

自殺対策のための戦略研究 ACTION-J 研究イメージ

【研究の背景】

自殺未遂の既往は、自殺の最も強力な危険因子として知られている。

【研究の目的】

ACTION-Jでは、救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネジメント(心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など)の自殺企図再発防止効果を検証する。

【実施の状況】

救急部と精神科が連携している全国21の医療機関において実施。

これらの施設に救急搬送され、入院となった自殺未遂者(計1120例)を、介入群(ケース・マネジメントを実施)と対照群の2群に無作為に割り付け、**自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)再発発生率**を比較する。

【研究の意義】

自殺未遂者に対する再企図防止の実効性の高い介入方法を得ることができ、今後の自殺防止対策に大きく寄与する。

ACTION-Jは世界に類をみない大規模研究として国際的に高い注目を浴びている。

救急医療施設に搬送され、入院した自殺未遂者

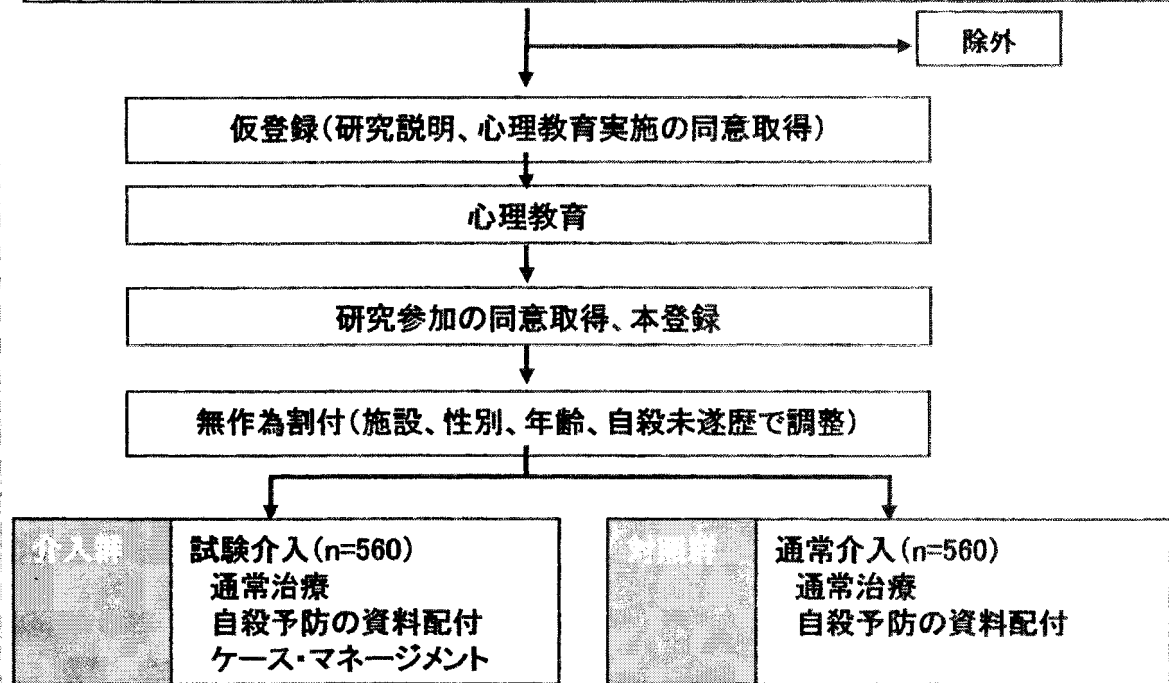


(1) 選択基準

- 1) 20歳以上
- 2) DSM-IVのI軸に該当する精神科疾患を有する者
- 3) 2回以上の判定により自殺の意志が確認された者
- 4) 本研究の内容を理解し、同意取得が可能なる者
- 5) 入院中に、登録実施に必要な面接・心理教育を受けることができる者
- 6) 評価面接、ケース・マネジメントのための定期的な来院が可能で、実施施設から定期的に連絡を取ることができる者

(2) 除外基準

- 1) 主要精神科診断が、DSM-IVのI軸診断に該当しない者



平成18年6月22日に研究倫理委員会により承認
UMIN-CTRIにて臨床試験登録

ACTION-J

自殺対策のための戦略研究 ACTION-Jの研究デザイン

研究計画:

