

- 24) 長谷川花, 山田朋樹, 河西千秋, 中川牧子, 須田 顕, 佐藤玲子, 岩本洋子, 加藤大慈, 杉山直也, 小田原俊成, 平安良雄: 高度救命救急センターに搬送された自殺既遂者における遺族ケアの試み 第 15 回日本精神科救急学会総会, さいたま, 2007.9
- 25) 佐藤玲子, 河西千秋, 山田朋樹, 須田 顕, 長谷川花, 山口めぐみ, 岩本洋子, 中川牧子, 平安良雄: 自殺企図者におけるセロトニン関連遺伝子多型の解析と臨床的背景の関連研究-第 2 報 第 17 回日本臨床精神神経薬理学会総会, 大阪, 2007.10
- 26) 岩本洋子, 山田朋樹, 中川牧子, 鈴木範行, 小田原俊成, 平安良雄, 河西千秋: 救命救急センターに入院した自殺企図患者の在院期間調査-精神科常勤化前後の比較- 第 20 回日本総合病院精神医学会総会, 札幌, 2007.11
- 27) 中川牧子, 山田朋樹, 山田素朋子, 名取みぎわ, 池田東香, 須田 顕, 佐藤玲子, 長谷川花, 平安良雄, 小田原俊成, 鈴木範行, 河西千秋: 高度救命救急センターにおいて危機介入を実施した自殺未遂者の予後調査(第 2 報) 第 20 回日本総合病院精神医学会総会, 札幌, 2007.11
- 28) 岩本洋子, 山田朋樹, 小菅宇之, 岩下真之, 荒田慎寿, 田原良雄, 松崎昇一, 平安良雄, 鈴木範行: 三環系抗うつ薬過量服用で重症心伝導障害を呈し, PCPS を導入した境界性人格障害の一例 第 22 回日本中毒学会東日本地方会, 弘前, 2008.1
- 29) 名取みぎわ, 山田素朋子, 岩本洋子, 山田朋樹, 河西千秋, 平安良雄: 精神保健福祉士と自殺予防: 救命センターにおける自殺企図者へのかかわり. 第 155 回神奈川県精神医学会, 横浜, 2008,3
- 30) 河西千秋, 須田 顕, 佐藤玲子, 山田朋樹, 加藤大慈, 古野 拓, 平安良雄, 後藤英司: 医学生に対する自殺予防教育 I 医学部におけるゲートキーパー教育の必要性 第 32 回日本自殺予防学会, 岩手, 2008.4
- 31) 河西千秋, 須田顕, 佐藤玲子, 山田朋樹, 加藤大慈, 古野 拓, 平安良雄, 後藤英司: 医学生に対する自殺予防教育 II 授業前後での医学生の知識・態度の変化 第 32 回日本自殺予防学会, 岩手, 2008.4
- 32) 山田朋樹: 自殺のハイリスク者への対応に関する現状と課題: 彼らはどこにいて, どのように対応すればよいのか シンポジウム II, 第 32 回日本自殺予防学会, 岩手, 2008.4
- 33) 山田素朋子, 名取みぎわ, 中川牧子, 岩本洋子, 山田朋樹, 平安良雄, 河西千秋: 相談従事者の自殺に対する意識調査 第 32 回日本自殺予防学会, 岩手, 2008.4
- 34) 中川牧子, 山田朋樹, 岩本洋子, 河西千秋, 小田原俊成, 佐藤玲子, 長谷川花, 須田 顕, 鈴木範行, 平安良雄: 首都圏の高度救命救急センターで入院治療を受けた重症自殺未遂者の特徴 第 32 回日本自殺予防学会, 2008.4
- 35) 須田 顕, 河西千秋, 佐藤玲子, 山田朋樹, 加藤大慈, 古野 拓, 平安良雄: 医学生に対する自殺予防教育 II : 授業前後での医学生の知識・態度の変化. 第 104 回日本精神神経学会, 東京, 2008,5
- 36) 中川牧子, 山田朋樹, 岩本洋子, 河西千秋, 小田原俊成, 佐藤玲子, 長谷川花, 須田 顕, 平安良雄: 首都圏の高度救命救急センターで入院治療を受けた重症自殺未遂者の特徴. 第 104 回日本精神神経学会, 東京, 2008,5
- 37) 河西千秋, 山田朋樹, 中川牧子, 岩本洋子: 救命救急センターを拠点とした自殺予防活動. 第 15 回日本産業精神保健学会, 大阪, 2008,6
- 38) 杉浦寛奈, 山田朋樹, 岩本洋子, 中川牧

