

崎大学研究グループは次の対応をとる。つまり、「話を聞いてから決める」及び「無回答」であった対象者に電話などで調査内容を詳しく説明し、協力依頼をする。最終的に「協力」の意思表示がなされた対象者に、彼らを訪問して調査員が面接することになる（調査実施場所は対象者の自宅、資料の解析は長崎大学医学部精神神経科）。

注意事項 1 審査対象となる実施計画書を添付して下さい。

2×印は記入しないこと。

## VII 研究等における倫理的配慮について

### 1 研究等の対象とする個人の人権擁護

研究の目的、方法、及び研究のもたらす個人への利益・不利益について充分説明し、更に協力の自発性の原則を守り、被験者又はその保護者（親権者）の明確な同意に基づいて研究を進める。

研究により得られた情報は責任を以て厳重に保管し、個人情報への漏洩を防止する。特に、プライバシーの守秘性には留意し、面接調査票のIDセクションは略符号と番号にし、それらと対象者名とを符合させるには別に一括票を準備して、それぞれ別個に保管する。

また、同研究の成果としてのデータは、本研究のみに使用することを原則とするが、各症例の臨床的有用性に鑑みて、その後も利用することはあり得る。

研究結果の本人又は保護者（親権者）への報告は、本人の意思・権利を尊重して行う。また、結果を知りたくない対象者には、その「知らない権利」を尊重し、結果を伝えない。

### 2 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

理解及び同意は、別紙に記載された説明文を抽出された300人の対象者に送付し、それに同意した者、および必要であれば電話などで説明を付加し十分な理解が得られた上で、同意が得られた者に対し、実際の調査協力者になってもらう。調査員が調査協力者宅を訪問した折り、更に一応の説明を行い別紙同意書に署名してもらう。対象者のうち、同意能力がないと考えられる場合（例えば、完全に病識が欠如している者）については、その親権者（後見人）あるいは保護者の同意を以て、その同意とする。

また、研究に同意しない、又は一旦協力を同意した後、それを撤回しても不利益を被らないこと、また個人の人権の擁護を十分配慮することを説明した上で同意を得る。

### 3 研究等によって生ずる個人への利益及び不利益ならびに危険性

調査協力者の全てにとって、直接的な利益が提供できるとは言えない。ただ、欧米を中心に行われた先行研究において、一般住民の15-30%には何らかの精神疾患が発見されており、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、何らかの罹患者であれば早急な対応が可能であり結果的には利益がもたらされると言えよう。

不利益に関しては、一定の同意を与えたとはいえ、対象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、相当の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、その不利益が存在することは否定できない。なお、訪問者は精神科医でなく調査員であり、面接結果は直ちに明らかにされるものでないため、面接の場所での不利益の解消が遅れたり困難なことも想定されるが、調査員から見て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する。

対象者に採血などの身体的な検索を行わないし、特別な危険性に曝されることはない。

## VIII 医学から見た客観的意義

既記したように、西欧諸国からは精神疾患に関する多くの疫学知見が得られている。しかし、日本においては、精神科医療機関を受療した患者に関する分析結果はあるにしても、残念ながらコミュニティ・ヘースのデータは皆無と言わざるを得ない。この背景には日本特有の要因が関わるのか否か明らかでないか解明されるべきであり、更に大規模な疫学調査を行うに当たっては可能性を検討しておく必要があり、そのためのパイロット研究という位置付けとなる。従って、本研究の成果は、客観的に見て非常に高いと考える。

## IX その他

本研究は、前記したように、WHOのWMH 2000および厚生科学特別研究事業の一部に関わる先験的研究である。そこで、WHOのWMH 2000に関する資料、および厚生科学特別研究費補助金申請書などを資料として付加する。

# 長崎地区（長崎市）パイロット地域調査計画 （案）

## 1. 目的

一般住民における「こころの健康」（こころの病気/精神疾患を中心にして）の状態を調査し、個別および地域にとって必要なメンタルヘルス・サービスの具体的方針を最終的には産み出すことを目的とするが、今回は対象地域を長崎市に限定して実施し、将来そうした疫学調査を本格的に実施していくに当たって必要な基盤を明らかにしようとするものである。

