

厚生労働科学研究費補助金
(障害者政策総合研究事業)

WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と
信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 西 大輔

令和3年(2021)5月

目 次

I. 令和2年度 総括研究報告		
	研究代表者 西 大輔	1
II. 令和2年度 分担研究報告		
1. WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における患者群調査の研究(1)	研究分担者 中尾智博	4
2. WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における患者群調査の研究(2)	研究分担者 倉田明子	6
3. WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における患者群調査の研究(3)	研究分担者 小笠原一能	10
4. WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における患者群調査の研究(4)	研究分担者 吉内一浩	12
5. WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における患者群調査の研究(5)	研究分担者 木村 充	14
6. WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の活用における心理師との連携に関する研究	研究分担者 高橋美保	16
7. WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の活用における保健師との連携に関する研究	研究分担者 吉岡京子	18
8. WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の活用におけるプライマリケア医との連携に関する研究	研究分担者 大西弘高	20
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		21

「WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証
および活用のための体制整備に資する研究」

研究代表者 西 大輔（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野 准教授）

研究要旨

本研究は、WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)の日本語版を開発し、その信頼性と妥当性を検討することが目的であり、2020年度は研究実施に向けた準備を行った。具体的には、CIDI5.0英語版を日本語へ翻訳し、面接システムを開発し、CIDI5.0英語版を開発したハーバード大学が主催する面接員トレーニング用のウェビナーを本研究チーム5名が受講した。また、研究計画書を策定し、主機関の倫理委員会から研究計画の承認を得た。現在、共同研究機関での倫理審査中である。さらに、プライマリケア医・心理師・保健師との連携の可能性についても検討を行った。来年度は少数の精神疾患群と地域住民群を対象にCIDI5.0を実施する予定である。

研究協力者

川上憲人 東京大学大学院医学系研究科
精神保健学分野
下田陽樹 岩手医科大学衛生学公衆衛生学
梅田麻希 兵庫県立大学
地域ケア開発研究所
片岡真由美 東京大学大学院医学系研究科
精神保健学分野
帯包エリカ 同上
安間尚徳 同上
佐々木那津 同上
竹野肇 同上
岩永麻衣 東京大学大学院医学系研究科
精神看護学分野
大藪佑莉 同上
徳重誠 同上

較的頻度の高い精神疾患の診断をつけるための情報を包括的に収集できる精神保健疫学調査用の構造化面接である。精神障害の国際的診断基準がDSM-IVからDSM-5に、ICD-10からICD-11に変更されたことに伴い、CIDIは第5版(CIDI 5.0)に改訂された。CIDI 5.0を日本でも使用できるように整備することは、わが国の精神障害の疫学研究の基盤整備として、精神障害に関するさまざまな臨床研究で共通して診断、症状評価を行う上で、またDSM-5やICD-11による精神障害の診断を国内に広く普及する上で、きわめて有用と考えられる。

本研究は、CIDI 5.0の日本語版を開発し、その信頼性と妥当性をDSMチェックリストやICD診断との比較、および少数の精神疾患群と地域住民群との比較により検討することを目的であり、2020年度はそのための準備を行った。

A. 研究目的

WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)は、WHOが開発、公表している現時点では唯一の、うつ病、不安障害などの比

B. 研究方法

CIDI5.0の英語版を日本語に翻訳した。CIDI5.0はCIDI3.0と共通の文章が多いた

め逆翻訳は不要と考えられたが、翻訳業者に和訳を依頼した後、複数の研究者によって和訳を確認し必要に応じて修正を行った。

また、面接システム（PC上で各設問が表示され回答を入力するとインターネット上のサーバーに回答が保存できるもので、対面の面接にも用いられるもの）のベータ版を作成した。さらに、世界精神保健調査を統括するハーバード大学が主催する面接員トレーニング用のウェビナーを本研究チーム5名が受講した。さらに、研究計画書を策定し、主機関の倫理委員会に申請した。

令和3年2月23～24日に開催された研究班会議（以下、班会議とする。）では、CIDI5.0の開発に向けてプライマリケア医・心理師・保健師との連携の可能性について検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して行われる。主機関においては研究計画の承認を受けた。共同研究機関においては倫理審査を申請中または申請準備中である。

C. 研究結果

CIDI5.0の日本語版が完成し、それを搭載した面接システムのベータ版も完成した。CIDI5.0の日本語版を実施できる面接者5人が養成された。5人が受講したウェビナーをもとに、日本における面接員トレーニング用の研修プログラムを開発する予定である。また、主機関の倫理委員会から研究計画の承認を得た。

班会議では、保健師は地域において精神科受診に対して当事者やその親族から極めて強い抵抗を示される場合が多々あり、CIDI5.0を地域保健の現場で活用できれば、これまでよりも円滑に当事者を早期に精神科医療につなげられる可能性があること等が共有された。

D. 考察

CIDI5.0の日本語版とそれを搭載した面接システムのベータ版も完成したこと、および日本において面接員が養成され面接員トレーニング用の研修プログラムを開発するめどが経ったことなどから、2021年度に実施予定の患者群調査および地域住民調査の準備は順調に進んでいると考えられる。また、患者群調査を実施予定の共同研究機関では、倫理審査を申請中または申請準備中であり、早ければ2021年6月頃から患者群調査を開始可能になると考えられる。

