

臨床研究に関する情報公開

—倫理審査委員会ウェブ調査から

小門 穂

(大阪大学大学院医学系研究科特任助教、医の倫理と公共政策学)

絵野沢 伸

(国立成育医療研究センター研究所先端医療開発室長)

背景

日本において、人を対象とする医学系研究は、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）に基づく治験とそれ以外の臨床研究に区別され、規制されている。治験以外の臨床研究に対する規制は、個別の研究領域ごとに、行政指導に基づくガイドライン（指針）により実現される¹。

ガイドラインに基づき設置され、臨床研究の研究計画を審査する倫理審査委員会に関する情報はどのように、どの程度公開されているのだろうか。またこれらの情報は、誰に向けて—その倫理審査委員会に審査を申請する研究者に対して、あるいはその機関で実施される研究に参加する被験者に対して、それとも社会全体に対して—発信されているのだろうか。

2014年12月22日に文部科学省および厚生労働省が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針²」を告示した。この新しい指針は、それまで人を対象とする医学系研究が基づくべきとされてきた「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の両指針が統合されたものであり、2015年4月1日から施行されることになっている。そこでは、「倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織および運営に関する規程並びに委員会名簿を倫理委員会報告システムにおいて公表しなければならない」と規定されている。同項において、年一回以上開催状況を公表することや、審査の概要については研究対象者などの権利利益保護のため非公開とできることも定められている。

同規定は統合される前の「臨床研究に関する倫理指針」を引き継ぐものであり、この規定に基づき、厚生労働省が倫理審査公表の場として倫理委員会報告システム³を設置し2011年3月より運営されている⁴。2014年12月現在、1370件の倫理委員会が登録されている⁵。

各倫理審査委員会の所属機関のサイトなどに倫理審査委員会の情報を掲載している場合も多い。しかし、公開されている情報は十分とはいえないようだ。2007年の読売新聞による倫理審査委員会に対するアンケート調査では、「会議の様式や審査の結果を外部から知ることができるか、という観点」からの質問がなされ、傍聴を認める委員会がほとんどないことや、議事録の非公開が多いこと、審査結果も半

¹ 田代志門「日本の臨床研究ガバナンス—その歴史と特徴を探る」『臨床薬理』2013；44（2）：131-135

² http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/_icsFiles/afieldfile/2014/12/22/1354186_1.pdf

³ <http://rinri.mhlw.go.jp/toppage.aspx>

⁴ 森下典子「臨床研究に関する倫理指針のこれまでとこれから」『臨床薬理』2013；44（2）：141-144

⁵ 2014年12月16日臨床研究倫理審査委員会報告システムヘルプデスクに確認。

数以上が非公開であるなど、透明性が低いことが指摘された⁶。

読売新聞の調査は倫理審査委員会を対象とするアンケート調査であり、委員会の関係者から見た状況を明らかにするものである。実際どのような情報が、どのように公開されているのか、外部からはどのようにアクセスできるのか、という点に関する調査研究はこれまでなされていない。そのため、実際に公開されている情報を対象とする調査が必要であると考えた。

目的

前述したように、倫理委員会の情報公開が、どのように、どの程度なされているのかについてはわかっていない。情報公開の媒体としてはウェブページや、病院内の掲示板などさまざまなものが考えられるが、本調査では、一般からも手軽にアクセスできるウェブページでの情報に注目する。病院のウェブページから、倫理審査委員会の情報にどのようにアクセスできるか、どのような情報が一般に公開されているかを明らかにするため、国立大学附属病院および国立高度専門医療研究センターウェブページを対象として、倫理委員会の情報公開がどのようになされているかを調査した。

方法

2012年5月から2014年9月にわたって、国立大学医学部附属病院（44大学）および国立高度専門医療研究センター（6機関）病院（7病院）のホームページから倫理委員会（臨床研究指針の対象となる人を対象とする研究を審査する委員会）に関する情報を収集した。病院ウェブページ上で倫理委員会を発見できない場合は、医学部および研究センターのウェブページにおいて倫理委員会に関わる情報を収集した。

