

自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果
 果：多施設共同による無作為化比較試験

A randomized, controlled, multicenter trial of post-suicide attempt
 case management for the prevention of further attempts in Japan,
 ACTION-J

戦略研究リーダー 平安良雄 横浜市立大学医学部精神医学教室 教授

研究要旨：わが国では 1998 年に年間自殺者が前年度比 130%以上という、他国に類のない
 激増をみている。さらに、これ以降自殺者数は毎年 3 万人を超えたまま高止まりの状況が続
 いており、我が国において自殺者数の減少に向けた対策が急務とされている。そのため、「自
 殺企図者の再発防止策の開発」が必要であり、全国各地の先駆的な取り組みの経験を踏まえ、
 大規模多施設共同研究で効果的な支援方法に関するエビデンスを構築して今後の政策立案
 に役立てることが必要である。救急介入研究班により策定された研究計画書にもとづき、研
 究を継続実施した。本戦略研究の推進により、地域において利用可能な複合的自殺予防プロ
 グラム、自殺企図の再発防止法を確立し、我が国の自殺率の減少を目指した施策に大いに役
 立つものと期待している。

研究分担者氏名 所属施設名及び職名

有賀 徹	昭和大学	教授
河西 千秋	横浜市立大学	准教授
田中 克明	横浜市立大学	病院長
酒井 明夫	岩手医科大学	教授
廣常 秀人	国立大阪医療センター	科長
宮岡 等	北里大学	教授
朝田 隆	筑波大学	教授
岸本 年史	奈良県立医科大	教授
大久保善朗	日本医科大学	教授
龜吉條太郎	大分大学	准教授
杉本 達哉	関西医科大学	助教
人見 佳枝	近畿大学	講師
黒木 則臣	埼玉医科大学	講師
堀川 直史	埼玉医科大学	教授
三村 將	昭和大学	准教授
大塚耕太郎	岩手医科大学	講師
岩熊 昭洋	国立水戸医療センター	医長

衛藤 暢明	福岡大学	助教
岩田 仲生	藤田保健衛生大学	教授
河野 元嗣	筑波メディカルセンター	部長

研究協力者氏名 所属施設名及び職名

井上 眞	奈良県立医科大学	講師
小川 朝生	国立大阪医療センター	医師
加藤 大慈	横浜市立大学	助手
川野 健治	国立精神・神経センター	室長
坂本 博子	日本医科大学	講師
佐藤 玲子	横浜市立大学	医師
太刀川弘和	筑波大学	講師
山本 賢司	北里大学	講師
上條 吉人	北里大学	講師
池下 克実	奈良県立医科大学	助手
伊藤 敬雄	日本医科大学	講師
智田 文徳	岩手医科大学	助手

研究協力者氏名 (続き)

松岡 豊	国立精神・神経センター	室長
山田 朋樹	横浜市立大学	助手
横田 裕行	日本医科大学	教授
石塚 直樹	国立国際医療センター	室長
酒井 弘憲	群馬大学	講師
米本 直裕	京都大学	独立統計家

A. 背景と根拠

わが国では、昭和 62 年より減少に転じていた自殺者数が平成 7 年以降、明らかな上昇に転じ、1998 年には、前年度比 130%以上という他に類のない激増をみた。2004 年のデータをみると、自殺者の男女比は 72%対 28%と男性に多く、また自殺者全体に占める高齢者の比率が高い。この傾向は欧米諸国のデータと類似しているが、一方で 40 歳台と 50 歳台の自殺者を合わせた自殺者数は全体の 39.8%にも上り中高年者の自殺の割合も高く、翻って、わが国の自殺激増は、中高年世代の自殺激増に因るところが大きいということも自殺統計の推移から明らかとなっている。最近のわが国の高い自殺率は、完全失業率の推移と並行しており、このことにより、経済不況と自殺増加の関連性がマス・メディアなどによりしばしば強調されるところとなっている。しかし広く世界を見渡せば、スウェーデンのように、失業率の増減と関連無く自殺率が漸減を続けている国もあり、自殺問題を経済問題に直結させる考え方はあまりに単純に過ぎる。むしろ経済問題にばかり注目することで、自殺問題の多面性や複雑性への理解やさまざまな自殺予測因子などへの対処がなおざりになる危険性がある。スウェーデンでは国家的な自殺防止の取り組みが続いており、自殺率は、失業率に影響を

受けていないという推測ができる。この他、フィンランド、ノルウェー、イギリス、ニュージーランドなど、世界のさまざまな国や地域などで総合的な自殺防止対策が実施されている。

本研究は、わが国の実効的な自殺予防法を開発することを目的に行われる。この目的のために、今回我々は、救急医療施設を拠点に、自殺未遂者を対象とした無作為化比較介入試験を行なうこととした。研究実施施設として救急医療施設が選ばれた最も重要な理由は、そこに自殺企図者が集中するという点である。自殺企図、言い換えると自殺未遂の既往は、その後の自殺既遂の最大の危険予測因子であることが知られている (Robins ら, 1959; Rosenberg ら, 1988; Mościcki, 1997)。自傷を行ったものの 15%前後が 1 年以内に自傷を繰り返し、自殺既遂が 0.5-2%に認められる。9 年後には 5%が自殺既遂に至るといふ (Owens ら, 2002)。一人の自殺者の背景にはその 10 ないし 18 倍の自殺未遂者が存在すると考えられている (Petronis ら, 1990; Mościcki, 1997; Spicer ら, 2000)。

このようなことから、自殺未遂者への介入が必要であり、救急医療施設における直接介入は自殺予防に効果的であることが予想される。

一方、自殺と精神疾患との間には関連性があり、精神疾患の発見と適切な治療の対応が、自殺の予防に重要であることが示されている。これまでの心理学的剖検研究によれば、自殺既遂者の 90%以上が、自殺遂行時に精神疾患に罹患していたことが示されている (Bertolote ら, 2004; Mościcki, 1997)。わが国において、Bertolote ら, (2004) と同様に DSM

による多軸診断を、しかも高度救命救急センターに搬送された自殺未遂者について行った研究(河西ら, 2005)でも、やはり自殺未遂者の83%以上に精神疾患が認められている。動機や心的負荷の強弱とその時間経過の長短に拠らず、個人が自殺企図を行うまでにはプロセスがある。そのプロセスの中で、多くのものが精神疾患に罹患し、あるいは精神疾患の影響を受ける。Rutzら(1992)は、スウェーデン・ゴットランド島のすべてのGeneral practitionerを対象にうつ病の診断と治療に関する講習を行った結果、同島における自殺率の低下を観察している。自殺未遂者に適切な精神医学的評価を行い治療を提供することが、自殺予防のひとつの重要な鍵となるものと考えられ、WHOが策定した自殺予防行動計画(SUPRE)の中でもそのことが明示されている。従って、本研究では救急医学と精神医学との密接な連携の下に、精神疾患を有する自殺未遂者を対象に介入研究を実施することとした。

上述したように自殺未遂者の80%以上は精神疾患を有することから、実際には救急医療施設に搬送される自殺未遂者の多くが本研究の対象になるものと考えられる。SUPREにおいては、うつ病に特に焦点が当てられているが、本研究では、対象を広く捉えることにより、うつ病関連の自殺のみならずさらに大きな枠組みを持って自殺予防介入研究に取り組むこととした。そして、次に述べるように、本研究の成果をエビデンスとして示すために、多施設共同による大規模研究を行うこととした。