本来のメイン研究は、世界保健機関（WHO）の精神保健部が中心となって計画した世界的な地域研究（The World Mental Health 2000 Study WMH 2000）に準じ、国内では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）の一部である。

実際的には、抽出された地域住民（調査協力者又は調査被験者と呼ぶ）に対して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と略称）という面接法を用いて行われるが、調査対象者の人権とプライバシーを十分に配慮した、こころの健康に関する調査のパイロット研究ということになる。

## 2. 長崎地域調査の概要

### 1) 調査様式（調査に使用する用具）

WHOは、一般住民を対象とした精神障害に関する疫学調査を行う上で非専門家でも利用可能なように完全な構成面接法として、1993年に総合国際診断面接（CIDI）コア・バージョンを開発し、これまでに繰り返し改訂を重ねてきた。本研究では、その中でも最新の

CIDI コア・バージョン 21 版（日本語訳、川上憲人による）の中で、次のセクションを使用する（「略」以外の箇所）。

- セクション A 人口統計学的要因 1-2
- B タバコ使用による障害 2-5
- C 身体表現性障害及び解離性障害 6-13
- D 恐怖症性障害 14-32
- E うつ病性障害 33-41
- F 躁病及び双極性感情障害（略） 42-46
- G 精神分裂病及び精神病性障害（略） 47-55
- H 摂食障害 56-59
- J アルコール使用による障害 60-65
- K 強迫性障害及び外傷性ストレス後障害 66-73
- L 精神作用物質による障害（略） 74-90
- M 痴呆、健忘及びその他の認知障害 91-94
- P 面接者による観察 95-96
- X 面接者による評価 97-99

## 2) 調査の方法

CIDI コア・バージョン 21 版（日本語訳）に関する所定の研修を受けた調査員（研究分担者の委託）による訪問面接であるが、同面接用の冊子は本研究用に印刷されたものを利用する。面接の状況を録音することはせず、面接調査の信頼性を評価するために行われることのある「再面接と実証面接」は実施しない。

## 3) 調査対象抽出法と対象者数

20 歳以上の長崎市民であって、選挙人名簿（平成 11 年 12 月現在）に基づく投票所（長崎市内には 113 カ所あり）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。

選挙人名簿は、正規の手続きに基づいて（選挙人名簿閲覧申請書を提出）、管理する当局の監督のもと閲覧する。現時点では、対象者 400 人を選ぶ。選ばれた 400 人のうち、何パーセントが面接に同意を与えるかは不明であり、同意率の背景を探ることもパイロット研究では重要である。

## 4) CIDI などの研修

2 月 8-10 日（09 00-16 30）の 3 日間、長崎大学医学部附属病院精神神経科研究棟の会議室にて行われる。

講師は、CIDI コア・バージョンの日本語版開発や演習指導者として認知されている、岩田昇氏（米国・南フロリダ大学、行動医学・健康心理学研究センター）である。

研修受講者は、本研究の面接調査員予定者（非専門家）を中心とするが、CIDI に関心ある他の者の参加も受け付ける。但し、15 名を限度とする。

### ～ CIDI 研修日程と内容（予定）～

2 月 8 日（火曜）	2 月 9 日（水曜）	2 月 10 日（木曜）
-------------	-------------	--------------

概要説明 面接者の一般的対応 休憩 セクション A B 説明と練習 Probe Flow Chart 説明(1)	セクション E 説明と練習 休憩 セクション F 説明と練習 休憩 セクション A-F 通し練習	セクション M 説明と練習 休憩 セクション K 説明と練習 休憩 セクション G P 説明と練習
昼食	昼食	昼食
PRB 説明(2)と練習 休憩 セクション C 説明と練習 休憩 セクション D 説明と練習 質問・まとめ	セクション H 説明と練習 休憩 セクション J 説明と練習 休憩 セクション L 説明と練習 質問・まとめ	セクション O X 説明 休憩 全セクション 通し練習 休憩 質問 まとめ

