

「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 ヶ月後に再接触し、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