

# 研究計画書

最終改訂:2022年10月25日

## 1.研究課題名

摂食障害の子をもつ親に対する遠隔家族支援プログラム:無作為割付比較試験を用いた親の傾聴態度向上効果の検証

略称:摂食障害の子をもつ親に対する遠隔家族支援プログラムの効果

## 2.研究組織

	名前	所属	職名	役割
研究責任者	香月 富士日	名古屋市立大学大学院看護学研究科	教授	研究責任者 プログラム開発 実施計画作成者 研究施行者 統計解析
研究分担者	澤田 華世	名古屋市立大学大学院看護学研究科	講師	研究施行者
	渡辺 範雄	蘇生会総合病院	医師	実施計画作成者
		京都大学大学院医学研究科	客員研究員	研究モニタリング 統計解析責任者
	近藤 真前	国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター 研修指導部	研修普及室長	プログラム開発 研究施行者
山田 敦朗	名古屋市立大学大学院医学研究科	講師	実施計画作成者	

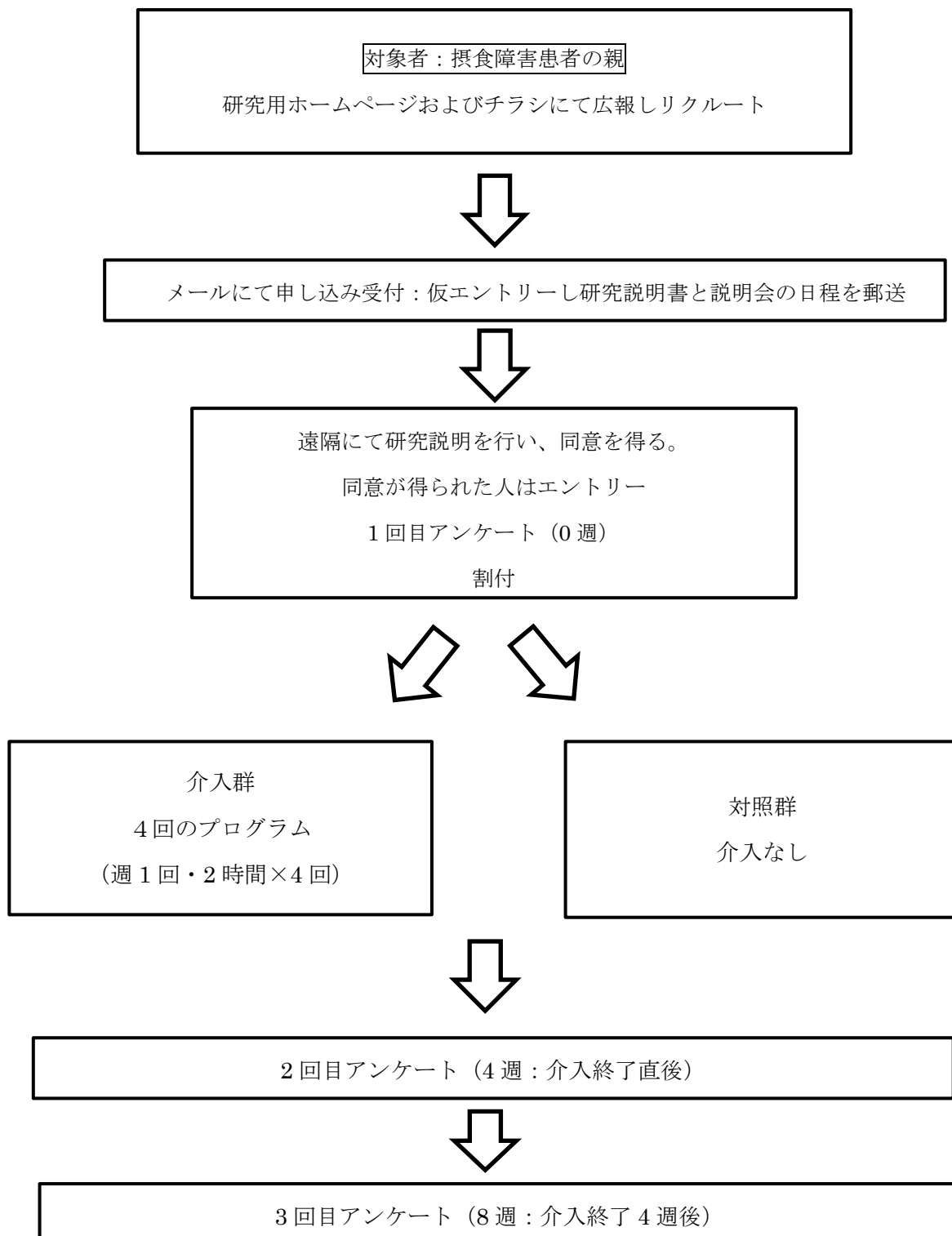
### 3. 本研究の概要

#### 3-1. 全体像と研究デザイン

研究デザイン: 群間平行無作為割付比較試験

目的: 本研究は、摂食障害患者の家族に遠隔家族支援プログラムおこなうことで、行わないグループに比べて家族の傾聴態度が向上するなどの良い変化がみられるかを検討することである。

全体像



### 3-2. 試験の登録

本研究は、施行前に Clinical Trials. gov に登録し、登録番号を得る。

### 3-3. 目標症例数

56人(28人×2群)

### 3-4. 調査期間

登録期間:2023年1月～2024年12月

追跡期間:2023年5月～2025年3月

## 4. 本研究を必要とする学術的背景および意義

摂食障害は、日本では若年の女性を中心に近年増加しており、1980年からの20年間に摂食障害罹患者は10倍の増加が見られ(厚労省ホームページ)、日本の高校生の時点有病率は、0.05-0.56%[1]である。また、摂食障害は5%と高い死亡率であり[2]、一般人口に比べて神経性やせ症(Anorexia Nervosa; AN)は5.35倍、神経性過食症(Bulimia Nervosa; BN)は1.49倍、過食性障害(Binge-Eating Disorder)では1.50倍の高い死亡率である[3]。思春期の摂食障害に対するいくつかの治療法はエビデンスが確かめられているが[4]、成人の患者に対する有効的な治療はまだ明らかにされていない[5]。また、たとえ治療法があったとしても今の日本ではエビデンスのある治療を受けることができる患者はごく一部で、多くの患者には治療が行き届いていない。

