

語以外、とした。

身体的な初期治療が終わり救命救急科担当医の許可を得た後、患者が退院するまでに研究参加への導入を行った。

(統計解析)

現在の結果は1施設による予備的なものであるため、記述統計のみを行った。内的一貫性についてはCronbachの α 係数を計算した。解析にはSPSS version 14.0J for Windows (SPSS Inc, Tokyo, Japan)を用いた。

(倫理面への配慮)

研究参加はあくまでも個人の自由意志によるものとし、研究への同意参加後も随時撤回可能であり、不参加による不利益は生じないこと、個人のプライバシーは厳密に守られることについて開示文書を用いて十分に説明した。また本研究により速やかに患者に直接還元できる利益がないことを説明し、調査中に生じる身体的・精神的負担に対しては、可能な限りその負担軽減に努めた。さらに、利害の対立を避けるため、治療と調査を別の精神科医が担当するようにした。なお、研究は当センターの倫理委員会で研究計画が承認され、参加者本人からの文書同意を得た後に行われた。

B-2. 結果

予備的研究には40人が参加した。参加者の平均年齢は34.6歳(標準偏差11.0, 中央値31.0, 範囲20-65)で、男性が19人、女性が21人であった。

自殺企図手段別では、大量服薬が20人、刃器による刺創が10人、飛び降りが5人、ガスが2人、縊首が2人、服毒が1人であった。17人が自殺企図時点で精神科の治療を受けていなかった。

SISの平均点は16.2(標準偏差4.6, 中

央値17.0, 範囲5-23)点であった。男性の平均点は17.7点(標準偏差3.7, 中央値18.0, 範囲9-23)、女性の平均点は14.7点(標準偏差5.0, 中央値14.0, 範囲5-23)で男性のほうが高い傾向を認めた。なお、Cronbachの α 係数は0.65であった。

B-3. 考察

サンプル数が少ないため、この予備的研究の結果から何らかの結論を導き出すことはできない。ただ、男性の方が女性より平均点が高いという結果は先行研究と一致していた⁽¹²⁾。

内的一貫性に関しては、190人の自殺未遂者にSIS原版を用いた研究においてCronbachの α 係数が0.85であり⁽¹³⁾、今回の結果はそれより低値であった。ただ、サンプル数が少ないことを考慮すれば一定の内的一貫性は保たれていると考えられた。

今後は、他施設で集積されたデータを合わせてSIS日本語版の信頼性と妥当性を検証する予定である。

C. 新規研究参加者研修会

研究実施に際しては、全国各地の研究参加施設におけるアウトカム評価担当者のトレーニング、測定方法の標準化を目的にした「新規研究参加者研修会」において診断ツールと評価尺度の意義と適切な使用方法に関する講義を合計8回行った。具体的には、2006/3/19(東京)、2006/6/3(東京)、2006/9/30(東京)、2007/1/19(大阪)、2007/5/26(横浜)、2007/12/7(福岡)、2008/3/22(東京)、2008/4/26(横浜)の8回である。

講義では、研究倫理、構造化面接の意義と問題点、自己記入式質問紙を行う際の注意点について説明し、さらに上述の個別の評価尺度についての詳細な説明を行った(付録研修会スライドを参照)。SISに関しては、英語版マニュアルを和訳し、分かり

やすく症例呈示を加えて説明した(資料3)。

D. 結論

我われは、ACTION-Jのプロトコール作成段階から関与し、特に構造化診断面接と評価尺度の選定、そして本研究参加各施設のアウトカム評価担当者に対する研修を行い、アウトカムの定度と真度を高めることに貢献した。

(引用文献)

1. Otsubo T, Tanaka K, Koda R, et al. Reliability and validity of Japanese version of the Mini-International Neuropsychiatric Interview. *Psychiatry Clin Neurosci* 2005;59: 517-526.
2. Beck AT, Steer RA, Kovacs M, et al. Hopelessness and eventual suicide: a 10-year prospective study of patients hospitalized with suicidal ideation. *Am J Psychiatry* 1985;142(5) :559-63.
3. Beck AT, Brown G, Berchick RJ, et al. Relationship between hopelessness and ultimate suicide: a replication with psychiatric outpatients. *Am J Psychiatry* 1990;147(2) :190-5.
4. Fawcett J, Scheftner WA, Fogg L, et al. Time-related predictors of suicide in major affective disorder. *Am J Psychiatry* 1990;147(9) :1189-94.
5. Brittlebank AD, Cole A, Hassanyeh F, et al. Hostility, hopelessness and deliberate self-harm: a prospective follow-up study. *Acta Psychiatr Scand* 1990;81(3) :280-3.
6. Scott J, House R, Yates M, et al. Individual risk factors for early repetition of deliberate self-harm. *Br J Med Psychol* 1997;70 (Pt 4): 387-93.
7. Tanaka E, Sakamoto S, Ono Y, et al. Hopelessness in a community population in Japan. *J Clin Psychol* 1996; 52(6) :609-15.
8. Fukuhara S, Ware JE, Jr., Kosinski M, et al. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11) :1045-53.
9. Beck AT, Schuyler D, Herman I. Development of suicidal intent scales. Maryland: Charles Press; 1974.
10. Association AP. Practice Guidelines for the Treatment of Psychiatric Disorders Compendium. Washington, D. C.: American Psychiatric Association; 2004.
11. Suominen K, Isometsa E, Ostamo A, et al. Level of suicidal intent predicts overall mortality and suicide after attempted suicide: a 12-year follow-up study. *BMC Psychiatry* 2004; 4(1) :11.
12. Harriss L, Hawton K, Zahl D. Value of measuring suicidal intent in the assessment of people attending hospital following self-poisoning or self-injury. *Br J Psychiatry* 2005; 186:60-6.
13. Spirito A, Sterling CM, Donaldson DL, et al. Factor analysis of the suicide intent scale with adolescent suicide attempters. *J Pers Assess* 1996; 67(1) :90-101.