5) 調査期間 平成11年度は、2000年1月下旬から3月末まで。

6) 協力謝礼 面接に協力された場合、一定額の謝礼を準備する。

### 3. 調査対象と調査の進め方、及びおおよその日程

① 20歳以上の長崎市民400人を、選挙人名簿をもとに既記の方法に従って抽出する（1月末日まで）。

② 研究責任者名（厚生科学特別研究事業においては研究担当者名）の入った調査協力依頼文書（『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など）を、①で選ばれた調査対象者に郵送する（2月5日頃まで）。

本パイロット調査への参加の意志について、同封したはがきに「協力する」・「話を聞いてから決める」・「拒否」の3つの回答を記入して、事務局に返送してもらう。

③ 「話を聞いてから決める」、および「無回答」の対象者には、電話などで詳しく説明し、改めて協力を依頼する。「無回答」には、再度協力依頼の文書を発送し協力を依頼する。

④ 本研究への参加に同意した対象者には、電話で面接などの日時を予約し、調査員が調査対象者を訪問し面接を実施する（2月11日から3月10日頃まで）。面接に当たっては、所定のマニュアルに従い、対象者の人権とプライバシーを侵害しないことなどを告知し、改めて同意書に必要事項の記載をしてもらう。

⑤ 調査員は、面接を終了した面接票を記載漏れのないことを確認した上で、調査対象者の面前で封印し（守秘義務の観点から）、できるだけ速やかに事務局（長崎大学医学部精神神経科）に持参する。

⑥事務局は、持参された面接票の記載内容を更に確認し、必要に応じて、調査員を通じて調査対象者に記載内容等の確認を行うことがある。

⑦調査対象者（調査協力者）に、研究責任者名の礼状を、一定額の謝礼（例、テレホンカードなど）と共に送付する（2月15日から3月15日頃まで）。

⑧事務局では、面接票の記載から集計票に転記した上で、回答をコンピューター入力し、統計解析を開始する（3月20日頃から）。

調査データの扱いについて 統計調査を行う時点で個人名は特定されないため、個別の調査結果を調査対象者に返すことは出来ない。しかし、調査を契機に調査対象者が相談したいという求めを明確にすることはあり得るので、本人が相談を希望する場合は、面接調査の後相談について予約するようにして欲しい旨を伝える。相談の日時は希望者と事務局の間で決める。

統計資料として 疾患分類的でなく、数値化され、個人が特定できないかたちに纏められた資料は、長崎市の健康づくりに役立てられるように要約を作成する。疾患分類的に纏め、数値化され、個人が特定できない資料は、研究報告として報告書や専門誌に発表することがある（この場合は、長崎市であることも特定されないかたちにする）。

⑨事務局は、解析結果を整理して、研究会議（日程は未定）に報告する。

調査票（面接票および集計票）の取り扱い・調査票は研究終了まで事務局にて保管する。データ入力のため外部機関に依頼するときは、個人名の特定できないかたちにして依頼する。研究終了後、調査票は処分する。

#### 4. その他

調査結果の問い合わせには原則として応じないが、本人（又は身近な人）のことで相談を希望された場合は、相談日を設定して対応する。

## 同意書

長崎大学医学部附属病院精神神経科

「こころの健康状態に関する調査」研究責任者 中根 允文 殿

私は、\_\_\_\_\_氏(研究スタッフの氏名)より、今回の「こころの健康状態に関する調査」研究について、その目的、方法、および研究のもたらす個人への利益と不利益について説明を受けました。また、その研究における倫理的かつ人権的配慮などについても説明を聞き、これらを理解した上で、同研究に参加することに同意いたします。

平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

対象者 氏名： \_\_\_\_\_

必要であれば

保護者 氏名： \_\_\_\_\_  
(親権者又は後見人)

調査員番号 No.