摂食障害患者は家族を巻き込みやすく、家族の精神的社会的負担も大きいことがわかっている。有効な治療法が少ない中、自傷行為、自殺企図、強迫観念や強迫行動、治療拒否、体重・体型・食べ物に関するこだわりの強い行動などの問題行動をとることが多い摂食障害患者と、多くの家族が長期にわたって一緒に生活している[6]。患者と多くの時間を共にする家族は、大きな心理的負担を負っており、多くの研究では家族が高いレベルのうつ症状や不安を経験していると指摘している[7-9]。

一方、摂食障害患者は、自分の考えや気持ちを認識することが困難なことがしばしば報告されている[10, 11]。摂食障害患者のいいなりになる行動は、健常対照群に比べて有意に多かった[12]。いくつかの研究では、自己主張の低さと摂食障害の精神病理学との間に強い相関があることが確認されている[13, 14]。これらのことから摂食障害患者は、自分の考えや欲求をうまく認識し表現することができないことが想像される。摂食障害患者は、言葉によるコミュニケーション(言語的コミュニケーション)ではなく、摂食障害行動(非言語コミュニケーション・率直でないコミュニケーション)を使って問題に対処している可能性が考えられる。このような特徴をもつ患者に対して、もし家族の傾聴能力が高ければ、患者の言語的自己表現が促進される可能性があり、患者は摂食障害行動以外で問題に対処することが可能であるかもしれない。しかし、前述のように、家族はさまざまな問題行動への対応で疲弊し、深刻な苦痛を感じていることが多い。そのような状況では、親がリラックスして落ち着いて患者の話を聞くことは困難である。

いくつかの研究では、家族へのサポートが家族の心理社会的ストレスの軽減や対処能力の向上と関連することが報告されている。摂食障害患者の母親を対象とした研究では、母親への心理的サポートの増加は、うつ症状レ

ベルの低下と有意に関連していた[15]。また、家族へのサポートは、家族の対処能力を高めるという報告もある[16-18]。

そこで、今回私たちは、精神疾患患者家族への支援法として確立されている家族心理教育と摂食障害治療に対する一定のエビデンスのある対人関係療法の要素を加えた家族支援プログラムを作成した。家族心理教育では疾患や治療、対応方法についての適切な情報を共有した上で、日々の対処方法を増やしていくものである。対人関係療法は生活上の変化に注目して穏やかで率直なコミュニケーションを増やすものである。摂食障害は思春期青年期に多く、親子ともに生活上の変化が大きいため、この治療法は適していると考えた。また、Covid-19感染症が収束していないことや、どこからでも参加できる利便性を重視し、Zoom によるプログラム提供とした。今回は、プログラムの効果は無作為割付比較試験の研究デザインを用いて検証する。