自殺未遂者への介入研究については、これまでに海外からさまざまな報告があり、系統

的レビューも行われている(van der Sandeら, 1997; Hawtonら, 1998, 2000; Gaynesら, 2004; Man JJら, 2005)。無作為化比較介入試験による自殺予防可能性の検討も行われており、自殺未遂者に対するケース・マネージメントや認知行動療法、対人関係療法などが行われている。しかし一方で、救急医療施設(身体救急)単独で行なわれた介入研究は研究報告自体が極めて少なく、Rotheram-Borusら(2000)による外来精神療法(構造化面接)による介入研究以外には有効性が示された介入方法はほとんどない。しかし、このRotheram-Borusらの研究も、対象者は140名とサンプル数が非常に少なくエビデンスとして弱い。研究実施拠点を考慮せず介入方法に着目すると、従来の無作為化比較試験では有意な自殺再企図率の減少を認めたものはほとんどない。1995年に報告された介入研究では、受療促進の効果について検討がなされたが、介入群での自殺企図率は21/196(10.7%)、通常治療が行われた対照群では34/195(17.4%)であり、オッズ比は0.57(95%信頼区間0.32-1.02)であった(van Heeringenら, 1995)。認知行動療法を検討した5つの研究での自殺防止効果を示す要約オッズ比は0.70(95%信頼区間0.45-1.11)、積極的なアウトリーチと、介入目的の短期入院治療と看護ケアをそれぞれ含む6研究の要約オッズ比は0.83(95%信頼区間0.61-1.14)であった。いずれの要約オッズ比の信頼区間もレンジが広いが、これは系統的レビューの元となっている一次研究において対象症例数がそれぞれ少ないことに因る。認知行動療法を検討した5つの研究の対象者数は、介入群と対照群を合わせても総計600例以下であり、また

アウトリーチなどを検討した 6 研究では総症例数は 1,200 例以下であった (Gaynes ら, 2004)。また, それぞれの登録後観察期間は 6-12 ヶ月と短い。このように, 先行研究においては, 対象者数の少なさや研究期間の短さから介入効果を検証するのに限界があり, エビデンスを提示するためには多施設共同による大規模研究の必要性があるということが Howton ら (1999) や Gaynes ら (2004) により指摘されている。

一方で, 現実的な問題として, 多数の自殺未遂者に対して, 標準化された介入方法を長期に亘って実施するという事は容易なことではない。まず, 当然, 精神医学と救急医学との連携も含めた救急医療施設の整備状況や, 自殺未遂者の治療ないしケアに携る精神保健福祉専門職の配備状況などを考慮しなければならない。また本研究に与えられた限られた研究期間内での成果到達という点についても考慮しなければならない。これらのことから, まず本研究は, 自殺未遂者の診療においてすでに身体救急医療施設と精神科との連携が密接に行われている施設を選定し実施することとした。また, 本研究において介入効果を統計的に検証するためには総計 1,100 名を越える対象者の登録が必要であることから, 参加施設要件として, さらに自殺未遂者に対して豊富な診療実績を有することが求められた。介入方法としては, ケース・マネージメントを選択した。ケース・マネージメントの内容は, 心理教育や受療支援, そして社会資源利用のコーディネーターなどを含む個別性の高いケース・ワーク, IT を用いた情報提供などで, これまでの先行研究にはない多面的かつ総合的なケアが

行われる。これを試験介入群に実施し, 通常介入群と比較してその自殺再企図防止についての有効性を検証する。自殺は, 多面的かつ複合的な要素をもつ複雑な事象であり, また自殺に至るまでのプロセスが存在する。本研究で用いられるケース・マネージメントは自殺というこの複雑事象を予防するのに実効性の高いものであると期待される。研究デザインの大枠は, 上記の WHO の SUPRE において実施されている介入研究・SUPRE-MISS を参考とした。なお, ケース・マネージメントと共に, 認知行動療法をさらに介入法の一つとして採択することも考慮されたが, さらに 500 例以上の対象者を上乗せして登録することが困難と考えられたこと, また多施設で同時にこの治療法を標準化し長期に亘り遂行していくことの困難性や, 研究成果を援用する際に, 救急医療施設において認知行動療法を行うための基盤を整備することの当面の困難性を鑑み, 介入方法をケース・マネージメントに集約した。

本研究計画書は, 実効性を追及しかつ自殺予防に関して高いレベルのエビデンスを提示するために考案・作成された。本研究によって新たに自殺予防法が確立されれば, それが近い将来, わが国の国家レベルの自殺予防対策に活用され, そして自殺の減少に繋がるものと期待される。

B. 研究プロトコールの概要

「自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントの効果: 多施設共同による無作為化比較研究 (Action-J)」

目的

救急医療施設に搬送され入院となった自殺

未遂者に対して、試験介入としてケース・マネージメントを行い、試験介入が通常介入と比較して自殺企図再発の防止に効果を有するか否かを検証する。

主要評価項目

・自殺企図（自殺既遂、及び未遂）の再発

目標対象者数

各群 421 例、合計 842 例

（平成 20 年 5 月 27 日に開催された第 44 回科学技術部会において症例集積の遅延が懸念されていたところであるが、一斉調査データを用いて再計算した結果、登録期間を 1.5 年延長することにより必要症例数は減少（1120 例→842 例）し、主要評価項目の解析を確実に実施できることが明らかとなった。そのため、2008 年 6 月 30 日（当初計画）を経過した後も登録を継続し研究を完遂することとした。研究計画書 v 1.3 において改訂し、研究倫理委員会の承認を得た。）

「研究班の活動記録」

1. 第 1 回 ACTION-J 研究班会議・全体（平成 17 年 12 月 5 日）
2. 第 2 回 ACTION-J 研究班会議・中核（平成 17 年 12 月 16 日）
3. 第 3 回 ACTION-J 研究班会議・全体（平成 17 年 12 月 17 日）
4. 第 4 回 ACTION-J 研究班会議・全体（平成 18 年 1 月 14 日）
5. プロトコール WG（平成 18 年 1 月 23 日）
6. 第 5 回 ACTION-J 研究班会議・全体（平成 18 年 3 月 18 日）
7. 第 6 回 ACTION-J 研究班会議・全体（平成 18 年 3 月 19 日）
8. プロトコール WG（平成 18 年 4 月 11 日）
9. プロトコール WG（平成 18 年 4 月 27 日）
10. プロトコール WG（平成 18 年 5 月 25 日）
11. 第 7 回 ACTION-J 研究班会議・全体（平成 18 年 6 月 3 日）
12. 参加研究施設訪問開始（平成 18 年 6 月 14 日）
13. 研究倫理委員会によるプロトコールの承認（平成 18 年 6 月 22 日）
14. データレジストリーシステム稼働開始（平成 18 年 6 月 27 日）
15. 関連重点課題進捗報告会（平成 18 年 6 月 28 日）
16. 臨床試験登録/UMIN-CTR（平成 18 年 7 月 4 日）
17. データマネジメント実務者 WG（平成 18 年 7 月 7 日）
18. 第 3 回日本うつ病学会シンポジウム（平成 18 年 7 月 28 日）
19. 参加施設訪問（施設基準調査）終了（平成 18 年 8 月 2 日）
20. プロトコール英訳 WG（平成 18 年 8 月 9 日）
21. 第 11 回欧州自殺・自殺行動学会（平成 18 年 9 月 9-12 日）
22. 第 8 回 ACTION-J 研究班会議・全体（平成 18 年 9 月 30 日）
23. 研究班実務者 WG（平成 18 年 11 月 14 日）
24. 情報公開のための合同意見交換会（平成 18 年 11 月 27 日）
25. 介入プログラム委員会（平成 18 年 12 月 9 日）
26. 関西地区研修会（平成 19 年 1 月 19 日）
27. ケースマネージャー研修会（平成 19 年 1 月 20 日）

