

1. 研究の概要

目的：

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。

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の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でそれぞれ 75,000 人、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。

2. 研究の目的

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な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に対する地域介入の一次予防効果を明らかにする。

3. 研究の背景・経緯

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、史上最悪を更新しました。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。

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る。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る。しかしながら、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である。また、近年の自殺死亡急増がむしろ激しかった大都市部においても、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有効に機能するかは不明である。現状に

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介入プログラム開発が必要と考えられる。

本研究では、自殺予防介入の実施が可能であり、地域特性が異なる複数の地域の関係者により「研究組織」を構成し、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開発し、対照地区と比較して介入地区の自殺（死亡および未遂）予防効果を検証することを目的としている。本研究の実施に伴う波及効果として、①各地域での自殺予防の具体的な経験が蓄積され、本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構築されること、②自殺死亡および自殺未遂の発生にかかわる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り、対照地区を含めてそれが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と、などが考えられる。

4. 研究のデザイン

地域を対象とした非無作為化比較介入試験によって、自殺予防効果を検討する。すなわち、研究参加の地域ごとに介入地区と対照地区を設定し、自殺企図（死亡および未遂）の情報を両地区において同じ方法で収集し、地域介入による自殺企図の発生頻度の減少の有無を測定する。

なお、地域をクラスターとして介入地区と対照地区に無作為化することが理想的であるが、介入プログラムの地域での実施可能性を配慮して非無作為化により地区を選択することにした。

5. 研究対象

次の条件を満たす5地域程度を対象とする。すなわち、①自殺予防の介入プログラムを実施する介入地区と従来の自殺予防対策のみを継続する対照地区を設定することが可能な地域であり、②両地区において同じ方法によって自殺死亡と自殺未遂（故意による自傷を含んでもよい）といった自殺企図の発生を把握する体制を構築することが可能な地域とする。

なお、対照地区は、自殺死亡（可能であれば自殺企図）の発生頻度が介入地区と等しいか少ない地域でなければならない。また、介入地区と対照地区の地域特性が類似していること、あるいは人口移動が少ないこと、が望ましい。

6. 介入方法

1) 対照地区

従来から実施されてきた自殺予防対策や今後において一般的となる自殺予防対策を実施する。

2) 介入地区

「研究組織」が了承した地域特性に応じた介入プログラムを実施する。

例えば、①「研究組織」が参加地域のこれまでの自殺予防の経験を集積して利用可能な知識ベースを作成し、②各参加地域は地域特性に応じた介入プログラム案を作成および提案し、③提案された介入プログラム案について「研究組織」で検討および承認を行う。そして、④介入プログラムに基づく介入を実施し、⑤実施過程における問題をモニターし、⑥必要に応じて介入プログラムの改訂案を作成し、⑦「研究組織」での承認とそれに基づく自殺予防介入プログラムの知識ベースの充実、といったサイクルを繰り返す。

なお、これまでの自殺予防の地域介入において、次のような活動・介入が実施・提案されている。

a) 情報提供、啓発活動

広報誌の全世帯配布、こころの健康づくり地域委員会、
ストレス教室、リーダー研修会、市民（町民、村民）講座、
IT技術の活用・・・

b) 相談体制の充実

保健所等での家庭訪問、面接相談、電話相談、
うつ病・自殺予防のためのリエゾンナースの配置、
ハローワークでの情報提供、相談紹介、失業者への支援、

小規模事業所の従事者への支援、地域産業保健センターの強化、
自殺未遂者への支援・・・

c) うつ病対策

一般医のうつ病の初期診療のレベルアップ、
基本健診時などでのうつ病のスクリーニング・・・

d) 支援ネットワークづくり

地区医師会との連携強化、専門医との連携強化、
救急部門（救急救命センター、消防署）と保健部門などとの連携強化、
大学、医療・保健資源などの連携強化、
住民相互の交流・連帯感の強化・・・

