

3. 救急介入研究班

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試験

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

救急介入研究班総括研究報告

戦略研究リーダー 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

平成 17 年 4 月に開始された、自殺対策のための戦略研究が、当初の予定の 5 年が経過し、平成 22 年 3 月末日で終了となる。救命救急センターに搬送された、自殺企図患者を対象とし、再企図を防ぐための新たなケース・マネジメントを開発することを目的とした。これまでに 20 施設の救命救急センターが参加し、914 名の自殺企図者がエントリーされた。参加した研究者は 300 名を超え、約 50 名がケース・マネージャーとしての体系的研修を受けた。また、研究班による班会議は 14 回を数え、施設の実務者によるミーティングや研究に必要な個別のミーティングも数多く開催された。わが国のみならず、諸外国を見てもこれほど多数の自殺企図者を対象とした多施設による介入研究は少なく、貴重な研究と考えている。

日本の自殺者数は平成 10 年に前年比 130%という増加を示し、以後毎年 3 万人以上の自殺者を記録する状況が続いている。国際的にも経済先進国の中で、最も高く、国民全体で考えなければならない、大きな社会問題である。国も自殺対策に関する法的整備を行い、自治体や民間団体の協力を得て、自殺対策が進められている。しかしながら、短時間で効果が得られるものではなく、昨今の経済情勢の悪化も重なり、平成 21 年の自殺者

数も前年を上回り、3 万人を超えると見込まれている。

自殺の原因となった状況を調査した結果によれば、健康問題が最も多く、経済問題や人間関係の問題が続いている。健康問題はがんや慢性疾患などの身体疾患によるものも含まれるが、多くはうつ病を中心とした精神疾患である。もちろん、うつ病に至る経過において経済問題や人間関係の変化が関与していることも多く、自殺者の背景は複雑で、一般的な対策で状況を改善することは難しい。自殺の手段の中で、自殺者の多くは自宅で溢首によって死亡していることが分かっている。電車などへの飛び込みや、高所からの飛び降りなどは、ホームのフェンスや高所への立ち入りを制限するなど物理的に防御することも可能である。しかし、自宅での自殺行動を、物理的に制限することは極めて難しいといえる。

一方、自殺者の背景には、その約 10 倍といわれる自殺企図者がいるといわれている。企図後の重症度にもよるが、多くは身体的治療を必要とし、救急外来に搬送されている。幸い一命を取り留めたとしても、すべての救急病院に精神科医が勤務しているわけではなく、身体の回復と同時に退院となることも少

なくない。当然多くの患者は自殺行動に至った原因に対する、医学的、社会的介入を受けることなく退院している。

自殺企図の既往が次の自殺企図の大きなリスクファクターとなることを考えると、自殺企図者に対する様々な視点からの介入が必要であり、介入によって次の自殺企図を防ぐことができると考えられる。自殺企図者の90%近くが精神科疾患を有することからも精神医学的評価、治療、支援は重要である。また、自殺企図の理由として、健康問題、経済状況の悪化、人間関係のもつれは3つの大きな要素となっている。健康問題の中には精神疾患も含まれ、半数がうつ病を中心とした気分障害である。うつ病の原因として失業や経済的困窮もあり、経済的な支援は重要である。人間関係の内容は様々であるが、疲弊した患者に対する心理的な支援は重要である。

本研究は平成17年4月から開始となったが、自殺企図者を対象とするため、安全で慎重なプロトコルが必要で、作成や倫理委員会を含め各委員会の承認を得るための時間を要した。したがって、一部の施設での症例のエントリーが始まったのは平成18年7月であった。なお、プロトコルは平成21年に論文化され、報告されている。当初は平成20年5月で症例のエントリーを終了させる予定であったが、プロトコルの作成、承認に加え、施設の実施体制の準備にかなりの時間を要した。したがって、研究の途中でプロトコルの改定を行い、エントリー期間を平成21年12月末まで延長した。エントリーされた症例は1.5年から3.5年の期間追跡を受け、精神状態を含めた評価を受ける。

本研究は自殺の再企図を防ぐための効果的なケース・マネージメント方法を開発、検証することにある。効果の判定は全症例の追

跡終了後となるが、これまでも様々な、副次的産物が得られている。第一に、参加した施設に限られたことではあるが、救命救急センターと精神科医の連携が強化され、研究に参加できなかった患者を含めて、迅速な精神科医療を受ける機会が増えた。第二に、参加施設の所在地の自治体との連携が強まり、自殺対策の理解を得られることが増えた。第三として、研究参加者やケース・マネージャーの研修を通して、自殺対策の知識を持つ専門家を増やすことができただけでなく、研修の方法は今後の同領域の専門家養成研修事業に応用が期待される。

この多施設共同研究は、自殺企図後という繊細な状況にある患者を対象とするということだけでなく、様々な困難も抱えている。総合病院に勤務する精神科医が疲弊し激減する中で救命救急センターに常駐あるいは固く連携し研究を進める人員の確保は容易ではない。また、延長期間も含めて5年を超える研究機関の間、常に同じ医師やスタッフが継続して研究に従事することは極めて難しい。長期に追跡介入されることをすべての患者が、心地よいと感じるわけではない。自殺企図したことを忘れたと思い始める患者も多い。ケース・マネージメント自体が意味のあるものであるかを検証するだけでなく、適切な介入期間もわかっていないのが現状である。

戦略研究としての研究は一区切りとなるが、ACTON-Jとしての研究プロトコルは平成23年7月まで継続される。本研究の成果がわが国の自殺対策の一助となれば幸いである。

Study protocol

Open Access

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

Yoshio Hirayasu^{*1}, Chiaki Kawanishi^{*1}, Naohiro Yonemoto², Naoki Ishizuka³, Yoshiro Okubo⁴, Akio Sakai⁵, Toshifumi Kishimoto⁶, Hitoshi Miyaoka⁷, Kotaro Otsuka⁵, Yoshito Kamijo⁸, Yutaka Matsuoka⁹ and Toru Aruga¹⁰

Address: ¹Department of Psychiatry, Yokohama City University School of Medicine, 3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004, Japan, ²Department of Biostatistics, School of Public Health, Kyoto University, Yoshidakonoecho, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501, Japan, ³Division of Preventive Medicine, Department of Community Health and Medicine, Research Institute, International Medical Center of Japan, 1-21-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8655, Japan, ⁴Department of Neuropsychiatry, Nippon Medical School Tokyo, 1-1-5 Sendagi, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8602, Japan, ⁵Department of Neuropsychiatry, Iwate Medical University, 19-1 Uchimarui, Morioka, Iwate 020-8505, Japan, ⁶Department of Psychiatry, Nara Medical University, 840 Shijo-cho, Kashihara, Nara 634-8521, Japan, ⁷Department of Psychiatry, Kitasato University School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagamihara, Kanagawa 228-8555, Japan, ⁸Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kitasato University School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagamihara, Kanagawa 228-8555, Japan, ⁹Department of Adult Mental Health, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry, 4-1-1 Ogawa-Higashi-cho, Kodaira, Tokyo 187-8553, Japan and ¹⁰Department of Emergency Medicine, Showa University School of Medicine, 1-5-8 Hatanodai, Shinagawa-ku, Tokyo 142-8555, Japan