殿

上記の者は、長崎大学医学部精神神経科学講座(社会精神医学研究室)が行う『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ー』の面接調査員として訓練を受けた、長崎大学医学部精神神経学講座の正式な面接調査員であることを証明します。

平成 12 年 2 月

『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ーの研究責任者  
精神保健の研究と研修に関する WHO 地域協力センター センター長  
長崎大学医学部精神神経科学講座(社会精神医学研究室)  
長崎市坂本 1-7-1, TEL 849-7291, FAX 849-7296

教授 中根 允文

有効期間：平成 12 年 2 月～平成 12 年 3 月末

## CIDI トレーニング参加者（含：面接調査員）名簿

石○ 尚○	西○○郡○○町○○郷 2xxx 番地 x <b>0xx-5xxx-3xxx</b> (0xx-8xx-8xxx)
和○佳○子	西○○郡○○町○○郷 5xx-x <b>0xx-8xx-4xxx</b>
太○ リ○	長○市○○ 目 2-xx-2xx <b>0xx-8xx-5xxx</b> （今回は辞退）
川○ 雅○	長○市柳○町 1x-1x <b>0xx-8xx-3xxx</b>
竹○ 理○	長○市大○町 5-x グ○ン○ア○ン○ヨ○長○ 2xx <b>0xx-8xx-7xxx</b>
田○ ○子	長○市坂○3○目 4-xx シ○レ○ト○本 2xx <b>0xx-4xxx-9xxx</b>
田○ 俊○	長○市坂○2○目 5-xx デ○ー○ハ○ス 1xx <b>0xx-8xx-0xxx</b>
福元 利樹	長崎市坂本3丁目 4-30 シャレード坂本 101 <b>070-5692-1872</b>
林 ○	長○市○町 5x <b>0xx-5xxx-9xxx</b>



# 「こころの健康状態に関する長崎地区パイロット調査」 面接者用マニュアル

## 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

注．電話・ファクシミリは 24 時間通じています。ただし、スタッフがいるのは、  
月曜日から金曜日の午前 9 時～午後 8 時の時間帯です。

## 調査時・訪問時に必要なもの

- 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

## 面接日程が決まったとき：面接調査員から対象者に電話すること

「私は、こころの健康状態に関する調査研究のための面接調査員の一人です。今回の調査へのご協力有り難うございます。事務局から電話連絡があったと思いますが、私たち（ ）と（ ）は、ご希望の時刻として指定された（ ）に、面接のため、訪問させていただきます。どうぞ、宜しくお願いします。」

対象者には、面接に出かける前にも電話しておくこと

「私は、前回連絡した、こころの健康状態に関する調査研究のための面接調査員の（ ）です。ただ今、大学の事務局を出発しますので、予約され時刻に、お邪魔します。宜しくお願いします。」

## 調査の方法

- 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 日（火曜）09:00～17:00
- 2 月 9 日（木曜）09:00～17:00
- 2 月 10 日（金曜）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
- ・予備調査の実施（必須ではないが、可能であれば施行）
- ・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）、報告書提出
- ・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」（精神病的な印象のとき）→「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

## 調査に関する出費について

### 1 事務局でお支払いするもの

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します。

これ以外で、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いて下さい。後ほど、支払います。

### 2 事務局でお支払いできないもの

調査にあたっての交通費（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った電話料金などは申し訳ありませんが、研究費から支払うことができません。面接調査員の方への謝金に含まれているとお考え下さい。

## 面接全般の注意事項

### ◎やった方がよいこと

- まず、(面接者と対象者の間に) 良い関係 (話しやすい雰囲気) を作ることを目指す。
- 時間に不都合または制約のない限り、対象者が話し始めた話題に関心を持って聞くようにすること。
- できるだけ、いつも笑顔を絶やさないこと。

### ◎やってはいけないこと

- × 相手の顔を全く見ないで、機械的に質問文を読み上げること。
- × 「これはあなたにはあてはまらないかもしれませんが～」と言うこと。  
対象者がたとえ「はい」であっても、こう言われると答にくくなってしまう。むしろ、「これはあなたにもうかがっている質問ですが～」とする方が良い。
- × 対象者の回答の全てを聞かずに記入すること。  
面接調査員の思惑や期待で、勝手に回答を決めてしまわないように注意すること。  
回答が明白であると思えても、できるだけ「～なのですね」といった確認をすること。
- × 健康指導を対象者に行うこと。  
対象相手から要請されても、心身の健康に関する指導などを始めないこと。今回の目的は「調査」であると認識すること。

