

within regions of a country (e.g., in China and India). Table 1 lists current participating countries and collaborators

Contacts:

Potential collaborators to discuss the possibility of joining the WMH2000 collaboration should contact:

T Bedirhan Ustun
 World Health Organization
 Assessment Classification Epidemiology Group
 CH-1211 Geneva
 Switzerland
 Tel: 41 22 791 3609
 Fax: 41 22 791 4885
 e-mail: ustunt@who.ch

Ronald C Kessler,
 Department of Health Care Policy
 Harvard University Medical School
 180 Longwood Ave.
 Boston, MA 02115
 Tel. +1 617-432-3587
 Fax: +1.617-432-3588
 e-mail: kessler@hcp.med.harvard.edu

The WHO has established a Coordinating Center at its headquarters in Geneva, Switzerland for the duration of the WMH2000 project. Staff at the Center will be providing technical assistance to all collaborators to ensure that the fundamental survey conditions noted below are implemented across participating sites. Staff at the Center are also available to answer questions about the WMH2000 initiative from potential collaborators.

Steven Pennell
 World Health Organization
 Room 4113
 CH-1211 Geneva
 Switzerland
 Tel. 41.22 791 3671
 Fax: 41.22.791.3111
 e-mail: pennells@who.ch

Beth-Ellen Pennell
 World Health Organization
 Room 4119
 CH-1211 Geneva
 Switzerland
 Tel. 41 22 791 3631
 Fax: 41.22 791.3111
 e-mail: pennellb@who.ch

Table 1. WMH2000 Participating Collaborators National Data Collection Unless Otherwise Indicated

Country	Collaborators	Sample Size
AMRO/PAHO		
United States	<i>Ron Kessler, K Merikangas</i>	16,000
Cuba	<i>To Be Announced</i>	5,000
Canada (New Brunswick Site)	<i>David MacLean, Katrina Davidson</i>	5,000
Mexico	<i>Maria Elena Medina-Mora</i>	5,000
AFRO		
South Africa	<i>A Herman, D Williams, D Stein, R Kessler</i>	6,000

EURO		
Belgium	<i>Koen Demyttenaere</i>	3,000
France	<i>Jean Pierre Lapine, Isabelle Gasquet, Viviane Kovess,</i>	5,000
Germany	<i>Matthias C Angermeyer</i>	5,000
Italy	<i>Giovanni Girolamo</i>	5,000
Netherlands	<i>Hans Ormel, Rob Bijl</i>	5,000
Spain	<i>Jordi Alonso, Josep Maria Haro</i>	6,000
Sweden	<i>To Be Announced</i>	5,000
SEARO		
India	<i>To Be Announced</i>	5,000
Indonesia	<i>R Maslim</i>	5,000
WPRO		
Japan	<i>Tadashi Takeshima</i>	5,000
New Zealand	<i>Mark Oakley-Brown</i>	10,000
China, Beijing	<i>Y Shen</i>	2,500
China, Shanghai	<i>M Zhang</i>	2,500

In addition to the countries listed in Table 1 there are current discussions to include

- PAHO Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Nicaragua, Peru, Puerto Rico, Uruguay
- AFRO Nigeria, Zimbabwe
- EMRO Egypt, Israel, Jordan, Lebanon
- EURO Ukraine
- SEARO Other states from India
- WPRO Australia

This list is not exclusive and any initiative from other investigations or countries interested in being part of this consortium will be welcome

Survey Methods

Sampling: Samples must be designed to achieve a minimum of 5000 completed interviews with respondents age 18 or older. We seek to survey the household population, excluding institutionalized persons, populations in group quarters, on military reservations, or in other non-household living arrangements.

The samples must be representative probability samples of the households in the defined survey population without replacement. This means that quota sampling schemes or

schemes that substitute easy-to-contact respondents for randomly selected respondents used by commercial survey firms for marketing and other research will not be acceptable.

Survey interviews will be carried out in person (face to face) with the selected respondents. In countries with population registries, sampling from the registry may be the best approach. Population registries may be used as frames of persons or addresses, depending on the extent to which they are up to date. In countries without registries or other frames of adults or addresses with good coverage properties, sample designs will be based on multi-stage area probability samples of the households in the survey population. High-quality multistage sampling procedures are required. In countries lacking a registry, we will need multi-stage sampling of areas followed by block listing, selection of random households, and selection of random respondents within households.

To ensure that the design effects associated with stratified and clustered multi-stage samples do not seriously affect the precision of the sample, the primary stage of the multi-stage design should select approximately 80-120 primary stage units (PSU's). The non-self representing PSUs of the multistage design should contain approximately 50 expected interviews. Self-representing primary stage units, typically the larger metropolitan areas in the survey population, can be larger, but in sampling error analysis the large self-representing areas will be divided into multiple sampling error computation units.