Email: Yoshio Hirayasu* - hirayasu@yokohama-cu.ac.jp; Chiaki Kawanishi* - chiaki@yokohama-cu.ac.jp; Naohiro Yonemoto - nyonemoto@jfnm.or.jp; Naoki Ishizuka - naishi@ri.imcj.go.jp; Yoshiro Okubo - okubo-y@nms.ac.jp; Akio Sakai - sakaiaiki@iwate-med.ac.jp; Toshifumi Kishimoto - toshik@naramed-u.ac.jp; Hitoshi Miyaoka - miyaoka@med.kitasato-u.ac.jp; Kotaro Otsuka - kotaro29@iwate-med.ac.jp; Yoshito Kamijo - yk119@kitasato-u.ac.jp; Yutaka Matsuoka - yutaka@ncnp.go.jp; Toru Aruga - aruga@med.showa-u.ac.jp

* Corresponding authors

Published: 26 September 2009

Received: 19 August 2009

BMC Public Health 2009, 9:364 doi:10.1186/1471-2458-9-364

Accepted: 26 September 2009

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/9/364>

© 2009 Hirayasu 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: A previous suicide attempt is a potent risk factor for suicide later on. Crisis intervention, psychiatric and psychosocial evaluation at emergency medical facilities, and follow-up care for suicide attempters are considered important components for suicide prevention. The Japanese Multimodal Intervention Trials for Suicide Prevention (J-MISP) includes a randomized, controlled, multicenter trial of post-suicide attempt case management for the prevention of further attempts (ACTION-J) to address the continuing increase in suicides in Japan. The primary aim of ACTION-J is to examine the effectiveness of an extensive intervention for suicide attempters in prevention of recurrent suicidal behavior, as compared with standard intervention. This paper describes the rationale and protocol of the ACTION-J trial.

Methods/Design: In this clinical trial, case management intervention will be provided at 19 emergency medical facilities in Japan. After crisis intervention including psychiatric evaluation, psychosocial assessment, and psychological education, subjects will be randomly assigned to either a group receiving continuous case management or a control group receiving standard care. Suicidal ideation, depressive symptoms, and general health condition will be evaluated as secondary

measures. The intervention was initiated in July 2006. By December, 2009, 842 subjects will be randomized. Subject follow-up will continue for 1.5 to 5 years.

Discussion: Suicide is a complex phenomenon that encompasses multiple factors. Case management by multi-sector collaboration is needed. ACTION-J may provide valuable information on suicide attempters and may develop effective case management to reduce future risk for suicide attempters.

Trial registration: UMIN Clinical Trials Registry number, UMIN000000444. ClinicalTrials.gov number, NCT00736918.

Background

A history of suicide attempt as a risk factor for suicide

Based on studies in Europe, North America, and Australasia, a previous suicide attempt is a key risk factor for completed suicide [1-3]. After a follow-up period of 1 year, 12% to 15% of repetitions of cases of self-harm or suicide attempt are non-fatal, whereas 0.8% to 2.6% are fatal. After a follow-up period of 9 years, 3% to 12% ended in completed suicide [4]. Given these statistics, intervention for suicide attempters is an important element to prevent suicide.

Recent increase in suicides in Japan

For approximately two decades (from 1978 to 1997), the suicide rate in Japan has been between 17.0 and 21.0 per 100,000 people. In 1997, 24,931 suicides were reported in Japan. In 1998, a dramatic 1.35-fold increase in the number of suicides in Japan occurred, as 32,863 suicides were reported. Since 1998, suicide rates in Japan have been between 25.2 and 27.0 per 100,000 people. For 11 years, the annual number of suicides in Japan has remained over 30,000 [5]. According to statistics from the World Health Organization (WHO) compiled in 2007 concerning worldwide suicide rates, the suicide rate in Japan was the eighth highest in the world [6].

Recent preventive measures against suicide in Japan

"The Declaration of Suicide Prevention" was issued in 2002 in Japan by the Advisory Panel on Strategy for Suicide Prevention. Since 2002, various measures associated with suicide prevention have been implemented, such as publication of suicide prevention manuals for the work place and medical practitioners. However, the number of suicides has not yet declined significantly. Therefore, in 2005, an intensive deliberation on suicide prevention was held by the Health, Labour, and Welfare Committee in the House of Councillors, and "The Resolution on Urgent and Effective Promotion of Comprehensive Strategies for Suicide" was passed in July 2005.

Also in 2005, two research projects (Japanese Multimodal Intervention Trials for Suicide Prevention: J-MISP [7])

funded by The Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare (JMHLW), were launched to develop effective strategies to prevent suicide. J-MISP consists of a community intervention trial of a multimodal suicide prevention program (NOCOMIT) [8] and a randomized controlled multicenter trial of post-suicide attempt case management to prevent further attempts (ACTION-J).

Review of strategies of intervention for suicide attempters

Various studies on intervention for suicide attempters as well as systematic reviews of these studies have been reported [9-14]. Few randomized controlled trials that focused on intervention methods showed a significant decrease in the repetition rate for attempted suicide. Van Heringen and colleagues investigated the effects of various strategies to increase compliance with referrals for outpatient aftercare [9]. Twenty-one of 196 patients (10.7%) in the experimental group and 34 of 195 patients (17.4%) in the control group repeated their suicidal behavior. The odds ratio was 0.57 (95% CI: 0.32 to 1.02).

A summary of 5 studies comparing cognitive behavioral therapy with standard aftercare demonstrated an odds ratio of 0.70 (confidence interval, 0.45 to 1.11), indicating the effects on suicide prevention. A summary of 6 studies involving intensive outreach, brief inpatient treatment, and nursing care, as compared with standard care, produced the odds ratio of 0.83 (CI: 0.61 to 1.14) [12].

Small sample sizes in the primary studies selected for the systematic review resulted in a wide range of confidence intervals for the odds ratios. Fewer than 600 subjects in both the experimental and control groups participated in the 5 studies to evaluate cognitive behavioral therapy and the 6 studies to investigate the effects of outreach programs. Thus, the total number of subjects in these studies was under 1,200. In addition, the follow-up period after enrollment was only 6 to 12 months. Hawton and colleagues [11] and Gaynes and colleagues [13], noting the limitations of studies with too few subjects and too short a study period, emphasized the need for large trials at

multiple sites in order to determine the benefits of interventions.

Overall scheme of ACTION-J

The act of suicide is complex. Findings from previous psychological autopsy studies in other countries indicate that more than 80% of patients who completed suicide could be diagnosed with a psychiatric disorder [15,16]. Over 80% of highly lethal (incomplete) suicide attempters taken to emergency medical centers in Japan were diagnosed with axis I psychiatric disorders, according to the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV) [17]. Proper psychiatric assessment and treatment of suicide attempters may be critical to suicide prevention.

Based on these findings, we chose to utilize emergency medical facilities as trial sites and designed an intervention trial involving close collaboration between emergency medicine and psychiatric medicine for management of suicide attempters with psychiatric disorders. We planned a large-scale, multisite study in Japan.

In this trial, case management is employed as an intervention method. Case management provides multi-dimensional and comprehensive care that has not been studied in previous research, and includes psychological education, follow-ups to increase compliance with referrals for outpatient treatment, individualized casework including coordination of use of social resources, and information technology-based services. Prevention of further suicide

attempts will be compared between subjects in the experimental group who receive the specialized, case management care and subjects in the control group who receive standard care.

Objective of this study

The objective of this study is to examine the effectiveness of a trial intervention to prevent recurrent suicidal behavior by suicide attempters in Japan, as compared with a control intervention. It is expected that the case management administered in this study will be effective to prevent recurrence of suicide attempts.

Methods/Design

ACTION-J is an open, randomized, controlled, multi-center study which examines the effectiveness of a trial intervention for suicide attempters in Japan. The trial intervention involves the implementation of case management for suicide attempters transported and admitted to emergency medical facilities. The task schedule is presented in Table 1.