## 5. 臨床疑問と研究目的・仮説

### 5-1. 研究デザイン

群間平行無作為割付比較試験（ウェイトイングリスト方式で対照群にも同じプログラムを提供する）

### 5-2. 研究目的

本研究は、摂食障害患者の家族に遠隔家族支援プログラムおこなうことで、行わないグループに比べて家族の傾聴態度が向上するなどの良い変化がみられるかを検討することである。

### 5-3. 研究仮説

#### 5-3-1. 主要アウトカム

摂食障害患者の家族に遠隔家族支援プログラムを行うと、行わないグループと比較して、介入終了後 4 週目の家族の傾聴態度が改善する。

#### 5-3-2. 副次アウトカム

摂食障害患者の家族に遠隔家族支援プログラムを行うと、行わないグループと比較して、介入直後と介入終了後 4 週目の家族機能・サポートされている認識・孤独感・精神的健康度・患者の摂食障害症状が改善している。

## 6. RCT の介入

介入は、研究対象者（患者の家族）に対して、グループの介入プログラムを行う。患者に対しては特別な介入は行わず、カルテや質問紙からの情報収集もしない。介入の実施内容は以下のとおりである。

### 6-1. プログラムの実施形式・体制

プログラムは全 4 回で、1 週間ごとに 1 回 2.5 時間である。プログラムの実施者は、看護師等 2~3 名で行う。1 グループの参加者は、8 名前後である。

### 6-2. プログラム内容

各回前半は対人関係療法をベースとした摂食障害やコミュニケーション方法についての情報提供と日々の体験の共有をし、後半は対人関係療法をベースとしたロールプレイと対処法を増やすストレスモ

デルグループを行う。4 回の情報提供セッションは、1 回目：摂食障害の症状と対人関係療法の考え方、2 回目：思春期・青年期の特徴、3 回目：コミュニケーション①、4 回目：コミュニケーション②で、各 30 分の情報提供とその後それぞれの体験を語っていただき共有する。情報提供は、パワーポイントでテキストを作成し、それを解説する形で行う。グループセラピーはストレングスモデルを基本に行う。

#### 6-4. プログラム忠実度

精神療法の質のコントロールのため、全セッションの録画を行い、後に、全録音の 20%について研究者がアドヒアランスを確認する。

#### 6-4. 対照群への介入について

対照群に割り付けられた人には何も介入しない。3 回目評価終了後に介入群と同じプログラムを実施する。

## 7. 対象者

### 7-1. 選択基準

#### 7-1-1. 適格基準

- ① 医療機関で摂食障害の診断を受けたことがある、または明らかに摂食障害の症状がある患者の親または養育者(生物学的親でも養育的親でもよい)
- ② 登録時の ABOS (Anorectic Behavior Observation Scale)の点数が 8 点以上
- ③ 登録時患者の年齢は 12 歳から 29 歳
- ④ 患者と同居しているもの
- ⑤ 患者は治療中の有無を問わない
- ⑥ 患者は他の精神疾患が併存していてもよい
- ⑦ 研究対象者自身の精神疾患の有無は問わない
- ⑧ 複数の家族(両親など)で参加する場合、主参加者を決め、その人が対象者となる。

#### 7-1-2. 除外基準

- ①日本語の読み書きができない。
- ②Zoom が使える環境にない。
- ③本研究の研究者およびその家族

## 8. 登録

### 8-1. 登録の手順

研究対象者の募集は、研究用ホームページとチラシを通じて広報し、どこからでも参加できる。また、団体代表者の許可を得て摂食障害地域家族会にて広報を行う。申し込みはメールで行う。申し込みを行ったものは、仮登録 ID を付与され、研究説明会の日程と Zoom アドレスおよび研究説明書を郵送される。研究説明時には、ABOS 評価をサーベイモンキーを用いて行い適格基準を満たすことを確認する。ABOS データ

は仮登録 ID と対応させる。すべての適格基準を満たし、研究説明を聞き、研究参加に同意するものは、メールで意思表示を送付し、研究に登録される。（その後あらためて同意書を郵送で返送する。）研究に本登録された時点でただちに研究対象者 ID を付与する。