The second stage of the multistage design typically requires the selection of smaller geographic neighborhood sized units referred to as "area segments." Area segments are typically no larger than 50 to 150 housing units. A listing of the housing units within the area segment boundaries will be required before a final sample of household units can be selected for door-to-door screening and respondent selection. In some locales, accurate household registration listings for the area segment may be available to the survey research firm and with approval could be substituted for an enumerative household listing.

The third and final stage of the multistage sample design generally requires the random selection (often in systematic random fashion from the enumerative household listing) of no more than 5 to 10 housing units from the area segment listing. Each sample household selected in the third stage of the multistage design will then be visited by a study interviewer, a complete enumeration will be performed of the eligible individuals residing in the household, and one respondent will be selected at random for the WMH2000 survey interview. No substitution will be allowed. If a randomly selected respondent cannot be interviewed, then the number of respondents in the segment will be lower than otherwise.

In each sampling stage of the design probability methods must be implemented to ensure that a representative sample of the target population is obtained.

A copy of the master sample file without identifying information will be shared with the WMH2000 Coordinating Center before the start of interviewing. The master sample file

will not contain identifying information but it must contain a unique identification number for each selected sample household/person

Sample cases will be released in random subsample replicates to guarantee control over the final sample size so that all coversheets are thoroughly worked. Small replicates will be used near the end of the study to guard against budget over-run.

A random subsample of hard-to-reach active coversheets may be withdrawn from the field near the end of the study, in order to concentrate interviewer efforts in the last weeks of the field period on a probability subsample of hard-to-reach respondents.

A minimum response rate of 65% is expected, i.e., 65% of eligible sample persons are expected to be interviewed.

Each participating site will conduct a small pretest of approximately 50 interviews. Pretest cases may be based on a convenience sample but should be representative of the population aged 18 or older. At the conclusion of the pretest, a pretest data file in ASCII format will be delivered to the WMH2000 Coordinating Center.

A complete household-level data file (sample control file) containing detailed information on call attempts, final disposition, age-sex of predesignated respondent, and (for clustered samples) segment will be required as a deliverable at the end of the study for all sampled households whether or not these households resulted in a completed interview.

Interviewer Training: We assume that interviewers will either be experienced or will have completed a rigorous general interviewer training comparable to that provided in high quality academic survey organizations.

A five-day "training of the trainers" program will be held in Geneva or at some other location, in English, for trainers in each local site. Since the training session will be in English all trainers must be proficient in English as well as their local language. The trainers will then be required to return home and adapt the WHO materials, which will be distributed during training, for their local training.

Study-specific interviewer training will require three full days. WHO observers from Geneva will be present at all local training sessions. Standardized tests with hypothetical respondents will be administered at the end of training and interviewers will be required to pass this test before they are allowed to work on the study.

Recruitment: An introductory letter will be mailed to each predesignated household along with a study fact brochure prior to the first contact attempt. In countries with high

telephone coverage, a telephone number should be provided for predesignated respondents to call with queries prior to the first contact attempt.

The required number of attempts to make initial contact will vary across countries. This number is 15 in the US, with attempts varying across times of day and days of week. The number will be selected to contact virtually all sampled housing units

One in-person refusal conversion attempt will be made with all households that refuse. Special procedures and/or incentives might be used in these cases, depending on local norms

For each telephone or in-person contact with the selected household, sample person, or other informant such as neighbors, interviewers will record the date of the call, time of the call, result code which describes the call outcome, contact type (telephone versus in person), and interviewer comments about the call. Notes should be sufficiently detailed so that someone other than the interviewer of record could understand the sequence and nature of calls to a sample household. A set of standard outcome codes will be provided

Interviewers at each participating site will be required to read a statement of voluntary participation to each respondent before interviewing begins

At the completion of an interview respondents will be provided with a list of local mental health and other public resources and contacts. The resource list will be jointly created by the study's country collaborator and WMH2000 Coordinating Center personnel

Each respondent will be mailed a thank-you postcard after the interview. The content of the thank-you postcard will be discussed with and approved by WMH2000 Coordinating Center personnel.

Interviewers will ask each respondent for their full name, current address, and phone number. This information will be used for validation purposes, and the survey firm will keep this information on file in electronic format at no additional cost to the WMH2000 study for a period of 5 years.

Survey Mode: Interviews will be carried out face-to-face, generally in the homes of respondents. It is acceptable, if local conditions dictate that some proportions of interviews are administered in centralized areas. This is the case, for example, in South Africa, where many people work long hours and commute long distances, and where it is more convenient to interview some respondents during lunch breaks at work than at home

Computer-Assisted Interview (CAI) applications using either the Blaise software system or WHO's I-shell are available for countries with computer-administration capabilities. Other countries will use paper and pencil administration.

