

図7. Pマーク（JISQ15001）とISMS（ISO17799）の関係（適用範囲）（JIPPEC資料）

策の合理化をはじめプライバシー関連活動の全体的推進を担当する。現在、米国ではCPOの協会（ACPO）が設立されるなど、事業者によるプライバシー問題への自主的な取り組みが広がっている。顧客やビジネスパートナーとの安全な情報処理をWeb上で実現するために、法制度を待つまでもなく積極的に対策を講じておく必要がある⁵。

CPOの目標として、

1. プライバシー戦略を实践する組織構造を確立
 - (ア) プライバシー管理チーム
 - (イ) プライバシー管理システム
2. プライバシー保護執行評議会への報告とその支援
3. インタラネットサイト等のコミュニケーション
4. 技術、業務管理を活用した実践の推進
5. 技術と研究を統合
6. ポリシーをめぐる国際的な議論に参加

等がある。

プライバシー保護執行評議会は、e-ビジネス・システムにおけるセキュリティ問題が生じた場合に召集され解決策策定とアクションの調整を行い、再発防止策を策定する。

現在、疫学分野において倫理委員会の設置が普及してきた。しかし研究内容の倫理的審査の討議が中心で、個人情報保護の「管理体制づくり」のあり方まで検討することは少ない。管理体制づくりは研究機関長や個々の研究代表者に任されているのが現状である。目的、開催回数、メンバー構成を含め不十分と言わざるを得ない。今後、これらの民間業者の取り組みを参考にしていくことが好ましい。

【補遺】近年W3Cは、Webサイトのプライバシー・ポリシーを記述する標準フォーマット「Platform for Privacy Preferences (P3P) Project (P3P)」⁶を推進している。これにより、Webブラウザ等の、個人情報取扱いのレベルを個々にユーザー側が自ら設定できるようになりつつある。現在P3P 1.0の仕様が公開されている。

研究協力者

高橋 太 日本アイビーエム(株)

参考文献

- 1 プライバシーマークR制度。
<http://privacymark.jp/>

- 2 British Standards Institute. HYPERLINK
"http://www" http://www.bsi-global.com/
- 3 情報セキュリティマネジメントシステム
(ISMS) 適合性評価制度. HYPERLINK
"http://www.isms" http://www.isms.jipdec.
or.jp/.
- 4 Harriet Pearson (IBM 社 CPO) プライバシー
マーク講演会資料. 「e-ビジネス時代のプライバ
シーとリスク・ マネジメント」 2002 年 3 月 1
日.
Platform for Privacy Preferences (P3P).
Project. <http://www.w3.org/P3P/>

国内の倫理審査委員会の運用状況ならびに 疫学研究の審査の現状について

武藤 香織 北里大学医学部
丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科
掛江 直子 国立精神・神経センター精神保健研究所
玉腰 暁子 名古屋大学大学院医学研究科
山縣然太郎 山梨医科大学

研究要旨

倫理審査委員会における審査の現状や問題点、疫学研究の審査経験などを明らかにすることを目的として、国内の倫理審査委員会を7施設訪問し、半構造化面接における聞き取り調査を行った。委員の構成としては、医学部以外の人文・社会科学の有識者が含まれているところが多かったが、一般の立場の委員が含まれていないところが目立った。また、科学性の審査や科学性と倫理性の関係についてどのように考えるのか、委員会としての方針が定まっていなかったところもあった。議決はすべてのところで全員一致を原則としていた。近年になって少数ながら疫学研究の審査も行われるようになっているが、疫学に詳しい委員がいないところでは、疫学研究の審査のポイントが明確でないところも多く、既存の指針の普及も十分であるとはいえなかった。疫学に限らず、委員や申請者に対して、倫理的な原則、審査のポイント、倫理指針の理解などについての教育はほとんど行われていなかったが、この点は大きな問題であろう。

A. 研究目的

わが国の倫理委員会は、1982年以降に、人間を直接の対象とする医学研究（当初念頭におかれることが多かったものとして、体外受精と脳死臓器移植を掲げることができる）などに関して倫理的検討・審査を行う機関として誕生し、1992年までに、すべての大学医学部・医科大学に設置されている。しかしながら、当初は、倫理委員会についての公的な規制は存在しなかった。倫理委員会の責務及び構成員について具体的に定めた初期のものとして、1994年に文部省が示した「遺伝子治療臨床研究ガイドライン」が挙げられる。そこでは、審査委員会は「遺伝子治療臨床研究の実施に関する科学的及び倫理的事項を総合的に審査する（略）」と規定されており、

法律に関する専門家や「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」が委員に入ることが求められた。また、近年では、厚生省がミレニアム・プロジェクトとして行われる遺伝子解析研究に適用するために策定した「遺伝子解析研究に付随する倫理的問題等に対応するための指針」（平成12年4月28日）（いわゆるミレニアム指針）、及び、その後を受けて文部科学省・厚生労働省・経済産業省が合同で策定した「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年3月29日）において実際の倫理委員会の運営に関する体系的な指針が示された。このほか、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（文科省、平成13年9月25日）などにおいて倫理審査委員会についての規定が置かれているが、これらの指針は、すべて特定の研究を

対象とするもので、医学研究全般に関わる倫理委員会の公的な規制は未だ定められていない。

疫学研究に関しては、一般的に身体的侵襲性が低い（もしくは侵襲性をまったく伴わない）という点から、倫理委員会の審査対象とされないことも多く、審査の体制が十分に整っているとはいえない状況にある。他方、個人情報保護法が制定されることを見込んで2000年3月に厚生省によって始められ、後に、厚生労働省と文部科学省の共同作業として進められてきた疫学研究に関する倫理指針の策定作業は、2002年4月までに大筋で合意され、事務的な調整を経て、同5月末に告示され、7月から施行される見通しである（以下、「疫学研究に関する倫理指針（案）」）。この指針では、疫学研究についても、原則として、倫理審査委員会の承認を得ることが求められており、疫学研究の倫理審査について、そのあり方を示す必要がある。

このような状況を踏まえて、われわれは、疫学研究の倫理審査のあるべき姿を追求する研究の一環として、倫理委員会の運営状況を把握することを目的に据え、倫理委員会の聞き取り調査を実施した。

B. 研究方法

国内のいくつかの倫理審査委員会を選び、訪問のうえ、委員長や事務関係者を対象とした聞き取り調査を行った。抽出方法は、疫学研究の倫理審査の経験がある施設の中から、できるだけ地域差が出ないように心がけて選定する、という方法をとった。