救急医療施設に搬送され入院となった自殺未遂者を対象とし、介入群(ケース・マネージメントを実施)、対照群の2群に割り付ける、多施設共同、非盲検、無作為化比較試験。

調査対象	救急施設に搬送され入院となった自殺未遂者	研究実施団体	財団法人 精神・神経科学振興財団
主要評価項目	自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)の再発発生率	研究リーダー	平安 良雄 (横浜市立大学大学院医学研究科精神医学部門教授)
副次評価項目	全死因死亡率 繰り返しを含む自殺企図再発回数と発生率 自傷行為の回数 相談者・機関の種類、数 受療状況(通院・入院) 身体機能 ベック絶望感尺度 健康QOL尺度(SF-36)	研究参加機関	全国21救急医療施設
試験実施期間	登録期間 平成18年7月-平成20年6月 追跡期間 平成18年7月-平成21年12月		

自殺対策のための戦略研究 ACTION-Jの研究進捗状況

○実施体制の整備

戦略研究の運営及び実施体制の構築の手順は適切であったが、研究リーダー及び研究協力機関を同時に公募したため、当初の研究計画に適合しない研究協力機関が続出した。

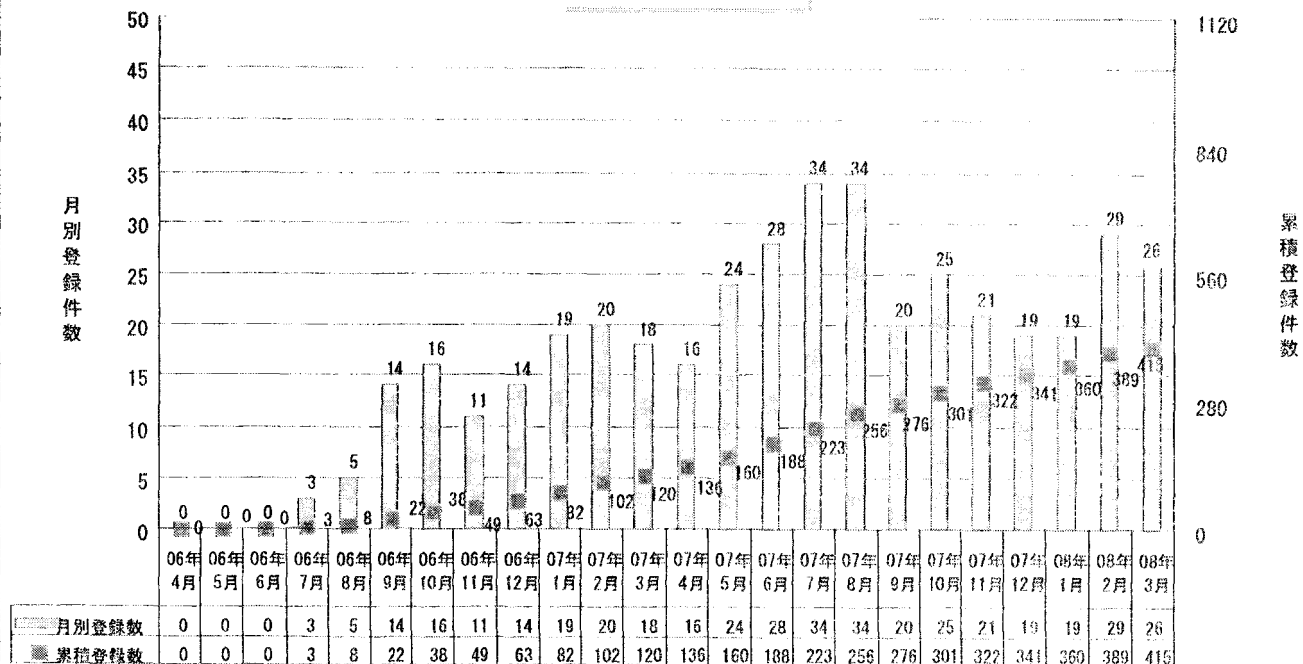
○研究組織の募集

救急部門と精神科部門が十分に連携している病院を参加施設の要件としているため、対象となる病院が少ない等、研究参加施設の確保に困難があるが、精力的な取り組みを続けている。

○患者登録数

平成19年度末時点では、その時点での登録予定数の40%、最終の登録予定数の31%である。

ACTION-J



登録予定数	1120名
登録期間	平成18年7月-平成20年6月
登録数	415名 (31%) 2008/3/31現在

自殺対策のための戦略研究 ACTION-J 研究の見通しと総合評価

研究の見通し

必要な登録者数を確保することが課題となっており、当初の研究計画より遅延が見られる。これに対し、①研究参加機関を新たに3機関追加するとともに、②説明方法の標準化や配慮事項に関する講習会の開催などにより候補者の研究参加に同意する割合を向上させる取り組みを行っており、登録期間及び追跡期間の延長についても検討されている。