7. 主たるエンドポイントとその情報収集

1) 地域住民における自殺企図（自殺死亡 + 自殺未遂）の頻度を、主たるエンドポイントとする。ただし、研究期間に同一個人において自殺企図が繰り返された場合には、初回のものを用いる。

- ・ 自殺死亡： 保健所の死亡小票により把握
- ・ 自殺未遂（故意による自傷を含んでもよい）： 救急救命センター及び救急隊とのネットワーク構築、あるいは地区医師会とのネットワーク構築、など地域ごとに介入地区と対照地区で同じ方法で把握する。すなわち、地域の実情に応じて、諸組織に集積される既存情報を系統的に収集するシステムを構築することによって、自殺未遂にかかわる情報収集を行う。

2) 自殺企図に関して収集する情報

性別、年齢、発生年月日、住所地（市区町村）、発生地（市区町村）、手段、転帰、（精神疾患の有無とその種類、理由）…

3) 人口情報の収集

入年法による自殺企図発生率の分母情報として、介入開始時点およびその後1年ごとに、対象地域の性別・5歳年齢階級別の人口を把握

8. 研究開始時の状況把握

介入開始前の介入地区および対照地区の自殺企図の発生頻度を把握する。

すなわち、介入開始前の両地区の比較可能性を点検するために、「主たるエンドポイント」と同種類の情報を情報収集の体制を確立した上で収集する。介入開始前の状態を確認する期間は「研究組織」が定めるが、およそ3年間程度が望ましい。

9. 追加複合研究

「研究組織」あるいは参加地域は、必要に応じて追加複合研究を企画する。

例えば、一般医のうつ病の初期診療の質の向上についての研究、自殺死亡者の詳細調査、救急救命センターでの自殺未遂者の追跡調査、失業者への支援についての研究、小規模事業所の従事者への支援についての研究、などが想定される。

10. 統計解析

1) 主たる統計解析

主たる統計解析は、介入地区・対照地区間のすべての自殺企図の発生率の比較である。

自殺企図発生率は、試験期間の初回の自殺企図を分子とし、定期的に調査した人口から推計した観察人年を分母として人年法により算出する。介入地区と対照地区の自殺企図発生率は、性別・5歳年齢階級・参加地域の違いによる影響を制御するため、標準化により調整した発生率を比較の指標とする。統計解析にはポアソン回帰モデルを用い、性別・5歳年齢階級・参加地域をモデルに加えて調整した上で対照地区に対する介入地区の発生率比とその95%信頼区間を推定する。

なお、自殺企図の発生に関して、介入地区と対照地区の別と性別、5歳年齢階級、参加地域との間の交互作用についての点検を併せて行う。

2) 副次的な統計解析

副次的な統計解析として、①自殺死亡のみおよび②自殺死亡と「研究組織」が別途定める自殺未遂の発生率の介入地区・対照地区間の比較を行う。

統計解析は、主たる統計解析に準じて実施する。

3) その他の統計解析

「研究組織」あるいは参加地域が実施する追加複合研究について、別途、統計解析計画を作成する。

11. 目標対象者数

暫定的に介入地区、対照地区ごとに 75,000 人を目標とする（合計 150,000 人）。参加地域は 5 地域程度を想定。

なお、「研究組織」に参加する地域の自殺死亡頻度や自殺未遂の把握可能性によって設定の前提が変化する可能性があることから、最終的な目標症例数は「研究組織」が定めることにする。

<設定根拠>

主たるエンドポイントである自殺企図（自殺死亡 + 自殺未遂）の発生についての目標対象者数を設定するに当たり、暫定的に以下のように仮定する。

対照地区での自殺死亡率 (人口 10 万人当たり)	25
自殺死亡に対する未遂の把握	5 倍
試験期間 3.5 年間での減少率	20%
有意水準	両側 5%

12. 研究期間

研究期間は平成 17 年 4 月～平成 22 年 3 月であり、その内の 3 年半を試験期間とする。

研究期間の暫定的な予定は次のとおりであるが、最終的なスケジュールは「研究組織」が定める。

平成 17 年度：参加地域の確定。「研究組織」による研究計画の確定。地域特性

に応じた介入プログラムの策定と「研究組織」による了承。参加地域ごとの介入地区と対照地区の設定と自殺企図に把握方法の確定。試験開始前の数年間における自殺企図の発生頻度の把握。

