

はじめに

このプロトコルは、オーストラリア、日本、フィリピン、およびタイにおいて実施される、覚せい剤精神病に関する WHO プロジェクトの背景、実施根拠、研究デザイン、実施手順について記述するものである。本研究は、amphetamine type stimulants (ATS) の一つであるといった視点からのみ覚せい剤に焦点を当てる。その背景には、オーストラリア、日本、フィリピン、タイにおける覚せい剤の顕著な広がりがある。

このプロトコルは以下の者たちによって作成された：

Dr. Robert Ali, Drug and Alcohol Services Council, Adelaide, South Australia
(Tel. +61-8-82743349), e-mail: rali@medicine.adelaide.edu.au

Dr. John Marsden, National Addiction Centre, Institute of Psychiatry, London
(Tel. +44 207 848 0830); e-mail: J.Marsden@iop.kcl.ac.uk

このプロジェクトでは、覚せい剤使用により誘発された精神病性障害がもつ特質と、治療的対応がどのようになされているかに関して、15ヶ月間かけて調査する。対象となるのは、専門の入院施設（精神科病院施設）に紹介されてきた患者である。

本プロジェクトは、4つの協力施設、以下に参加施設（Participation Centres:PCs）において実施され、全体のコーディネータは、アデレード在住の Dr.Ali 及び ロンドン在住の Dr.Marsden が行う。

協力施設 (PCs)

1. オーストラリア
2. 日本
3. タイ
4. フィリピン

これらの PCs が選ばれたのは、覚せい剤に誘発された精神病性の症状のために、保健サービスに関わりを持ってくる患者が高率だからである。先進国と発展途上国の数のバランスがとられ、各施設におけるこれら患者に対する治療的サービスへの接近は、容易になされるなくてはならない。

研究目的

本プロジェクトの研究目的は、覚せい剤使用者に見られる健康への悪影響、精神病性及びその他の精神科的症状の性質と、それらに対する治療的対応に関するいくつかの広範囲にわたる疑問に答えることにある。つまりは、以下に挙げる点について同定することにある：

－精神病性のエピソードをもつアンフェタミン使用者が、入院時に呈している身体的・精神科的な症

覚せい剤精神病に関する WHO 研究－研究プロトコル
状や障害および社会的影響の範囲と性質；

－そういった患者における覚せい剤使用の程度とパターン、摂取経路、他の薬物使用について；

－来院経路、患者に提供される治療とケア、入院期間、退院、フォローアップ、退院時の精神健康状態、過去の入院；

－精神病性症状と覚せい剤使用の関係

このプロジェクトでは、覚せい剤精神病を体験している患者に対して、文化的に適した介入をするための潜在的機会も同定する。プロジェクトの将来的段階としては、覚せい剤の再使用を予防する介入の開発と、試行が行われることが見込まれる。

本研究の主眼ではないが、資金繰りが可能になれば、将来的に被験者をフォローアップする機会があるかもしれない。プロトコルでは、この今後の接触への準備についても扱っている。しかしながら、将来的なフォローアップに対する同意を得ることは、本研究への参加の必要条件ではない。将来的な接触に関する詳細を提供するためには、2つ目の同意書式を使用する必要がある。

はじめに

精神病性障害が、慢性的なアンフェタミン使用の合併症であることは 1930 年代より知られてきた (Davis and Schlemmer 1980)。アンフェタミン誘発性の精神病は、意識清明下における関係念慮、追跡妄想、及び幻視、幻聴を特徴とする妄想性精神病である (Wada & Fukui, 1990, 1991)。常同行動および社会的引きこもりが広く見られる一方で、思考障害や失見当識は稀である (US Department of Human Services 1997, Davis and Schlemmer 1980, King and Ellinwood 1997)。アンフェタミン精神病は通常、1 週間以内に消退するが、中には持続性の精神病性障害が合併する者もいる (US Department of Human Services 1997; Suwaki, Fukui & Konuma 1997)。

アンフェタミン精神病は、高頻度、大量の使用期間の後、慢性的使用者に発症し、その発症率と重症度は共に、摂取量と摂取経路に関連している。精神病性障害は特に、注射や吸煙といった急速な摂取経路に関連している (US Department of Human Services 1997, Davis and Schlemmer 1980, King and Ellinwood 1997)。

精神病性障害の発現は薬物の直接的作用であり、脳内のドーパミン・システムの変化に関連している。アンフェタミン摂取への反応は個人差が大きく、精神病性障害発現までの摂取量は 55mg から 1000mg 以上と報告されている。感作が生じ、いったん精神病性の症状を呈すると、1 回の大量摂取のみで再発することがあるという多くの証左がある (Davis and Schlemmer 1980, Sato 1992)。日本からの報告は、再発が不眠、ストレスやアルコール消費によって引き起こされることもあるのを示唆している (Suwaki, Fukui & Konuma 1997)。

覚せい剤精神病に関する WHO 研究－研究プロトコル
精神病性障害の発症率は、一般人口よりも精神刺激薬使用者の方が高く (US Department of Human Services 1997)、コカイン使用よりもアンフェタミン使用の後の方が高い (King and Ellinwood 1997)。1970 年代に実施された研究によれば、アンフェタミン類への暴露の後には、精神病の既往を持たない患者の 80 % に精神病性障害が生じた (US Department of Human Services 1997)。常用的に薬物を注射使用している者を対象としたスウェーデンの研究では、アンフェタミン使用者の 80 % が少なくとも 1 回の精神病性のエピソードを体験していたことが分かった (Kall 1997)。

