

(3) 面接時～終了後の手順（図3）

- 原則として調査員ふたりで訪問する。特に夜間は複数で訪問すること。
- 面接開始時に調査協力同意書に署名をもらう。
協力者の同意は研究責任者に対してなされるものとする。研究責任者は調査データの守秘について全責任を負う。
- 家庭訪問の場合、極力家族等の同席は排除し、面接員と対象者のみの場所を確保する。
- CIDI2000 パーソナルコンピュータ版に従って面接する。
- 面接終了後、謝礼を手渡す。
- 個人レベルの面接結果については、本人および家族からの問い合わせにも応じない。これはプライバシー保護のため、データ確認が終わった時点で調査データと個人情報とを完全に切り離すためである。ただし、相談希望があった時には、適切な資源を紹介する。
- 終了後面接調査員はなるべくすみやかに調査票（調査データ）を事務局に渡す。
- データ確認を行なった後、個人情報を調査データから切り離す。

3. 事務局（調査センター）：図4

- 事務局は調査責任者のもとにおき、少なくとも調査期間中の平日の日中は、担当スタッフが常に対応できる体制をとる（直通電話があることが望ましい）。
- 対象者の抽出、調査員のトレーニングなど、調査の準備は、調査責任者と事務局が行なう。
 - ・対象者の抽出と名簿作成（連絡先、住所など）－名簿管理には注意すること
 - ・調査員の募集と調査員のトレーニング（面接法、パーソナルコンピュータ操作法）
- 事務局は、調査に必要なものを準備する。
 - ・CIDI2000 パーソナルコンピュータ版を装備したノート型パーソナルコンピュータ
 - ・調査員の身分証明書（名札）[資料1]、調査員マニュアル、日程表、交通費、地図
 - ・研究参加同意書 [資料2]、地域の相談・医療資源一覧、謝礼
 - ・問題点を書き出すためのフォーマット（メモ）[資料3]。
- 事務局は対象者などからの問い合わせに対応する。
- 対象者の状況（協力、拒否、予約、終了等）について一覧表を作成し、現状を常に把握する。
- 調査員の面接可能日時を把握し、予約表を作って協力者への連絡を行なう。
- 事務局は収集された調査票の管理に責任をもつ。
 - ・調査データの確認（記入もれなど、不備がないかのチェック）。
 - ・個人情報を切り離したデータの保存、バックアップ。
- 調査員の仕事をバックアップするため、調査員が面接を行なっている時間帯には、常に事務局（責任者）と連絡がとれる体制を作る。
- 留守番電話、ファックス、電子メール等で、夜間・休日等もなんらかのコンタクトがとれるようにする。
- ホームページの活用（地域に対する啓発活動にも応用できる）。
- 訓練用のビデオ（面接開始から終了時までの概観ができると、調査員の訓練に有用）。

C. 考察

精神障害地域疫学調査実施基盤整備に関する研究に始まる一連の研究において、対象者のプライバシー保護と正確なデータの把握を両立させるための方法論が検討され、ここに示したような実施手順が具体化してきた。細かな改善点はあったものの、平成12年度研究によって作成されたマニュアルは、ほぼ実地にあたって使用可能であることが示された。

前年度のマニュアルからの改善点として挙げられたのは、調査員が携帯するものとして、住宅地図や問題点を書き出すためのフォーマットされたメモがあるとよいこと、身分証明書は名札のような形態が適切であることなど、およびマスコミなどを利用した調査そのものの周知に関する工夫が必要であることが主なものである。また調査員の訓練に際して、面接の最初から最後までを概観して、全体としてのイメージが把握できるようなビデオがあるとよかった、という声があった。これについては、今後調査全体の問題として全体の事務局（国立精神・神経センター精神保健研究所）と訓練担当の技術支援センターで考えていく必要がある。

被調査者となる住民の側からは、プライバシー保護が最も重要な問題となる。特にこころの問題については、偏見もあり、行政機関にも近隣住民や職場などにも知られたくないという気持ちは、最大限に尊重されなければならない。そのために、調査対象を障害者に限定することをせず、地域の成人から無作為に抽出して、こころの問題の有無にかかわらず、同じ方法で面接することが有用であり、そのことを周知徹底することも重要である。

また調査は、行政による「事業」ではなく、科学的な「研究」活動であると位置付けられ、調査対象地域の責任研究者が調査データの守秘について責任をもつ。これにより、行政機関がこころの問題についての個別情報を保持するのではないかと、いう懸念を避けることができる。個々の対象者には十分な説明を行ない、同意を

文書によって確認する（インフォームドコンセント）。対象者の特定を可能とする氏名などの個人情報、調査資料の確認が終了した時点で調査データと切り離し、調査責任者以外はその突き合わせができないようにされる。調査終了時には個人情報は破棄される。

以上のように、プライバシー保護と正確なデータ収集の両立を図る方法について十分に配慮した調査であること、そして正確な資料を得ることが、直接の利益ではないが、地域住民の保健福祉対策に重要な意味のあることを周知徹底することが、調査実施に当たって、最も重要な問題のひとつである調査への協力率を上げることにつながるものと思われる。

今回、実際に調査を行なった調査員から、もっとこのような調査研究についての情報が、マスコミや地元の情報誌などで取り上げられていれば、実際に調査対象となった対象者への説明ももっと容易になり、調査も円滑に行なうことができるのではないかと、という感想がもたらされた。当然それらは、調査への協力率を上昇させることにもつながる。本年度の調査においても、一度地元紙が取り上げて記事を掲載している。このようなマスコミの利用は、もっと検討されてしかるべきであろう。また、一般家庭へも急速に普及したインターネットでの情報提供も、もっと取り入れていく必要があるものと思われる。本年度は事務局のみでホームページを作成し、公開したが、今後、地元の調査センターでも、ホームページによる広報と情報提供がなされることが望ましい。

さらに付け加えるならば、日本においてはこのような調査に協力を求められた場合、公共の利益のために協力する、という考え方をもつ人はまだ多くはないものと思われる。したがって、このような十分にプライバシーに配慮した調査を着実に実施し、有用な資料を蓄積していくことにより、このような調査に対する国民の意識を高めていくという役割を果たしていくことも重要であろう。

