仕組みを用意すれば、研究内容が国際的に公開され認知されることになる。さらに、臨床試験中に把握された有害事象等に関するJCOGの報告システムは、「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」を受け取る仕組みやデータベース化手法の参考となる。

## E. 結論

厚生労働科学研究費補助金による助成研究の評価体制につき、現状の整理、参考事例の調査などを行うとともに、現時点で研究成果を横断的に活用できるシステムを開発した。同助成研究の進展状況が継続的に追跡評価できる体制が構築された。また、今後さらに同システムを充実させるための課題についても整理を行った。本研究の結果は、以下の点について活用されることが期待される。1)研究成果を問うだけでなく、研究者の創造性を客観的に評価する。2)信頼性の高い評価を行い、評価の高度化、評価技術の、評価者の充実に寄与する。3)研究開発の継続、見直しや資源配分、よりよい政策・施策の形成等に活用される。4)効果や波及効果の確認を行う。5)社会に対する説明責任を果たす。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

榊原真奈美. わが国の医学研究論文における利害衝突開示状況と開示要因の分析.  
Journal of Library and Information Science. 2006; 20: 13-27.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

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

## 研究成果の公開方法の検討

分担研究者：伊藤弘人(国立精神・神経センター精神保健研究所 社会精神保健部 部長)

研究要旨：本研究では、助成した研究成果の公開方法の現状と課題を整理することを目的とする。研究方法：対象は厚生労働科学研究費補助金の助成を受けた研究である。これまでの厚生労働科学研究費補助金の研究成果の公開に関する現状を整理した。結果：研究成果は、予算要求、課題公募、課題採択、研究終了および追跡評価の各段階で参考にされ、厚生労働科学研究成果データベースとして、また審議会の資料として公開されていた。特に、厚生労働科学研究成果データベースは、報告書本文まで公開していた。さらに、追跡評価では助成した研究成果を助成終了後数年間追跡できるシステムを構築していた。まとめ：助成した研究成果の公開については、厚生労働科学研究費補助金は、公開内容の点で、また追跡評価のシステムを構築している点でモデルのひとつとすることができる。説明責任を果たすとともに、質の高い研究を推進し、研究成果が社会に適切に還元できる制度にするために、今後も研究成果の公開内容について検討を重ねていく必要がある。

### A. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金は、昭和 26 年に創設された厚生科学研究補助金制度が発展した制度で、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的としている。社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るために、競争的な

研究環境の形成を行いつつ、必須で先駆的な研究を支援してきた。現在、厚生労働科学研究費は、我が国の代表的な競争的研究資金制度のひとつとして位置づけられている。

科学技術基本法（平成 7 年法律第 130 号）に基づき策定された第 1 期科学技術基本計画（平成 8 年 7 月閣議決定）に続く第 2 期科学技術基本計画（平成 13 年 3 月閣議決定）において、優れた成果を生み出す



研究開発システムの必要性が指摘されている。そのため「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成13年10月内閣総理大臣決定）が改定され、総合科学技術会議においても「競争的研究資金制度改革について：中間まとめ（意見）」（平成14年6月19日）を公表し、公正で透明性の高い研究評価システムの確立を求めている。

さらに総合科学技術会議の答申をふまえた第3期科学技術基本計画（平成18年3月閣議決定）では、その基本姿勢として、「社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術」をめざし、科学技術への国民の支持を獲得することの基本として、科学技術の成果を国民へ還元することと、それを分かりやすく説明していくことを示している。そして政府の役割とともに、研究機関・研究者等は研究活動を社会・国民に出来る限り開示し、研究内容や成果を社会に対して分かりやすく説明することをその基本的責務と位置付けている。

助成した研究の成果の公開方法はどのような現状にあるのか、またその課題は何か。そこで、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を実施するにあたり、本研究では、研究成果の公開方法に関する状況を整理するとともに、現行システムの公開可能性に関する検討を行った。

## B. 研究方法

本研究は、厚生科学審議会科学技術部会での公開資料、関係者への聞き取りにより実施した。

（倫理面への配慮）

公開資料による2次資料による検討であり、個人情報扱わないが、研究を進める上で、倫理面へ配慮しながら実施した。

## C. 研究結果（資料参照）

### 1) 研究成果公開の概要

現在の研究成果の公開の全体像は、表1の通りである。主な公開は、研究終了時点および追跡評価時点であるが、その前にいくつか成果の公開に関連するプロセスがあるために、まず簡単に示す。予算要求に際し、これまでの研究成果に基づき、次年度の厚生労働科学研究費補助金で概算要求する内容を示す。この内容は、毎年7月の厚生科学審議会科学技術部会で事前に審議される。この概算前評価は、国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成17年3月29日内閣総理大臣決定）で政策評価（行政機関あ行う政策の評価に関する法律）と整合するように取り組むという観点から、政策評価の一環として位置づけられている。

