

臨床研究登録ポータルサイトのリンク集にて紹介されている 保健医療情報ウェブサイトにおける 信頼性の認証評価状況についての調査結果

星 佳芳¹⁾、有田悦子²⁾、丁 元鎮³⁾、氏原 淳⁴⁾、渡邊達也⁴⁾
眞島喜幸⁵⁾、山口育子⁶⁾、堂園俊彦⁷⁾、井上和紀⁸⁾、坂本泰理⁹⁾

A Survey of Accredited Health/Medical Information Websites in the Links for Trials Registry Platform Search Portals

Hoshi K¹⁾, Arita E²⁾, Tei G³⁾, Ujihara A⁴⁾, Watanabe T⁴⁾
Majima Y⁵⁾, Yamaguchi I⁶⁾, Dohzono T⁷⁾, Inoue K⁸⁾, Sakamoto Y⁹⁾

¹⁾ 北里大学医学部衛生学, ²⁾ 北里大学薬学部医療心理学, ³⁾ 大阪府立成人病センター薬剤部

⁴⁾ 北里大学北里研究所病院, ⁵⁾ 特定非営利活動法人バンキャンジャパン

⁶⁾ 特定非営利活動法人ささえあい医療人権センター (COML), ⁷⁾ 静岡大学人文社会科学部, ⁸⁾ ACメディカル株式会社

⁹⁾ 北里大学医学部附属臨床研究センター

キーワード：臨床研究登録、ポータルサイト、保健医療情報、倫理規定、認証評価

要 旨

臨床研究登録情報の検索ポータルサイトにおいて、リンク集等を用いて新たなインターネット上の医療情報サイト等へリンクをはる場合に、そのリンク先を選定する必要がある。この研究では、サイトの信頼性を検討する目的で、国立保健医療科学院が運営する「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」の「リンク」に掲載されているサイトが、HONcodeおよび日本インターネット医療協議会(JIMA)による審査・認定を受けたサイトであるか否かを調査した。HONcodeについては3/15(20.0%)のサイトにおいて認証を受けていることが確認できた。日本インターネット医療協議会による審査結果については、認証を受けているサイトは認められなかった。ポータルサイトが医薬品や医療機器の治験(臨床研究)に関連するサイトとして「リンク集」の中で提供する情報の質を担保するには、そのサイトの作られ方を吟味できる認証評価基準の内容を参考にしながら、サイト運営開始と同時に、今後も吟味を継続する必要があると思われる。

背景と目的

近年、我が国では治験・臨床研究の活性化に向けた様々な取り組みが行われており、平成19年には「新たな治験活性化5カ年計画」が示された。その後も取り組むべき課題が検討され、平成24年「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012(文部科学省・厚生労働省、平成24年3月)」において、臨床研究等の公開と普及啓発に力が注がれること

【著者連絡先】

〒252-0373 神奈川県相模原市南区北里1-15-1

北里大学医学部衛生学

星 佳芳

TEL：042-778-8111

となった。「臨床研究・治験活性化5か年計画アクションプラン2012」では、「国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する」ことが達成するべき目標として掲げられた。

国立保健医療科学院においては、「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」が設置され、WHO (World Health Organization ; 世界保健機関) の ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform) Search Portal より、Japan Primary Registries Network (JPRN) へのリンク (<http://www.who.int/ictrp/network/jprn2/en>) として国の内外に向けた情報発信が実現している^{1, 2)}。

本ポータルサイトを更に利用しやすいものとし、新たな「臨床研究・治験ポータルサイト」のプロトタイプを構築するため、平成24(2012)年度より厚生労働科学研究費補助金を受け、厚生労働科学研究(医療技術実用化総合研究事業)「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究(研究代表者:有田悦子)」において、検討を行ってきた^{3, 4)}。

一方、北里大学においては、平成19年に日本の治験・臨床研究推進計画において全国10ヶ所の中核施設のひとつに選定され、北里大学医学部附属臨床研究センター(KCRC)にて臨床研究・治験にかかわる研究者への研究支援業務を行ってきた⁵⁻⁹⁾。「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」にて、「医師等の人材育成及び確保」「質の高い臨床研究の実施促進」「IT技術の更なる活用等」も目標にかかげられており、北里大学内外の臨床研究担当者を支援する目的で、臨床研究相談業務、人材育成のためのセミナー開催、ランダム化割付事務局運営、データマネジメント支援等を推進してきた。

また、北里大学臨床試験事業本部(KitARO)・北里大学臨床薬理研究所臨床試験コーディネーティング部(CTCC)は北里大学臨床研究機構(Kitasato Academic Research Organization) (<http://www.kitasato-aro.com/jp>) での更なる活