平成 18-20 年度：2-4 年目：介入試験の実施。介入試験の「研究組織」によるモニタリングと研究計画書の必要に応じた改訂。

平成 21 年度：介入試験の実施（6 ヶ月間程度）。統計解析、報告書作成および公表。

13. 研究組織

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を組織する。

研究体制は研究組織が定めるが、次のような組織が必要と考えられる。

- ・ 研究代表者
- ・ 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

なお、研究の運営には参加しない研究者等からなる「独立モニタリング委員会」を設置する。

独立モニタリング委員会は、第三者の立場から、研究計画の倫理的・科学的妥当性について検討する。引き続き、研究が適切なプロセスで実施されていることを監査して必要な改善を「研究組織」に対して勧告するとともに、試験の継続が倫理的に問題となった場合には試験の中止を勧告する。

14. 倫理およびプライバシーの保護

主要な統計解析および副次的な統計解析に使用する情報には、個人を同定できる個人情報不要である。したがって、「研究組織」としては匿名化された情報のみの収集を行う。

一方、参加地域においての自殺企図にかかわる情報収集においては、その行為

が試験期間内の初回のものであるかを確認するために個人情報の収集が必要である。自殺企図にかかわる情報収集方法は参加地域によって異なる可能性があることから、参加地域ごとに個人情報保護の方策を別途定める。また、その妥当性についてそれぞれ倫理審査委員会による審査を受け、承認を得る。

本研究は個人を直接の対象としないことから、個人ごとにはインフォームド・コンセントを取得しない。しかしながら、自殺予防にかかわる試験を実施していることについて、参加地域で広報して住民の理解を得る。

15. 結果の公表

結果は、「地域特性に応じた自殺予防地域介入研究」報告書として平成 21 年度に公表する予定である。また、医学専門雑誌への投稿および学会における発表をあわせて行う。オーサーシップについては、「研究組織」で別途協議する。

16. 研究計画書の履歴

研究計画書試案作成：

2005 年 3 月 15 日

目標対象者数の設定の参考表

参考 1

対照地域の自殺死亡率（人口10万人当たり）＝ 25
 自殺未遂の把握は自殺死亡の5倍
 3.5年間の試験期間
 $\alpha = 0.05$

	rr					
	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9
0.9	26,839	37,634	55,780	89,636	163,759	378,370
0.8	20,049	28,112	41,667	66,957	122,326	282,637
0.7	15,766	22,107	32,766	52,653	96,193	222,255
0.6	12,513	17,546	26,006	41,791	76,348	176,403
0.5	9,813	13,759	20,394	32,771	59,870	138,331

参考 2

対照地域の自殺死亡率（人口10万人当たり）＝ 25
 自殺未遂の把握は自殺死亡の10倍
 3.5年間の試験期間
 $\alpha = 0.05$

	rr					
	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9
0.9	14,585	20,450	30,308	48,698	88,959	205,521
0.8	10,895	15,276	22,640	36,377	66,451	153,521
0.7	8,568	12,013	17,803	28,606	52,255	120,723
0.6	6,801	9,535	14,131	22,705	41,475	95,818
0.5	5,333	7,477	11,081	17,804	32,524	75,138

参考 3

対照地域の自殺死亡率（人口10万人当たり）＝ 25
 自殺未遂の把握なし
 3.5年間の試験期間
 $\alpha = 0.05$

	rr					
	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9
0.9	161,628	226,656	335,978	539,954	986,563	2,279,713
0.8	120,734	169,309	250,971	403,338	736,947	1,702,910
0.7	94,941	133,139	197,354	317,170	579,508	1,339,106
0.6	75,355	105,672	156,640	251,737	459,954	1,062,843
0.5	59,091	82,865	122,833	197,405	360,683	833,452