## 面接に当たって、および面接表記入時の注意事項

### 1 面接質問について「どういう意味ですか？」と聞き返された場合、とうも意味がよくわかってないと思われる場合

まず、もう一度質問文を読み上げてみる。

それでもわかってないなら、面接の定義を越えない範囲で簡単な説明を加える。この場合、加えた説明と回答を簡単に余白に記録する。

### 2 「わからない、覚えてない」と答える場合

本数など数字を記入する場合には、「大体でいいですから、一番確からしい数字を教えてください」と尋ねる。それでも不明なら、見合う回答番号を記入する。

### 3 数字の記入

特に指定がない場合には、四捨五入して下さい。

2つ以上の数字あるいは範囲で回答した場合には、「大体でいいですから、一番確からしい数字を教えてください」と尋ねて下さい。どうしてもとれかたに決められなければ、小さい方の数字を記入する。

### 4 回答拒否

「答えたくない」と回答された場合、その旨を回答欄に明記する。

### 5 どのように評価してよいかわからない回答

余白にてできるだけ詳しく、対象者の回答を書き込むこと。後日、事務局で判定する。

## 6 中止せざるを得ないときの「説明」(サンプル、再掲)

- ・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でない場合」(精神病的な印象のとき)→「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

## 面接中のプライバシー

- ・二人の面接員が訪問するが、できるだけ、対象者と1対1の面接であることが望ましい。つまり、一人の面接員が面接をし、別の一人は独立して評価するとか、面接以外のことで介助する。
- ・周囲の人の話が聞こえるところとか、周囲に面接が聞こえてしまいそうなところ、あるいは側に他の人がいるような場所であるなら、「あなたとだけでお話をうかがいたいのですが、他にどこか場所はありますか」とお願いすること。
- ・ただし、周囲から全く隔離されて、大きな声も届かなかったりする場所、あるいは対象者と面接員だけで車に乗ったりするなど、自分の身が守れなくなるような場所は避けること。
- ・対象者が、そわそわしていたり、しきりに時計を見るような場合、「この後に、何か予定がおりますか。お話を全てうかがうのに、約〇〇分かかりますが、かまいませんか」と尋ね、同意が得られれば面接を続け、〇〇分経ったら中止すること。

## 面接に入る前、または面接の途中などに対象者から良く聞かれる質問

### ◎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、病気がどうかに関係なく、いろいろなと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。

### ◎どうして自分が選ばれたのですか？

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、てたために合計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。

◎どんなこと（質問）を聞かれるのですか？

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し、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ころは返事を拒否されて結構です。

◎調査はどのくらい時間がかかりますか？

おおよそ、30分から60分くらいで終わります。長くなることもあります。これはたいてい調査表以外に、つい世間話をしてしまうためのことが多いです。

◎誰か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（よしふみ）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へて、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。

◎結果はどのように使われるのですか？

さほど多数の人の調査ではありませんが、ふつうの社会の中で、どのくらいの人が心の問題を抱えているかを日本で初めて明らかにすることになりますから、そうした人達への支援をとのようにするかを考える指針を示すということに利用されます。

それには、個人の情報としてではなく、様々な統計解析が行われます。そして、分析の結果は、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。

◎結果はと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。

◎調査対象者への謝礼はないのですか？

ご協力いただいた方には、わずかですが、図書券をお渡ししてお礼に替えさせていただいております。

◎調査結果はもらえますか？

ご協力いただいた方全員に、調査結果がまとまり次第、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。

◎個人結果はもらえますか？

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。

## 面接報告用紙

1 指定の時間通りに対象者宅に到着しましたか 「はい」 「いいえ」

\* 「いいえ」の場合、どのくらい遅く/早く着きましたか ( ) 分  
(「遅かった」/「早かった」)