Survey Content: The survey will include an expanded version of the World Health Organization (WHO) Composite International Diagnostic Interview (CIDI), Version 2.1. The WHO-CIDI is a lay administered psychiatric diagnostic interview that generates diagnoses according to the definitions and criteria of both ICD-10 and DSM-IV. Version 2.1 of the CIDI includes a wide range of modules in addition to the diagnostic sections that have formed the whole of earlier CIDI versions. As of January, 2000 there are 43 content areas in the questionnaire.

In addition to the CIDI, questions will be asked about chronic physical conditions, patterns and predictors of service use, social consequences of mental disorders, and health utilities. The entire instrument will take approximately 90 minutes to administer, on average.

Individual sites can include add-ons to the core instrument. Add-ons should be distributed to other sites as early as possible in the hope that we can make joint decisions regarding whether particular add-ons should be added to the core. This will increase the cross-national comparability of survey results.

Each collaborating country will be responsible for translating the questionnaire into the local language(s) using the standard WHO translation protocols, unless a translated version already exists.

Field Quality Control: Standard field quality control procedures will be required. All respondents should receive a postcard from the central office after the interview to thank them for participating and to provide a return phone number to notify the central office if the interview was not complete. A random one-in-ten subsample of completed interviews stratified by interviewer should be recontacted to verify the interview and random questions reasked in order to check for interviewer falsification. If an interviewer has been found to falsify data, all of that interviewer's work must be retaken.

Detailed line item cost and production reports will be prepared for the WMH2000 Coordinating Center personnel on a biweekly basis upon the commencement of data collection. The cost reports will provide cost information on expenditures during the previous two weeks and expenditures to date. Production interviewing reports will provide details of completed interviews and interviews attempted.

Validation: In some countries as funds allow, clinical collaborators will carry out 500 semi-structured diagnostic validity reinterviews with a probability subsample of interviewed respondents. These reinterviews will oversample CIDI cases.

Validation reinterviews are being carried out over the phone in the US. In countries with low telephone penetration it will be necessary to carry out these reinterviews face-to-face. And this, in turn, will require the validation reinterviews to be administered in only a limited geographic region in order to maintain high quality control standards.

Quick screening of completed production interviews for caseness will be required to select respondents for the validation phase, as reinterviews should be carried out within one week of the baseline interviews. This screening will, of necessity, be done by the survey firm using editors rather than keypunched data in countries carrying out paper and pencil interviews. Computerized screening can be used, in comparison, in countries using CAI.

The validation interviews will use the WHO SCAN diagnostic interview or the SCID Centralized SCAN/SCID training will be provided in Geneva or at another location to one or more key clinical trainers in each country. These trainers will then train and supervise the clinical interviewers who administer SCAN/SCID interviews.

Close supervisor training will be required, including biweekly meetings with clinical interviewers to prevent drift. Members of the WHO SCAN/SCID Editorial Committee will design and oversee these procedures and collaborate in analysis of the validity data.

Post Processing: 100% of completed interviews must be edited by a central office supervisor. Interviews with errors must be sent back to the field for correction. Phone contact of the editor with either the interviewer or the respondent can be used instead if this is more convenient.

Paper and pencil interviews must be independently double entered by two separate keypunchers if not using CAI. Discrepancies should be reconciled by a keypunch supervisor by referring to the hard copy interviews. Consistent 99% plus accuracy is required for a keypuncher to work on the project.

Data will be delivered in ASCII format with frequencies at four points in time: upon completion of 100 interviews, upon completion of 1,500 interviews, upon completion of 3,000 interviews and upon completion of 5,000 interviews. Separate data sets will be provided with the text from the open-ended questions. The final data set will include census data about the community. A technical report detailing all aspects of the data collection will also be delivered with the final data set.

Calculation of weights is not needed, but information will be required to construct weights (e.g., number of eligible persons in HU, under-sampling fraction for new construction, etc.) In addition, segment, PSU, and other sample stage designations are required in order to build pseudoreplication strata for design-based variance estimation

In addition to individual-level information, we would like whatever segment-level information you have in addition to a complete HU-level disposition file so that we can use modeling to assign segment-specific non-response adjustment weights. In cases where pre-designated respondents are selected from a registry, any available individual-level or block-neighborhood level data from the registry are needed for all pre-designated respondents (both those who completed interviews and those who did not)

Rules of collaboration

In addition to adhering to the survey specifications outlined above, other rules of collaboration will be established to guarantee protection of data, to address issues related to authorship, and to provide equal access to coordinating center resources

Funding

In principle, each participating country will provide the resources needed to carry out their own survey. WHO will assist participating centers to obtain funds from other sources within the rules of collaboration

WHO will support the meetings of investigators, training meetings, field quality assurance and other activities for data collection tools, data transfer and use of INTERNET for group communication