E. 結論

2020年11月に採択されてから約5か月の間に、CIDI5.0英語版の日本語への翻訳、面接システムの開発、面接者の養成を行い、主機関の倫理委員会から研究計画の承認を得た。2021年度に実施予定の研究に向けた準備は順調に進んでいると考えられる。

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

「WHO 統合国際診断面接第 5 版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における患者群調査の研究（1）」

分担研究者 中尾智博（九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 教授）

研究要旨

WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)は、WHO が開発、公表している現時点では唯一の、うつ病、不安障害などの比較的頻度の高い精神疾患の診断をつけるための情報を包括的に収集できる精神保健疫学調査用の構造化面接である。本研究では、DSM-5やICD-11の診断基準に沿って開発された第 5 版CIDI (CIDI 5.0) の日本語版（面接者使用版、自己回答版）を開発し、その信頼性と妥当性を少数の精神障害群と健常者群との比較により確認し、CIDI 5.0 により収集された情報からDSM-5、ICD-11 に基づく精神障害を同定する診断アルゴリズムを開発する。特にCIDI5.0 をサーバーからインターネット経由で提供することで、地域の精神保健疫学調査や臨床研究を行う研究者・臨床家が簡便にCIDI5.0を利用できるシステムを構築する。

A. 研究目的

WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)は、WHO が開発、公表している現時点では唯一の、うつ病、不安障害などの比較的頻度の高い精神疾患の診断をつけるための情報を包括的に収集できる精神保健疫学調査用の構造化面接である。本研究では、DSM-5 や ICD-11 の診断基準に沿って開発された第 5 版 CIDI (CIDI 5.0) の日本語版（面接者使用版、自己回答版）を開発し、その信頼性と妥当性を少数の精神障害群と健常者群との比較により確認し、CIDI 5.0 により収集された情報から DSM-5、ICD-11 に基づく精神障害を同定する診断アルゴリズムを開発する。特に CIDI5.0 をサーバーからインターネット経由で提供することで、地域の精神保健疫学調査や臨床研究を行う研究者・臨床家が簡便に CIDI5.0 を利用できるシステムを構築する。

B. 研究方法

CIDI 5.0 の日本語版（面接者使用版、自己回答版）を開発し、その信頼性と妥当性を少数の精神障害群【研究 1】と地域住民群【研究 2】との比較により確認する。

【研究 1】英語の CIDI 5.0 を日本語に翻訳し、それをを用いた研修会を実施した後、研修会に参加した面接員によって精神病性障害群、うつ病、双極性障害、不安症群、強迫性障害、心的外傷およびストレス因関連障害群、食行動障害および摂食障害群、アルコール使用障害の 8 疾患群について、CIDI 5.0 日本語版を用いた面接を実施する。

研究対象者は各共同研究機関でリクルートされる。面接は、精神科医や公認心理師等によって対面またはオンラインで行われる。各疾患の参加者が 20 人に達した時点でそれ以上のリクルートを中止する。分担研究者は、強迫性障害 20 名と不安症群若干名の面接を担当する。

【研究 2】 地域住民における妥当性検討

世界精神保健日本調査セカンド（審査番号 10131）に回答した東京近郊の地域住民から性別、年齢を層別化して合計 300 人を選択し、研究説明用紙を郵送で送り、郵送またはメールで同意の得られた人を対象とする。（参加率を約 3 分の 1 と考え、約 100 人の研究参加を見込む）

面接は対面またはオンラインで行う。CIDI 5.0 日本語版、精神科医・臨床心理士によって作成された DSM チェックリストおよび ICD を用いた面接を実施し、CIDI 5.0 による診断の精度を確認する。

C. 研究結果

2020 年 11 月 2 日採択通知され、CIDI5.0 の英語版を日本語に翻訳した。翻訳業者に和訳を依頼した後、複数の研究者によって和訳を確認し必要に応じて修正を行った。主機関（東京大学）で倫理委員会から研究計画の承認を得た。

（2021 年 2 月 8 日）

世界精神保健調査を統括するハーバード大学が主催する面接員トレーニング用のウェビナーを本研究チーム 5 名が受講した。このウェビナーをもとに、日本における面接員トレーニング用の研修プログラムを開発する予定である。面接システム（PC 上で各設問が表示され回答を入力するとインターネット上のサーバーに回答が保存できるもので、対面の面接にも用いられ

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

るもの）のベータ版の開発を開始した。

分担研究者は、令和 2 年度研究において上記の研究状況について斑会議で情報を共有した。今後、分担研究者は【研究 1】における強迫性障害 20 名と他の疾患若干名の面接を施行予定であり、当施設における倫理申請手続きを進めている。また分担者のチームにおいて 7 名の精神科医が近々面接員トレーニング用ウェビナーを受講予定である。

D. 考察

結果に示したように、強迫性障害をはじめとする患者への CIDI 5.0 日本語版を用いた面接の実施に向け、準備を進めており、順調な進捗状況にある。

E. 結論

分担者は、本研究の進捗情報をチームと共有し、強迫性障害をはじめとする患者への CIDI 5.0 日本語版を用いた面接の実施準備を進めている。

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

「WHO 統合国際診断面接第 5 版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における患者群調査の研究（2）」

