

図13.対象者属性(防疫従事者)

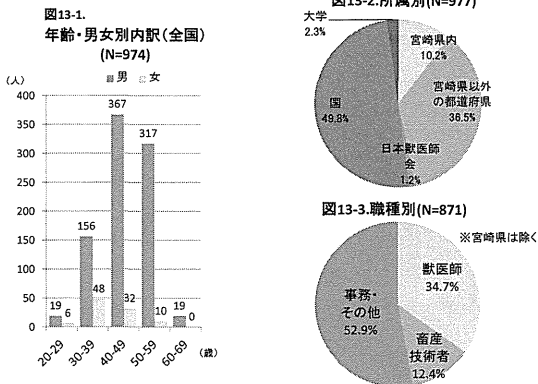


図14.こころの状態①(防疫従事者)

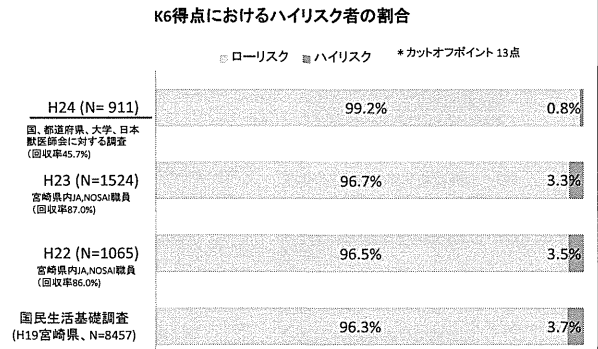


図15.こころの状態②(防疫従事者)

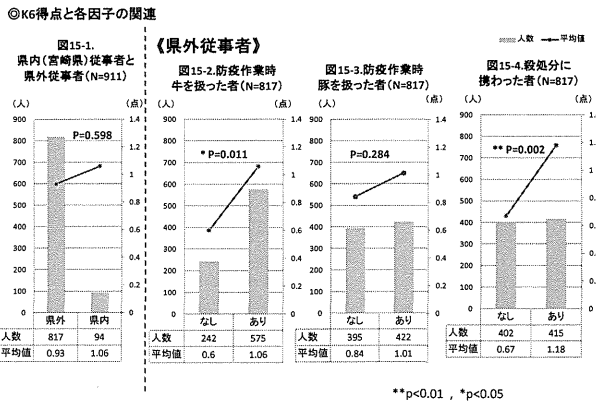
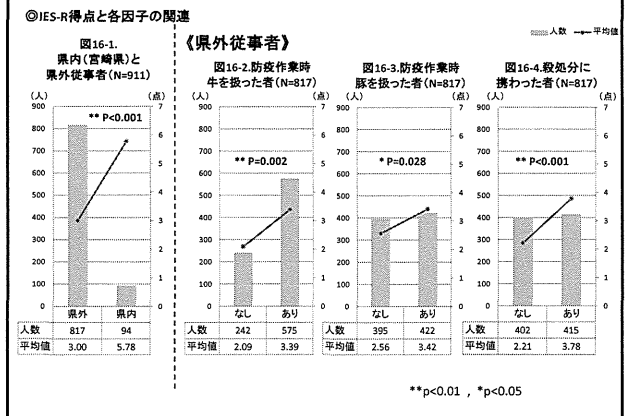


図16.こころの状態③(防疫従事者)



厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（精神障害分野））
大規模災害や犯罪被害等による精神疾患の実態把握と
対応ガイドラインの作成・評価に関する研究
分担研究報告書

自然災害関連精神疾患への対応のあり方の検討

分担研究者 富田博秋 1)、2)

- 1) 東北大学災害科学国際研究所 災害精神医学分野
- 2) 東日本大震災特別委員会

研究要旨

2011年3月11日に発生した東日本大震災は東日本沿岸部に甚大な被害をもたらし、警察庁の2013年3月11日現在の発表によると、死者15,881人、重軽傷者6,142人、行方不明者2,668人という甚大な被害に加え、福島第一原子力発電所事故の影響もあり、未だに多くの人々に生活上の困難を強いている。分担研究者らは震災発生後、宮城県七ヶ浜町の自治体と連携して、災害急性期の精神保健対応を開始し、その後も同町を中心に長期の精神保健活動を継続している。本研究の目的は自然災害関連精神疾患への対応のあり方に関する問題点の抽出とその対策の検討を目的に行うものであるが、平成24年度は分担研究者らの七ヶ浜町での活動を中心に発災以降の活動の振り返りと、年度中の活動から被災者の精神面への影響の把握の方法、被災者とコミュニティとの結びつきの促進、相談・医療が必要な被災者を適切な相談・医療機関への結びつきのあり方に関する問題点の抽出を行った。発災後早期には、精神科医、臨床心理士、看護師、精神保健福祉士などからなる3-4名のチームでの避難所巡回、個別訪問、精神疾患罹患者への対応、役場職員への関わりなどを行い、中長期に入ってから、地域の医療保健に関わる組織や仮設住宅サポートセンター、その他、地域内組織と密に連携しながら、セミナー、仮設住宅での茶話会活動、個別相談、被災住民健康調査および調査結果に基づく面接・電話での個別のフォローアップ、町全体への普及啓発などに取り組んできている。災害早期に関わるこころのケアチームの活動や連携のあり方については事前にシステム作り、より具体的なプロトコル作り、トレーニングを行っておくことが望ましいと考えられた。警察・消防・自治体職員等支援者の健康を守るシステム、具体的プロトコルの整備も必要と思われた。単回の間診票調査でのスクリーニングによって健康状態に問題を抱える被災者を支援に結びつけることには一定の限界があるものの間診票を普及啓発活動の一環と位置付け、コミュニティへの働きかけを継続して行うことで、被災者を支援に結びつけることが可能となると考えられた。

Keywords 災害、心的外傷後ストレス反応、喪失、悲嘆反応、精神医療

A. はじめに

2011年3月11日午後2時46分に発生した東日本大震災は東日本沿岸部に甚大な被害をもたらし、警察庁の2013年3月11日現在の発表によると、死者15,881人、重軽傷者6,142人、行方不明者2,668人という甚大な被害に加え、福島第一原子力発電所

事故の影響もあり、未だに多くの人々に生活上の困難を強いている。地震、津波、原発事故に起因する心的外傷性のストレスや喪失、環境の変化に伴うストレスは多くの人々の心身に大きな影響を及ぼすものと考えられ、震災直後から中長期に渡る精神保健医療対応がどのように行われたかを振り返るとともに

(1)、今後の東日本大震災被災地や次に起こり得る大災害現場での精神保健医療対応のあり方を検討することは重要な課題である。分担研究者らは震災発生後、宮城県七ヶ浜町の自治体と連携して、災害急性期の精神保健対応を開始し、その後も同町を中心に長期の精神保健活動を継続しているが、本研究は、このような大学と被災地との長期の密接な連携に基づく活動の中から自然災害関連精神疾患への対応のあり方に関する問題点を抽出し、その対策の検討を行うことを目的とするものである。

分担研究者らは発災後早期には、精神科医、臨床心理士、看護師、精神保健福祉士などからなる3-4名のチームでの避難所巡回、個別訪問、精神疾患罹患者への対応、役場職員への関わりなどを行い、中長期に入ってから、地域の医療保健に関わる組織や仮設住宅サポートセンター、その他、地域内組織と密に連携しながら、セミナー、仮設住宅での茶話会活動、個別相談、被災住民健康調査および調査結果に基づく面接・電話での個別のフォローアップ、町全体への普及啓発などに取り組んできている。

平成24年度は分担研究者らの七ヶ浜町での活動を中心に発災以降の活動の振り返りと、年度中の活動から被災者の精神面への影響の把握の方法、被災者とコミュニティとの結びつきの促進、相談・医療が必要な被災者を適切な相談・医療機関への結びつきのあり方に関する問題点の抽出を行った。

B. 初期・早期対応（2011年3月11日～同年5月2日）

三陸沖を震源とするマグニチュード9.0の東日本大震災による七ヶ浜町の震度は5強であり、本地震による津波が最大12.1メートル以上という大津波により、本町の約30%が浸水し、被災家屋は約3,740世帯を数えた。町内での死亡者は70名で、そのうち、町民は59名、町民以外が9名、身元不明者は2名であった。一方、町外での町民死亡者は32名、町民の行方不明者は死亡届提出者を含め5名であった(2)。2011年10月31日現在の税務課で発行した罹災証明に基づけば、家屋被災した3,740世帯の家屋のうち、全壊683世帯、大規模半壊233世帯、半壊375世帯、一部損壊2,449世帯であった。

町内各地には公共施設から民間施設、個人宅なども含め無数の避難場所が点在し、日毎に大きな公共

施設に集束していった。七ヶ浜町内の診療所の内科医師が震災翌日から3/24まで町役場併設の母子センターに臨時の医療救護拠点を開設し、避難所巡回を行った。3/22前後から主な避難所には他県から派遣された医療チームが在中した（生涯学習センター：神奈川県・福岡県、国際村：島根県、亦楽小学校・七ヶ浜中学校：北海道、松ヶ浜小学校：宮城県、佐賀県）。3月末には避難所は生涯学習センター、国際村に集約された。