その後、秋（通常10月）の科学技術部会において、公募される課題が示される。これは、期待される成果を想定して示され

るという点で、成果の公開につながる一連のプロセスの一時点である。

公募課題の採択にあたっては、評価委員および採択された研究者と研究課題が公開されている。

表1. 研究プロセスでの成果の公開

	公開内容 (科学技術部会開催時期)
1. 予算要求	概算前要求 (7月)
2. 課題公募	必要な研究課題 (10月)
3. 課題採択	評価委員、採択課題 (11~3月)
4. 研究終了	概要版および報告書 (厚生労働科学研究成果データベース) (4月)
5. 追跡評価	成果 (論文・社会的影響等) (6月)

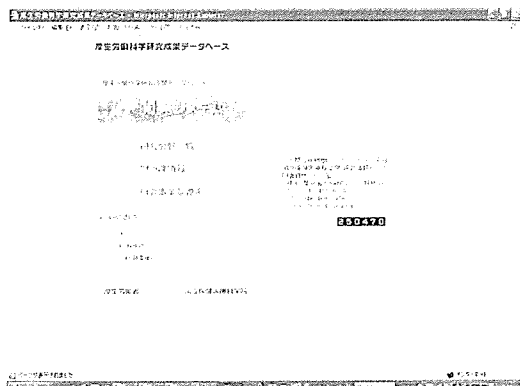
## 2) 厚生労働科学研究成果データベース

「厚生労働科学研究成果データベース (MHLW-GRANTS)」は平成9年度補正予算により、国立保健医療科学院 (旧、国立公衆衛生院) の事業として開始された。平成11年度より「電子図書館」事業費として経常予算となっている。当初は、厚生労働科学研究の報告書を電子化 (PDF化) する事業として運営されてきた。ただし、登録数が伸びず、また時間がかかるという課題を有していた。

そこで、平成16年度にシステム更新を行い、平成17年3月28日より新システムを稼働した。その基本的な考え方は、①研究成果の公開を迅速に行うシステムとする、②研究成果の100%の公開を目指す、③研究成果の公開に関わる業務の簡素化と合理化を図る、④研究者データの管理を

行う、⑤内閣府への報告業務に対応可能なシステムとする、というものであった。現在の厚生労働科学研究成果データベースのWeb画面を図1に示す。

図1. 厚生労働科学研究成果データベース (注)



注：厚生労働科学研究成果データベースホームページから (<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>)

このシステムでは、従来の報告書の電子化に加え、概要版をWeb上で入力し、厚生労働省が確認した時点で、その概要版がWeb上で公開されるシステムとなった。また、電子メールで督促等を行うことができるようになったため、概要版および報告書の登録率が格段に向上した (表2参照)。

表2. 登録件数 (注)

年度	概要版	報告書本文
平成17(2005)年度	1407件	1448件
平成16(2004)年度	1809件	1540件
平成15(2003)年度	617件	1136件
平成14(2002)年度	833件	1046件
平成13(2001)年度	711件	949件
平成12(2000)年度	860件	730件
平成11(1999)年度	819件	715件
平成10(1998)年度	822件	684件
平成9(1997)年度	981件	0件

注：厚生労働科学研究成果データベースホームページから (<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>)

### 3) 追跡評価

#### (1) 追跡評価の経緯

研究の成果は、研究終了後ある程度の時間を経過した後に出ることが少なくない。論文は、研究が終了した後に学術誌に受理・掲載されることは多く、また成果が社会的に影響力を持つ場合も時間的に研究実施からある程度の時間を経た後になることが少なくない。

厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年5月30日に、総合科学技術会議における競争的研究資金制度の評価の考え方に従って、平成14年度の厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性、および研究成果について評価を行った

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/06/s0626-8d.html>)。この報告書は総合科学技術会議の競争的研究資金の有効性に関する評価の基礎資料となり、厚生労働科学研究費補助金制度に対して「資金配分の適切性や研究成果等について概ね適切に評価されている」との総合科学技術会議の結論を得るに至った(平成15年7月23日、<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu30/haihu-si30.html>)。

ただし、総合科学技術会議からは、あわせて調査分析機能の整備等の必要性も指摘されており、成果の評価を継続しながら、

引き続き研究評価システムの整備を進めることが求められている。そもそも、評価は、競争的研究資金制度におけるマネジメントサイクルの一環であり、評価を「定着」(総合科学技術会議評価専門調査会)させていく必要がある。