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—
：地域住民を中心とした効果的な対策の提案

分担研究者

神庭重信

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：本研究では、うつ病関連の自殺予防戦略の一環として、実効性・実施可能性・倫理性を兼ね備えた、地域住民への介入を中心に置いた地域一体型の対策について検討し提案した。本試案は、他の分担研究者が関わるプライマリ・ケア医療への対策試案とともに行われることを予定したものである。これらが統合された地域介入計画の目的は、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、対策の実効性・実施可能性・倫理性について有識者による討議を重ね、うつ病関連の自殺予防戦略研究において骨子となる対策試案を作成した。ただし、他の分担研究者が作成する「プライマリ・ケア医療への対策」に関しては、原則として対象外とした。**結果**：対策として、以下の3項目を柱とし、それぞれについて具体的な介入法を例示し提案した(資料1)。1) うつ病を中心とした情報提供、啓発活動を行う、2) うつ病についての相談体制を構築する、3) うつ病の早期発見のための方策を構築する。**まとめ**：本分担研究が提案する地域住民を主とするうつ病対策は、プライマリ・ケア医療への介入と併せて、統合的に行われることにより、うつ病患者の早期発見、早期介入に大きな力を発揮し、うつ病による自殺者の減少につながることを期待される。

研究協力者氏名 所属施設名及び職名

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

A. 研究目的

うつ病関連の自殺予防戦略研究のための、地域住民を中心とした対策に関し、実効性、実施可能性、倫理性の面から検討を重ね、研究計画の試案を作成した。本試案は、他の分担研究者が作成に関わるプライマリ・ケア医療ならびに救急救命医療への対策試案とともに実施することを前提としている。

なお地域介入計画の目的は、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。

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重ね、自殺予防のための地域対策の必要性・実効性・実施可能性・倫理性についての検討を行い、研究計画書の試案を作成した。対策は、どの地域においても実施することが望ましい必須対策と選択対策とに分類した。

（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（資料1参照）

対策として、以下の3項目を必須なものとし、それぞれについて具体的な介入法を例示し提案した（資料1）。1）うつ病を中心とした情報提供、啓発活動を行う、2）うつ病についての相談体制を構築する、3）うつ病の早期発見のための方策を構築する。

これまでの自殺予防対策の経験から、介入に際しては、地域住民の基礎調査（心の健康度、うつ病への意識調査など）、啓発活動、地域の積極的な参加、対策活動を支援するサポート体制が必要であると思われた。

なお、今回の対策では、特に都市部での中高年勤労者への介入を重視するために、地域に適した工夫が求められる。

D. 考察

作成した研究計画書の骨核は、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。

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に、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た。ただし、どの地域でも共通して行うことが望ましい**必須対策**として、1）うつ病を中心とした情報提供、啓発活動を行う、2）うつ病についての相談体制を構築する、3）うつ病の早期発見のための方策を構築する、を挙げた。具体的な対策方法については、例示するにとどめた。この分担報告書を参考にして、今後、自殺予防対策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ていくことが必要であると考えられる。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構築されることが期待される。

E. 結論

本研究では、自殺予防のための主として地域住民への対策について、実効性・実施可能性・倫理性についての検討を行い、対策の試案を作成した。

今後、実施する研究組織を作り、地域の特性に即した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。

該当無し

F. 健康危険情報

該当無し

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

該当無し

G. 研究発表

資料1 地域介入の試案

1) うつ病を中心とした情報提供、啓発活動を行う

以下に例を示す。

(1) 対象

本人、家族、健康保険組合など特定団体、民生委員・職域・学校・教員の研修・老人クラブ・ハローワークなど。

(2) 方法

- ・情報媒体：パンフレット、CD、IT、地域のテレビ、各種広報紙など。
- ・健康教育

2) 相談体制を構築する

以下に例を示す。

(1) 相談窓口を開設し、ネットワーク化する。

例えば、労働衛生機関（いわゆる健診機関）、乳児検診など各種検診の場、薬局、医療機関、在宅介護支援センター、役場、ハローワーク、地域産業保健センター、産業保健推進センター、都道府県商工会議所、転職支援会社、人材派遣会社、日本弁護士連合会、など。また、必要に応じて、巡回相談、戸別訪問を行う。地区医師会・行政機関・学校・医療機関の連携、かかりつけ医と精神科専門医との連携、家族の悩みを聞くピアカンファレンス、なども重要であろう。