3月22日（火）、七ヶ浜町役場から県を通して東北大学にメンタルヘルス支援の派遣要請があり、震災直後から大学病院、宮城県、仙台市、大学病院精神科などの枠で宮城県沿岸部の精神保健活動に当たっていた分担研究者が、平成23年3月23日以降、七ヶ浜町役場からの県を介した派遣要請に応じて、医師、心理士、看護師、精神保健福祉士ら3-4名で日替わりのチームで週2日、七ヶ浜町で活動を行う形で東北大学と七ヶ浜町役場との連携が始まった。

3月23日（水）、24日（木）は午前8時に精神科医局の精神科医師1名、臨床心理士1名と精神保健福祉士協会から派遣の精神保健福祉士1名と4名で七ヶ浜町役場を訪れた。健康増進課の課長、係長、保健師3名、臨時救護所を開設していた内科医師などと面談し、現状課題を検討した。当時生涯学習センター、七ヶ浜国際村、七ヶ浜中学校、亦楽小学校、松ヶ浜小学校、亦楽公民館分室、汐見台南第二集会所、吉田浜集会所の避難所を終日巡回した。既に避難所では日中は被災した家屋の片付けや所用で留守にして夕方に戻ってくる避難者が多くなっており、3月25日（金）からは午後から被災地入りして夕方以降まで避難所の巡回を行う活動に切り替えた。役場職員にも被災者が多く、被災直後から過重労働となっていることについての情報の収集、検討を行い、29日（火）には総務課課長も交えて対策の検討を行い、各持ち場に極力労働時間を減らし、ローテーションをして休息をとるように通達を出し、支援者のメンタルヘルスについての留意事項を記したチラシの配布を行った。3月29日（火）～4月29日（金）の間は学外から支援に参加のあった臨床心理士、看護師、精神保健福祉士など毎回入れ替わりのボランティア3名と分担研究者の4名の構成で毎週火曜日-金曜日の午後2時に七ヶ浜入りをして、避難所巡回活動を行った。救援活動にあたって参照したマニユ

アルは国立精神・神経医療研究センター東北地方太平洋沖地震メンタルヘルス情報サイト、日本トラウマティック・ストレス学会:大震災支援情報サイト、日本赤十字社災害時のこころのケア、日本DMORT研究会、日本児童青年精神医学会、日本小児精神医学研究会、日本小児科医会のホームページなどから入手し、要約して用いた(3-9)。4月12日(火)～4月26日(火)の火・金と5月2日(月)は東北大学卒後研修センターにボランティア登録を行った医学生・看護学生が、1名ずつチームに帯同した。行きがけの車中でオリエンテーションを行い、役場で打ち合わせを行った後、ボランティア3名が避難所で避難者の聞き取りにあたり、その間、分担研究者は役場保健師と在宅の避難者の相談にあたるなどの活動を行った。

災害早期に関わるこころのケアチームの活動への参加者の中の経験、知識、動機は様々で、単回の参加でどのように活動してよいか分からず、参加者への対応に労力を割いたり、参加者が持つ不全感への対策が必要であると感じさせる場合もあった。次の災害に備えて、災害現場での精神保健活動に関しては事前の知識の習得やトレーニングを経て参加するような体制があることが望ましいと考えられる。また、災害救援にあたる者が周辺の地域や被災地全体でどのような災害救援活動が行われているかに関する情報が得られるよう、災害救援全体と精神保健に関する救援にあたる者も含め情報の共有が行えるような体制づくりが必要であると思われた。警察・消防・自治体職員等の支援者は目前に差し迫るニーズへの対応に追われ、また、被災住民のストレスの矢面に立たされる、自らの健康管理のための休息をとるよう働きかけても現実には中々困難である場面が多かった。支援者の健康を守るシステム、具体的プロトコルの整備も必要と考えられる。

C. 中・長期対応(2011年5月2日以降)

5月以降は週に半日のペースで分担研究者が単独で七ヶ浜町役場と密接に連携して精神保健活動を継続するとともに、塩釜保健所、塩釜緑が丘病院、坂総合病院など地元医療機関や仮設住宅サポートセンター、社会福祉協議会ボランティアセンターなどと七ヶ浜町と塩釜市、多賀城市も含めた震災後メンタルヘルス対策の連携をとり、会合や研修会を開催す

るなど、自治体、大学、地元医療機関、その他関係団体とでの支援体制を構築してきている。これまでの活動は七ヶ浜町役場に寄せられる個別相談の要請や仮設住宅入居者への呼びかけでコミュニティスペースに来られる方への対応を中心に行ってきたが、災害ストレスによる健康障害を来す被災者はこのような取り組みでは把握できないところも多く、被災者全体の健康状態を把握する必要性があると考えられた。

七ヶ浜町では7箇所のエリアに分かれて応急仮設住宅が建設された。全県でも比較的早く2011年5月8日より仮設住宅の入居が始まり、6月18日にはほぼ仮設住宅への入居が完了した。震災により住宅を失った方のうち、618世帯が応急仮設住宅に入居しており、そのうち、応急仮設住宅への入居世帯が409戸(第一スポーツ広場148戸・七ヶ浜中学校第2グラウンド103戸・生涯学習センター前68戸・その他90戸)で、民間賃貸住宅(応急仮設住宅扱い)が209戸である(2)。

同時期、七ヶ浜町より委託を受けた仮設住宅サポートセンターが設置され、仮設住宅入居者の健康面も含む生活面のサポート、町との橋渡しを行う体制が確立した。研究分担者らはコミュニティのメンタル面でのサポートを支援するため、スタッフとのミーティングを随時持つ他、社会福祉協議会とのミーティング、町内全養護教諭とのミーティングを持つなど町内での精神面の健康増進を行うための連携を行った。町内の職工組合、老人会でのセミナーを開催した。更に、隣接する多賀城市、塩釜市、利府町、松島町とでひとつの医療圏を築いていることから、これらの市町との連携も行った。管轄する保健所、保健師との全体の健康増進の連携についての打合せ、町役場健康課への相談事例への個別訪問、県外支援者とのミーティング、プライマリケア医対象セミナー・ミーティング(2回)、塩釜市職員対象セミナー(2回)、多賀城市嘱託医との情報交換などを行った。

七ヶ浜町役場保健師との共催で6カ所の設置されている仮設住宅コミュニティスペースでの茶話会を開催しており、2011年9月～第1順目、同年11月～第2順目、2012年1月～第3順目、同年5月～第4順目、同年10月～第5順目で合計30回の茶話会の開催を行っている。茶話会では最初に健康

面での話題提供を行い、その後、現在の生活や健康に関するフリートークを行う形で1時間半前後おこなっている。第1順目には震災当初の苦労を涙ながらに話しをされ、出席者で気持ちを共有する場面がみられ、また、心的外傷後ストレス反応を呈され、茶話会をきっかけに個別の相談に結びつくケースもみられた。茶話会以外でも町役場健康増進課に寄せられた精神保健相談に随時応じているが、茶話会の前後に個別相談となる形が抵抗なく相談に繋がるきっかけとなる面もあると考えられた。順を追うごとに、当初のように感情を伴った体験の話は聞かれなくなったが、その後の状況の変化に伴うストレスや、住み慣れた海の見える景色や広い家屋、生活習慣を失ったことへの心情が多く聞かれるようになった。また、参加者間の結びつきが強まり、参加しない住民への配慮、健康面での心配の話題も上がりようになった。

2011年11月に被災住民の精神面も含む健康状態の実態を把握し、必要な人を有効に支援・医療に繋げることと、健康状態に影響する社会・心理要因を特定し、有効な支援体制の構築に反映させるために七ヶ浜町役場と共同で、発災時に七ヶ浜町に居住し大規模半壊以上の家屋被災にあった全年代の住民約2800名を対象とした健康調査を行った。健康調査の結果は町役場健康増進課と共有し、共に町民の健康増進に取り組む上での検討を行うとともに、2012年5月～11月に至るまで、月刊の町報「しちがはま」で7回に渡って健康コラムで、調査結果のフィードバックとアドバイスの提供を行った(11-14)。また、健康調査での心的外傷後ストレス反応(PTSR)の指標である出来事インパクト評価尺度(IES-R)、K6の高得点者や震災後飲酒量が顕著に増加していた回答者全員に町との健康支援活動の一環として、電話で生活の様子を伺い、必要があれば相談に応じた。また、面接調査に応じる参加者には面接による健康面の評価と支援を行った。IES-Rでカットオフ値とされる25点を超すものが約3割余りみられた。IES-Rの得点には性別、年齢やその他の精神状態のあり方、人とのつながりのあり方が関与していることが示唆された(15-17)。しかし、そのうち面接に応じたもので実際に心的外傷後ストレス障害(PTSD)の診断基準を完全に満たすものはいなかった。部分症状をみたくものが4名いた。一方、本調査開始前から相談事業