#### (2) 科学技術部会での追跡評価

以上の経緯から、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、翌年度以降も、引き続き厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を実施している。資料は、科学技術部会での資料として公表されている。評価は例年5～6月の科学技術部会で審議されるため、審議の結果は、7月の科学技術部会での翌年度の概算前要求の評価の参考とされている(表1の1. 予算要求)。

#### (3) 評価方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業および(2) 前年度に終了した課題の成果である。基礎資料は4月～5月に厚生労働科学研究費補助金の各研究事業を所管する厚生労働省関係部局が大臣官房厚生科学課と調整の上収集している。

「研究事業」の評価方法は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業を所管する厚生労働省関係部局が作成したものを、評価委員会委員等外部有識者の評価を踏まえて作成した。「各研究事業の概要」の構成は、①研究事業の目的、②課題採択・資金配分の全般的状況、③研究成果及

びその他の効果、④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度、⑤課題と今後の方向性、および⑥研究事業の総合評価である。

「終了課題」の評価方法は、研究の最終年度の研究の主任研究者に対して、厚生労働科学研究成果データベースの登録とともに、研究成果に関する登録をあわせて依頼する。主な登録内容は表3の通りである。登録画面に研究者への公開の許諾を明記しており、その内容をベースに、各研究事業の評価委員長とも相談しながら科学技術部会での資料を作成する。評価は、(1) 専門的・学術的観点からの成果、(2) 臨床的観点からの成果、(3) ガイドライン等の開発、(4) その他行政的観点からの成果、(5) その他のインパクトについて行っている。

なお、追跡評価のために登録する内容は、研究終了後数年間、追加することができるシステムとなっている。

表3. 追跡評価のための主な登録内容

報告年度
課題番号
研究課題名
研究年度 (開始年度、終了予定年度)
研究分野名
研究事業名
担当部局名
主任研究者氏名
所属機関名・職名
原著論文/和文 (件数)
原著論文/英文等 (件数)
その他の論文/和文 (件数)
その他の論文/英文等 (件数)
学会発表/国内学会 (件数)

学会発表/国際学会等 (件数)
その他の成果/特許の出願及び取得状況 (件数)
その他の成果/施策への反映 (件数)
その他の成果/普及・啓発活動 (件数)
主な原著論文 20 編 (著者、タイトル、雑誌名、巻号年)

#### D. 考察

厚生労働省における助成した研究の成果の公開は、他の競争的研究資金と比較しても進んでいると考えられる。たとえば、研究成果の活用等の促進に資することを目的として、国内の大学・公的研究機関等に関する研究課題情報等を網羅的に収集・提供しているサイトである研究開発支援総合ディレクトリ(ReaD)は、平成10年8月1日より研究課題の概要を公表している (<http://read.jst.go.jp/>)。ただし、それは概要であり、報告書本文まで公表している例は、分担研究者の知る限り存在しない。

さらに、研究が終了した後に、研究費を支援した成果について、評価を行い、その基礎資料を審議会の資料として公開している例も、希有である。

システム上では、すでに成果データベース閲覧システムで、最新データを現在のフォーマットのまま公開が可能となっているため、この研究成果をどのように公開するかは判断次第の状況である。

このシステムによると、研究課題ごとに、研究成果を関連づけて公開することができる。競争的研究資金を投じて実施

された研究により、どのような成果が得られたかについては説明する努力が必要であり、公開を必要であると考えられる。

ただし、いくつかの課題がある。第1に、研究助成から成果の間にはタイムラグがあり、適切な期間をおいた追跡評価が必要である。第2に、成果はわかりやすいものでなければならない。現在分類されている5分類（専門的・学術的観点、臨床的観点、ガイドライン等の開発、その他の行政的観点、その他）について、引き続き適切な分類を検討していく必要がある。

#### E. 結論

助成した研究の成果の公開については、厚生労働科学研究費補助金は、公開内容の

点で、また追跡評価のシステムを構築している点で、他の競争的研究資金制度のモデルのひとつとして参考になる。説明責任を果たすとともに、質の高い研究を推進し、研究成果が社会に適切に還元できる制度にするために、今後も研究成果の公開内容について検討を重ねていく必要がある。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む） なし

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）  
研究助成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）

分担研究報告書

## 助成研究成果の公表情報の把握に関する調査研究

分担研究者	野添篤毅	（愛知淑徳大学文学部）
分担研究者	磯野 威	（国立保健医療科学院）
分担研究者	泉 峰子	（国立保健医療科学院）
研究協力者	宮澤博子	（国立保健医療科学院）
研究協力者	榊原真奈美	（愛知淑徳大学大学院）