Organization

JMHLW selected the Japan Foundation for Neuroscience and Mental Health (JFNMH) as the primary institution responsible for J-MISP, in close collaboration with the National Center of Neurology and Psychiatry. The J-MISP administration office in JFNMH will organize overall administrative procedures regarding the operations of the ACTION-J study group. The office will also establish and operate the steering committee, central research ethics

Table 1: Task schedule

	during admission	at discharge	1 w after discharge	4 w	8 w	12 w	6 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m	42 m	Interim/Final analysis
Psychiatric diagnosis	⊙													
Psychoeducation I*	⊙													
Informed consent	⊙													
Enrollment/randomization	⊙													
Input data at time of discharge		⊙												
Case management (Psychoeducation 2**, others)	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Psychiatric evaluation	⊙						⊙		⊙		⊙		⊙	
Event	Input content of the event (ie, recurrent suicidal behavior, adverse event) into the web system as occasions require													
Participant survival (or cause of death of the participant)														⊙
Actions to critical situations	In both groups during the study as occasions require													
Reports of a serious adverse event	Prompt report to the director of the hospital and the study group management office in both groups as occasions require													

⊙ : implemented in both groups; ○ : implemented only in experimental intervention group
 *: Psychoeducation Program I to all participants in both groups
 **: Psychoeducation Program II to their family members during hospitalization in the experimental group
 w: week, m: month

committee, study evaluation committee, and study progress control committee.

The ACTION-J study group will include 19 participating hospitals in Japan. The study group will comprise the following: the study group management office, each participating hospital, the steering committee, the principal statistician, the independent statistician, the intervention program committee, the event review committee, and the data management center for technical support.

Each participating hospital will have psychiatrists, emergency department physicians, case managers, and other personnel. In addition, one coordinator, either a psychiatrist or an emergency physician, will be assigned to each participating hospital. Other participating researchers in this study include experts in suicide prevention, nurses, clinical psychologists, psychiatric social workers, biostatisticians, epidemiologists, and coordinators of the data management center.

Subjects

Subjects will include individuals who are admitted to emergency medical facilities in Japan, are evaluated by an emergency physician or a psychiatrist in the emergency department, and are diagnosed as having made a suicide attempt. Subjects must also meet the following inclusion criteria:

Inclusion criteria

- 1) Subject is over 20 years old.
- 2) Subject has been diagnosed with a psychiatric disorder classified into DSM-IV axis I.
- 3) Subject has had suicidal intentions confirmed at least twice using the Suicide Intent Scale [18].
- 4) Subject is able to understand the description of the study and provide informed consent.
- 5) During hospitalization, subject is able to attend an interview and the *Psychoeducation Program I* (see *Intervention* section), which will be required before enrollment in the study.
- 6) Subject is able to visit the participating hospital regularly for evaluations and case management and be contacted directly from the hospital on a regular basis.

Exclusion criterion

- 1) Individual has a primary diagnosis that is not classified into DSM-IV axis I.

Estimation of sample size

The total sample size is 842 participants, including 421 participants in each of the two treatment groups. Calculation of the desired sample size was based on the following rationale. According to a study of suicidal individuals transported to psychiatric emergency facilities in Japan, the annual incidence rate of events (including death) was set at 15% in the control group [19]. The target reduction in recurrent suicidal behavior in the trial intervention group was set at approximately 30%; the annual incidence rate of events (including death) in the intervention group was estimated to be 10.5% [20].

Based on this estimation, we calculated the sample size using the method of Shoenfeld and Richter, in order to confirm that the intervention group is superior, with a significance level of 2.5% for the one-sided test and a power of 90%, dependent on a 3.5-year-enrollment period and a 1.5-year follow-up period after enrollment. Given these assumptions, the desired number of participants per group was calculated to be 518, and number of events was expected to be 296. Sample size was set to increase the likelihood that the expected number of events ($\geq 90\%$ if no participant is lost to follow-up) would be observed during the study period.

Informed consent

Participants will be patients admitted to the participating hospitals on an emergency basis, those who meet the inclusion criteria, and who provide informed consent to participate in this study.

Enrollment

Participant enrollment will be based on the following procedural outline (Figure 1). Any physician in an emergency facility will contact a psychiatrist when suspecting that a patient has made a suicide attempt. The psychiatrist will collect information and make a psychiatric diagnosis when examining the patient. At this point, the patient's suicidal intention will be confirmed (first check for suicidal intention). The investigator will confirm that the patient has not yet participated in this trial (i.e., that this event is not a repetition of suicidal behavior of a participant already enrolled in this trial) and will determine whether the patient is eligible to participate in this study by reviewing the inclusion and exclusion criteria. The investigator will explain this study, as well as the *Psychoeducation Program I* (see the description in the *Intervention* section), to a patient who is confirmed to have suicidal intentions and obtain patient consent. Next, a practitioner in charge of the psychoeducation program will provide the *Psychoeducation Program I* to the patient.

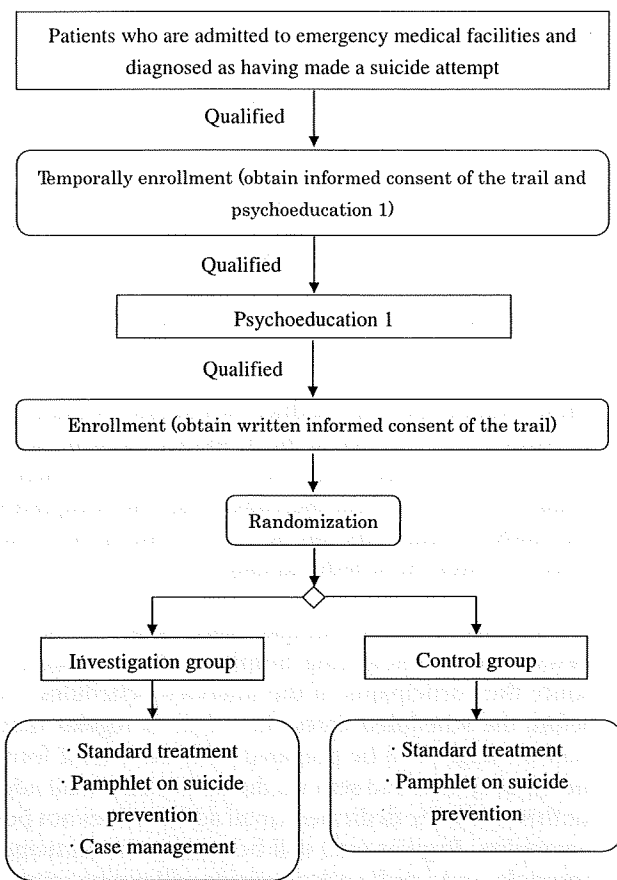


Figure 1
Flow diagram of the study.

The investigator will again confirm the suicidal intentions of a patient who is deemed eligible to participate in the study. After the patient completes the *Psychoeducation Program I*, the investigator will reconfirm the suicidal intentions of a patient who is deemed eligible to participate in the study (second check for suicidal intention). The investigator will obtain written consent from the patient to participate in this study. On-site research staff at the participating hospital will collect data from the participant at the time of enrollment and enter the information via a web input system to receive a random assignment. The participant will be informed about his/her assigned group and the subsequent schedule within 1 week (by the time of the first interventional treatment).

Randomization

Using the minimization method, participants will be randomly assigned to either the intervention group or control group. Central assignment involving an Internet-based assignment system will be performed.

