

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

うつ病関連の自殺予防戦略研究課題の提案と
評価に関する研究

平成16年度

総括・分担研究報告書

平成17（2005）年3月

主任研究者 樋口 輝彦

200400174 A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

うつ病関連の自殺予防戦略研究課題の提案と
評価に関する研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者	樋口輝彦	(国立精神・神経センター武蔵病院)
分担研究者	神庭重信	(九州大学医学研究院精神病態医学分野)
	藤田利治	(国立保健医療科学院疫学部)
	伴信太郎	(名古屋大学医学部附属病院総合診療部)
	黒川 清	(東京大学先端科学技術研究センター)

目次

I. 総括研究報告

- うつ病関連の自殺予防戦略研究課題の提案と評価に関する研究…………… 1
樋口 輝彦 (国立精神・神経センター武蔵病院)

II. 分担研究報告

1. 地域特性に応じた自殺予防地域介入研究…………… 10
藤田 利治 (国立保健医療科学院疫学部)
2. 地域住民を中心とした効果的な対策の提案…………… 26
神庭 重信 (九州大学医学研究院精神病態医学分野)
3. プライマリ・ケア医の“心のケア”診療能力向上に向けた介入研究…………… 30
伴 信太郎 (名古屋大学医学部附属病院総合診療部)
4. うつによる自殺未遂者の再発予防に関する研究…………… 35
樋口 輝彦 (国立精神・神経センター武蔵病院)

I. 総括研究報告書

うつ病関連の自殺予防戦略研究課題の提案と 評価に関する研究

主任研究者 樋口 輝彦

うつ病関連の自殺予防戦略研究課題の提案と評価に関する研究

主任研究者 樋口 輝彦 国立精神・神経センター武蔵病院・病院長

研究要旨：うつによる自殺未遂者の再発予防に関する研究計画を策定した。＜対象と方法＞自殺や自殺予防対策の現状に関する文献的検討および有識者からのヒアリングを行い、効果的かつ実施可能な研究計画を策定した。＜結果＞「地域特性に応じた自殺予防地域介入研究」と「うつによる自殺未遂者の再発防止研究」の研究計画を作成した。＜結論＞本研究計画は「うつ」による自殺未遂者の再発予防に効果のある方法を提示することが期待できる。

主任研究者

樋口輝彦（国立精神・神経センター武蔵病院・病院長）

分担研究者

神庭重信（九州大学医学研究院・教授）
藤田利治（国立保健医療科学院疫学部・室長）
伴信太郎（名古屋大学医学部・教授）
黒川清（東京大学先端技術研究センター・客員教授）

研究協力者

上田茂（国立精神・神経センター
精神保健研究所・所長）
岸泰宏（東海大学医学部）

を公表し、研究者の能力を最大限に発揮させ、世界最高水準の研究開発成果の創出に貢献するための競争的研究資金制度改革の必要性を示している。厚生労働科学研究費補助金は、本会議の「競争的研究資金制度の評価」（平成 15 年 7 月 23 日）において、「極めて政策指向の強い研究開発」の制度、科学技術的要素の強い課題は「戦略的・機動的に資金配分する仕組みが必要」と評価されている。

厚生労働省はこれらの要請や評価に対応し、これからの研究開発の推進戦略案の審議を開始し、「糖尿病」と「こころの病」について例示し、疾患・障害ターゲットごとの戦略研究（成果契約型）の創設を提案した（厚生科学審議会科学技術部会、平成 16 年 6 月 1 日）。戦略研究制度の枠組みの構築および「糖尿病」戦略研究課題の設定については、別の厚生労働科学特別研究

A. 研究目的

本研究の目的は、自殺予防を戦略目標とした効果的うつ病対策のための研究課題を提案することである。

総合科学技術会議では「競争的研究資金制度改革制度について（意見）」（平成 15 年 4 月 21 日）

において研究がなされる予定であるが、こころの病（特にうつ病対策）については、総合的に戦略研究課題が検討されていない。

うつ病と関連すると考えられる自殺率の高さは、わが国において解決すべき優先順位の高い課題である。平成 15 年の自殺死亡者数は、34,427 人（警察庁）と 1978 年以来最多となっており、国際的にも高い水準で推移している。特に 30～40 歳代の自殺者数の増加が全増加数の 55.8%を占めている。人口あたりの自殺死亡者数を 1990 年代前半の水準までに予防できれば、国内総生産の増加は年間 1,291 億円となると推計されている。家族や周囲への影響を考えると、先進諸国中高いレベルであるわが国における自殺による社会への影響は甚大であり、早急に効果的な対策の基礎となる研究に着手する必要がある。

自殺者の中のうつ病の割合は高く、適切なうつ病の治療がなされることにより、自殺者数を予防できることが期待できる。しかしながら、多くのうつ病者は、専門医である精神科・神経科ではなく、内科等の医師に不眠等で診療を受けるか、専門家に相談しない場合も少なくない。また、内科医等がうつ病を適切に診断・治療する割合は 50%以下であるとの研究もある。