E. 健康危険情報

特記すべきことなし。

F. 研究発表

《論文発表》

1. 川瀬英理, 松岡豊, 中島聡美, 西大輔,

- 大友康裕, 金吉晴: 三次救急医療における精神医学的問題の検討. 精神保健研究 51:65-70, 2005
2. Nishi D, Matsuoka Y, Kawase E, Nakajima S, Kim Y: Mental health service requirements in a Japanese medical center emergency department. *Emerg Med J* 2006;23:468-469
 3. 西大輔, 松岡豊: 希死念慮の適切な評価—救命救急センターにおける自殺未遂者との面接を通して. 医学のあゆみ 221(3):221-224, 2007 65.
 4. 西大輔, 松岡豊: 救命救急センターからみた自殺—心的外傷体験を持つ症例を中心に. *トラウマティック・ストレス* 5(2):141-148, 2007
 5. 西大輔, 松岡豊: 自殺未遂後に生じる転機の萌芽について. *総合病院精神医学* 19(3):333-339, 2007
 6. 西大輔, 松岡豊: 希死念慮を訴える患者への対応. *精神科臨床サービス* 8(1):72-75, 2008
 7. 西大輔, 松岡豊: 救命救急センターにおける自殺未遂者への対応. *メディカル朝日* 37(6):33-35, 2008
 8. 西大輔, 臼杵理人, 野口普子, 佐久間香子, 佐野恵子, 星崎裕子, 松岡豊: 災害医療センターにおける精神科と救命救急科の包括的な連携. *臨床精神医学* 38(9):1227-1232, 2009
- G. 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
SIS 日本語版は原版の開発者 Aaron T. Beck の許可を得て, 西大輔と松岡豊が翻訳した。

《書籍発表》

なし

《学会発表》

1. 西大輔, 松岡豊, 井上潤一, 本間正人: 致死的手段を用いた自殺未遂者の特徴. 第19回日本総合病院精神医学会総会. 2006/12/-2(宇都宮)

資料1 絶望感尺度

最近のあなたのご様子についてお尋ねします。最近のご様子が普段と違ったら、普段のことは考えずに最近のことについてお答えください。それぞれの質問に対して、「はい」か「いいえ」のどちらかを○で囲んで下さい。

- | | | |
|--|----|-----|
| 1. 希望と情熱をもって将来に期待している | はい | いいえ |
| 2. 自分で物事をうまくやれなかったら、あきらめるかもしれない | はい | いいえ |
| 3. 物事がうまくいかないとき、そういう状態がいつまでも続くわけ
ではないと思うと救われる | はい | いいえ |
| 4. 10年後の私の生活がどうなっているか、想像もつかない | はい | いいえ |
| 5. 私が一番したいことをやり遂げるための時間は、十分にある | はい | いいえ |
| 6. 将来、私は自分に関する最も重要なことで成功すると思う | はい | いいえ |
| 7. 私の将来は暗いと思う | はい | いいえ |
| 8. 私の人生は、普通の人よりも良いことがたくさん起こると思う | はい | いいえ |
| 9. 私は全く運に恵まれず、将来運がめぐってくると信じる根拠もない | はい | いいえ |
| 10. 私のこれまでの経験は、将来のために役立っている | はい | いいえ |
| 11. 私の前途に見えるのは、楽しいことではなく不愉快なことだけである | はい | いいえ |
| 12. 自分が本当にほしいものが手に入るとは思えない | はい | いいえ |
| 13. 将来のことを考えたとき、今の自分よりも幸せになるだろうと思う | はい | いいえ |
| 14. 物事は、自分の思うとおりにうまくいかないだろう | はい | いいえ |
| 15. 将来に強い信頼をおいている | はい | いいえ |
| 16. ほしいものは決して手に入らないのだから、何かをほしがるのは
ばかげている | はい | いいえ |
| 17. 将来、わたしが本当に満足することはまずないだろう | はい | いいえ |
| 18. 将来はあいまいで不確かなものに思える | はい | いいえ |
| 19. 将来、楽しくない時間よりも楽しい時間を過ごすことが多いと思える | はい | いいえ |
| 20. おそらく手に入らないだろうから、ほしいものを実際に得ようとするのは
無駄である | はい | いいえ |

教示:患者の1番最近の自殺未遂について,その時の客観的状況や,自殺を試みたということを患者自身がどう理解しているかを確実にコードできるように,面接しなさい。項目1から15の得点を合計して,総得点を算出します。もしある項目がどれにも当てはまらなければ,“-8”をコードしなさい。これは,総得点には含みません。

総得点:

I. 自殺未遂に関する客観的な状況

1. 孤立

0. 誰かがその場にいた

1. 誰かが近くにいたか,あるいは誰かの目や声が届くところにいた
2. そばに誰もおらず,連絡もとっていなかった

2. 時機

0. 多分助けられそうだった

1. 助けられそうにはなかった
2. 助けられることは,ほとんど考えられなかった

3. 発見されたり助けられなかったための警戒

0. まったく警戒しなかった

1. 消極的な警戒(他人を避けてはいたが助けてもらおうを防ぐためには何もしていない;鍵のかかっていない部屋に1人でいたなど)
2. 積極的な警戒(部屋の鍵をかけたなど)

4. 自殺未遂の最中,または自殺未遂の後の助けを得るための行動

0. 助けてくれそうな人に自殺未遂について知らせた

1. 助けてくれそうな人に連絡はとったものの,自殺未遂については特に知らせなかった
2. 助けてくれそうな人に,連絡をとったり知らせたりはしなかった

5. 死を予期したうえで最終行動(例:遺言,贈り物,保険など)

0. 何もなかった

1. 手筈を整えることについて考えたり,実際に行動にうつしたりした
2. 明確に計画したり,手筈を整え終えたりした

6. 自殺の積極的な準備

- 0. 何もしなかった
- 1. 最小限, もしくは中等度
- 2. 徹底的にした

7. 遺書

- 0. なかった
- 1. 遺書を書いたが破った; 書くことを考えたが書かなかった
- 2. 遺書があった

8. 自殺未遂の前の, 意思のはっきりとした伝達

- 0. 伝えなかった
- 1. あいまいに伝えた
- 2. はっきりと伝えた

II. 自己報告

9. 自殺を試みたと思われる目的

- 0. 周囲を操ったり, 注意をひいたり, 復讐するため
- 1. 0 および 2 の要素
- 2. 問題から逃げたり, 問題を終わりにしたり, 解決するため

10. 死ぬことの予測

- 0. 死ぬことはないだろうと思っていた
- 1. 死ぬかもしれないが, 多分死なないだろうと思っていた
- 2. 多分死ぬ, あるいは確実に死ぬと思っていた

11. 手段の危険性についての自覚

- 0. 死なないと分かっている程度のことしかしなかった
- 1. 自分の行為で死ぬかどうかは確信がなかった
- 2. 死ぬと思う程度のこと, もしくはそれ以上のことをした