(2) 相談体制を動かす人材を養成する。

うつ病に詳しい保健看護専門職（こころのケアナース）、民生委員、在宅福祉サービス担当者、一般住民のボランティア、警察官、消防隊員、などを育成する。また、大きな自治体では、マンパワーの不足を補うため、NPOによる地域生活支援センター活動が必要となるかも知れない。

(3) ネットワーク会議、支援チームを設置する。

実質的な活動が遂行するためには、上記相談窓口をネットワークでつなぎ、受診が必要な人のケアを充実させ、医療との連携を改善することが望ましい。なおネットワーク会議に住民が参加することで、住民のエンパワメントを図ることが期待できる。また、ネットワークをサポートするために、精神科医を含む専門家からなる支援チームを組織することも有用である。

3) うつ病を早期発見するための方策を構築する。

以下に例を示す。

(1) うつ病スクリーニングのためのツールを開発する。

ツールには、自己チェックのためのものと、家族がチェックするためのものがある。ただしスクリーニングは、実際の疫学調査というよりも、うつ病啓発の意義が大きい

(2) スクリーニングの実施場所

地域の各種検診、在宅介護支援センター、全国労働衛生連、かかりつけ医、戸別訪問時など。

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－
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

分担研究者 伴 信太郎 名古屋大学医学部附属病院総合診療部 教授

研究要旨：本研究では、自殺予防のための諸種の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。この中で、プライマリ・ケア医（PC医）の果たす役割の重要性の観点から、その“心のケア”の診療能力の向上のための介入法について検討した。

研究方法：1) 文献的検討、2) 有識者のヒアリング、3) 班員による討論。

結果：以上の検討から、地域介入の一環としてPC医を対象とした研究を実施し、うつ病を一つの指標として、日本におけるPCの現場における‘心のケア’が必要な病態の頻度と、日本のPC医の診療能力の現状、さらには、教育的介入の効果を明らかにすることの意義は大きいと判断した。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。

研究協力者氏名 所属施設名及び職名

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

前野哲博（筑波大学・助教授）

山田健志（東京都）

Thomas L. Schwenk (University of Michigan)

PC医の果たす役割の重要性が窺われる。

一方自殺は、精神障害と密接に関連している。先行研究によると、自殺既遂者の90%以上が死亡時に精神障害として診断可能とされており、そのうち50%が大うつ病、25%がアルコール依存症などの薬物依存、10%が統合失調症などの精神病である。²⁻⁴

しかし、米国においても、これまでPC医のうつ病治療の質の向上をもって自殺の減少をもたらせるというエビデンスはない。しかし、これまでの研究は、N数が少なかったり、比較対照している「通常対応群」に効果があったりしたために差が出ていない可能性があり、プライマリ・ケア医のうつ病マネジメントが改善をするように前向きに介入し、うつ病の改善と自殺のリスクの減少率を指標にアウトカムをみる大規模研究の必要があるとされている。⁵

日本においても、うつ病と診断された患者の多くが、うつ病と診断される前に身体症状を訴

A. 研究目的

Luomaらが40の論文をレビューした結果によると、米国においては、自殺した患者の75%が1年以内にプライマリ・ケア医（以下PC医）にかかっていたのに対し、精神科医にかかっていたのは1/3であった。また、1ヶ月以内に限ってみると、それぞれ45%、20%であった。¹このようなことを考えると、自殺予防に関して