### 1. はじめに

現在の学術研究の多くは各種の研究助成によって支えられている。医学研究の研究助成を行っている機関として、厚生労働省、文部科学省などの政府機関から、非営利の助成機関である財団法人、そして企業などがある。近年、活発な研究助成を巡っては、利害衝突あるいは利益相反 (conflict of interest) と呼ばれる考え方が重要視されている。国際的な医学学術情報の流通に標準化に取り組んでいる国際医学雑誌編集者委員会 (International Committee of Medical Journal Editors; ICMJE) は、学術研究成果の発表における利益相反について「学術論文の著者、査読者、または編集者に自身の行動に不適切に影響する財政的または個人的関係がある場合に存在し、利益と責任が相反する状況」と定義している<sup>1)</sup>。

わが国の学術雑誌での利益相反情報の開

示についての調査によると、日本医学会傘下の学会（99）から発行された131の学会誌でその投稿規定の中に情報開示を求めている雑誌は、32誌（24.4%）のみであった。その内訳は和文誌4誌、欧文誌28誌で、国際的に研究成果を流通しようとする努力をしている欧文雑誌の姿勢が見えてくる。この利益相反の情報開示の内容についてみると、財政的な情報、すなわち研究助成機関情報のみの開示については32誌中13誌であった。残りの99誌については投稿規定で利益相反については何も規定されておらず、わが国での利益相反に対する認識がまだ低いことがうかがえる。<sup>2)</sup>

国際的な学術雑誌では先に述べた ICMJE の提案している生物医学雑誌への統一投稿規定 (Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical

Journals)に基づいて論文著者（研究者）、学術雑誌編集者が研究成果論文に利益相反情報を正確に開示する努力を行っている。たとえば、New England Journal of Medicine 誌では（図1）のように、この研

究についての利益相反情報として、研究助成を受けた機関と研究課題番号、研究協力者、および臨床試験データベース番号（ClinicalTrials.gov）などが詳細に示されている。

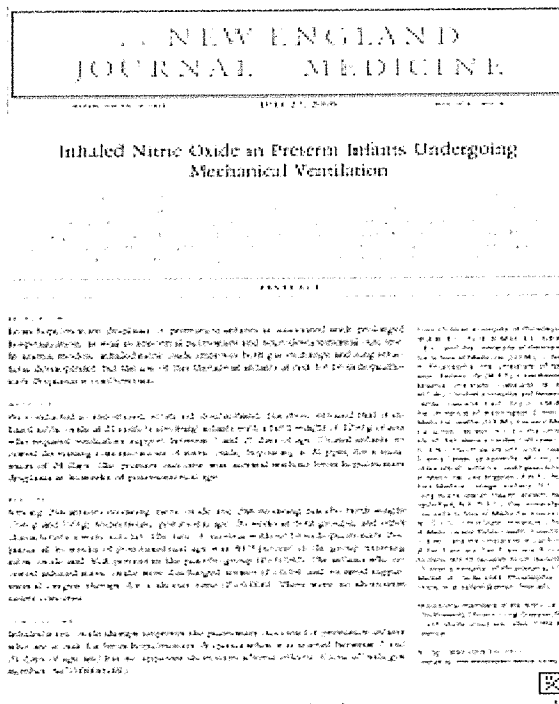


図1. 学術雑誌における利益相反情報の記載例

世界最大の医学文献データベースMEDLINEでは収録している論文についてそれらに記述されている研究助成情報を以下のようなタグを使って蓄積している。すなわちMEDLINE データベースの統制用語、シソーラスである Medical Subject Headings (MeSH)では研究の助成機関を示すタグを機関の属性によって次のように分類している（このタグを出版タイプ Publication Type と呼んでいる）。

- MeSH用語——研究助成機関を示す出版タイプ・タグ
- Research Support, Non-US Gov't  
(米国政府以外の機関からの助成)
- Research Support, US Gov't, Non-PHS
- Research Support, US Gov't, PHS
- Research Support, NIH Extramural  
(国立衛生研究所—外部研究助成)
- Research Support, NIH Intramural  
(国立衛生研究所—内部研究助成)





関連文献、糖尿病関連文献、ランダム化比較試験を用いた研究文献（RCT 文献）を最新のものからそれぞれ5, 000件ずつ検索した。これら3つの集合について100個の乱数を発生させ、その番号で5, 000件の文献の中から100件の書誌データを標本として抽出した。3つのグループの原論文コピー（300件）を収集し、論文に記述されている研究助成情報の有無を照合した。その結果、1）ガン関連文献では、100