## 8-2. 割り付け方法・割り付け調整因子

割り付け前に ALAS (Active Listening Attitude Scale) 評価をサーベイモンキーを用いて行う。割り付け表は、ムジンワリを活用する。ムジンワリは盲検化された無作為割付を行うためのソフトウェアクラウドサービスである。研究対象者のベースライン・アセスメント直後に、研究者がムジンワリプログラムに必要な事項を記載し、割り付ける。割り付けは、最小化法を用いた層別割り付け方法を使う。層別因子は、ALAS の得点とし、ALAS 得点の高（36 点以上）・低（35 点未満）の 2 層をもうける。

割り付け担当者は、研究対象者 ID を当該試験割り付けソフトウェアに入力し、ALAS の点数を選択して、割り付けを行う。介入群・対照群は最終的に同数に割り付けられる。ソフトウェアに表示された割り付け結果をプリントアウトしたものを保存する。なお、割り付けソフトウェア内に保存される割り付け結果は研究終了時まで保存しておく。

研究者は、割り付け結果を直ちに研究対象者に伝える。介入群に割りつけられた場合には、プログラムの開催日程を再度通知する。参加用 Zoom アドレスは、プログラム開始前日にメールで送付する。対照群に割りつけられた場合もプログラム日程を提示する。

第 1 回目のアンケートは、アンケートフォーム URL をチャットまたはメールに貼り付けて送付し、回答をしていただく。

## 9. 試験方法

### 9-1. スケジュール変更基準・治療の中止

介入の内容については、6 の項目を参照。介入期間中に、研究対象者および患者の自己申告による精神状態の急激な増悪を認めた場合は、その研究対象者に対する介入を中止する。

### 9-2. 併用療法

介入中、研究対象者は通常サポートを受けることが出来る。また、以前から参加している家族会や自助グループ等のサポートサービス利用の継続も可とする。研究対象者が精神疾患を有する場合は、その治療を継続することができる。しかし、介入期間中新たに併用療法としての他のサポートサービスに利用は開始しないように研究対象者には依頼する。

## 10. 有害事象の評価・報告

### 10-1. 有害事象の定義

精神療法および自記式質問紙調査のため、身体的な有害事象は起きないと考えられる。しかし、研究対象

者自身が精神疾患を有する場合、介入期間中に精神状態の急激な増悪が起こることも考えられる。これらを有害事象と定義する。

## 10-2. 予測される有害事象

上記の頻度は不明である。

## 10-3. 有害事象の対応

上記に定義した有害事象が生じた場合は、その研究対象者に対する介入を中止し、どのように対処すればよいかを電話で助言する。これらのことにより中止された場合も本人の同意が得られる場合は、アセスメントは継続して行う。

## 11. 評価項目

### 11-1 評価時期

冒頭のシェーマ参照。全部で3回の調査を行う。1回目は割付前のベースライン調査(0週)、2回目は介入終了直後の調査(4週)、3回目は介入終了後4週目の調査(8週)とする。

### 11-2. 主要評価項目

主要評価項目は8週のALAS得点とする。

### 11-3. 調査項目(合計101問)

#### 11-3-1. 基本属性

①年齢 ②患者の罹患期間 ③地域や病院のセルフヘルプグループへの参加経験

#### 11-3-2. 使用尺度

- ① **孤独感**:孤独感は Russell ら[19]が開発した UCLA 孤独感尺度を諸井[20]が日本語版にした改訂版 UCLA 孤独感尺度を使用する。この尺度は20項目から構成され、80点満点で点数が高いほど孤独感が強いことを意味する。尺度の信頼性については、 $\alpha = 0.86 \sim 0.90$  と高く、妥当性に関しても確認されている[20, 21]。尺度使用にあたっては、作成者の許可を得た。
- ② **家族機能評価**:家族機能の評価には Family Assessment Device(FAD) を使用する。FAD は McMaster Model of Family Functioning に基づく家族システムを評価する尺度であり、家族システム全体を①問題解決・②意志疎通・③役割・④情緒的反応・⑤情緒的関与・⑥行動統制・⑦全般的機能の7つの下位尺度から評価している。日本語版も作成されており信頼性と妥当性が検討されている[22]。今回は下位尺度の全般的機能(12問)を使用する。尺度使用にあたっては、作成者の許可を得た。
- ③ **サポート状況**:サポート状況は Social Provisions Scale-10 (SPS-10) 日本語版で評価する。SPS-10 は、Cutrona らが作成した Social Provisions Scale の短縮版で、オリジナル版との高い相関があるなど信頼性が十分に検討されている[23]。香月らによって作成され信頼性と妥当性が検討された日本語版を使用する[24]。
- ④ **傾聴態度**:傾聴態度の評価は三島らの開発した積極的傾聴態度評価尺度(Active Listening Attitude Scale; ALAS)を使用する[25]。ALAS は、2つの下位尺度(傾聴の態度・聴き方)から構成される20問60点満点の