28. 第9回 ACTION-J 研究班会議・全体（平成19年2月3日）
29. 黒川特別研究班によるモニタリング（平成19年3月2日）
30. 日本社会精神医学会シンポジウム（平成19年3月22-23日）
31. プロトコール英訳WG（平成19年4月5日）
32. プロトコール英訳WG（平成19年4月10日）
33. 世界精神医学会ソウル大会（平成19年4月18-21日）
34. 日本自殺予防学会（平成19年4月23-24日）
35. 日本精神神経学会（平成19年5月17-19）
36. 第10回 ACTION-J 研究班会議（平成19年5月26日）
37. ケースマネージャー研修会（平成19年5月26日）
38. プロトコール英訳WG（平成19年6月12日）
39. ケースマネージャー研修会（平成19年6月16日）
40. 研究班実務者によるWG（平成19年6月19日）
41. 研究班実務者によるWG（平成19年7月13日）
42. 研究班実務者によるWG（平成19年7月24日）
43. 日本中毒学会（平成19年7月27日-28日）
44. 参加施設追加のための施設訪問：藤田保健衛生大学（平成19年8月13日）
45. 国際自殺予防学会 IASP2007（平成19年8月28日-9月1日）
46. 研究班実務者によるWG（平成19年9月7日）
47. イベント判定についてのWG（平成19年9月7日）
48. プロトコール英訳WG（平成19年9月13日）
49. 参加施設追加公募開始（平成19年9月18日）
50. イベント判定委員会（平成19年10月6日）
51. ケースマネージャー研修会（平成19年10月13日）
52. 研究班実務者によるWG（平成19年10月19日）
53. ケースマネージャー追加公募開始（平成19年11月1日）
54. 第1回一斉調査実施（平成19年11月5日-12月21日）
55. 自殺白書閣議決定（平成19年11月9日）
56. 施設追加のための訪問：福岡大学（平成19年12月7日）
57. ケースマネージャー研修会（平成19年12月15日）
58. 施設追加のための訪問：藤田保健衛生大学（平成19年12月18日）
59. 施設追加のための訪問：筑波メディカルセンター（平成19年12月26日）
60. 統括推進本部-研究班WG（平成20年1月25日）
61. イベント判定委員会：東京（平成20年1月25日）
62. 研究班実務者によるWG（平成20年2月2日）
63. 第11回 ACTION-J 研究班会議（平成20年2月2日）

64. ケースマネージャー研修会（平成 20 年 2 月 9 日）
65. 戦略研究企画・調査専門検討会/モニタリング調査（平成 20 年 2 月 13 日）
66. 日本社会精神医学会（平成 20 年 2 月 28 日-29 日）
67. 研究班実務者による WG（平成 20 年 3 月 7 日）
68. イベント判定委員会（平成 20 年 3 月 22 日）
69. 東京地区研修会（平成 20 年 3 月 22 日）
70. 厚生労働省担当課-統括推進本部打ち合わせ（平成 20 年 4 月 14 日）
71. ケースマネージャー研修会：岩手（平成 20 年 4 月 18 日）
72. 日本自殺予防学会（平成 20 年 4 月 18 日-19 日）
73. 横浜地区研修会（平成 20 年 4 月 26 日）
74. 研究班実務者による WG（平成 20 年 4 月 28 日）
75. 厚生労働省担当課-統括推進本部打ち合わせ（平成 20 年 5 月 13 日）
76. 第 44 回科学技術部会・戦略研究中間評価（平成 20 年 5 月 27 日）
77. 参加施設登録状況 4-5 月調査（平成 20 年 5 月 31 日）
78. 研究班実務者による WG（平成 20 年 6 月 21 日）
79. 第 12 回 ACTION-J 研究班会議：東京（平成 20 年 6 月 21 日）
80. 介入プログラム委員会：東京（平成 20 年 6 月 21 日）
81. 厚生労働省担当課-統括推進本部打ち合わせ（平成 20 年 6 月 23 日）
82. ケースマネージャー研修会：大阪（平成 20 年 6 月 28 日）
83. 施設訪問：藤田保健衛生大学（平成 20 年 7 月 2 日）
84. 施設訪問：筑波メディカルセンター（平成 20 年 7 月 8 日）
85. 厚生労働省担当課-統括推進本部打ち合わせ（平成 20 年 7 月 16 日）
86. 施設追加のための訪問：東京医科歯科大学（平成 19 年 8 月 15 日）
87. ケースマネージャー研修会：横浜（平成 20 年 8 月 23 日）
88. イベント判定委員会：奈良（平成 20 年 8 月 30 日）
89. 世界精神医学会（平成 20 年 9 月 20 日-25 日）
90. ケースマネージャー研修会：東京（平成 20 年 10 月 11 日）
91. 第 2 回一斉調査実施（平成 20 年 10 月 15 日-11 月 21 日）
92. 国立精神・神経センター-統括推進本部打ち合わせ（平成 20 年 10 月 22 日）
93. 厚生労働省担当課/厚生科学課-統括推進本部会議（平成 20 年 10 月 30 日）
94. アジア自殺予防会議（平成 20 年 10 月 31 日-11 月 3 日）
95. 研究班実務者による WG（平成 20 年 11 月 4 日）
96. 国立精神・神経センター-統括推進本部打ち合わせ（平成 20 年 11 月 10 日）
97. 厚生労働省担当課-統括推進本部打ち合わせ（平成 20 年 11 月 19 日）
98. ケースマネージャー研修会：東京（平成 20 年 12 月 13 日）
99. イベント判定委員会：東京（平成 20 年 12 月 20 日）

100. 戦略研究企画・調査専門検討会/モニタリング調査 (平成 21 年 2 月 4 日)
101. ケースマネージャー研修会: 東京 (平成 21 年 2 月 14 日)
102. 第 13 回 ACTION-J 研究班会議: 東京 (平成 21 年 2 月 28 日)
103. イベント判定委員会: 東京 (平成 20 年 2 月 28 日)
104. 介入プログラム委員会: 東京 (平成 20 年 2 月 28 日)

C. 健康危険情報

特記すべきことなし

D. 研究発表

1. 総説

- 1) 山田光彦, 高橋清久: 自殺対策のための戦略研究: J-MISP について. 精神神経学雑誌 110: 210-215, 2008.
- 2) 河西千秋, 平安良雄, 有賀徹, 石塚直樹, 山田光彦, 高橋清久: 第 103 回日本精神神経学会総会 シンポジウム「自殺企図の再発防止方略開発のための多施設共同研究 ACTION-J: その背景と研究の概要」. 精神神経学雑誌 110: 230-237, 2008.
- 3) 河西千秋: 救命救急センターにおける自殺未遂者への支援と自殺再企図予防方略の開発. 学術の動向, 13: 39-43, 2008
- 4) 名取みぎわ, 河西千秋: 精神保健福祉士と自殺対策: 自殺未遂者へのかかわりを通してみてきたこと. 精神保健福祉, 73: 33-36, 2008
- 5) 河西千秋, 山田朋樹, 杉山直也, 平安良