WHO will support the activities of the Central Coordinating Center, data analysis, and publications. All data will be submitted to Geneva WHO/HQ and processed initially along with agreed protocols in the consortium

WHO has limited funds to help support data collection efforts in countries that are unable to raise funds from other sources

Funding from Commercial Enterprises (Pharmaceutical Industry, Survey Groups etc) and other organizations should be identified and is subject to WHO rules

資料

地域調査に関するパイロット研究（長崎地区）

- 1：事務局スタッフ用マニュアル
- 2：倫理委員会審査申請書
- 3：選挙人名簿閲覧申請書

「こころの健康状態に関する長崎地区パイロット調査」 事務局スタッフ用マニュアル

調査事務局

〒 852-8501 長崎市坂本 7-1

精神保健に関する研究とトレーニングのための WHO 協力センター

長崎大学医学部精神神経科学講座

教授 中根 允文 事務局 松林 瑞枝・竹島 理恵

TEL 095(849)7291 [または 095(849)7293] FAX 095(849)7296

1.電話等の連絡・調整

協力依頼に対するハガキ回答に対して

①ー A 「協力します」という回答に対する電話

対象者の方から「協力する」のハガキ回答をいただいた場合(電話番号の記載があるとき)、事務局からの電話連絡のサンプル。

「(ご協力)ありがとうございます。では、具体的に訪問調査の日程について、相談したいと思います。」

1.まず、あなたの名前と連絡先を確認させていただきます。

1 名前 _____

2 住所 _____

3 電話番号 _____

2.都合の良い日、時間、そして場所（自宅）を教えてください。

1 月日 _____

2 時刻 _____

3 面接場所 _____

「では、面接担当の訪問調査員（二人）を直ぐに決めて、面接員の方から電話でご連絡をさしあげますので、宜しくお願いします。」

* 面接調査員が電話したことを確認すること

①-B「スタッフの話聞いて決める」という回答に対する電話

対象者の方から「話を聞いてから決める」というハガキ回答をいただいた場合（電話番号の記載があるとき）、事務局からの電話連絡応答のサンプル。

「ご返事の連絡ありがとうございます。先の封書でも説明していたように、この研究は世界保健機関が当初計画し、日本でも参加を考えていますが、それが国際的に全く同じ方法で可能かどうかを予備的に調査しようとするものです。そこで具体的に、お聞きになりたいところを話していただくと有り難いです。（または、担当の専門家から説明させますが）（脈がありそうだが、面接にはなかなか応じてもらえそうにないようなときには、医師スタッフに連絡をする）」

（原則として、『こころの健康状態に関する調査』－長崎地区におけるパイロット調査－研究についての説明を参照する）

調査方法そのものについての質問

◎どうやって住所を調べたのですか？

「長崎市の選挙人名簿から許可を得て調べました」

◎どういう人が選ばれたのですか？

「長崎市にお住まいの20歳以上の中から、400人を無作為に選びました」

◎どうして私なのですか？、どうして自分か選ばれたのですか？

「長崎市にお住まいの20歳以上の中から、約1,000人に1人の割合で無作為に選んだところ偶然、〇〇さんが選ばれました（特に理由はありません）」

または

「長崎市の選挙人名簿を正式な許可を得て閲覧し、この中から約1,000人に1人の割合で、でたらめに合計400名の方を選びました。これ以外に、あなたを選んだ特別な理由はありません。」

◎(調査の)時間はどのくらいかかるのですか？

「最低でも30分はお時間をいただきたいのですが、おおよそ60分程度で終わります。長くなることもあります、そのようなときは、たいてい調査以外に世間話をしてしまうためのようです。」

◎いつでもいいのですか？

「〇〇さんのご都合のよい日時に面接員が訪問させていただきます」

◎何か頂けるのですか？、調査対象者への謝礼はないのですか？

「面接に協力してくださった方には、わずかですが、お礼として図書券を2,000円分、お渡ししております」

◎訪問されるのはちょっと、大学へこちらから伺うのだったら、

「ありがとうございます。」①-Aへ

◎私は出来ませんが、家の他の者でよかったら

「対象者を代わることは出来ませんので、申し訳ありません」

◎強制ですか？

「もちろん、強制ではありませんが、一人でも多くの方に協力していただきたいのですが」

◎どんな事をきかれる（質問される）のですか？

「お尋ねしたいことというのは、世界保健機関（略称では WHO といいます）が最近作った面接法に基づいています。ですから、最近のあなたのこころの状態について広くお聞きしていくことになります。その中には、まず最近の生活の様子をお聞きします。その後からは、現在のからだやこころの健康状態についておうかがいすることになります。回答は強制ではありませんので、どうしても答えたくないとか答えにくいところは返事を拒否されて結構です。」