Participants will be randomly assigned to one of the two groups according to the following factors:

- 1) Hospital
- 2) Gender
- 3) Age (< 40 or ≥ 40 years)
- 4) History of suicide attempts

Intervention

All participants will attend the semi-structured *Psychoeducation Program I*, which will involve a discussion of psychological changes leading to suicide, risk factors for suicide and the relationship to psychiatric disorders; introduce stress management; demonstrate the usefulness of psychological and social support; and make patients aware of social resources. After randomization, the following interventions will be carried out in the respective groups (Table 1).

Case management intervention in the experimental group

Case managers will periodically contact participants assigned to the experimental intervention group (on the 1st, 4th, 8th, and 12th week and the 6th month after the day of written consent, and every 6 months thereafter until the end of the study). Case managers will inform participants about the date of their scheduled interviews in advance, via e-mail or regular mail. E-mail messages for participants will be prepared with the e-mail form on the input system and sent via the dedicated e-mail address for this study; the dedicated e-mail address does not permit any replies. Regular mail will be sent by participating hospitals, and words such as suicide will not be printed on the envelopes.

In principle, case management should be accomplished through direct dialogue (face-to-face interviews), where a telephone conversation is the next best option. Interviews should be conducted at participating hospitals. If case managers cannot reach participants, case managers will approach participant family members who have given their consent to be contacted in advance.

The interview scheduled for the first week should be conducted within two days before or after the scheduled date. Interviews for the 4th, 8th, and 12th weeks should be conducted within a week, for the 6th month within 2 weeks, and thereafter within 1 month before or after the scheduled date.

Case management will include the following activities:

- 1) Periodic interviews (either face-to-face or via telephone) with participants
- 2) Collection of information about each participant's background and treatment status

- 3) Encouragement of psychiatric treatment to the participants
- 4) Coordination of appointments with psychiatrists and primary care physicians
- 5) Encouragement of psychiatric treatment to the participants who have stopped receiving the treatment
- 6) Referrals to social resources and private support organizations and coordination for utilization of these resources
- 7) Providing information to participants and the *Psychoeducation Program II* to their family members during hospitalization
- 8) Providing Internet-based information (website only for the experimental intervention group)

Case managers will conduct periodic case conferences with psychiatrists. The study group management office and the intervention program committee will periodically hold case conference meetings with the study group, visit the participating hospitals, and meet with case managers, as necessary.

Regarding Internet-based information, participants in the experimental intervention group who access the website will receive information about the psychoeducation program, support organizations, and a self-diagnosis program. The dedicated intervention website will contain pages providing an introduction to social resources and serial articles, applied intervention (including psychoeducation and self-evaluation tools), and crisis intervention. The Intervention Program Committee will periodically update the content and articles on the website.

Standard treatment will be provided to subjects in the experimental group at each participating hospital. In addition, each participant in the experimental group will receive a pamphlet on suicide prevention following the psychoeducation program and at hospital visits after enrollment.

Control intervention

Participants in the control group will receive standard treatment with casework at the participating hospitals. Also, participants in the control group will receive a pamphlet on suicide prevention following the psychoeducation program and during their visits for periodic evaluations 6 months after enrollment and every year thereafter.

Evaluations

Psychiatric Evaluations

Evaluators including psychiatrists, clinical psychologists, psychiatric social workers, and/or other mental health professionals, will conduct the psychiatric evaluations. In order to conduct blinded evaluations, evaluators will not know the participants' assigned groups, status of implementation of the intervention, or information on events obtained by other on-site research staff. Moreover, to achieve blinded evaluations, evaluators will not serve as case managers or practitioners in charge of the *Psychoeducation Program II*.

These evaluators will conduct psychiatric evaluations of all participants enrolled at the hospitals and will use a case sheet at 6 months from the date written consent was obtained and every year thereafter until the completion of the study. Evaluations can be carried out up to 1 month before or after the scheduled date.

Evaluations generally will take place as face-to-face interviews at the participating hospitals. The evaluators will notify the participants of the interview schedules 7 days before the scheduled dates via e-mail or regular mail. E-mail messages will be prepared with the e-mail form on the input system and sent via the dedicated e-mail address for this study; the dedicated email address does not permit any replies. Regular mail will be sent by the participating hospitals, and words such as suicide will not be printed on the envelopes. The evaluators will schedule the next evaluation date and inform participants at the end of each interview.

Evaluations will include the following:

- 1) Participant survival (or cause of death noted in the case of death of the participant)
- 2) Whether or not suicidal behavior has been repeated
- 3) Any events other than (1) or (2)
- 4) Stress factors
- 5) Persons and/or organizations to consult
- 6) Treatment status (outpatient or inpatient)
- 7) Physical function
- 8) Drinking habits
- 9) Evaluations using scales

- a) Beck Hopelessness Scale [21]
- b) Beck Depression Inventory-II (BDI-II) [22]
- c) SF-36 [23]

Events

Events will be classified as follows:

- 1) Recurrent suicidal behavior
- 2) Total deaths (from any cause)
- 3) Self-harm
- 4) Adverse events other than (1), (2), or (3): Any unfavorable and unintended occurrence in a participant, whether or not there is a causal relationship with the intervention, will be recorded.

When identifying an event, the on-site research staff at the participating hospital will record the information according to the event review sheet and will confirm the information with the investigator. If there are no complications, the on-site research staff will enter the content of the event into the web input system. If necessary, on-site research staff will consult with the on-site research coordinator and the study group management office regarding any aspects of the event that are unclear. The on-site research coordinator will notify the hospital director about any serious adverse event and will fax the event review sheet directly to the study group management office.

The data center will consolidate the input data and periodically provide data to the study group management office and the chairperson of the event review committee, according to data management procedures. The study group management office and the chairperson of the event review committee should hold monthly event review meetings to evaluate and assess details of events based on the material provided.

Specific aspects of events will be described in the event definitions and event review procedures.

Time periods during the study

Study period: August 2005 through March 2011

Enrollment period: July 2006 through December 2009

Follow-up period: July 2006 through June 2011

Preconditions for hospital participation in the study

A hospital satisfying the following preconditions may participate in the study: The hospital should have both emergency medicine and psychiatry departments and an established collaborative agreement between those departments, so that the hospital can provide patients with psychiatric interventions to the emergency department.

Within the enrollment period, the hospital can recruit and obtain consent from at least 20 patients who are eligible to participate in the context of inclusion and exclusion criteria. The hospital will perform follow-up on the patients until study completion.

All participating researchers should take a seminar on suicide prevention (epidemiology, risk factors, psychology, prevention, intervention, and postvention). According to their respective roles, each participating researcher may take other seminars on psychiatric diagnosis (Mini International Neuropsychiatric Interview [M.I.N.I.; [24]]), the psychoeducation program, psychiatric evaluation, and assessment by scales (Suicide Intent Scale [18], Beck Hopelessness Scale [21], BDI-II [22], and SF-36 [23]).

Approval of the study protocol

The study protocol will be reviewed and approved by the Central Research Ethics Committee. In principle, the study protocol also will have to be reviewed and approved by the On-site Research Ethics Committee at each participating hospital.

Data collection

Data collection listed will be conducted according to the appropriate timing and each aspect of the relevant information.