総合評価： B

○本研究は医療サービス(ケース・マネジメント)を用いた自殺防止研究であり、基本的な医療行為を実施した上で行う、より積極的な介入の効果を検証するものである。介入はケース・マネージャーの知識・技術によるところが大きいため、定性的なデータを収集・分析する仕組みを確立している点は評価できる。

○研究リーダーと研究協力機関の公募を同時に行っており、戦略研究の目的からは、研究リーダーによる詳細な研究計画書の作成後に、これに賛同する研究協力機関の募集を行い、選定する必要があった。

○患者登録数が最終目標の31%に留まっていることについて、基盤となる疫学研究がないことから、予備研究を実施し、必要被験者数等を確認後、本研究を開始すべきだった。

○複雑な研究ではあるが、ACTION-Jは世界に類例をみない大規模研究として国際学会などでも高い注目を浴びている。研究の性質をよく理解し、支援していくことが必要である。

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-J 研究イメージ

【研究の背景】

単一の施策では地域全体の自殺率減少に効果がないことが分かっている。

【研究の目的】

NOCOMIT-Jでは、根拠に基づいて策定された「複合的自殺対策プログラム」を自治体で実施し、自殺率減少効果を検証する。

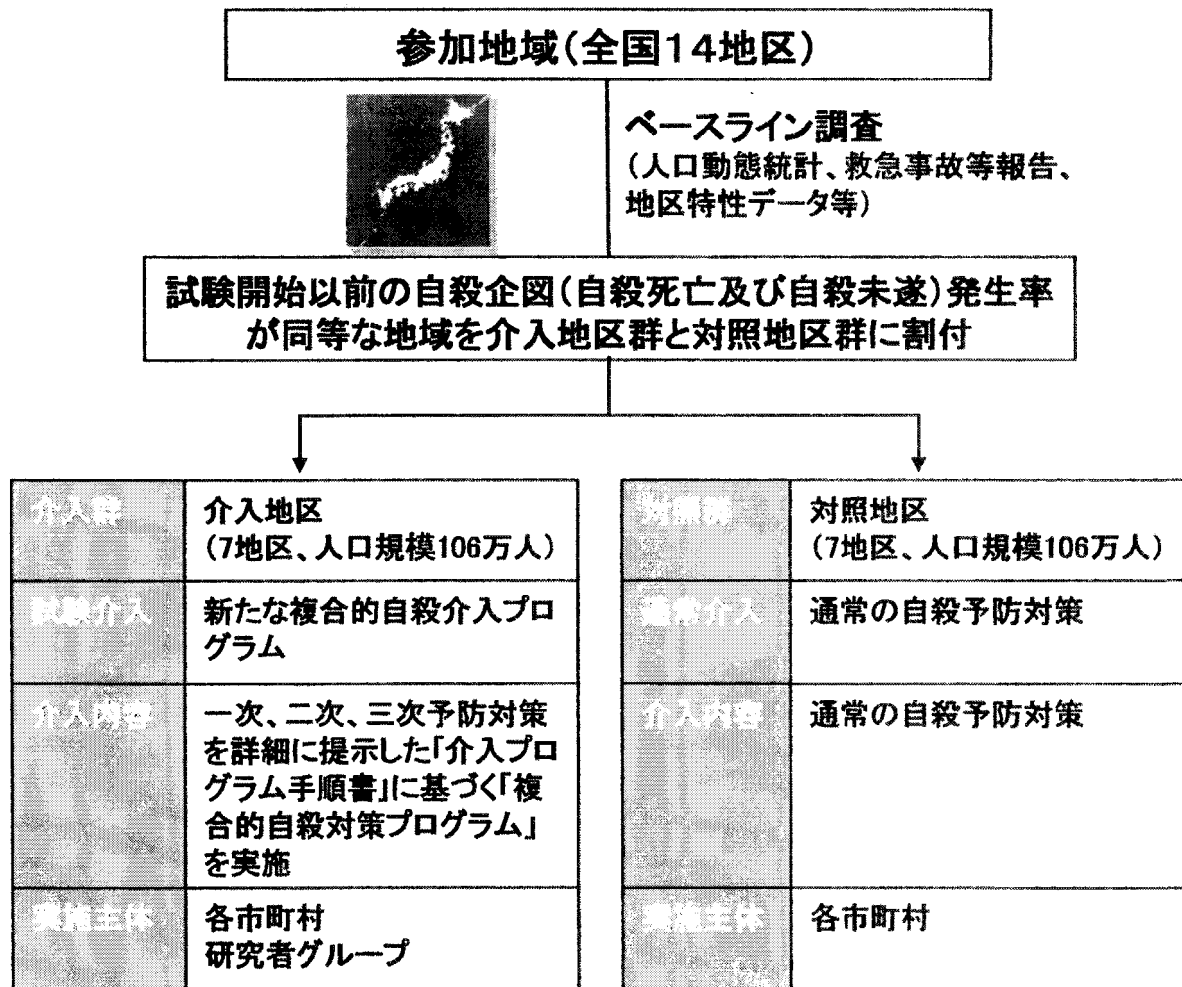
【実施の状況】

研究参加地域14地区(人口212万人)に介入地区と対照地区を設定し、自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)発生率を比較。