12. 自殺未遂の深刻さ

- 0. 本気で死のうとはしなかった
- 1. 本気で死のうとしたかどうか確信がなかった
- 2. 本気で死のうとした

13. 生きることや死ぬことに対する態度

- 0. 死にたくはなかった
- 1. 0 および 2 の要素があった
- 2. 死にたかった

14. 医療によって助けられる可能性についての自覚

- 0. 医療を受ければ死ぬことはないだろうと考えていた
- 1. 医療によって助かるかどうか確信がなかった
- 2. 医療を受けても死ぬだろうと確信していた

15. 事前の熟慮の程度

- 0. まったくない;衝動的
- 1. 自殺未遂の3時間以内には自殺しようと考えていた
- 2. 自殺未遂の3時間以上前から自殺しようと考えていた

Ⅲ. その他の点(総得点には含めない)

16. 自殺未遂への反応

- 0. 自殺未遂について申し訳なく思っている;馬鹿だった, 恥ずかしい(いずれかに○をつける)
- 1. 自殺を試みたことも, 失敗したことも, 受け入れている
- 2. 自殺の試みが失敗したことを後悔している

17. 死についてどのようなイメージを持っているか

- 0. 死後の世界で, 亡くなった人たちと再会できる
- 1. 終わることのない眠りであり, 暗闇であり, すべての物事の終わりである
- 2. 死がどのようなものかということについての思いや考えは何もない

18. 過去に自殺を試みた回数

- 0. なし
- 1. 1回もしくは2回
- 2. 3回以上

19. 飲酒と自殺未遂との関係

- 0. 自殺未遂前に少し飲酒したが, 自殺未遂とは関係のないものであり, 判断力が低下したり, 自分の考えが現実に正しいのかどうか分からなくなるほどではなかったとのこと。
- 1. 判断力が低下したり, 自分の考えが現実に正しいのかどうか分からなくなり, 責任感や衝動のコントロールが低下するほどの量を飲酒した。
- 2. 自殺を実行しやすくするために, わざと飲酒した

20. 薬物を飲んだことと自殺未遂との関係(ここで言う薬物とは麻薬、幻覚薬など。自殺の手段として用いられた薬物ではない)

0. 自殺未遂前に少し薬物を飲んだが、自殺未遂とは関係のないものであり、判断力が低下したり、自分の考えが現実に正しいのかどうか分からなくなるほどではなかったとのこと
1. 判断力が低下したり、自分の考えが現実に正しいのかどうか分からなくなり、責任感や衝動のコントロールが低下するほどの量の薬物を飲んだ
2. 自殺を実行しやすくするために、わざと薬物を飲んだ

<SIS 施行上の注意点>

- 今回の自殺未遂について、その時の客観的状況や自殺を試みたということを本人がどう理解しているのかを確実に採点できるように面接する。
- 客観的状況に関する質問(項目 1~8)については、可能であれば自殺未遂者本人だけでなく、家族や救急隊からの情報も合わせて採点することが望ましい。
- 自己報告に関する質問(項目 9~15)については、自殺未遂者本人の回答によって採点するが、対象者に否定的な感情を起こさせる可能性のある質問文が含まれるため、対象者には手渡さず、客観的状況に関する質問と同じく調査担当者が対象者に質問する形式で実施する。
- 項目 19 と 20 について、あてはまらない場合「8」をコードする。
- 以下に採点マニュアルを示すが、採点に迷う等の問題があれば、多施設間で採点の統一化を図るため、その都度施設の責任者やイベント判定委員会に報告する。(必要な場合は、SIS 日本語版の著作権者から SIS の開発者である Dr Aaron. T. Beck に直接問い合わせる。)

4. 孤立

- | |
|--|
| <p>0. 誰かがその場にいた</p> <p>1. 誰かが近くにいたか、あるいは誰かの目や声が届くところにいた</p> <p>2. そばに誰もおらず、連絡もとっていなかった</p> |
|--|

自殺企図時に自殺未遂者以外の人がある場にいたかどうかに関する質問です。

もし自殺企図時に誰かが同じ場所にいたり、人通りの多い場所で自殺が企図された場合、スコアは 0 点となります。同じ家の中の違う部屋に誰かがいたり、電話で連絡をとっていたりした場合は 1 点、屋内・屋外をかかわらず誰もいないような場所で自殺が企図された場合は 2 点となります。

質問例:

どこでお薬をたくさん飲まれましたか。

そのとき、ご自宅には他にどなたがおられましたか。

5. 時機

- | |
|--|
| <p>0. 多分助けられそうだった</p> <p>1. 助けられそうにはなかった</p> <p>2. 助けられることは、ほとんど考えられなかった</p> |
|--|

自殺が企図された時と発見された時との時間的關係に関する質問です。しばしば項目 1 と関連しますが、誰かがいたかどうかということだけでなく、発見されるまでの時間経過を扱います。もし可能なら時間単位や分単位での正確な時間経過が聴取することが望ましいです。

①手段そのものが介入されないようなタイミングであったか(縊首, 高所墜落などの場合), ②介入されるまでに十分な時間が見込めるようなタイミングであったか(大量服薬などの場合), という2つの観点から評価する必要があります。自殺未遂者本人の考えや認識を確認することが大切です。

質問例:

あなたのことを発見したのはどなたですか, どうやって発見されたのですか。

お薬を飲まれた後, 誰かに見つけられることを予想していましたか。

同居されている方はだいたいいつも何時くらいに帰宅されるのですか。

<症例A>

夫と2人暮らしの女性。うつ病の診断で近くの精神科クリニックにかかっていた。ある日の午後11時頃, 自宅1階で処方薬を自殺目的で大量に服薬した。

ケース① 夫が自宅2階にいることを認識して, 自殺企図に及んだ場合→0点

ケース② 夫が自宅2階で就寝したのを確認してから, 自殺企図に及んだ場合→1点

(夫がたまたま中途覚醒して大量服薬直後に発見されたとしても, 発見されるまでに相当な時間がかかると判断した本人の認識を重視します)