図1. 調査対象の抽出の手順

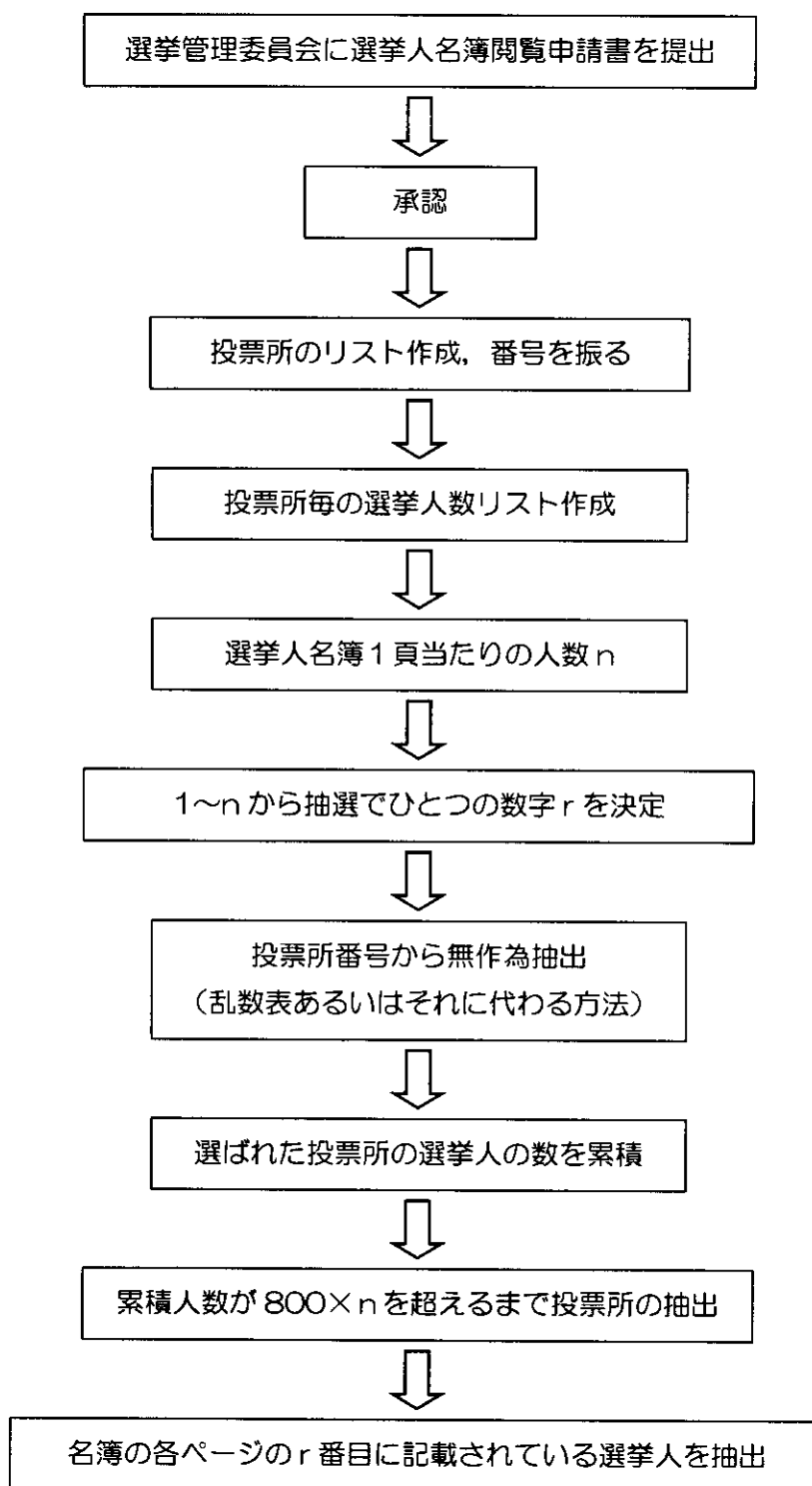


図2. 面接までの手順

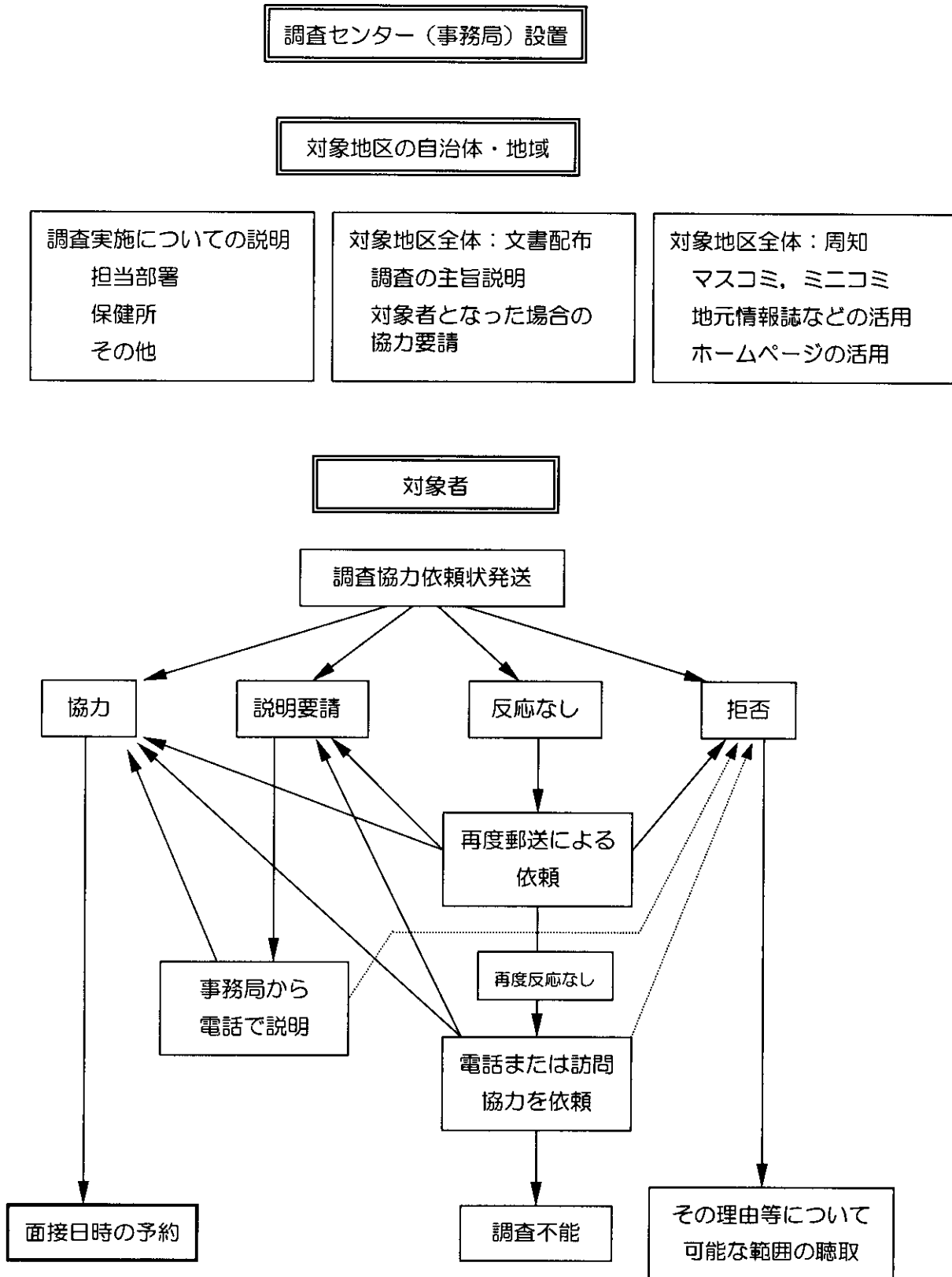