- 子, 山田素朋子, 名取みぎわ, 鈴木範行, 河西千秋, 平安良雄: メディアに触発され硫化水素自殺をはかった二例 神奈川精神医学会: 第 156 回例会, 横浜, 2008.7
- 39) Makiko Nakagawa, Tomoki Yamada, Suhoko Yamada, Migiwa Natori, Haruka Ikeda, Ryoko Sato, Hana Hasegawa, Toshinari Odawara, Yoshio Hirayasu, Chiaki Kawanishi: A follow-up study of suicide attempters who were given crisis intervention during hospital stay: a pilot study The 3rd Asia Pacific Regional Conference of IASP. Hong Kong, 31st October-3rd November 2008
- 40) Suda A, Sato R, Yamada T, Kishida I, Kawanishi C: A genetic association study in Japanese suicide attempters. 3rd Asia Pacific Regional Conference of International Association for Suicide Prevention, Hong Kong, 2008,10
- 41) 須田 顕, 河西千秋, 佐藤玲子, 山田朋樹, 中川牧子, 長谷川花, 岸田郁子, 吉田智之, 大塚耕太郎, 酒井明夫, 平安良雄: ドパミン D2 レセプター-遺伝子多型と自殺企図者の関連の検討. 第 18 回日本臨床精神神経薬理学会第 38 回日本神経精神薬理学会合同年会, 東京, 2008,10
- 42) 山田朋樹, 杉浦寛奈, 河西千秋, 岩下眞之, 荒田慎寿, 森脇義弘, 柏崎裕一, 春成伸之, 鈴木範行, 平安良雄: 救命救急センターを拠点とした自殺未遂者への治療的危機介入-在院期間短縮化への試み: 第二報- パネルディスカッション 自殺企図の諸問題~精神疾患により自殺企図に違いがあるか~ 第 36 回日本救急医学会総会, 札幌, 2008.10
- 43) 古川正子, 白濱隆太, 小山 猛, 平沢和美 大沼教子, 栗城尚之, 山田朋樹: 救命救急領域での精神疾患合併患者に対する看護師の困難感と行動の変化について~マニュアルの作成と活用を試みて~ 第 10 回日本救急看護学会交流集会, 名古屋, 2008.11
- 44) 河西千秋, 山田朋樹, 大塚耕太郎: 救命救急センター-は自殺未遂者介入の要衝である 交流集会 5 「自殺対策と救急看護」 第 10 回日本救急看護学会交流集会, 名古屋, 2008.11
- 45) 河西千秋, 平野みぎわ, 山田素朋子, 山田朋樹, 平安良雄, 有賀 徹, 山田光彦, 高橋清久: 日本自殺予防学会, 大阪, 2009.4
- 46) 三宅康史, 大塚耕太郎, 岸 泰宏, 坂本由美子, 守村 洋, 柳澤八重子, 山田朋樹, 河西千秋, 伊藤弘人, 有賀 徹: 「自殺企図者に対する救急外来 (ER) ・救急科・救命救急センターにおける手引き」作成の意義 第 12 回日本臨床救急医学会, 大阪, 2009.6
- 47) 河西千秋, 山田朋樹, 平安良雄: 自殺未遂者の自殺再企図予防のためのケア・モデルと精神科医の役割 第 32 回日本精神病理・精神療法学会シンポジウム, 盛岡, 2009.9
- 48) 白濱隆太, 富樫由香里, 古川正子, 佐藤瑞花, 鈴木紗央里, 大沼教子, 山田朋樹: 自殺未遂で入院した患者の再企図予防に求められる看護 ~早期に自殺の背景を聴取した実際を振り返る~ 第 11 回日本救急看護学会, 福岡, 2009.11
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