倫理委員会の委員長に調査趣旨を説明したうえで、協力を得られた施設に訪問した。調査実施期間は、2001年12月から3月までであった。聞き取りには、原則的に複数名の調査者が訪問し、現在の倫理委員会の運営の現状、倫理委員会を運営に当たって苦慮していること、疫学研究の審査経験などについて、半構造化面接法を用いて意見を聴取した。また、可能な範囲で倫理委員会の規程、内規、過去の審査結果などについて資料の提供を受け、補足的検討に用いた。

C. 結 果

訪問先は、以下の7施設に設置され、医学研究の倫理的な審査を行っている委員会である。

<関東地方>

私立A大学：倫理審査委員会委員長、事務長

私立B大学：倫理審査委員会副委員長

<東海地方>

国立C大学：倫理委員会委員長

公立D研究施設：倫理審査委員会委員長

<関西地方>

国立E大学：倫理委員会委員長、倫理委員会専任事務担当者

<九州地方>

国立F大学：倫理委員（前倫理委員会委員長）、事務担当者

私立G大学：倫理審査委員会副委員長

1. 倫理審査委員会の運営について

(1) 委員会と研究機関との関係

各々の施設において倫理審査委員会をはじめとする審査機構の設置状況は異なっていた。大別すると、機関の長から直接諮問を受ける独立設置型、機関の長へ意見を示す下部機関型と分けることができる。

(2) 委員会の開催頻度

倫理審査委員会は、定例開催方式と申請毎に（複数の申請が溜まった毎に）開催する方式に大別できる。定期開催方式とは一定の日時（例えば、第4月曜日）を定例開催日とする方法であり、年間を通じてなるべく確保しておくように周知されている。そのため、出席委員の確保が比較的容易になるようであった。月に1回を原則としている委員会が7件中5件あったが、小委員会のサポートを得て、親委員会としては年に1回から数回という頻度でしか開かれていないというところもあった。委員が実際にテーブルを囲む機会の少ない委員会では、電子メールによる議論を活用しており、簡易審査のシステムとして制度化しているところもあった。

(3) 委員の選任方法

倫理審査委員会委員の選任方法については、機関の長（例えば、医学部長・医学研究科長、病院長、研究所長）が指名し、機関の意思決定機関ないし審議機関（例えば、教授会や運営委員会）がそれを承認し、それを踏まえて機関の長が任命することが多いようであった。しかしながら、なかには、所属機関の意思決定機関における選挙で選出するところも見られた。

また、外部委員の確保に苦勞している委員会も目立った。ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針で定められた委員会を別途設置しているところでは、指針において、外部委員を半数以上入れ、さらに外部委員のうち人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の委員を半数以上入れることが望ましいとされているため、構成員の専門性のバランスについてかなり配慮していた。人文・社会科学面の有識者としては、法学者、弁護士、倫理学者、宗教学者、歴史学者、言語学者、社会福祉学者（ケースワーク）などが含まれていた。しかし、一般の立場の委員については、その研究機関にとって「人事上もまったくかわりのない人材をどのように選べばよいのか難しい」とのコメントや「なにが『一般』なのかで迷うところがある」とのコメントもあり、委員として入れていないところが多かった。一般の立場の委員を入れているところとしては、患者の権利運動関連団体の代表者が選ばれていた。

さらに、一般の立場の委員がいないというだけでなく、医学部以外からの委員を入れていないところもあった。

また、公衆衛生学および疫学をはじめとする、社会医学の委員を入れている委員会は、A委員会とD委員会だけであった。

(4) 審査の対象となる研究

どの研究が倫理審査委員会の審査を受け、その承認を得ることが必要であるかについては、審査が必要な研究類型が明示される場合と、研究者の判断に委ねられる場合とがある。前者の例としては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療臨床研究、ヒ

トES細胞に関わる研究、などを挙げることができる。後者の場合には、提出された申請書を事務長がとりまとめるうえ、委員長、副委員長などと協議して決めていた。

積極的に倫理委員会へ申請しようとするか、それとも倫理委員会の存在を重視しないかは、その研究部門のリーダーの考えに依拠しており、明らかに申請件数の少ない部門があるという。研究者自らが「これは倫理委員会にかけなくてもよいのではないか」という判断を下さないように、学内での広報活動に熱心なところもあった。こうしたところでは、医学部長や病院長などの管理者が倫理委員会での審査に熱意があるかどうかも反映されているようだ。

なお、疫学研究については、平成9年前後から審査が行われるようになってきている。詳しくは、(13)と(14)で述べる。

(5) 事前相談と申請者への資料提供

前述したように、委員会への書類提出前に、主要な委員による非公式なコンサルテーションが行われている委員会が目立った。事前相談を義務づけたような形で、審査にかける前に研究計画の問題点を指摘し、修正を求める委員会もみられたが、これは審査委員会の円滑な運営のために実施しているということであった。

また、申請書の提出後だが委員会の開催前であるという期間に（おおむね開催10日前から1週間前（の間）、主要な委員による非公式なコンサルテーションが行われているところもあった。その際は、委員会の当日に議論すべき内容を絞るために、事前に修正が可能な点について整理するという作業が行われていた。

申請者に、過去の研究計画書や説明文書・同意文書のひながたを渡しているところが少なくなかった。それらの資料を参照することにより、事前に申請者に審査時に問題となるポイントや申請のポイントを理解させ修正箇所を減らし、効率よく審査が進むことを期待しているようであった。ある委員会では「申請の手引き」として、同意書（見本）、研究実施計画書必要項目、同意説明書の必要項目、ヒトゲノ

ム・遺伝子解析研究に関する申請の手引き、個人情報保護計画書を渡していた。

ある委員会では、オブザーバーが事前相談を受けることが多いとのことであった。事前相談にかかわる者が委員になるべきではないとの考えから、そのオブザーバーは委員就任要請を拒否し、そのかわり個人的に事前相談に乗ることにしていた。一方で、主たる委員が積極的に事前相談に取り組んでいる、あるいは取り組むことを委員長から奨励されている委員会もあり、事前相談を誰が担うかについての考え方や現状は多様であった。

(6) 倫理審査のあり方と委員への教育の必要性

研究計画の科学性の審査については、「事前のコンサルテーションのなかで指摘し、修正するようにして、委員会では倫理的な問題に絞りたい」とするところもある一方で、「倫理性と科学性は分けがたい部分もあるので、委員会での審議の中で科学的な意義についても検討せざるを得ない」とするところもあった。また、15年以上前から倫理審査の経験があるところでは、「科学性に問題のある研究申請はほとんどないので、科学性の審査は必要がない」と明言していた。いずれも委員長個人の考え方に基づいている。申請書の書き方についてはガイダンス資料ができていて一方で、委員がどのような方針で審査を行うのかについてのガイダンスについては、ほとんど練られていなかった。