- 雄: 救命救急センターを拠点とした自殺予防活動: 自殺未遂者への危機介入とケース・マネジメント. 精神科救急, 11: 35-40, 2008
- 6) 山田朋樹, 河西千秋, 平安良雄: 中毒におけるチーム医療: 精神科医と中毒医療, 中毒研究, 21: 45-53, 2008
- 7) 河西千秋: 自殺予防のためのハイリスク者対策: 自殺未遂者のケアモデルの提示. 日本医事新報, 4411: 73-77, 2008
- 8) 河西千秋, 山田朋樹, 岩本洋子, 平安良雄: 救命救急センターを拠点とした自殺未遂者介入と、大学病院・医学部における自殺予防活動のポテンシャル. 社会精神医学, 17: 77-81, 2008

2. 学会発表

a. 国際学会

- 1) Kawanishi C, Hirayasu Y, Aruga T, Higuchi T, Ueda S, Kanba S, Fujita T, Inagaki M, Yamada M, Takahashi K, J-MISP: A randomized, controlled, multicenter trial of post-suicide attempt intervention for the prevention of further attempts (ACTION-J): the national strategic research project for preventing suicide in Japan. 第 3 回アジア太平洋地域自殺予防学会, 香港, 2008.10.31-11.3.

E. 知的財産権の出願・登録状況

- (1) 特許取得: なし
- (2) 実用新案: なし
- (3) その他: なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

1. 原著論文

1) Ono Y, Awata S, Iida H, Ishida Y, Ishizuka N, Iwasa H, Kamei Y, Motohashi Y, Nakagawa A, Nakamura J, Nishi N, Otsuka K, Oyama H, Sakai A, Sakai H, Suzuki Y, Tajima M, Tanaka E, Uda H, Yonemoto N, Yotsumoto T, Watanabe N: A community intervention trial of multimodal suicide prevention program in Japan: a novel multimodal community intervention program to prevent suicide and suicide attempt in Japan, NOCOMIT-J. BMC Public Health. 8:315, 2008.

2. 総説

1) 山田光彦, 高橋清久: 自殺対策のための戦略研究: J-MISP について. 精神神経学雑誌 110: 210-215, 2008.

2) 河西千秋, 平安良雄, 有賀徹, 石塚直樹, 山田光彦, 高橋清久: 第 103 回日本精神神経学会総会 シンポジウム「自殺企図の再発防止方略開発のための多施設共同研究 ACTION-J: その背景と研究の概要」. 精神神経学雑誌 110: 230-237, 2008.

3) 河西千秋: 救命救急センターにおける自殺未遂者への支援と自殺再企図予防方略の開発. 学術の動向, 13: 39 - 43, 2008

4) 名取みぎわ, 河西千秋: 精神保健福祉士と自殺対策: 自殺未遂者へのかかわりを通してみえてきたこと. 精神保健福祉, 73: 33 - 36, 2008

5) 河西千秋, 山田朋樹, 杉山直也, 平安良雄: 救命救急センターを拠点とした自殺予防活動: 自殺未遂者への危機介入とケース・マネジメント. 精神科救急, 11: 35-40, 2008

6) 山田朋樹, 河西千秋, 平安良雄: 中毒におけるチーム医療: 精神科医と中毒医療, 中毒研究, 21: 45-53, 2008

7) 河西千秋: 自殺予防のためのハイリスク者対策: 自殺未遂者のケアモデルの提示. 日本医事新報, 4411: 73 - 77, 2008

8) 河西千秋, 山田朋樹, 岩本洋子, 平安良雄: 救命救急センターを拠点とした自殺未遂者介入と、大学病院・医学部における自殺予防活動のポテンシャル. 社会精神医学, 17: 77-81, 2008

Study protocol

Open Access

A community intervention trial of multimodal suicide prevention program in Japan: A Novel multimodal Community Intervention program to prevent suicide and suicide attempt in Japan, NOCOMIT-J

Yutaka Ono*¹, Shuichi Awata², Hideharu Iida³, Yasushi Ishida⁴, Naoki Ishizuka⁵, Hiroto Iwasa⁶, Yuichi Kamei⁷, Yutaka Motohashi⁸, Atsuo Nakagawa⁹, Jun Nakamura¹⁰, Nobuyuki Nishi¹¹, Kotaro Otsuka¹², Hirofumi Oyama¹³, Akio Sakai¹², Hironori Sakai¹⁴, Yuriko Suzuki¹⁵, Miyuki Tajima¹⁶, Eriko Tanaka¹⁶, Hidenori Uda¹⁷, Naohiro Yonemoto¹⁸, Toshihiko Yotsumoto¹⁹ and Naoki Watanabe²⁰

Address: ¹Health Center, Keio University, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, Japan, ²Division of Neuropsychiatry and Center for Dementia, Sendai City Hospital, 3-1 Shimizukouji, Wakabayashi-ku, Sendai 984-8501, Japan, ³Department of Occupational Therapy, Faculty of Nursing and Rehabilitation, Aino University, 4-5-4 Higashiooda, Ibaraki-shi, Osaka 567-0012, Japan, ⁴Department of Psychiatry, Faculty of Medicine, University of Miyazaki, 5200 Kihara, Kiyotake-cho, Miyazaki-gun, Miyazaki 889-1692, Japan, ⁵Division of Preventive Medicine, Department of Community Health and Medicine, eSearch Institute, International Medical Center of Japan, 1-21-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8655, Japan, ⁶Aomori Prefectural Center for Mental Health and Welfare, 353-92 Sawabe Sannai, Aomori-shi, Aomori 038-0031, Japan, ⁷Department of Psychiatry, Kohnodai Hospital, National Center of Neurology and Psychiatry, 1-7-1 Kohnodai, Ichikawa-shi, Chiba 272-8516, Japan, ⁸Department of Public Health, Akita University School of Medicine, 1-1-1 Hondo, Akita-shi, Akita 010-8543, Japan, ⁹Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Keio University, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, Japan, ¹⁰Department of Psychiatry, University of Occupational and Environmental Health, 1-1 Iseigaoka, Yahatanishi-ku, Kitakyusyu-shi, Fukuoka 807-8555, Japan, ¹¹Health Promotion Division of Health and Social Welfare Department, Kagoshima Prefecture, 10-1 Kamoike-shinmachi, Kagoshima-shi, Kagoshima 890-8577, Japan, ¹²Department of Neuropsychiatry, Iwate Medical University, 19-1 Uchimaru, Morioka-shi, Iwate 020-8505, Japan, ¹³Department of Social Welfare, Faculty of Health Sciences, Aomori University of Health and Welfare, 58-1 Mase Hamadate, Aomori-shi, Aomori 030-8505, Japan, ¹⁴Graduate School of Medicine, Gunma University, 39-22 Showa-machi 3-chome, Maebashi-shi, Gunma 371-8511, Japan, ¹⁵Department of Adult Mental Health, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry, 4-1-1 Ogawahigashi-cho, Kodaira-shi, Tokyo 187-8553, Japan, ¹⁶Stress Management Office, Keio University, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, Japan, ¹⁷Kanoya Public Health Center, 2-16-6 Utsuma, Kanoya-shi, Kagoshima 893-0011, Japan, ¹⁸Department of Biostatistics, School of Public Health, Kyoto University, Yoshidakonoecho, Sakyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto 606-8501, Japan, ¹⁹Sensatsu Public Health Center, 228-1 Kumanojocho, Satsumasendai-shi, Kagoshima 895-0041, Japan and ²⁰Department of Psychology, Faculty of Human Sciences, Kansai University of International Studies, 1-18 Aoyama, Shizimi-cho, Miki-shi, Hyogo 673-0521, Japan