尺度で、点数が高いほどよい傾聴態度である。三島らによって良好な信頼性と妥当性を確認されている。尺度使用にあたっては、作成者の許可を得た。

⑤ **精神的健康度**: 精神的健康度を測る尺度は K6 を使用する。この尺度は、米国の Kessler らに開発され[26]、古川らによって日本語版が作成された[27, 28]。6 問の質問からなり、24 点満点で、点数が高いほど不安や抑うつであることを示している。この尺度は許可を得ず使用できる。

⑥ **摂食障害症状他者評価**: 参加者の患者の症状他者評価には、日本語版 ABOS (Anorectic Behavior Observation Scale)を使用する[29]。摂食障害症状に関する 30 項目の他者評価で、3 つの下位尺度(①食行動異常・体重体型へのこだわり・否認 ②過食関連行動 ③過活動)から成り立っている。尺度使用にあたっては、作成者の許可を得た。

## 12. 統計学的考察

### 12-1. 目標症例数の設定根拠

先行研究では、摂食障害患者の母親 72 名の ALAS 得点平均が  $35.8 \pm 7.1$  であった。医療職者の平均が 44 点であることから、介入により約 7 点の改善を期待する。症例数は先行研究結果と臨床的意義から 8 週間の変化量 ALAS 差得点が介入群 7 点、対照群 1 点、両群標準偏差 6.0 点、効果量 = 6.0、標準化効果量 = 1、脱落率 20%として両側  $\alpha 0.05$ 、統計パワー  $(1 - \beta) 90\%$ で見積もった。その結果、目標症例数は、各群 28 人 (両群あわせて 56 人) となった。

### 12-2. 解析対象集団

無作為割り付けされた全ての患者を解析対象とする。全てのデータは intention-to-treat (ITT)分析が施行される。

### 12-3. 解析項目・方法

#### 12-3-1. 主要評価項目の解析

得点のベースライン値を共変量とし、介入開始より 4 週後、8 週後の ALAS 得点について、反復測定による線形混合分析を行い (Mixed Method for Repeated Measure; MMRM)、評価時点の交互作用により治療効果の群間比較を行う。また ALAS 得点の高低で分けてサブグループ分析をする。有意水準は 5%とし、検定は両側検定とする。統計解析は統計パッケージ SPSS ver.22 を用いて行う。

#### 12-3-2. 副次評価項目の解析

研究対象者のその他の評価項目についても、得点変化について、主要評価項目と同時点で同様の反復測定による線形混合分析を行う。

## 13. 倫理的事項

### 13-1. 遵守すべき諸原則

世界医師会ヘルシンキ宣言、厚生労働省臨床研究に関する倫理指針の内容を遵守する。



## 13-2. 説明同意文書

別途添付

## 13-3. 説明と同意

研究対象者に対しては、研究説明会日（遠隔）を設定し、同意説明文書を事前に渡した上で説明を行い、メール等で同意の意思表示をし、同意を得る。後日、正式な同意文書2枚（提出用・本人用控え）に署名をいただき、提出用同意書を郵送で返送していただく。原本は名古屋市立大学大学院看護学研究科で保存する。同意書は説明文書と一体化様式で作成する。説明文章中には、研究対象者は、自身の自由意思で参加を決定でき、一旦参加の同意をしても、いつでも理由を言わずに研究参加を取りやめることができること、またそれによって治療的不利益を受けることがないことが明記され、実際に保証される。

## 13-4. 個人情報の保護

研究対象者が特定される情報は、ノートを使ってそれぞれ名古屋市立大学看護学部内の鍵のかかる部屋の中の鍵付きの棚にて厳重に管理し、電子媒体には記録しない。また、データは実名を使わず新たに割り振られた番号を使用して保存し、その対応表は上記の保管場所に保管する。データを解析するコンピューターは鍵のかかる部屋で管理する。研究成果を学術雑誌等で発表する際には、個人が特定できないよう十分に配慮した上で行う。また、研究対象者についても、セッション中に知り得た他の研究対象者の個人情報を口外しない旨を研究説明同意文書中で説明し同意を得る。