等により分担研究者らがPTSDに罹患していることを知っている同町住民は本調査に参加することをためらって最終的に1回目調査には参加できなかったケースが散見された。これらのことは、単回の健康調査によるPTSDや災害関連精神疾患のスクリーニングの限界を示すものと思われる。一方、健康調査を行い、その結果をフィードバックすることを他の普及・啓発活動と併せて行うことは、PTSDや災害関連精神疾患へ罹患する者と彼らを取り巻く人々に災害の心身への影響の理解の機会をもたらし、また、相談することの抵抗を減らす方向に働くことで、長期的にみれば相談・受診に結びつくことに繋がることも期待される。分担研究者らが2012年11月に行った1年後の2回目調査にはこのような対象者が含まれている傾向がみられた。

継続して、地域の精神保健資源間の連携を強化しながら普及啓発活動、相談活動、健康調査を継続していくことで、必要な人を精神保健医療機関に繋げていくことが可能と期待される。

D. 終わりに

2011年末のIES-R回答者の31%が25点以上であったのに対して、2012年末には回答者の34%が25点以上で減少するどころか微増傾向にあった。前年度25点以上だった者の34%が25点未満に改善しているのに対し、今年度25点以上だった者のうち45%は新たに25点を超していた。この傾向はK6や不眠の評価尺度についてもみられ、引き続き被災地の精神保健に関する見守りと支援体制の充実が必要な状況である。次年度は医療の体制にも調査研究の枠を広げ、より包括的な自然災害による住民の心身への影響の実態の把握とより有効な支援体制の検討を進める必要があると考えられる。

文献

1. Kim Y, Akiyama T. Editorial: Great East Japan Earthquake and Early Mental-health-care Response. *Psychiatry Clin. Neurosci.* 2011 Oct;65(6):539-48.
2. 七ヶ浜町災害対策本部公表. 2011 Oct31.
3. 国立精神・神経医療研究センター東北地方太平洋沖地震メンタルヘルス情報サイト

- http://www.ncnp.go.jp/mental_info/index.html
4. 日本トラウマティック・ストレス学会：大震災支援情報サイト
<http://jstss.blogspot.com>
 5. 日本赤十字社 災害時のこころのケア
http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/care2.pdf
 6. 日本 DMORT 研究会
<http://www.hyogo.jrc.or.jp/dmort/documents/dmortmhmanual.pdf>
 7. 日本児童青年精神医学会
<http://child-adolesc.jp/messages/saigai.html>
 8. 日本小児精神医学研究会
http://homepage2.nifty.com/jspp/jspp_website/JSPP_zai_hai_yong_gong_youfairu.html
 9. 日本小児科医会
<http://jpa.umin.jp/kokoro.html>
 10. 富田博秋、鈴木大輔：災害による PTSD の疫学とリスクファクター. 特集 災害ストレスと PTSD ; 災害医療の観点から. *Pharma Medica* 30 (12), 13-17, 2012
 11. セケ浜町での震災の健康への影響調査からみえること. 心と体の健康シリーズ vol.1 とり戻そう、もっと元気なところとからだ！！町報しちがはま 5月号 pp8-10
 12. ストレスと上手につきあい病気を予防しよう！！心と体の健康シリーズ vol.3 とり戻そう、もっと元気なところとからだ！！町報しちがはま 7月号 pp8-9
 13. 心と体を動かして生活不活発病を予防しよう！！心と体の健康シリーズ vol.5 とり戻そう、もっと元気なところとからだ！！
 - 町報しちがはま 9月号 pp10-11
 14. 震災の記憶とどう向き合えばいいの？心と体の健康シリーズ vol.6 とり戻そう、もっと元気なところとからだ！！町報しちがはま 10月号 pp10-12
 15. Ueda Y, Suzuki D, Tsukida M, Kim Y, Tsuji I, Tomita H. The influence of individual physical-social characteristics on mental health among the Great East Japan Earthquake victims. *International Society for Traumatic Stress Studies 28th Annual Meeting abstract*, Los Angeles, United States. October 31-November 1, 2012
 16. Suzuki D, Tsukida M, Ueda Y, Kim Y, Tsuji I, Tomita H. Habits of Alcohol Use and Cigarette Smoking in Disaster Victims Relate to Mental Health. *International Society for Traumatic Stress Studies 28th Annual Meeting abstract*, Los Angeles, United States. October 31-November 1, 2012
 17. Tsukida M, Ueda Y, Suzuki D, Kim Y, Tsuji I, Tomita H. Social network and mental health conditions among the Great East Japan Earthquake victims. *International Society for Traumatic Stress Studies 28th Annual Meeting abstract*, Los Angeles, United States. October 31-November 1, 2012

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（精神障害分野））
大規模災害や犯罪被害等による精神科疾患の実態把握と
対応ガイドラインの作成・評価に関する研究
分担研究報告書

職場の大うつ病性障害のスクリーニング法探索

分担研究者 尾崎 紀夫

名古屋大学大学院医学系研究科精神医学・親と子どもの心療学分野 教授

研究要旨

【目的】 勤労者のうつ病対策は産業衛生上の重要な課題である。本研究の目的は、職域におけるうつ病同定のスクリーニングツールとして、自記式質問紙の妥当性を検証することである。

【方法】 労働者89人を含む第1群に対して、Beck Depression Inventory (BDI)とTwo-question case-finding instrument (二質問法)を施行し、さらにうつ病の診断確定の目的でMini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.)を行った。労働者1500人の第2群にもBDIと二質問法を行い、第1群の得点分布にバイアスがないことを確認した上で、うつ病診断に対するBDIと二質問法の感度、特異度、陽性的中率を算出し、Receiver Operating Characteristic (ROC) 曲線とYouden指数を用いて至適カットオフポイントを同定した。

【結果】 BDIと二質問法を組み合わせて用いた場合、BDI得点10点以上かつ二質問法得点2点以上の組み合わせにより、大うつ病性障害 (MDD)を有する労働者と、MDDとしばしば併存する精神障害を有する労働者を最も適切に同定した。

【結論】 自記式質問紙は、大人数の労働者に対しても比較的容易に施行できるという利点を有する。自記式質問紙によるスクリーニングにより、うつ病を早期発見・早期介入することが可能と考える。

A. 研究目的

昨年、被災地支援に赴いた際、被災後負荷が高まっている自治体職員の産業精神保健相談を実施することが求められた。産業精神保健の最重大課題の一つは、就労機能の障害や自殺を勤労者に引き起こすうつ病への対策である。被災地においても、負荷の高まる職域において、多発することが予想されるうつ病を早期発見し、適切に介入することが求められる。

折から、労働安全衛生法改正案が提出され、勤労者の“ストレスチェック”を義務づける動きがあるが、提案された”ストレス簡易調査法”

(<http://www.jniosh.go.jp/results/2010/1129/index.html>)は妥当性が十分に検証されていない。

以上を踏まえ、本研究は、被災後の職域におけるうつ病同定のスクリーニングツールとして、二つの自記式質問紙を組み合わせた方法の妥当性を検証することを目的として実施した。

B. 研究方法

対象

労働者 89 人 (男性 81 人、女性 8 人、平均年齢 38.4 ± 6.6 歳)を含む第 1 群と、労働者 1500 人 (男性 1408 人、女性 92 人、平均年齢 40.9 ± 7.2 歳)を含む第 2 群を設定した。

方法

第 1 群に対し、Beck Depression Inventory (BDI) と二質問法を施行し、同時に大うつ病性障害及び大うつ病性障害にしばしば併存する精神障害 (物質使用障害や不安障害など) の診断を確定するため Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.) を行い、併存妥当性を検証した。第 2 群には、第 1 群の得点分布にバイアスが無いことを確認するため、BDI と二質問法を行った。

第 1 群において、大うつ病性障害を有すると診断さ

れた労働者を同定するために使用した場合のBDI、二質問法、及び両者の組み合わせの各カットオフポイントの感度、特異度、陽性的中率を算出し、Receiver Operating Characteristic (ROC) 曲線と Youden 指数を用いて至適カットオフポイントを決定した。さらに、同様の方法を用いて、大うつ病性障害を有する労働者に加え、大うつ病性障害とは診断されないが大うつ病性障害にしばしば併存する精神障害を有する労働者をあわせて包括的に同定するための至適カットオフポイントを決定した。

(倫理面への配慮)

なお、本研究は名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理審査委員会の承認内容に従い実施した。

C. 研究結果

第1群、第2群のBDI、二質問法の得点分布を比較する目的で Mann-Whitney U 検定を行った結果、両群のBDIの得点分布には有意差がなかったが、二質問法の得点分布には有意差を認めた。二質問法は得点範囲が狭く、症状の重症度を評価する目的には適さないため、重症度を群間で比較する場合には、二質問法の得点分布における差は無視できると判断した。第1群の労働者の診断は、大うつ病性障害3人(3.3%)、大うつ病性障害にしばしば合併する精神障害26人(29.3%)、精神障害なし60人(67.4%)であった。