図3. 面接時～終了後の手順

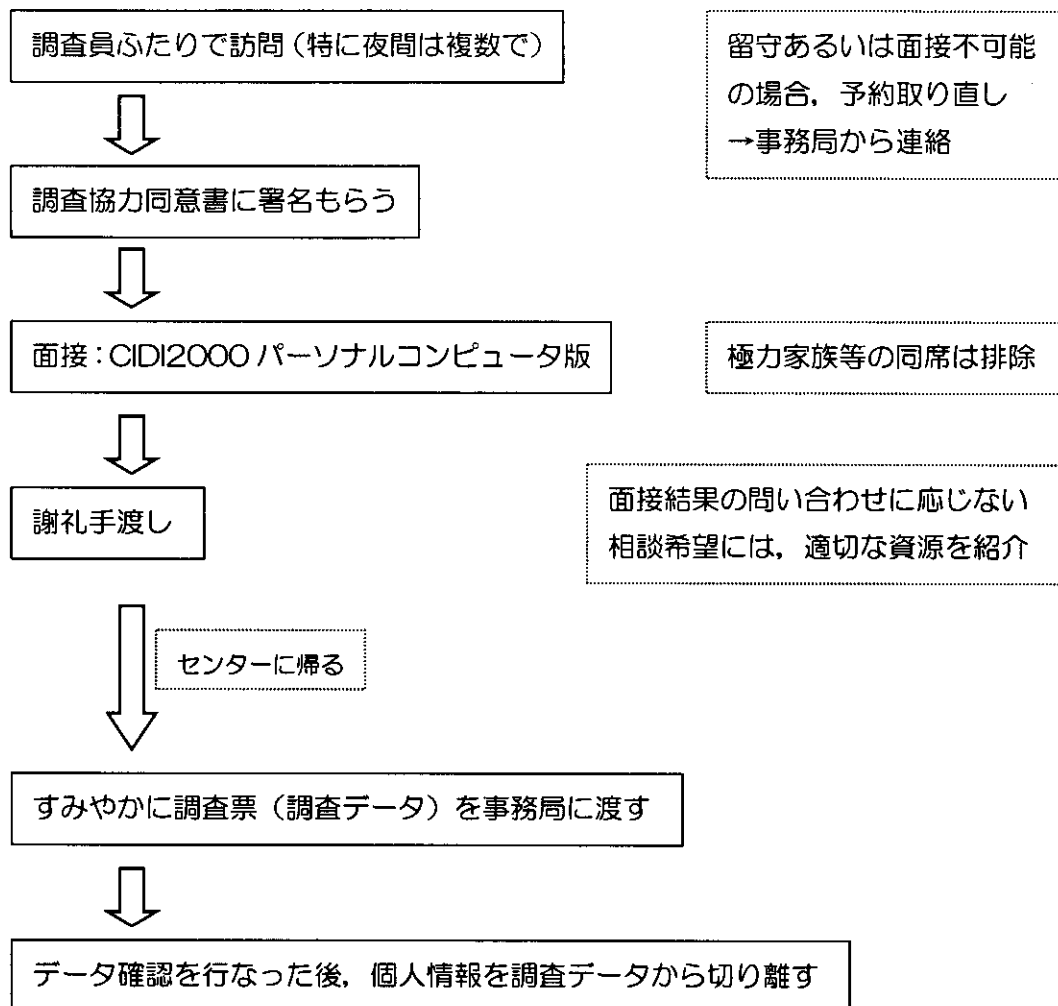
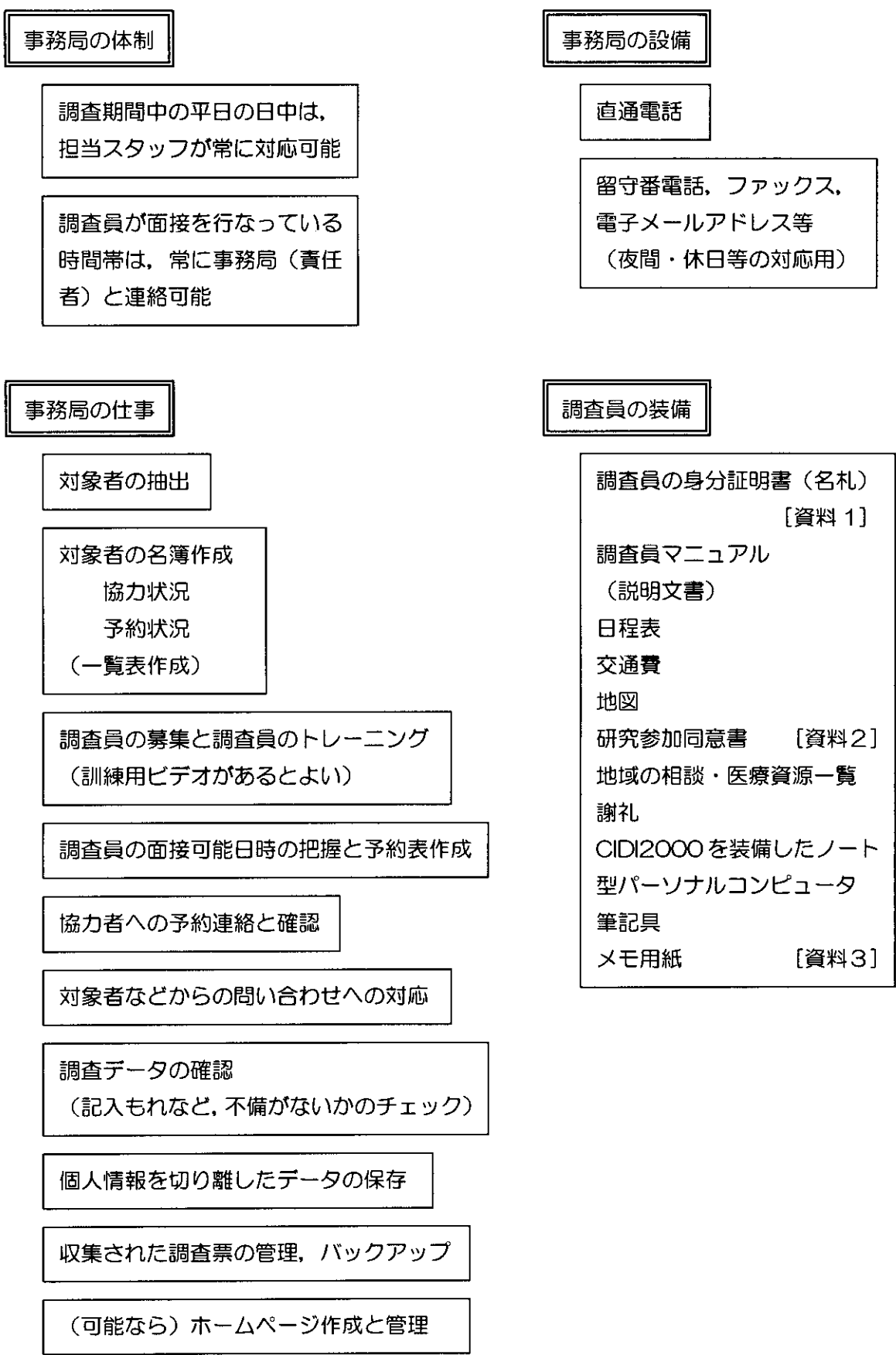