ケース③ 夫が出張のため数日間不在になる時機を選び, 自殺企図に及んだ場合→2点

6. 発見されたり助けられたいしないための警戒

0. まったく警戒しなかった

1. 消極的な警戒(他人を避けてはいたが助けをもらうのを防ぐためには何もしていない; 鍵のかかっていない部屋に1人でいたなど)

2. 積極的な警戒(部屋の鍵をかけたなど)

発見されたり助けられたいしないために自殺未遂者本人がとった行動と, 自殺企図時に本人が孤立していたかどうかという2つの要素を含んだ質問です。

質問例:

その場所を選んだのには何か理由がありましたか。

ドアの鍵はかけられましたか。

<症例B>

1人暮らしの男性。自宅のドアに鍵をかけて自殺目的で市販薬を大量服薬した。その後, 友人に大量服薬したことを電話で知らせたため, 友人からの通報を受けた救急隊が窓ガラスを割って部屋に突入し, 本人を病院へ搬送した。

ケース① 本人が意識的に電話をかけたことを覚えている場合→0点

ケース② 施錠後の記憶がなく, 無意識のうちに電話をかけていた場合→2点

(本人が否認している可能性を除外できませんが、脱抑制など薬剤による影響を考慮する必要があります。)

4. 自殺未遂の最中、または自殺未遂の後の助けを得るための行動

- 0. 助けてくれそうな人に自殺未遂について知らせた
- 1. 助けてくれそうな人に連絡はとったものの、自殺未遂については特に知らせなかった
- 2. 助けてくれそうな人に、連絡をとったり知らせたりはしなかった

自殺未遂の最中、または自殺未遂の後に自殺未遂者本人が助けを得るためにとった行動に関する質問です。自殺未遂に直接言及していなくても、誰かに連絡して「私のことをもう心配する必要はないのよ」など自殺未遂を強く推測させる発言をしていたり、あるいは泣くなどして聞き手が本人の異常に容易に気づくことができた場合は、0点となります。同様に、知らせなくても誰かに気づかれるような状況であれば0点となります。

質問例:

お薬を飲むこと(あるいは、飲んだこと)を、直前もしくは直後に誰かに知らせましたか。

6. 死を予期したうえでの最終行動(例:遺言, 贈り物, 保険など)

- 0. 何もしなかった
- 1. 手筈を整えることについて考えたり、実際に行動にうつしたりした
- 2. 明確に計画したり、手筈を整え終えたりした

死を予期したうえで本人がとった行動に関する質問です。

弁護士に会ったが遺言書は作成しなかったというような場合、1点となります。口座などの名義変更をしたり、自分の葬式の手筈を整えていたりした場合、2点となります。

質問例:

生命保険には入っていらっしゃいましたか？ 生命保険に関して何か考えられましたか？

7. 自殺の積極的な準備

- 0. 何もしなかった
- 1. 最小限、もしくは中等度
- 2. 徹底的にした

自殺の計画をどのくらい考えて行動にうつしたか、ということに関する質問です。「項目 15 事前の熟慮の程度」とは異なり、ここでは特に自殺の方法や場所など、物理的側面に関する準備に焦点を絞ります。

最小限の準備とは、1人きりになるための準備などを指します。徹底的な準備とは、大血管の位置を医学書で確認した後に刺創したり、薬剤の致死量を調べた上でその量を超える大量服薬に至ったりした場合を指します。

質問例:

いつ自殺することを決めましたか？

計画をしておられましたか、それとも衝動的(発作的)でしたか？

8. 遺書

- 0. なかった
- 1. 遺書を書いたが破った;書くことを考えたが書かなかった
- 2. 遺書があった

遺書があったかどうかに関する質問です。

8. 自殺未遂の前の、意思のはっきりとした伝達

- 0. 伝えなかった
- 1. あいまいに伝えた
- 2. はっきりと伝えた

自殺未遂に先だつ 1 年間に、本人が自殺の意思をほかの人に伝えていたかどうかに関する質問です。自殺をほのめかすような発言はあったが明確な希死念慮は伝えられていなかった場合、1 点となります。


ただし、真の希死念慮がまったくないにもかかわらず、ほとんど毎日、慣用句のように「自殺したい」と言っているような場合は 0 点となります。深刻な意思を冗談めかして伝える場合もあるので、意思の伝達がなされた文脈を解釈する必要があります。

戦略研究ACTION-J研修会 2008.3.22 (日本医科大学)

M.I.N.I.及び質問紙評価

国立精神・神経センター精神保健研究所
国立病院機構災害医療センター

松岡 豊

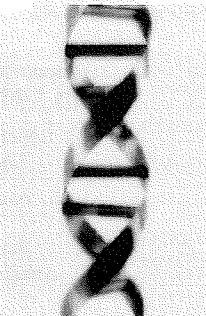


研修する内容

1. 研究倫理
2. MINI(精神疾患簡易構造化面接法)
3. ベック希死念慮尺度
4. 自己記入式質問紙
ベック絶望感尺度
SF-36

そもそも研究とは？


研究とは、ある特定の事柄についての普遍的な知識を得るための、体系的な試みである。



Barnbaum, 2001

よい医学研究とは？


- FINER Criteria
 - Feasible(実行可能である)
 - Interesting(興味深い)
 - Novel(斬新である)
 - ETHICAL(倫理的である)
 - Relevant(有意義である)



優れた研究を実行するためには、倫理的な配慮を保證することが重要である

Hulley SB and Cummings SR, 1988

誰が医学研究を行うことができるの？



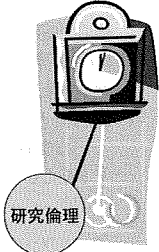
「ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、その被験者にはない。」
(ヘルシンキ宣言第15条より)

なぜ研究倫理や研究規制が必要？

- 数多くの非倫理的な研究が行われてきたから。
 - 第二次世界大戦中のナチスドイツによる人体実験
 - 米国のタスキギー梅毒研究(1932-1972年)
- 研究者だけでは、研究計画の倫理的妥当性を十分に判断できない可能性があるから。
- 研究者の社会的信頼が大切だから。