件中研究資金源の情報の記述のあったもの8件、2）糖尿病関連文献では、9件、3）RCT文献では10件と、3グループとも約10%であった。その記述の内容は（表1）に示すとおりである。がん文献では文部科学省からの助成研究が3件、糖尿病文献では厚生労働省助成が1件、文部科学省が4件、RCT文献では厚生労働省からが2件、文部科学省からが1件であった。いずれの記述にも研究課題番号は明記されていなかった。

表 1-1. わが国の医学雑誌における研究助成情報の記述（癌）

文献番号	論文名	著者名	雑誌名	資金源	メモ	資金源記述内容
癌-6	癌細胞でのHLA-DR抗原の高発現は結腸直腸癌患者の良好な予後に関連している in situでのインターフェロン-γによるc-myc抑制の潜在的関連 (Strong HLA-DR antigen expression on cancer cells relates to better prognosis of colorectal cancer patients: Possible involvement of c-myc suppression by interferon-γ in situ)(英語)	MatsushitaKazuyuki(千葉大学 医学研究 院先端応用外科学), TakenouchiToshinao, ShimadaHideaki, TomonagaTakeshi, HayashiHideki, ShioyaAyumi, KomatsuAki, MatsubaraHisahiro, OchiaiTakenori	Cancer Science(1347-9032)97巻1号 Page57-63(2006.01)	文部科学省		This work was supported in part by a Grant-in-Aid 16591292 to KM and the 21st Century Center of Excellence Program to TO from the Ministry of Education, Science, Sports and Culture of Japan.
癌-8	ホスファチジルイノシトール3-キナーゼ経路活性化によるHL-60細胞のドコサヘキサエン酸(DHA)誘起アポトーシスに対するジブチリル環状AMPの阻害効果(The Inhibitory Effect of Dibutyryl Cyclic AMP on Docosahexaenoic Acid-Induced Apoptosis in HL-60 Cells through Activation of the Phosphatidylinositol-3 Kinase Pathway)(英語)	MiuraYoshie(岡山大学 自然科学研究科), MurataYoshiyuki, UtsumiKozo, TakahataKyoya, TadaMikiro, OtsukiTakemi	Environmental Health and Preventive Medicine(1342-078X)10巻4号 Page184-189(2005.07)	非営利団体		A part of this study was supported by a Kawasaki Medical School Project Grant(16-212S).
癌-17	エトポシド-シスプラチン併用化学療法が小細胞肺癌に及ぼす応答のMDR1多形による予測(MDR1 Polymorphisms Predict the Response to Etoposide-Cisplatin Combination Chemotherapy in Small Cell Lung Cancer)(英語)	SohnJi Woong(韓国), LeeShin Yup, LeeSu Jung, KimEun Jin, ChaSeung Ick, KimChang Ho, LeeJae-Tae, JungTae Hoon, ParkJae Yong	Japanese Journal of Clinical Oncology(0368-2811)36巻3号 Page137-141(2006.03)	その他政府		This study was supported in part by grant no. RTI04-01 from the Regional Technology Innovation Program of the Ministry of Commerce, Industry and Energy(MOCIE).
癌-19	悪性黒色腫に対するシスプラチンを主体とした化学療法が関与したと考えられる急性心筋梗塞の1例(Acute Myocardial Infarction Induced by Cisplatin-Based Combination Chemotherapy for Malignant Melanoma: A Case Report)(英語)	福永崇(熊本大学 大学院医学薬学研究部 循環器病態学), 副島弘文, 菅村公一, 小島淳, 杉山正悟, 坂本知浩, 吉村道博, 田上俊英, 影下登志郎, 小野友道, 小川久雄	Journal of Cardiology(0914-5087)47巻4号 Page191-195(2006.04)	文部科学省	非営利団体	This study was supported in part by a grant-in-aid for Scientific Research(No.B15390248)and a grant-in-aid for Young Scientists(No.B14770319)from the Ministry of Education, Science, and Culture in Japan Heart Foundation Research Grant, Tokyo, Japan, and a