◎結果はどのように使われるのですか？

「説明文にも書いてあるように、こころにいろいろな問題を抱えている人がどのくらいいて、そのうちのどのくらいの人が治療を受けているかなどを、日本で初めて明らかにすることになります。そこで、それらを資料にして、地域社会の中で、支援のためのシステムをどのように作るべきか、個人的にはどのような治療の提供のされ方が適切かなどの方針や指針を作り出すことになります。こころの健康状態が心身共に充実した生活に如何に影響しているかを分析することにも役立ちます。このような時は、おひとりおひとりのお答えではなくて、あくまで調査に協力された人達のグループとして統計的な分析がされます。

分析した結果は、医学論文や報告書にまとめられ、市や県や国の保健医療サービスが今後、何をすべきかを定めるための資料として使われます。」

◎結果は頂けるのですか？

「ご協力いただいた方全員に、調査結果がまとまりしだい、お礼状とともに簡単なレポートをお送りしたいと考えています。」

◎個人結果は頂けるのですか？

「すみませんが、個々人の方へのご自分の結果のご返送は今回考えていません。」

◎断られそうなとき

「この研究は日本で初めての研究であり、今回成功するかどうかで、今後類似の研究を計画するかどうか決まります。沢山のご参加を得て初めて信頼できる解析が行えますので、是非ともご協力いただきたいのですが」と、対象者(候補)にお願いする。

◎忙しいからを理由に断られそうなとき

（実際には上と同じお願いの繰り返しだが）

「出来るだけの時間で結構ですので、ご迷惑のかからない範囲で、ご協力いただけると有り難いのですが」と、対象者(候補)にお願いする。

◎こちら(対象者)から行くのなら良いけれど、訪問されるのは困るという場合

「医学部または大学病院に来ていただいて、こちらで面接することも可能です。その折には、交通費をお渡しします」といって、対象者(候補)にお願いする。

①－C「協力しない」という回答がありながら、電話があった場合の対応

「ご意向は分かりました。今後、ご迷惑はおかけしませんので、送った資料は破棄して下さい。ただ、今一度考えて良いと思われるのでしたら、説明しますが（または、担当の専門家から説明させますが）」①－Bへ

（もし、協力できない理由が聞ければ、聞いておいて下さい）

協力できない理由（うちは・・・なので、）

②面接予約後の電話

面接調査員はいつも教室にいて考えている対象者が、「〇〇さんはいますか」と電話をかけてきた場合の事務局の対応サンプル。

できれば、予定された面接調査員に連絡して、対応してもらうこと。

そうでない場合は、事務局で対応。

そのような電話の時に考えられる事態

◎約束したのですが、やっぱり面接を受けたくありません

「何日の約束でしたか？こちらから面接員にその旨お伝えします」

→約束の日までの時間を見て、面接調査員に中止の連絡をする。

→①-Bの説明を繰り返す。

→面接を受けたくなくなった理由を教えてください（無理強いしない）。

◎約束の日が都合が悪くなってしまったのですが

「何日の約束でしたか？では、こちらから面接員にその旨お伝えします。再度、面接員の方から連絡があると思いますので、よろしくお願いします」

→約束の日までの時間を見て、面接調査員に変更のことを連絡し、同面接員が可能であればそのまま、不可能であれば別の面接員の予定を組む。

◎今日の〇時に約束したのですが、急に都合が悪くなったのですが

「こちらからも面接員に連絡しますが、面接員がもう家を出られているかもしれませんので、〇〇さんの方でメモを残すなどしておいて頂けますか」

→面接調査員に至急連絡、時間変更でもオーケーかどうかを確認、同面接員が不可能であれば別の面接員の予定を早急に組み、更に対象者に連絡する。

◎今日の〇時に約束していたのですが、忘れて出かけていたのですが

「では、こちらから面接員にその旨お伝えします。再度、面接員の方から連絡があると思いますので、よろしくお願いします」

→面接員に連絡をお願いします。

③面接に関して対象者から問われるその他の質問への電話

◎この調査の目的は何ですか

研究への協力依頼の説明文を繰り返すのが原則。

更に、社会環境の変化に伴って、人々の感じる精神的なストレスが増えてきたため、病気がとうかに関係なく、いろいろなこころの健康問題が増えていると言われます。そこで、この調査では、①一般の人々の中で、こころにいろいろな問題を抱えている人がどのくらいいるのかを明らかにし、②その内でどのくらいの人が治療を受けているのだろうかを明らかにし、③そうしたこころの健康に影響する要因にはどのようなものがあるのかを明らかにする、というのが目的です。この結果は、今後の一般社会が、そうした問題に対して、どのような対応をしなければならないかの方針を出す上で非常に重要な資料になります。