倫理審査を行うにあたって、委員への教育 (on-the-job training) を行っている委員会はなかった。それに代わるものとして、ある委員会では、委員への研修の代わりに、年に2回行われる医学系大学倫理委員会連絡会議への出席を認め、出張経費を大学が支払っていたが、実際にはこれまで委員長・副委員長以外の委員が出席したことはないという。また、医学部全体を対象とした、三省によるヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針についての講演会を行っているところもあった。審査のための参考資料として、多くの委員会では三省指針が配布されていた。そのほか、過去の保存検体の扱いなどをめぐって独自の遵守事項が作成されているところもあった。

(7) 審査方法 (申請者による口頭での説明)

訪問したほとんどの委員会で、委員会の開催中に申請者による口頭での説明を行うことが可能であった。原則的に口頭での説明を求めるといふ委員会が多かったが、ある委員会では申請者の出席を求めらるかどうかを事務と委員長の協議で決定し、約半数の申請者に出席を求めているとのことであった。その場合の判断基準として、「倫理的に多くの課題を含んでいそうなもの、患者を対象とした介入研究、三省指針の対象となるもの」を定めていた。

また、申請者による説明内容として、研究計画全体の簡単な説明を求めるといふ場合と、倫理的な問題の諮問事項に限る場合があった。

さらに、審査件数の多いところでは、電子メールやファクシミリを利用し、各委員のコメントを倫理委員会の担当者のところに集め、それをまとめたものを各委員に再送付するといった形で審議を進めていた。

(8) 議決の方法

議決の方法として、委員による投票を行っている委員会はなかった。委員長によってこれ以上の意見がないかどうかを確認され、論点が整理された後、処遇が述べられて異議がないかどうかの確認が行われている。「原則的には全員一致だが、規程上は2/3以上」としているところもあるが、事実上、どこの委員会でもその場は全員一致でなければ、次の案件に移れていなかった。

この議決の際に、ほとんどの委員会では申請した委員の退出を求めているが、退出を求めずに目の前で議決しているところもあった。

また、議論はこれで終了するが、委員長預かりとして委員会で求められた修正がなされたことの確認を委員長に委ねるところや、委員のところへ修正された申請書が回覧され、印を押してまわしていく方法などを取り入れているところが多かった。

(9) 委員会の記録・委員会の公開

委員会の記録のあり方について、会議の記録作成の有無、(記録が作成される場合における) 記録の

内容——議事の概要か議事の逐語的記録かは、機関によって大きく異なっていた。

また、委員会は患者の個人情報扱う可能性があること、研究のオリジナリティを保護する必要があることなどの理由から、委員会は原則として非公開としている施設が多くみられた。しかしながら、会議自体を公開している委員会も少ないながら存在する。主な公開方法としては傍聴と、記者会見などがあった。

(10) モニタリング・研究結果の報告

研究実施の経過報告・結果報告に関しては、経過報告の頻度、経過報告・結果報告において報告されるべき項目などが問題になるが、総じて、モニタリングの体制は不十分なものであった。

また、目先の問題としては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針 4(6)にいう実地調査について、誰が何を調査するか、という問題があるが、E委員会を除いたすべての委員会で、実地調査について検討中とのことであった。E委員会では、3月下旬に実地調査を実施しているが、これまでまったく委員会のかかわったことのない外部の専門家1名と倫理委員長、学内の専門家の3名がその調査にあたった。

(11) 運営経費

倫理委員会としての予算を持っている組織はなかったが、すべての委員会で外部委員へ謝金を支払っていた。金額は、1回の出席につき、2万円から4万円となっており、非常勤講師手当として処理している場合が多かった。内部委員への謝金を支払っているところはなかった。昼食や茶菓が出る委員会もある一方で、一切の飲食を供さない委員会もあった。

(12) 委員会独自の取り組み

ある委員会では、医局が保存している検体を用いた研究に関する実態調査を行っていた。1998年からの3年間にわたって、(1)大学病院受診患者から採取した生体資料を診断や治療に関係しない研究目的で利用したことがある場合、(2)(1)に該当するヒト生体資料を用いて遺伝子解析研究を実施したが倫理委

員会に申請していない場合、(3)学生や地域住民などの協力を得て生体資料を採取した研究を行ったが、倫理委員会に申請していない場合、(4)過去の研究で凍結保存した摘出組織や血液などを当初の目的とは異なる別の目的で利用する計画をしている場合について、倫理委員会への申告を求めた。この調査の回収率は100%であり、その結果を受けて、保存検体を取り扱う研究におけるインフォームド・コンセントの内規を定めることになっている。

(13) 疫学研究の審査経験

疫学研究の審査は、平成9年ごろから行われるようになってきた。それまでは、審査の依頼があっても実施しないか、審査の依頼そのものがなかったようである。過去に審査した研究課題名を公開してくれた4つの委員会の資料によれば、件数としては年間に1~2件程度から、多いところで4件程度であり、審査件数の1割を満たしてはいなかった。資料1に具体的な研究課題名(筆者により一部改変)をあげている。

(14) 疫学研究の審査における問題点

多くのところで、特別に問題があるとの表明はなかったが、いくつか具体的な例も示された。

例えば、調査を実施するフィールドに特有の問題をどのように判断するかの難しさが挙げられていた。たとえば、学校で行われる調査の場合、子どもと／あるいは親からの同意取得に関する判断、学校への／からの強制に対してどう考えるか、といった問題である。

ある委員会では、地方自治体が行う健康づくり事業の一環として、住民の健康診断結果と自記式調査票による検討を計画したが、地方自治体が主催するということで、住民の拒否の機会が保障されないのではないかとする委員の意見が根強かったという。

また、事業所で行われる調査の場合には、参加を要請される立場の人々の情報が今後どのように利用されるかについての研究者の責任、産業医にとっての業務と研究のバランスなどが問題となり、産業医の独立性を改めて確認させるような意見が出ていた

という。少なくとも産業保健の分野には独自の倫理指針があるが¹、こういった資料の存在は倫理審査委員会の資料として認知されていなかった。

また、多施設共同で行われる疫学研究については、申請者から個々の委員会の判断ができるだけばつかなないように要請されることがあり、委員会独自の判断が研究計画全体へどのように反映されるのか、疑問を呈するところもあった。

「疫学研究に関する倫理指針（案）」が倫理委員会の運営にもたらす影響については、特に問題とされていなかったが、ある委員長は「ヒトゲノム指針と比べてあいまいだという印象がある。匿名化の規定、介入研究での食品摂取の割付と薬物治験の境界、『非侵襲』の定義などについて、実際に審査する上では参考になりにくく、よくわからない」と指摘していた。