収集した情報は、病院トップページから、倫理審査委員会の情報をまとめたページに至るまでの階層と、そこで一般公開されている以下の情報である。学内アクセスのみとなっている情報については収集できなかった。

- ・倫理委員会の名称
- ・倫理委員会の情報をまとめたページの URL
- ・倫理審査委員会の委員名簿：公開形式・年度・氏名（区分）・任期・所属先
- ・委員会の開催日時
- ・議事概要
- ・学内規程
- ・申請手順
- ・申請書類様式
- ・関連指針
- ・予備審査や事前相談について
- ・事務関係の問い合わせ先

⁶ 原昌平・増田弘治「日本の特定機能病院における倫理審査委員会の現状—読売新聞によるアンケート結果の紹介と、倫理審査の改善に向けた考察」『臨床評価』2007；35（2）：375-408

結果

附属病院サイト内に倫理審査委員会へのリンクがある機関は 21 機関、附属病院サイトから倫理審査委員会へのリンクはなく大学医学部または研究センターからリンクされている機関は 30 機関であった。機関にランダムに番号をつけ、機関ごとに公開されている情報を表 1 に示す。

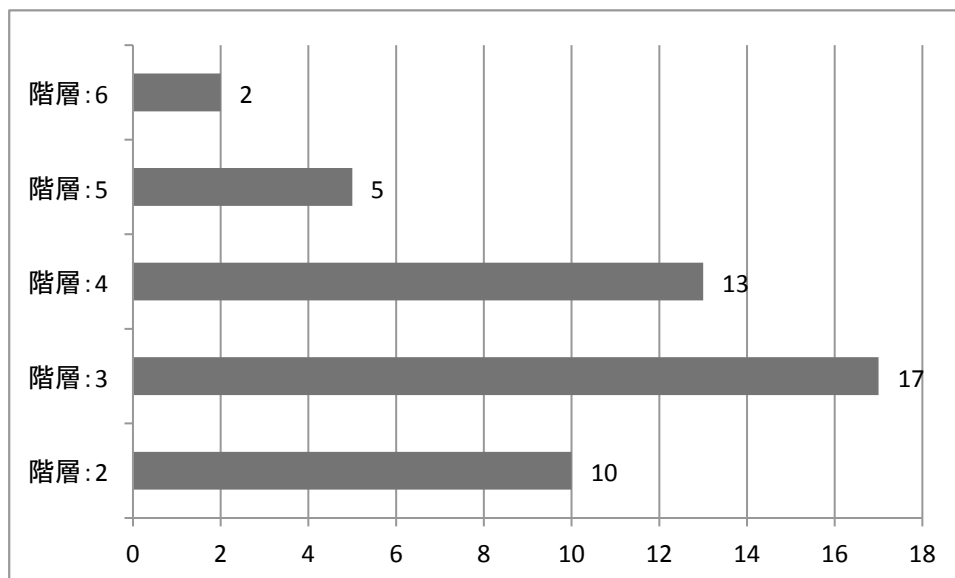
表 1 国立大学医学部附属病院・国立高度専門医療研究センターの倫理審査委員会公開情報