Data collected at time of enrollment

- 1) Basic information on the participant

Initials, ID number, age, gender, other people living with the participant, marital status, education, employment, and other information

- 2) Information about suicidal behavior

Date and time, means, motivation, Beck Suicide Ideation Scale, and other details of past suicidal behavior

- 3) Demographic status (items marked with an asterisk on the forms are allocation adjustment factors): Age, gender, history of suicide attempts, DSM-IV diagnosis with M.I.N.I. [24], history of psychiatric treatment, history of

hospital visits for physical problems, drinking habits, family history, and individuals to consult

4) Condition (psychiatric and physical diagnoses) at the time of enrollment

- a) Suicide Intent Scale (only at the time of enrollment) [18]
- b) Beck Hopelessness Scale [21]
- c) BDI-II [22]
- d) SF-36 [23]

Data collected at time of discharge

- 1) Date of hospital discharge
- 2) Discharge plans

Data collected during case management

- 1) Psychological and social conditions
- 2) Status of treatment for psychiatric and/or physical problems
- 3) Utilization of social resources
- 4) Utilization of dedicated intervention website
- 5) Degree of participant satisfaction with case management

Data collected during psychiatric evaluations

- 1) Participant survival (or cause of death of the participant)
- 2) Whether or not a suicidal behavior has been repeated
- 3) Any events other than (1) or (2)
- 4) Stress factors
- 5) Individuals and/or organizations to consult
- 6) Other medical services received (during clinical visits and/or hospital admission)
- 7) Physical function
- 8) Drinking habits
- 9) Evaluations using scales

a) Beck Hopelessness Scale [21]

b) BDI-II [22]

c) SF-36 [23]

Outcomes

Primary outcome

The incidence of first recurrent suicidal behavior (expressed as attempted or completed suicides/person-year) will be used as the primary outcome, because an individual who reattempts suicide is at high risk for completion of suicide. Therefore, in order to develop effective suicide prevention strategies, it is essential to measure the time to the next suicidal behavior.

Secondary outcomes

Secondary outcomes will include the following:

- 1) Mortality rate (for any cause of death/person-year) during the study period
- 2) The number and incidence rate of recurrent suicidal behavior, expressed as repeated suicidal attempts/person-year
- 3) The number of self-harm behaviors
- 4) Types and numbers of individuals and/or organizations to consult
- 5) Other medical services received (during clinical visits and/or hospital admission)
- 6) Physical function
- 7) Beck Hopelessness Scale score
- 8) BDI-II score
- 9) SF-36 score

Evaluation of events

The event review committee will assess events related to the primary and secondary outcomes, while the assignment of the participants remains blinded. The event review committee will specify the evaluation criterion in the event definitions and event review procedures.

Safety management

The on-site research staff at the participating hospitals will take necessary and appropriate actions to ensure the safety of participants when a serious adverse event occurs or a participant is at impending risk of suicide during the study. The on-site research staff will contact the on-site research coordinator at the hospital, and the coordinator

will submit a report promptly to the director of the hospital and the study group management office.

Statistical analyses

Primary analysis

The primary objective of this study is to examine whether or not the period of time until recurrent suicidal behavior (either attempt or completion of suicide) of participants in the experimental intervention group is significantly different from that of the control group. The stratified log-rank test based on allocation factors will be performed for all eligible participants in the intent-to-treat analysis, in order to examine the null hypothesis that the two groups are equal in the period of time until the incidence of the event.

A one-sided test will be conducted, because there would be no interest in the case that the experimental intervention is found to be significantly inferior to standard treatment. In this case, the level of significance will be set at 2.5% for the one-sided test, and the power will be set at 90%.

Sensitivity analyses will be performed as necessary, and a regression analysis will be performed with risk factors of potential influence.

Interim analyses

Interim analyses will be performed to evaluate achievement of the primary objective of the study. The analyses will be conducted twice during the study. Participant recruitment will be continued during the interim analyses.

For the interim analysis, the Lan-DeMets spending function will be used to adjust for multiplicity and to maintain the alpha error of the overall study at 2.5% for the one-sided test. The difference between the two groups in the period up to the event occurrence, using the O'Brien-Fleming alpha-spending function, will be examined for statistical significance.

The study will be terminated if the period up to the event occurrence in the trial intervention group exceeds that of the control group and the *p*-value of the log-rank sum test is less than the significance level defined by the method described above.

Secondary analysis

Secondary outcomes will be examined in order to reinforce the findings of the primary analysis. For analysis of secondary outcomes, the period up to event occurrence will be analyzed with the stratified log-rank test. Subgroup analysis of the primary and secondary outcomes will be performed by hospital, gender, age (< 40 or ≥ 40 years), and occurrence of suicide attempt before enrollment in

this study. Because of the exploratory nature of the secondary analysis, no adjustment for multiplicity will be made.

Ethical considerations

In this study, the rights and welfare of the participants 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 Health, Labour, and Welfare in Japan. Ethical validity, including safety, scientific legitimacy, and reliability of results are ensured. Personal information collected by the participating hospitals in this study will include no identifiers that could be used to determine the identity of an individual and, therefore, will be made anonymous.

Study monitoring

Periodic monitoring

The data management center will submit a monitoring report, including the information listed below, to the J-MISP administration office once every 3 months. The J-MISP administration office will send the monitoring reports to the study progress control committee, the Central Research Ethics Committee, and the study group management office.

The study progress control committee will examine the periodic monitoring reports and submit the evaluation to the J-MISP director. As a third party, the central research ethics committee will evaluate the periodic monitoring reports and make recommendations to the J-MISP director to revise the study protocol or stop the study, if ethical problems, such as safety and efficacy issues, should arise.

Contents of monitoring reports

- 1) Progress of the study, including enrollment
- 2) Status of the implementation of psychiatric evaluations
- 3) Data on the occurrence of events (according to the blinded group allocations)
- 4) Data on the occurrence of adverse events (according to the blinded group allocations)
- 5) Other relevant information, such as presence of undesirable issues and/or events

Revision of the study protocol and due process

The J-MISP director will immediately inform the ACTION-J principal investigator of the decisions of the central research ethics committee if the committee has recommended that the study protocol be revised due to the emergence of safety issues based on the interim analysis,

periodic monitoring, serious adverse events, and/or other issues that might affect the conduct of the study. The ACTION-J principal investigator will call a meeting of the study group and discuss protocol revision based on the decisions of the central research ethics committee. If necessary, the principal investigator will propose the revised study protocol and submit it to the J-MISP director.

If the study evaluation committee and the central research ethics committee approve the revised protocol, the J-MISP director will adopt the revised protocol after deliberation in the steering committee. The study group management office will immediately distribute the revised protocol to all the on-site research staff through the on-site research coordinator. The on-site research coordinator will submit the revised study protocol to the on-site research ethics committee at each participating hospital.

The study is to be resumed after the revised protocol has been approved by each committee.

Study termination

Based on the findings of the interim analyses, the Central Research Ethics Committee can make a recommendation to the J-MISP director to terminate the study. The committee can decide to terminate the study because of safety issues. This decision will be based on the findings of the interim analyses, the periodic monitoring, the occurrence of a serious adverse event, or other issues that possibly could affect continuation of the study. The principal investigator will promptly convene a meeting of the steering committee to consider whether this study should be terminated, according to the conclusion of the central research ethics committee. Then, if study termination is confirmed to be appropriate, the final decision will be made.

Discussion

Suicide is a complex phenomenon that encompasses multiple factors. Ratios between 10 and 18 suicide attempts to 1 completed suicide have been estimated in other countries [25,26]. Although the ratio of suicide attempts to completed suicide is not known in Japan, many patients with self-injury from suicide attempts are transported to emergency departments in Japan [5].

In the absence of effective measures against suicide attempters, it has been difficult to reverse an increasing suicide trend in Japan. Case management by multi-sector collaboration is required.