D. 考 察

(1) 審査基準を設ける必要性

ヒトゲノム・遺伝子解析研究など、当該研究に適用される倫理指針が存在する場合には、それに従った審査ということで、公平性、一貫性の維持が比較的容易である。他方、そのような指針がない場合、何に準拠して、審査を行うかという問題が出てくる。審査基準がないために、倫理審査や倫理指針などに詳しい委員がいない委員会では、指針の読み違いがみられたり、審査のポイントが整理されていないような印象を受けた。ヘルシンキ宣言の適用が謳われていることが多いが、その規定自体が具体的に適用されていることは多くないのではなからうか。審査にとって実務的に必要な審査基準を設ける必要が感じられた。また、研究機関が独自の指針を作成することがあるが、その是非については、今後、検討されることが必要である。

(2) 委員や申請者への教育の必要性

類型ごとの指針の有無に関わらず、生命倫理の基本的原則を踏まえた上で、各委員の専門的・一般的な知識・経験に照らした審査がなされることが重要である。それが実現されるためには、少なくとも、

生命倫理に関する基本的なことからについて、委員に対して教育・研修を行うことが必要と考えられる。しかし、その実施は容易ではないようである。教育のイメージを「既存の倫理指針の配布」としかとらえていないところも多く、また、「多忙なところをとくにお願ひして委員を引き受けてもらっている」という認識から、委員に対してさらなる負担をかけることはとてもできないという感覚を、委員長も事務も抱いている。その背後には、患者などの研究対象者の権利利益を擁護するという倫理審査委員会の役割の重要性を学内で十分理解してもらえていない実情があるようだ。この状況を改めるためには、委員に倫理委員会の重要性を認識してもらい、その積極的関与を得た上で、そのような委員に対するサービスとして、教育・研修の機会を提供する、というような認識の変更を求めるほかないのではないかと思われる。なお、『疫学研究に関する倫理指針（案）』に対する意見募集の結果概要²では、委員あるいは申請者への教育の必要性について、厚生労働省や文部科学省からは、何も言及されていない³。

教育にも、また倫理審査にも一定の予算が必要であり、委員会独自の予算が確保できるように検討していく必要がある。『疫学研究に関する倫理指針（案）』に対する意見募集の結果概要²においても「倫理審査委員会に係る経費の確保は必要な事柄」と認識されているが³、個々の機関の努力だけで可能になるのかどうかは疑問が残る。ただ、一定の予算を確保したうえで、委員の教育を行い、そのうえ

¹土屋健三郎 監訳（1996）『産業医の倫理ガイドンス、英国王室医学協会産業医学部会レポート』（健康開発科学研究会）、日本産業衛生学会（2000）「産業保健専門職の倫理指針」など。

²「疫学研究に関する倫理指針（案）」に対する意見募集の結果概要（2002年5月8日掲載）

[<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/04/s0409-2a.html>]

³前出2

で、委員会が主導して申請者にも教育の機会を提供していくことが望ましい形なのではないだろうか。

(3) 多施設共同研究の審査

多施設共同研究における個々の倫理委員会の権限の大きさや判断の差異については、疫学研究に限られた問題ではなく、大型化する研究プロジェクトに特有の問題となっているが、その研究プロジェクトに参画する施設から委員を選出して倫理審査委員会をつくった例はほとんどない。イギリスでは多施設共同研究専門の倫理審査委員会として、Multi-centre Research Ethics Committee が地方ごとにつくられ、アメリカでも同様の取り組みが案として出ている。「『疫学研究に関する倫理指針（案）』に対する意見募集の結果概要」によれば、「各施設の倫理審査委員会は、各施設としての判断を担うものであるから、その判断の不一致は、施設の判断の不一致であり、施設間で適宜調整されたり、共同研究の相手を再検討すべきものであって、公的機関が調整する理由はないと考えます」としている¹。研究者と委員会が協力してアドホックな共同の倫理審査委員会をつくる、もしくは学会が設置する倫理審査委員会に申請を依頼するといった多様な働きかけが必要になるだろう。

(4) 疫学研究の審査における課題

多くの委員会で、疫学研究における審査の課題は明示されていなかったが、それは日本の倫理審査委員会における疫学研究の審査経験は、近年漸増しているとはいえ、それほど多くないことに反映されていると考えられる。たとえば、北米では州の保健省が倫理審査委員会を持ち始めている。資料2として、アメリカのロードアイランド州保健省が設置した IRB で審査された研究課題名を挙げた。ロードアイランドで行われる研究、あるいは保健省職員がかかわる研究、保健省のデータを用いる研究が対象となり、疫学研究も含め、公衆衛生学研究が幅広く

申請されている。ドメスティック・バイオレンスや児童虐待など、一部の課題は日本でも取り組まれていると考えられるが、今回訪問した委員会では類似の課題が取り上げられていなかった。その理由としては、行政が保有するデータを利用した研究が盛んでないこと（換言すれば、そのデータ開示の手続きの道筋が研究者に広く開かれておらず、一部の研究者に限られてひっそりと行われていること）、これらの課題が日本の公衆衛生学・予防医学・保健学など、社会医学関連の研究室ではなく、心理学・社会学系の研究室で取り組まれている場合があり、医学部を対象とした倫理委員会での審査から外れていること、取り組まれていたとしても、研究者もしくは委員会が「倫理審査委員会での審査を要さない」と判断してきたこと、などが考えられる。

疫学研究における倫理的な課題は、学校や職域、地域など、幅広く複数の立場の人々を対象に行われ、しかもある権力構造のなかにおかれた集団が対象となることが多い。「疫学研究に関する倫理指針（案）」において、そうした特性が余り考慮されなかったことは残念である。今後、指針が再検討される際には、近年取り組まれてきた産業保健や疾病登録などの分野における倫理指針や個人情報保護の考え方を積極的に生かしていくべきではないだろうか。

今回の調査では、個々の委員会での審査基準、教育などに課題が感じられた。医学・医療の倫理的問題や個人情報保護については、これまで様々な倫理指針やガイダンスなどの取り組みがなされている。それぞれの委員会で収集・配布することが困難であれば、誰でも利用できるデータベース（もしくはリンク集）をネット上に構築することによって、倫理審査委員会の審査基準策定や運営、委員や申請者の教育に役立つのではないかと考える。