どのようなうつ病対策が、自殺予防に直結するかについて、研究方法とその優先順位を明ら

かにする研究は、現在の我が国に必要な研究とすることができる。

そこで本研究では、うつによる自殺未遂者の再発予防に関する研究計画を策定する。本研究により、国内外の研究成果から、明確な成果が 5 年をめどに提示でき、かつわが国で最優先的に取り組むべき研究課題を提案することができると期待される。提案された課題は、創設を検討している戦略研究制度のあり方と整合性をもつことによって、国民の福祉の向上に直接的に寄与できる研究成果を生み出すことが期待できる。

B. 研究方法

本研究は、(1) 研究目的の共有、(2) 関係者からのヒヤリング、(3) 課題の候補の作成と絞り込み、(4) 具体的公募課題と研究計画書案の提案から構成される。

(1) 研究目的の共有

本研究が、厚生労働科学研究における戦略研究モデルであることから、すでに検討を開始している「糖尿病抑制アウトカム・スタディのプラットフォーム策定に関する研究」での検討経過を踏まえ、本研究の目的を共有する。

(2) 関係者からのヒヤリング

戦略研究においては、明確な成果目標が求

められる。したがって、これまでの研究で達成された成果、先行研究の経験から考えられる可能性と課題などについてヒヤリング等を通して明らかにしながら研究課題を選定し、具体的な内容を提案する必要がある。ヒヤリングの対象となるのは、これまでに実施された厚生労働科学研究、および専門家と専門学術団体である。ヒヤリングおよび検討は次の通りである。

<班会議日程・内容>

- 第1回 9月 8日 [方向性の確認]
- 第2回 9月10日 [ヒヤリング]
- 第3回 9月10日 [ヒヤリング結果のまとめ]
- 第4回 9月17日 [黒川班への報告・調整]
- 第5回 10月7日 [ヒヤリング]
- 第6回 10月7日 [ヒヤリング結果のまとめ]
- 第7回 11月9日 [ヒヤリング]
- 第8回 11月9日 [ヒヤリング結果のまとめ]
- 第9回 11月17日 [黒川班への報告・調整]
- 第10回 11月30日 [中間報告まとめ:その1]
- 第11回 1月11日 [中間報告まとめ:その2]
- 第12回 3月15日 [まとめ:予定]

<ヒヤリング対象者とテーマ>

- | |
|--|
| 1. 尾崎紀夫教授 (名古屋大学): 障害保健福祉総合研究「うつ病による自殺の予防を目的としたスクリーニングと介入の研究」(平成13~15年度:神庭重信教授研究班)を中心に |
| 2. 酒井明夫教授 (岩手医科大学): こころの健康科学研究「自殺多発地域におけ |

- | |
|--|
| る中高年の自殺予防を目的とした地域と医療機関の連携による大規模介入研究」(平成14~16年度)を中心に |
| 3. 島悟教授 (東京経済大学): 労働安全衛生総合研究「うつ病を中心としたこころの健康障害をもつ労働省の職場復帰および職場適応支援方策に関する研究」(平成14~16年度)を中心に |
| 4. 中村純教授 (産業医科大学): 職場におけるうつ病の早期発見と自殺予防 |
| 5. 大野裕教授 (慶応義塾大学): 障害保健福祉総合研究「うつ状態のスクリーニングとその転帰としての自殺の予防システム構築に関する研究」(平成11~12年度)を中心に |
| 6. 有賀徹教授 (昭和大学救急医学): 自殺企図関連救急患者に対する再企図予防プログラムの効果 |
| 7. 竹島正部長 (国立精神神経センター精神保健研究所): うつ病関連の自殺予防戦略研究への寄与: 複数の研究をもとに |
| 8. 川上憲人教授 (岡山大学公衆衛生学): 都市部でのポピュレーションアプローチ (一次予防): 資料提出 |
| 9. 佐藤武教授 (佐賀医大): うつ病治療非専門医に対する啓発プログラムの効果 |
| 10. 石塚園子先生 (JCRAC): 日本臨床研究支援センターについて |
| 11. 野村総一郎教授 (防衛医科大学校): 大うつ病に対する標準治療 アルゴリズムの確立: 無作為化比較試験による検討 |

<拡大班会議>

班会議に加え、各研究課題における有識者から構成される拡大班会議を開催し、研究の実現可能性について議論を行った。日程および有識者は次の通りである。

2月10日：うつによる自殺未遂者の再発予防に関する研究（有識者：敬称略）

岸泰宏	（東海大学医学部）
有賀徹	（昭和大学医学部）
三宅康史	（昭和大学医学部）
八田耕太郎	（順天堂大学医学部）
堀川直史	（埼玉医科大学）
中村満	（都立豊島病院）
上條吉人	（北里大学医学部）
桂川修一	（東邦大学医学部）
坂本博子	（日本医科大学）
伊藤敬雄	（日本医科大学）
保坂隆	（東海大学）
黒澤尚	（総合病院精神医学会）