アンフェタミン精神病により、救急や精神科病院に来る患者は、精神科的問題の適切な治療と、薬物に関連した問題への継続的な対応を必要としている。一般的に、精神保健サービスはアンフェタミン誘発性の精神病性障害に対応するだけのリソース (人材、設備、体制など) も臨床経験も有していない。このことは、こういった問題を持つ人々への対応上、重大な問題である。適切な治療的介入への紹介もまた、多くの問題を含んでいる。というのも、アルコール及びその他の薬物に対するサービスでは、提供するケアに専門性を欠いているからである。

背景

このプロジェクトについてはそもそも、1999 年 11 月 22 ～ 26 日にバンコクで開かれた WHO 国際専門家会議において話し合われた。参加者は、WHO が開発した Rapid Assessment and Response 技術の枠組みを考慮し、その他の疫学的、量的研究方法論についても探った。会議では、優先的に研究されるべきは、覚せい剤精神病の発生率の高い国において、急性精神病の入院治療サービスに来る患者に見られる覚せい剤精神病の性質と治療的対応であるとの合意に達した。

研究の実施根拠

この研究の必要性は、遷延化した覚せい剤使用の結果、精神病性症状のリスクが高まることを結論づけているいくつかの入手可能なデータからも明らかである。摂取経路、使用量、摂取頻度および先行する精神科的併存症 (co-morbidity) は発症リスクの判定に考慮すべき内容であるように見受けられる。日本からのいくつかのデータは、遺伝的素因が存在している可能性を示している。

オーストラリアでは、アンフェタミン類 (主として覚せい剤) は、違法に製造されている。ATS は大麻に続いて、2 番目に広く使用されている違法性薬物である。1988 年以来、ATS の生涯使用率は一貫して増加してきた。ATS の最近の使用は、1995 から 1998 年にかけてほぼ 2 倍になり、14 歳以上の者の 3.6% が調査時点で過去 12 ヶ月以内にアンフェタミン類を使用したことを報告した。同じ 1995 年から 1998 年にかけて、アンフェタミン類の生涯使用率は 5.8% から 8.7% に増加した。

多剤使用は、ほぼ全ての ATS 使用者の間で行われており、注射による使用が高率である。ATS 使用者の大多数は男性である。使用は、主として社交の場で、他の者と一緒になされる。ATS 使用者は、ATS 使用に関連して生じた重度の身体的、心理的、社会的な害を報告している。他の精神科的障害が併存することが多く、ATS 使用によって悪化する。有害な影響のレベルは、依存の重症度及び注射を摂取経路とすることに関連している。薬物の注射使用者の間の HIV 感染率は低い (needle exchange 参

覚せい剤精神病に関する WHO 研究－研究プロトコル
加者の 3%未満) が、HCV 感染者はかなりの数存在している (needle exchange 参加者の 65%)。HCV 感染率は、ATS 使用者の方が、ヘロイン使用者よりも有意に低い。

日本における乱用は、戦後、安定していた時期も、減少していた時期もあったが、1996 年以降は再び増加に転じ、様々な健康問題、社会問題を呈している。1997 年の調査データによれば、15 歳以上の者の 2.3%が何らかの違法性薬物の生涯経験者であった。覚せい剤乱用は 0.3%であり、1 回でも乱用したことがある薬物としては、有機溶剤(1.8%)及び大麻(1.5%)に続いて 3 番目に広く乱用されていた。1998 年の中学校調査では、覚せい剤を一度でも乱用したことがある者は 0.5%であった。薬物関連の精神障害(薬物依存症を含む)の大半は、覚せい剤に起因している。日本で ATS 依存症に関連した主たる健康問題は、覚せい剤精神病である。

覚せい剤乱用は、フィリピンにおける実質的な薬物問題の 95%の原因であると算定されている(マニラ都市部には 120 万人の乱用者がいる)。現在の算定によれば、乱用者数は毎年 10 から 20%の増加を見せている。主たる摂取経路は経鼻使用 snorting であるため、血液を媒介とする疾患のリスクは低い。ATS 類は、国内における隠密の製造ラボの隆盛の結果、広く手に入りやすい。解毒やリハビリテーションを提供している治療施設はいくつかの地域に存在しているが、場所と費用の点からほとんどの薬物乱用者には手の届かない場所となっている。

タイでは 1960 年代以降、顕著な ATS 乱用を経験し、1990 年代には重大な問題が認識されるようになり、1990 年代後半には ATS 乱用がヘロイン乱用を超えるまでになった。最も広まっている ATS は覚せい剤とエクスタシーであり、乱用は全国的に行われているものの、北部において最も多い。この 10 年間で生産、密売および乱用が大きく増加したため、最も憂慮されているのが覚せい剤である。

1995 年の調査では、サンプリングされた学生人口の約 6%で ATS が乱用されていることが示された。乱用者の 90%以上は、ATS 錠剤を熱して生じた煙を吸煙するという摂取法をとる。患者人口の内、ATS 依存症者は、ヘロイン乱用者よりも若く、約半数が学生である。精神科的障害を持って精神病院に現れる ATS 乱用者の数は増加している。