謝 辞

匿名調査のため個々の施設名は記載いたしません。お忙しい中を聞き取り調査や資料提供に快くご協力下さった皆様方に御礼申し上げます。

¹前出2

＜資料1 倫理委員会によって審査された、疫学研究課題一覧＞

*平成10年度から13年度まで、3機関で審査され、筆者らに公表された課題名に基づく。

ただし、現在実施中の研究に配慮し、課題名の一部を筆者が改変している。

- 統合失調症と双子に関する断面研究
- 文部科学省コホート研究
- 市健康づくり行政に関連する質問紙調査と健診データによる研究
- 摂食障害外来受診者への質問紙調査
- 偏頭痛患者のQOLと医療経済学の調査
- II型糖尿病児の食行動と肥満に関する面接調査
- 虚血性心疾患検査受診者のデータベース作製フォローアップスタディ
- 子宮内膜症と内分泌かく乱物質に関する調査
- 小児糖尿病の予後に関する研究
- アトピー、アレルギーに関するSNPsについての研究
- II型糖尿病患者のQOLと心理面についての研究
- 腎不全関連遺伝子についての研究
- DNAチップを用いた食道がんの生物学的特性に関する研究
- ストレスと流産、早産、未熟児出産の関連についての研究
- 未破裂脳動脈瘤の予後調査
- 非淋菌性尿道炎におけるマイコプラズマの役割に関する研究
- 胎児環境が小児発達と疾病発生に及ぼす影響についての研究
- 悪性腫瘍の予後決定因子の検討
- アパレル企業における職業性ストレスの研究
- 運輸業労働者の職業性電磁場曝露に関する調査
- 学内での研究室移転に伴うストレスの研究

＜資料2 ロードアイランド州保健省IRBにおける検討課題一覧＞

*ロードアイランド州保健省IRBによって提供された研究課題名を武藤が翻訳した。

2000年分

1. マサチューセッツ州における死亡交通事故についての研究：ガーサ・アソシエイツ
2. 女性に対する暴力予防プログラムのサーベイランスシステム登録データの開示請求：ブラウン大学
3. 内因性鉛曝露の評価：聖ヨセフ病院
4. ALLHAT (Antihypertensive and Lipid-lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial：55歳以上のハイリスク高血圧症患者を対象とした、多施設無作為盲検：テキサス大学ヒューストン保健科学センター公衆衛生大学院
5. プェルトリコ人男性の若年層における父親役割について：ブラウン大学人間発達研究センター
6. Healthy Homes Hazard Control Program (住宅から鉛含有塗料の除去するための政府プログラム) 関連研究：国立有鉛住宅安全対策センター
7. 深刻なロタウィルス感染の院内サーベイランスと危険因子に関する症例対照研究：ロードアイランド病院・ハスプロ子ども病院
8. ライム病ワクチンの予防効果の評価：ロードアイランド大学媒介性疾病研究センター

9. ソーシャル・マーケティング研究：大学1年の女子学生を対象にした、カルシウム摂取量と骨粗しょう症予防について：ブラウン大学
10. 段階的介入によるコンドーム使用の促進についての研究（Project RESPECT）：ロードアイランド大学がん予防研究センター
11. がん生存者に対する研究（SCS-1）：アメリカがん学会

2001年分

1. 物質乱用と非物質乱用間における [relational ethics] の評価：ロードアイランド大学
2. ロードアイランド州交通事故調査解析システムについて：ロードアイランド州保健省
3. 全米における終末期医療に関する指標について：ブラウン大学老年学センター
4. 「私の糖尿病データ」プログラムの評価について：ロードアイランド州保健省
5. 女性の健康に関する研究：ブリガム&ウィメンズ病院
6. 感染症対策用検査試薬について：ブラウン大学国際保健研究所
7. NICRC／北東地方における損傷・障害予防ネットワークの連携について：ハーバード大学公衆衛生大学院

2002年分

1. 妊婦体重による新生児体重への影響について：ブラウン大学
2. ロードアイランド州における児童虐待と罹病率のサーベイランスについて：ロードアイランド州保健省家庭医学局
3. ロードアイランド州における児童虐待と罹病率のサーベイランスについて(2)：ロードアイランド州保健省家庭医学局

疫学研究における説明・同意文書の ひな型開発に向けた資料集積と検討

小橋 元 北海道大学大学院医学研究科

掛江 直子 国立精神・神経センター 精神保健研究所

佐藤 恵子 国立がんセンター中央病院

玉腰 暁子 名古屋大学大学院医学研究科

研究要旨

疫学研究における説明・同意文書のひな型の開発に向けて、まずその基礎資料として、実際の疫学研究に用いられている「説明者用説明資料」、「患者さん（協力者用）説明文書」、「同意文書」を集め、遺伝子解析をとまなう研究かどうかで分けて検討を行った。研究実施時期が遅いものほどガイドラインや指針の内容が反映していた。疫学研究の種類や対象者の属性により、説明・同意文書に必要な項目が異なることが示唆された。今後は、今回 KJ 法にて明らかとなった項目を参考に、疫学研究の種類や対象者の属性ごとに、説明文書、同意文書の必要事項をまとめ、ひな型を作成し提示していく予定である。また、このような取り組みを続けていくことが、疫学研究の意義を、社会一般の人々に対して周知していくことにもつながるであろう。

緒 言

近年、科学の発展や疾病構造の変化に対応して、疫学研究の範囲も拡大している。質問票などの、対象者にも理解しやすい情報に加えて、血液やそれから得られる遺伝子情報なども解析されるようになってきている。このような状況の中、我々は 2000 年 4 月 10 日に、疫学研究者自身の研究における倫理的問題の自覚の強化と研究倫理委員会への参考資料となることを目指して、「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン Version 1.0」（疫学研究 IC ガイドライン）¹⁾ を策定した。

疾患や薬剤の反応性に関連する遺伝子の解明とそれに基づくオーダー・メイド医療の実現を目標とするプロジェクトが、平成 12 年度から 5 年計画で始まっており、これに先立ち、平成 12 年 4 月 28 日に、厚生科学審議会先端医療技術評価部会から「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（遺伝子解析研究指針）²⁾ が出された。遺伝子解析研究には、対象者あるいは血縁者の将来の疾

病罹患を予測できる可能性があるため、倫理面に配慮した統一的指針が求められたためである。この指針には、参考資料として「説明者用説明資料」、「患者さん（協力者用）説明文書」、「同意文書」のイメージ（ひな型）が別添されており、これらは現在、各研究機関の倫理委員会の審査において、大いに活用されていると考えられる。

しかしながら、遺伝子解析をとまなわない疫学研究においては、今のところ研究者、研究倫理委員会が共通に参考にすることができる「説明者用説明資料」、「患者さん（協力者用）説明文書」、「同意文書」のひな型がない。これらの研究は、遺伝子解析研究に比べて対象者への侵襲が低いと考えられてはいるが、対象者と研究者の信頼関係や研究参加に対する個人の自己決定権が重視されるべき、望ましいインフォームド・コンセントの在り方を考えると、このひな型の開発は非常に重要な課題といえる。