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

データセンターからの報告

石塚 直樹

国立国際医療センター研究所，
国際臨床研究センター医療情報解析研究部医療情報研究室 室長

研究協力者：鈴木知子，大畑久美子（財）国際協力医学研究振興財団，
日本臨床研究支援センター（JCRAC）/臨床研究データマネージメントセンター

1. 組織と体制

ACTION-J データセンターは，（財）国際協力医学研究振興財団，日本臨床研究支援センター（JCRAC）/臨床研究データマネージメントセンターに所属するデータマネージャと，その指導にあたる医師，臨床統計専門家によって構成され，責任者は，国立国際医療センター研究所，国際臨床研究センター医療情報解析研究部医療情報研究室室長の臨床統計専門家より成る。

2. データ管理

(1) 電子データの保管

研究によって生じる全ての電子データをセキュリティへの対策を行い保管している。
またデータセンターは，定期的にバックアップを取ることでデータ保全を図る。

(2) 定期モニタリングレポートの発行

研究の進捗状況をモニタリングし，戦略研究統括推進本部に対して，3ヶ月に1度，下記の内容を定期モニタリングレポートにて報告し，既に12号発行済みである。

- ・症例登録状況
- ・ID パスワード現在有効発行件数

- ・割付調整因子の頻度
- ・介入・評価の実施状況
- ・イベント発生状況（割付群は盲検化）
- ・イベント判定委員会の判定状況（割付群は盲検化）
- ・有害事象の発生状況（割付群は盲検化）
- ・中止症例の要約，
- ・問題事例・事象，
- ・その他

(3) イベント判定委員会 （イベント判定委員会開催前）

- ・データセンターは，入力データを集約し，判定に必要な情報が不足している場合，もしくは，不整合箇所を，イベントの報告者に問い合わせをして，報告者の回答をイベント判定委員会の資料の一部としている（「5. 問合せ」参照）。
- ・また，イベント判定委員会において，各イベントの評価・判定に必要な情報を，割付群を盲検化して資料を作成している。既に6回開催されたイベント判定委員会の資料を作成済みである。
- ・前回のイベント判定委員会にての判定済みイベント結果と委員コメント一覧を，

今回のイベント判定委員会にて委員の確認のため作成している。

- ・議題を作成し、メーリングリストにて各イベント判定委員に送信している。
(イベント判定委員会開催時)

書記を務め、イベントの判定結果、イベント判定委員のコメントの記録をとっている。

回	開催時期	出席者
1	2007/10/6	9名
2	2008/3/22	8名
3	2008/8/30	11名
4	2008/12/20	12名
5	2009/2/28	11名
6	2009/9/5	8名

(イベント判定委員会の終了後)

- ・問合せが必要と判断されたイベントについて、イベント報告者への問合せを実施している。
- ・報告と判定のイベントタイプが異なった場合、調査項目が異なるため、各報告者に判定イベントタイプの場合の調査項目の情報を収集し、入力画面とは別データとして保管している。
- ・会の議事録を作成し、メーリングリストにて各イベント判定委員に送信している。
- ・判定されたイベント、およびイベント判定委員のコメントを電子化データにし、一覧の作成およびデータ保存をし、判定結果の要約をモニタリングレポートへ記載することにより推進本部へ報告している。

(通常)

- ・イベント判定委員のメーリングリストの管理を行っている。

(4) 症例登録モニタリング

各施設の新規症例の登録に至るまでのモニタリングを実施することは、症例登録を

伸ばすための一環となり、問題点の把握に繋がる。そのため、2008年7月より、毎月、各施設の新規症例登録モニタリング状況として、下記項目の情報収集を各施設に依頼し、一覧の回収後、集計をし、推進本部、事務局へ報告し、また、そのデータを保管している。下記は2008年7月から2009年7月までの各施設の総計を示している。