参加施設およびチーム

四つの参加施設の調査チームは、物質乱用に関する臨床研究の専門家たちで構成される。チームは、量的臨床研究の方法論、それも特に入院環境におけるアンフェタミン系興奮剤に関わる臨床研究の方法論の、計画と実施の経験をもつ者たちである。

研究デザインと方法

本研究は、患者面接デザインを用いて、覚せい剤精神病の性質、重症度、そして病歴を判定する。本研究は以下の要素を含む：

- － 各 PC は、覚せい剤使用に関してすでに存在しているデータや研究を検討し、要約する

覚せい剤精神病に関する WHO 研究－研究プロトコル

- －各 PC は覚せい剤依存症及び覚せい剤精神病への治療に関する国内研究による知見があれば、検討し要約する。
- －コーディネーターたちは、覚せい剤依存症患者に対する入院後の臨床的対応手順を検討、比較する。
- －コーディネーターたちは、覚せい剤精神病患者に対する入院後の臨床的対応手順を検討、比較する。
- －覚せい剤精神病を呈する患者群に対して入院後に実施する面接調査（病歴及び現在症）
- －以下の情報収集のためには、カルテ等の臨床記録を利用する：
 - －身体検査の結果
 - －違法性薬物の代謝産物を調べる尿検査の結果、そしてその他の生物学的スクリーニング手続（参加施設で利用されているものについて）
 - －提供されている治療の分析
 - －入院期間
 - －指標治療（index treatment：ここでは覚せい剤精神病の治療）完了後に残遺している症状
 - －退院後のフォローアップ計画

対象者

本研究が対象としている集団は、18 歳から 59 歳の覚せい剤使用者の男女である。包含基準は以下のとおり：

- －入院前の 1 週間以内に覚せい剤を使用した（但し、使用期間はこの 1 週間に限る必要はない）
- －入院前の 1 週間に ATS を使用して精神病状態を呈した対象者は、入院後 3 日から 7 日目までに面接されなくてはならない。
- －薬物誘発性の精神病性障害の臨床像があること
- －研究目的を理解し、本研究のための面接に耐える力があること。

除外基準は以下のとおり：

- －物質誘発性でない精神病性障害の既往があること
- －臨床現場のスタッフに暴力をふるう危険がある場合
- －自傷の危険度が極めて高い場合
- －知覚に障害がある場合（impaired sensorium）

サンプル・サイズ

各 PC からは包含基準を満たす患者 50 人ずつを研究に含めること。4 施設のサンプル・サイズの総計は 200 人である。

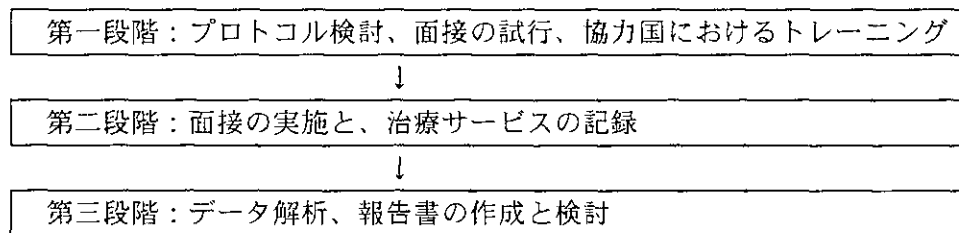
研究手順

各参加施設における、研究の主な段階について以下に示す。本研究は、3 つの連続する段階に沿って進む。

まず、各 PC によって研究プロトコルの検討が行われる。そして、研究用面接基準とプロトコルに必要な修正が加えられる。これらの変更が完了し、了解が得られたなら、各 PC においてトレーニングが実施される。このサイト・トレーニングとプロトコル検討に引き続き、研究用面接基準の試行が 3 人の該当患者を対象にして実施される。

さらに必要があれば面接基準に修正を加えた後、患者に対する臨床面接が開始される。PC はまた、覚せい剤依存症及び覚せい剤精神病の両方に対する治療計画と治療サービスについて記録する。

最後に、データ解析及び報告書の作成がなされる。



現存するデータ・ソース

PC は、全ての覚せい剤に関する二次的データ・ソースを検討し自国の状況に適用してみる必要がある。精神病院からのデータを同定し、覚せい剤精神病事例に対する治療に利用できる情報に要約しなくてはならない。その際、特に強調されるべきは、治療期間、繰り返される入院の頻度、その他に関連する臨床的情報の全てである。これらの事例に対する病院救急からのデータ、サービス利用に関するデータもまた要約されるべきである。

以下に挙げる、覚せい剤に関連した司法関係のデータもまた同定され、要約されなくてはならない－覚せい剤関係の有罪判決者数（所持、供給、製造について）；覚せい剤およびその前駆物質の警察／税関における押収件数と押収量。押収物の純度および、他の精神活性物質の存在に関する分析が行われるべきである。

サンプリング手順

サンプリングとは、研究のために標的集団から対象者を選択する際の方法、基準、そして手順を指す。ここで言う集団とは、共通する特徴を有する人あるいは物の集まりと定義される。本研究においては、研究期間中に順に訪れた該当患者が対象者となる。

対象者は、入院後の適切な時期に研究面接を実施される。時期の判断については、各臨床現場の治療

覚せい剤精神病に関する WHO 研究－研究プロトコル
プロトコルに基づいて行う。面接は、入院後のなるべく早い時期、入院後 3 日目から 7 日目の間に開始されるのが望ましい。この期間中に、最低限、MINI-PLUS と Manchester Scales は実施されなくてはならない。面接の残りの部分に関しては、遅くとも入院後 15 日目あるいは退院前（どちらか先に来る方）までに完了しなくてはならない。