本稿は、上記のひな型開発に向けて、まずその基礎資料として集めた、実際の疫学研究に用いられている「説明者用説明資料」、「患者さん（協力者用）

説明文書」、「同意文書」の項目についてのまとめである。

方 法

平成12年7月から平成14年2月の間に、現在、疫学研究を進めている日本の研究者数人に電子メールを出し、その研究において使用中の「説明者用説明資料」、「患者さん（協力者用）説明文書」、「同意文書」等の供覧依頼を行った。集まった資料は、遺伝子解析をとまなう研究と遺伝子解析をとまなわない研究とに分け、前者は遺伝子解析研究指針の添付資料を参考に項目の分類を行った。後者については疫学研究ICガイドラインを参考に、KJ法を用いて項目をまとめ、分類した。

結 果

集まった資料は、遺伝子解析をとまなう4研究、遺伝子解析をとまなわない5研究の合計9研究であった。表1に遺伝子解析をとまなう4研究の属性および説明文書・同意文書の体裁と内容を示した。遺伝子解析研究指針においては、試料等提供者を第1群（単一遺伝子疾患患者など）、第2群（第1群試料等提供者以外の疾患患者など）、第3群（研究対象となる病気にかかっているかどうか明らかでない人、集団検診等の受診者など）、第4群（集団の構成員の1人としてのコホート研究参加者など）の4群に分類している。今回集まった遺伝子解析をとまなう研究は、いずれも第3群または第4群に属していた。2000年度以前に始まった研究（No.1）においては、いくつかの項目が不十分であったものの、イラストを多用したカラーの説明文書が独自に作成されているなどの工夫が見られた。また、2000年度以降に始まった研究（No.2～4）は、説明文書および同意文書は同指針において示されている項目（表1脚注参照）を満たしていた。

表2には、遺伝子解析をとまなわない5研究の説明文書・同意文書の体裁と内容を示した。これらの説明・同意項目から、KJ法を用いて「病気・研究に関する説明」の項目を挙げた。「疫学研究とは」「研究対象（疾患）についての説明」「病気とその原

因（危険要因）」「研究目的」「調査解析項目」「個人情報保護」などを含む12項目である。1999年に始まった3研究（No.5～7）は、町の住民あるいは担当者を対象とした質問紙調査が中心であった。いずれにおいても「研究の協力することの利益と不利益」「不参加あるいは参加取りやめの自由」「研究にかかる費用について」に関する説明は、説明文書中には見られなかった。2000年以降に始まった2研究（No.8、9）は、全国の病院における調査・臨床試験であり、上記の説明項目をほぼ満たすものであった。

考 察

今回集まった資料は、全ての疫学研究において使用されているものを代表してはいない。むしろ、インフォームド・コンセントや倫理的問題にきちんと配慮しているいくつかの例であると考えられる。

今回集まった遺伝子解析をとまなう研究は、ほとんどが平成12年度以降のものであったこともあり、遺伝子解析研究指針の影響を受けていたと考えられる。4研究中3研究において、インフォームド・コンセントに用いられていた資料が、同指針に添付された参考資料（「説明者用説明資料」、「患者さん（協力者用）説明文書」、「同意文書」のイメージ）とほぼ同じ形式であった。同指針においては、研究者への遵守が求められており、各研究機関の倫理委員会においても、重要な参考資料となっている可能性が高い。平成12年以前の1研究は、全体としてはオリジナルな書式が用いられていた。説明文書にもオリジナルなカラー・パンフレット（「遺伝子」、「遺伝子多型」についての説明）が作成されていた。佐藤らは、近年、家族性腫瘍の遺伝子診断研究における説明文書および同意文書のひな型を開発し、遺伝子診断の対象となった乳がん患者5人による予備的な評価を得て検討している³⁾。そこで彼らは、説明文書と同意文書を、インフォームド・コンセントの手続きの証拠書類としてのみならず、患者の理解を助けコミュニケーションを促進する道具としての重要性を明らかにしている。今後は、指針のひな型の必要事項を盛り込みながらも、疫学研究の種類や

対象者の属性にあわせて、適宜わかりやすい説明文書（パンフレット）を作っていくことが必要と考えられる。また、このような取り組みを続けていくことが、遺伝子解析をともなう研究や疫学研究の意義を、社会一般の人々に対して周知していくことにつながるであろう。

一方、遺伝子解析をともなわない疫学研究は、対象者への侵襲が少ないことなどの理由により、いまだに研究倫理委員会の審査対象にならない場合も多い。特に大規模集団における検診時などの調査では、病院における研究などに比べて対象者への個別説明が難しい場合もあることなどから、説明文書、同意文書の果たす役割が大きい。疫学研究 IC ガイドラインにおいても、研究に関する説明が必要な場合とその範囲、文書による同意が必要な研究の範囲、特に疫学研究に対する研究倫理審査委員会の在り方、疫学研究を社会に周知する方法などが、継続検討課題として挙げられている。今回の検討は、疫学研究における望ましいインフォームド・コンセントと研究倫理委員会の在り方の検討、およびひな型の開発に向けての重要なステップと考えられる。

研究 No.5~7 と研究 No. 8、9 は、研究実施時期のみならず、研究方法、研究の枠組み・調査対象において違いがある。たとえば、臨床研究においては、医師からの説明の必要性までをきちんとことわっているものもある一方で、単純な質問紙調査などの場合では、調査票の記入自体が研究参加への同意の表明となることもある。また取り扱う情報の種類によっては、「研究の協力することの利益と不利益」「不参加あるいは参加取りやめの自由」「研究にかかる費用について」に関しては、必ずしも厳密な説明を要さない場合もあろう。医学・疫学研究における倫理問題や個人情報保護方法が議論され、疫学研究 IC ガイドラインが出版された平成 12 年を境に、疫学研究者の意識も変化しつつある。近年はむしろ、研究で取り扱うデータの種類や枠組みごとにどのような項目を説明すべきなのかの具体的な議論とひな型の策定が望まれている。

今後は、今回 KJ 法にて明らかとなった項目を参考に、疫学研究の種類や対象者の属性ごとに、説明

文書、同意文書の必要事項をまとめ、ひな型を作成し提示していく予定である。

謝 辞

今回の資料集積にあたり、貴重な資料を快くご提供いただきました諸先生方に深謝申し上げます。

参考文献

- 1) 玉腰暁子、石川鎮清、尾島俊之、菊地正悟、小橋 元、斎藤有紀子、杉森裕樹、中村好一、中山健夫、武藤香織、山縣然太郎、鷺尾昌一 著、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン Ver. 1.0. 日本医事新報社、2000
- 2) 厚生科学審議会 先端医療技術評価部会、遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針、2000
- 3) 佐藤恵子、野口眞三郎、恒松由記子、家族性腫瘍の遺伝子診断研究における説明文書・同意文書の作成、家族性腫瘍 1, 55-62, 2001