機関	情報位	委員名	開催日	規定	申請手	申請書	課題名	議事概	相談先
1	機関	●			●			●	
2	機関	●	●	●	●	●	●	●	
3	機関	●	●		●	●		●	●
4	機関	●	●	●	●	●	●	●	
5	病院	●	●	●	●	●			●
6									
7	機関	●		●		●	●	●	
8	機関	●	●	●	●	●	●		
9	機関	●	●	●	●		●	●	
10	病院	●		●	●	●	●		
11	機関	●	●	●	●	●		●	
12	機関	●	●	●	●		●	●	
13	機関	●	●	●	●	●			
14	病院	●		●	●	●			●
15	機関	●	●	●	●	●			●
16	病院	●		●			●		
17	病院	●	●	●	●	●	●	●	
18				●					
19	機関			●	●	●	●		
20	病院							●	
21	機関	●	●	●	●	●	●	●	
22	病院	●	●	●	●	●	●		
23	機関	●		●				●	
24	病院		●		●		●	●	●
25	機関	●		●			●	●	
26	機関								●
27	機関	●	●	●	●	●		●	●
28	病院	●	●	●	●		●	●	●
29	機関	●		●			●	●	
30	機関	●	●	●	●		●		
31	病院	●	●					●	●
32	病院	●	●	●			●	●	
33	機関	●		●			●		
34	機関	●		●	●		●		
35	機関	●	●	●	●	●	●	●	
36	機関								
37	病院	●		●		●	●	●	
38	病院	●		●					
39	病院	●		●	●	●	●	●	●
40	機関	●	●	●	●	●	●	●	
41	機関	●	●	●	●	●	●		
42	病院	●	●	●	●	●	●		
43	機関	●	●		●				
44	病院	●	●	●	●	●	●	●	●
45	機関	●		●		●	●	●	
46	機関	●		●			●	●	
47	機関	●		●			●	●	●
48	病院	●	●	●	●		●	●	●
49	病院		●		●	●			●
50	機関	●		●			●	●	
51	機関	●							

2 機関については、倫理委員会に関する情報を機関内からのアクセスに限定しているため、情報が得られなかった。

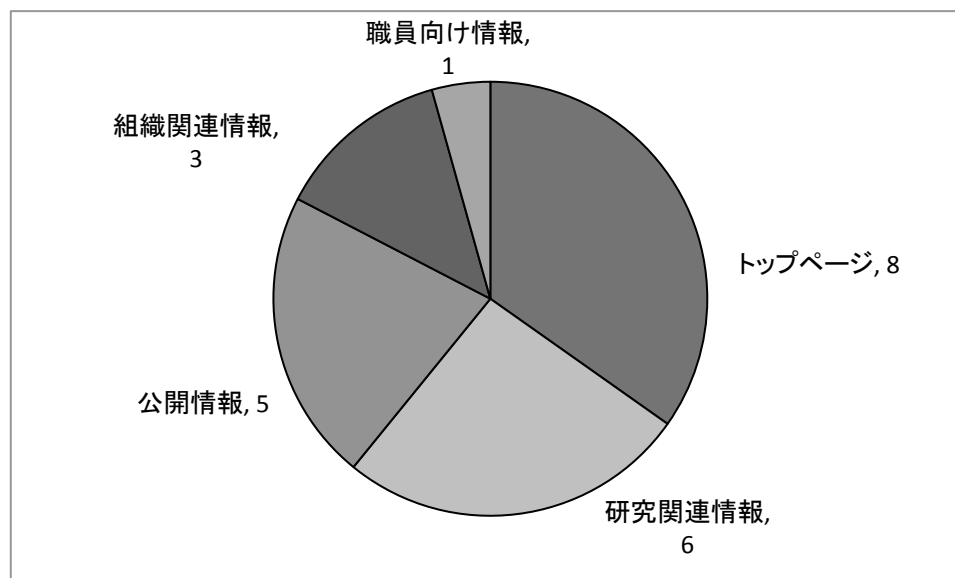
病院のトップページまたは医学部および研究センタートップページから倫理審査委員会の情報ページに至るには、平均で 3.36 階層であり、もっとも多い研究機関では 6 階層であった。(グラフ 1)