動に向けて、学内外との連携を強化しているところである。

国立保健医療科学院において運営されている「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」については、平成24(2012)年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生科学基盤研究分野 医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究(研究代表者:佐藤 元)」においても、患者・国民の要望に応えた情報システム・ポータルサイトの構築に向けた検討が開始され、新たなプロトタイプが検討されている¹⁰⁾。

現在、「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」では、ICTRP Search Portalとの連携も図られ、以下の3つの臨床試験・研究登録情報が閲覧・検索可能である。

○UMIN 臨床試験登録システム

University Hospital Medical Information Network (UMIN CTR)

<http://www.umin.ac.jp/ctr>

○財団法人日本医薬情報センター臨床試験情報システム

Japan Pharmaceutical Information Center - Clinical Trials Information (JapicCTI)

<http://www.japic.or.jp>

○社団法人日本医師会治験推進センター臨床試験登録システム

Japan Medical Association - Center for Clinical Trials (JMACCT CTR)

<http://www.jmacct.med.or.jp>

但し、登録された研究情報を検索・閲覧するだけでは、患者・患者団体・家族会・一般国民・地域住民に向けた臨床研究(試験)にかかわる情報の普及と啓発の役割として充分ではなく、教育・普及のためのコンテンツへリンク集等を用いて遷移し、臨床研究(試験)に関する情報の補完を行う必要がある。

また、それらの補完された情報は、一般診療従事者・治験実施医師・医療機関従事者・医薬品開発者、研究機関に従事する研究者等においても、

それぞれの立場での情報利用に値する情報として充実されていくことが望まれる。

リンク集においては、リンク先を適切に選定する必要があり、選定するための評価方法についての検討が必要である。

インターネット上の医療情報の評価については、Health On the Net Foundation (HONcode)¹¹⁾が知られており、既にEU、WHOにおいても保健医療情報の評価に用いられてきた¹²⁾。認証の際の項目には、1. Authoritative 2. Complementarity 3. Privacy 4. Attribution 5. Justifiability 6. Transparency 7. Financial disclosure 8. Advertising policyの8つがあげられ、日本語訳(<http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese>)も公開されており、日本の医療消費者にとっても利用しやすいものとなっている。

National Library of Medicine's Medline Plusの評価についても詳細がインターネット上に(<http://www.hon.ch/HONcode/Conduct.html?HONcode166259>)公開され、HONcodeロゴの表示が見られる(<http://www.nlm.nih.gov/medline-plus/recognition.html>)。The Cochrane Collaboration (<http://www.cochrane.org>)においても、そのサイトが評価を受け、ホームページ上にHONcodeシールの表示も行っているところである。

本邦でも、HONcodeと同様の取り組みがあり、日本インターネット医療協議会 (JIMA) (<http://jima-j.org>)にてインターネット上のサイトの信頼性の確保に関して審査・認定が行われ、その結果が公開されている。また、その倫理コードは公式に英語訳([http://www.jima.or.jp/ehealth_code/JIMAEHealth_code20\(English\).pdf](http://www.jima.or.jp/ehealth_code/JIMAEHealth_code20(English).pdf))が公開されているので、英語圏の医療消費者からも利用しやすい。

このような、取り組みをふまえ、ポータルサイトから国内外のサイトへリンクをはる場合は、そのサイトの信頼性についての認証シール等の表示が可能である。

また、有田らが厚生労働科学研究の一環で開発するポータルサイト・プロトタイプのリンク集の

信頼性が確保され、外部の機関のリンク先としての候補サイトとなることで、相互リンクの数を増やし、サイトの閲覧者を増やすことに繋がる可能性がある。相互リンクの数は、多くの検索エンジンにおいて、より優先度の高いヒットサイトとなるための要件のひとつでもある。

そこで、この研究は、現在の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」のリンク集の中で、信頼性のあるサイトをリンク先として抽出できているかを確認するための試みとして、サイトが外部の審査機関の審査・認定を受けたサイトであるか否かを調査することを目的とした。

研究方法

国立保健医療科学院「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」の「リンク」に掲載されているサイトが、HONcodeおよび日本インターネット医療協議会(JIMA)による審査・認定を受けたサイトであるか否かを調査した。HONcodeの認証を受けていることの確認は、PC上にHONcodeのサイトよりHONcode toolbar (<http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Visitor/visitor.html>)をインストールした上で当該Webページを閲覧し“Accredited”と表示されたことを確認した。WebブラウザソフトはInternet Explorer、及び、Firefoxを用いて両者の結果に齟齬が無いかを確認し判定した。更に、Webブラウザにより表示が不安定な場合は、サイト上のHONcodeシールをクリックし、認証の状況を確認した。また、認証を受けていないという場合は、“Accredited”の表示が灰色であることを確認した。(最終accessed2013.11.30)