調査項目	計
全救急受診者数(受診日でカウント)	94,844
救急入院者数(入院日でカウント)	23,476
(入院者数中)自殺企図者数	1,718
搬送後既遂(死亡)	298
入院(未遂)	1396
適格基準の確認ができなかった数	191
適格基準 適合者数	616
非適格者数	604
理由 20歳未満	108
理由 I軸なし	136
理由 自殺意思なし	141
理由 研究理解困難	247
理由 登録のための面接・心理教育困難	223
理由 遠方	182
同意説明実施者数	415
同意説明に至らなかった数	287
同意者数	303
非同意者数	217

(5) 被験者の不達メール件数の集計

各施設が被験者に面接予定日を研究専用メールアドレスから連絡する際、被験者のメールアドレスがエラーで不達であった場合、試験実施のコンプライアンスに関わる。そのため、2008年12月より、毎月、各施設にての不達件数のデータセンターへの連絡依頼をし、回収を行い、モニタリングレポートへ記載することにより推進本部へ報告している。上記表は各月の不達メールの

総件数を示している。

年	月	依頼日	督促日	再督促日	総件数
2008	12	1/5	1/9	1/13	7
2009	1	2/2	2/9	2/13	9
	2	3/2	3/9		17
	3	4/1	4/6	4/8	1
	4	5/1	5/8	5/11	0
	5	6/1	6/5	6/9	5
	6	7/1			0
	7	8/3	8/7	8/11	3

(6) 解析用データセット作成

統計解析者が解析するのに必要な解析用データセットを、直近の一斉調査データをデータクリーニング、加工して、既に2回作成し、統計解析者に渡し済みである。

(7) ACTION-J 介入プログラム委員会

試験の調査データの Web 入力画面に入力された各症例のコメント欄を抽出し下記の3種類のファイルにして、毎月、ACTION-J 介入プログラム委員会の品質向上班に提出している。

- ・ケースマネージメントのコメント一覧
- ・心理教育のコメント一覧
- ・その他のコメント一覧

3. Web 入力画面・記入用紙の構築や工夫

(1) 記入用紙の構築と工夫

試験開始時に、試験の調査データを記入する用紙の構築を行い、調査項目の変更、追加時には随時、記入用紙の更新を行っている。また、記入用紙の構築に伴い、研究参加者が記入の際に間違わないようにケースシート記入マニュアルを作成した。これらの資料は、研究参加者が随時に活用可能のように Web 入力画面よりダウンロード可能である。

(2) Web 入力画面の構築と工夫

(Web 入力システムを構築)

試験の調査データを電子データとして保管し、専用サーバにて保管するために、Web 入力システムを構築し、管理している。

また、システムに関する参加施設からの問い合わせ等にも随時対応している。

(ロースター管理)

Web 入力システムにアクセスする際に参加施設研究者の認証に用いる ID/パスワードを発行・管理し、アクセスする者を ID/パスワード認証を用いて限定し、ファイアウォール整備により不法アクセスを防ぐなどして、セキュリティへの対策を行っている。

随時、研究参加者の新規参加により、ID/パスワードの発行を行い、また、研究参加者の参加中止により、ID/パスワードの無効化を行っている。また、研究参加者が ID/パスワードを忘れた際には、再発行を行っている。

研究参加の役割(研究担当医師、ケース・マネージャー、評価担当者)により、Web 入力システムの閲覧画面が異なるように構築してあるため、1つの役割に1つのパスワードの発行としている。

今までに、305人 383件発行しており、現在、有効の ID パスワード所持者は 193人 252件である。

定期モニタリングレポートにて ID パスワードの発行状況を戦略研究統括推進本部に報告している。

(誤入力の防止)

Web 入力システムでは、研究参加者の誤入力を減らすために、ありえないデータにはエラーメッセージを表示し入力不可とし、稀なデータには入力可能であるが注意メッセージを表示し、整合性のあるデータになるように工夫をしている。

(入力忘れの防止)

調査データの入力忘れがないように、Web 入力システムでは、症例一覧画面にて入力済みか未入力かが判明できるようになっている。

(練習用画面の公開)

練習用の画面を公開し、研究参加者に入力の疑問点があった場合に試しの入力ができるようにしてある。

(割付)

新規症例登録、割付けをした際に、どの群に割付けられたかを忘れないように Web 入力画面に表示するほかに、自動送信メールにても割付された群を入力者に連絡している。