◎誰が調査の責任者なのですか

長崎大学医学部にある精神神経学教室が、世界保健機関（WHO）との協力、および国の精神保健研究所の協力のもと、行う調査です。調査の責任者は、この教室の教授である中根允文（よしぶみ）先生です。この人は、これまで、国内・国外で、いろいろな心理的・精神的な病気に対する社会環境の影響を研究してきました。今回の調査の取りまとめはすべて、長崎大学医学部で行われます。

実際の調査にあたっては、3日間の面接トレーニングを終了した私たちが調査員になって、お話をうかがうということになっています。

◎結果はどんなところに発表されるのですか？

日本国内や外国の一流の医学雑誌、および国の研究報告書に発表される予定です。

2. 面接調査員との連絡調整

対象者との面接予約を面接調査員と調整

- 1 原則として二人対応として予定を組むこと。
- 2 面接調査員の調査への参加可能な時間を明確にしておくこと。
- 3 女性の対象者には女性の面接調査員を配置すること。
- 4 男性の対象者には原則として男性の面接調査員を配置すること。
- 5 面接予約が計画通り進行しているかの状況を把握すること。
- 6 面接員が面接に出かけるときに準備すべきものが備わっているかをチェックすること。
 - 対象者の住所、氏名のリスト、地図
 - WHO/CIDI 面接表
 - 身分証明書（面接調査員証）
 - 面接員用のマニュアル
 - 筆記用具（鉛筆、2本以上）、時計
 - 謝礼用の図書券
 - 面接が不可能であったときの記録用紙
 - 留守時用の手紙と封筒

調査の概要と方法

- 1 訓練を受けた面接調査員による訪問面接調査
- 2 面接票（WHO/CIDI coreversion 2.1 の日本語版）
 - A 人口統計学的要因
 - B タバコ使用による障害 (F17)
 - C 身体表現性障害 (F45) および解離性(転換性)障害 (F44)
 - D 恐怖症性障害 (F40) およびその他の不安障害 (F41)
 - E うつ病性障害 (F32/F33) および気分変調症 (F34)
 - F 躁病 (F30) および双極性感情障害 (F31)
 - G 精神分裂病および精神病性障害 (F20/F22/F23/F25) [略]
 - H 摂食障害 (F5)
 - J アルコール使用による障害 (F10)
 - K 強迫性障害 (F42) および外傷性ストレス後障害 (F43)
 - L 精神作用物質使用による障害 (F11-F16/F18/F19)
 - M 痴呆、健忘およびその他の認知障害 (F0)
 - O 調査対象者の陳述
 - P 面接者による観察 (別刷り)
 - X 面接者による評価 (別刷り)

調査の概要

1 調査の目的

- ・一般の人々の中におけるこころの健康状態（こころの病気への罹患を中心に）を詳細に把握する。
- ・こころの健康状態に影響する要因を明らかにする。
- ・どのようなライフスタイルであれば、心身の健康を守れるかを明らかにする。

2 調査の対象

- ・長崎市に在住の20歳以上の方から、合計400名を無作為に抽出（選挙人名簿から）。
- ・本調査研究への参加に同意された方。

3 調査時期 平成12年2月～平成12年3月

4 調査打合せ（長崎大学医学部精神神経科会議室にて）

- ・平成12年2月7日～平成12年3月31日
- ・CIDIトレーニング、進行状況の報告、必要書類の受け渡しなど

5 面接調査員の演習（CIDIトレーニング）平成12年2月8-10日 09:00～17:00

6 調査の流れ

- ・対象者に調査依頼の文書（応諾の回答用ハガキの同封）を発送
- ・「協力」→電話または文書で訪問の日程・面接員（氏名）を約束
- ・「話して決める」→電話にて説明
 - 「協力」→電話または文書で訪問の日程・面接員を約束
 - 「拒否」→終了
- ・「拒否」→終了

◎『訪問』面接

- ・指定された日時・場所に、連絡済みの面接員（2人原則）が訪問（タクシー利用）
- ・面接調査員の自己紹介

- ・再度、簡単に説明→ CIDI 面接に導入
 - * 面接「拒否」の場合→面接不可者用記入用紙に記入→退去（謝礼なし）
 - * 面接非該当（CIDI の G 項に該当）の場合→説明の上退去（謝礼なし）
- ・面接表に記入、記入漏れの有無をチェック
- ・面接への謝意を表明→謝礼を渡す
- ・事務局（長崎大学医学部）に帰着（タクシー利用）
- ・面接表の再チェックと事後の打合せ

§「説明」. (サンプル)

- ・訪問して直ぐに（または A 導入部分で）、対象者(および/または家族)が明らかに面接(または調査)に不快な印象を抱いていると判断されたとき→「気分を害されているようですので、今回の調査を中止させていただきます。これまでのご協力有り難うございます」と述べて退去
- ・CIDI を開始後、会話や面接が余りに上手く進まず、話の焦点が絞れないで、「普通」ではないが、「CIDI の他のセクションにも該当しそうにない場合」（精神的な印象のとき）→「御気分が優れないようですので、今回はこれで失礼させていただきます」と述べて退去