The ACTION-J study is designed to evaluate the effectiveness of emergency facility-based case management for suicide prevention in 19 participating hospitals in Japan. ACTION-J is intended to provide valuable information on

suicide attempters and to develop effective case management to reduce future risk for suicide attempters.

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, which was funded by a Health and Labour Science Research Grant from the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan, was sponsored by the Japan Foundation for Neuroscience and Mental Health.

References

1. Robins E, Gassner S, Kayes , Wilkinson RH Jr, Murphy GE: **The communication of suicide intent: a study of 134 consecutive cases of successful (completed) suicide.** *Am J Psychiatry* 1959, **115**:724-733.
2. Rosenberg ML, Davidson LE, Smith JC, Berman AL, Buzbee H, Gantner G, Gay GA, Moore-Lewis B, Mills DH, Murray D: **Operational criteria for the determination of suicide.** *J Forensic Sci* 1988, **33**:1445-1456.
3. Mościcki EK: **Identification of suicide risk factors using epidemiologic studies.** *Psychiatr Clin North Am* 1997, **20**:499-517.
4. Owens D, Horrocks J, House A: **Fatal and non-fatal repetition of self-harm: systematic review.** *Br J Psychiatry* 2002, **181**:193-199.
5. Japan Cabinet Office: **Annual report on suicide prevention measure in 2008.** [<http://www8.cao.go.jp/jisatsutaisaku/whitepaper/w-2008/pdf/index.html>]. Accessed 1, June, 2009
6. World Health Organization: **SUPRE.** [http://www.who.int/mental_health/prevention/suicide/supresuicideprevent/en/]. Accessed 1, June, 2009
7. Japan Foundation for Neuroscience and Mental Health: **Japanese Multimodal Intervention Trials for Suicide Prevention.** [<http://www.jfnm.or.jp/itaku/J-MISP/index.html>]. Accessed 1, June, 2009
8. 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* 2008, **8**:315.
9. van Heeringen C, Jannes S, Buylaert W, Henderick H, De Bacquer D, Van Remoortel J: **The management of non-compliance with referral to out-patient after-care among attempted suicide patients: a controlled intervention study.** *Psychol Med* 1995, **25**:963-970.
10. Sande R van der, Buskens E, Allart E, Graaf Y van der, van Engeland H: **Psychosocial intervention following suicide attempt: a systematic review of treatment interventions.** *Acta Psychiatr Scand* 1997, **96**:43-50.
11. Hawton K, Arensman E, Townsend E, Bremner S, Feldman E, Goldney R, Gunnell D, Hazell P, van Heeringen K, House A, Owens D, Sakinofsky I, Träskman-Bendz L: **Deliberate self harm: systematic review of efficacy of psychosocial and pharmacological treatments in preventing repetition.** *BMJ* 1998, **317**:441-447.
12. Hawton K, Townsend E, Arensman E, Gunnell D, Hazell P, House A, van Heeringen K: **Psychosocial versus pharmacological treatments for deliberate self harm.** *Cochrane Database Syst Rev* 2000:CD001764.
13. Gaynes BN, West SL, Ford CA, Frame P, Klein J, Lohr KN, U.S. Preventive Services Task Force: **Screening for suicide risk in adults: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force.** *Ann Intern Med* 2004, **140**:822-835.

14. 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.
15. Cavanagh JT, Carson AJ, Sharpe M, Lawrie SM: **Psychological autopsy studies of suicide: a systematic review.** *Psychol Med* 2003, **33**:395-405.
16. Bertolote JM, Fleischmann A, De Leo D, Wasserman D: **Psychiatric diagnoses and suicide: revisiting the evidence.** *Crisis* 2004, **25**:147-155.
17. Yamada T, Kawanishi C, Hasegawa H, Sato R, Konishi A, Kato D, Furuno T, Kishida I, Odawara T, Sugiyama M, Hirayasu Y: **Psychiatric assessment of suicide attempters in Japan: a pilot study at a critical emergency unit in an urban area.** *BMC Psychiatry* 2007, **7**:64.
18. Beck AT, Schuyler D, Herman I: **Development of suicidal intent scales.** Charles Press, Maryland; 1974.
19. Sakai A, Otsuka K: **Four-year follow-up study of suicide attempters treated by psychiatric emergency unit.** *The annual report for Health Labour Science Research Grant from the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, Japan* 2007.
20. Higuchi T: **Research protocol proposal: Prevention of recurrence of suicide attempt in individuals with depression.** *The final report for Health Labour Science Research Grant from the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, Japan* 2005.
21. Beck AT, Brown G, Berchick RJ, Stewart BL, Steer RA: **Relationship between hopelessness and ultimate suicide: a replication with psychiatric outpatients.** *Am J Psychiatry* 1990, **147**:190-195.
22. Kojima M, Furukawa TA, Yakahashi H, Kawai M, Nagaya T, Tokudome S: **Cross-cultural validation of the Beck Depression Inventory-II in Japan.** *Psychiatry Res* 2002, **110**:291-299.
23. Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K: **Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan.** *J Clin Epidemiol* 1998, **51**:913-923.
24. **Reliability and validity of Japanese version of the Mini-International Neuropsychiatric Interview.** *Psychiatry Clin Neurosci* 2005, **59**:517-526.
25. Petronis KR, Samuels JF, Moscicki EK, Anthony JC: **An epidemiologic investigation of potential risk factors for suicide attempts.** *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 1990, **35**:193-199.
26. Spicer RS, Miller TR: **Suicide acts in 8 states: incidence and case fatality rates by demographics and method.** *Am J Public Health* 2000, **90**:1885-1891.

Pre-publication history

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

<http://www.biomedcentral.com/1471-2458/9/364/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



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

研究の運営に関する総括報告

研究分担者：	河西 千秋	横浜市立大学医学部精神医学
研究分担者：	平安 良雄	横浜市立大学大学院医学研究科精神医学部門
研究協力者：	山田 朋樹	横浜市立大学附属市民総合医療センター精神医療センター
	平野みぎわ	横浜市立大学医学部精神医学教室
	山田素朋子	横浜市立大学医学部精神医学教室
	長谷川 花	横浜市立大学医学部精神医学教室，清心会藤沢病院
	佐藤 玲子	横浜市立大学附属市民総合医療センター精神医療センター
	中川 牧子	横浜市立大学医学部精神医学教室，Karolinska Institutet
	岩本 洋子	横浜市立大学医学部精神医学教室，清心会藤沢病院
	杉浦 寛奈	横浜市立大学医学部精神医学教室，London School of Hygiene and Tropical Medicine
	石ヶ坪 潤	横浜市立大学医学部精神医学教室
	須田 顕	横浜市立大学医学部精神医学教室，Karolinska Institutet
	加藤 大慈	横浜市立大学附属病院精神科
	小田原俊成	横浜市立大学附属市民総合医療センター精神医療センター
	古野 拓	横浜市立大学医学部精神医学
	土井原千穂	横浜市立大学医学部精神医学教室
	池田 東香	国立病院機構北陸病院
	須々木真美	横浜市立大学医学部精神医学教室
	堀井 清香	立正大学大学院心理学研究科
	大塚耕太郎	岩手医科大学神経精神科学講座
	上條 吉人	北里大学病院救命救急センター
	山本 賢司	北里大学医学部精神科
	太刀川弘和	筑波大学保健管理センター
	松岡 豊	国立精神・神経センター精神保健研究所 成人保健部
	松本 俊彦	国立精神・神経センター精神保健研究所 自殺予防総合対策センター