社会からの信頼：研究参加者の保護

- ヒトを単なる研究手段として用いてはならない。
- 研究によるリスクから参加者を保護する必要がある。

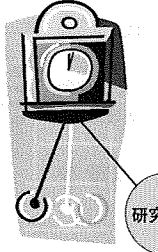


研究倫理

平成17年東京大学大学院CBEL夏期集中生命・医療倫理学入門コース教材より

社会からの信頼：科学の進歩と社会への貢献

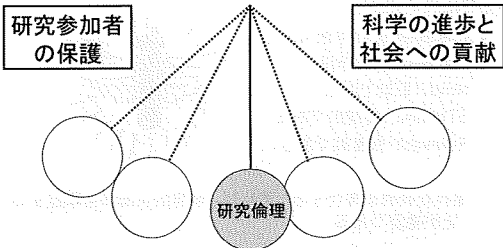
- しかし、科学の進歩は一部ヒトを対象とする研究に依存せざるを得ない。
- 普遍的な知識の累積は社会への貢献にもつながる。



研究倫理

平成17年東京大学大学院CBEL夏期集中生命・医療倫理学入門コース教材より

研究倫理を考える



研究参加者の保護

科学の進歩と社会への貢献

研究倫理

平成17年東京大学大学院CBEL夏期集中生命・医療倫理学入門コース教材より

基本的な倫理原則

- Respect for Persons (人としての尊重、自律性)
- Beneficence (恩恵)
 - And non-maleficence: 無危害
- Justice (公正・正義)

Belmont report

Respect for persons

- 完全に自発性が保証された状況でインフォームド・コンセントが実践されること
- 自律性が低下した人は保護される必要があること
- 研究参加者のプライバシーを厳格に守ること
- 研究参加者の利益が、社会的利益よりも優先されること

平成17年東京大学大学院CBEL夏期集中生命・医療倫理学入門コース教材より

Beneficence

- 予想される利益が、危険性よりも大きいこと
- 危険が利益を上回るとわかった場合は、直ちに研究を中止すること
- 現行の最善の方法や治療と比較すること

平成17年東京大学大学院CBEL夏期集中生命・医療倫理学入門コース教材より

Justice

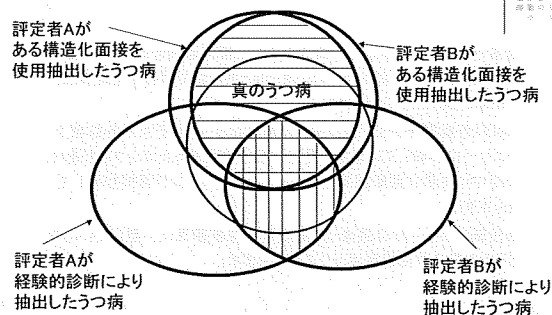
- 研究の利益と負担が、一定の個人や集団に偏らないようにすること、公平な配分
- 被験者の募集において研究者が特定の個人に便宜を図るような研究や、不当な危険を伴う研究を行うべきでない
- 社会的に弱い立場にある人々(貧困層、精神障害者、囚人、子どもなど)に対する研究を適切に行うこと。

平成17年東京大学大学院CBEL夏期集中生命・医療倫理学入門コース教材より

研修する内容

1. 研究倫理
2. MINI(精神疾患簡易構造化面接法)
3. ベック希死念慮尺度
4. 自己記入式質問紙
ベック絶望感尺度
SF-36

構造化面接法と真の診断



M.I.N.I.(Mini-International Neuropsychiatric Interview)とは

- Sheehan DV, Lecrubier Yらにより作成された精神疾患を診断するための簡易構造化面接法
- 米国の大規模疫学調査において12ヶ月有病率が0.5%を超えた16の精神疾患と1つの人格障害の診断が可能
- 約15分で施行可能である
- 日本語版の標準化も終了している(Otsubo T, et al. 2005)

M.I.N.I.で診断可能な精神疾患

- | | |
|--------------|-------------|
| A. 大うつ病エピソード | J. アルコール依存 |
| B. 気分変調症 | アルコール乱用 |
| C. 自殺の危険 | K. 薬物依存 |
| D. 躁病エピソード | 薬物乱用 |
| E. パニック障害 | L. 精神病性障害 |
| F. 広場恐怖 | M. 神経性無食欲症 |
| G. 社会恐怖 | N. 神経性大食症 |
| H. 強迫性障害 | O. 全般性不安障害 |
| I. 外傷後ストレス障害 | P. 反社会性人格障害 |

日本語版と英語版のkappa係数の比較

	日本語版	原版
Major depressive disorder	0.85	0.84
Dysthymia	0.56	0.52
Mania	0.71	0.67
Panic Disorder	0.92	0.80
Agoraphobia	0.83	0.67
Social Anxiety Disorder	0.59	0.60
Generalized Anxiety Disorder	0.51	0.70
Obsessive Compulsive Disorder	0.80	0.63
Psychotic Disorder	0.93	0.53
Alcohol Dependence	0.80	0.67
Drug Dependence	0.49	0.43
Anorexia Nervosa	0.51	0.90
Bulimia Nervosa	0.74	0.78

Otsubo T, et al. Psychiatry Clin Neuroscience, 2005

所要時間の比較

	M.I.N.I. (分)	SCID (分)	M.I.N.I./SCID
日本語版	18.8±6.8	45.4±12.8	41.8%
英語版	18.7±11.6	43.0±30.6	43.5%

Otsubo T, et al. Psychiatry Clin Neuroscience, 2005

氏名 _____ ID No _____
 生年月日 _____ 年 月 日 面接開始時刻 午前・午後 時 分
 面接者名 _____ 面接終了時刻 午前・午後 時 分
 面接日 _____ 年 月 日 面接合計時間 _____