3. 調査に関する支出について

1. 事務局で支払うもの

国の予算を使つての研究であるので、明細が報告できる費用のみが支払われることを面接調査員などにも理解してもらっておくこと。

たとえば、原則として、質問表など面接に必要なもの一式、文房具、郵送用の切手類などの費用は全て事務局が準備する。また、事務局との連絡用にテレホンカードを用意する。これ以外でも、文房具、切手類を購入し調査に使用した場合には、立て替え払いで「長崎大学医学部精神神経科」あての領収書を取っておくと、後で支払うことが可能である、など。

2 以下のものは研究費から支払えない

調査にあつての交通費（タクシー以外の）、調査中の自動車事故などのための保険料、事務局との連絡に使つた電話料金（テレホンカード以外）。

以上は、面接調査員への謝金に含まれていると考えてもらうこと。

『こころの健康状態に関する調査』 ー長崎地区におけるパイロット調査 研究についての説明

研究へのきっかけ

一般住民における「こころの健康」の状態、特に、こころの病気に罹っているかどうかを中心にして調査することは、そうした問題に悩む人の早期発見の方法と治療法の確立、そうした人たちへの周辺の支援、あるいは必要なメンタルヘルス・サービスのあり方などについて、具体的な指針を出していく上で極めて重要であります。私たちの研究室は、この20年間以上世界保健機関(WHO)という健康に関わる国際機関の正式に指定された研究協力センターとして「こころの健康・不健康」をテーマにして様々な研究活動を行ってきました。例えば、気分的に落ち込んだ人がどういう治療を受けるのが望ましいかとか、精神科以外の診療科の医師(開業医の先生など)のところで治療されている精神的な悩みを持った人たちは満足な治療を受けているか、更にはもっと重症な精神疾患に罹った人は5年後、10年後、15年後にどのような生活を送っておられるであろうか、などです。これらの研究結果は、関係する分野で、その後の診療に役立ててもらっています。

そこで今回は、同じく世界保健機関の精神保健部が中心となって世界的な規模で、一般社会にこころの健康状態に悩みを持っている人がどのくらい居て、どのくらい苦しい思いをしているかを探る研究(英語での原題は、The World Mental Health 2000 Study WMH 2000と呼ばれています)を計画しました。また、日本国内においても、全く同一の内容ではないにしても、それに近い地域研究を実施しようという研究グループ(厚生科学特別研究事業「精神障害の疫学調査における基盤調査に関する研究」、平成11年度)が組織されました。こうした研究が日本国内で実施可能であるかどうかを検討するため、まず、日本の2つの大都市で予備的な研究として、長崎市(今ひとつは市川市)で実施してみることになりました。2つの地域調査が成功すれば、将来、本格的な調査に発展させていくことが考えられています。現時点では、この結果は将来の研究のための予備調査ですが、長崎での結果が長崎の市民にとって有用なデータとして確認できれば、長崎におけるその後のメンタルヘルス・サービスの指針に生かすことができると考えます。

具体的な研究の内容、および対象者における利益と不利益など

本研究は、参加の同意が得られた長崎市民の方(選挙人名簿から無作為に選ばせてもらった約400人の中で、この調査に協力して良いとの返事を下さった人です)に、世界保健機関が開発した総合国際診断面接法(日本語版)という一定の方式に基づいた面接を行うというものです。この面接法では、いろんな精神的問題について訊ねることになっています。私どもの研究室では、この面接法を既に幾つかの研究において利用してきており、その利用価値の高いことを確認しています。

今回の調査では、この面接を所定の訓練を受けた面接調査員が訪問して、お話をうかがうことにしています。調査実施に当たっては、当然のことですが、調査に協力していただく方の人権とプライバシーに十分に配慮いたします。面接の状況を録音することなく、面接でお聞きした内容は、個人名を抜きにした形で集計して統計解析を行い、個人的な情報は絶対に外部に漏れないように致します。面接調査員は、調査に協力された市民の方の秘密を外部に漏らさないように教育されていますし、面接の場所、面接を受けた人の前で調査用紙は封印することになっています。この面接は人によって所要時間は違い

ますが、おおよそ 30 分から 60 分くらいを要すると考えておいて下さい。今のところ、2 月中旬から約 1 ヶ月間に面接調査は終わり、それから約 2 週間で統計解析に入りたいと計画しています。