研究用面接基準は以下の領域について扱っている：

- －入院の日付
- －面接実施日
- －患者整理番号、性別、年齢、職業、教育歴
- －物質使用：量、頻度、使用期間、薬物の種類、摂取経路、使用状況、他の精神活性物質との関係、薬物の注射使用、最後に使用した日付と時間
- －法律的問題
- － HIV リスク（HRBS Scale）
- －精神科既往歴（M.I.N.I. Plus）（病歴聴取）
- －精神科症状（Manchester Scale）（M.I.N.I. Plus）
- － ATS 乱用／依存 診断
- －身体的既往歴
- －生活の質（QOL）アセスメント（SF-12）
- －現行の投薬
- －過去に受けた治療（精神科的、及び、薬物乱用に対して）
- －退院時の診断＊
- －治療エピソードの期間＊
- －退院の日付＊
- －退院時の投薬＊
- －残遺している精神科的症状＊；及び
- －退院後のアフター・ケアの手はず＊

*注：被験者番号（面接基準の最初の頁参照）とカルテがつながるような方法を、各施設が確立することが極めて重要である。そうすることにより、*印のついたデータについて、退院時に面接基準に記入することが可能になる。*印の情報が記録されるまでは、その患者のデータ収集が**完了したことにはならない**。

面接のガイドライン

面接は、精神活性物質使用障害をもつ人々への面接経験をもつ、トレーニングを受けた専門家が行う。本研究では、精神科医または臨床心理士が患者を面接する必要がある。

重要ポイント

面接を実施する際に従うべき重要ポイントは以下の通りである：

- －可能な限り、面接中、対象者の声が外に漏れたり、気が散らされたりしないような状況が出来ていること
- －面接中、面接者は中立性を保つこと（同意したり、反対したり、認めたり etc. するような態度をとらないこと。回答にバイアスがかかる恐れがある）。
- －面接者は、「前置き」および self-completion session (?) を慎重に読み上げ、対象者が理解していることを確認すること。
- －対象者の気が散ったり、飽きたりすることの無いように、面接が淀みなく進むよう努めること。
- －対象者が、面接中に関係ないことを話し始めるようであれば、面接者は穏やかに質問項目の方へと話題を戻して行くこと。
- －面接者は「前置き」の中で、質問項目の内容がわかりにくいときは、わかりやすくするつとめが面接者側にあることを強調するべきである。
- －理解してもらうために、質問文を言い換える必要があるときは、質問の意味内容が変化しないように気をつけること。

面接の開始時に被験者が、自分の話す全ての内容の秘密が守られ、データ管理も報告も全て匿名で行われることをよく理解していることが極めて重要である。面接開始前に、以下のことがはっきりと強調されなくてはならない：

- －完了した面接の記録は、施設内に安全に保管され、誰にも見られることはないこと；
- －面接で得られた情報のどの部分も、第三者に提供されることはないこと；
- －被験者から提供された情報は、他の被験者からの情報とまとめた形で扱われるため、研究報告書や論文から、個人としての被験者を確認ことは不可能であること。

探りを入れる (probing)

いくつかの質問については、「探りを入れる」ことが必要になることがある。

質問項目の回答に「その他」がある場合、及び、得られた回答が不完全な場合は、常に（更に詳しく）「探りを入れる」必要がある。「探りの入れ方」は中立的であることが重要である。中立的な「探りの入れ方」の例を以下に示す：

- もう少し説明していただけますか？
- その時に別の薬物も摂取しましたか？

矛盾した回答

面接中に対象者が矛盾した回答をすることがある。こういった状況下では、その矛盾をうまく指摘し、正しい回答を得るために「探りを入れる」べきである。これはもしかすると、幾つかの質問項目については、聞き直すことを意味するかもしれない。

矢印または「～に飛ぶ」の利用

被験者によっては、必要のない質問項目もある。面接基準のいろいろな箇所「～に飛ぶ」がどの質問項目をとばしてもよいかを示している。

回答用カードの使用

面接中にいくつかの回答用カードが使用される。これは、どの範囲で回答するかを示し、その中から1つ選ぶことで、回答選択肢の長いリストを聞き取り、記憶した上で回答しなくて済むようになっていく。このカードを使用することで混乱が生じないように気をつけなくてはならない。カードを一度に全部渡したりしないこと。そしてどの質問をしているときに、どのカードを使って答えればいいのかについて、わかりやすく指示すること。可能ならば、机またはテーブルの上にファイル状に束ねたカードを置き、面接に沿って、被験者にどのカードを使うかを指さして進めて行く方が良いであろう。

Manchester Scale

Manchester Scale のスコアリング法については、付録Ⅲを参照のこと

MINI Plus Scale

MINI Plus Scale のスコアリング法については、付録Ⅳを参照のこと

質問への対処

被験者が面接者のことを尋ねたり、面接者の意見を求めたりすることがある。面接者はこの種の質問に対しては、何の情報も与えないことが肝要である。というのも、情報を与えることで、被験者の面接への参加の仕方に影響を与える可能性があるからである。