2 所用時間はどのくらいでしたか ( ) 分

3 対象者とコミュニケーションが上手く取れましたか 「はい」 「まあまあ」 「いいえ」

\* 「いいえ」の場合、うまく行かなかったと思われる点は何だったのでしょうか

4 面接中に気付いた点があれば記載して下さい。

5 今回の作業で改善すべき点があれば記載して下さい。

6 その他

面接調査者氏名： \_\_\_\_\_

調査日：平成 12 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

## 調査終了報告書

### 調査員チェック項目

- 面接を完全に施行できた
- 面接を施行できなかった

#### 面接ができなかった場合、その理由をチェック

- 住所にこの名前の人が見あたらない
  - 住所を訪ねたが不在で連絡が取れない
  - 住所が見附られない
  - 本人の転居
  - 本人が入院、または施設に入所
  - 本人死亡
  - 本人の視力または会話能力に障害があり、面接が出来ない
  - 協力できないと云われた
- 協力できない理由を記入[例；多忙など]

- その他
- その他の理由を記入

### 面接ができなかった事例に関する要約

面接対象者情報 [面接対象者リストから書き写す]

面接対象者の氏名： \_\_\_\_\_ (男性 / 女性)

面接対象者の登録番号： \_\_\_\_\_

### 面接調査員情報

調査員氏名： \_\_\_\_\_

調査員番号： \_\_\_\_\_

調査日：平成12年\_\_月\_\_日 \_\_時から \_\_時まで



## 「こころの健康状態に関する長崎地区パイロット調査」 予備質問票

1. 「こころの健康」に関することで、あなたが知りたいと思うことがありますか。  
あてはまるもの全てに○印を付けて下さい。

- ( ) 子育てとこころの健康（育児ノイローゼの予防など）
- ( ) 学校生活とこころの健康（学校不適應の予防など）
- ( ) 家庭生活とこころの健康（夫婦や親子関係など）
- ( ) 職場のストレスと「こころの健康」（対人関係、明るい職場づくりなど）
- ( ) 退職後の生活と「こころの健康」（充実した老後の過ごし方など）
- ( ) 高齢者などの介護と「こころの健康」（介護する家族のこころの健康など）
- ( ) 「こころの病」の成り立ち、予防や治療について
- ( ) 災害やひどく悲しい出来事に出会った人の「こころの健康」
- ( ) その他 ( )

2 これらについて、あなたはどこから情報を得たいと思いますか。  
あてはまるものに3つまで○印を付けて下さい。

- ( ) テレビやラジオ
- ( ) 新聞や雑誌の記事
- ( ) 本やビデオ
- ( ) インターネット
- ( ) 市民を対象の講演会など
- ( ) 市役所や保健所が行う健康相談
- ( ) かかりつけの病院や診療所
- ( ) 「こころの病」を専門に診療する病院や診療所
- ( ) その他

3. あなた自身が強いストレスを感じた場合には、どこに相談したいと思われますか。  
あてはまるものに3つまで○印を付けて下さい。

- ( ) かかりつけの病院や診療所
- ( ) 市役所や保健所の専門職員
- ( ) 「こころの病」を専門に診療する病院や診療所
- ( ) 家族や親しい人
- ( ) カウンセリングなどの専門機関
- ( ) 職場の同僚、サークル活動の仲間など
- ( ) 宗教関係の知り合い
- ( ) その他

面接対象者氏名： \_\_\_\_\_

記入日：平成 12 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

また浅く、寒さ厳しい折りですが、ご健勝のことと存じます。

先日、私どもの研究室から、『ごころの健康状態に関する調査』ご協力をお願いの手紙をさしあげました。突然のことで驚かれたことと思いますが、同文書に書きましたように、多くの方々のご協力をいただきたく、日々ご多忙なところ誠に失礼ですが、重ねてお願いのお手紙をしたためました。本研究の将来的な重要性をご理解下さって、ご協力いただければ幸いです。