えて他科を受診しているにもかかわらず、そこで見落とされていることが多いことが指摘されている（図1）。⁶

心療内科を受診した抑うつ患者の初診診療科

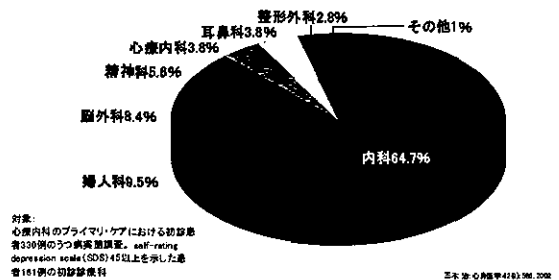


図1 うつ病と診断された患者の初診診療科

うつ病の主要な症状のうち、患者さん自ら訴えのあったものと、医師が問診によって引き出したものとの割合を見ると（図2）⁷、疲労感・倦怠感については患者さんからの訴えが多く見られるが、それ以外の症状については、ほとんど医師が問診によって引き出しており、患者さんは自分の症状をうまく医師に伝えられない。

うつ病にみられる症状

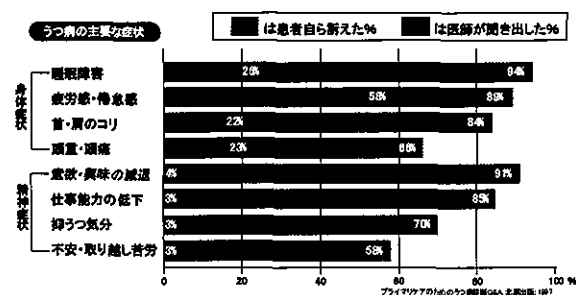


図2 うつ病に見られた症状の捉えられ方

特に精神症状については、ほとんどの患者さんが自分から医師に訴えられずにいることがわかっている。このことは、医師がうつ病のことを十分に理解していて、診断に必要な問診を的確に行なうことが出来なければうつ病の診断およびそれに続く適切な介入はできないことを示している。

また、PC医は地域においては、保健・医療・福祉の要の役割を果たしていることが多く、地域的な介入を行なう場合には、そのメンバーとしてPC医は欠かすことが出来ない存在である。

本研究班では、『うつ病関連の自殺予防戦略』の第一に「地域特性に応じた自殺予防地域介入研究」を位置付けた。“地域介入”に当たっては、1次予防戦略の中の重要な役割を担う人材として、また2次予防戦略として‘うつ病の早期発見・早期治療’にPC医の役割の重要性は明らかで、そこで、本分担研究では、「地域特性に応じた自殺予防地域介入研究」の一環として、対象地域のPC医の‘こころのケア診療能力の向上のための研究’について研究計画を検討したので報告する。

B. 研究方法

本研究では、まず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った。次にこれまでこの分野の研究を行ってきた研究協力者と実施可能性のある介入方法についての意見交換を行い研究計画書の試案を作成した。

（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。

C. 研究結果

1) 研究計画「PC医の‘こころのケア’診療能力の向上のための研究」の研究計画の概要は、次の通りである。

目的：PC医に『うつ病についての教育的介入』を実施して、「うつ病’の診療能力」が介入前はどのようであったか、介入後はどのように変化したかを明らかにすることによって、日本の現状におけるPC医の「うつ病’の診療能力」

と、教育的介入によるそのアウトカムを証明する。

研究デザイン：PC 医が教育を受ける前の「うつ病」の診療能力」を評価する観察研究と、教育的介入を受けたあとの「うつ病」の診療能力」を比較する対照を置かない介入研究である。

対象：「地域特性に応じた自殺予防地域介入研究」の対象地域の医師会の A 会員の内、参加に同意した医師。

(除外基準) 主とした診療が精神科、心療内科、引退、主として病院経営を行っている医師。

方法：

1) 研究への参加に同意した医師に対して、介入前の「うつ病」の診療能力」に関する情報を収集する：M. I. N. I. (Mini International Neuropsychiatric Interview) または PHQ (Patient Health Questionnaire)-9 を用いる。(例：3 ヶ月間)