データの保管と維持

研究データは、維持しやすく、適切に参照しやすい形で記録され、データの保護及びプライバシー保持に関するプロトコルに従わなくてはならない。

品質保証プロトコル

品質保証 (Quality Assurance : QA) は、データ及びデータ収集手続きの信頼性・妥当性の維持・促進のために、調査研究において広く利用されている。各 PC は責任を持って、データ収集手続きをこのプロトコルに沿って行い、研究が適切、適時に効率よく行われるようにしなければならない。このプロトコルから離れることは、研究全体の質と価値を減じ、作成される研究報告のインパクトと有用性を低めることになりかねない。

覚せい剤精神病に関する WHO 研究－研究プロトコル
PC は、SPSS または Epi Info format を用いてデータの入力、維持、管理を行う。少なくとも面接記録の 10 に 1 つは、再入力をする事で、データ入力の正確性を確認すること。各 PC が自分たちのデータの解析を行い報告書を作成する一方、ロンドンとアデレードにあるコーディネーター役施設では、地点間比較の分析及び報告書の作成をする。

研究に関わる者全員が、本研究の成功、並びに研究目的の達成に対して責任を負っている。研究全体の品質保証の責任は、アデレードとロンドンにある共同コーディネーター役施設にあり、さらに全体としての責任は、ジュネーブの WHO にある。

インフォームド・コンセント手続きおよび被験者情報

研究への参加に先立って、全ての被験者は研究の目的および実施手順についての説明を受ける。各 PC は研究への協力拒否の記録法を確立し、記録を保持すること。記録には、性別、拒否理由、大体の年齢を含むこと。

被験者全員が研究目的を理解し、研究への参加によって何が要求されるのかについて理解していることが不可欠である。協力可能性のある個人からの質問には、この段階において回答すべきであり、殊に匿名性、秘密保持、データ保護の問題については取り扱うべきである。疑問が解決した後に、被験者が参加を希望する場合には、同意文書に署名するよう依頼する。

被験者から得られた情報の秘密保持は、番号による参照システムを用いて行われる。秘密保持システムの維持は、各 PC のコーディネーター (PCC) が行う。被験者の名前の記載してある同意書は、別個のファイルに閉じられ、鍵のかかったファイル・キャビネットの中に PCC の手で保管される。記録と被験者の参照情報を含む「検索表」は、別の鍵のかかったファイル・キャビネットの中に保管される。研究中に収集された全てのデータを安全に保管する責任は PCC にある。

インフォームド・コンセント用紙 (Informed Consent Form:ICF) の一例を見本として添付した。これは、各 PC において倫理的規範・手続きが研究用倫理基準に求めている内容に適した形に修正されるべきである。ICF は 4 つのセクションから成る：

セクション 1. 研究の実施根拠、目的、手順、および意図している利益を説明している。

セクション 2. 研究に参加することで、被験者は何をされるよう頼まれるのかを説明している。このセクションでは、匿名性及び秘密保持の問題と、いかにしてそれを実現するかを強調している。被験者は、研究のどの段階でも、参加を取りやめることができる。

セクション 3. 最後のセクションでは、被験者が研究の目的と手順を理解し、参加に同意することを示すために、参加に同意している被験者に 2 回署名してもらう必要がある。参加への協力を依頼している調査者の署名も、被験者の署名の横に、依頼の日付と共に記載する必要がある。被験者と調査者の 2 つ目の署名がある同意書の後半部は、前半部から分離され、調査者が保管する。同意書の残りの

覚せい剤精神病に関する WHO 研究－研究プロトコル
部分は、被験者が記録として保持する。

研究倫理

この研究プロトコルは、被験者と倫理規範を尊重して研究手続きを進めるよう説明している。各 PC のコーディネーターは、この文書にある同意書を使用に適する形に修正し、必要であれば倫理検討委員会への提出も準備すること。

プロジェクト予定表

本研究は、4つの相互に関連した段階を追って、15ヶ月間に渡って実施される：

第一段階： 準備とトレーニング（12週間；2000年4月－6月）

この最初の段階の重要課題は：

- ・ 研究チームのメンバーを組織する
- ・ 研究コーディネーターたちと研究プロトコルを検討し、全協力施設が必要としている修正を行う
- ・ PCは面接基準の翻訳と試行を開始する
- ・ 各PCにおける覚せい剤使用に関する二次的データ・ソースの収集及び検討を行う。
- ・ コーディネート役施設とのサイト・トレーニングに参加する
- ・ 臨床現場で面接をする人々を募り、訓練する
- ・ （必要があれば）関連する部署から、研究が倫理基準を満たしているとの承認を得ておくこと
- ・ 研究用面接基準の試行

第二段階： フィールド・ワーク（6～8ヶ月；2000年7月－12月）

第二段階における課題は：

- ・ 対象者への協力依頼
- ・ 面接
- ・ 研究への協力拒否の記録法の確立
- ・ フォローアップ研究への協力に同意したかどうかの記録法の確立
- ・ データの管理手続き、及び、品質保証手続きの確立
- ・ コンピューター・システムの検討および、解析計画の調整
- ・ 施設訪問と連携

第三段階： データ解析（3ヶ月；2001年1月～3月）

- ・ 主要質問及び二次的質問項目の量的・質的解析
- ・ 主要な結果のフィードバック

第四段階： 報告書作成と勧告（3ヶ月；2001年4月－6月）

- ・ 4施設会議に参加し、予備的データの発表とその後の活動の決定を行う（WHO主催）
- ・ 全体の報告書の作成

- ・ 介入オプションのための活動計画
- ・ 検討とその後の活動についての討議

参考文献

Davis J M & Schlemmer R F (1980) The Amphetamine Psychosis. In Caldwell J (ed) *Amphetamines and Related Stimulants: Chemical, Biological, Clinical and Sociological Aspects*. CRC Press. Boca Raton Florida.