介入地区では、一次、二次、三次予防対策を詳細に提示した「介入プログラム手順書」に基づく「複合的自殺対策プログラム」を実施している。

【研究の意義】

NOCOMIT-Jは、日本で数少ない行政サービス(事業化)に直結する地域介入研究であり、本領域における最先端の研究デザインとなっている。



平成18年7月10日に研究倫理委員会により承認
UMIN-CTRにて臨床試験登録



自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-Jの研究デザイン

研究計画:

全国14地区(人口212万人)を対象に、介入地区(複合的自殺対策プログラムを実施)と対照地区の2群に割り付ける、多施設共同、非盲検、非無作為化比較試験。

調査対象	参加地区を住所地とする日本人及び外国人	研究実施団体	財団法人 精神・神経科学振興財団
主要評価項目	・自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)の発生率	研究リーダー	大野 裕 (慶應義塾大学保健管理センター教授)
副次評価項目	・自殺死亡の発生率 ・自殺未遂の発生率	研究参加自治体	14地区(27市町村)
その他の観察項目	・未婚者割合、死別者割合、離別者割合、核家族世帯割合、失業率、労働力人口比率、転入者数・転出者 ・自殺発生の手段、時刻 等		
試験実施期間	試験期間 平成18年7月-平成21年12月		

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-Jの研究進捗状況

○実施体制の整備

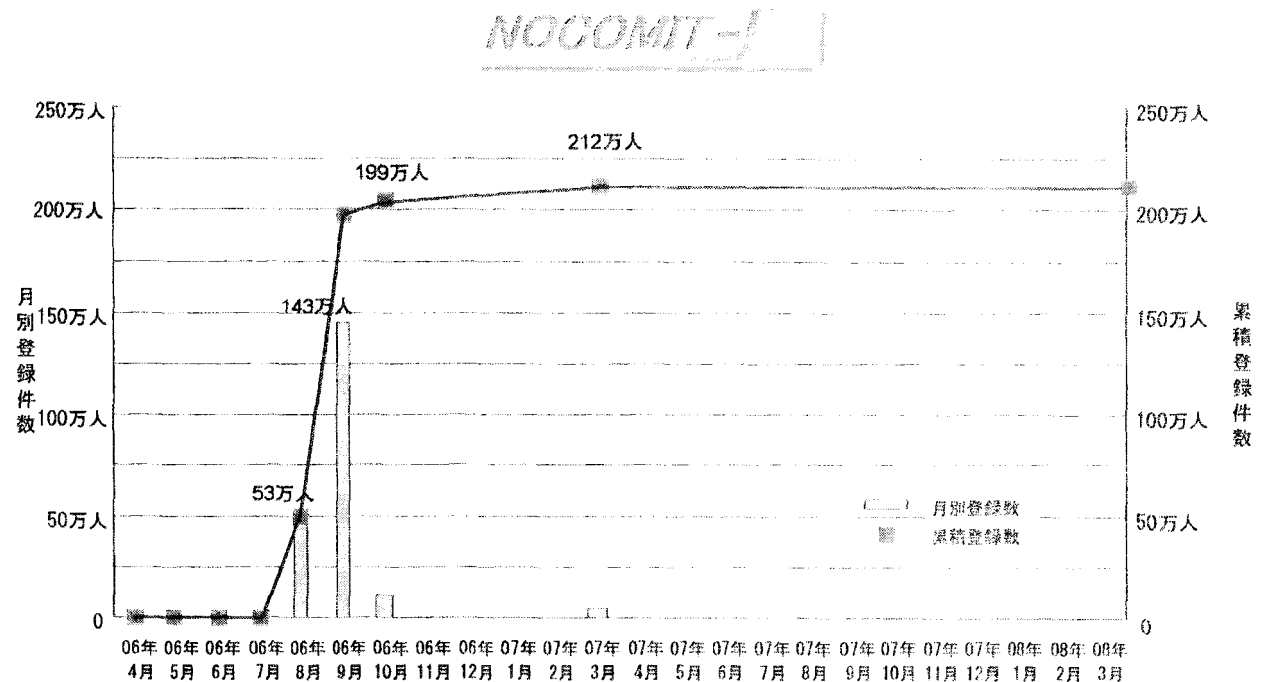
全参加地区において各自治体における複数機関の理解と協力を得るために「こころの健康づくりネットワーク会議」を開催。特に、介入地区では「試験介入地域におけるこころの健康づくり・自殺予防連絡会」等を設置している。