図4. 調査センター（事務局）



資料1. 調査員の身分証明書

〇〇大学医学部「こころの健康調査」実施センター 電話：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇
調査員氏名 _____ (調査員番号〇〇〇)
上記のものは、「こころの健康調査」における面接調査員として訓練を受け、〇〇大学から派遣された、正式の面接調査員であることを証明します。
有効期間：平成13年 月 日 ~ 平成13年 月 日
〇〇大学医学部教授 「こころの健康調査」実施センター責任者 ○ ○ ○ ○ 印

資料2. 研究協力同意書

〇〇大学医学部「こころの健康調査」実施センター

電話：000-000-0000

調査についての説明

本調査は、地域に暮らす方々がどのようなこころの健康状態にあるかを明らかにし、こころの健康づくりに役立てていくことを目的としております。

調査は正式な訓練を受けた専門調査員による、約1時間の訪問面接調査です。

本調査で得られた個人データはすべて統計的に処理され、本調査においてのみ使用されます。個人名が特定されること、個人のプライバシーにかかわる情報が外部に漏れることはございません。資料の確認作業終了後は、調査データと氏名、住所、電話番号が結び付くことのないよう処理いたします。

同意をいただき、調査のための面接が始まった後でも、いつでも協力を中止することは可能です。

研究協力の確認書

〇〇大学医学部教授

「こころの健康調査」実施センター責任者

○ ○ ○ ○ 殿

私は上記のような説明を受け、本調査の趣旨を十分に理解し、調査に協力します。

平成 13 年 月 日

(あなたのお名前) _____

(調査員) _____

資料 3. メモ用紙

調査年月日 _____年____月____日

対象者ID _____

調査員氏名 _____

項目	問題点, 疑問点など

資料4. リーフレット

こころの健康とストレスについての調査 お知らせとお願い

こころの健康は、体の健康とともに、私たちの生活にとって、とても大事なものです。

私たちは今、こころの問題がどのような実態なのかを、一般の方々におききする調査を企画しております。

この調査は、WHO世界保健機関が全世界に呼びかけて、2000年から実施を始めた、プロジェクト研究の一部でもあります。

このパンフレットは、その調査についてご説明し、皆様のご理解をいただくためのものです。

なぜ調査が必要なのか

うつ病のようなこころの病気。

職場や学校、家庭などの日常生活でのストレス。

災害、事件や事故などの被災者のこころのケア。

こころの問題はいろいろな形で現れてきます。

こころの問題に対処するには、環境の整備やさまざまなサービスの用意が必要です。

環境やサービスを整えるためには、まず、そういう対応が必要な人たちが、どのくらいいるのか、ということを知る必要があります。

併せて、どんな問題にまず着手しなくてはならないか、どのくらいの準備が必要なのか、どうしたらこころの健康が守れるのかも考えていかななくてはなりません。

ところが、今の日本には、対応に必要な人数を推定し、こころの健康づくりを考えるための材料が、非常に乏しい状態です。

精神障害者に対する、あってはならない偏見や、プライバシー保護など、多くの解決しなくてはならない問題があって、調査ができなかったためです。

私どもは皆様のこころの健康を守るのに必要な資料を得るためにも、また国際的な責任を果たす上からも、どうしても一般の方々に協力していただく調査が必要と考えております。

そのため数年前から公的な研究チームを組織して、まず調査実施のために必要な要件を検討することから始め、さまざまな準備をしてきました。

どんな調査をしたいと思っているか

こころの問題を専門とする研究者を責任者として、調査が行なわれます。

特別に訓練を受けた調査員が、ご都合のよいときに、決められた手順にしたがって面接をさせていただき調査です。

調査の対象は、この地区にお住まいの成人のなかから、無作為に選ばれた方です。選ぶ方法は、さいころを振って決めるようなもので、まったく偶然に選ばれます。なにか理由があって選ばれるということは、絶対にありません。

対象に選ばれた方には、調査への協力のお願いが郵送されます。協力していただくかどうかは、対象となった方の自由意志に基づきます。決して強制ではありません。

でも、調査に協力していただくことには、大きな意義があります。こころの健康づくりに必要な貴重な資料となるとともに、世界的なプロジェクトに参加することにもなります。もし対象になるお願いがいきましたら、ボランティアとして、ぜひご協力ください。

プライバシーについて配慮されていること

協力することで、自分の秘密がもれてしまうのではないかと心配をされるかもしれませんが、しかし、プライバシー保護の問題は、前もって十分に検討してあります。これまでの研究成果をもとに、十分に配慮して調査が行なわれます。責任者はこの調査を学問的に行なう研究者です。

調査資料の取り扱いは、特に慎重に、十分な配慮がされます。それぞれの回答は氏名や住所と結び付かない形で保管され、責任者が管理します。結果は統計的にまとめられた形でのみ使われます。個人の資料が他の目的に使われることはありません。

そのため、対象者個人に対しても、個別の結果をお知らせすることはできません。もしなにか個別のご相談を希望される場合には、相談機関をご紹介します。

人権侵害が起こらないよう、法律家に直接相談できるような準備もいたします。

この調査についてご理解をいただき、もし、ご協力のお願いが行きましたら、ご参加くださるよう、重ねてお願い申し上げます。

平成13年10月

岩手医科大学 神経精神科学講座（調査責任研究機関）

教授 酒井明夫

国立精神・神経センター精神保健研究所（調査支援センター）

部長 竹島 正

岡山大学大学院 衛生学・予防医学分野（技術支援センター）

教授 川上憲人

この調査については、国立精神・神経センター精神保健研究所のホームページの中に、専用ページを設けてありますので、そちらでもご覧いただくことができます。

URL: <http://www.ncnp-k.go.jp/keikaku/epi/main.html>

平成13年度厚生科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）
こころの健康に関する疫学調査の実施方法に関する研究
分担研究報告書

こころの健康調査の推進体制と研究倫理の確保に関する研究

分担研究者 竹島 正（国立精神・神経センター精神保健研究所）
研究協力者 立森 久照（国立精神・神経センター精神保健研究所）
中根 允文（長崎大学）
三宅 由子（国立精神・神経センター精神保健研究所）