Email: Yutaka Ono* - yutakaon@sc.itc.keio.ac.jp; Shuichi Awata - awata-thk@umin.ac.jp; Hideharu Iida - h-iida@ot-u.aino.ac.jp; Yasushi Ishida - ishiday@med.miyazaki-u.ac.jp; Naoki Ishizuka - naishi@ri.imcj.go.jp; Hiroto Iwasa - hiroto_iwasa@pref.aomori.lg.jp; Yuichi Kamei - kame@cj8.so-net.ne.jp; Yutaka Motohashi - motohashi@med.akita-u.ac.jp; Atsuo Nakagawa - nakagawa@keio-psychiatry.com; Jun Nakamura - jun@med.uoeh-u.ac.jp; Nobuyuki Nishi - nobwest@pref.kagoshima.lg.jp; Kotaro Otsuka - kotaro29@iwate-med.ac.jp; Hirofumi Oyama - h_oyama@auhw.ac.jp; Akio Sakai - sakaiaki@iwate-med.ac.jp; Hironori Sakai - Sakai.Hironori@mb.mt-pharma.co.jp; Yuriko Suzuki - yrsuzuki@ncnp.go.jp; Miyuki Tajima - ta-ji88@cf7.so-net.ne.jp; Eriko Tanaka - eriko.tanaka@nifty.com; Hidenori Uda - udah@pref.kagoshima.lg.jp; Naohiro Yonemoto - nyonemoto@jfm.or.jp; Toshihiko Yotsumoto - yotsumoto-toshihiko@pref.kagoshima.lg.jp; Naoki Watanabe - n-watanabe@kuins.ac.jp

* Corresponding author

Published: 15 September 2008

Received: 29 July 2008

BMC Public Health 2008, 8:315 doi:10.1186/1471-2458-8-315

Accepted: 15 September 2008

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/8/315>

© 2008 Ono et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Background: To respond to the rapid surge in the incidence of suicide in Japan, which appears to be an ongoing trend, the Japanese Multimodal Intervention Trials for Suicide Prevention (J-MISP) have launched a multimodal community-based suicide prevention program, NOCOMIT-J. The primary aim of this study is to examine whether NOCOMIT-J is effective in reducing suicidal behavior in the community.

Methods/Design: This study is a community intervention trial involving seven intervention regions with accompanying control regions, all with populations of statistically sufficient size. The program focuses on building social support networks in the public health system for suicide prevention and mental health promotion, intending to reinforce human relationships in the community. The intervention program components include a primary prevention measures of awareness campaign for the public and key personnel, secondary prevention measures for screening of, and assisting, high-risk individuals, after-care for individuals bereaved by suicide, and other measures. The intervention started in July 2006, and will continue for 3.5 years. Participants are Japanese and foreign residents living in the intervention and control regions (a total of population of 2,120,000 individuals).

Discussion: The present study is designed to evaluate the effectiveness of the community-based suicide prevention program in the seven participating areas.

Trial registration: UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) UMIN000000460.

Background

Recent rapid increase of suicide in Japan

(1) Changes in suicide incidence

According to vital statistics collected by the Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare in 1997, there were 23,494 suicides (15,901 men and 7,593 women), with the number rising to 31,755 (22,349 men and 9,406 women) in 1998, which represented a 35% increase. This was the highest rate of increase recorded since the Ministry began tracking mortality statistics. The number of suicides remained high in subsequent years, reaching 29,949 in 2002 and 32,109 in 2003.

In 2002, the World Health Organization (WHO) reported that the suicide rate in Japan (25.3 per 100,000) was higher than in any other developed nation (for comparison: France: 17.5, Germany: 13.5, Canada: 11.7, United States of America: 10.4, United Kingdom: 7.5, Italy: 7.1).

In terms of the number of suicides, three peaks have emerged since World War II. However, the most recent rise that started in 1998 has shown no signs of abating, and represents the worst in Japan's history. Therefore, it is clear that suicide prevention measures are urgently needed in Japan.

(2) Regional tendencies

It has been pointed out that the suicide rate has traditionally been high in the three prefectures of the northern Tohoku area (Akita, Iwate, and Aomori), Niigata, Shikoku, and the Kyushu area (Miyazaki, Kagoshima, and Okinawa) [1].

The increase in the number of suicides that began in 1998, however, was not necessarily attributable to suicides in these rural areas. Fujita (2003) [2] conducted a comparative study of suicide rates by prefecture by comparing a time period with a low number of suicides (1989–1995) to time periods before and after, during which the number of suicides was on the rise (1983–1987 and 1998–2000, respectively). The findings indicated that the recent increase in the number of suicides has been significantly more prominent in urban areas such as Tokyo, Osaka, and their surrounding areas, than in rural areas. During the two periods 1989–1995 and 1998–2000, the mean number of suicides among people 15 years of age or older rose from 894 to 1,658 in Osaka, from 713 to 1,309 in Kanagawa, and from 1,129 to 1,938 in Tokyo.

With regard to recent trends in suicide rate by age, the middle-aged population was found to have higher suicide rates. In 2004, 42.1% of those who committed suicide were 45 to 64 years old. This tendency was particularly evident among men, in whom the suicide rate peaked at 55 to 59 years of age, whereas a similar trend was not found in women, in whom the suicide rate generally increased with age.

(3) Causes and motives for suicide

According to the statistics of the National Police Agency, health and financial/lifestyle problems were the top two reasons for suicide. Although this tendency remained the same during the increase in suicides that began in 1998, the number of suicides due to financial/lifestyle problems has increased more rapidly compared to suicides commit-

ted due to health problems. Among those who committed suicide with or without suicide notes in 1997, 13,659 individuals (56.0%) did so due to health problems and 3,556 individuals (14.6%) due to financial/lifestyle problems. These numbers rose to 16,769 (51.0%, a 22.8% increase over the previous year) and 6,058 (18.4%, a 70.4% increase over the previous year), respectively, in 1998. In terms of those with health problems, the number of suicides subsequently decreased in 2004 to 14,786 (45.7%), whereas the number of suicides due to financial/lifestyle problems increased to 7,947 (24.6%). This indicates that the percentage of suicides due to financial/lifestyle problems has been increasing.

Recent suicide prevention programs in Japan

Many suicide prevention measures have been implemented internationally [3-5]. In Japan, evidence has also emerged recently to support the effectiveness of community-based programs for suicide prevention. Seven community-based intervention trials implemented for five years or more have been conducted between 1985 and 2005 in Japan. All the trials used a quasi-experimental design and included suicide rate as the primary outcome. These suicide prevention programs included the development of social support networks in the community and/or depression screening for residents with follow-up by physicians. All the intervention programs were also administered by local governments. Six of the seven trials targeted individuals aged 65 years and older.