## 14. 試験の費用負担

### 14-1. 本研究の資金源

令和4年度科学研究費補助金（基盤研究B）：対人関係療法をとりいれた摂食障害親子プログラム開発と地方都市支援ネットワーク創造（19H03936）

### 14-2. 試験治療に関する費用

研究対象者には、プログラム参加と各種アセスメントに対する謝礼として5000円の金券（クオカード）をお渡しする。

## 15. 健康被害に関する補償

本臨床試験により研究対象者に何らかの健康被害が生じた場合、その研究対象者のこうむる損失は本人の加入している健康保険により支払われる。

## 16. 実施体制

### 16-1. 研究組織

共同研究者、研究実施体制は＜研究組織＞の通り。

## 16-2. 対象者リクルート体制

対象者のリクルートは、研究責任者が行う。毎月研究チームで会議を開き、リクルートを含む研究の進捗状況を話し合う。

## 17. プロトコル改訂

試験開始後にプロトコルを改訂する場合は事前に倫理委員会に通告し、改訂版を作成する。改訂が認められるまでは旧プロトコルを続行する。

## 18. 記録の保存

保存すべき記録の種類：文書、アセスメント結果

保存期間：試験終了より5年間とする。その後個人情報と同定出来ないようにして廃棄する。

## 文献

1. Hotta M, Horikawa R, Mabe H, Yokoyama S, Sugiyama E, Yonekawa T, Nakazato M, Okamoto Y, Ohara C, Ogawa Y: **Epidemiology of anorexia nervosa in Japanese adolescents**. *Biopsychosoc Med*, **9**:17.
2. Steinhausen HC: **The outcome of anorexia nervosa in the 20th century**. *Am J Psychiatry* 2002, **159**(8):1284-1293.
3. Fichter MM, Quadflieg N: **Mortality in eating disorders - results of a large prospective clinical longitudinal study**. *Int J Eat Disord*, **49**(4):391-401.
4. Couturier J, Isserlin L, Norris M, Spettigue W, Brouwers M, Kimber M, McVey G, Webb C, Findlay S, Bhatnagar N *et al*: **Canadian practice guidelines for the treatment of children and adolescents with eating disorders**. *J Eat Disord* 2020, **8**:4.
5. Solmi M, Wade TD, Byrne S, Del Giovane C, Fairburn CG, Ostinelli EG, De Crescenzo F, Johnson C, Schmidt U, Treasure J *et al*: **Comparative efficacy and acceptability of psychological interventions for the treatment of adult outpatients with anorexia nervosa: a systematic review and network meta-analysis**. *Lancet Psychiatry* 2021, **8**(3):215-224.
6. Kostro K, Lerman JB, Attia E: **The current status of suicide and self-injury in eating disorders: a narrative review**. *J Eat Disord* 2014, **2**:19.
7. Gonzalez N, Padierna A, Martin J, Aguirre U, Quintana JM: **Predictors of change in perceived burden among caregivers of patients with eating disorders**. *J Affect Disord* 2012, **139**(3):273-282.
8. Kyriacou O, Treasure J, Schmidt U: **Expressed emotion in eating disorders assessed via self-report: an examination of factors associated with expressed emotion in carers of people with anorexia**