分担研究者 倉田明子（広島大学病院 脳・神経・精神診療科 助教）

研究要旨

WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)は、WHO が開発、公表している現時点では唯一の、精神疾患の診断のための情報を包括的に収集できる精神保健疫学調査用の構造化面接である。本研究では、CIDI 第 5 版(CIDI 5.0)の日本語版（面接者使用版、自己回答版）を開発し、信頼性と妥当性を少数の精神障害群【研究 1】と地域住民群【研究 2】との比較により確認する。また、CIDI 5.0 で収集した情報から DSM-5、ICD-11 に基づく精神障害を同定する診断アルゴリズムを開発する。我々は【研究 1】を分担する。

【研究 1】について、対象者は、精神病性障害群、うつ病、双極性障害、不安症群、強迫性障害、心的外傷およびストレス因関連障害群、食行動障害および摂食障害群、アルコール使用障害について全施設で各疾患 20 人ずつを目指す。

研究方法は、主研究機関にて CIDI 5.0 を日本語に翻訳しインターネットサーバーで利用できる面接システムを作成し、トレーニングを受けた各分担施設の面接員が対象者の面接を PC 上のシステムを用いて行い、入力する。合わせて精神科医・臨床心理士等によって作成された DSM チェックリストおよび ICD 診断も記録し、CIDI 5.0 による診断の精度を確認する一部の対象者には CIDI 5.0 を 2 週間から 1 ヶ月後に再接し、再試験信頼性を評価する。

本研究により、CIDI 5.0 により収集された情報から DSM-5、ICD-11 に基づく精神障害を同定する診断アルゴリズムを開発すれば、わが国の精神疾患の疫学研究・臨床研究で共通した診断・症状評価を行うための基盤整備として、また DSM-5 や ICD-11 による精神障害の診断を国内に広く普及する上でも、きわめて有用と考えられる。

A.

研究目的

WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)は、WHO が開発、公表している現時点では唯一の、うつ病、不安障害などの比較的頻度の高い精神疾患の診断をつけるための情報を包括的に収集できる精神保健疫学調査用の構造化面接である。CIDI は CIDI 1.0 から

CIDI 3.0 まで版を重ねて改訂され、CIDI 3.0 はわが国および世界 30 カ国で実施された WHO 世界精神保健調査（地域住民における精神疾患の有病率等を調べる調査で、日本では、2002-2005 年に第 1 回目の調査、2013-2015 年に第 2 回目の調査が行われた）に使用され、地域住民における DSM-IV（精神障害の診断と統計の手引き第 4 版：Diagnostic and Statistical Manual of Mental

Disorders) および ICD-10 (疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 10 版:

International Statistical Classification of Diseases and Related Health

Problems) の診断基準に基づいた精神障害の有病率、受診率、関連要因、生活への影響を解明する上できわめて重要な役割を果たした。またこれ以外にも複数の心理的治療の効果評価研究で使用されるなど広く活用されている。

精神障害の国際的診断基準が DSM-IV から DSM-5 に、ICD-10 から ICD-11 に変更されたことに伴い、CIDI は第 5 版 (CIDI 5.0) に改訂された。CIDI 5.0 は DSM-5 の以下の診断に対応し、また ICD-11 にも対応の予定である。さらに面接員を必要とするバージョンの他、本人が自己回答するバージョンなど、様々なバージョンが作成されている。これまでの CIDI が 3 日以上以上の訓練を経た面接員にしか実施できなかったことに対して CIDI 5.0 はその応用範囲が一層広いと思われる。CIDI 5.0 を日本でも使用できるように整備することは、わが国の精神障害の疫学研究の基盤整備として、精神障害に関するさまざまな臨床研究で共通して診断、症状評価を行う上で、また DSM-5 や ICD-11 による精神障害の診断を国内に広く普及する上で、きわめて有用と考えられる。

本研究では、CIDI 5.0 の日本語版 (面接者使用版、自己回答版) を開発し、その信頼性と妥当性を少数の精神障害群【研究 1】と地域住民群【研究 2】との比較により確認し、CIDI 5.0 により収集された情報から DSM-5、ICD-11 に基づく精神障害を同定する診断アルゴリズムを開発する。特に CIDI5.0 をサーバーからインターネット経由で提供することで、地域の精神保健疫学調査や臨床研

究を行う研究者・臨床家が簡便に CIDI5.0 を利用できるシステムを構築する。

他施設との連携の内容・方法 (役割分担)

【研究 1】

主任施設 (東京大学) が研究分担者の所属する共同研究機関 (以下、単に共同研究機関と記載) に患者群における妥当性検討の調査実施を依頼し、収集されたデータの解析を行う。我々はこの【研究 1】を分担する。

【研究 2】

主任施設 (東京大学) のみ。

B. 研究方法

(1) 研究対象者

精神病性障害群、うつ病、双極性障害、不安症群、強迫性障害、心的外傷およびストレス因関連障害群、食行動障害および摂食障害群、アルコール使用障害について各疾患 20 人ずつを目指す。

研究 2 に関しては、2013-2015 年に行われた第 2 回目の世界精神保健日本調査 (世界精神保健調査日本調査セカンド、審査番号 10131) に回答した東京近郊の地域住民のから性別、年齢を層別化して合計 100 人を選択する。

(2) 選択基準

①組み入れ基準

研究 1: ①20 歳以上、②母国語が日本語、③共同研究機関で精神科・心療内科的加療を受けている患者

研究 2: ①世界精神保健日本調査セカンドに回答した東京近郊の地域住民 (20 歳以上) 300 人 (参加率を約 3 分の 1 と考え、約 100 人の研究参加を見込む)