大うつ病性障害を有する労働者を同定するための至適カットオフポイントを探索した結果、Youden 指数が最大(0.776)となったのは、BDI得点が10点以上、二質問法得点が2点の組み合わせであった。この組み合わせでの感度、特異度、陽性的中率はそれぞれ、100%、77.6%、17.3%であった(図1)。

同様の方法で、大うつ病性障害を有する労働者に加え、大うつ病性障害とは診断されないが大うつ病性障害にしばしば合併する精神障害を有する労働者をあわせて包括的に同定するための至適カットオフポイントを探索したところ、Youden 指数が最大(0.316)となったのは、BDI得点が9点以上、二質問法得点が2点の組み合わせであった。このカットオフポイントにかえ、大うつ病性障害を有する労働者を同定するための至適カットオフポイント、BDI得点10点以上、二質問法得点2点の組み合わせを用いても Youden 指

数は0.281であり、その差はわずかであった(図2)。

以上から、BDI得点10点以上、二質問法2点の組み合わせを用いることにより、大うつ病性障害を有する労働者を最も効率的に抽出できるのみならず、しばしば大うつ病性障害に併存する精神障害のみを有する労働者をも、それぞれの方法を単独で用いるよりも効率的に抽出しうることが示された。自記式質問紙は、大人数の労働者に対しても比較的容易に施行できるという利点を有する。

D. 考察

本研究により、BDIと二質問法を組み合わせたスクリーニングは、既にうつ病を発症している労働者を効率的に抽出できるのみならず、うつ病の発症につながりやすい病態を有する労働者の抽出にも役立つ可能性が示された。すなわち、この方法を用いた上で労働者に介入することは、うつ病の二次予防的意義だけでなく一次予防的意義も期待され、多数の労働者への効率的なスクリーニングを迫られる職域の実情を鑑みると、実効性と有用性を兼ね備えた方法と考えられた。

E. 結論

自記式質問紙であるBDIと二質問法によるスクリーニングにより、うつ病を早期発見・早期介入することが可能と考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. Y. Watanabe, J. Egawa, Y. Iijima, A. Nunokawa, N. Kaneko, M. Shibuya, T. Arinami, H. Ujike, T. Inada, N. Iwata, M. Tochigi, H. Kunugi, M. Itokawa, N. Ozaki, R. Hashimoto, T. Someya: A two-stage case-control association study between the tryptophan hydroxylase 2 (TPH2) gene and schizophrenia in a Japanese population. *Schizophr Res* 137 (1-3):264-6,

2012

2. Y. Uno, T. Uchiyama, M. Kurosawa, B. Aleksic, N. Ozaki: The combined measles, mumps, and rubella vaccines and the total number of vaccines are not associated with development of autism spectrum disorder: The first case-control study in Asia. **Vaccine** 30 (28):4292-8, 2012
3. K. Ukai, A. Okajima, A. Yamauchi, E. Sasaki, Y. Yamaguchi, H. Kimura, B. Aleksic, N. Ozaki: Total palliative care for a patient with multiple cerebral infarctions that occurred repeatedly in association with gastric cancer (Trousseau's syndrome). **Palliat Support Care** 1-4, 2012
4. Y. Torii, S. Iritani, H. Sekiguchi, C. Habuchi, M. Hagikura, T. Arai, K. Ikeda, H. Akiyama, N. Ozaki: Effects of aging on the morphologies of Heschl's gyrus and the superior temporal gyrus in schizophrenia: A postmortem study. **Schizophr Res** 134 (2-3):137-42, 2012
5. A. Tamaji, K. Iwamoto, Y. Kawamura, M. Takahashi, K. Ebe, N. Kawano, S. Kunimoto, B. Aleksic, Y. Noda, N. Ozaki: Differential effects of diazepam, tandospirone, and paroxetine on plasma brain-derived neurotrophic factor level under mental stress. **Hum Psychopharmacol** 27 (3):329-33, 2012
6. K. Ohi, R. Hashimoto, Y. Yasuda, M. Fukumoto, H. Yamamori, S. Umeda-Yano, T. Okada, K. Kamino, T. Morihara, M. Iwase, H. Kazui, S. Numata, M. Ikeda, T. Ohnuma, N. Iwata, S. Ueno, N. Ozaki, T. Ohmori, H. Arai, M. Takeda: Functional genetic variation at the NRG1 gene and schizophrenia: Evidence from a gene-based case-control study and gene expression analysis. **Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet** 159B (4):405-13, 2012
7. C. Nakazaki, A. Noda, Y. Koike, S. Yamada, T. Murohara, N. Ozaki: Association of insomnia and short sleep duration with atherosclerosis risk in the elderly. **Am J Hypertens** 25 (11):1149-55, 2012
8. W. Nagashima, H. Kimura, M. Ito, T. Tokura, M. Arao, B. Aleksic, K. Yoshida, K. Kurita, N. Ozaki: Effectiveness of duloxetine for the treatment of chronic nonorganic orofacial pain. **Clin Neuropharmacol** 35 (6):273-7, 2012
9. S. Matsunaga, M. Ikeda, T. Kishi, Y. Fukuo, B. Aleksic, R. Yoshimura, T. Okochi, Y. Yamanouchi, Y. Kinoshita, K. Kawashima, W. Umene-Nakano, T. Inada, H. Kunugi, T. Kato, T. Yoshikawa, H. Ujike, J. Nakamura, N. Ozaki, T. Kitajima, N. Iwata: An evaluation of polymorphisms in casein kinase 1 delta and epsilon genes in major psychiatric disorders. **Neurosci Lett** 529 (1):66-9, 2012
10. I. Kushima, Y. Nakamura, B. Aleksic, M. Ikeda, Y. Ito, T. Shiino, T. Okochi, Y. Fukuo, H. Ujike, M. Suzuki, T. Inada, R. Hashimoto, M. Takeda, K. Kaibuchi, N. Iwata, N. Ozaki: Resequencing and Association Analysis of the KALRN and EPHB1 Genes And Their Contribution to Schizophrenia Susceptibility. **Schizophr Bull** 38 (3):552-60, 2012
11. T. Koide, M. Banno, B. Aleksic, S. Yamashita, T. Kikuchi, K. Kohmura, Y. Adachi, N. Kawano, I. Kushima, Y. Nakamura, T. Okada, M. Ikeda, K. Ohi, Y. Yasuda, R. Hashimoto, T. Inada, H. Ujike, T. Iidaka, M. Suzuki, M. Takeda, N. Iwata, N. Ozaki: Common Variants in MAGI2 Gene Are Associated with Increased Risk for Cognitive Impairment in Schizophrenic Patients. **PLoS One** 7 (5):e36836, 2012
12. T. Koide, B. Aleksic, T. Kikuchi, M. Banno, K. Kohmura, Y. Adachi, N. Kawano, T. Iidaka, N. Ozaki: Evaluation of factors affecting continuous performance test identical pairs version score of schizophrenic patients in a Japanese clinical sample. **Schizophr Res Treatment** 2012 970131, 2012
13. M. Kitazawa, T. Ohnuma, Y. Takebayashi, N. Shibata, H. Baba, K. Ohi, Y. Yasuda, Y. Nakamura, B. Aleksic, A. Yoshimi, T. Okochi, M. Ikeda, H. Naitoh, R. Hashimoto, N.