3月18日：地域介入研究（有識者：敬称略）

粟田主一、東北大学
大野 裕、慶應義塾大学
酒井明夫、岩手医科大学
島 悟、東京経済大学
遠峰正徳、市川市保健福祉局
堀口逸子 順天堂大学
本橋 豊、秋田大学
渡邊直樹、青森精神保健福祉センター

（3）課題の候補の作成と絞り込み

ヒヤリングおよび研究班の審議から、課題の候補を作成し、その後候補から最善の課題を選定する。

（4）具体的公募課題と研究計画書案の提案

選定された公募課題について、具体的な内容をまとめる。すなわち、目的、計画概要、対象数、エンドポイント、介入内容、追跡期間などである。

（倫理面への配慮）

研究計画書を策定する本研究においては、個人情報あるいはヒト生体資料を扱うことはなく、倫理面の特段の配慮は該当しないが、細心の注意を払いながら研究を進めた。

C. 研究結果

1) 研究目的の確認

研究班では、まず研究目的について確認した。その結果、「自殺関連うつ対策」に関する研究を研究目的とすることが適当であるとの結論に至った（表1）。

表1. 確認された研究目的

「自殺関連うつ対策研究」

2) 研究課題の選定

次に、研究課題についての選定を行った。これまでの先行研究および専門家へのヒヤリングを行い、検討した結果、図1に示す側面から効果（H: High, L: Low）を検討した。

図1. 介入によって見込める効果

	自殺予防	標準化	地域介入	診断治療均てん化
目的	アウトカム改善	プロセス改善	アウトカム改善	プロセス改善
対象	救急部門に搬送される患者	精神科医・プライマリケア医	地域	プライマリケア医
期待できる効果	再企図抑制介入方法開発	治療エビデンス提示	自殺率抑制地域介入モデル開発	診断・治療均てん化手法開発
生命の危険	H	M	L	L
自殺防止	H	L	H	L (M)
診断率	H	L	M	H
社会復帰率	L	H	M	L
家族負担	H	M	H	L
実現可能性	H	H	H	H
研究コスト	H	L	M	M (H)

その結果、「地域特性に応じた自殺予防地域介入研究」および「うつによる自殺未遂者の再発防止研究」が研究課題として適当であるとの結論に至った（表2）。

表2. 選定された研究課題

1. 地域特性に応じた自殺予防地域介入研究
2. うつによる自殺未遂者の再発防止研究

3) 研究計画案の提案

それぞれの研究課題について、拡大班会議を招集して、研究計画案を検討し、次の研究計画案を作成した。詳細については、分担研究報告書を参照されたい。

<共通事項>

今回提案した研究計画は、研究の骨格であり、委託先および公募して選定する主任研究者の下で、今後さらに研究計画が改定されていく必要がある。

また、研究組織には、参加地域の関係者、介入を支援する研究者、疫学者などからなる研究

組織が必要である。具体的には、研究代表者（主任研究者）、運営委員会、介入プログラム委員会、データ管理・統計解析委員会、そして研究運営に参加しない研究者等からなる独立モニタリング委員会などである。

<研究課題1>

地域特性に応じた自殺予防地域介入研究

目的： 地域特性に応じた強力な地域介入を実施し、通常 of 自殺予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図（自殺死亡および自殺未遂）の減少を指標として自殺の一次予防効果を明らかにする。

研究デザイン： 地域を対象とした非無作為化比較介入試験

対象： 自殺予防の介入プログラムを実施する介入地区と通常 of 自殺予防対策を継続する対照地区を設定することが可能であり、両地区において同じ方法によって自殺死亡と自殺未遂の発生を把握する体制を構築することが可能である地域を試験対象とする。

方法： 介入地区と対照地区の地域住民における自殺企図（自殺死亡 + 自殺未遂）の発生の情報を収集し、両地区間の発生頻度を比較する。

目標対象者数： 介入地区と対照地区の計をそれぞれ75,000人、総計150,000人

研究期間： 平成17年4月～平成22年3月と

し、その内の3年6ヵ月を試験期間とする。

なお、研究課題については、自殺企図を構成する「自殺死亡」と「自殺未遂」に年齢等で頻度が異なることが考えられる。また、介入方法については、既存の社会資源を有効に活用しつつ、協力地域が参加しやすく、かつ単一の介入方法として説明可能な方法が必要であることが指摘された。