Kall K (1997) Amphetamine Abuse in Sweden. In Klee H (ed) *Amphetamine Misuse International Perspectives on Current Trends*. Harwood Academic Publishers. Amsterdam

US Department of Health and Human Services (1997) *Proceedings of the National Consensus Meeting on the Use Abuse and Sequelae of Abuse of Methamphetamine with Implications for Prevention, Treatment and Research*. US Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Centre for Substance Abuse Treatment. Rockville Maryland.

King G R & Ellinwood E H (1997) Amphetamines and other Stimulants. In Lowinson J H et al (eds) *Substance Abuse: A Comprehensive Textbook 3rd Edn*. Williams and Wilkins. Baltimore Maryland.

Sato M (1992) A Lasting Vulnerability to Psychosis in Patients with Previous Methamphetamine Psychosis. Neurobiology of Drug and Alcohol Addiction. *Annals of the New York Academy of Sciences* Volume 654: 160-170

Suwaki H, Fukui S, Konuma K (1997) Methamphetamine Abuse in Japan: Its 45 Year History and the Current Situation. In Klee H (ed) *Amphetamine Misuse International Perspectives on Current Trends*. Harwood Academic Publishers. Amsterdam

Wada, K. & Fukui, S. (1990) Relationship between years of methamphetamine use and symptoms of methamphetamine psychosis. *Japanese Journal of Alcohol and Drug Dependence*, 25, 143-158.

Wada, K. & Fukui, S. (1991) Residual symptoms in methamphetamine psychosis. *Journal of Mental Health*, 37, 161-168.

覚せい剤精神病に関する WHO 研究－研究プロトコル
インフォームド・コンセント用紙例
覚せい剤使用に関連した心理的問題に関する
WHO プロジェクト

研究コーディネーター：Dr. Robert Ali & Dr. John Marsden

はじめに この用紙は、覚せい剤使用に関連した有害な影響及び健康問題に関する世界保健機構 (WHO) 研究の目的と手順について説明するものです。この研究は、ここ日本、およびオーストラリア、タイ、そしてフィリピンにおいても実施されています。本研究の地域コーディネーターは、南オーストラリア、アデレード市、Drug and Alcohol services Council の Dr. Robert Ali です。覚せい剤使用に関連した心理的健康問題や、薬物使用者の体験についてプロジェクトの理解が深まるよう、200人ほどの方々に協力をお願いしています。覚せい剤を摂取する人たちが経験する恐れのある健康的・心理的問題についてさらに学び、いかにして治療サービスをもっと効果的にするかを知りたいと思います。この研究の結果が、より良い治療方法の開発に役立つことを望んでいます。

参加に同意していただく前に、この用紙を注意深く読み、少しでも質問や心配がある場合には、調査者と話し合ってください。

研究の概要 研究に参加をすると、調査者との個人面接のかたちで、一連の質問をされることになります。大体1時間程度かかります。調査者は、あなたの覚せい剤の経験や、あなたがその薬物をどう考えているかについて尋ねます。そうした質問項目は、この研究のために用意されたもので、参加者全員に対して尋ねます。中にはかなり個人的な内容の質問もありますが、参加者全員に尋ねているのだということを忘れないでください。あなたが望めばどの質問に対しても、理由を説明せずに回答を拒否できることを覚えておいてください。そして、どの時点でも、そうしたければ研究への参加を取りやめることができます。

今回の研究には含まれていませんが、将来的に再びあなたに面接をお願いするかもしれません。同意して下さるのであれば、連絡を取るための情報を頂くことになります。ですが、将来的な調査への協力に同意することは、今回の研究への参加に必要なことではありません。また、あとになって将来的な調査への同意を取り下げることでも可能です。

秘密保持

あなたの名前は、面接記録のどこにも記載されることはありません。秘密保持のため、あなたの提供する情報には、匿名の被験者番号だけが付けられます。あなたの名前は、どのような報告書にも、出版物にも出ることはなく、他人に伝えられることもありません。私たちが集めているデータは、WHO に対する報告書としてまとめられ、参加者個人が同定されることはありません。

危険性

この研究に参加することの危険性は、ほとんどないといって良いでしょう。しかしながら、危険性が

覚せい剤精神病に関する WHO 研究－研究プロトコル
あるとすれば、面接に参加することで当時イヤな思いをした事柄について考えさせられたり、不安に
なったりすることがあるかもしれません。そのようなことが起こった場合は、すぐに面接を中断しま
す。

利益

研究への参加があなたにもたらす特定の利益はありませんが、あなたが参加して下さることで、覚せい
剤使用者が体験する心理的及びその他の健康問題に対する我々の理解が深まり、そういった人々の
援助のためにより良いサービスを提供できるようになるかもしれません。薬物や治療サービスについ
て、さらに情報が欲しい場合には、調査者は喜んで提供します。