②除外基準

研究 1：希死念慮や認知機能障害等の精神症状により、構造化面接を用いた研究参加に耐えられないと主治医が判断した患者

研究 2：特になし

(3) 侵襲と介入

軽微な侵襲（心的外傷に関する質問を行うため）

(4) 研究方法

研究 1．患者における妥当性検討

英語の CIDI 5.0 を日本語に翻訳し、PC 上で各設問が表示され回答を入力するとインターネット上のサーバーに回答が保存できるような面接システムを完成させる。面接者用のトレーニングパッケージを作成し、それを用いた研修会を実施した後、研修会に参加した面接員によって精神病性障害群、うつ病、双極性障害、不安症群、強迫性障害、心的外傷およびストレス因関連障害群、食行動障害および摂食障害群、アルコール使用障害の 8 疾患群について、CIDI 5.0 日本語版を用いた面接を実施する。合わせて精神科医・臨床心理士等によって作成された DSM チェックリストおよび ICD 診断も記録し、CIDI 5.0 による診断の精度を確認する。基本的には面接員と研究参加者の 1 対 1 の面接であるが、評価者間信頼性を検討するために複数の面接員が調査に陪席することがある。また、2 度目の調査への協力が得られる一部の対象者には CIDI 5.0 を 2 週間から 1 ヶ月後に再面接し、再試験信頼性を評価する。

面接員は、共同研究機関の研究責任者から候補者に依頼し、研究協力の意思を確認した後、研究協力者として本研究に参画していただく。

研究対象者は各共同研究機関でリクルートされる。リクルートは精神科医・公認心理師・臨床心理士・精神保健福祉士・精神科看護師

によって行われる。具体的には、入院患者または外来患者に診察の終わりに本調査について文書で説明し、同意が得られた場合はその場で日程調整を行う。各共同研究機関の診察室・面談室・会議室等で、患者のプライバシーに配慮した形で調査は行われる。なお面接は対面で行われるが、対面が難しい場合はオンラインで行う場合もある。オンラインで面接を行う場合は、事前に研究参加者の希望を確認したうえで、面接前に研究参加者の状況を確認する（インターネット環境、プライバシーが保たれる環境の確保）。また、面接者側もプライバシーが保たれる環境を確保する。オンライン面接においても研究参加者が面接継続可能な心身の状態にあるかどうかは常に観察し、精神的な動揺や心身の疲労が強いと見て取れる場合は面接を中断したり後日に延期したりする等の対応をとる。精神科的対応が必要な場合は主治医が対応する。なお、主機関の研究責任者は既に実施中の別の研究（審査番号 2020237NI）で精神疾患患者を対象としたオンライン面接を経験している。

面接は、精神科医・公認心理師・臨床心理士・精神保健福祉士・精神科看護師や精神保健の専門家（当教室で学位を取得した者）によって対面またはオンラインで行われる。事前に研究参加者の許可を得た上で録音するが、逐語録は作成しない。インタビューには個人名での呼びかけなどはせず個人がたどれる情報が録音された場合は削除して保管する。この録音を聞いて別の評価者が診断を行うことで評価者間信頼性を検討する。また面接に引き続いて、面接時間、問題点、面接への意見がある場合は聴取し、PC 上の面接システムの改善に資するもので技術的に反映可能な意見に関しては反映させ、研究期間を通してシステムの改善を行う。

調査の進捗については主機関と共同研究機

関の間で定期的に共有し、各疾患の参加者が20人に達した時点でそれ以上のリクルートを中止する。

共同研究機関で得られた CIDI 5.0 の結果は、主機関がシステム上で確認でき、主機関がその結果を CSV ファイル等でダウンロードして解析を行う。必要に応じて、そのファイルを共同研究機関に共有する。共有の際はオンラインストレージを用いる等、情報漏洩防止に十分に配慮する。なお、調査時、面接システム上には研究参加者（患者）の氏名等は入力されず、システム上で生成された独自の ID（病院の ID とは異なるもの）でデータは管理される。そのため、研究参加者をリクルートした機関以外では個人を特定する情報は入手されない。DSM チェックリストおよび ICD による診断の結果およびも、独自生成された ID とともにファイルで主機関に共有される。

また、上述した研修会にプライマリケア医・保健師・公認心理師等にも参加いただき、研修時間等に関してフィードバックを受ける（録音はするが逐語録は作成しない）。研修会に参加するプライマリケア医・保健師・公認心理師等は共同研究機関の研究責任者から候補者に依頼し、研究協力の意思を確認した後、研究協力者として研修会に参加していただく。フィードバックのなかで PC 上の面接システムの改善に資するもので技術的に反映可能な意見に関しては反映させ、研究期間を通してシステムの改善を行う。

研究で収集する情報をまとめると、CIDI5.0 の面接データ、研修時間・問題点・面接への意見（これらはシステム上で主機関に共有される）、DSM チェックリストおよび ICD による診断の結果（ファイルで主機関に共有される）、面接時の音声（通常は主機関へは共有されない。研究上の必要がある場合はファイルで主機関に共有される）である。