The first trial was conducted in Matsunoyama, Niigata prefecture. During the 10-year implementation period, the suicide rate of over 150 per 100,000 decreased by 75% for both men and women aged 65 years and older [6]. In the trials conducted in Joboji (Iwate pref.), Nagawa (Aomori pref.), Matsudai and Yasuzuka (Niigata pref.), and Yuri (Akita pref.), the suicide prevention program significantly reduced the suicide risk for individuals aged 65 years and older [7-10].

Recently, a relatively large, multimodal intervention trial targeting all age groups was conducted in four municipalities of Akita. During the four-year implementation period, the suicide rate of 68 per 100,000 for all residents was reduced by 27% [11].

The results of these seven trials suggest that community-based intervention would be effective for preventing suicide and that the increase of suicide deaths in Japan may be related to more pervasive social isolation than in the past, and to an absence of personal psycho-social development compared with financial success.

However, the sample sizes in these trials were relatively small and the monitoring of the implementation process

was insufficient. Furthermore, since the trials were conducted in rural areas with high suicide rates, it is still unclear whether similar community-based programs would be effective in urban areas where the suicide rates have increased rapidly. Therefore large, community-based intervention trials with adequate controls should be conducted to develop an effective, evidence-based suicide prevention program to reduce the future suicide rate in Japan.

Objectives of this study

(1) The primary goal is to examine the effectiveness of a community-based multimodal intervention program for suicide prevention in regions where the suicide rate was relatively high compared to control regions. These target areas were designated "Group 1".

(2) The secondary goal was to explore the effectiveness of a community-based multimodal intervention program for suicide prevention in highly populated regions. These target areas were designated "Group 2".

Methods/Design

A community intervention trial will be conducted to evaluate the effectiveness of a novel suicide intervention program. In this study, the incidence of suicidal behavior in an intervention group and a control group will be compared.

Organization

The Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare selected the Japan Foundation for Neuroscience and Mental Health (JFNMH) as the primary institution responsible for the strategic research program for suicide prevention. The JFNMH conducts the program "Japanese Multimodal Intervention Trials for Suicide Prevention, J-MISP" in close collaboration with the National Center of Neurology and Psychiatry. NOCOMIT-J is one of two research projects being conducted by J-MISP. The other is a randomized, controlled, multicenter trial of post-suicide attempt case management for prevention of further attempts in Japan (ACTION-J).

The principal investigator of NOCOMIT-J and the sub-leader will supervise the study group in order to conduct and complete the study effectively.

The study group management office will engage in overall administrative procedures regarding the operation of the study group. It will also set up and operate the study group steering committee and the intervention program committees, hold the research conference, and respond to questions from institutions in the participating regions.

The J-MISP director, the principal investigator of the NOCOMIT-J, and the regional leaders share the informa-

tion and collaborate to resolve problems and safety issues with the help of the steering committee and the Central and Local Research Ethics Committee.

The study group steering committee will be composed of regional leaders and other key members of the study group. Research meetings will be held upon the principal investigator's request. At the meetings, the intervention program committee will present the agenda, after which important issues, such as revision of the protocol or stopping of the study, will be discussed.

Participants and Participating Areas

Participants

The participants will include Japanese and foreign residents living in the intervention and control regions.

Eligibility Criteria

Target areas will be selected and divided into two groups: "Group 1" and "Group 2" as mentioned above. The areas meeting the following criteria will be eligible for the study:

- Areas with strong support from local government and other organizations to conduct this multimodal suicide prevention program.
- Areas capable of selecting intervention and control regions.
- Areas capable of following the data collection procedure.
- Areas with comparable baseline data on suicide attempts in intervention and control regions.
- Areas with comparable baseline demographic data in intervention and control regions.

Participating regions and sample size estimation

(1) Group 1: Regions in Aomori, Akita, Iwate, and the Minamikyushu area, with a total population of 670,000 individuals.

(2) Group 2: Regions in Sendai, Chiba, and the Kitakyushu area, with a total population of 1,450,000 individuals.

After a preliminary survey to record the rate of suicidal behavior and other information in the target regions in these areas, intervention and control regions will be selected based on the similarity in community characteristics and the incidence of suicidal behavior (Figure 1).

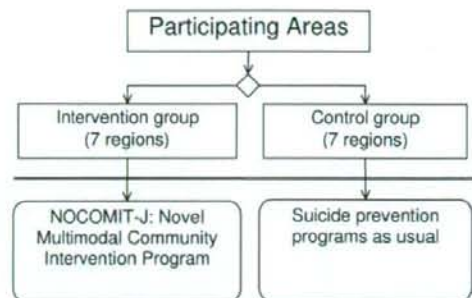


Figure 1
Flow diagram of the study.

Each region has a designated regional leader. The personnel associated with each region include psychiatrists, researchers supporting community intervention, and personnel in charge of regional health administration.

Rationale for estimation of sample sizes

Sample sizes to be used in the study were calculated based on the assumptions of the outcome and suicide rates from 2002 to 2004 in Groups 1 and 2 presented in Table 1.

Although the estimated sample sizes are not adjusted for 5-year age group, sex, and regional characteristics, if all assumptions are met, the statistical power will be over 80% for each group, regarding person-year incidences in the intervention and control regions.

Using the O'Brien-Fleming method [12] in the interim analysis, the significance level in the final analysis is estimated to be 4.9% for a two-sided test. In addition, the statistical power will be over 80% in each group.

Intervention

The intervention program will be implemented by local authorities.

Suicide prevention program in control regions

The interventions in the control regions include the usual suicide prevention programs.

Suicide prevention programs in intervention regions

The local health authorities will implement the suicide prevention measures in accordance with the intervention manual developed by the program committee of the study group. To better enhance the quality of the essential intervention activities, the local health authority is also requested to share with the other study group members the information on the program tools.

Table 1: Assumptions of the outcome and suicide rates in Group 1 and Group 2

	Group 1	Group 2
Suicide rate in control regions (per 100,000 individuals)	30	20
Proportion of expected numbers of ambulance transports due to "self-harm" (severe and mild cases) relative to completed suicides	50%	50%
Expected suicide rate reduction over observed 3 years by intervention	20%	15%
Significance level (two-sided)	5%	5%

Notes. These assumptions of the outcome and suicide rates (2002–2004) are used to calculate the sample sizes in this study.

Group 1: regions with a relatively high suicide rate compared to control regions, examined to gauge the effectiveness of the community-based multimodal intervention program for suicide prevention.

Group 2: highly-populated regions, examined in order to explore the effectiveness of the community-based multimodal intervention program for suicide prevention.

The program components

The program stresses that bonds between human beings, social support, and social capital within communities are key factors for reducing suicide. Its essential components are listed below.

(1) The program focuses on building social support networks in the public health system for suicide prevention and mental health promotion, which will reinforce human relationships in the community.

- Network meetings of related departments and organizations will be held.

- Coordinating committees for the program will be formed in the intervention regions.

(2) Primary prevention measures for suicide and suicide-related behavior

- A public awareness campaign will be set up.

- Community programs will be set up to allow residents to gather and communicate.

(3) Secondary prevention measures for suicide and suicide-related behavior

- High-risk individuals will be screened.

- Counseling and outreach services will be provided.