また、割付作業ミスを防ぐ為に登録・割付マニュアルを作成し、ダウンロード資料として Web 入力画面のホームページに掲載している。

精神医学的評価者には、両群に平等な評価ができるように、Web 入力画面上、どの群に割付けされたかをマスクしている。

(実施予定日のお知らせ)

被験者との次回の面接日が把握できるようにケース・マネージメントや精神医学的評価の実施予定日を表示している。また、自動送信メールによって、各施設ごとに、毎月末日に来月のケース・マネージメントや精神医学的評価実施予定者と予定日の一覧を送信し、実施し忘れないように工夫をしている。

(Web 入力マニュアル)

各施設の研究参加者のために Web 入力マニュアルを作成し、ダウンロード資料としている。また、新規研究参加者研修会にて、Web 入力システムについての説明を行い、Web 入力マニュアルを配布している。

(Web 入力システムの随時更新)

プロトコル改訂等の入力項目の変更や入力の不便による改善のために必要時、Web 入力システムを更新している。

(3) 研究のホームページ

研究のホームページの構築とメンテナンスを行っており、下記の画面を作成した。

- ・ TOP (お知らせ表示) : Web 入力システムに関連したお知らせを随時、掲載して、今までに 70 回、更新している。
- ・ 研究の概要
- ・ 資料ダウンロード : 研究計画書 (同意文書, 同意書, 同意撤回書を含む), ケースシート, 評価尺度 (Suicide Intent Scale, ベック絶望感尺度 (BHS), SF-36), 心理教育教材, 手順書 (登録・割付マニュアル, ケース・マネージメント手順書, ケースシート記入マニュアル, Web 入力マニュアル, イベント定義, イベント判定のための手順書, 対象者からの問い合わせに関するマニュアル, 研究用データセットおよび資料等の保管手順書, 同意撤回対応マニュアル, 対象者へのメール連絡マニュアル) の資料をダウンロード可能としている。
- ・ Q & A
- ・ お知らせ履歴 : 今まで掲載したお知らせの履歴を掲載している。
- ・ 問合せ
- ・ リンク

4. 一斉調査

研究計画書に定められた一斉調査を、定期的な追跡状況およびイベントの発生状況を確認するために、今までに 2 回実施した。

- ・ 第 1 回 (2007 年 11 月 5 日 ~ 12 月 21 日) : 2007 年 9 月末までに割付された対象者 276 人
- ・ 第 2 回 (2008 年 10 月 15 日 ~ 11 月 21

日)：2008年8月末までに割付された対象者 568人

(準備)

下記資料を作成し、事務局、推進本部の承認を得、一斉調査開始前に各々担当者に資料を送付し、研究参加者に一斉調査開始の連絡を行った。

- ・一斉調査運用マニュアル：事務局およびデータセンター用資料。一斉調査実施内容、スケジュールの記載したマニュアル
- ・一斉調査実施マニュアル：各施設の担当者用。一斉調査の実施手順および Web 入力システムへの入力方法のマニュアル。
- ・一斉調査台帳：事務局およびデータセンター用資料。一斉調査対象の全症例の一覧。
- ・調査対象リスト：各施設用。各施設内の一斉調査対象の症例一覧。

(実施期間中)

- ・各施設の担当者に第一締め切りのリマインダーメールを送信した。
- ・各施設の担当者に第一締め切り日のお知らせをし、その時点での未入力症例の一覧を送付した。また、進捗状況を事務局、推進本部に報告した。
- ・第一締め切り日後、未入力症例一覧を更新し、各施設に第2締め切り日の連絡と共に送付し、進捗状況を事務局、推進本部に報告した。
- ・第2締め切り日後、未入力症例一覧を更新し、事務局に報告した。
- ・事務局より、未入力症例のある施設に督促を実施して頂いた。
- ・未入力症例を更新し、各施設に電話にて各未入力症例ごとに未入力の理由を伺い入力依頼を実施した。

(最終報告状況)