表2 遺伝子解析をともなわれない研究の属性および説明文書・同意文書の体裁と内容

No.	5	6	7	8	9
研究対象	検診受診者	担当者	検診受診者	患者	外来受診者
開始時期	1999年	1999年12月	1999年11月	2000年5月	おそらく2001年
研究の枠組み	町	町	町	全国病院	全国病院
調査票とは別の説明文書の有無	あり	あり	あり	あり	あり
調査票とは別の説明文書の種類	質問紙調査+検診	質問紙調査	質問紙調査+検診	面接調査など	臨床試験
説明文書の体裁	普通紙	色紙	色紙	カラー(イラスト入り)	カラー(イラスト入り)
疫学調査・研究とは	x	x	x	o	o
研究対象(疾患)についての説明	o	o	o	o	o
病気とその原因(あるいは危険要因)	o	o	o	o	o
研究目的	o	o	o	o	o
調査・解析項目	o	o	o	o	o
研究の流れ・手順	o	o	x	o	o
個人情報保護	x	o	x	o	o
研究の協力することの利益と不利益	x	x	x	o	o
不参加あるいは参加取りやめの自由	x	x	x	o	o
研究にかかるとの費用について	x	x	x	o	o
解析結果の報告・フィードバックの有無	o	o	o	o	o
研究責任者・連絡先	o	o	o	o	o
調査票とは別の同意文書の有無	o	x	x	o	o
同意文書の体裁	1枚	-	-	3枚複写	3枚複写
説明文書・捺印	x	-	-	x	o

病気・研究に関する説明の項目はNo. 5~9の項目をKJ法にてまとめた

疫学研究の一般社会への成果還元に関する研究： 論文著者を対象とする Web を用いた質問票調査

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科
内藤真理子 京都大学大学院医学研究科
尾鳥 俊之 自治医科大学
玉腰 暁子 名古屋大学大学院医学研究科

研究要旨

国際誌に発表された近年の疫学研究の成果が、一般社会に向けてどのように発信されているか明らかにするために、論文著者に対する質問票調査を施行した。質問票は Web 上で回答できるシステムを構築し、Eメールで依頼状を送り、調査への参加を呼びかけた。2000年7月～12月に専門国際誌5誌に発表された原著論文448編から、Eメールアドレス不明、重複を除く384人の著者を対象として選定した。現在、依頼のEメールを送付し、回答を集約中である。

背景

疫学研究の倫理的問題への関心と共に、疫学の社会的意義の明確化、研究者のアカウンタビリティの重要性が高まっている^{1,2)}。疫学研究は社会と深い関わりの中で行なわれるものであり、その成果は研究者内だけではなく、広く一般に伝達・還元される必要がある。その活動を通じて、疫学は適切な形で社会に位置付けられていくと考えられる。

目的

疫学研究の一般社会への成果還元の状況を明らかにし、望ましい形での情報伝達のあり方を検討する。

方法

2000年7月から12月に下記の代表的な疫学専門誌5誌 (American Journal of Epidemiology, International Journal of Epidemiology, Journal of Clinical Epidemiology, Journal of Epidemiology and Community Health, American Journal of Public Health) に発表された論文の著者を対象とした質問票調査。論文は原著論文のみを対象とし、総説、論説、レター、ニュースは除外し

た。質問票は Web 上に作成し、Eメールを著者に送付して回答を求める形式を採用した。

対象論文の検索式を次に示す。

(Int J Epidemiol [jour] OR Am J Epidemiol [jour] OR J Clin Epidemiol [jour] OR J Epidemiol Community health [jour] OR Am J public health [jour]) NOT review [pt] NOT editorial [pt] NOT letter [pt] NOT News [pt] AND 2000/07:2000/12 [dp] (limit 機能で "with abstract" の論文に限定)

上記により448編が対象として選定された。そのうち、Eメールアドレスが不明54件、所属アドレスとも不明1件を除き、393編の著者が対象とされた。そのうち、First Authorが332件、Corresponding Author61件であった。また9人の著者が2編の論文で調査対象となっていたため、より掲載時期の早い論文のみを対象とした。従って調査対象は384人となった。

結 果

現在、上記対象者に調査票をEメールで送付中である。1次回答締め切りを5月10日に設定し、非回答者には確認のEメールを送付する。集計は6月の予定である。

考 察

本調査の主眼である一般社会への成果還元、情報提供については図のような関係を想定している（疫学研究者が社会における位置付けを模式的に表すために、便宜的に研究者を中心に置いた）。

Population-based study を例にとると、疫学研究者の「社会（すなわち疫学という専門領域の外）」との関係を単純化すると次の3次元と考えられる。研究者が最も近いところでコミュニケーションをとる対象は、地域の保健医療担当者（保健婦をはじめとする対象自治体の担当者）であり、次に実際の調査対象となる地域住民である。その外側に研究者と直接の接触はない「一般社会」がある。これまで国内の疫学者は、研究成果の還元を考える場合、調査対象となっている地域へ、保健担当者を介して成果の説明を行い、地域の保健行政に役立てていくのが一般的であった。重要な成果は国レベルの厚生行政に反映されていく事例も少なく無かったが、その場合、情報の提供先は一般社会というよりも行政担当者と言える。それとは別に、一般社会に広く、研究成果を伝え、疫学に対する認知を得られるようにするためには、face-to-face コミュニケーションの無い対象への意識的な情報提供が必要である。この目的のため、これまでマスメディアの能動的・受動的利用が第一に考えられていたが、研究成果還元という視点からは、その関係は限定的なものであった。近年はインターネット環境の飛躍的向上から、特定の研究のホームページ作成や定期的なEメール配信による情報提供、いわゆる「メールマガジン」といった選択肢も増えている。

今回の調査では、講演会や地域広報などの伝統的な方法から、これらのIT技術を用いた情報提供の

方法まで視野に入れて、最近の疫学研究の成果が、どのような形で社会に還元されているかを明らかにしようとするものである。本研究の成果から、世界の疫学研究者が現時点で、一般社会への成果還元・情報提供をどのように捉えているか、どのような方向に進もうとしているかについて有用な知見を得ることができる。現在回答は集約中であるが、現状の定量的評価により課題を整理し、今後の研究者と社会の信頼関係の構築に向けて、双方に向けた提言を行なっていきたい。