その他の情報

研究に参加するかしないかは、全くの自由です。いついかなる時点でも、参加しないと決めるのは、
完全にあなた次第です。どの時点でも、研究に関する質問があれば自由に尋ねてください。参加に同意
する前に、この研究と同意書についてよく考えて下さい。私たちの研究を助けて下さるかどうかに関
して考えるのに、好きなだけ時間をかけてかまいません。

委任

署名者は、上記の説明を理解した上で、この研究プロジェクトへの自由意志による参加をすること
に同意する。下記の私の署名が、この書式から切り離され、研究コーディネーターの手によって、安
全に、秘密を守られて保管されると、理解している。

参加者の署名

同意を得ている人物の署名

氏名（楷書でお願いします）

実施場所

日付

.....
インフォームド・コンセント用紙 ー覚せい剤使用に関するプロジェクト

署名者は、上記の説明を理解した上で、この研究プロジェクトへの自由意志による参加をすることに
同意する。

参加者の署名

同意を得ている人物の署名

氏名（楷書でお願いします）

日付

署名者は、将来的に接触を受けるという選択に関する、上記の説明を理解した上で、この将来的な研究プロジェクトへの自由意志による参加をすることに同意する。

参加者の署名

同意を得ている人物の署名

氏名（楷書でお願いします）

実施場所

日付

連絡先

「Manchester Scale」使用のガイドライン

「5段階評価尺度」使用のガイドライン

これらの評価を行うに当たって、精神科医は、臨床的な判断を用いて、それぞれの項目において患者を包括的に評価することが望まれる。たとえば、「抑うつ (depression)」の評価をする際には、評価者は面接中の患者の態度や振る舞いと、患者の陳述する病歴の両方に基づいて、「抑うつ」の重症度に関する評価者自身の臨床的評価を行う。「抑うつ」に対する病的な評価（2，3または4）は、主要な診断が感情障害であることを必ずしも意味しない。

「5段階評価尺度」の一般原則

- “0” なし (Absent)：その症状が實際上、存在しない。
- “1” 軽度 (Mild)：問題となる症状が存在する証拠がいくらかあるが、病的とは考えられない。
- “2” 中等度 (Moderate)：病的とみなすのに必要十分な程度の症状が存在する。
- “3” 重度 (Marked)：個々の定義を参照。
- “4” 極度 (Severe)： ”

抑うつ (Depression)

ここでは、面接時に観察される実際の振る舞い－落胆した態度、悲嘆にくれた様子－ではなく、包括的な抑うつ症状と、この感情の異常が精神状態に与えている影響を臨床的に評価するべきである。面接時に観察された抑うつと、最近1週間に体験したと本人が述べる抑うつ気分との間に乖離がある場合には、症状評価はそれらのうち、より重症な方とすべきである。

- “0” なし：面接時の態度や振る舞いは正常である。抑うつ的な症状は指摘できない。
- “1” 軽度：抑うつ症状－ときにみられるふさぎ込み、活力低下など－がいくらか存在するが、それらは病的とはみなせない。または臨床的意義をもつには至らない普段の性格特徴とみなせる。
- “2” 中等度：患者は、臨床的に抑うつと考えられるが軽度である。
または
最近1週間に、かなりの苦痛を引き起こすか、あるいは日常の自分とはかなり異なっていると本人がみなすような抑うつ気分がときどきみられた。
- “3” 重度：患者は臨床的に重度の抑うつと考えられる。
または、
“2”で述べた抑うつ気分が最近1週間にしばしばあったか、または抑うつによるはなはだしい苦痛が時々あった。
- “4” 極度：患者は臨床的に極度の抑うつにあると考えられる。強固な希死念慮、制御困難な悲嘆 (weeping) などの大うつ病症状が存在するか、または、最近1週間に、抑うつによりもたらされるはなはだしい苦痛がしばしばみられた。

不安 (ANXIOUS)

面接時に観察された不安の直接的な症状に加えて、病的な不安が精神状態に与えている影響についても評価する（交感神経系の過活動、手掌の湿潤、軽度の振戦、皮膚のしみ (blotchy patches) などの生理的兆候も含む。）不安が焦燥を伴う場合には、少なくとも“3”以上に評価する。面接時に観察された不安と、最近1週間にみられたと報告される不安との間に乖離がある場合には、症状評価はそれらのうち、より重症な方とすべきである。

“0” なし：面接時は正常の気分を示す。

“1” 軽度：患者が示す緊張感は、病的とはいえない普段の性格傾向か、あるいは面接の状況に対するもっともな反応であると考えられる。

“2” 中等度：臨床的意義のある軽度の不安、あるいは緊張を示していると考えられる。

または、

最近1週間にかかなりの苦痛をもたらす不安がときにみられた。

“3” 重度：臨床的意義のある重度の不安、あるいは緊張を示していると考えられる。患者は面接に対しても不安を感じ、安心感を与えてもらいたいと思うが、不安によって面接が中断されることはあまりない。軽度の焦燥を伴うこともある。

または、

最近1週間にかかなりの苦痛を引き起こす不安がしばしばあったか、はなはだしい苦痛を引き起こす不安が時々あった。

“4” 極度：臨床的意義のある不安、あるいは緊張を呈していると考えられる。患者はくつろぐことができなかつたり、不安によって面接がたびたび中断されたりする。または、不安に伴って高度の焦燥が存在したり、恐怖のあまり差し迫った問題に気をとられたりする。

または、

最近1週間において、不安によってはなはだしい苦痛がしばしばもたらされた。

感情の平板化、不適切な感情 (FLATTENED, INCONGRUOUS AFFECT)