C. 研究結果

現在本研究に関して広島大学倫理審査委員会に申請準備中である。

CIDI5.0 日本語版を用いた面接を行う担当者を選定し、研修受講予定である。

広島大学病院精神科において、本研究内容について周知し、対象となりうる患者を選定中である。

D. 考察

現時点は CIDI5.0 日本語版を用いた面接を行うための研修や書類申請準備中であり、患者リクルートを今後行い、臨床データを収集していく予定である。

E. 結論

今後は倫理審査委員会の審査書類の準備と、CIDI 面接研修の受講を経て、患者リクルートを行い、CIDI5.0 日本語版を用いた構造化面接を対象患者に行っていく予定である。

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
特記なし

「WHO 統合国際診断面接第 5 版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における患者群調査の研究（3）」

分担研究者 小笠原一能

(名古屋大学医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア形成支援センター 病院助教)

研究要旨

ICD-10 が ICD-11 に改訂されたことに伴い作成された WHO 統合国際診断面接第 5 版(CIDI 5.0)の日本語版を作成し、その信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備を図り、もって日本の精神科医療の診断および精神医学的疫学調査の能力向上に資することを旨とする。

A.

研究目的

本研究では、CIDI 5.0 の日本語版（面接者使用版、自己回答版）を開発し、その信頼性と妥当性を少数の精神障害群【研究 1】と地域住民群【研究 2】との比較により確認し、CIDI 5.0 により収集された情報から DSM-5、ICD-11 に基づく精神障害を同定する診断アルゴリズムを開発する。特に CIDI5.0 をサーバーからインターネット経由で提供することで、地域の精神保健疫学調査や臨床研究を行う研究者・臨床家が簡便に CIDI5.0 を利用できるシステムを構築する。本学ではこの内、研究 1 の精神障害群における妥当性検討に参加する。

B. 研究方法

英語の CIDI 5.0 を日本語に翻訳し、それを用いた研修会を実施した後、研修会に参加した面接員によって上記 8 疾患群について CIDI 5.0 日本語版を用いた面接を実施する。合わせて精神科医・臨床心理士等によって作成された DSM チェックリストおよび ICD 診断も記録し、CIDI 5.0 による診断の精度を確認する。基本的には面接員と研究対象者の 1 対 1 の面接であるが、評価者間信頼性を検討するために複数の面接員が調査に陪席することがある。また、2

度目の

調査への協力が得られる一部の対象者には CIDI 5.0 を 2 週間から 1 ヶ月後に再接し、再試験信頼性を評価する。面接を通じた情報は PC を通じたオンラインシステムによって研究代表機関に集約される。

C. 研究結果

来年度以降に面接の結果を集約し、解析される予定。

D. 考察

ICD-11 という国際的な操作的診断基準に沿った診断アルゴリズムが日本語版で開発されることは、今後の日本の精神科医療の診断および精神医学的疫学調査の能力向上に資すると期待できる。

E. 結論

来年度以降も本研究を進めていく意義は大きい。

F. 健康危険情報

研究対象者の心的外傷の活性化に注意が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

来年度以降行う予定である。

2. 学会発表

来年度以降行う予定である。

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

来年度以降検討する。

2 実用新案登録

来年度以降検討する。

3. その他

来年度以降検討する。

「WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における
患者群調査の研究（4）」

分担研究者 吉内一浩（東京大学医学部附属病院心療内科 准教授）

研究要旨

本研究では、WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)の第5版、CIDI 5.0の摂食障害に関する部分の日本語版を開発し、DSM-5、ICD-11に基づく摂食障害を同定する診断アルゴリズムを開発する。そしてCIDI5.0をインターネット経由で提供することで、地域の研究者が簡単にCIDI5.0を利用できるシステムを構築することを目的とする。方法としては、英語のCIDI5.0を翻訳し、信頼性、妥当性を確認する。その後、面接員のトレーニング用パッケージを開発し、評価者間信頼性を模擬事例で確認する。Webシステムで使用できるシステムを構築する。患者群を対象に面接を実施し、信頼性、妥当性、面接方法について検討する。今年度は研究開始のため、倫理委員会から研究計画の承認を受けた。

A. 研究目的

CIDI 5.0の摂食障害領域の日本語版（面接者使用版、自己回答版）を開発し、その信頼性と妥当性を確認する。CIDI 5.0により収集された情報から、精神障害を同定する診断アルゴリズムを開発する。CIDI5.0をサーバーからインターネット経由で提供することで、地域の精神保健疫学調査や臨床研究を行う研究者が簡単にCIDI5.0を利用できるシステムを構築することを目的とする。

B. 研究方法

【1】CIDI 5.0の日本語版の作成、妥当性検用の面接の作成、トレーニングパッケージの開発

英語のCIDI 5.0の摂食障害領域を翻訳し、少数のサンプルで試行し翻訳の問題点を確認する。妥当性検討に使用するDSM-5チェックリストを面接に使用できるような仕様で作成する。CIDI 5.0面接員のトレーニング用パッケージを開発する。また、webシステムを構築し、【2】の結果をもとに診断ロジックを修正する。

【2】患者群における信頼性、妥当性の検討
患者群を対象に面接を実施し、評価者間信頼性、面接方法についての意見を収集する。

【3】精神保健に関する様々な専門家との連携に

関する検討

【1】で開発したトレーニングパッケージの内容について、専門家からフィードバックを受ける。

【2】【3】から判明した課題を踏まえて今後の連携についてまとめる。

C. 研究結果

今年度は、初年度であり、研究代表者との議論を重ね、CIDI 5.0の摂食障害領域の日本語版を完成させるとともに、倫理委員会の承認を受けた。

D. 考察

摂食障害領域の診断基準がDSM-5において大きく変更されたため、アップデートが必要と考えられ、適切にアップデートできたと考えられる。

次年度以降は、評価者のトレーニングを行い、患者群において妥当性の検証を行う。

E. 結論

今年度は、CIDI 5.0の摂食障害領域の日本語版を完成させるとともに、倫理委員会の承認を得た。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