<研究課題2>

うつによる自殺未遂者の再発防止研究

目的:うつによる自殺未遂者に対する複数の介入による再発率を比較して、効果的な再発防止方法を明らかにする。

研究デザイン:うつにより救命救急センターに搬送された自殺未遂者を対象とした無作為化比較介入試験である。

対象:救急部門と精神科との連携基盤のある病院の救急部門に搬送されたうつによる自殺未遂者のうち、研究参加に同意した者である。

介入方法:参加病院においては、通常治療に加えてIT (Information technology) を用いた共通の精神科支援プログラムを提供する。さらに、複数の方法の介入 (例: ケースマネジメント、社会心理的アプローチ) を無作為に割り付けて提供する。

主要アウトカム指標:主要アウトカムは、うつの再発率である。副次的アウトカムは、自殺念慮の程度や自殺未遂率および既遂率である。

目標対象者数:介入群と対照群の計をそれぞれ510人、総計1,020人

研究期間:平成17年4月～平成22年3月とし、その内の3年6ヵ月を試験期間とする。

D. 考察

本研究において、確認した目的、研究課題、およびそれぞれの研究計画書案は、これまでの研究成果および専門家へのヒヤリングを通して作成されたものである。学術的に一定の水準が担保され、かつ政策的に優先順位の高い「自殺」の予防に直結する研究成果が得られることが期待できる。

研究を実際に進める上では、さらに研究計画を精緻化するとともに、倫理的側面の検討および臨床研究としての手続き等もあわせて具体的に検討する必要がある。また、戦略研究全体の仕組みに沿いながら、効果的な研究進捗管理や評価を行う仕組みを整備していく必要がある。

E. 結論

本研究で提案した「自殺関連うつ対策」に関する戦略研究課題の研究計画案が、今後さらに精緻化され、実施され、実り多い成果が我が国

の自殺予防対策に資するとともに、国際的に科学的エビデンスを発信できることを期待したい。

F. 健康危険情報

該当なし

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（予定も含む）

該当なし

参考1：英文発表された我が国の自殺予防研究

1. Awata S, Seki T, Koizumi Y, Sato S, Hozawa A, Omori K, Kuriyama S, Arai H, Nagatomi R, Matsuoka H, Tsuji I. Factors associated with suicidal ideation in an elderly urban Japanese population: a community-based, cross-sectional study. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* (in press).
2. Fushimi M, Sugawara J and Shimizu T. Suicide patterns and characteristics in Akita, Japan. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* (in press).
3. Ichimura A, Matsumoto H, Kimura T, Okuyama T, Watanabe T, Nakagawa Y, Yamamoto I, Inokuchi S, Hosaka T. Changes in mental disorder distribution among suicide attempters in mid-west area of Kanagawa. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* (in press).
4. Motohashi Y, Kaneko Y, Sasaki H. Community-based suicide prevention program in Japan using a health promotion approach. *Environ Health Prev Med* 9: 3-8, 2004.
5. Ono Y, Tanaka E, Oyama H, Toyokawa K, Koizumi T, Shinoh K, Satoh K, Nishizuka E, Kominato H, Nakamura K, Yoshimura K. Epidemiology of suicidal ideation and help-seeking behaviors among the elderly in Japan. *Psychiatry and Clinical Neuroscience* 55: 605-610, 2001.
6. Ono Y, Oyama H, Tanaka E, Toyokawa K, Koizumi T, Nakamura K, Yoshimura K. Suicide and depression among the elderly in Japan. *Psychiatric Networks* 5: 62-66, 2002.
7. Ono Y. Suicide Prevention program for the elderly: the experience in Japan. *The Keio Journal of Medicine* 53: 1-6, 2004.
8. Oyama H, Koida J, Sakashita T, Kudo K. Community-based prevention for suicide in elderly by depression screening and follow-up. *Community Mental Health Journal* 40: 249-263, 2004.
9. Oyama H, Watanabe N, Ono Y, Sakashita T, Takenoshita Y, Taguchi M, Takizawa T, Miura R and Kumagai K. Community-based suicide prevention through group activity for the elderly successfully reduced the high suicide rate for females. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* (in press).
10. Takahashi, Y. Culture and Suicide.: From a Japanese psychiatrist's perspective. *Suicide and Life Threatening Behavior* 27: 137-145, 1977.
11. Takahashi Y, Hirasawa H, Koyama K, et al. Suicide and Aging in Japan: An examination of treated elderly suicide attempters. *International Psychogeriatrics*, 7(2):239-52, 1995.
12. Watanabe N. An investigation into resilience and suicide in Japan's elderly. in Diego De Leo(ed.): *Suicide and Euthanasia in Older Adults. A Transcultural Journey*, p 116-135, Hogrefe & Huber Publishers. Seattle, 2001.
13. Watanabe N, Hasegawa K, Yoshinaga Y. Suicide in Later Life in Japan: Urban and Rural Differences. *International Psychogeriatrics*, 7: 253-261, 1995.