- Iwata, N. Ozaki, M. Takeda, H. Arai: No associations found between the genes situated at 6p22.1, HIST1H2BJ, PRSS16, and PGBD1 in Japanese patients diagnosed with schizophrenia. **Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet** 159B (4):456-64, 2012
14. T. Kishi, H. Ichinose, R. Yoshimura, Y. Fukuo, T. Kitajima, T. Inada, H. Kunugi, T. Kato, T. Yoshikawa, H. Ujike, G. M. Musso, W. Umene-Nakano, J. Nakamura, N. Ozaki, N. Iwata: GTP cyclohydrolase 1 gene haplotypes as predictors of SSRI response in Japanese patients with major depressive disorder. **J Affect Disord** 142 (1-3):315-22, 2012
15. T. Kishi, Y. Fukuo, T. Okochi, K. Kawashima, T. Kitajima, T. Inada, N. Ozaki, G. M. Musso, J. M. Kane, C. U. Correll, N. Iwata: Serotonin 6 receptor gene and schizophrenia: case-control study and meta-analysis. **Hum Psychopharmacol** 27 (1):63-9, 2012
16. H. Kimura, K. Yoshida, M. Ito, T. Tokura, W. Nagashima, K. Kurita, N. Ozaki: Plasma levels of milnacipran and its effectiveness for the treatment of chronic pain in the orofacial region. **Hum Psychopharmacol** 27 (3):322-8, 2012
17. T. Kikuchi, K. Iwamoto, K. Sasada, B. Aleksic, K. Yoshida, N. Ozaki: Sexual dysfunction and hyperprolactinemia in Japanese schizophrenic patients taking antipsychotics. **Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry** 37 (1):26-32, 2012
18. N. Kawano, K. Iwamoto, K. Ebe, Y. Suzuki, J. Hasegawa, K. Ukai, H. Umegaki, T. Iidaka, N. Ozaki: Effects of mild cognitive impairment on driving performance in older drivers. **J Am Geriatr Soc** 60 (7):1379-81, 2012
19. N. Kawano, K. Iwamoto, K. Ebe, B. Aleksic, A. Noda, H. Umegaki, M. Kuzuya, T. Iidaka, N. Ozaki: Slower adaptation to driving simulator and simulator sickness in older adults. **Aging Clin Exp Res** 24 (3):285-9, 2012
20. Y. Horiuchi, S. Iida, M. Koga, H. Ishiguro, Y. Iijima, T. Inada, Y. Watanabe, T. Someya, H. Ujike, N. Iwata, N. Ozaki, H. Kunugi, M. Tochigi, M. Itokawa, M. Arai, K. Niizato, S. Iritani, A. Kakita, H. Takahashi, H. Nawa, T. Arinami: Association of SNPs linked to increased expression of SLC1A1 with schizophrenia. **Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet** 159B (1):30-7, 2012
21. N. Hayakawa, T. Koide, T. Okada, S. Murase, B. Aleksic, K. Furumura, T. Shiino, Y. Nakamura, A. Tamaji, N. Ishikawa, H. Ohoka, H. Usui, N. Banno, T. Morita, S. Goto, A. Kanai, T. Masuda, N. Ozaki: The postpartum depressive state in relation to perceived rearing: a prospective cohort study. **PLoS One** 7 (11):e50220, 2012
22. M. Hagikura, K. Iwamoto, B. Aleksic, N. Ozaki: What is a rational antidepressant treatment for major depression in patients with Parkinson's disease? **Psychiatry Clin Neurosci** 66 (5):463, 2012
23. K. Furumura, T. Koide, T. Okada, S. Murase, B. Aleksic, N. Hayakawa, T. Shiino, Y. Nakamura, A. Tamaji, N. Ishikawa, H. Ohoka, H. Usui, N. Banno, T. Morita, S. Goto, A. Kanai, T. Masuda, N. Ozaki: Prospective Study on the Association between Harm Avoidance and Postpartum Depressive State in a Maternal Cohort of Japanese Women. **PLoS One** 7 (4):e34725, 2012
24. M. Banno, T. Koide, B. Aleksic, T. Okada, T. Kikuchi, K. Kohmura, Y. Adachi, N. Kawano, T. Iidaka, N. Ozaki: Wisconsin Card Sorting Test scores and clinical and sociodemographic correlates in Schizophrenia: multiple logistic regression analysis. **BMJ Open** 2 (6):2012
25. Y. Adachi, B. Aleksic, R. Nobata, T. Suzuki, K. Yoshida, Y. Ono, N. Ozaki: Combination use of Beck Depression Inventory and two-question case-finding instrument as a screening tool for depression in the workplace. **BMJ Open** 2 (3):2012

学会発表

1. 高木友徳, 藤井祐亘, 岩本邦弘,

入谷修司, 尾崎紀夫: 統合失調症患者の妊娠/出産におけるリエゾン・コンサルテーション活動—産科との連携における現状と課題—. 第 7 回日本統合失調症学会 2012

2. 関口裕孝, 松永慎史, 宮田雅美, 東城めぐみ, 羽瀨知可子, 鳥居洋太, 岩田仲生, 吉田眞理, 藤田潔, 入谷修司, 尾崎紀夫: 単科精神科病院における脳病理解剖のシステム構築報告. H24 年精神神経学会 2012

3. 長島渉, 木村宏之, 佐藤直弘, 伊藤幹子, 徳倉達也, 荒尾宗孝, 吉田契造, 栗田堅一, 尾崎紀夫: 口腔顔面領域における疼痛性障害に対する Duloxetine の効果. 日本臨床神経薬理学会: 口頭 栃木県宇都宮, 2012

4. 足立康則, 吉田契造, 尾崎紀夫: 自記式質問紙による職域におけるうつ病スクリーニングの妥当性検証. 日本うつ病学会 東京, 2012

5. 肥. 裕丈肥田裕丈, 毛利彰宏, 谷口将之, 鶴飼麻由, 尾崎紀夫, 山田清文, 鍋島俊隆, 野田幸裕: 新生仔期の免疫異常と若年期の精神異常発現薬による複合負荷は成体期における精神行動に影響する. 日本神経精神薬理学雑誌 32 (2):101-103, 2012

6. 尾崎紀夫: 「うつ病対策に関する関連学会共同宣言」の意図するところ. 日本外来精神医療学会 ランチョン 2012

7. 玉地亜衣, 國本正子, 久保田智香, 水野妙子, 後藤節子, 村瀬聡美, 金井篤子, 尾崎紀夫: 妊産婦の気分変動と血中ストレス関連物質との関連についての検討. 日本生物学的精神医学会: 口頭発表 神戸, 2012

8. 尾崎紀夫: 女性のこころと身体: 産後うつ病を中心に. 第 70 回日本心身医学会中部地方会 シンポジウム「心身医学と脳科学」 2012

9. 河野直子, 岩本邦弘, 江部和俊, 鈴木裕介, 長谷川潤, 梅垣宏行, 飯高哲也, 尾崎紀夫: 高齢ドライバーにおける記憶障害型 MCI が運転技能に及ぼす影響. 第 5 回運転と認知機能研究会 東京, 2012

10. 江崎幸生, 北島剛司, 木村宏之, 浅野元志, 宮原研吾, 成田善弘, 尾崎紀夫, 岩田仲生: 境界性パーソナリティ障害の治療脱落に

おける治療者の要因. H24 年精神神経学会 2012

11. 新井誠, 宮下光弘, 市川智恵, 豊田倫子, 前川素子, 大西哲生, 吉川武男, 有波忠雄, 久島周, 尾崎紀夫, 福本素由乙, 橋本亮太, 小池進介, 滝沢龍, 笠井清登, 渡邊琢夫, 山本博, 宮田敏男, 岡崎祐士, 糸川昌成: 統合失調症におけるカルボニルストレス代謝制御の分子基盤解明. 第 7 回日本統合失調症学会 名古屋, 2012

12. 岩本邦弘, 河野直子, 幸村州洋, 笹田和見, 山本真江里, 江部和俊, 野田幸裕, 尾崎紀夫: 低用量ミルタザピンが客観的・主観的鎮静に与える影響

13. Effects of low-dose mirtazapine on objective and subjective sedation in healthy volunteers. 臨床精神神経薬理学会 2012

14. 尾崎紀夫: 女性のこころと身体: 産後うつ病を中心に

15. . 第 70 回日本心身医学会中部地方会 シンポジウム「心身医学と脳科学」 2012

16. 尾崎紀夫: White matter abnormalities in schizophrenia: genetic, imaging and postmortem study. Neuro2012 名古屋, 2012

17. 尾崎紀夫: 境界性パーソナリティ障害の薬物療法と病態. うつ病学会シンポジウム: 境界性パーソナリティ障害(BPD)の診断・治療・病態 東京, 2012

18. 尾崎紀夫: 双極性障害について、知るべきこと、伝えるべきこと. うつ病学会ランチョン 東京, 2012

19. 尾崎紀夫: 統合失調症患者・家族のニーズを適える研究成果を目指して. 第 7 回日本統合失調症学会: 大会長講演 名古屋, 2012

20. 小野木千恵, 高崎悠登, 高木友徳, 入谷修司, 尾崎紀夫: 背景の複雑な認知症者の社会支援について—総合病院の精神保健福祉士の立場から—. 第 25 回日本総合病院精神医学会 大田区産業プラザ (PiO) , 2012

21. 小野木千恵, 丸井友泰, 高木友徳, 入谷修司, 尾崎紀夫: 病診・病病連携により紹介受診する精神科患者のアルコール関連問題. 第 32 回日本精神科診断学会 沖縄県, 2012

22. 小林玄洋, 藤井祐亘, 高木友徳,

小野木千恵, 入谷修司, 西岡和郎, 尾崎紀夫: 食道癌術後精神科病床に医療保護入院となった統合失調症の一例. 総合病院精神医学会 2012

23. 宮田聖子, 野田朋子, 本多久美子, 岩本邦弘, 尾崎紀夫: 加速度センサー内蔵歩数計による睡眠・覚醒リズム評価の検討. 日本睡眠学会第37回定期学術集会 パシフィコ横浜, 2012

24. 宮内倫也, 木村宏之, 杉山由佳, 佐藤直弘, 尾崎紀夫: 身体疾患に併存するうつ病の薬物療法例. 総合病院精神医学会 2012

25. 久保田智香, 小出隆義, 尾崎紀夫: エジンバラ産後うつ病自己評価票における因子構造の検討: 不安因子に着目して. 不安障害学会 2012

26. N. Ozaki: Myelin-related abnormality of schizophrenia: genetic, imaging and postmortem study. the 15th Pacific Rim College of Psychiatrists Scientific Meeting (PRCP 2012) Symposium Genetics of Schizophrenia Seoul, Korea, 2012