○研究組織の募集

全14地区(人口212万人)が参加して開始された。

○介入プログラム

多数の様々な介入プログラムが、自治体の保健事業として実施されている。



登録予定数	212万人
試験期間	平成17年7月-平成21年12月
登録	212万人(100%) 2008/3/31現在

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-J 研究の見通しと評価

研究の見通し

自殺対策で効果の高いといわれている複合的介入の方法を詳細に記した「介入プログラム手順書」を作成し、それに基づいて介入を実施し、随時その過程を把握していることから、介入効果を評価することは可能である。

また、本研究においては、人口動態調査死亡小票を用いることとされており、この活用を確実にを行うため、保健統計担当部局との連携が必要である。

総合評価： B

○介入地区のみならず対照地区でも様々な自殺対策の取り組みが事業化されているため、どのような取り組みが有効であるかを正確に評価するためには、介入地区、対象地区とも、実施された取り組みを詳細に把握することが極めて重要である。

○本研究は、日本でまだ数少ない行政の事業効果を評価する介入研究であり、本研究によって明らかとなる詳細なデータの蓄積により、今後の有効な自殺対策立案につながることを期待される。

○本研究により、地域での「こころのケアナース」の養成、医療従事者向けの研修会の開催等、関係者の知識・技能向上が図られており、これらにより地域における自殺対策の実施基盤の強化が期待される。

戦略研究の中間・事後評価の実施方法に関する指針

1. 研究評価の必要性

戦略研究は、厚生労働行政に関連するエビデンスを生み出すための我が国初の大型臨床介入研究であり、また、成果目標設定等において厚生労働省が深く関与する政策指向の強い研究であるため、効果的・効率的な研究成果の創出が必要である。

したがって、戦略研究の評価においては、第三者的観点から研究活動をモニタリングすることにより研究活動の実施過程の透明性を高くするとともに、評価基準の適正化・精緻化に向けた評価システムの充実に努め、戦略研究活動を効率的に推進することが求められる。

2. 研究評価の実施

戦略研究の評価に当たっては、「戦略研究企画・調査専門検討会」（以下「検討会」という。）において客観的な評価を行う。

検討会は、研究課題について、中間（5年間の中間年度）及び事後に評価を行う。

3. 評価事項

<中間評価>

① 研究の進捗状況・達成度

- ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか。

② 研究計画の妥当性

- ・ 計画の進捗状況等から判断して、研究計画は妥当か。
- ・ 今後計画を進めていく上での問題はないか。問題がある場合、どのように対応すべきか。

③ 研究継続能力

- ・ 研究実施体制、研究者の能力、施設の整備等から、研究を継続することが可能と判断できるか。
- ・ 研究実施団体、研究リーダー、研究支援組織等の構成及び研究実施体制に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか。

④ 研究目的の実現可能性

⑤ 研究期間の妥当性

⑥ 研究経費の妥当性

⑦ 厚生労働行政への期待される貢献

⑧ 大型臨床介入研究全般への期待される貢献

<事後評価>

- ① 研究の進捗状況・達成度（成果）
 - ・ 計画目的を達成したか。
 - ・ 計画目的を達成できなかった場合、どこに問題があったのか。
- ② 研究成果の学術的・国際的・社会的意義の程度
- ③ 研究成果の今後の研究・施策への発展性の有無
- ④ 研究の費用対効果

4. 中間・事後評価結果の取り扱い

評価結果、評価基準及び評価方法等は、厚生科学審議会科学技術部会へ報告されるものとする。

ただし、関連資料のうち、個人情報、企業情報及び知的財産権に係る機密情報については公表しない。

5. 実施体制の整備等

中間・事後評価に当たって、モニタリング調査員及び検討会委員は、必要に応じ、研究実施団体、研究リーダー等に対し、説明を求めるためのヒアリング、施設の訪問調査等を実施する。

なお、戦略研究活動が円滑に実施されるよう、検討会は、検討会における研究評価実施体制の整備及び評価内容の充実に努め、研究者への負担が過重となり、研究活動に支障が生ずることのないよう配慮するものとする。

6. その他

この指針の運用に当たって必要な事項は、別に定める。