14. Watanabe N, Taguchi M, Hasegawa K. Suicide. Implications for an Aging Society, Chapter Nine, in D.N. Weisstub, D.C. Thomasma, S, Gauthier & G.F. Tomosy (eds.): Aging.

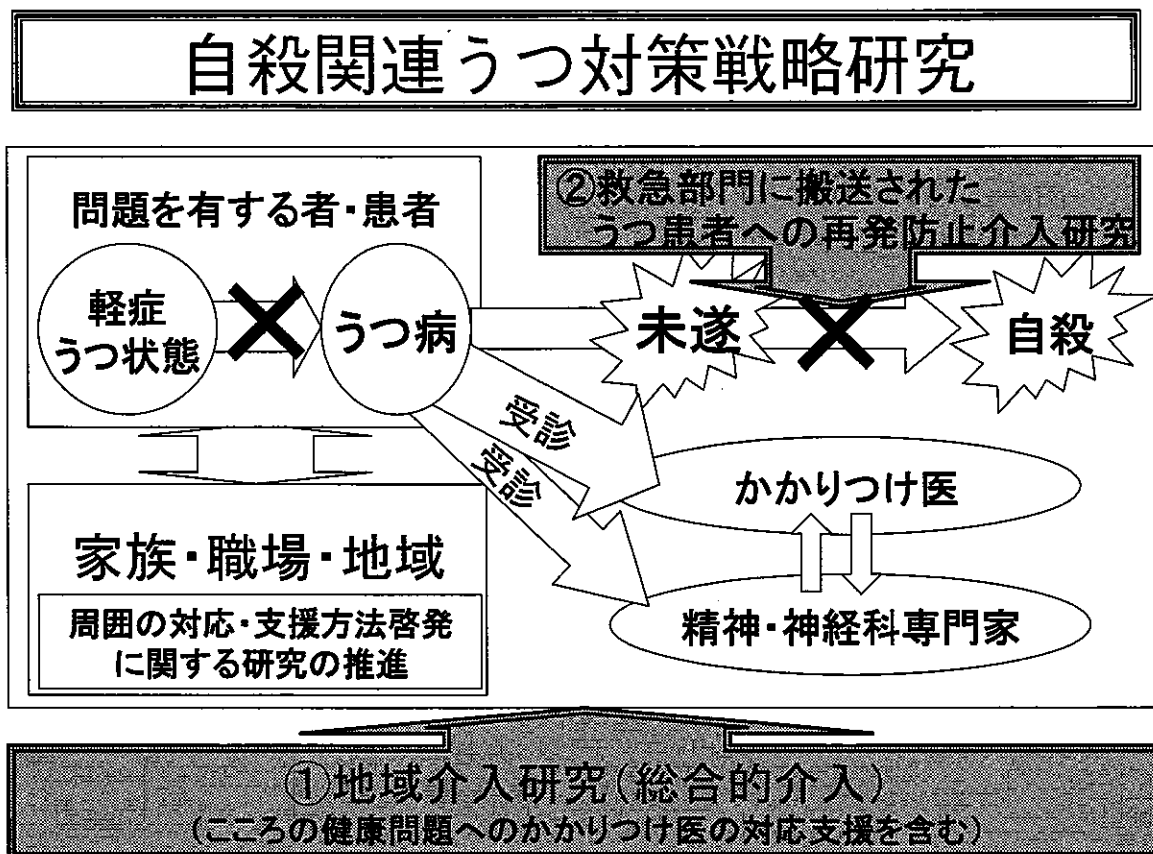
Decisions at the End of Life, p 155-169, Kluwer Academic Publishers. 2001.

【参考2：平成17年3月18日厚生科学審議会科学技術部会提出資料】

自殺関連うつ対策研究

研究課題名	地域介入研究	救急部門におけるうつ再発予防研究
アウトカム	地域における自殺率が20%減少する介入方法の研究	うつによる自殺未遂者の再発率が30%減少する介入方法の研究
研究方法	人口規模が合計約15万人の複数地域を対象とした非無作為化比較介入研究。介入地区と対照地区住民における自殺企図の発生の情報を収集し、両地区間の発生頻度を比較する。介入は、地域教育、かかりつけ医への啓発等複合的な関わりを想定。	地域にある救急部門に搬送された「うつ」による自殺未遂者1,000人程度に対する比較介入研究。ITを用いたケースマネジメント等の複数の介入方法による、うつの再発率を比較する。
その他必要事項	参加地区の選定方法 介入方法の精緻化	参加施設の選定方法（救急部門と精神科との連携基盤のある施設）