研究要旨

今年度岩手県において地域疫学調査を実施するにあたって、これまでに検討されてきたこころの健康調査の実施方法に基づいて、「研究事務局」、「技術支援センター」、「調査センター」をそれぞれ設置し、この3カ所の協力による調査をおこなった。本研究の目的は、今年度の「研究事務局」における活動を整理することにより課題を明らかにすること、および来年度以降の全国規模でのこころの健康に関する地域疫学調査の実施に向けた研究事務局の体制の整備を完了することである。今回の地域調査の実施において特に問題となる事態は発生しなかった。今回の結果から、1)「研究事務局」、「技術支援センター」、「調査センター」の3カ所が連携して調査を実施していく体制が適切であること、2)調査の実施中に、「調査センター」だけでは対応困難な状況が発生した場合には、「研究事務局」に連絡をし、適切な対応を協議することで円滑な調査の実施が実現できること、3)プライバシー保護のためのデータ管理の方式の策定、対象者の人権に関する問題への対処法などについて研究事務局が中心となって取りまとめたことにより、統一した対応が可能になり「調査センター」が調査の実施に集中して取り組めること、が明らかとなった。課題として明らかとなった協力率を上げるための、調査の実施に先立っての広報活動等において「研究事務局」が果たすべき役割の検討が完了すれば、今回の地域調査の実施を通して「研究事務局」の体制の整備が完了したといえる。これをうけて、次年度以降に、より大規模なこころの健康調査を実施し、こころに健康に関する疫学データを全国規模で蓄積する段階に進むことが可能となった。

A. 研究目的

こころの健康調査は WHO の推進する国際的な疫学研究プロジェクトで

ある World Mental Health (WMH) の一環として日本で実施されるものである。本研究班では、今年度岩手県に

において、これまでに予備調査として行なわれた平成11年度「精神障害の疫学調査における基盤整備に関する研究」および平成12年度「こころの健康調査の実施基盤整備に関する研究」のよって検討されてきたこころの健康調査の実施方法に基づいて地域疫学調査を実施した。今年度の体制としては、国立精神・神経センター精神保健研究所精神保健計画部に「研究事務局」を、岡山大学大学院医歯学総合研究科衛生学・予防医学分野に「技術支援センター」を、岩手医科大学神経精神科学講座に「調査センター」をそれぞれ設置し、この3カ所で協力して研究を推進した。本研究の目的は、今年度の研究事務局における活動を整理することにより課題を明らかにすること、および来年度以降の全国規模でこころの健康に関する地域疫学調査の実施に向けた研究事務局の体制の整備を完了することである。

B. 研究方法

研究班では今年度の研究として、国立精神・神経センター精神保健研究所精神保健計画部に調査全体の進行を管理し、各所との連絡調査を行う「研究事務局」を設置し、岡山大学大学院医歯学総合研究科衛生学・予防医学分野に設置された、WMH 調査票の日本語版の完成および訓練体制の確立、WMH 調査票の CAPI（コンピュータ版）への移植、および WHO、WMH 事務局との連絡調整を行う「技術支援センター」、および岩手医科大学神経精神科学講座に設置された、実際の地域調査を行

う「調査センター」と連携して実施した。それぞれの具体的な業務については、図1を参照されたい。

本報告書では、実際の地域調査の実施にともなう「研究事務局」の運営を通じて、「研究事務局」、「技術支援センター」、「調査センター」の連絡調整のあり方、調査計画の調整、対象者の人権配慮、調査センターにおけるデータ管理についての検討結果をまとめた。

また上記の調査研究の経過を綿密に分析し、研究に基づく調査対象者のプライバシーなど倫理面への十全の配慮と、行政等の関係機関の協力による高い協力率の確保が得られる地域疫学調査の方法を確定するための検討を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人情報を扱うことのない「研究事務局」の業務実施過程を分析したものである。2002年10月31日に国立精神・神経センターにおいて「こころの健康に関する疫学調査の実施方法に関する研究」に対する包括的な倫理審査を受けるとともに、本分担研究の実施についても同時に倫理審査を受けた。この結果、倫理審査委員会より研究を進める上で倫理面に問題はないとの判断を得ている。

C. 研究結果

1. 研究事務局の活動記録

2002年4月から7月にかけては、こころの健康調査の岩手での実施に向けた打ち合わせと体制整備を行った。

2002年8月には、研究班会議を開催し本年度の研究の実施前の最終確認をおこなった。その後、「研究事務局」の本格的な立ち上げを行い、「研究事務局」、「技術支援センター」、「調査センター」の間の電子メールを用いた連絡体制を整備した。また、前年度までの研究の成果をもとに「技術支援センター」、「調査センター」などからの意見を「研究事務局」が集約し、岩手での地域調査で使用する調査マニュアルの作成を行った。調査マニュアルの内容については、本報告書集内の「こころの健康調査のマニュアルに関する研究」分担研究報告書に詳細が記載されている。さらに、10月に開催予定の「調査センター」での調査員の訓練体制の確立を目的として「技術支援センター」で実施されたWMH調査員トレーニングに立森と三宅が参加し、「技術センター」の担当者と打ち合わせを行い、訓練体制に問題のないことを確認した。

2002年9月には、地域調査の実施地区でこころの健康調査への理解を高め、協力率をあげる目的で調査の概要を説明した地域配布用のリーフレットを作成した。地域配布用のリーフレットの詳細については、本報告書集内の「こころの健康調査のマニュアルに関する研究」分担研究報告書に記載されている。また、国立精神・神経センターでの倫理審査を受けるための申請書等の準備を行い同委員会に審査書類を提出した。さらに、「調査センター」である岩手医科大学神経精神科学講座酒井教授からの依頼で竹島

と三宅が「こころの健康づくり対策と疫学研究」という題で、精神科医を対象に講演を行い、調査地の精神科医のこころの健康調査に対する理解を深めた。

2002年10月には、立森が岩手医科大学で開催されたWMH調査員トレーニングに参加した。その際には、調査センターの担当者と調査員の確保や調査に必要な機材の準備などについて研究打ち合わせも実施し、地域調査実施に向けた最終確認を行った。さらに、地域調査の実施中に「調査センター」のみでは対応の困難な人権上の問題が起った場合に備えて、弁護士などの専門家に相談できる体制を研究事務局に整備した。

こころの健康調査のWebページを開設した(<http://www.ncnp-k.go.jp/division/keikaku/epi/main.html>)。

2001年11月には、WMHセンターに日本のWMH進捗状況の報告を行った。また、調査票の外傷後ストレス障害(Posttraumatic Stress Disorder; PTSD)セクションについて専門家の意見聴取を実施し、現状の調査内容で問題のないことを確認した。

2001年12月には、地域調査の実施地区でこころの健康調査への理解を深め、協力率をあげるための活動の一環として、岩手日報からの取材に対応した。この内容は、「調査センター」への取材結果とともに記事として、岩手日報に掲載された。また、弁護士に協力を要請し、「調査センター」と「研究事務局」との間で調査実施上のプライバシー保護と倫理的側面について