つきましては、先日の文書に同封していましたが、ハガキにて研究調査へのご協力可否につきましてご返事いただきますよう、伏してお願い申し上げます。

平成十二年二月二十三日

〒八五二一八五〇一 長崎市坂本一七七一

WHO 地域研究協力センター 長崎大学医学部精神神経科学講座

センター長 教授 中根 允文

追伸 なお、本状とご返事が入れ違いになりました際は、何卒ご容赦下さい。

# 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	宇都宮 浩 今村 芳博 石崎 裕香	所 属 長崎大学医学部精神神経科 長崎大学医学部精神神経科 長崎大学医学部精神神経科 職 名 助手 助手 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、未だ国内では充分なデータが得られているとは言い難い。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 300 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、長崎大学研究グループは次の対応をとる。つまり、「話を聞いてから決める」及び「無回答」であった対象者に電話などで調査内容を詳しく説明し、協力依頼をする。最終的に「協力」の意思表示がなされた対象者に、彼らを訪問して調査員が面接することになる（調査実施場所は対象者の自宅、資料の解析は長崎大学医学部精神神経科）。</p>	

注意事項 1 審査対象となる実施計画書を添付して下さい。  
2 ×印は記入しないこと。

## VII 研究等における倫理的配慮について

### 1 研究等の対象とする個人の人権擁護

研究の目的、方法、及び研究のもたらす個人への利益・不利益について充分説明し、更に協力の自発性の原則を守り、被験者又はその保護者（親権者）の明確な同意に基づいて研究を進める。

研究により得られた情報は責任を以て厳重に保管し、個人情報情報の漏洩を防止する。特に、プライバシーの守秘性には留意し、面接調査票の ID セクションは略符号と番号にし、それらと対象者名とを符合させるには別に一括票を準備して、それぞれ別個に保管する。

また、同研究の成果としてのデータは、本研究のみに使用することを原則とするが、各症例の臨床的有用性に鑑みて、その後も利用することはあり得る。

研究結果の本人又は保護者（親権者）への報告は、本人の意思 権利を尊重して行う。また、結果を知りたくない対象者には、その「知らない権利」を尊重し、結果を伝えない。

### 2 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

理解及び同意は、別紙に記載された説明文を抽出された 300 人の対象に送付し、それに同意した者、および必要であれば電話などで説明を付加し十分な理解が得られた上で、同意が得られた者に対し、実際の調査協力者になってもらう。調査員が調査協力者宅を訪問した折り、更に一応の説明を行い別紙同意書に署名してもらう。対象者のうち、同意能力がないと考えられる場合（例えば、完全に病識が欠如している者）については、その親権者（後見人）あるいは保護者の同意を以て、その同意とする。

また、研究に同意しない、又は一旦協力を同意した後、それを撤回しても不利益を被らないこと、また個人の人権の擁護を十分配慮することを説明した上で同意を得る。

### 3 研究等によって生ずる個人への利益及び不利益ならひに危険性

調査協力者の全てにとって、直接的な利益が提供できるとは言えない。たゞ、欧米を中心に行われた先行研究において、一般住民の 15-30 % には何らかの精神疾患が発見されており、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、何らかの罹患者であれば早急な対応が可能であり結果的には利益がもたらされると言えよう。

不利益に関しては、一定の同意を与えたとはいえ、対象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、相当の精神的な負担であり、時間的にも制約を蒙ることになるため、その不利益が存在することは否定できない。なお、訪問者は精神科医でなく調査員であり、面接結果は直ちに明らかにされるものでないため、面接の場所での不利益の解消が遅れたり困難なことも想定されるか、調査員から見て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する。

対象者に採血などの身体的な検索を行わないし、特別な危険性に曝されることはない。

## VIII 医学から見た客観的意義

既記したように、西欧諸国からは精神疾患に関する多くの疫学知見が得られている。しかし、日本においては 精神科医療機関を受療した患者に関する分析結果はあるにしても、残念ながらコミュニティ・ヘースのデータは皆無と言わざるを得ない。この背景には日本特有の要因が関わるのか否か明らかでないが解明されるべきであり、更に大規模な疫学調査を行うに当たっては可能性を検討しておく必要があり、そのためのパイロット研究という位置付けとなる。従って、本研究の成果は、客観的に見て非常に高いと考える。

## IX その他

本研究は、前記したように、WHO の WMH 2000 および厚生科学特別研究事業の一部に関わる先験的研究である。そこで、WHO の WMH 2000 に関する資料、および厚生科学特別研究費補助金申請書などを資料として付加する。