27. S. Miyata, A. Noda, M. Ito, K. Iwamoto, N. Ozaki: Chronic sleep restriction inhibits brain activity measured by near-infrared spectroscopy. 20th European Congress of Psychiatry Prague, Czech, 2012

28. I. Kushima: Definition and

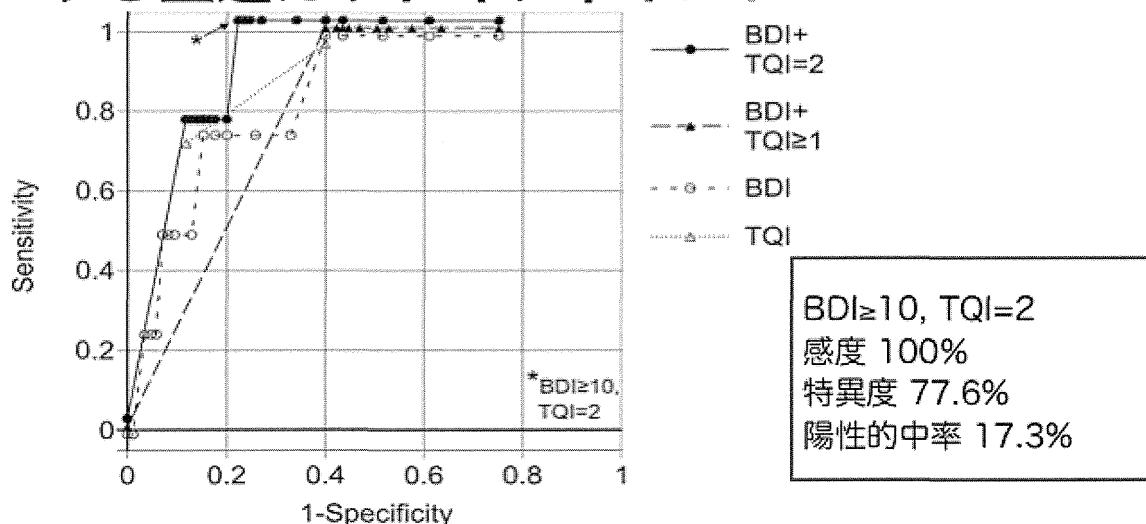
refinement of the VIPR2 duplication region associated with schizophrenia. WCPG 2012 Hamburg, Germany 2012

29. M. Banno, T. Koide, B. Aleksic, T. Okada, T. Kikuchi, K. Kohmura, Y. Adachi, N. Kawano, T. Iidaka, N. Ozaki: Wisconsin card sorting test scores and clinical and sociodemographic correlates in schizophrenia: Multiple logistic regression analysis. 11th World Congress of Biological Psychiatry 2012

30. A. Yoshimi, N. Takahashi, B. Aleksic, I. Kushima, M. Ikeda, H. Ujike, T. Sakurai, J. D. Buxbaum, J. Sap, N. Iwata, N. Ozaki: Schizophrenia associated polymorphism regulates PTPRA transcript expression in lymphoblastoid cell lines. WCPG 2012 Hamburg, Germany, 2012

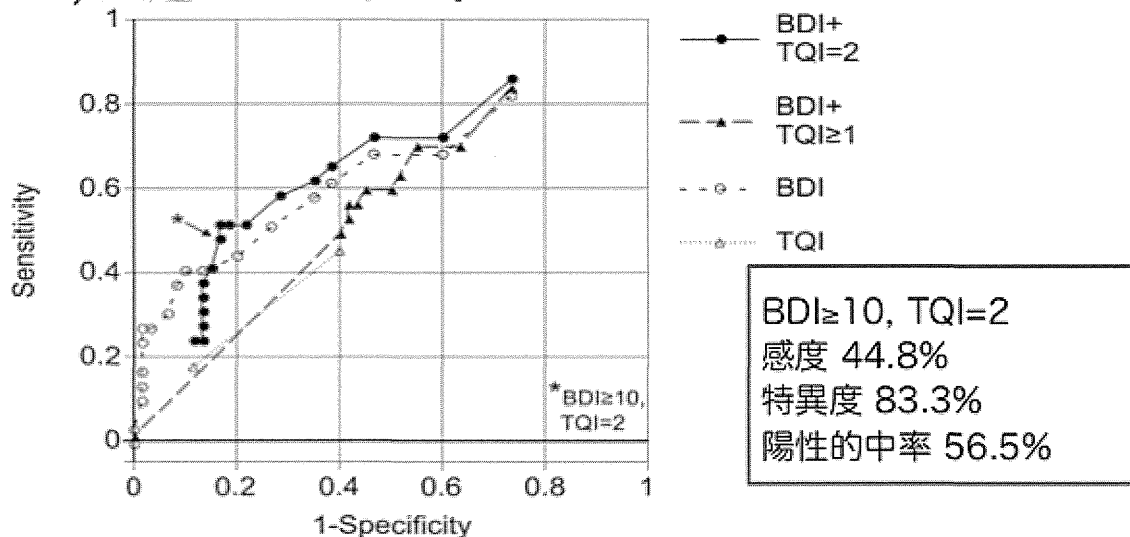
H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

図1. 大うつ病性障害を有する労働者を同定する至適カットオフポイント



BDI ≥ 10, TQI = 2においてYouden指数最大 (0.776)

図2. ストレス関連精神障害を有する労働者を同定する、至適カットオフポイント



BDI ≥ 9, TQI = 2においてYouden指数最大 (0.316)

BDI ≥ 10, TQI = 2を用いても差は少ない (0.281)

災害時における調査研究の倫理

分担研究者 飯島祥彦 1)

1) 名古屋大学大学院医学系研究科 生命倫理審査委員会

研究要旨

災害時の調査研究は、将来、災害が発生したとき、被災者の被害を最小限にするために必要なデータを提供するために不可欠である。一方、研究参加者となる被災者は、ストレスに曝され、心身共に困難な状態にある。災害時の調査研究においては、研究を迅速に実施するとともに、研究参加者の権利保護が要請される。それに加えて、研究の集中、重複を防止することにより、研究参加者が過度な負荷を負わないようにしなければならない。そのためには、研究者、倫理委員会、行政担当者は、被験者の権利を保護するために、災害発生時において、調査研究を迅速に倫理審査できる体制、および、研究のコーディネートについてあらかじめ議論しなければならない。

Keywords 研究倫理、災害研究、インフォームド・コンセント、中央倫理委員会

A. はじめに

地震や台風などの自然災害やテロ（以下「災害等」という）が発生した直後、被災者や犠牲者（以下「被災者」という）を対象として、メンタルヘルスに関する調査研究が行われる。このような調査研究は、災害等によるトラウマを理解し、将来、災害等が発生した際、被災者に対し適切な精神医療を実施し、被災者の被害を最小限にするためには不可欠である¹。また、災害後の被災者の状況を正確に調査するためには、被災直後に迅速に調査を行う必要がある。

一方、災害等により、ストレスに曝され心身ともに過酷な状況にある被災者を調査の対象とするため、研究参加者となる被災者の権利・利益の保護が要請される。災害等の発生時には、内容の重複した調査研究が集中して実施されるため、研究参加者は、短期間に多数の調査研究への参加を余儀なくされ、過度な負担を強いられることになる。そのため、各々

の調査研究自体には倫理的問題がなくとも、多数になると深刻な問題を引き起こすことに留意する必要がある²。

東日本大震災においても、被災者が同じ内容のアンケートに5回も協力を求められたケースの報告がなされている³。また、緊急事態がゆえに、平常時の臨床研究の実施要件とされる疫学研究に関する倫理指針⁴等行政指針に規定された手続を踏まずに調査研究が行われている事態を懸念する声があがっている⁵。このような状況を懸念し、日本精神神経学会は、「東日本大震災被災地における調査に関する緊急声明文」を公表し、適切に研究が実施されるよう注意を喚起している⁶。「日本トラウマティック・ストレス学会」が「被害者・被災者を対象とする調査研究のための倫理的ガイドライン」⁷を策定していたが、十分に参照されていたとはいえない⁵。

災害時の調査研究では、研究参加者の権利・利益

を保護するとともに、迅速に研究を実施しなければならないという解決が困難な問題がある⁸。研究参加者の権利・利益を保護するためには、倫理委員会が研究について適正な倫理審査を行うことが不可欠である。が、迅速な研究実施の要請に回答するためには、災害時では、通常時とは異なる倫理審査手続が求められる⁹。

我が国では、地震・噴火等大規模災害がたびたび発生しているにもかかわらず、災害時の調査研究の倫理について十分に議論が尽くされていないといえない。本稿は、災害時の研究の調査研究の倫理について、比較的報告が豊富な米国の議論の状況を踏まえて、我が国の実情に合致した災害時の調査研究の倫理について、考察を行う。