検討会を開催した。この検討会の結果を受けて、調査データの収集に先駆けて調査データの管理マニュアルを作成した。

2001年1月には、研究協力者の中根の主催で地域での疫学調査実施に当たっての倫理的側面に関する関連学会代表との意見交換の場をもった。この意見交換会の概要については、本報告書集内の「疫学研究実施に当たっての倫理的側面に関する関連学会代表者との意見交換会」に詳細が記載してある。また、来年度からのこころの健康調査の本格的な実施に向けて万全の態勢を整えるために、「岩手県における地域疫学調査の妥当性の評価」と「こころの健康調査実施における協力体制の整備に関する研究」を追加して実施することを、研究班で協議の上決定し、「研究事務局」において、これに係る変更申請書の作成などの事務処理を行った。

2. 今年度の活動から明らかになったこと

「研究事務局」、「技術支援センター」、「調査センター」の3カ所が連携して調査を実施していく体制は、「研究事務局」を中心とした電子メールによる連絡体制を整備したことにより、問題なく機能した。

調査の実施中に、「調査センター」だけでは対応困難な状況が発生した場合には、「研究事務局」に連絡をもらい、適切な対応を協議し、その結果を「調査センター」に伝えるといった体制を「研究事務局」が中心となって

整備した。今年度は、このような対応が必要となる事態は発生しなかったが、「調査センター」が安心して調査を実施するためには、このような体制の整備が必要であるといえる。

プライバシー保護のためのデータ管理の方式の策定、対象者の人権に関する問題への対処法など、「調査センター」が調査の実施に安心して取り組めるための支援活動を研究事務局が中心となって実施することが必要である。

今後の課題としては、今回の協力率がWHOの要求する水準である65%に及ばなかったことを考慮して、協力率を上げるための、調査の実施に先立っての、広報活動等において「研究事務局」が果たすべき役割を検討する必要がある。

D. 考察

今年の実施実績から考えて、「研究事務局」、「技術支援センター」、「調査センター」の間の連絡体制は、連絡内容の記録が残るので円滑な連絡が可能になること、および情報の共有が簡便に行えること、などから電子メールを中心とした連絡方法が相応しい。ただし、プライバシー保護の観点から個人情報が含まれる等に関しては電子メールによる扱いは避け、オフラインの適切な方法で取り扱うことが必要である。

調査データについては、「研究事務局」を経由することなく「調査センター」から直接「技術支援センター」へ送ることとした。これにより、データ

の処理が円滑に進んだと思われる。また、個人情報の保護の面から考えても調査データの取り扱いが必要最小限の範囲に留めることが重要なので、調査データに限っては事務局を經由しない今回の調査の形式が次年度以降の調査においてもふさわしいと考えられる。

また、調査の実施上で問題が生じた場合には、「研究事務局」が中心となって適切な対応を協議し、その結果を「調査センター」に連絡するといった体制を整備しておくことが、地域調査を円滑に進めるためには必要である。さらに、「調査センター」が安心して調査を実施できる環境整備のために今回「研究事務局」が定めた対象者の人権配慮、「調査センター」におけるデータ管理方法についての指針に従って調査することにより、倫理面で問題のない形で調査が実施出来るといえる。

「研究事務局」、「技術支援センター」、「調査センター」の3カ所が連携して調査を実施していく体制により、「調査センター」に過度の負担をかけることなく「調査センター」は調査の実施に集中することができる。また「研究事務局」が「調査センター」だけでは対応の困難な状況に関係各所と協力して対応することによって、統一のとれた対応が可能になる。これらが「研究事務局」、「技術支援センター」、「調査センター」の3カ所が連携して調査を実施していく体制の利点といえる。

E. 結論

本研究によって、これまでに検討されてきたところの健康調査の実施方法に基づいて、「研究事務局」、「技術支援センター」、「調査センター」の3カ所で協力して研究をすすめる形式で調査を実施することが現実的に可能かつ適切であることが明らかとなった。また、3カ所の関係機関が連携して地域調査を実施していく中で「研究事務局」の果たすべき役割が明確になった。課題として明らかとなった協力率を上げるための、調査の実施に先立っての、広報活動等において「研究事務局」が果たすべき役割の検討が完了すれば、今回の地域調査の実施を通して「研究事務局」の体制の整備が完了したといえる。これをうけて、次年度以降に、より大規模なところの健康調査を実施し、こころに健康に関する疫学データを全国規模で蓄積する段階に進むことが可能となった。

F. 健康危険情報 なし

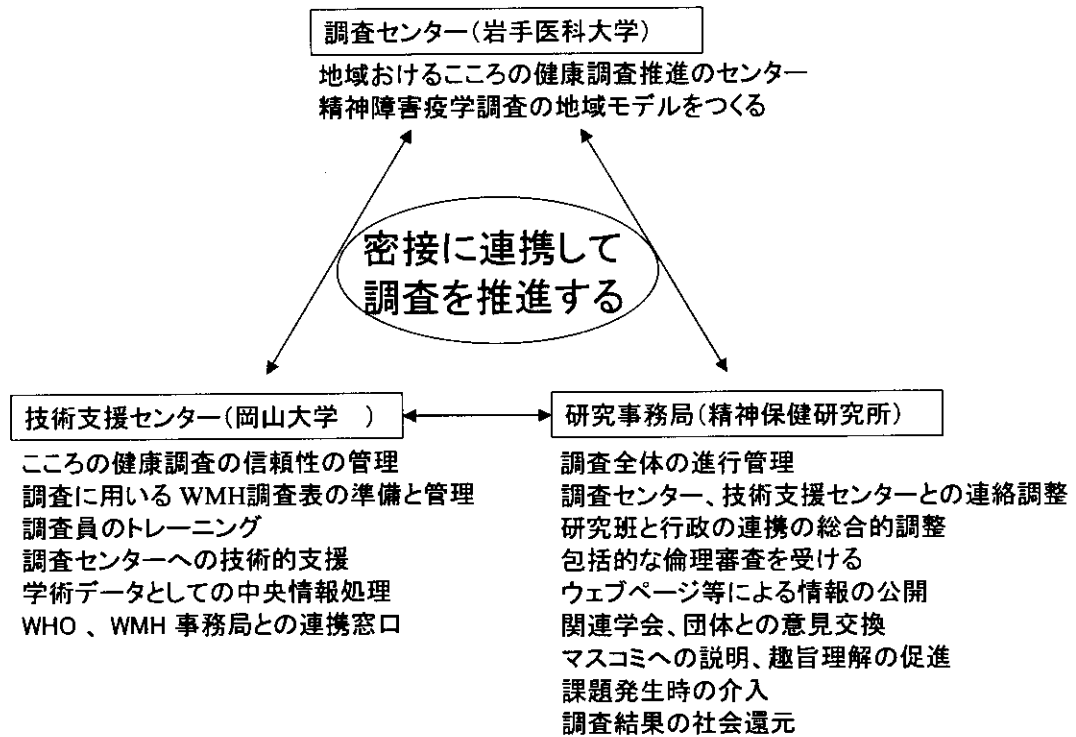
G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