1. 論文発表

- 1) Otani M, Hiraide M, Horie T, Mitsui T, Yoshida T, Takamiya S, Sakuta R, Usami M, Komaki G, Yoshiuchi K. Psychometric properties of the Eating Disorder Examination-Questionnaire and psychopathology in Japanese patients with eating disorders. *Int J Eat Disord* 54:203-211, 2021
- 2) Yamazaki T, Inada S, Sawada M, Sekine R, Kubota N, Fukatsu K, Yoshiuchi K. Diets with high carbohydrate contents were associated with refeeding hypophosphatemia: A retrospective study in Japanese inpatients with anorexia nervosa. *Int J*

Eat Disord 54:88-93, 2021

3) Hiraide M, Horie T, Takakura S, Hata T, Sudo N, Yoshiuchi K. Psychometric properties of the Fear of Food Measure in Japanese women. *Eating and Weight Disorders (in press)*

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

「WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の信頼性・妥当性の検証における
患者群調査の研究 (5)」

分担研究者 木村 充（独立行政法人国立病院機構 久里浜医療センター 診療部長）

研究要旨

CIDI（統合国際診断面接）はWHOによって開発された精神疾患の包括的な診断を行う構造化面接である。精神疾患の国際疾病分類がICD-10からICD-11に変更されたことに伴い、CIDIは第5版(CIDI 5.0)に改訂された。我が国で疫学研究を行うにあたって、日本語版のCIDI-5を開発することは、海外との比較や国際共同研究を行う上で重要であると考えられる。この研究班では、CIDI-5の日本語版を作成しその妥当性、信頼性を確保することを目標としている。本分担研究では、アルコール依存症の患者群に日本語版CIDI-5を適用したフィールドテストを行うことにより、その妥当性を検証することを目的としている。今年度は、研究の進め方について他機関と協議し、実際の患者への調査を行うための準備を行った。

A.

研究目的

CIDI（WHO 統合国際診断面接）はWHOによって開発された精神疾患の包括的な診断を行う構造化面接である。精神疾患の国際疾病分類がICD-10からICD-11に変更されたことに伴い、CIDIは第5版(CIDI 5.0)に改訂された。我が国で疫学研究を行うにあたって、日本語版のCIDI-5を開発することは、海外との比較や国際共同研究を行う上で重要であると考えられる。この研究班では、CIDI-5の日本語版を作成しその妥当性、信頼性を確保することを目標としている。本分担研究では、アルコール依存症の患者群に日本語版CIDI-5を適用したフィールドテストを行うことにより、その妥当性を検証することを目的としている。

B. 研究方法

西らによって翻訳されたCIDI-5日本語版を用いて、アルコール使用障害（依存症）の患者に対して構造化面接を行い、その妥当性を検討する。対象は、久里浜医療センターにアルコール使用障害のため入院した患者20名とする。各被験者に対して、CIDI 5.0および精神科医あるいは臨床心理士によるDSMチェックリストを用いた面接を実施し、CIDI 5.0による診断の精度を確認する。一部の対象者にCIDI 5.0を2週間から1ヶ月後に再試行し、評価者間信頼性を評価する。

C.

研究結果

今年度は、研究の進め方について他機関と協議し、実際の患者への調査を行うための準備を行った。久里浜医療センター倫理審査委員会に倫理審査の申請を行った。次回開催される倫理審査委員会にて審査が行われる予定である。また、面接結果はWebシステムを通じて行われることになっているため、機器の準備等の環境整備を行った。

D. 考察

まだ研究初年度で全体の計画が始まったばかりであり、今年度は実際の面接を行うための環境整備を行った。次年度より、面接者のトレーニング研修を行い、実際の被験者に対する面接を行う予定である。

E. 結論

CIDI-5の開発は、今後の疫学研究等の基盤として重要なものであり、患者に対するテストを行うことでその妥当性を検討することは必須であると考えられる。今年度は実際の面接を行う準備を行うことができた。次年度より面接を進めていくことが可能であると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

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

「WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の活用における
心理師との連携に関する研究」

分担研究者 高橋美保（東京大学大学院教育学研究科臨床心理学コース 教授）

研究要旨

本研究では、CIDI5.0を用いた連携が想定される専門家の一つとして、臨床心理学領域を背景とする心理職における活用可能性について検討する。心理職が支援の対象とするクライアントの中には、明確な精神疾患の診断はないものの精神科治療が必要な場合もあり、クライアントを精神科につなぐ役割を担っている。その際、CIDI5.0を活用することでより精緻なアセスメントができるほか、精神医療へのスムーズな連携につながることを期待される。このような個別の支援における活用は、特に生活環境の中で支援を行う教育領域や産業・労働領域において期待される。一方、社会的あるいは生活面における明確な問題を持つクライアントが多い司法・犯罪、福祉領域では、個別の実践におけるアセスメントに役立てられるだけでなく、集団分析を行うことによって、特定の社会的あるいは生活面での問題の傾向分析が可能となる。集団分析の結果は実践にも役立てられることから、CIDI5.0は実践と研究の循環的相互作用を促進にも寄与すると考えられる。