自殺関連うつ病対策研究のフローチャート



II. 分担・協力研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

－うつ病関連の自殺予防戦略研究課題の提案と評価に関する研究－

地域特性に応じた自殺予防地域介入研究：研究計画

分担研究者 藤田 利治 国立保健医療科学院疫学部・室長

研究要旨：

本研究では、自殺予防のための地域介入研究の必要性と実施可能性についての検討を行い、研究計画書の試案を作成した。この研究計画の目的は、地域特性に応じた強力な地域介入を実施し、通常の自殺予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図（自殺死亡および自殺未遂）の減少を指標として自殺の一次予防効果を明らかにすることである。研究デザインは地域を対象とした非無作為化比較介入試験とし、対照地区に対して介入地区での自殺企図を 20%減少させる介入効果を証明するためには両地区を併せて 150,000 人の対象者数が必要と見積もられた。また、この研究計画について、自殺企図を把握する体制の構築、介入方法の開発、介入研究を行うことの倫理的妥当性について考察した。

以上の検討から、自殺予防のための地域介入についての科学的根拠を確立するために介入研究を実施する必要があると判断し、また、研究計画の実施可能性や倫理的妥当性から判断して研究を実施する価値があると判断した。今後、実施する研究組織を作り、詳細で具体的な研究計画書を作成した上で研究を実施することが適当であると考えられた。

主任研究者

樋口輝彦（国立精神・神経センター武蔵病院・病院長）

分担研究者

神庭重信（九州大学医学研究院・教授）
藤田利治（国立保健医療科学院疫学部・室長）
伴信太郎（名古屋大学医学部・教授）
黒川清（東京大学先端技術研究センター・客員教授）

研究協力者

上田茂（国立精神・神経センター精神保健研究所・所長）
岸泰宏（東海大学医学部）
平林慶史（しゅくみねと株式会社）

A. 研究目的

わが国の 1998 年の自殺死亡数は 31,755 人に急増し、死亡統計始まって以来の高値を示した。これは前年と比べて 35%増と急激なものであり、以降の年次においても高値が続いている。従来から東北地方（秋田県、岩手県、青森県）を含む日本海側および九州地方（宮崎県、鹿児島県など）は自殺死亡率が高率であることが指摘されてきたが、自殺死亡急増後においても依然としてこれらの地域で高い自殺死亡率の地区が集積している。一方、自殺死亡数が 2 万 2 千人を下回っていた 1989 年から 1995 年までと比較して、1998 年の急増後の数年においてはこれまでやや自殺死亡率が低い傾向にあった近畿および関東などの大都市部での増加が極めて激しく、自殺死亡数急増に対しては大都市部の関与の方

がむしろ大きかったことが明らかにされている。

さらに、2002年に29,949人であった自殺死亡数は、2003年には32,109人へと一段と増加し、史上最悪を更新した。2003年の一段の増加は従来から自殺死亡率が高かった東北地方を含む日本海側で顕著であり、大都市から地方へと自殺死亡急増の様相が変貌しつつある。

こうした自殺急増という緊急事態の下で、地域の実情に応じた効率的な自殺予防対策の推進は火急の課題となっている。本研究班では、自殺予防対策を効果的に推進するための科学的根拠を確立するための研究としてどのような研究が必要かについての検討を行ってきた。本報告では、自殺の一次予防としての地域介入研究の実施可能性についての検討を行った。

B. 研究方法

自殺の現状や自殺予防対策の現状について、文献的検討および有識者からのヒアリングを行い、うつ病関連の自殺予防戦略研究として優先度が高いと考えられる研究課題についての検討を行った。本報告では、自殺予防のための地域介入研究の必要性と実施可能性についての検討を行い、研究計画書の試案を作成した。

(倫理面への配慮)

本研究においては、個人情報あるいはヒト生体資料を扱うことはなく、倫理面の特段の配慮は該当しない。

C. 研究結果

自殺予防にかかわる地域介入研究は秋田県、岩手県、青森県、鹿児島県など自殺多発地域での比較的小規模な市町村を対象地域として実施され、地域介入による自殺予防効果が報告されていた。例えば、秋田県での自殺予防モデル事業において、モデル事業が実施された4町で2000年に68.0(人口10万対)であった自殺死亡率が、2003年には49.5へと約27%の低下がみられた。この間、秋田県全体の自殺死亡率は38.4から44.6へと増加していることから、地域介入による自殺予防効果があるとされていた。

しかしながら、これまでのわが国における研

究は、地域の人口規模が十分には大きくなかったり、比較可能な対照地域が設定されていなかったりするなどの難点もあり、必ずしも十分には地域介入による自殺予防効果が検証されているとは言い難い段階と考えられた。また、近年の自殺死亡急増は大都市部においてもみられており、自殺多発地域(農村地域)で試みられてきた地域介入方法が異なる特性の地域においても実施可能であり有効に機能するかは不明であった。現状においては、農村部と都市部などそれぞれの地域特性に応じた実施可能性の高い介入プログラム開発が組織的になされる必要があり、それに基づいて特性の異なる複数の地域を対象とした地域介入研究を共同研究として実施する必要があると考えられた。