図 1



疫学研究実施に当たっての倫理的側面に関する関連学会代表者との意見交換

研究協力者 中根 允文（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 精神病態制御学）

研究要約

日本国内で精神障害の地域関連調査について、その実施可能性への試み、実施方法における問題点のみならず、地域拠点の研究などを中心テーマとして、平成11・12・13年度と継続して共同作業を行って来た。そうした経緯の中、こうした疫学研究の実施にあたっての倫理的側面について、個人情報保護法制の策定との関わりから、関連学会の学識経験者と意見交換する機会をもった。われわれが企画してきた研究計画表そのものについての重大な欠陥は指摘されなかったが、被験者となった者、ならなかった者への公平な情報提供のあり方、個人情報の匿名化、得られた知見をフィードバックしないときの代替策が討論された。それと共に一般住民の参加協力が低率にとどまっていることへの広報活動の重要性が特に指摘された。個人情報の保護に絶えず配慮しながら、精神障害及び精神障害患者へのスティグマに対するAntistigma Campaignを継続させる中で、われわれの専門領域における疫学研究の意義と公共性、特に一般住民の精神健康の保持増進にとって如何に有用であるかを自信をもって、学問の自由を堅持しつつ研究していく姿勢が大切であることなどが討論された。

A. 研究目的

個人情報保護法制の策定に伴い、医学領域の中で疫学的研究は特にその施行にとって大きな影響があると懸念されている。人を対象とする研究はヘルシンキ宣言などの基本的な倫理綱領の規準を充足しなければならないことは当然であるが、中でも個人に関わる情報を扱うことの多い疫学研究では、こうしたテーマを周知し配慮することが要請される。われわれが行いつつある本地域研究にいかなる問題があるか、あるいは無いかについて、関連領域の専門スタッフとの意見交換の場をもち、必要にしてかつ適切な指導を受けておくことは重要である。したがって、この機会の目的は、われわれの研究プロトコルを紹介しながら、その中に潜む問題を炙り出してもらうことである。

B. 方法

「疫学研究実施に当たっての倫理的側面に関する関連学会代表者との意見交換会」を、平成14年1月30日 午前日本精神神経学会事務所にて開催した。主たる討議内容は、1. 当該研究班が予定している調査研究の概要の説明、2. 上記調査における倫理的側面に関する討論、3. その他、である。

出席者は、独立行政法人 国立健康・栄養研究所 理事長 田中 平三 氏（日本疫学会前理事長）、岡山県立岡山病院 院長 中島豊爾 氏（日本精神

神経学会理事 研究と人権に関する委員会委員長）を外部からの学識経験者として出席を依頼した。

研究担当者として、岩手医科大学神経精神科学教室 酒井 昭夫（教授）・伊藤 欣司・武内 克也、国立精神・神経センター精神保健研究所 竹島 正（部長）・三宅 由子・立森 久照、および長崎大学医学部 神経感覚医学講座 精神病態制御学 中根 允文（日本精神神経学会副理事長・日本社会精神医学会理事長）である。

C. 討議内容

上記の討議内容項目に準じて討論は進められた。本報告書では、まず討論の様相をそのまま収載する。ただし、録音の一部に不明瞭さがあり、発言者が確認できなかったり、あるいは一部要約せざるを得なかった箇所があったことを予めことわっておきたい。ことに、岩手医科大学グループの諸氏の発言は、識別困難なところが多く、全て教授の発言とさせていただいた。司会者となるのは、上記の研究協力者(Y.N.)である。

1. 当該研究班が予定している疫学調査の概要についての説明

本研究は、国立精神・神経センター精神保健研究所・前所長の吉川武彦が主任研究者として、平成11年度から3年間続けてきたものである。日

本国内で精神疾患に関わる疫学研究というと、昭和38年に行われた精神衛生実態調査を最後として、日本での精神疾患及びその患者に関する資料・記録データ等といったものはなく、精神科施設における患者の受療状況資料などでもって対応させてきた経過から、近年とみに実施が期待されていた。そうした実態調査ないし疫学調査が行われてこなかった理由には、従来の調査に批判の対象となるような問題点を孕んでいたことであげられる。例えば、一次調査で相応の情報を得た上で訪問調査を行っていくという手順を採用したため、結果的に訪問調査の対象は既に精神障害者なのではないかとの懸念を周辺住民に抱かせてしまうなど、精神障害者への人権への配慮を欠いたのではないかと、更にはその訪問調査を行うときの判断基準が信頼性のあるものであったか、もしかすると調査者によって異なっていたのではないかという問題があった。そこで、次の昭和48年に行われた実態調査では訪問調査を施行せず、対象者本人が自主的にある場所に出かけてもらい、そこで面接するという方法をとったが、それでは蓄積されたデータ量が不十分だという点が問題となった。とはいえ、精神障害及びその患者に関わる医療・福祉及び心理社会的領域からの話題は増大する一方であり、何らかの形で厳密な疫学的実態調査が必要であるとする見解も大きくなってきていた。

そうした経緯の中、WHOが世界的な規模での国際的疫学研究(World Mental Health 2000, WMH 2000)を提案しており、日本にも厚生省(当時)を通じて参加要請があり、前向きな検討を行って、結局参加して研究するという事になった。ただ、課題なのは、全国的・網羅的な形で実態調査を行うというのには慎重であるべきとされ、その実施可能性に関わる研究をまずスタートさせ、実施可能な疫学研究実施拠点を整備しながら、前進的に発展させていくというのが、これまでの経過である。

平成11年度及び12年度の実績をもとに、平成13年度からは国立精神・神経センター精神保健研究所の中に疫学調査の総合調整室みたいなものを設置し、WHOのUnit of Classification, Assessment, Surveys and Terminology (CAS), Evidence and Information for Policyとの連携及び疫学調査の分室を岡山大学大学院の川上憲人教授の研究室において、これら双方の管理を前提に地域疫学調査の実施拠点を全国何カ所に設置して、地域研究を施行し日本国民の代表的データを徐々に確立していくことにした。一気に全国で施行することは不可能であり、1,500-2,000人規模の調査を3年計画で総合的に一体性を確保しながら実施していくという方法である。この調査における個人データそのものは行政機関