表 1-2. わが国の医学雑誌における研究助成情報の記述（糖尿病）

文献番号	論文名	著者名	雑誌名	資金源		資金源記述内容
				メ	モ	
糖-2	Streptozotocin-糖尿病ラットの培養脈絡膜移植片におけるTNF $\alpha$ 誘導血管新生に対するnifedipineの阻害効果 (Inhibitory Effect of Nifedipine on Tumor Necrosis Factor $\alpha$ -Induced Neovascularization in Cultured Choroidal Explants of Streptozotocin-Diabetic Rat)(英語)	KobayashiShinjiro(北陸大学 薬学部臨床薬理学), FukutaMizuki, SuzukiMiho, TsunekiHiroshi, Kimuralkuko	Biological & Pharmaceutical Bulletin(0918-6158)28巻2号 Page242-246(2005.02)	文部科学省	非営利団体	This work was supported in part by Grants in Aid (No 13672310, 15590074)for Scientific Research (C) from the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Japan(to SK) and the Special Research Fund of Hokuriku University, Kanazawa, Jap
糖-3	インスリン分泌活性とインスリン様活性を持つMomordica charantia果肉の遅延活性型蛋白抽出物(Slow Acting Protein Extract from Fruit Pulp of Momordica charantia with Insulin Secretagogue and Insulinomimetic Activities)(英語)	Yibchok-anunSirintorn(タイ), AdisakwattanaSirichai, YaoCheng Yu, SangvanichPolkit, RoengsumranSophon, HsuWalter Haw	Biological & Pharmaceutical Bulletin(0918-6158)29巻6号 Page1126-1131(2006.06)	その他(タイ政府)		The authors wish to thank the Thailand Research Found for their full support of this study; Dr.Jpseph Dunbar of Wayne State University, Detroit, MI for providing glucagon antibody; Dr. Leclerq-Meyer for providing insulin antibody; Lilly Research Laborator
糖-4	米加工品の物理的形狀の米澱粉の試験管内酵素的加水分解への影響と2型糖尿病患者の食後のグルコースとインスリンへの応答への影響 (Influence of the Physical Form of Processed Rice Products on the Enzymatic Hydrolysis of Rice Starch in Vitro and on the Postprandial Glucose and Insulin Responses in Patients with Type 2 Diabe	KimJae Cherl(韓国), KimJung-In, KongByoung-Wook, KangMin-Jung, KimMyo-Jeong, ChaIn-June	Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry(0916-8451)68巻9号 Page1831-1836(2004.09)	韓国	厚生労働省	This study was supported by a grant from Korea Health 21 R&D project, Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea(HMP00-B22000-0147)
糖-5	急性心筋梗塞に対する冠動脈介入後の院内転帰に及ぼす血糖値異常の影響 (Effects of Glucose Abnormalities on In-Hospital Outcome After Coronary Intervention for Acute Myocardial Infarction)(英語)	KosugeMasami(横浜市立大学附属市民総合医療センター), KimuraKazuo, KojimaSunao, SakamotoTomohiro, MatsuiKunihiko, IshiharaMasaharu, AsadaYujiro, TeiChuwa, MiyazakiShunichi, SonodaMasahiro, TsuchihashiKazufumi, YamagishiMasakazu, IkedaYoshihiko, ShiraiMutsunori, HiraokaHisato	Circulation Journal(1346-9843)69巻4号 Page375-379(2005.03)		厚生労働省	The authors gratefully acknowledge that the present study was supported by a Research Grant for Cardiovascular Disease(14C-4)from the Ministry of Health, Labour and Welfare.

### 3. 厚生労働科学研究成果の追跡

厚生労働科学研究費補助金によって助成された研究成果を追跡し、その発表論文での研究助成情報がどのように開示されているかを調査した。調査には国立保健医療科学院で作成され実用化されている厚生労働科学研究データベースを利用した。このデータベースに蓄積されている2003年までに行われたランダム化比較試験を用いた研究報告書を検索した。検索語および検索式

は、「(ランダム化 or 無作為化 or 無作為割付) and (臨床試験 or 比較試験 or 介入試験)」とした。この結果13プロジェクト、26件の研究報告書が検索された。報告書に記載された当該プロジェクトに関係する発表論文に注目した。総計184件の雑誌論文が記述されていたが、その中からレビュー、解説記事、症例報告、レターなどを除いた原著論文85件について原論文のコピーを収集誌、分析対象とした(表2, 3)。