* 対象患者：当該医師を受診する新患者。

* M. I. N. I. を使う場合は、大うつ病の項のみ使う。

* 記録は調査員によるか、または自記式。

2) 1 日 (または半日：要検討) のうつ病診療についての教育パッケージを受講。

3) 2) の介入後、1) と同様の情報収集を行なう。(3 ヶ月間)

主要アウトカム指標：記述的データとして

1) 新患者うつ病の有病率。

2) うつ病のプレゼンテーションの仕方：主訴等

3) 当該医師のうつ病の診断率

介入後の主要アウトカムは、

1) 当該医師のうつ病の診断率

目標対象者医師数：

1) 1 ヶ月の新患来院数を 20 人、うつ病の有病率を 10%、介入前の診断率を 20%、介入後にその診断率が 40%に向上すると仮定して、有意差を出せる人数。

2) (介入前：3 ヶ月、介入後：3 ヶ月) なら、最低 2 グループ作って、1 年を通して調査が出来るようにする。

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。

1) 研究の進め方 (スケジュール)

実際の研究は、いくつかのステップを経て進める必要がある。すなわち、(1) 基盤整備期、(2) 準備期、(3) 介入期、(4) 追跡期、(5) 終結期である。

(1) 基盤整備期 (初年度)

① 事務局体制を整備

② 医師会単位で説明会を複数回実施

③ 実施可能な登録システムを開発

④ 観察データ収集方法・介入方法を具体的に開発

⑤ (調査員が参加する場合は) そのトレーニング開始。

(2) 準備期 (2 年度前半)

1~2 施設でパイロット研究を実施し、本格実施へ向けての調整。

(3) 介入期 (2 年度後半~3 年度前半)

(4) データまとめ・追加データ収集 (3 年度後半)

(4) データ解析 (4 年度)

(5) 発表等 (5 年度)

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する際に、対象地域の PC 医に『うつ病についての教育的介入』を実施して、「うつ病」の診療能力」が介入前と比較してどの程度

向上するかを明らかにすることによって、1) 日本のPC外来におけるうつ病の有病率、2) 日本の現状におけるPC医の「うつ病」の診療能力」、3) 教育的介入によるその改善度を証明することである。

日本のプライマリ・ケアにおける大規模でかつ明確な診断基準に基づいた精神疾患の有病率調査研究も診断率についての調査研究も皆無である。本来ならば‘心のケア’を要する精神疾患全体の有病率と診断率の調査研究を行なうことが理想的であるが、今回の研究は「地域特性に応じた自殺予防地域介入研究」の中の複合研究と位置付けられものであるため、対象を‘うつ病’に絞った。

日本における非精神科医によるうつ病診療に関するデータについて、多施設である程度の規模で行なわれたものは、中根らのものだけである。⁸しかしこの研究は、病院の内科外来におけるものであり、地域のPC外来におけるものとしては、家庭医療を中心とした診療所で、構造化面接であるM.I.N.I. (Mini International Neuropsychiatric Interview)を用いた山田らの研究があるくらいである。その中で、精神疾患は呼吸器、消化器疾患に次いで多く、皮膚疾患と同程度に存在することを示され、PCにおける精神疾患の有病率の高さを示した。有病率は大うつ病3.7%、アルコール症3.7%、不安障害4.9%であった。⁹

このような状況においては、まずPC外来におけるうつ病の有病率を明らかにするだけでも非常に大きな意味がある。本研究のような大規模プロジェクトでないと、日本のPC外来におけるうつ病の有病率を多施設で大規模に、かつ明確な診断基準に基づいて明らかにすることは困難であるため、本研究の意義は大きい。

「うつ病」の診療能力」の評価のために使用するツールとしては、M.I.N.I.またはPHQ-9を想定している。M.I.N.I.は日本語のトレーニングビデオもあり、またM.I.N.I.日本語版は市販されている。一方PHQ-9については和座和弘らによって邦訳されていてvalidationもなされているが、まだ市販はされていない（私信）。