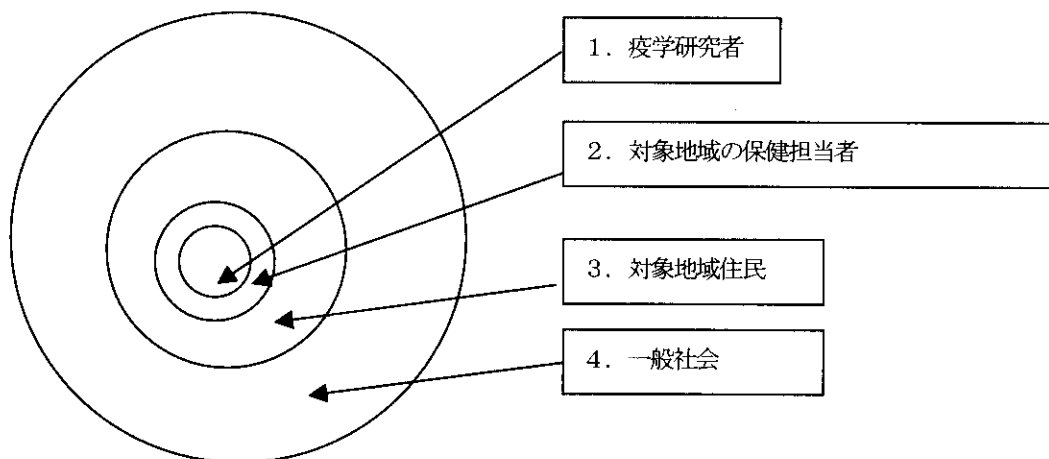
今回の対象論文の発表時期を2000年7月から12月に限定したのは、掲載後、成果還元を行なう期間を1年ほど見込んでいること、以前の論文では第1著者が異動している可能性があること、メールアドレスの記載は近年の論文が中心であること、などの理由による。

近年 Web 調査はマーケティングの領域で急速に普及しており、短期間に多数の回答を得られる利点が注目されている³⁾。一方で母集団の規定が困難なため、サンプリングの偏りとそれによる知見の一般化には大きな問題が残されていた⁴⁾。今回は一般的な質問票調査と同様に、一定期間の原著論文著者という形で母集団を規定し、それに対して郵送法の代用としてEメールとホームページを利用したWeb調査を企画した。従って今回Web調査を用いたのは「短時間で多数の回答を得る」という従来認められてきたWeb調査の長所によるものではない。主たる理由は、最近の研究者のスタイルからコンピューター上で回答・返信を一連の作業で行なえるシステムが回答率向上のために有効と考えたこと、集計から結果分析までのプロセスの短縮が期待できることなどである。研究者はすでに作業の多くをEメールでのコミュニケーションに頼っており、未知の送信先からのEメールによる調査への参加依頼が肯定的に受け取られるか否かは現時点では不明である。最近ではウィルスに汚染されたEメールによる被害も急増しており、未知のEメールに対する不安感が強いと調査への参加に躊躇があることも予想される。これらの不安を低減するために、Eメールの件名は "Request from a Japanese Governmental

Research Team"として公的な研究グループからの依頼である旨を明示し、内容は Plain Text 形式で記載し、添付ファイルは無い状態で送付している。

一般的な郵送調査や母集団を規定しない Web 調査との掛け橋になる形で、今回のような調査が機能するための方策を今後とも検討していきたい。

図 疫学研究者が情報提供する対象



疫学研究者から、2～4への情報伝達・成果還元

- ① : 1 → 2 … 研究打ち合わせ、セミクローズの報告会、報告書など
- ② : 1 → 3 … 自治体の広報(市報など)、対象地域住民向けの講演会
- ③ : 1 → 4 … 一般メディアの介在 (研究者の関与の仕方には、能動的なもの受動的なものが考えられる。能動的には記者会見、受動的には情報を得たメディアによる取材など。

文献

1. 玉腰暁子、中山健夫. ヒトを対象にした研究-「疫学」. 月刊 Junior 2002;409:17-20
2. 中山健夫、福原俊一. 患者立脚型研究における倫理的問題. EBM ジャーナル. 2002;3:108-12
3. 湯浅秀道. インターネットによる医療情報公開に関する質問紙調査: 遺伝子情報と一般的医療情報による違いについて. 日本公衆衛生雑誌 2001;48:209-16
4. 中山健夫、湯浅秀道、福原俊一. エビデンスを創る: サンプルング. EBM ジャーナル. 2001;2:114-9

資料1・ Web による質問票調査システム

1. 目的

海外の論文著者約 400 名に対してインターネットを利用した質問票調査を実施するための、システムの開発。システムの直接の狙いは回答・集計サイクル時間の短縮である。付加的な特徴として、機械化による転記誤りの除去も狙う。

2. システム構成

2.1 ハードウェア

Web サーバーは京都大学医学部附属病院総合診療部研究室のパソコンを使用する。このパソコンは同総合診療部の一般向けホームページのサーバーでもある。質問票調査のために CGI(Common Gateway Interface)を使用するのだが、大規模使用の可能性も考え、データベースを利用することとしたため、ミドルウェアを使用する。

データベースサーバーは総合診療部の別のパソコンである。パフォーマンスやセキュリティ等への配慮からではなく、予算上の都合による。

2.2 ソフトウェア

(1) Web サーバー

httpd: Apache 1.3 (Apache software foundation)

middleware(CGI): Cache network service daemon 4.3 (Intersystems)

(2) データベースサーバー

DBMS: Cache 4.0.1 (JIS MUMPS 言語) (Intersystems)

オブジェクト指向データベースの一つ

Web ページ開発: Dreamweaver 4J (Macromedia)

3. 質問票調査システムの外部仕様

本章は質問票調査を機械化するに当たって必要な技術的な内容についての記述である。質問票調査の意義、結果の解釈等はシステムのデザインに大きな影響を与えるが、形式上、本文書で述べられることはない。

質問票記入者を確認するため、あらかじめ利用者名(一連番号)とパスワードを配布しておき、最初の画面で入力が必要と求められる。

質問は Q1 から Q16 まで 16 問あり、大部分が 3 から 7 つの候補からの選択である。いくつかの候補には文字列で備考が追加記入される。HTML(HyperText Markup Language)の仕様により、多から 1 つの選択にはラジオボタンを使用し、文字列の記入にはテキストフィールドを使用する。例外として、Q4 は多重の選択を許すのでチェックボックスを、Q16 は自由文の記述であるので複数行が扱えるテキストエリアを使用する。文字列の長さは、Q16 の他は 200 字、Q16 は 4000 字とする。

データベースの内容は ODBC 経由でパソコンのリレーショナルデータベース(RDB: Microsoft Access 等)でリアルタイムに直接参照できる。RDB 備え付けのファイル変換機能を利用し、最終的には表計算ソフト(Microsoft Excel 等)の形式でデータが出力される。

4. 質問票調査システムの内部仕様

データベースの論理構造は Cache 開発システム独自の CDL(class definition language)によって記述されているが、ほぼ自明な内容であるため、章末の資料に提示する。Cache はオブジェクト指向データベースではあるが、リレーショナルデータベースと同様のデータフィールドの定義や SQL 文を持つ。

5. ページへのプログラムの埋め込み

データベースと連係動作させるためのプログラムの埋め込みが、Web ページに対応する HTML 文書に必要である。