診断モジュール	調査対象期間	チェック	DSM-IV	ICD-10
A 大うつ病エピソード	現在 (最近 2 週間)	<input type="checkbox"/>	296.20-296.26 単一	F32.x
	過去	<input type="checkbox"/>	296.30-296.36 反復性	F33.x
メランコリー型の特徴を伴う大うつ病エピソード (選択)	現在 (最近 2 週間)	<input type="checkbox"/>	296.20-296.26 単一	F32.x
		<input type="checkbox"/>	296.30-296.36 反復性	F33.x
B 気分変調症	現在 (最近 2 年間)	<input type="checkbox"/>	300.4	F34.1
C 自殺の危険	現在 (最近 1 カ月)	<input type="checkbox"/>		
	危険性: 低 <input type="checkbox"/> 中等 <input type="checkbox"/> 高 <input type="checkbox"/>			
D 躁病エピソード	現在	<input type="checkbox"/>	296.00-296.06	F30.x - F31.9
	過去	<input type="checkbox"/>		
軽躁病エピソード	現在	<input type="checkbox"/>	296.80-296.89	F31.8 - F31.9
	過去	<input type="checkbox"/>		
E パニック障害	現在 (最近 1 カ月)	<input type="checkbox"/>	300.01/300.21	F40.01 - F41.0
	生涯	<input type="checkbox"/>		
F 広場恐怖	現在	<input type="checkbox"/>	300.22	F40.00

診断モジュール

診断モジュール	調査対象期間	チェック	DSM-IV	ICD-10
G 社会恐怖 (社会不安障害)	現在 (最近 1 カ月)	<input type="checkbox"/>	300.23	F40.1
H 強迫性障害	現在 (最近 1 カ月)	<input type="checkbox"/>	300.3	F42.8
I 外傷後ストレス障害 (選択)	現在 (最近 1 カ月)	<input type="checkbox"/>	309.81	F43.1
J アルコール依存	最近 12 カ月	<input type="checkbox"/>	303.9	F10.2x
	アルコール乱用	最近 12 カ月	305	F10.1
K 薬物依存 (非アルコール)	最近 12 カ月	<input type="checkbox"/>	304.00-90/305.20-90	F11.1 - F19.1
	薬物乱用 (非アルコール)	最近 12 カ月		
L 精神病的性障害	生涯	<input type="checkbox"/>	295.10-295.90/297.1/	F20.xx-F29
	現在	<input type="checkbox"/>	297.3/293.81/293.82/293.89/298.8/298.9	
精神病像を伴う気分障害	現在	<input type="checkbox"/>	296.24	F32.3/F33.3
M 神経性無食欲症	現在 (最近 1 カ月)	<input type="checkbox"/>	307.1	F50.0
N 神経性大食症	現在 (最近 1 カ月)	<input type="checkbox"/>	307.51	F50.2
	神経性無食欲症	現在	307.51	F50.2
むちゃや喰い排出型				
O 全般性不安障害	現在 (最近 1 カ月)	<input type="checkbox"/>	300.02	F41.1
P 反社会性人格障害 (選択)	生涯	<input type="checkbox"/>	301.7	F60.2

M.I.N.I.解説 ①

- 患者さんには、通常よりは構造化された臨床面接を行うこと、心理的問題について「はい」か「いいえ」のどちらかで回答する質問形式であることを教えてください。
- MINIは各診断モジュールに分けられており、それぞれが各診断カテゴリーに一致しています。最初に細線で囲まれたボックスがあり、その中に主要な診断基準と一致したスクリーニング質問が示されています。
- 各診断モジュールの最後に、臨床家が診断基準に一致しているかどうかを記入する診断ボックスがあります。

M.I.N.I.解説 ②

- 通常の字体で書いてある文章は、書いてある通りに読む
- 通常の字体+下線で書いてある文章は、患者さんに読んで聞かせるものではありません。面接者への指示です。
- <太字>で書いてある文章は、調査対象期間を示します。
- <矢印:→>が上についている回答は、診断に必要な基準のひとつを満たしていないことを示します。その場合、各診断モジュールに進み、診断ボックスの「いいえ」に○をつけ、次の診断モジュールに進んでください。
- <スラッシュ: />で区切られている場合、その患者さんにあてはまる症状のみを読んでください。
- 患者さんが質問の意味を理解しているか随時確認し、不明確な場合補足説明をすることは可能です。

(例) 大うつ病エピソード

「一では、診断ボックスまで読み、すべての診断ボックスの「いいえ」に○をつけ、次のモジュールに進む」

A1	この2週間以上、ほとんど毎日、ほとんど1日中、ずっと憂うつであったり沈んだ気持ちでしたか？	いいえ はい
A2	この2週間以上、ほとんどの事に興味がなくなったり、大抵いつもなら楽しめていた事が楽しくなくなっていましたか？	いいえ はい
A1、またはA2のどちらかが「はい」である		→ いいえ はい

(例) 大うつ病エピソード 続き

- A3 この2週間以上、憂うつであったり、ほとんどのことに興味がなくなっていた場合、あなたは：
- a 毎日のように、食欲低下、または増加していましたか？または、自分では意識しないうちに、体重が減少、または増加しましたか(例:1ヶ月間に体重の±5%、つまり70kgの人の場合、±3.5kgの増減)？
 - 食欲の変化が体重の変化のどちらかがある場合、「はい」に○をつける。
 - b 毎日のように、睡眠に問題がありましたか？
 - c 毎日のように、普段に比べて話し方や動作が緩くなったり、またはいらいらしたり、落ち着きがなくなったり、静かに座っていられなくなりましたか？
 - d 毎日のように、疲れを感じたり、または気力がないと感じましたか？
 - e 毎日のように、自分に価値がないと感じたり、または罪の意識を感じたりしましたか？
 - f 毎日のように、集中したり決断したりすることが難しく感じましたか？
 - g 自分を傷つけたり自殺することや、死んでいれよかったですと繰り返し考えましたか？

A1~A3の回答に、5つ以上「はい」がある？

いいえ はい
大うつ病エピソード
現在

(例) 大うつ病エピソード 続き

- A4 a 今までに、現在の憂うつな期間とは別に同じような憂うつを認めた期間が2週間以上ありましたか？
- ⇒
- いいえ はい
- b 現在の憂うつな期間と、その前の憂うつな期間との間に、憂うつを認めない期間が、少なくとも2カ月ありましたか？

この質問は、大うつエピソード現在が「はい」となった人にだけ聞く

いいえ はい
大うつ病エピソード
過去

メランコリー型の特徴を伴う大うつ病エピソード(選択)