(4) After-care for individuals bereaved by suicide

(5) Suicide prevention measures targeting individuals with substance/alcohol-related disorders, schizophrenia, and other mental health disorders

(6) Suicide prevention measures targeting individuals with work-related problems.

Study period

Study period: August 2005 to March 2010.

Intervention period: July 2006 to December 2009.

Approval of the study protocol

This study protocol was reviewed and approved by the Central Research Ethics Committee of the J-MISP. Additionally, the regional leaders will ask the local governors for cooperation, and obtain written authorization to conduct the study. Regional leaders will obtain approval from the ethics committees of affiliated universities or hospitals.

Data collection

Baseline Information

Data will be collected for the items below:

(1) Statistics on suicide

The number of suicides in the 3 years prior to the study (2003–2005) in the study regions was recorded by sex and 5-year age group the Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare.

(2) Information from the emergency report

Information on "self-harmed" individuals transported by ambulance in the 3 years prior to the study was collected from the emergency reports of ambulance service.

(3) Demographic information

A total population count in the regions in the 3 years prior to the study was recorded by sex and 5-year age group by each local governments.

(4) Regional characteristics

The following information was collected from published statistical data sources: geographic information, proportion of unmarried individuals, widowed spouses, divorcees, nuclear families, the unemployed, individuals in the labor force, and the annual population turnover in the regions.

(5) Suicide prevention programs in existence prior to the study

Baseline information concerning suicide prevention programs implemented in each region 3 years prior to the study will be recorded by each regions.

Intervention program process monitoring

Every 6 months, each regional leader will collect information regarding the implemented projects described in the intervention program manual.

Data collection during the study

(1) Information on suicides

After consent is obtained for the use of designated statistics for other purposes, information regarding the number of suicides in the participating regions will be collected. Death certificates from the Vital Statistics records from 2006, 2007, 2008, and 2009 for the intervention and control regions will be used to collect the following data items: International Classification of Diseases 10th Revision (ICD-10) code for intentional self-harm (ICD-10 codes X60-X84), residence of individuals who committed suicide (municipality codes), cause of death, external cause of death (ICD-10 code), measure of suicide (ICD-10), sex, age, reported place (municipality codes), and identification number.

(2) Information regarding suicidal behavior

Information regarding "self-harmed" individuals transported by ambulance will be collected from emergency reports.

The following information will be collected regarding "self-harmed" individuals every 6 months: type of transportation, date of notification, residence address, destination address, incidence location, severity (death, severe, moderate, mild, other), sex, age, and means of self-harm infliction.

(3) Demographic information

Total population numbers in the regions will be collected every year between 2006 and 2009.

(4) Information regarding ongoing suicide prevention programs

Information regarding the existence and implementation of suicide prevention programs in each participating region will be collected every 6 months.

Responsibility for data collection

Regional leaders are responsible for collecting data from each municipality and sending the data set to the data management center in a timely manner.

Data management

Collected data will be exclusively managed by the data management center. The data set will comply with the

data management procedures and the Personal Information Protection Law. The data set will be periodically duplicated and saved as a backup file.

Outcomes

Primary outcome

The incidence of suicidal behavior (completed suicides and suicide attempts excluding mild cases reported on emergency reports).

Secondary outcomes

- (1) Incidence of completed suicides.
- (2) Incidence of suicide attempts.

Statistical analysis

Primary analysis

In the primary analysis, the incidence of suicidal behavior will be calculated based on the number of suicidal behavior per person-year for the annual population. Data obtained will include the incidence of suicidal behavior and its 95% confidence intervals adjusted by sex, 5-year age group, and regional characteristics. This data will be compared between the intervention and control regions in "Group 1".

The significance level will be set at 0.05 for the two-sided test, and will be adjusted in the final analysis based on the methods of O'Brien and Fleming [12] for interim analysis.

Additionally, regression analysis will also be performed to examine the interactions among sex, 5-year age group, and regional characteristics. A statistician in the study group will determine the analysis plan, whereas a different independent statistician will perform the interim analysis. The independent statistician will not contribute to the revision of the statistical analysis plan after interim analysis.

Interim analysis and rules for stopping or revising the study protocol

The interim analysis in "Group 1" will be performed 2 years after the study's implementation to evaluate the achievement of the primary objectives. Multiplicity will be adjusted using the methods of O'Brien and Fleming, in order to maintain Type-1 error at 0.05 for the two-sided test. The results will be reported to the Central Research Ethics Committee, which is expected to make recommendations to the J-MISP director to either stop the study or revise the study protocol if the primary objective of the study has already been achieved or is unlikely to be achieved.

Secondary analysis

In addition to the primary analysis, it will also be evaluated whether the primary outcome (the incidence of sui-

cidal behavior) is also significantly reduced in intervention regions of "Group 2" areas, as a consequence of implementation of the program, when compared to control regions. The incidence of suicidal behavior will be investigated in Groups 1 and 2 combined. The analysis will be performed using the primary analysis plan described above.

Secondary outcomes will also be examined in order to determine whether the rate of completed suicides and suicide attempts – including individuals with severe, moderate, and mild self-harm transported to a hospital – is significantly reduced in the intervention regions, when compared to the control regions in "Group 1" and "Group 2". The same will be examined for both groups combined.

Subgroup analysis of the primary and secondary outcomes will be performed by sex, 5-year age group, and regional characteristics in "Group 1", "Group 2", and both groups combined. In addition, the incidence of suicidal behavior adjusted by sex and 5-year age group in the intervention and control regions will be calculated using the model population in 1985 as a reference population. Because of the exploratory nature of the secondary analysis, no adjustment for multiplicity will be made.

Ethical considerations

The rights and welfare of the participating residents will be protected according to the World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. The study will comply with the ethical guidelines of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, as well as the Ministry of Health, Labour, and Welfare. Ethical validity, including safety, scientific legitimacy, and the reliability of results are to be ensured. This study will also comply with the ethical guidelines for epidemiologic studies and the Personal Information Protection law. The NOCOMIT-J principal investigator and the J-MISP director will be responsible for the protection of personal information during the study.

The data collected in this study will not include personal identification that would enable individuals to be identified. The data management center will collect only anonymous data.

Stopping of the study

The J-MISP director is to inform the principal investigator of the NOCOMIT-J of the decisions of the Central Research Ethics Committee in the cases described below to discuss whether the study in each region or all of them should be discontinued.

a) The results of the interim analysis do not satisfy the standards set by the committee.

b) Safety issues that might affect the conduct of future studies arise from the results of interim analysis or the results of periodic monitoring.

c) The Local Research Ethics Committee of a region retracts consent to participate.

Revision of the study protocol and due process

The J-MISP director is to inform the NOCOMIT-J principal investigator of the decisions of the Central Research Ethics Committee as soon as possible, when the Central Research Ethics Committee recommends that the study be redesigned due to the emergence of safety issues based on the interim analysis, periodic monitoring, and/or emergence of serious issues that might affect the conduct of future studies. The J-MISP director is to call a meeting of the study group and discuss the revision of the study protocol. If a recommendation to revise the study protocol is made, the principal investigator of the NOCOMIT-J will propose the revised study protocol as soon as possible and submit the proposal to the J-MISP director.