B. 研究参加者の脆弱性と決定能力

1) 脆弱性

災害時の調査研究は、被災者を研究の対象とする。被災者は、災害に直面し、心身ともにストレスに曝され過酷な状況にあるため、脆弱性のあるグループとみなすべきであろうか。

脆弱性は、自発能力の低下し任意のインフォームド・コンセントの取得が困難な研究参加者の権利を守る上で重要な概念である。脆弱性の概念は、誤った方向に導かれやすい、または、虐待されやすい立場の人々に適用される¹⁰。第二次世界大戦中のナチスの経験、米国での数々の研究スキャンダルを通じて、臨床研究は研究参加者を危険に晒すものであり、その権利・利益の保護が必要とされるようになった。1978年、生命倫理の基本原則を規定したベルモン・レポートが作成され、その中で、脆弱性のあるグループとは、研究の実施する上で、通常の人々に負わせる同程度の負担を負わせることができないグループと定義されている¹¹。米国の臨床研究を規制する連邦規則（コモンルール）では、とりわけ脆弱性を定義しなかったが、被験者の権利保護のため、倫理委員会（IRB：Institutional Review Board）による倫理審査、インフォームド・コンセントの取得を求めているのに加え、小児や囚人、妊婦、胎児を例示して、弱い立場の者として付加的な保護を求めている。それに加えて、認識障害、または、精神障害がある人々、教育・経済的に不利益な立場にある人々を研究参加者とする場合には、研究参加に伴う

リスクを制限しなければならないとしている。

近年、脆弱性の概念は、あらゆる自分の利益を守ることができない人々に拡大適用される傾向にある¹⁰。多様な人々を脆弱性のあるグループと一律に認定することになるため、個人の差異を評価することをせずに、多様な人々を過大な保護のもとに置くことの妥当性が議論されている。一方、脆弱性の概念を、あるグループすべての性質と考え一律に保護をするのではなく、むしろ、個人の性質がある状況で脆弱な状態になるとする見解もある¹²。

被災者およびその家族が、高頻度に精神的、感情的障害に苦しみ、うつ、PTSD、悲嘆の兆候を示すか否かは明らかではない。継続する混乱によるストレス、地域社会の崩壊、緊張する家族関係、経済的な不安、環境的な不安などが複合した感情因子が、ある個人の決定を不可能にすると考えられ、被災者が、自発的に研究へ参加することができないとする確証はないのである¹³。被災者を一律、脆弱性のあるグループとして取り扱うかは、さらに検討が必要である。が、研究参加者は被災し、心身共に苦しい状況にあり、過度な負荷を負っていることは間違いない。被災者が障害や喪失に苦しんでいることに鑑み、研究参加者に対して特段の配慮を払わなければならない¹⁴。

2) 決定能力

被災者は、心身ともに困難な状況に置かれている。被災者は、被災するというストレスフルな状況にあることで、研究へ参加するか決定するための能力が低下しているであろうか。

メンタルヘルスに関する診療、および研究における患者や研究参加者の決定能力については、以前から研究が行われてきた¹⁵。トラウマを経験することで研究への参加を決定する能力が害されるとする報告がある¹⁶。研究の参加をするか否か、決定する能力は、その選択の難解さと複雑さにより変化し、また、決定する能力は教育をすることで向上するため¹⁵、同一個人でも時の変化により変化する。そのため、決定能力に関して、画一的なモデルで提示することはできず、災害時の調査研究への参加の同意を取得する場合、決定能力が低下しているか否か、コミュニケーション力、知識、情報操作能力、情報の受容能力といった要素により、個別に検討する必要

があるとする報告もある¹⁷。

一方、経験的に災害の被災者の同意能力が害されるとの確証は得られていないとする報告がある。PTSD (Posttraumatic Stress Disorder) の患者を対象とした研究では、自発的な同意能力は、必ずしも有意に損なわれていることはないことを示している¹⁸。極端にストレスにさらされた者ですら、理性的な同意能力があるとされる¹⁵。ストレスに曝された状況において、同意能力は無数の要因により左右されると思われる。が、これらの因子は未だ明らかにされていないとする¹⁸。

災害を経験した者すべてが、決定能力が低下していると直ちに推定することはできないと思われる。しかし、被災者は客観的にストレスフルな状況に置かれているため、被災していない人々と比べ、自発的に研究へ参加したいか、慎重に確認をする必要がある。臨床研究では、必ずしも、医師は患者の最善の利益を確保するものではなく、患者の利益とはならない場合もある。臨床研究への参加の同意を取得する場合は、診療との峻別し、研究参加者が診療と研究を混同しないようにしなければならない¹⁸。

C. インフォームド・コンセント

1) インフォームド・コンセントの原理

研究参加者からインフォームド・コンセントを取得することは、研究の実施には不可欠である。ベルモント・レポートにおいても、被験者の尊重の原理を確保するために、インフォームド・コンセントの取得は不可欠であるとされている。

20世紀初めにおいては、当時、研究参加者は通常、利他主義を示唆するボランティアやチームであり、インフォームド・コンセントの手続は今日と比べると徹底していなかった。第二次世界大戦の前後を通じて、公衆衛生の向上、身体疾患や精神疾患の予防のために臨床研究を推進の必要性が強調され、公衆衛生や軍、災害の研究に参加することは市民の義務であるとする、パターン的な考え方が支配的であった。将来のテロ、伝染病の流行、災害に対する対策が必要とされ、これらの分野の研究は公共の安全への脅威を少なくする方法として認識されるようになった¹⁹。研究参加者は、国家や社会の要求に圧力を感じ、研究参加の自発性に影響を及ぼす必要性がある。この懸念は、災害発生時の調査研究に対しても

あてはまる¹³。

災害時には、被災者は劣悪な環境に置かれていることが多い。被災者からインフォームド・コンセントを取得する場合には、取得する場所や状況、研究参加者の状態を十分に考慮しなければならない。医療や介護を必要とする研究参加者は、調査研究を治療と誤解する危険があるため、インフォームド・コンセントを取得する際において、診療と研究を峻別する必要がある²⁰。

2) インフォームド・コンセントの取得の実際

被災者を対象とする調査研究において、インフォームド・コンセントを取得するには、通常の研究とは異なった配慮が求められる。インフォームド・コンセントの取得は、避難所の中で取得すべきではなく、できるだけ、被災者が落ち着ける場所で行うべきである。説明者は、災害援助チームの一員ではなく、救助・診療から独立した立場の者であるべきである。説明者は援助チームの服装を装うなど、研究参加者が診療と研究を混同することがないように配慮が求められる。

D. 災害研究のコーディネートと倫理審査

1) 調査研究のコーディネート

災害などの発生時には、災害発生直後、短期間に世界各地の研究機関が同種の調査研究を行おうと試みる。被災者である研究参加者は、多数の同種の研究への参加が求められる危険がある。被災者である研究参加者が過大な負担を負わないようにするために、研究を共同実施するなど、調査研究をコーディネートする必要がある。また、研究の倫理審査を迅速に行い、災害直後に調査を行いたい研究者の要請に応答する必要がある。そのためには、地方行政ばかりでなく、各研究機関の協力が不可欠である²¹。

有効な対策の一つとして、被災地域の実情を把握している地域の研究機関が、調査研究をコーディネートすることが挙げられる²²。被災地域の機関は、その地域の慣習・文化に配慮することができ、被災者の意向に沿った決定をすることが期待できるからである。また、研究計画を倫理審査する倫理委員会が、互いにネットワークを形成し、重複する研究実施を防止することも対策として挙げられる²³。

2) 倫理審査体制

米国では、災害・テロ発生時の調査研究の倫理審査体制について、2つの異なるアプローチが実践された。すなわち、オクラホマ事件での倫理審査（オクラホマモデル）と、アメリカン航空11便テロ事件での倫理審査（World Trade Center : WTC モデル）である。

オクラホマ事件では、オクラホマ州政府の関与のもと、調査研究の倫理審査をオクラホマ大学 IRB (University of Oklahoma Health Service Center : UOHSC) が中央の IRB として一括して行った。犠牲者の登録なども、オクラホマ大学の IRB が一手に引き受けた。このモデルにより、研究参加者の権利を保護、重荷を最小化、得られる知見を最大化、たぐさんの研究の協調、知見を得ることと、治療の両立を可能にした²²。このように、災害発生時には、通常時と異なる倫理審査体制を構築すべきとの報告は多い²⁴。

一方、アメリカン航空11便テロ事件では、主要国から調査研究したいとの申し出が殺到したものの、集中する研究のコーディネートできない状況となった。テロの犠牲者と家族に研究参加による過度の負荷を負わせることのないよう対応が求められたものの、オクラホマ事件で行われた研究のコーディネートは行われなかった。各国の IRB が、研究の数と重複を考慮せずに、研究を早期に実施するとの要請から迅速に倫理審査と承認が行われた²²。また、ハリケーン・カトリーナ (Hurricane Katrina) の場合も、同様に中央の IRB が倫理審査を一手に引き受けることはなかった²⁵。