一方、自殺死亡率は2003年において人口10万人当たり25.5であり、稀な事象といえる。例えば、10万人当たり25の稀な事象の発生を20%減少させる程度の介入効果が想定される場合、有意水準5%、統計的検出力を80%として研究期間3年間で証明するためには、介入群と対照群のそれぞれについて50万人という大規模な研究が必要とされ、実施可能性からみて困難と考えられた。

自殺死亡の背後には多くの自殺未遂者がおり、WHOの推定では世界的には10~20倍の未遂者がいるとされている。未遂者での自殺死亡リスクが高いことはよく知られているところであり、また故意の自傷(deliberate self-harm)の経験のある者の5年から10年間の自殺死亡割合は3%から5%であるとの米国での報告もある。

そこで、自殺死亡とともに自殺未遂をエンドポイントした場合の地域介入研究の目標対象者数を検討した。地域集団への介入を行い、対照として設定した地区と比較して自殺企図(エンドポイント)の減少をもって自殺に対する一次予防効果を明らかにすることを目指すことにした。目標対象者数を考える前提として、①介入地区と対照地区の対象者数は同数、②対照地区での自殺死亡率は25(人口10万人当たり)、③自殺死亡に対して5倍の自殺未遂を把握、④試

験期間 3.5 年として、有意水準を両側 5%と設定した。そして、対照地区に対して介入地区での自殺企図を 20%減少させる介入効果を証明することを目標とすることにした。こうした場合、各地区 75,000 人、計 15 万人の対象者数からなる集団を設定することができれば 80%以上の確率で介入効果を証明することが可能であった。また、対照地区の自殺死亡率が 20 であった場合も、他の前提が同じであるならば 70%以上の検出力が維持された。前提③では従来から指摘されている自殺未遂者と比べて把握数を過少に見積もっている。確実に把握できる体制が整備されるならば、さらに少ない対象者数で目標とする介入効果を証明することが可能である。

以上を踏まえ、「地域特性に応じた自殺予防地域介入研究」の研究計画書を、別紙のとおり作成した。研究計画の概要は、次の通りである。

目的： 地域特性に応じた強力な地域介入を実施し、通常自殺予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図（自殺死亡および自殺未遂）の減少を指標として自殺の一次予防効果を明らかにする。

研究デザイン： 地域を対象とした非無作為化比較介入試験

対象： 自殺予防の介入プログラムを実施する介入地区と通常自殺予防対策を継続する対照地区を設定することが可能であり、両地区において同じ方法によって自殺死亡と自殺未遂の発生を把握する体制を構築することが可能である地域を試験対象とする。

方法： 介入地区と対照地区の地域住民における自殺企図（自殺死亡 + 自殺未遂）の発生の情報を収集し、両地区間の発生頻度を比較する。

目標対象者数： 介入地区と対照地区の計をそれぞれ人口 75,000 人、総計 150,000 人

研究期間： 平成 17 年 4 月～平成 22 年 3 月とし、その内の 3 年 6 ヶ月を試験期間とする。

D. 考察

作成した研究計画書の骨格は、自殺予防の地域介入を実施して、設定した対照地区と比較して自殺企図（自殺死亡および自殺未遂）が 20%以上減少することを明らかにすることによって、自殺の一次予防効果を証明することである。

実施に当たって第 1 に問題となるのは、自殺企図を把握する体制である。自殺死亡については、保健所の協力を得ることによって確実な把握が可能である。すなわち、自殺死亡の届書等（死亡届と死亡診断書ないし死体検案書）の内容は、受理した市区町村によって人口動態調査死亡票が転記される。そして、死亡票は保健所および都道府県と経て厚生労働省に送られるが、保健所では管内の運営資料として利用するために死亡票の内容を死亡小票に転記して保管している（人口動態調査令施行細則第 7 条第 1 項）。所管地域の自殺予防に資するために保健所長は、死亡小票を活用することが可能である。

一方、自殺未遂については系統的に情報を収集するシステムは存在せず、参加地域ごとに体制を構築する必要がある。救急救命センターや救急隊との連携によって地域の自殺未遂のかなりの部分を把握可能な地域もあろうし、地域の医師会との連携によって把握可能な地域もあろう。地域の実情に応じて、自殺未遂にかかわる情報収集体制を構築することが、研究計画書による研究の成否にかかわる重要な課題である。

なお、研究に参加する地域は、介入地区と同様の方法で対照地区についても情報収集体制を作ることが必須となっている。これは、たとえ自殺未遂の把握が過少であったとしても、介入地区と対照地区での把握割合を同程度にすることによって比較可能性を保つためである。また、自殺未遂として収集する行為についても参加地域ごとに一定のレベルに保つことができ、両地区の比較におけるバイアスを未然に防止することができる。