A. 研究目的

WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)の第5版(CIDI5.0)は、面接員を必要とするバージョンだけでなく、自己回答するバージョンが含まれた。それによって、応用範囲の拡大が期待され、精神保健に関する様々な専門家との連携を視野に入れた検討が必要となる。本論では、精神医療の近接領域である臨床心理学領域を背景とする心理職における活用可能性を検討することを目的とする。

B. 研究方法

CIDI5.0を使用した臨床心理学研究をレビューし活用の現状を検討した上で、今後の活用可能性について考察を加える。その際、心理職の5つの領域における臨床実践や研究という側面から検討する。

C. 研究結果

これまで臨床心理学領域でCIDIを用いた研究は過少であり、筆者が知る限り、臨床実践においては実践的な活用がなされている報告は見られなかった。

D. 考察

上述のように、現状では、CIDIは臨床心理学領域では十分に活用されているとはいいがたい。しかし、今後、臨床心理学領域の臨床・研究において、以下のような活用可能性があると考えられる。

心理職の職域は5領域と多岐にわたる。医療・保健領域の中では、精神疾患を有する患者の検査や心理面接を行うが、それ以外の教育、産業・労働、司法・犯罪、福祉領域においては必ずしも精神疾患があることを前提としない。しかし、実際には、明確な精神疾患の診断はないものの精神科治療が必要なクライアントが存在するため、心理職は精神疾患の可能性のある人を精神科につなぐ役割を担う。心理職は診断を行う立場にはないが、リファーをする際には、的確な心理アセスメントを行うことが求められる。CIDI5.0は包括的に情報を得ることができることから、個々のクライアントのアセスメントを行う上で役に立つであろう。また、その情報は精神科医療で診断や治療を行う際にも役立てることができることから、連携がスムーズになることが期待される。

また、教育領域や産業・労働領域など生活環境の中で支援を行う領域においては、臨床実践現場でCIDI5.0を網羅的に実施するのはやや負担が大きいかもしれないが、精神疾患の可能性が疑われ

る場合や、どのような精神疾患がある可能性があるかを総合的にアセスメントする必要がある場合には、実践においても大いに役に立つと考えられる。

一方、司法・犯罪、福祉領域は教育や産業・労働領域よりも明確な社会的あるいは生活面での問題を有している場合が多いため、より精緻なアセスメントが必要となる。その際、CIDI5.0を用いて精神疾患について網羅的に検討しておくことが役に立つほか、雇用状態・経済的状态・人間関係・社会的ネットワーク・小児期の経験・小児期の行動上の問題といった心理社会的変数と併せて検討することにより、今後の処遇や予後について検討できると考えられる。

さらに、個別のクライアントに活用するだけでなく、集団のデータを分析することにより、個々の社会的あるいは生活面での問題の傾向分析が可能となる。心理職の現場では、とかく個々のクライアントの心理検査を行うことが多いが、CIDI5.0を用いることによって、特定の集団の傾向分析や対処・介入方略の検討が可能となると考えられる。

E. 結果

本研究では、CIDI5.0の臨床心理学領域における活用状況を踏まえた上で、今後の活用可能性に

ついて検討した。その結果、教育や産業・労働など生活環境を実践現場とする心理職にとっては、精神医療にクライアントをつなぐ際のアセスメントや連携に役立てることができると考えられた。一方、司法・犯罪、福祉領域では、集団分析に活用することにより、特定の集団の傾向を把握し、その知見を実践に役立てることができるため、CIDI5.0は実践と研究の循環的相互作用を促進にも寄与すると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

「WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の活用における
保健師との連携に関する研究」

分担研究者 吉岡京子（国立保健医療科学院 生涯健康研究部 上席主任研究官）

研究要旨

本研究は、WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)5.0の日本語版（面接者使用版、自己回答版）の開発に向けて主に行政で働く保健師との連携に関する検討を検討することを目的とした。研究班会議を令和3年2月23～24日に開催し、保健師との連携に関して研究代表者および分担研究者と検討した。その結果、保健師は地域における保健活動において、精神障害を有する可能性のある未治療の当事者やその親族・近隣住民から日常的に相談を受けており、彼らを精神科医療へつなげる支援を行っている。しかし、精神科受診に対して当事者やその親族から極めて強い抵抗を示される場合が多々あり、対応に苦慮している。CIDI5.0を地域保健の現場で活用できれば、これまでよりも円滑に当事者を早期に精神科医療につなげられる可能性があることを共有した。次年度以降、CIDI5.0の開発を進めると共に、保健師との連携や地域保健の現場での活用可能性についてさらなる検討を重ねる必要がある。

A.