日本インターネット医療協議会による審査・認定については、準拠するeヘルス倫理コード基準(Ver2.0/2007年7月1日改訂) (http://www.jima.or.jp/ehealth_code/ehealth_code20.pdf)により、審査・認定を受けたサイトであるか否かを、日本インターネット医療協議会ホームページ上で確認した(最終accessed2013.11.30)。

結果

HONcodeについての調査の結果を表1に示し、認証を受けている場合は“○”を、認証を受けていない場合は“×”を記した。

HONcodeについては3/15 (20.0%) のサイトにおいて認証を受けていることが確認できた。日本インターネット医療協議会による審査結果については、認証を受けているサイトは認められなかった。

考察

ポータルサイトのリンク集を作成する上で、インターネット上の情報を示す場合は、そのサイトの評価を適切に行う必要がある。

リンク集に含めるサイトの選定において、認証システムの評価結果は、サイトのユーザーやポータルサイトの運営者にとって、一助となる。

評価に関する指標については、例えば治療情報の選択に関して指針を示した“The DISCERN instrument”^{13, 14)}が存在する。この評価インストゥルメントはThe British Libraryや英国NHSの資金援助のもと作成され、患者家族等の医療消費者が治療を選択する際のガイドとなる。但し、個

別の治療の選択においては、サイトの高い信頼性だけではなく、患者の好みや周囲の医療資源などにも満足度が左右されると予想される。

リンク集の中から外部のサイトへ遷移した場合も、外部のサイトを閲覧するよう誘導したとみなされ、外部のサイトの情報の質も、担保されるべきであるが、HONcodeにおいても、“The DISCERN instrument”においても、必ずしも表示された情報の内容に対する閲覧者の満足度を保証するものではない。閲覧者は、その情報を閲覧する目的が様々であり、「リンク集」はパスファインダーとしての機能を提供するのみである。

この研究において、サイトの多くが、必ずしも外部の認証評価を受けていないことが明らかとなった。その結果、現在、検討中であるポータルサイトのプロトタイプの中で認証評価を受けているサイトのみをリンク集に含めると、十分なパスファインダーとしての機能を有する網羅的な情報提供が出来ない可能性も示唆される。

ポータルサイトが医薬品や医療機器の治験（臨床研究）に関連するサイトとして「リンク集」の中で提供する情報の質を担保するには、そのサイトの作られ方を吟味できる認証評価基準の内容を

表1 「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト（国立保健医療科学院）」の「リンク^{a)}」に掲載されている保健医療情報サイトのHONcode認証状況

保健医療情報サイト	URL	HONcode 認証結果
国内の臨床研究(試験)登録センター		
UMIN臨床試験登録システム	http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm	×
財団法人日本医療情報センター臨床試験情報システム	http://www.clinicaltrials.jp	×
社団法人日本医師会治験推進センター臨床試験登録システム	https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr	×
厚生労働省関連機関		
厚生労働省 「治験」ホームページ	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken	×
独立行政法人 国立病院機構	http://www.hosp.go.jp	×
独立行政法人 医薬基盤研究所「希少疾病(オーファン)治験ウェブ」	http://www.nibio.go.jp/orphan	×
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	http://www.pmda.go.jp	×
独立行政法人 国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」	http://ganjoho.jp/professional/med_info/clinical_trial	× ^{b)}
諸外国における治験の情報について		
国際製薬団体連合会 臨床試験登録公開検索システム(IFPMA)	http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/index.php?id=4&L=1	× ^{c)}
WHO:ICTRP[International Clinical Trials Registry Platform]	http://www.who.int/ictpr/en	○
WHO:International Clinical Trials Registry Platform Search Portal	http://apps.who.int/trialsearch	○
ClinicalTrials.gov	http://clinicaltrials.gov/ct	○
EU Clinical Trials Register	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search	×
その他		
開発中の新薬(日本製薬工業協会)	http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/development	×
Minds 医療情報サービス	http://minds.jcqh.c.or.jp	×

^{a)} URL:<http://rctportal.niph.go.jp/link>

^{b)} リンク切れのため、「がんの臨床試験を探す(http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial_new)」についても調査

^{c)} リンク先にはHONシールが表示されるがHomeには表示されない

参考にしながら、サイト運営開始と同時に、今後も吟味を継続する必要があると思われる。

*この研究は、平成24・25年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）を受け、「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究（研究代表者：有田悦子）」において行われ、その内容は研究報告書等で公開されるものである。