The J-MISP director will deliberate and approve the proposal at the Central Research Ethics Committee meeting and adopt the revision of the study protocol after deliberation in the steering committee. The study group management office will inform all of the participating researchers, and regional leaders will submit the proposed revision to the Local Research Ethics Committee and local government in each of the participating regions. The revision of the study protocol is to be implemented when approved.

Study monitoring

Periodic monitoring

The regional leaders will periodically (once every 6 months) submit reports evaluating the progress of the study to the intervention program committee. The intervention program committee will submit a process evaluation monitoring report to the study group management office and J-MISP administration office once every 6 months. The J-MISP administration office will consider the progress of the research and submit the process evaluation monitoring report to the progress control committee and the Central Research Ethics Committee of the J-MISP.

The data management center will submit an event monitoring report to the J-MISP administration office. The office will submit event monitoring reports to the progress control committee, Central Research Ethics Committee, and the study group management office. The event monitoring report, which will contain the results of the analysis

separated by intervention and control groups, will be submitted to the progress control committee and Central Research Ethics Committee. The results of the data analyzed from both groups combined will be submitted to the study group management office.

The progress control committee will examine the monitoring reports and submit the evaluation to the J-MISP director. The Central Research Ethics Committee will examine the monitoring reports as a third party, and make recommendations to revise the study protocol or discontinue the study to the J-MISP director when and if ethical problems, such as safety and efficacy issues, arise.

Monitoring reports

The process evaluation monitoring report will contain the following:

- (1) An evaluation of the implementation progress of the study.
- (2) A program process evaluation.
- (3) Reports of individual cases and events requiring intervention and other information.

The event monitoring report will contain the following:

- (1) Data on the incidence of suicidal behavior (total number of both suicide completions and attempts) in the intervention and control groups, etc.
- (2) Other relevant information.

Discussion

The study presented here is designed to evaluate the effectiveness of the community-based suicide prevention program in seven participating areas. Because treatment and prevention of suicide are complex and encompass many factors, success

will need multi-sector collaboration. We hope that the results of NOCOMIT-J will help to develop effective strategies to reduce future suicide rate in Japan.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

All authors participated in the design of the study. All authors contributed to the writing of the manuscript and have approved the final manuscript.

Acknowledgements

This study was funded by Health Labour Sciences Research Grant from the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan, and was sponsored by the Japan Foundation for Neuroscience and Mental Health.

References

1. Ishihara A: **Suicide in Japan – the analysis of vital statistics.** *J Ment Health* 2003, **49(Suppl)**:13-26.
2. Fujita T: **Rapid increases of suicide deaths in metropolitan areas.** *J Natl Inst Public Health* 2003, **52**:295-301.
3. Taylor SJ, Kingdom D, Jenkins R: **How are nations trying to prevent suicide? An analysis of national suicide prevention strategies.** *Acta Psychiatr Scand* 1997, **95**:457-463.
4. Mann JJ, Apter A, Bertolote J, Beautrais A, Currier D, Haas A, Hegerl U, Lonnqvist J, Malone K, Marusic A, Mehlum L, Patton G, Phillips M, Rutz W, Rihmer Z, Schmidtke A, Shaffer D, Silverman M, Takahashi Y, Varnik A, Wasserman D, Yip P, Hendin H: **Suicide prevention strategies: A systematic review.** *JAMA* 2005, **294**:2064-2074.
5. Goldney RD: **Suicide prevention: A pragmatic review of recent studies.** *Crisis* 2005, **26**:128-140.
6. Takahashi K, Naito H, Morita M, Suga R, Oguma T, Koizumi T: **Suicide prevention work for the elderly in Matsunoyama Town, Higashikubiki County, Niigata Prefecture; Psychiatric care for elderly in the community.** *Seishinshinkeigokuzasshi* 1998, **100**:469-485. (In Japanese).
7. Oyama H, Goto M, Fujita M, Shibuya H, Sakashita T: **Preventing elderly suicide through primary care by community-based screening for depression in rural Japan.** *Crisis* 2006, **27**:58-65.
8. Oyama H, Koida J, Sakashita T, Sakamoto S, Kudo K: **Community-based prevention for suicide in elderly by depression screening and follow-up.** *Community Ment Health J* 2004, **40**:249-263.
9. Oyama H, Ono Y, Watanabe N, Tanaka E, Kudoh S, Sakashita T, Sakamoto S, Neichi K, Satoh K, Nakamura K, Yoshimura K: **Local community intervention through depression screening and group activity for elderly suicide prevention.** *Psychiatr Clin Neurosci* 2006, **60**:110-114.
10. Oyama H, Watanabe N, Ono Y, Sakashita T, Takenoshita Y, Taguchi M, Takizawa T, Miura R, Kumagai K: **Community-based prevention through group activity for elderly successfully reduced the high suicide rate for females.** *Psychiatr Clin Neurosci* 2005, **59**:337-344.
11. Motohashi Y, Kaneko Y, Sasaki H: **Lowering suicide rates in rural Japan.** *Akita J Public Health* 2005, **2**:105-106.
12. O'Brien PC, Fleming TR: **A multiple testing procedure for clinical trials.** *Biometrics* 1979, **35**:549-556.

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:

<http://www.biomedcentral.com/1471-2458/8/315/prepub>

Publish with **BioMed Central** and every scientist can read your work free of charge

"BioMed Central will be the most significant development for disseminating the results of biomedical research in our lifetime."

Sir Paul Nurse, Cancer Research UK

Your research papers will be:

- available free of charge to the entire biomedical community
- peer reviewed and published immediately upon acceptance
- cited in PubMed and archived on PubMed Central
- yours — you keep the copyright

Submit your manuscript here:
http://www.biomedcentral.com/info/publishing_adv.asp



IV. 參考資料

厚生労働科学研究費補助金
こころの健康科学研究事業

「自殺対策のための戦略研究」

Japanese Multimodal Intervention Trials
for Suicide Prevention, J-MISP

進捗経過報告書

平成 21 年 3 月 30 日

財団法人 精神・神経科学振興財団

*許可無く当報告書を複製・転載・配布することを禁止します。

はじめに

わが国では、平成 10 年以降、自殺者数は 3 万人前後で推移しており、毎年、交通事故による死者数の約 5 倍もの人が自殺によって命を落としています。さらに、自殺未遂は既遂の 10 倍以上ともいわれており、自殺や自殺未遂によって家族や友人など周囲の人々が受ける心理的影響を考慮すると、毎年、百数十万人の人々が自殺問題に苦しんでいることとなります。本戦略研究では、「自殺対策」を最終目標とし、医療モデルを超えた複合的な対策の立案を目指しております。

平成 18 年 6 月 15 日には我が国の自殺対策の要となる「自殺対策基本法」が成立し、同年 10 月 28 日に施行されました。本法の目的は、自殺対策を総合的に推進して、自殺の防止を図り、あわせて自殺者の親族等に対する支援の充実を図り、もって国民が健康で生きがいを持って暮らすことのできる社会の実現に寄与すること、とされております。また、平成 19 年 6 月 8 日には「自殺総合対策大綱」が閣議決定されました。

戦略研究では 2 つの試験研究「複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究 (NOCOMIT-J)」「自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)」を実施しております。「自殺対策基本法」と「自殺総合対策大綱」を強固な足場として戦略研究を実施していくことにより、わが国で自殺対策を進めていく上での実証的根拠を提供していくことができると期待しております。

財団法人 精神・神経科学振興財団
理事長 高橋清久