第 2 に、介入方法が問題となる。参加地域の特性は大きく異なることが想定されるため、研究計画書では介入方法を明確には定めず、こ

れまでに実施されたり提案されたりしている方法を列挙するにとどめている。しかし、本研究班において介入方法についての検討がなされ、別途、分担報告書として報告されている。この分担報告書を参考にして、今後、自殺予防介入が可能な地域の関係者を含めた研究組織において、地域の自殺予防の経験を共有しながら各地域の特性に応じた自殺予防地域介入プログラムを具体的に開発し行くことが重要と考えられる。こうした開発の副次的な効果として、各地域での自殺予防の具体的な経験が蓄積され、研究に参加しない地域での実施に際して参考にすることができる自殺予防対策知識ベースがまとめられることが期待される。

第3に、介入試験を行うこと自体の倫理的側面について、慎重な具体的検討が必要である。対照群を設定しての介入試験が可能な一般的な条件として、①有望な介入であることのある程度の根拠、②その不確実性、③対照群に現行の最善の対策（予防法や治療法）が実施されること、などが挙げられる。当該の介入が有効であることが証明されて確立されているならば、その介入について試験（実験）することは非倫理的である。これまで自殺死亡率が高い地域で実施されて地域介入の効果が報告されており、地域介入が有望な自殺予防対策と期待される。しかし、人口規模が小さいことや対照群の問題などのため十分に検証された段階には至っていないと考えられる。また、都市部への一般化可能性を含めて、特性の異なる地域での実施可能性や有効性については未検討な部分が多い。自殺予防に関する地域介入研究の実施は、現段階において倫理的にも合理化しえる余地が十分にあるといえる。

また、研究計画書では、死亡（自殺）という最も重大な事象がエンドポイントの一部となっているが、数の上からも自殺未遂に重きが置かれている。自殺死亡を未然に予防するため、それとの関連の強い自殺未遂の予防が研究計画の眼目といえる。しかしながら、死亡をもエンドポイントに含む介入試験の実施に当たっては、

研究組織における研究計画の極めて慎重な検討とともに、第三者による倫理審査や参加地域などでの周知が必須である。また、研究実施中に、介入による効果が予想を大きく上回ることや、逆に試験を継続しても期待された介入効果を証明できる見込みがないことが、早期に判明することも考えられる。効果が証明された介入試験や証明される見込みがない介入研究を継続することも、非倫理的である。試験を途中で中止する基準を含めて中間解析の計画を研究計画書に追加することも必要であろう。

対照地区においても、通常の上死予防対策や将来一般に実施される対策が当然なされることから、対照地区になることの不利益は殆どないと考えられる。さらに、自殺未遂の把握のための情報収集体制の確立は自ら地区の諸組織のネットワーク構築を促すことになる。こうしたネットワーク自体が、対照地区においても自殺予防などに対して良好な作用を発揮する可能性がある。こうしたことも対照地区を設けて介入研究を実施することの倫理的妥当性の支えとなっていると考えられる。

E. 結論

本研究では、自殺予防のための地域介入研究の必要性と実施可能性についての検討を行い、研究計画書の試案を作成した。この研究計画の目的は、地域特性に応じた強力な地域介入を実施し、通常の上死予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図（自殺死亡および自殺未遂）の減少を指標として自殺の一次予防効果を明らかにすることである。研究デザインは地域を対象とした非無作為化比較介入試験とし、対照地区に対して介入地区での自殺企図を20%減少させる介入効果を証明するためには両地区を併せて150,000人の対象者数が必要と見積もられた。

自殺予防のための地域介入についての科学的根拠を確立するために介入研究を実施する必要がある、また、研究計画の実施可能性や倫理的妥当性から判断して研究を実施する価値があると判断した。今後、実施する研究組織を作り、詳細で具体的な研究計画書を作成した上で研究

を実施することが適当であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 藤田利治. 自殺予防対策のための自殺死亡統計. 臨床精神医学 2004 ; 33 : 1529-1537.
- 2) 藤田利治. 自殺死亡が急増した大都市部(その1) : 1950年以降初めての経験. 公衆衛生情報 2004 ; 34(6) : 1-3
- 3) 藤田利治. 自殺死亡が急増した大都市部(その2) : 地図で見る自殺死亡の地域性. 公衆衛生情報 2004 ; 34(6) : 1-3

- 4) 藤田利治. 自殺死亡の急増と失業・離婚問題の関係 : 地域レベル・個人レベルで検討する. 公衆衛生情報 2004 ; 34(6) : 1-3

2. 学会発表

- 1) Fujita T. Rapid Increases of Suicide Deaths in Metropolitan Areas in Japan. XVIII World Congress of World Association for Social Psychiatry; 2004 Oct; Kobe, Japan. P 277

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

該当なし

地域特性に応じた自殺予防地域介入研究

研究計画書

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「うつ病関連の自殺予防戦略研究課題の提案と評価に関する研究」
（主任研究者：樋口輝彦）

試案 2005年3月15日