感情の平板化は、適切な幅を持って情緒的な反応性を示すことが出来ないという障害である；患者は、自らの生育史・病歴について述べながらある出来事による衝撃をうまく伝えることができず、自分と親しい人たちについて話しながら温か味や思いやりを伝えることができない。

“0” なし：面接時は正常の気分を示す。

“1” 軽度：感情表出を伴ってしかるべき話題について話しているときでも、患者はぶっきらぼうで寡黙であったり、反応が乏しいが、疾患の兆候というよりは普段の性格特徴と考えられる。

“2” 中等度：臨床的意義のある軽度の感情反応の障害がみられる。重要な話題について話しながらも、感情的な抑揚を明らかに欠くか、

または

面接中ときどきではあるが明らかに不適切な感情反応を示す。

- “3” 重度：臨床的意義のある重度の感情反応の障害がみられる。温か味、あるいは思いやりが感じられない。生活史・病歴を語る際に出来事による衝撃をうまく伝えることができず、将来についての懸念も表明されない。

または、

しばしば軽度の不適切な反応が、もしくは時々高度の不適切な反応がみられる。

- “4” 極度：臨床的意義のある極度の感情反応の障害がみられる。いかなる感情の反応も引き出せない。 または、
間が抜けていたり、尊大だったり、くすくす笑いなどといった高度の不適切な反応がしばしばあり、面接が妨げられる。

精神運動抑制 (PSYCHOMOTOR RETARDATION)

- “0” なし：面接中は正常の態度と話し方を示す。質問に対する応答はかなり素早い。自発的な態度と表情の変化がみられる。
- “1” 軽度：動作の緩慢さ、自発性の乏しさがみられるが、普段の性格特徴か、あるいは明らかに病的な段階には至っていないと考えられる。
- “2” 中等度：面接時に動作の緩慢さや自発性の乏しさが臨床的に認められ、それらが精神疾患によるものと考えられる。質問への応答の遅延が、普段の性格特徴ではなく、病的な精神状態の一部であるとられる場合、“2”と評価する。
- “3” 重度：精神疾患に由来する精神運動抑制が面接時に容易にみとめられ、それが患者の現在の異常な精神状態に実質的な影響を与えていると考えられる。
- “4” 極度：極度の精神運動抑制がみられる。

まとまりをもって表現される妄想 (COHERENTLY EXPRESSED DELUSIONS)

- “0” なし：面接時に異常をみとめない。
- “1” 軽度：風変わりな信念や些細な曲解：たとえば悪天候が核実験のせいである、迷信、宗教的
信念など。
- “2” 中等度：優格観念 (over valued ideas)、関係念慮、明らかな曲解、独特な意味づけ (special meanings)。
- “3” 重度：最近1ヶ月以内に明らかな妄想や妄想知覚があったと述べるが、現在もそのような考えを抱いていることは否定する。
または、
妄想を語るが、それらは固定しておらず、訂正可能である。
- “4” 極度：明らかな妄想が存在し、現在もなお患者は確信している。

幻覚 (HALLUCINATIONS)

幻覚が最近 1 週間に存在したかどうかを判断しなければならない。もし存在したならば、それらが真性幻覚か、あるいは偽幻覚か、そしてどの程度の頻度でみられたのかを判断する必要がある。

- “0” なし：幻覚の症状は存在しない。
- “1” 軽度：幻覚体験は、明確に病的とはいえない。入眠時幻覚、直感像 (eidetic images)、錯覚など。
- “2” 中等度：聴覚と視覚領域における偽幻覚、内省に結びついた幻覚（例えば、死別に引き続くものなど）。
- “3” 重度：最近 1 週間に真性幻覚が存在したが、稀にしかみられない。
- “4” 極度：最近 1 週間に真性幻覚が頻繁にみられた。

滅裂思考 (INCOHERENCE AND IRRELEVANCE OF SPEECH)

- “0” なし：思考障害の症状は存在しない。
- “1” 軽度：返答は時に奇妙であるが、思考障害の基準を満たすほどではない。観念の間の連関を理解することは常に可能である。
- “2” 中等度：思考障害の症状をときおり認めるが、それ以外では患者の言動にはまとまりがある。
- “3” 重度：思考障害の症状がしばしばみとめられるが、患者との意味のある対話が可能である。または、ときどき滅裂な言説がみられる。
- “4” 極度：意味連関の方向を欠くために、応答を理解することが困難である。言説はしばしば滅裂となり、意味の脈絡が理解できない。

寡言、無言 (POVERTY OF SPEECH, MUTE)

- “0” なし：患者の言説は、ことばの量も形式も正常である。
- “1” 軽度：患者は話しかけられたときのみ話し、返答は短い。
- “2” 中等度：ときに口ごもったり沈黙したりするが、面接はほぼ円滑に進む。または、患者がぼんやりしたり、躊躇したり、あるいは短い返答のために会話が進まなくなる。
- “3” 重度：単音節による応答。しばしば長く途切れたり、返答が全くできないことがある。または、言葉の量はかなりあるが、応答に時間がかかったり、躊躇したり、内容を欠き、または反復や堂々巡りが多く、意味のある対話はほとんど不可能である。
- “4” 極度：面接中は無言であるか、2, 3 語のみしか話さない。または、絶えず小声でつぶやいている。