調査に協力された方の全てにとって、この調査研究が直接的な利益を提供できるとは言えません。ただ、欧米を中心にこれまで行われてきた研究で、一般住民の 15-30%が何らかの精神的問題を抱えていると分かっており、日本において同様の頻度であるか否かは全く不明であるにしても、何らかの問題を抱えている人はおられるはずで、そのような方には希望するとカウンセリングが早速開始される可能性があります。結果的には利益がもたらされると言うことができます。個人的に直接的な利益は少なくとも、将来の地域メンタルヘルス・サービスの具体的立案の指針を得るには極めて重要であり、広く福祉をもたらしてくれるはずで。

ご本人が、調査結果を知りたいとか、相談を申し出られたら、別に日時を設定して対応します。ただ、結果を知りたくないと思われる方もおられると思いますので、全ての研究協力者の方にデータを連絡するということは致しませんので、予めご了承いただきますようお願いいたします。

一方、面接に協力した人にとっては、その協力者にとって未知の人が調査員として訪問してくること、詳細な面接を受けること、特に心理的な問題をテーマにした面接であることなどは、精神的な負担であり、時間的にも制約を蒙ることになるので、不利益があることは否定できません。なお、訪問する調査員は精神科医でないので、面接の場面で生じた何らかの不利益の解消が遅れたりすることも想定されますが、問題のあることが窺われるようなときには研究分担者(及び研究責任者)に現場から早急に報告して行うべき対応策を直ちに検討できるようにします。

面接に協力した人に、それ以上の身体的な検索などを行わないので、特別な危険性に曝されることはありません。

以上のことから、研究に参加されると、自分の状態を十分に聴いてもらえるという利点があると共に、先に触れたような不便さもあります。しかし、血液検査を始め身体的苦痛を与える様な検査など、特別に身体的な不利益を及ぼすような検査は行わないので、特別な危険性にさらされることはありません。

本研究に同意しない、又は一旦同意していながら後で撤回しても、何等の不利益を受けません。

なお、本研究について、更に詳しく知りたい方、何か疑問がある方、あるいは研究途上で疑問が生じた方は、遠慮なく、本研究グループのスタッフ(下記に示す)にお訊ね下さい。

研究責任者	中根 允文	所属	精神神経学教室	職名	教授
研究分担者	宇都宮 浩		精神神経科		助手
	今村 芳博		精神神経科		助手
	石崎 裕香		精神神経科		大学院生

長崎大学医学部倫理委員会 研究等審査申請書

平成 12 年 1 月 27 日

倫理委員会委員長 殿

所 属 精神神経学教室
職 名 教授
申請者 中根 允文

※受付番号

I 審査対象	イ 実施計画	ロ 出版・公表原稿
II 課 題	精神障害の疫学調査における基盤調査に関する研究 －地域調査に関するパイロット研究（長崎地区）－	
III 研究責任者	中根 允文	所属 精神神経学教室 職名 教授
IV 研究分担者		所 属 職 名
	字都宮 浩	長崎大学医学部精神神経科 助手
	今村 芳博	長崎大学医学部精神神経科 助手
	石崎 裕香	長崎大学医学部精神神経科 大学院生
V 研究等の概要	<p>一般住民における精神疾患の頻度を調査することは、調査の対象となる住民の協力が得られにくいこと、得られたにしても彼らの人権やプライバシーへの対応などの点から極めて困難であり、未だ国内では十分なデータが得られているとは言いがたい。われわれは WHO 研究協力センターの一つとして、世界保健機関(WHO)の精神保健部が中心になって計画した The World Mental Health 2000 Study / WMH 2000 に高い関心を持っていたところ、今般、厚生科学特別研究事業として上記タイトルで国内の研究グループ（研究班代表者は、国立精神神経センター精神保健研究所長の吉川武彦氏）が組織されることになった。同研究は WMH 2000 に準じて、国内で実施しようとするもので、学内の研究責任者は同研究班の研究分担者となって、地域研究のパイロット研究を行うものである。まず、国内 2 カ所(長崎市・市川市)でパイロット調査を行い、将来的には今回の調査方法と結果をもとに、2002 年頃まで更に地域を拡大し調査対象者数も増やして WMH 2000 に見合った確実な治験を得ることを計画している。</p> <p>実際的には、WHO が開発した精神疾患に関わる総合国際診断面接（Composite International Diagnostic Interview, CIDI）という構成面接法に基づいて、調査対象者の人権とプライバシーを十分に配慮しながら、「こころの健康状態」を調査することになる。</p>	
VI 研究等の対象及び実験場所	<p>対象は、20 歳以上の長崎市民であって、選挙人名簿に基づく投票所の抽出をまず行い、次いで投票所ごとに対象者を抽出していく二段階抽出法を採用する。調査対象者数は 300 人とする。この 400 人に対して、研究責任者から調査協力依頼の文書を対象者に発送する。これに対する対象者からの回答、すなわち「協力する」、「話を聞いてから決める」、及び「拒否」に応じて、長</p>	