表1-3. わが国の医学雑誌における研究助成情報の記述（ランダム化比較試験）

文献番号	論文名	著者名	雑誌名	資金源	メモ	資金源記述内容
RCT-3	HMG-CoA還元酵素阻害薬を用いた閉塞性多発性アテロームの退縮の血管造影画像評価(ATHEROMA)試験の3年追跡調査結果(Three-Year Follow-up Results of Angiographic Intervention Trial Using an HMG-CoA Reductase Inhibitor to Evaluate Retardation of Obstructive Multiple Atheroma (ATHEROMA) Study)(英語)	YokoiHiroyoshi(社会保険小倉記念病院), NobuyoshiMasakiyo, MitsudoKazuaki, KawaguchiAkito, YamamotoAkira	Circulation Journal(1346-9843)69巻8号 Page875-883(2005.07)	厚生労働省	非営利団体	We thank the Japan Health Sciences Foundation for their support in the first 2 years of this study under the supervision of the Ministry of Health and Welfare of Japan. This study was financially supported by the Japan Health Sciences Foundation, Japan, a
RCT-7	沖縄野菜の宅配を利用した食事介入による健康日本人女性の尿中K排出量増加(Potassium Excretion in Healthy Japanese Women Was Increased by a Dietary Intervention Utilizing Home-Parcel Delivery of Okinawan Vegetables)(英語)	TuekpeMallet K.-N.(琉球大学 医学部 環境生態医学), TodorikiHideimi, SasakiSatoshi, ZhengKui-Cheng, AriizumiMakoto	Hypertension Research(0916-9636)29巻6号 Page389-396(2006.06)	非営利団体		This study was supported by the Okinawa Prefectural Government Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, who supplied all the Okinawan vegetables used in this study.
RCT-15	退行性骨粗鬆症の日本人患者におけるリセドロネート17.5mg週1回投与の効果と耐用性 2.5mg1日1回投与との比較(Efficacy and tolerability of once-weekly administration of 17.5mg risedronate in Japanese patients with involutional osteoporosis: a comparison with 2.5-mg once-daily dosage regimen)(英語)	KishimotoHideaki(山陰労災病院 整形外科), FukunagaMasao, KushidaKazuhiro, ShirakiMasataka, ItabashiAkira, NawataHajime, NakamuraToshitaka, OhtaHiroaki, TakaokaKunio, OhashiYasuo	Journal of Bone and Mineral Metabolism(0914-8779)24巻5号 Page405-413(2006.09)	企業		This study was supported by a grant from the Joint Development Program of Ajinomoto, Sanofi-Aventis, and Takeda Pharmaceutical Company.
RCT-17	労働者における労働ストレスと精神的苦痛についてのウェブによる管理職トレーニングの効果 職場ベースのランダム化比較試験(Effects of Web-Based Supervisor Training on Job Stressors and Psychological Distress among Workers: A Workplace-Based Randomized Controlled Trial)(英語)	KawakamiNorito(岡山大学 歯歯薬学総合研究科衛生学・予防医学), TakaoSoshi, KobayashiYuka, TsutsumiAkizumi	Journal of Occupational Health(1341-9145)48巻1号 Page28-34(2006.01)	文部科学省	企業	This study was supported by a "Partnership between Universities and Industry Program(A)"(2001-2003) between the Japan Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology and Fujitsu Infosoft Technology, Co., Ltd.
RCT-24	外科的全層切除例におけるbilayered skin construct(BSC)の安全性および有効性(Safety and Efficacy of a Bilayered Skin Construct in Full-Thickness Surgical Wounds)(英語)	DonohueKevin G.(米国), CarsonPolly, IrioindoManuel, ZhouLinda, SaapLiliana, GibsonKathleen, FalangaVincent	The Journal of Dermatology(0385-2407)32巻8号 Page626-631(2005.08)	その他	* NIH	Supported by NIH grants AR42936, AR46557, and DK067836.
RCT-58	多項目危険因子能動コントロールによる糖尿病大血管障害の発症・進展防止に関する多施設共同臨床研究(Multiple Risk Factor Active Control Trial:MRFACT) わが国2型糖尿病における食事調査の分析と食習慣の特徴	植田福裕(甲子園大学 大学院院栄養学研究所), 名引順子, 足立友美, 粟田武司, 服部雄一, 川上正舒, 芳野原, 原納優	糖尿病合併症19巻1号 Page62-72(2005.07)	非営利団体	企業	MRFACT遂行にあたり、ご指導および研究助成をいただいた成人血管病研究振興財団、井村裕夫理事長、基金を提供いただいた各企業に対し深甚なる謝意を表します。
RCT-65	入院喫煙者に対する退院後の電話による禁煙支援とその効果	蓮尾聖子(大阪府立成人病センター研究部 調査部), 田中英夫, 大島明	日本公衆衛生雑誌(0546-1766)51巻6号 Page403-412(2004.06)	厚生労働省		本調査費用の一部は厚生労働省がん研究助成金「医療機関受診者に対する禁煙誘導法の確率に関する研究」(主任研究者:浜島信之)から得た。
RCT-69	人工呼吸器装着患者の口腔ケアにおける中性電解水の効果 インジゲンゲル液との比較	石川ふみよ(大阪大学 大学院・医学研究科), 後藤志保, 藤島麻美, 矢作直樹, 星純子, 富樫宏美, 宮丸忍, 飯塚智美	日本保健科学学会誌(1880-0211)7巻3号 Page148-155(2004.12)	非営利団体		本研究は、平成14年度、日本看護協会出版会の研究助成金を得て行った。
RCT-75	ヤーコン乾燥粉末を配合したロールパンの摂取が健康若年女性の排便に及ぼす影響	亀崎幸子(鳥取大学 医学部医学科社会医学講座健康政策医学分野), 黒沢洋一, 小谷和彦, 板倉一枝, 香川映子, 綾木義和	米子医学雑誌(0044-0558)57巻4号 Page162-168(2006.07)	企業		本研究は株式会社ゼンヤクノーからの平成15・16年度委託研究「鳥取県産粉末ヤーコンを素材とした食品の開発」に関連して行った。
RCT-95	関連領域と話題 安全機構付き静脈留置カテーテルの臨床評価	鈴木利保(東海大学 医学部外科学系麻酔科学), 福山東雄, 西山純一, 金沢正浩, 竹山和秀	臨床麻酔(0387-3668)28巻7号 Page1247-1253(2004.07)	企業		なお、この研究に際し協力をいただいた日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、ビー・ブライウン・エースクラップ株式会社に感謝する。