- nervosa in comparison to control families. *Int J Eat Disord* 2008, **41**(1):37-46.
9. Treasure J, Murphy T, Szmulker G, Todd G, Gavan K, Joyce J: **The experience of caregiving for severe mental illness: a comparison between anorexia nervosa and psychosis.** *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2001, **36**(7):343-347.
  10. Leppanen J, Brown D, McLinden H, Williams S, Tehanturia K: **The Role of Emotion Regulation in Eating Disorders: A Network Meta-Analysis Approach.** *Front Psychiatry* 2022, **13**:793094.
  11. Wollast R, Fossion P, Kotsou I, Rebrassé A, Leys C: **Interoceptive Awareness and Anorexia Nervosa: When Emotions Influence the Perception of Physiological Sensations.** *J Nerv Ment Dis* 2022, **210**(5):390-393.
  12. Troop NA, Allan S, Treasure JL, Katzman M: **Social comparison and submissive behaviour in eating disorder patients.** *Psychol Psychother* 2003, **76**(Pt 3):237-249.
  13. Hartmann A, Zeeck A, Barrett MS: **Interpersonal problems in eating disorders.** *Int J Eat Disord* 2010, **43**(7):619-627.
  14. Williams GJ, Power KG, Millar HR, Freeman CP, Yellowlees A, Dowds T, Walker M, Campsie L, MacPherson F, Jackson MA: **Comparison of eating disorders and other dietary/weight groups on measures of perceived control, assertiveness, self-esteem, and self-directed hostility.** *Int J Eat Disord* 1993, **14**(1):27-32.
  15. Yamada A, Katsuki F, Kondo M, Sawada H, Watanabe N, Akechi T: **Association between the social support for mothers of patients with eating disorders, maternal mental health, and patient symptomatic severity: A cross-sectional study.** *J Eat Disord* 2021, **9**(1):8.
  16. Coomber K, King RM: **Coping strategies and social support as predictors and mediators of eating disorder carer burden and psychological distress.** *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2012, **47**(5):789-796.
  17. Raenker S, Hibbs R, Goddard E, Naumann U, Arcelus J, Ayton A, Bamford B, Boughton N, Connan F, Goss K *et al*: **Caregiving and coping in carers of people with anorexia nervosa admitted for intensive hospital care.** *Int J Eat Disord* 2013, **46**(4):346-354.
  18. Sepúlveda AR, Graell M, Berbel E, Anastasiadou D, Botella J, Carrobbles JA, Morandé G: **Factors associated with emotional well-being in primary and secondary caregivers of patients with eating disorders.** *Eur Eat Disord Rev* 2012, **20**(1):e78-84.
  19. Russell D, Peplau LA, Cutrona CE: **The revised UCLA loneliness scale: Concurrent and discriminant validity evidence.** *Journal of Personality and Social Psychology* 1980, **39**:472-480.
  20. 諸井克英: 高校生における孤独感と自己意識. *心理学研究* 1985, **56**:237-240.
  21. 諸井克英: 大学生における孤独感と自己意識. *実験社会心理学研究* 1987, **26**:151-161.

22. 佐伯俊成, 飛鳥井望, 三宅由子, 箕口雅博, 山脇成人: **Family Assessment Device (FAD) 日本語版の信頼性と妥当性**. *季刊精神科診断学* 1997, **8**:181-192.
23. Iapichino E, Rucci P, Corbani IE, Apter G, Quartieri Bollani M, Cauli G, Gala C, Bassi M: **Development and validation of an abridged version of the Social Provisions Scale (SPS-10) in Italian**. *Journal of Psychopathology* 2016, **22**:157-163.
24. Katsuki F, Yamada A, Kondo M, Sawada H, Watanabe N, Akechi T, Rucci P: **Development and validation of the 10-item Social Provisions Scale (SPS-10) Japanese version**. *Nagoya Medical Journal* 2020, **56**(4):229-239.
25. Mishima N, Kubota S, Nagata S: **The development of a questionnaire to assess the attitude of active listening**. *Journal of Occupational Health* 2000, **42**:111-118.
26. Kessler RC, Barker PR, Colpe LJ, Epstein JF, Gfroerer JC, Hiripi E, Howes MJ, Normand SL, Manderscheid RW, Walters EE *et al*: **Screening for serious mental illness in the general population**. *Arch Gen Psychiatry* 2003, **60**(2):184-189.
27. Furukawa TA, Kessler RC, Slade T, Andrews G: **The performance of the K6 and K10 screening scales for psychological distress in the Australian National Survey of Mental Health and Well-Being**. *Psychol Med* 2003, **33**(2):357-362.
28. Furukawa TA, Kawakami N, Saitoh M, Ono Y, Nakane Y, Nakamura Y, Tachimori H, Iwata N, Uda H, Nakane H *et al*: **The performance of the Japanese version of the K6 and K10 in the World Mental Health Survey Japan**. *Int J Methods Psychiatr Res* 2008, **17**(3):152-158.
29. Uehara T, Takeuchi K, Ohmori I, Kawashima Y, Goto M, Mikuni M, Vandereycken W: **Factor-analytic study of the Anorectic Behavior Observation Scale in Japan: comparisons with the original Belgian study**. *Psychiatry Res* 2002, **111**(2-3):241-246.