また対象となる医師は、調査員の派遣あるいは自記式でやるにしても長期にわたる研究参加は実施可能性の面からかなりの困難が予想される。しかし、うつ病の発症の季節性の可能性も考えると、特に外来診療における有病率の調査のためには、1年間を通したデータが必要である。そこで介入前3ヶ月、介入後3ヶ月を研究対象期間として、2グループ（あるいは3ヶ月ごとに3グループ）の医師集団で研究を実施することが考えられる。

この分担研究では、どのような教育介入研究が有効であるかは、まだ十分検討し切れていない。この点はさらに検討を要する。

E. 結論

本研究では、「自殺予防のための地域介入研究」の複合研究としての、対象地域のPC医に「うつ病についての教育的介入」をすること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（概要）を作成した。

この研究計画の目的は、日本のPC外来におけるうつ病の有病率、診断率を明らかにし、さらにPC医に‘うつ病診療に関する教育的介入’を行なうことによって、介入前と比較して、どのような教育効果があるかを明らかにすることである。

うつ病を一つの指標として、日本におけるPCの現場における‘心のケア’が必要な病態の頻度と、日本のPC医の診療能力の現状、さら

には、教育的介入の効果を明らかにすることの意義は大きいと判断した。今後、実施する研究組織を作り、介入方法の詳細を固めた上で詳細で具体的な研究計画書を作成し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 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

参考文献

1. Luoma, JB, Martin, CE, Pearson, JL. Contact with mental health and primary care providers before suicide: a review of the evidence. *Am J Psychiatry* 2002; 159:909.
2. Roy A. Psychiatric emergencies. In: Sadock BJ, Sadock VA, eds. *Kaplan & Sadock's Comprehensive textbook of psychiatry*. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000:2031-40.
3. Lagomasino IT, Stern TA. Approach to the suicidal patient. In: Stern TA, Herman JB, Slavin PL, eds. *MGH guide to psychiatry in primary care*. New York: McGraw-Hill, 1998:15.
4. Jamison KR. Suicide and bipolar disorder. *J Clin Psychiatry* 2000;61(suppl 9):47-51.
5. Gaynes BN, West SL, Ford CA, et al. Screening for suicide risk in adults: a summary of the evidence for the U.S. preventive services task force. *Ann Intern Med* 140: 822-835, 2004.
6. 三木 治:心身医学 42(9):586, 2002 プライマリケアのためのうつ病診断 Q&A, 北原出版: 1997
9. 山田健志ら:総合病院精神医学, 2004, 16, 18-23

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－

うつによる自殺未遂者の再発予防に関する研究：研究計画

分担研究者 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＞救急部門と精神科との連携基盤のある病院で少数の病院で基盤となるシステムを構築して開始する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）
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）

A. 研究目的

自傷者が、回復後再び自傷する可能性は高い。Owensらによる系統レビューによると、自傷者の15%前後が1年以内に再び自傷行為を行う。さらに、自殺を既遂する割合は、自傷後1年以内に0.5%～2%で、9年後には5%である（Owens et al., 2002）。自傷者の自殺リスクは、一般人口の数百倍であり、自傷者への再企図防止方法の開発は、急務である。

自殺未遂者への再企図防止研究については、これまでさまざまな介入方法についての試みがあり、系統レビューが行われてきた（たとえば van der Snade R, et al., 1997; Hawton K, et al. 1998; Hawton K, et al., 1999; Gaynes BN, et al., 2004）。最近の総説では、先行研究における対象者数や研究デザインに限界があり、多施設の協力による大規模研究の必要性があることが指摘されている（Hawton K, et al., 1999; Gaynes BN, et al., 2004）。

自殺は、精神障害と密接に関連している。先行研究によると、自殺既遂者の90%以上が死亡時に精神障害として診断可能とされており、一般にうつ病、アルコール依存症もしくは両者である（Hirschfeld RM, et al., 1997）。この観点からすると、自殺未遂後に、適切な精神医学的治療