- A5
- a A2が「はい」である？(興味喜びの減退)
 - b 最近でもっとも憂うつが強かった時、以前ならとても楽しめたり、元気づけられたことに対して反応しにくくなっていましたか？
- いいえ はい
- 「はい」の場合、以下の質問もする:何かとても良いことがあっても、一時的にさえ、より良い気分となりませんでしたか？
- A5aまたはA5bのどちらかが「はい」である？
- ⇒
- いいえ はい

メランコリー型の特徴を伴う大うつ病エピソード(選択)

- A6 この2週間以上、憂うつであったり、ほとんどのことに興味がなくなってしまう場合、あなたは：
- a その憂うつな気分は親しい人が亡くなった時に感じる感情とは異なりませんか？
 - b 毎日のように決まって朝の方が気分が悪くなりましたか？
 - c 毎日のようにいつもより2時間以上早く目が覚めてまた寝付くのが大変でしたか？
 - d A3が「はい」である(精神運動抑制または焦燥)
 - e A3が「はい」である(食欲低下または体重減少)
 - f 罪の意識を強く感じすぎたり、現実とはまったく調和していない罪の意識を感じましたか？
- A6の回答に、3つ以上「はい」がある

いいえ はい
メランコリー型の特徴を伴う
大うつ病エピソード
過去

簡易構造化面接の意義

- 短時間で、一定水準(評価者間一致度の高い・信頼性の高い)の集団の抽出が可能である
- 疫学調査、研究対象の抽出、多施設・多国間比較研究に使用可能である
- プライマリケア医や精神疾患に慣れてない医師のトレーニングに有用、かつ、精神疾患の見落とし対策に有効である
- Comorbidityの見落とし対策に有効である

簡易構造化面接の問題点

- 各簡易構造化面接で、疾患カテゴリーが異なる
- 妥当性・信頼性の検討が不十分なものもある
- 状態像の由来鑑別をしているものとそうでないものが混在する
- 簡易構造化面接法同士の一致度が高くない
- 偽陽性が多くなる傾向をもつ
- 必ずしも診断が治療に直結しない(過剰診断)
- 診断により、診断に至るまでの厚みが異なる(特に大うつ病エピソードは浅い)
- M.I.N.I.では、主診断を特定していない

研修する内容

1. 研究倫理
2. MINI(精神疾患簡易構造化面接法)
3. ベック希死念慮尺度
4. 自己記入式質問紙
ベック絶望感尺度
SF-36

Suicide Intent Scale(SIS)

- 1974年、Aaron T. Beckにより作成された自殺未遂者における希死念慮の強さを評価する質問紙で、客観的状況に関する8項目と、患者の自己報告による7項目から構成される
- 内的一貫性、評定者間信頼性、うつ状態の重症度や絶望感との併存妥当性が確立されている
- 自殺未遂者の自殺既遂を予測する因子としての有用性を示す複数の前向きコホート研究がある。中でも客観的状況に関する8項目が有用とされている(Beck; 1989, Suominen; 2004, Harriss; 2005)。
- 採点は0, 1, 2点の3件法で、客観状況は0-16点、主観的な強さは0-14点の範囲内で得点が分布する。

SIS日本語版

- 開発者の許可を得た後、SIS原版を日本語に翻訳し、日本語を再び英語に翻訳しなおしたものを開発者に提出して評価を受け、指摘された点を修正して再評価を受けるという手続きを3回繰り返して、SIS日本語版を完成させた
- 国立病院機構災害医療センター倫理委員会の承認を得た後、平成17年度下半期からSIS日本語版の信頼性と妥当性に関する研究を開始(現時点で32例が参加)したばかりであり、本尺度は標準化の途中である
- SIS日本語版の著作権は原版の開発者 Aaron T. Beck の許可を得て、西大輔と松岡豊が有する

SISの評価項目

- 自殺未遂に関する客観的な状況
- 1 孤立
 - 2 時機
 - 3 発見されたり助けられなかったりしないための警戒
 - 4 自殺未遂の最中、または自殺未遂の後の助けを得るための行動
 - 5 死を予期したうえで最終行動(例: 遺言、贈り物、保険など)
 - 6 自殺の積極的な準備
 - 7 遺書
 - 8 自殺未遂の前の、意思のはっきりとした伝達
- 自己報告
- 9 自殺を試みたと思われる目的
 - 10 死ぬことの子測
 - 11 手段の危険性についての自覚
 - 12 自殺未遂の深刻さ
 - 13 生きることや死ぬことに対する態度
 - 14 医療によって助けられる可能性についての自覚
 - 15 事前の熟慮の程度

自殺企図者224名を12年間追跡したコホート研究

Table 3: Risk factors for suicide and death (all causes) (Survival analysis: Cox regression models)

Risk factors	Suicide			Death, all causes		
	OR	95% CI	p	OR	95% CI	p
Male gender				3.04	1.56-5.94	0.001
Age				1.04	1.02-1.07	0.002
Beck Suicidal Intention Scale	1.18	1.06-1.33	0.004	1.06	1.01-1.11	0.03
Physical fitness or disability	3.08	0.87-10.97	0.08	2.22	1.10-4.49	0.03

SIS得点が自殺とあらゆる理由による死亡を予測した

Suominen K, et al. BMC Psychiatry, 2004

自殺企図者2719名を5年間追跡したコホート研究

	Suicide	Non-suicide	Mann-Whitney Z	p
Whole sample				
N	54	2435	79 (4.4)	
Median SIS	15 (10-21)	9 (5-14)	4.78	<0.001
Males				
N	30	1019		
Median SIS	13 (10-18)	10 (5-15)	2.37	<0.02
Females				
N	24	1416		
Median SIS	17 (10-22)	8 (4-13)	4.18	<0.001

Harriss et al, Br J Psychiatry, 2005

自殺企図者2719名を5年間追跡した コホート研究

	Self-cutting	Self-poisoning	Self-poisoning and any self-injury	Self-injury other than cutting	p
Males (n=1748)					
N (%)	102 (5.7)	1553 (87.1)	79 (4.4)	50 (2.8)	
Median SIS	6 (2-13)	10 (5-15)	13 (8-18)	16 (9-20)	<0.001
Females (n=2631)					
N (%)	84 (3.2)	2413 (91.7)	119 (4.5)	15 (0.6)	
Median SIS	6 (3-9)	8 (4-13)	10 (6-15)	13 (8-18)	<0.001