【研究要旨】

「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試験」は、自殺問題が深刻化しているわが国において、効果が確実、かつ施策化可能な自殺予防方略を開発する目的で実施された研究であり、特に自殺未遂者の自殺再企図防止方略の開発を目的とした研究である。また本研究は、わが国・精神医学領域で初のメガスタディであり、高度にシステム化された研究事業である。著者は、研究分担者として研究リーダーと共に本研究の研究班事務局を担い、研究班の運営等を担当し、プロトコル草案作成から、研究参加施設の研究開始準備の支援、研究実務の円滑な進捗等を支援した。

本研究の試験介入方法は、救命救急医療スタッフ、精神科スタッフ、コメディカル・スタッフから成る多職種による救命救急センターを拠点としたケース・マネージメント介入であり、救命救急センターに精神保健・福祉モデルを援用することで、危機介入から地域ケアまでを包括的に、かつ円滑に繋ぎ、自殺未遂者を中心に個別性の高いケアを展開することがその要点であった。

さらに本研究は、自殺未遂者の詳細な実態を明らかにする上で例のない大規模研究であり、また自殺予防に関わる従事者の教育や、ITを用いた自殺予防方略の開発など、その意義は多岐にわたる。一方で、本研究は、19施設、300人以上の研究者や専門職が参加する大規模事業であり、その事業全体の調整、運営とプロセス、ロジスティックなどにさまざまな課題を残した。

本研究における介入の効果の判定にはまださらに2年以上を要するが、すでに国際的に高い注目を集めるところとなっている。本研究の成果が、わが国の自殺予防施策を結びつくことが期待される。また、本研究で得られた大規模臨床研究の実務上のノウハウが、わが国の臨床研究の発展に寄与することを願うものである。

A. 研究の目的

1998年に自殺が激増して以来、わが国の自殺率（人口10万人対）は11年連続して25前後という高い水準で推移しており、先進国中で最も自殺率の高い国となっている。この状況下、わが国における自殺予防方略を開発する目的で、2005年4月より自殺対策のための戦略研究が開始された。初年度は、専門家らにより実施すべき研究の2つのプロジェクトの大枠が検討され、「地域介入研究」と自殺未遂者を対象にその自殺再企図の防止を目的とした「救急介入研究」の2つの研究が提案された。そして、各々について考案されたグラウンド・デザインに基づき、2005年8月に研究参加施設の公募が開始され、研究評価委員会、

研究統括推進本部等の評価を経て、「救急介入班（正式名称：「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試験）」については最終的に19の研究施設と専門家により研究班が構成された（表1）。そして、その中から横浜市立大学医学部精神医学教室の平安良雄教授が研究リーダーに指名され、同教室に研究事務局が置かれた（事務局長は著者：河西千秋）。

本分担研究報告書では、この5年間にわたる研究班の運営の詳細を述べるとともに、あらためて本研究の意義について、そして精神医学領域において日本初のこのメガスタディにおける運営上の問題や課題について述べる。

B. 研究方法

下に列記した項目について解説し、考察を加える。

1. 研究班の確定と構成施設の推移
2. 研究班事務局の役割
3. プロトコル作成
4. 班会議
5. 流動研究員、ケース・マネージャーの配置
6. 研修会
7. 研究班内委員会の設置
8. 研究開始準備
9. 研究班運営上の諸問題

C. 結果

1. 研究班の確定と構成施設の推移

研究参加施設は、財団法人精神・神経科学振興財団により公募され、財団によって召集された委員会が応募申請書をもとに評価を行い、参加施設を内定したが、その後、一大学附属病院が、研究チーム構築、救命救急センターと精神科の連携体制構築、地域社会資源との連携体制構築がいずれも不可能とのことで参加を辞退した。そして、表1の19施設で研究班が構成された。全19施設は、研究開始準備を終え、研究対象者のエントリー（登録）を開始したが、研究実施期間中に、大阪大学医学部附属病院が研究継続困難との理由で参加を中止し、大分県厚生連鶴見病院、埼玉医科大学附属病院が、昭和大学医学部附属病院、土浦協同病院がそれぞれの内部理由により新規登録を中止し、すでにエントリー（登録）された対象者の追跡のみを行うこととなった。

その後、参加施設再公募が行われ、筑波メディカルセンター、福岡大学病院、藤田保健衛生大学病院が新たに研究班に加入し、対象者のエントリー（登録）、追跡を実施した。

2. 研究班事務局の役割

研究班事務局は、研究リーダー（平安良雄氏）のもと、横浜市立大学医学部精神医学教室内に置かれた。事務局著は、著者（河西千秋）が務めた。

事務局の主たる業務については表2に提示した。

3. プロトコル作成

プロトコルは、樋口らにより作成されたグランド・デザイン¹⁾に基づき執筆された。草案は、著者と研究リーダーの平安良雄氏（研究分担者、横浜市立大学）が、山田朋樹氏（研究協力者、横浜市立大学）、長谷川花氏（研究協力者、横浜市立大学）、平野みぎわ氏（研究協力者、横浜市立大学、流動研究員）、大塚耕太郎氏（研究分担者、岩手医科大学）、松岡 豊氏（研究協力者、国立精神・神経センター精神保健研究所）、松本俊彦氏（研究協力者、自殺予防総合対策センター）らの助言を得て執筆した。その後、研究班内のヒアリング、国立国際医療センター・石塚直樹氏らによる生物統計部分の加筆等を得て最終案が作成された。そして、研究倫理委員会による審議と修正指示等を経て、Version 1.0が確定し（2006年6月19日）、その後、改定を経て現在、Version 1.3が使用されている。

4. 班会議

班会議は、2005年12月5日に第1回会議を召集し、以後、2009年10月までに計13回の班会議を開催した。班会議は、主任研究者、研究リーダー、研究統括推進本部、データ・センターと、研究参加施設 責任者と実務担当責任者、およびケース・マネージャーの参加を基本とした。また班会議を、単なる報告や伝達の場合とすることなく、自殺未遂者への介入という繊細な研究に際しての実務上の問題について、具体的

な討議を行う場とし、特に、対象者登録の促進や追跡者の脱落防止のノウハウの共有などが毎回議題として扱われた。

5. 流動研究員、ケース・マネージャーの配置

各研究参加施設には、1名ないし2名のケース・マネージャーが配置された。この中には、財団法人精神・神経科学振興財団により雇用された流動研究員が17名含まれている。

ケース・マネージャー担当者の専門職種は、数の多い順から、心理士、精神保健福祉士、医療ソーシャルワーカー、そして看護師であった。

6. 研修会

本研究では、プロトコルの遵守を徹底するために、また研究参加施設ごとに実施される介入を標準化するために、研究に参加する実務担当者全員に研修受講を義務化した。研修は、年度内に1-2回実施したほか、研究参加施設の要望に合わせて不定期に開催された。研修プログラムの一例を表3に示した。

7. 研究班内委員会の設置

研究班内に、1)介入プログラム委員会と、2)イベント判定委員会の2つの委員会を設置した。

1) 介入プログラム委員会

この委員会は、多施設共同研究における各施設の介入の標準化し、質の担保を図る目的で設置された。この目的を達成するために、さらに介入プログラム委員会に、i)品質管理班、ii)研修班、iii)WEB班の3つの作業部会を設けた。介入プログラム委員会と作業部会の活動については、大塚耕太郎研究分担者の報告書に詳述されている。