オクラホマ事件の教訓が、アメリカン航空11便テロ事件で活かされなかったことになる。その要因として、テロ自体の破壊・荒廃の程度が大きかったこと、ニューヨークはオクラホマより都市の規模が大きく、行政、専門家コミュニティもより複雑であったことが挙げられる。ニューヨークでは、研究機関間の調整をすることができず、中央 IRB の設置も困難であったのである²²。

E. 考察

我が国では、米国で議論されているように、被災地域の行政機関、研究機関が災害時の調査研究をコーディネートするべきであろうか。この点、米国と

我が国では、状況が異なると思われる。

我が国は、米国と比し、地域毎の文化・慣習の多様性が少ない。また、地域の行政機関の相違がある。米国は連邦制であり、州政府が大きい権限を持っているのに対して、我が国は、国が大きい権限を持ち、地方公共団体の権限は米国の州政府と比べると小さい。

また、我が国の場合、テロよりは、地震や噴火などの自然災害を想定しなければならない。自然災害の場合、被災面積が広く、被災地域の行政を担当する地方自治体は自らも被災するとともに、同時に被災者の支援を行わなければならないため、研究のコーディネートを行う余力はないように思われる。我が国では、被災地域の機関が研究のコーディネートを行うことは期待できないのである。全国で均一な制度運用がなされていると考えられ、地域の慣習や文化に配慮するために地域の行政機関、研究機関が災害時の調査研究をコーディネートする必要性は少ないように思われる。

しかし、研究の集中による弊害を防止する必要がある。その対策として、地域で中核となる研究機関が、中央 IRB を設置し、臨床研究を集中して倫理審査を行い、同時に研究のコーディネートも行うことで、研究の集中を防止することができそうである。しかし、中央 IRB は、倫理審査を各研究機関が自主独立して実施する体制をとり、集中倫理審査について各研究機関のコンセンサスが得られていない状況では、直ちに実現することは困難である²⁶。厚生労働省は臨床複数病院からなる大規模なネットワークの中核となり、臨床研究の拠点となる臨床研究中核病院を選定している²⁷。臨床研究の倫理審査も拠点病院を中心に効率化することが想定され、将来的には、倫理審査を集中して行う体制へ移行するものと思われる。また、中部地区の7大学で構成する中部円環コンソーシアムでは、中央倫理委員会を設置し、倫理審査を中央審査することを構想している²⁸。中央 IRB の萌芽として注目する動きである。

緊急性のある場合に、事後の倫理審査を認める制度が提案されている⁶。迅速に研究を実施するためには効果的であるが、事後の倫理審査を認める研究が具体的にどのようなものか定義しておく必要がある⁵。研究参加者へのリスクが極めて小さい研究に限定されると思われる。

現時点では、各研究機関が、災害発生時には、調査研究について、迅速審査を行うなどにより、適正でかつ迅速な倫理審査を行うことが望まれる。

G. 終わりに

災害における調査研究では、迅速な研究の実施と、研究参加者となる過酷な状況にある被災者の権利保護を実現しなければならない。研究参加者は、自発的な決定能力が低下している可能性があり、自発的な同意が確保されているか常に注意をしなければならず、診療と研究を峻別することが要請される。治療・ケアが必要な場合は、研究に優先しなければならない。

研究の集中を防止することは災害研究の重要な課題である。研究者は、互いに連携をして、研究の重複を防止しなければならない。我が国では必ずしも地域の機関が関与しなければならないことはないが、研究のコーディネート、および、倫理審査を効率化する必要がある。そのための方策として、中央のIRBを設置し、運用を図ることが挙げられる。

被災者を対象とする調査は、調査研究としてだけでなく、被災者を支援のための調査として実施される場合がある。このような調査も被災者に負担を負わせることになるため、調査研究と同様の規制を行う必要がある。地域の行政機関が不当な調査が実施されることがないように、管理する必要がある。

文献

1. Zack N : Ethics for Disaster. Rowman & Littlefield Publishers Inc : Maryland. 2009
2. 柴田明德 : 災害時の学術調査と研究者の倫理. 建築雑誌. 116 (7) : 35-36, 2001
3. 黒沢美枝 : 被災地域からの経過と課題についての報告. 精神神経学雑誌. 113 (8) : 750-761, 2011
4. 厚生労働省 : 疫学研究に関する倫理指針. 平成 13 年 3 月 29 日 (平成 20 年 12 月 1 日一部改正)
5. 大下 顕 : 震災支援と調査研究の倫理. 精神医療 65 (1) : 84-93, 2012
6. 栗原千絵子 : 大規模災害と医学研究の倫理. 臨床評価. 39 (1) : 194-197, 2011
7. 日本トラウマティック・ストレス学会 : 被害者・被災者を対象とする調査研究のための倫理的ガイドライン
<http://www.japan-medicine.com/jiho/zasshi/35433/f3.pdf>
8. Iijima Y et al. : Necessity for Ethical Consideration of Research in the Aftermath of Disaster. Psychiatry and Clinical Neuroscience 65 : 535-536, 2011
9. Schopper D et al. : Research Ethics Review in Humanitarian Contexts: The Experience of the Independent Ethics Review Board of Médecins Sans Frontières. PLoS Medicine 6(7) : e1000115.
doi:10.1371/journal.pmed.1000115, 2009
10. Levine C : The Concept of Vulnerability in Disaster Research. Journal of Traumatic Stress 17 (5) : 395-402, 2004
11. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978
12. DeBruin D : Reflections on "Vulnerability" . Bioethics Examiner 5, no.2 : 1-4, 2001
13. Fleischman A R et al. : Ethical Issues in Disaster Research in Fran H N et al : Methods for Disaster Mental Health Research. The Guilford Press : New York, pp78-92, 2006
14. Fleischmann A R and Wood E B : Ethical Issues in Research Involving Victims of Terror. Journal of Urban Health79 (3) : 315-321, 2002
15. Carpenter W et al. : Decisional Capacity for Informed Consent in Schizophrenia Research. Archives of General Psychiatry

16. Marmar C R and Weiss D S : Dynamic Psychotherapy of Posttraumatic Stress Disorder. In Friedmann M J et al : Neurobiological and Clinical Consequences of Stress: From Normal Adaptation to Post-traumatic Stress Disorder. Lippincott-Raven : Philadelphia, pp495-506, 1995
17. Appelbaum P S and Roth H L : Competency to Consent to Research: A Psychiatric Overview. Arch Gen Psychiatry 39:951-058, 1982
18. Rosenstein D : Decision-Making Capacity and Disaster Research. Journal of Traumatic Stress 17 (5) : 373-381, 2004
19. Lombardo P : "Of utmost national urgency": The Lynchburg Colony Hepatitis Study, 1942. In Moreno (Ed.) : In the Wake of Terror: Medicine and Morality in a Time of Crisis. The MT Press : Cambridge, pp3-15, 2003
20. Appelbaum P S et al. : False Hopes and Best Data: Consent to Research and the Therapeutic Misconception . The Hastings Center report 17 : 20-24, 1987
21. Parلمان D : Public Health Practice vs Research: Implications for Preparedness and Disaster Research Review by State Health Department IRBs. Disaster Med Public Health Preparedness 2 : 185-191, 2008
22. North C et al. : Ethical and Methodological Issues in Academic Mental Health Research in Populations Affected by Disasters: The Oklahoma City Experience Relevant to September 11, 2001. CNS Spectrums 7 (8) : 580-584, 2002
23. Emanuel EJ, et al. : Oversight of Human Participants Research: Identifying Problems to Evaluate Reform Proposals. Ann Intern Med 141 : 282-291, 2004
24. Tansey CM et al. : A Framework for Research Ethics Review during Public Emergencies. CAMJ 182 (14) : 1533-1537, 2010
25. Carrie Y et al. : Ethical issues in Disaster Research: lessons from Hurricane Katrina. Popul Res Policy Rev 28 : 93-106, 2009
26. 花岡英紀ら : 中央 IRB 等への移行過程で生じた課題とその解決へ受けた取り組み. 薬理と治療 40 (6) : 457-458, 2012
27. 厚生労働省ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/03.html>
28. FORUM 国立大学病院ホームページ
<http://nuh-forum.umin.jp/201207/news03.html>

Abstracts

Research can provide important data on how to prevent and manage disasters. In the aftermath of a disaster, research is essential because it provides data that can directly and indirectly facilitate management and minimize damage in future disaster events. On the other hand, participants in disasters are quite vulnerable as they make a strenuous effort toward revival. Thus, conducting research in these settings presents the question of how best to balance the need for research with the equally important obligation to respect and protect research participants' interests and rights within the unique stress of a disaster. Additionally, the burden on research participants should be minimized by coordinating the numerous studies and determining the extent of overlap or redundancy of the research.

Therefore, to ensure that important research is expeditiously reviewed, coordinated, and conducted in a manner that protects participants' interests, investigators, institutional review boards, and public health and government officials must have access to discussions on protecting participants' interests in the event of future disasters.

Keywords : Research Ethics, Disaster Research, Informed Consent, Central IRB