グラフ 1 機関トップページから倫理審査委員会の情報ページに至る階層



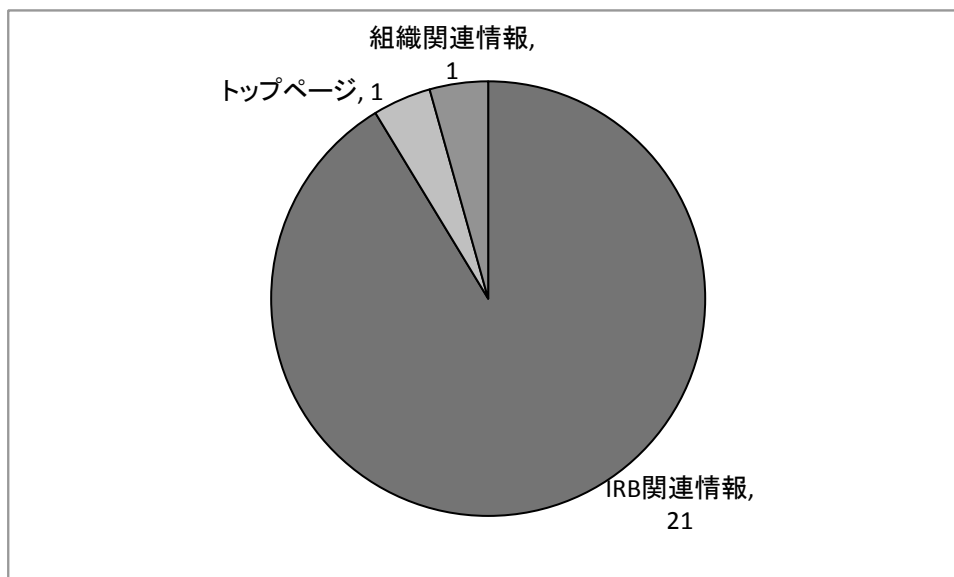
病院のサイト内に倫理審査委員会のリンクがある場合は、治験の審査を行う IRB に関する情報がまとめられたページに臨床研究を対象とする倫理審査委員会の情報も掲載されている場合がほとんどであり、病院の組織情報ページに掲載されている場合も少数あった。(グラフ 2)

グラフ 2 病院サイト内の倫理審査委員会公開情報の所在



医学部・研究機関サイト内に倫理審査委員会のリンクがある場合は、公開情報欄、研究関連情報欄、組織情報欄などに分散していた。(グラフ3)

グラフ3 医学部・研究機関サイト内の倫理審査委員会公開情報の所在



ほぼすべての機関において公開されていたのは、倫理委員会の委員名簿および機関内の倫理委員会に関する規定である。43の委員会が委員名簿を公表しており、40の委員会が規定を公開していた。(表1)

31の倫理審査委員会は議事概要を公表している。そのうち、25の委員会では、申請された研究計画の課題名が明記されていた。また、8の倫理審査委員会では、議事概要は公表されていないが審査された課題名は公表されていた。(表1)

なお、個別のインフォームド・コンセントを必要としない疫学研究計画の研究対象者むけの情報を、倫理審査委員会の関連情報とは別に病院ウェブページに公開している機関も存在する。

調査対象の半数強の27の倫理審査委員会が次回の開催日程を公表している。(表1)委員会によっては、開催日とともに、審査申請書や研究計画書等の提出期限についても言及されていた。

31の倫理審査委員会は倫理審査の申請手順を、また25の委員会では申請に必要な書類様式も公表している。16の委員会では申請に関する事前相談に関する制度や連絡先を明記していた。(表1)33の委員会では委員会の運営を担当している事務系統の部署の連絡先を明記していた。

考察

1) 公開情報へのアクセスの困難さ

今回の調査で、情報が得られなかった機関は1件、病院や病院の所属研究機関のサイト内からは見つけられずGoogle検索により規定のみ見つけられた機関は1件であった。そのほかは、倫理審査委員会に関するなんらかの情報が病院または病院の所属研究機関のウェブページ上に掲載されていた。

調査対象とした倫理審査委員会の大多数が、委員会の組織および組織の設置に関する規定や、委員名簿を公表していた。この理由としては、これらの情報が臨床研究指針において公開システムにおける公表を求められている項目である、という点を挙げられよう。