研究目的

本研究は、WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)5.0の日本語版の開発に向けて主に行政で働く保健師（以下、保健師とする。）との連携に関する検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

令和3年2月23～24日に開催された研究班会議（以下、班会議とする。）において、CIDI5.0の開発に向けて保健師との連携について研究代表者および分担研究者と検討した。

C. 研究結果

CIDI5.0の試作版を読み、保健師の観点から活用可能な場面について検討し、班会議でフィードバックした。すなわち、保健師は地域における保健活動において、精神障害を有する可能性のある未治療の当事者やその親族・近隣住民から日常的に相談を受けており、彼らを精神科医療へつなげる支援を行っている。しかし、保健師に相談が寄せられる段階では、当事者が精神科の確定診断を受けていない場合が大半を占めている。このため、当事者や親族が精神科を受診することに対して極めて強い抵抗を示される場合が多々あり、対

応に苦

慮している。CIDI5.0を地域保健の現場で活用できれば、これまでよりも円滑に当事者を適切な精神科医療につなげられる可能性があることを共有した。

D. 考察

これまで地域における保健師の保健活動において、CIDIはほとんど活用されていなかった。しかし、本研究により開発を目指すCIDI5.0が地域保健の現場で活用されれば、未治療の当事者の精神科医療へのアクセスが大幅に改善される可能性が考えられる。また、保健師がCIDI5.0の結果に基づき、当事者やその親族に対して精神科医療の必要性を明示できれば、従前よりも精神科医療の必要性に対する彼らの理解と協力を得やすくなり、早期受診に寄与できると考えられる。

E. 結論

本研究により、地域における保健師の保健活動において、CIDI5.0を活用できる可能性があることを確認できた。次年度以降、CIDI5.0の開発を進めると共に、保健師との連携や地域保健の現場での活用可能性についてさらなる検討を重ねる必要がある。

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

厚生労働科学研究費（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書
「WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の活用における
プライマリケア医との連携に関する研究」

分担研究者 大西弘高（東京大学医学系研究科附属医学教育国際研究センター 講師）

研究要旨

CIDI 5.0 の日本語版（面接者使用版、自己回答版）により収集された情報から DSM-5、ICD-11 に基づく精神障害を同定する診断アルゴリズムを開発する。開発を開始したトレーニング用パッケージの内容に対して、プライマリケア医の立場から分かりやすさなどに関してフィードバックする予定で計画を進めている。

A.

研究目的

CIDI 5.0 の日本語版（面接者使用版、自己回答版）を開発し、その信頼性と妥当性を少数の精神障害群と健常者群との比較により確認し、CIDI 5.0 により収集された情報から DSM-5、ICD-11 に基づく精神障害を同定する診断アルゴリズムを開発する。開発を開始したトレーニング用パッケージの内容に対して、プライマリケア医の立場から分かりやすさなどに関してフィードバックする。

B. 研究方法

日本プライマリ・ケア連合学会のメンタルヘルス委員会にこの研究の分担研究者になったことを伝え、今後の協力を呼び掛けた。トレーニング用パッケージが完成した時点で、プライマリケア医数名に意見を求め、質的にまとめる。

C. 研究結果

インタビュー等は未実施である。

D. 考察

今後の研究の進展を待って考察を進める。

結論

現時点では特になし。

F. 健康危険情報

特に問題となる事項はなし。

G. 研究発表

1. 論文発表
1) 特記事項なし

2. 学会発表

特記事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
特記事項なし
2 実用新案登録
特記事項なし
3. その他
特記事項なし

E.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Otani M, Hiraido M, Horie T, Mitsui T, Yoshida T, Takamiya S, Sakuta R, Usami M, Komaki G, Yoshiuchi K.	Psychometric properties of the Eating Disorder Examination Questionnaire and its psychopathology in Japanese patients with eating disorders.	J Eat Disord	54	203-211	2021
Yamazaki T, Inada S, Sawada M, Sekine R, Kubota N, Fukatsu K, Yoshiuchi K.	Diets with high carbohydrate contents were associated with refeeding hypophosphatemia: A retrospective study in Japanese inpatients with anorexia nervosa.	Int J Eat Disord	54	88-93	2021
Hiraide M, Horie T, Takakura S, Hata T, Sudoh N, Yoshiuchi K.	Psychometric properties of the Fear of Food Measure in Japanese women.	Eating and Weight Disorders	in press		2021

令和3年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 准教授
(氏名・フリガナ) 西 大輔・ニシ ダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 石橋 達朗 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 中尾 智博・ナカオ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 4 月 12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 2. 研究課題名 WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究 (20GC1023)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 広島大学病院 脳・神経・精神診療科 助教
(氏名・フリガナ) 倉田 明子・クラタ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 3月 3/ 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 名古屋大学医学部附属病院長

氏名 小寺 泰弘 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究 (20GC1023)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 病院助教
(氏名・フリガナ) 小笠原 一能 オガサワラ カズヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

倫理審査委員会事務局との審査前のやりとりが続いているため。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

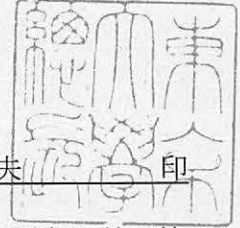
令和3年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 2. 研究課題名 WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究 (20GC1023)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・准教授
(氏名・フリガナ) 吉内 一浩・ヨシウチ カズヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
久里浜医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 樋口 進 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究 (20GC1023)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究部・精神科診療部長
(氏名・フリガナ) 木村 充 キムラ ミツル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)
------------------------	--

- (留意事項)
- ・該当する口チェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 2. 研究課題名 WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院教育学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 高橋 美保・タカハシ ミホ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月 29日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 宮崎 雅則 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 WHO 統合国際診断面接第5版 (CID15.0) 日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 生涯健康研究部・上席主任研究官
(氏名・フリガナ) 吉岡 京子・ヨシオカ キョウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学大学院医学系研究科	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫



印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 2. 研究課題名 WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・ 講師
(氏名・フリガナ) 大西 弘高・オオニシヒロタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。