表2. 調査対象とした厚生労働科学研究報告書

研究番号	課題番号	主任研究者	研究年度	課題名
1	200300244A	辻 一郎	2003	介護予防に特化した在宅訪問指導プログラムの有効性評価に関する介入研究(総括研究報告書)
2	200000858A	辻 一郎	2000	保健サービスの効果の評価に関するコホートおよび介入研究(総括研究報告書)
2	199900802A	辻 一郎	1999	保健サービスの効果の評価に関するコホートおよび介入研究(総括研究報告書)
2	199800716A	辻 一郎	1998	保健サービスの効果の評価に関するコホートおよび介入研究(総括研究報告書)
3	200300478A	小川 彰	2003	超急性期脳梗塞に対する局所線溶療法の効果に関する臨床研究-超急性期局所線溶療法多施設共同ランダム化比較試験-
3	200200557A	小川 彰	2002	超急性期脳梗塞に対する局所線溶療法の効果に関する臨床研究-超急性期局所線溶療法多施設共同ランダム化比較試験-
3	200100560A	小川 彰	2001	超急性期脳梗塞に対する局所線溶療法の効果に関する臨床研究-超急性期局所線溶療法多施設共同ランダム化比較試験-
4	200301342A	葛谷英嗣	2003	保健サービスを利用した生活習慣介入による2型糖尿病の予防に関する研究
4	200201094A	葛谷英嗣	2002	保健サービスを利用した生活習慣介入による2型糖尿病の予防に関する研究
6	200200258A	井藤 英喜	2002	高齢者糖尿病を対象とした前向き大規模臨床介入研究
7	200200286A	山本 一彦	2002	慢性関節リュウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験
7	200100264A	山本 一彦	2001	慢性関節リュウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験
7	200000268A	山本 一彦	2000	慢性関節リュウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験
8	200200462A	高上洋一	2002	骨髄非破壊的前処置療法を用いた同種造血幹細胞移植の開発(総括研究報告書)
8	200100473A	高上洋一	2001	骨髄非破壊的前処置療法を用いた同種造血幹細胞移植の開発(総括研究報告書)
9	200100487A	齋藤英彦	2001	臍帯血を用いた移植・再生医療に関する研究(総括研究報告書)
9	200200476A	齋藤英彦	2002	臍帯血を用いた移植・再生医療に関する研究(総括研究報告書)
10	200000260A	保坂 隆	2000	在宅医療における家族関係性の解析と介護者支援プログラムの開発に関する研究(総括研究報告)
11	200000609A	市川陽一	2000	慢性関節リュウマチの早期治療指針の確立に関する研究
11	199800544A	市川陽一	1998	慢性関節リュウマチの早期治療指針の確立に関する研究
12	199900567A	玉井 信	1999	網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究(総括研究報告書)
12	199800857A	玉井 信	1998	網膜脈絡膜・視神経萎縮症
13	199900844A	上島弘嗣	1999	青・壮年者を対象とした生活習慣病予防のための長期介入研究
14	200000908A	赤沼安夫	2000	糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究
14	199900860A	赤沼安夫	1999	糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究
14	199800763A	赤沼安夫	1998	糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究