に流れることなく、個人名が除かれたデータ(匿名化した)のみが行政用の統計データとして保存されるようになっている。こうしたことに関わるマニュアル類を12年度までに整備し、今年度は岩手県盛岡市で実地調査を行うという段取りになっている。平成11年度報告書には、研究調査グループが各研究機関の倫理委員会に提出した、それぞれの研究計画書、調査対象者への参加協力依頼書、問い合わせの葉書・手紙等の文書など全資料が含まれて、かなり分厚いものになっている。その理由は、こうした研究における問題点を明示しながら、後続の類似研究への指針となること、または改善のために批判する上での有用性を考慮してのことである。従って、調査結果は報告書のおおよそ半分に止まるが、公表されたものの中から対象者の人権および彼らに対する倫理的配慮の有無についても検討可能なはずである。次の平成12年度報告書では、当該年に得られた研究結果に加えて、研究の中核である構成面接法「統合国際的診断面接法」(Composite International Diagnostic Interview: CIDI) コンピュータ版のCD-ROMが添付されている。

ここでいう疫学調査は、具体的には精神障害の有病率をWHOが開発したCIDIという面接調査で確立していくというものである。CIDIはWHOプロジェクトに参加するセンターの全てで採用されており、日本ではもちろん日本語版に基づいてトレーニングを受けた調査員が施行する。被面接者となる対象は地域住民から抽出されており、精神障害者だけではなく、健康な人をも面接することになっている。現時点では、精神障害の発病や有病を含む病態に関わる要因解明のための調査といったものではない。そういった点からは、「個人情報保護」が中心課題となるような遺伝子解析などのために何らかの生体資料を採取して検索するといった次元は含まれていない。調査対象の抽出法、調査協力依頼に関わるアプローチ、対象者宅を訪問するまでのプロセス、構成面接を行う過程での問題点、得られた所見のフィードバック、知見の報告法、などなど、被験者の「プライバシー」との関わりの中で極めて厳しい局面が窺えるので、関連領域の学識経験者の見解を教示して欲しく、今回の会議がもたれることになった。

初年度に施行された長崎市・市川市では、両市の選挙人名簿から無作為に400人が被験者として抽出され、彼らに研究協力依頼状を送信して、協力可能な回答が寄せられた人たちに対してCIDI面接などが施行され、そこから何からの精神的問題があるか否かを分析し、国際疾病分類(ICD-10F)に基づいて、所定の精神疾患の頻度を生涯有病率という形で示していくという研究法である。将来的には所見に関わる要因の

解析に進むという方向性が考えられるものの、現時点でそこまでの余裕はない。抽出された対象者に面接するとき、面接はあくまでも被験者個人の家で行うこととし、その面接にはおおよそ30-60分を要した。個人を同定できる情報は、個人票に記載される姓名・性別・生年月日および住所に限られており、これらは地元の調査センターである研究室のみに保管されている。

現在進行中の岩手県盛岡市における地域調査については、岩手医科大学の調査研究グループから資料と共に、次のような説明がなされた。即ち、国立精神保健研究所の竹島部長が、従来の資料を含めて全ての研究プロトコールを盛岡まで持参して、2001年8月までに事務局の整備立ち上げ、9月には面接調査員の募集、10月にはCIDIのためのトレーニングを終わった。2001年11月末までに全ての研究計画書を完成して岩手医科大学医学部倫理委員会に提出の上、11月末に同委員会の審査を合格した。倫理委員会をパスした11月末から早速対象者のサンプリングを行い、直ちに協力依頼の文書を発送し、12月から面接を含む実質的な調査施行中である。2002年1月末までに実地調査を完了の予定である。調査法は、CIDI面接をコンピュータ利用方式に変更した以外、それ以前の方法と大きな差異はない。12月21日には、分担研究者で学識経験者（弁護士）から、具体的な対応策を含めた調査マニュアルの作成、明確なデータ管理について指導を受けた。

まず、465人を抽出して依頼状を出し、返送はされてこなかったものの回答も得られなかった人（218人）には今一度依頼状を送り、最終的に247人から回答を得た。そのうち、協力が「難しい」と回答した者は149人であり、参加協力できるとした者が98人であった。ただ、実際に面接を完了できそうなのは93人（20%）であり、当初の目標である65%にはほど遠いものである。調査に当たって立ち上げた事務局では、被験者の苦情や質問について、電話やe-mailで対応してきた。

今回はかなり集中的に協力依頼をしてきており、65%以上の協力が得られると目論んでいたが、先に行われた長崎市の20%、市川市10数%に近似したものであり、諸外国の60%を越えるというのは日本では到底無理なのであろうかと懸念される。地域調査における倫理面を考慮すると、調査協力に関してこれ以上執拗にはプッシュできないように考えられる。プライバシーを侵害しないように情報を収集していくというとき、ここで行き詰まるというのが実情のようである。つまり、これ以上は立ち入れなであろうとなるが、これでは他国との比較は不可能であり、結局20%は有病者あるいは疑いのある人だけが協

力したのではないかと、または全く逆に精神的健康に自信があるから面接を受けたのではないかと、などと言われてしまうことになる。信頼性の高い地域調査が得られ難い現状で、プライバシーを尊重しながら、如何なる対応が考えられるかを専門的立場からアドバイスしていただきたいというのも希望事項である。

2. 上記調査における倫理的側面に関する討論
田中理事長:20%の協力率では有病率として意味づけることは確かに無理である。いわゆる精神疾患に関する疫学調査の経験はないが、精神保健センターが開発した尺度を利用した痴呆の疫学調査の経験について紹介してみたい。65歳以上の高齢者を対象として、約80%の協力が得られた。対象とした地域では、既に30年以上に亘って地域ぐるみの健康管理（循環器疾患の集団検診活動など）をしてきたので、些細なことであっても問題がある場合などには常々ライフスタイルと医療といった感じで指導がなされてきた。地元医師会、役場や住民組織との連携を重視して行ってきており、医師・患者といった人間関係を集団レベルで実践してきていたように考える。だから、高い調査協力率が得られたと自負している。今回の調査についてみると、どのような形で住民にアプローチしたかが問題だと考える。即ち、市当局や医師会や住民組織との接触の仕方、そこでの説明会等も検討の必要がありそうである。単純にアンケートを送って、こころの調査をしたいといっても、「こういった名前でごまかして調査しようとしているのと違うかな」というような疑心を住民が抱く可能性は否定できないし、単純に依頼状を配布して「やってくれますか、どうですか」というのであれば、協力率の20%というのは当然だと考える。

われわれの過程では、30年も前だが「この地域での脳卒中は多い。血圧が高いと脳卒中になりやすい、だから血圧を測りましょう」と、今から思えば小学生に話すような内容でもって、地域に入っていったわけで、そこで住民組織とも夜までゆっくり話し合いなどをしたりして馴染み、プライバシー度というのは極めて低くなっていた。血圧を測ったり、コレステロール値を測って、その異常で指導していったわけである。「精神障害の調査だからということで、あるいは一般の人が偏見を持っているかも知れない」と、調査者の方が余りに遠慮しているみたいだ。それこそが広い意味での健康教育となるわけだけど、一方、説明の仕方では研究者が高飛車に出て受診率を落とすかも知れないし、ただ単に「お願いします」と郵送しただけで20%というのは良いくらいだと思う。盛岡市の市当局も大変だと思う。日頃から説得・啓発してい