倫理審査委員会関連情報は、機関により、病院のウェブページ上にあるのか、病院の所属研究機関のページに情報が掲載されているのかはまちまちであった。トップページから倫理委員会の情報ページに到達するまでに平均 3.36 階層であるが、ページをひらくたびに次の階層へ至るアイコンを見つけ出すには時間を要し、根気強く探す必要があった。

また、倫理審査委員会関連情報がどこにあるか、という点についても機関ごとに異なっていた。病院ウェブサイト内に掲載されている場合は、治験に関する情報とまとめられている委員会が多かったが、病院の概要（「病院概要」や「本院について」など）欄にある委員会もあった。また研究機関のサイト内にある場合は、公開情報欄や、研究関連情報欄、組織情報欄に分散されており、情報がどこにあるかは多様であり、たやすく見つけられるとは言いがたい。

ほとんどの機関において、見つけにくい場所に情報がまとめられており、例えば一般の患者が倫理審査委員会について知りたいと考えた場合に委員会の情報を見られるウェブページにアクセスすることは困難を伴うと考えられる。

一般公開する情報についてはトップページから簡単に見つけられるようなウェブページ構築を行う必要性が有るのではないだろうか。

2) 倫理委員会関連情報の位置づけ

1) で指摘したアクセスの困難さや、倫理審査委員会関連情報のおかれていた場所が多様であることは、なぜ起こるのだろうか。

病院のトップページから比較的に見つけやすい場所にある情報については患者・家族に向けた情報提供であると考えられる。研究機関内にまとめられた申請の手順や様式などは研究者向けであるといえよう。アクセスの困難さは、倫理委員会についての情報は誰に向けたものか、が定まっていないことに起因するのではないだろうか。

このように考えると、今回の調査で得られた倫理審査委員会関連情報は、①研究機関内部の研究者向けつまり倫理審査を受ける人向けの情報提供、②外部向けの情報提供に区別できる。また、両者を意識し、病院サイトには一般向けの情報を掲載し、研究機関サイトには研究者を対象とする倫理審査手順や様式などの情報を掲載する研究機関も存在する。倫理委員会に関する情報が、どのように公開されているか、またどのような情報が公開されているか、という情報公開のあり方から、その機関における倫理委員会関連情報の位置づけを検討できるのである。

おわりに

本稿では、倫理審査委員会の情報がどのようにウェブ上で公開されているか、という観点からの調査について報告した。

国立大学医学部附属病院および国立高度専門医療研究センターの合計 48 機関について調査したところ、ほとんどの機関では倫理審査委員会に関する情報を公開していることがわかった。倫理審査委員会の情報は、病院のサイトまたは医学部や研究センターのサイトにあり、どちらの場合であっても、情報にたどり着くことが難しいと指摘された。情報へのアクセスが難しいことの原因として、倫理審査委員会の情報が、誰に向かって公開されているのかが定まっていないという理由が示唆された。

情報のアクセスの困難さという課題の解決には、倫理審査委員会に申請する可能性のある研究者向けの情報と、一般および患者向け情報を区別し、それぞれから見やすい場所での情報公開を検討する必要

があるのではないか。

〈謝辞〉

本研究は、国立成育医療研究センター成育医療研究開発費「成育医療における臨床研究の推進（22 指-8）」の助成を受けて実施された。

〈参考文献〉

- 原昌平・増田弘治「日本の特定機能病院における倫理審査委員会の現状—読売新聞によるアンケート結果の紹介と、倫理審査の改善に向けた考察」『臨床評価』2007；35（2）：375-408
- 森下典子「臨床研究に関する倫理指針のこれまでとこれから」『臨床薬理』2013；44（2）：141-144
- 田代志門「日本の臨床研究ガバナンス—その歴史と特徴を探る」『臨床薬理』2013；44（2）：131-133