Harriss et al, Br J Psychiatry, 2005

症例 35歳女性

【診断】うつ病、パニック障害(Ⅱ軸診断は下されていない)
【現病歴】
上記診断で近医精神科クリニックに通院していた。ある日の午前2時頃、友人と電話で話しているときに呂律が回らなくなった。知らせを受けた家族が本人宅に向かったところ鍵がかかっており、不動産屋を呼んで鍵をあけてもらったところ、意識のない本人を発見したため、救急要請し当院に搬送され入院となった。

西、松岡：総合病院精神医学，2007

症例 35歳女性

—お薬をたくさん飲んだ直接のきっかけは、どんなことだったか教えてくださいいただけますか？
「調子が悪いことが多くて、死にたくなって、薬を飲みました」
(中略)

—いま、お薬をたくさん飲んだことをどう思っておられますか？
「バカなことをやったと思います。以前に同じことをしたときにも助かって、死ねないのが分かっていて飲んでしまったわけだから、今回は本気じゃなかったんだと思います」

西、松岡：総合病院精神医学，2007。

救急医療機関でSISを実施する意義

- 主観的な希死念慮の表明はしばしば正確でないことがあり、客観的な情報も加えて希死念慮の程度を判断するほうがよい。
- 希死念慮は「あるかないか」の2分法で捉えるよりも連続性を持ったものとして捉えるほうが有用な場合がある。
- 救急医療機関では家族に加えて救急隊や初療対応した医師からの情報もあり、正確な評価がしやすい。
- わが国は救急医療機関における精神科医師が不足している状況だが、SISが標準化されれば精神科医師でなくとも希死念慮の評価をより適切に行えるようになる。

西、松岡：総合病院精神医学，2007。
西、松岡：医学のあゆみ，2007

SIS施行上の注意点

- 今回の自殺未遂について、その時の客観的状況や自殺を試みたということを本人がどう理解しているのかを確実に採点できるように面接する。
- 客観的状況に関する質問(項目1~8)については、可能であれば自殺未遂者本人だけでなく、家族や救急隊からの情報も合わせて採点することが望ましい。
- 自己報告に関する質問(項目9~15)については、自殺未遂者本人の回答によって採点するが、対象者に否定的な感情を起こさせる可能性のある質問文が含まれるため、対象者には手渡さず、客観的状況に関する質問と同じく調査担当者が対象者に質問する形式で実施する。
- 項目19と20について、あてはまらない場合「8」をコードする。
- 採点に迷う時は、まず採点マニュアル(別紙)を参照してください。

研修する内容

1. 研究倫理
2. MINI(精神疾患簡易構造化面接法)
3. ベック希死念慮尺度
4. 自己記入式質問紙
ベック絶望感尺度
SF-36

質問紙評価の基本原則

- 自記式質問紙を用いた調査の場合、調査担当者が参加者一人ひとりに手渡しを行う。大前提として参加者が日本語を理解でき、質問紙を読む力があることが求められる。視覚障害等のある場合、質問紙を拡大コピーするなどして対応する。
- 参加者が記入している間、調査担当者は近くで待機し、必要に応じて、質問に回答する。ある質問項目に対して説明を求められた場合に、調査担当者は、設問をそのまま読み上げてもよいが、その質問に対する自分独自の解釈を述べてはいけない。その場合は、参加者に、自分で解釈したことに基づいて答えるように促す。

質問紙評価の基本原則 続き1

- 記入後の用紙を受け取ったら、回答漏れがないかどうかを確認する。もし、記入漏れが合った場合、その理由が見逃しによるものであれば再度記入をお願いし、何か記入できない理由があったのであれば、その理由を尋ねて記録を残しておく。最後に協力いただいたお礼を述べる。

質問紙評価の基本原則 続き2

- 自記式質問紙にはいくつかの問題点があるので、実施者はそれを心得、一定の態度で臨むべきである。
- 各質問に対して社会的に望ましいと思われる方向で回答する傾向が認められることがある(social desirability)。
- 症状を他に比べて強く訴える傾向がある(complaintive set)。
- 両者はともに参加者が設問に反応する特徴を示す。これがどちらの方向に向かうかは、設問の文章の書き方、参加者の診断、参加者の精神状態、更には調査の目的、参加者のおかれた立場によって異なる。従って、当該研究においても何らかの傾向がでるものと考えるのが妥当である。

Beck Hopelessness Scale (HS)

- 1974年にBeckらによって開発された、青年期以降を対象とした将来の否定的な期待『negative expectancies about the future』と定義される絶望感を測定する20項目からなる質問紙である。
- HSはBeckの一連の尺度(BDI, SIS)と理論的背景の整合性をもとにした連携が可能であるとともに、多くの関連研究との比較も容易である。更に精神科患者の将来の自殺既遂や、自傷行為に関連があることが先行研究で示されている。またTanakaらにより日本語版が作成され、信頼性と妥当性が検証されている。
- 11項目がTrue項目、9項目がFalse項目(逆転項目: 1, 3, 5, 6, 8, 10, 13, 15, 19)として設定されている。「はい」「いいえ」の2件法で、True項目では、「いいえ」が0点、「はい」が1点、また反対にFalse項目では、「いいえ」を1点、「はい」を0点として採点する。従って0-20点の範囲で得点が分布する。

SF-36(MOS 36-item Short-Form Health Survey)

- 1986年に米国で行われた主要慢性疾患患者を対象とした医療評価研究であるMedical Outcome Study (MOS)に伴って作成された。健康関連QOLを測定するために開発され、世界で最も頻用されている自己記入式の調査票である。
- 本調査票は、36項目8下位尺度(身体機能、心の健康、日常役割機能(身体)、日常役割機能(精神)、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能)から構成されている。
- 一般住民集団と特異的な集団の両方の健康状態やアウトカムを測定し解釈するのに有用であるほか、異なる疾患群間の比較、個人レベルでのうつ病のスクリーニング、将来の生命予後や医療資源の利用度の予測指標などさまざまな目的に使用されてきた。尺度の日本語版の信頼性・妥当性は既に確立されている。