文 献

- 1) 丹後俊郎. 臨床研究登録制度の今後のあり方に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究. 平成17 (2005) 年度 総括・分担研究報告書. 2006.
- 2) 丹後俊郎. 臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの開発に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究. 平成18 (2006) 年度 総括・分担研究報告書. 2007.
- 3) 有田悦子. 一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 (医療技術実用化総合研究事業) 平成24年度研究報告書. (研究代表者：有田悦子) 2013.
- 4) 星 佳芳, 有田悦子, 氏原 淳, 坂本泰理. 海外の臨床研究・治験関連サイトおよび関連機関に関する研究. 平成24年度 厚生労働科学研究費補助金 (医療技術実用化総合研究事業) 分担研究報告書 (H24臨研基一般-003) (研究代表者：有田悦子) p142-177. 2013
- 5) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 天野英樹, 田畑健一, 三宮範子, 佐藤敏彦, 相澤好治. 北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務所の現況. ヘルスサイエンス・ヘルスケア10；100-105. 2010.
- 6) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 臨床研究支援に関する検討 (臨床研究に関する初学者のための教育プログラムのあり方について). 厚生労働科学研究費補助金 (医療技術実用化総合研究事業) 平成22年度 総括・分担研究報告書 (研究代表者：相澤好治) p159-184. 2011.
- 7) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 天野英樹, 田畑健一, 佐藤敏彦, 熊谷雄治, 相澤好治. 北里大学医学部附属臨床研究センターにおける臨床研究支援教育プログラム参加者の要望調査. ヘルスサイエンス・ヘルスケア11；91-95. 2011.
- 8) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 臨床研究支援に関する検討 (臨床研究に関する教育プログラムのあり方について). 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備に関する研究」(研究代表者：相澤好治) 平成23年度総括・分担研究報告書. p111-177. 2012.
- 9) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 熊谷雄治. 臨床研究支援に関する検討 (北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務所の現況). 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備に関する研究」(研究代表者：相澤好治) 平成24年度総括・分担研究報告書. 2013.
- 10) 佐藤 元. 国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 厚生科学基盤研究分野 医療技術実用化総合研究 (臨床研究基盤整備推進研究) 平成24 (2012) 年度 研究報告書. 2013.
- 11) HONcode : Health On the Net Foundation [internet] <http://www.hon.ch/HONcode/Conduct.html> (accessed 2013.11.30)
- 12) Case study 1. Foundation in Switzerland helps citizens determine trustworthiness of online health information WHO, Safety and security on the Internet : challenges and advances in Member States : based on the findings of the second global survey on eHealth. (Global Observatory for eHealth Series, v. 4), 2011, [internet] http://www.who.int/goe/publications/goe_security_web.pdf (accessed 2013.11.30) p. 18
- 13) Discern [internet] <http://www.discern.org.uk/> (accessed 2013.11.30)
- 14) Deborah Charnock. The DISCERN Handbook-Quality criteria for consumer health information on treatment choices. Radcliffe Medical Press. 1988 [internet] <http://www.discern.org.uk/discern.pdf> (accessed 2013. 11.30)

A Survey of Accredited Health/Medical Information Websites in the Links for Trials Registry Platform Search Portals

Hoshi K¹⁾, Arita E²⁾, Tei G³⁾, Ujihara A⁴⁾, Watanabe T⁴⁾
Majima Y⁵⁾, Yamaguchi I⁶⁾, Dohzono T⁷⁾, Inoue K⁸⁾, and Sakamoto Y⁹⁾

¹⁾ Kitasato University, School of Medicine, Department of Preventive Medicine

²⁾ Kitasato University, School of Pharmacy, Department of Medical Psychology

³⁾ Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases

⁴⁾ Kitasato University Kitasato Institute Hospital

⁵⁾ Pancreatic Cancer Action Network(PanCAN)Japan

⁶⁾ Consumer Organization for Medicine & Law(COML)

⁷⁾ Shizuoka University, Faculty of Humanities and Social Sciences

⁸⁾ AC MEDICAL INC.

⁹⁾ Kitasato University, School of Medicine, Kitasato Clinical Research Center

Key Words : Clinical Trials Registry, Portal Site, Health/Medical Information, Code of Ethical Conduct, Accreditation

When links to health/medical information websites are newly posted in clinical trials registry platform search portals, it is necessary to appropriately select the websites to be posted. In order to evaluate trustworthiness of websites, this study investigated whether the websites in the links for the Clinical Trial Search Portal operated by the National Institute of Public Health had been reviewed and accredited by HONcode and the Japan Internet Medical Association (JIMA). We were able to confirm that 3 of 15 websites (20.0%) were accredited by HONcode, whereas no websites were accredited by JIMA. In order to guarantee the quality of information provided in websites introduced in the links for web portals as the sites related to clinical trials on pharmaceuticals and medical devices, the selection of the web sites will need to be closely and continuously examined from launch of the web portal using certification evaluation criteria, allowing close examination of how the websites are created as a reference.

Health Science and Health Care 13 (2) : 76 – 81, 2013