2) イベント判定委員会

この委員会は、対象者に何らかのイベント、あるいはイベントを疑われる事象が生じた際に、常にイベント判定を正確に行うために設置された委員会である。委員会は、専門家から成る合議体であり、専門家の臨床的視点を重視しながら、予め定められた判定基準を用いてイベント判定を行う。イベント判定委員会は定期的で開催され、集積されたイベントの評価を行った。その詳細については、上條吉人研究協力者の報告書に詳述されている。

8. 研究開始準備

1) 施設の参加要件の確認

各研究参加施設は、研究計画書にある参加施設要件、「救急医療部門と精神科の密接な連携」を、研究実施を想定した上でさらに強化し、かつ、対象者のエントリー（登録）から追跡に至る多くのプロセスを円滑に行うための準備を整える必要があった。

2) 研修会受講

上記第6項にあるように、すべての参加研究者・担当者は、それぞれの役割に応じた研修受講が義務付けられた。

3) 開始準備チャートの作成と送付

研究班事務局では、開始準備のための必須項目をわかりやすく示すチャート(表4)を作成し、各研究参加施設に送付した。各研究参加施設は、これらのチャートを元に準備を進めると共に、各施設内に設置されている研究倫理委員会への研究実施のための申請を行った。

4) 施設訪問、ヒアリング、および課題確認

研究班事務局と介入プログラム委員会委員は、医師とケース・マネージャーが組みとなり、開始準備状況の確認のために各施

設を訪問し、1)救急医療部門と精神科の連携状況、2)研究チームの体制と機能、3)対象者への対応に関する院内周知の主に3点について、ヒアリングを行い、準備に不備があればその課題を抽出し、解決策、あるいは改善策について助言を行い、研究開始までの万端の準備を各施設に促した。

5) 研究開始通知発行までの最終手順

各研究参加施設は、開始準備の完了、各施設・研究倫理委員会の承認、研究実務のリハーサルを実施した後に、研究班事務局がこれらの確認を行い、データ・センターに研究開始通知書の発行を依頼した。

9. 研究班運営上の問題

研究班運営上の問題は、主に下記の項目に集約された。

1)研究参加施設の確定に到るプロセスの問題、2)プロトコル作成過程、3)ケース・マネージャーのキャリア、専門性に係る問題、4)研究対象者のエントリー（登録）に関する諸問題、5)研究実務担当者の負担、6)研究班事務局の役割と負担について。これらの問題の所在と課題について、次項で考察を加えた。

D. 考察

本研究は、わが国の精神医学史上初の、高度に構造化された多施設参加のメガスタディであり、また自殺未遂者への介入研究としては、これまでに国際的に類のない介入方法と規模で無作為比較化試験（Randomized control trial: RCT）が行われた。

ここでは、本研究の意義について述べると共に、初の試みなればこそ浮かび上がってきた、研究班運営に関わる実務上の問題点と課題について述べる。

1. 本研究の意義

1) ハイリスク者に対する自殺予防モデルの開発

本研究は、自殺企図（未遂）という、自殺の最大の危険因子を有する自殺未遂者に対して、未遂者が最も集中する現場の一つである救命救急センターを拠点に実施された研究である。救命救急センターを拠点にした各種調査はこれまでも実施されているが、ここを拠点とした介入研究は、厳密な手法によるものについては本邦で前例がない。

研究デザインは、RCTであり、介入方法は、①心理的危機介入、②精神医学的評価と心理社会的評価、③心理教育（家族への心理教育を含む）、④多職種による多面的・包括的なケース・マネジント介入、⑤ケース・マネージャーによる継続的なソーシャルワーク介入（受療調整も含む）、⑥ウェブサイトによる継続的な情報提供、というものであった。対象者のエントリーは2009年12月まで行われ、その後、1.5年の介入・追跡期間が設定されているので現在も本研究は続行中であり、介入の有効性に関する結論はまだ下すことはできないが（追跡にかかわる評価者は、試験介入の対象者が否かについてブラインドで評価を実施しており、研究班事務局は介入の有効性についてブラインドである）、いずれにせよ、自殺未遂者の少なくとも8割以上が精神疾患を抱え、社会生活上の自殺企図動機を陳述していること²⁾、そして、特に日本の場合、社会情勢が自殺問題に大きく影響していることが示唆されることから、これらの実状に適合した自殺予防方略の開発が必要であり、本研究の成果が期待されていることは論を待たない。

2) 自殺未遂者に関する大規模かつ詳細な調査

本研究の成否は、主要アウトカムによってのみ結論付けられるものではない。本研究においては、900人を越える自殺未遂者の詳しい属性や社会心理学的・精神医学的プロフィールが明らかにされ、またさまざまな評価尺度を用いた評価がなされる。そして、対象者の長期の追跡と詳細な調査により、介入の副次的効果に関する多くのデータが得られる。本研究は、日本において初の大規模、かつ詳細な未遂者データを提供するものである。

3) 本研究は、本邦の精神医学領域の介入研究として初のメガスタディであり、研究事業の規模も然る事ながら、研究事業全体を統括する部門（財団法人精神・神経科学振興財団内に置かれた統括推進本部）、支援組織と支援研究者（国立精神・神経センター精神保健研究所の多くの研究者；国立国際医療センターの生物統計研究者）、主任研究者の下に置かれ、各界有識者と厚生労働省職員からなる各種委員会、データ・センター、そして研究班が構造化された体制のもとで各々の役割を担うというものであり、また研究が実施されるサイトには、適宜、研究費で雇用された流動研究員（それぞれが医療専門職）が配置され、メガスタディの実施可能性を高めるためのさまざまな仕組みが工夫され、また研究実施を支えるための精力的な活動がなされた。この詳細については、他の分担研究報告書に詳しいが、本研究で試みられたさまざまな創意・工夫やその実績、問題の解決法は、今後の本邦の精神医学研究、ひいては臨床研究にとって大きな財産になるものである。

4) 本研究における試験介入の手法はケース・マネージメントであり、いわば、精神保健・福祉モデルを救命救急センターに持ち込むものである。自殺未遂者は、精神医学的観点からみて最も重篤な患者であり、

精神科医療サービスの総動員が必要とされる事例が少なくないので、このモデルを援用して、自殺未遂者に対して包括的なマネージメントを行うことは合理的である。

また、患者が救命救急センター入院中からケース・マネージメントを行うことは、地域ケアへの円滑な移行のためにも有用である。このようなケース・マネージメント介入が、自殺未遂者の自殺再企図防止に効果的であり、また医療経済的にもメリットがあることが、先行研究により示唆されている^{3), 4)}。

5) 自殺未遂者、自殺対策にかかわる人材の養成

本研究には300人を超える医師、看護師、心理士、ソーシャルワーカーが研究実務者として参加し、研究実務の役割に応じて自殺予防学、精神医学、心理的危機介入法、心理・精神症状評価法、自殺のポストヴェンションなどについて研修を受けた。これは、主に研究実務・診断/評価・介入の標準化を図るためのものであったが、本研究は、その研修過程を通して、また実際の臨床経験を経て自殺対策に関わる人材を、非常に高度なレベルで育成してきたといえるであろう。

わが国の自殺総合対策大綱には、このような自殺対策に関わる人材を養成することが重要な課題として提示されている。本研究班における教育プログラムは、今後の人材育成の方法論について重要な知見を提供するであろう。

また忘れてはならないのは、このような研修会の場が、ケース・マネージャー相互のピア・サポートの場となってきたことである。自殺対策が自治体や企業の責務となった今、さまざまな取り組みが動き出しているものの、しかし自殺対策に関わる人、特にハイリスク者と身近に接する機会の多