最終として、各々の一斉調査において、

下記回収状況となった。

第1回：回答なし2件，報告率99.3%

第2回：回答なし0件，報告率100%

5. 問合せ

問合せ内容を、実施毎に戦略研究統括推進本部、事務局に、また、要約を定期モニタリングレポートにて戦略研究統括推進本部に報告している。

(1) イベント判定委員会

(イベント判定委員会開催前)

審議の対象となるイベントについて、不整合箇所、判定に必要な未入力箇所および追加情報を抽出し、各報告者に問合せを実施している。そして、問合せ回答をイベント判定委員会用の資料として提示している。定期の問合せ対象は下記となる。

-
- ・一斉調査、イベント、精神医学的評価での生死の情報が異なっている。
- ・医学的評価実施画面にはイベント有だがイベント画面に入力がない。
- ・イベント発生日が割付登録日前の場合、イベント発生日の確認および日付に間違いのない場合は、イベント発生日が割付日の前となる理由。
- ・同一症例内の、同一発生日(又は月)、同一役割報告者、同一イベントの場合、同一イベントが続けて発生したのかの確認。
- ・イベント A (自殺企図の再発(未遂))の「死ぬ意志」が、「0.本気で死のうとはしなかった」に入力の時、死ぬ意志が無かったのに「自殺企図の再発(未遂)」をあえて選択した理由。
- ・イベント B (自傷行為)の「死ぬ意志」について「2.死ぬ意志があった」に入力の時、死ぬ意志があったのに「自傷行為」をあえて選択した理由。

- ・イベント B (自傷行為) の「自らの意図」について「0.自らの意図ではない」に入力の時、自らの意図ではないのに「自傷行為」をあえて選択した理由。
- ・イベント発生日の入力がない場合、日付は不明だが、年または月までは(例 2008 年 8 月頃)判明している場合は、その範囲内での入力依頼。年、月も不明の場合は、イベント確認日を入力依頼。
- ・イベントタイプの入力がない場合、確認および入力依頼。
- ・イベント発生日の日にちが不明(イベント発生日と割付月が同じ月の場合)時、イベント発生日が、割付登録日より前か、後か、不明かの問合せ。
- ・イベント発生日が未来日の時、日付確認。
- ・イベント発生日の前にイベント確認日がある場合、日付確認。
- ・死因不明でコメント欄が未記入時、何か判明されていることの入力依頼。
- ・他：目視にて問合せが必要と判断された内容。

.....

今までの各々の回のイベント判定委員会の問合せ件数は下記となる。

回	問合せ件数
1	0
2	8
3	7
4	36
5	9
6	29

(イベント判定委員会開催後)

イベント判定委員会にて問合せが必要と判断されたイベントの問合せ実施件数は下記となる。

回	問合せ件数
1	2
2	10
3	14
4	21
5	3
6	1

また、報告と判定のイベントタイプが異なった場合、判定イベントタイプの場合の入力項目のデータを、各イベント入力担当者より収集している。現在、下記該当イベント 28 件の内、27 件回収済みである。

		判定		
		A 企図の再発(未遂)	B 自傷行為	D 有害事象
報告	A 企図の再発(未遂)		5	1
	B 自傷行為	19		2
	D 有害事象		1	

(2) 一斉調査実施時の入力データ

未入力の入力依頼以外の問合せのための抽出条件は下記となる。

.....

(第 1 回目)

(未入力箇所の入力依頼のみ実施)

(第 2 回目)

- ・一斉調査画面、精神医学的評価報告、イベント画面の各々の生死の情報が異なる症例。
- ・精神医学的評価報告にてイベント有だがイベント報告されていない症例。
- ・一斉調査実施期間内にて最終生存確認日 < 精神医学的評価実施日の症例。
- ・研究参加の中止 (: 中止 C), その他の中止 (: 中止 D) 入力にて詳細記載のない症例。

- ・ イベント発生日の月，日が不明時，イベント発生日にイベント確認日を，コメント欄にその旨の入力依頼。
- ・ 最終生存確認日：(去年実施) > (今年実施) の場合。

.....

抽出の結果，第 2 回の問合せ実施は 35 件であった。

(3) 随時

(一斉調査対象外の未入力箇所)

割付登録時に入力可能なシート (DSM4, SIS, 心理教育 1, 登録時シート), 退院時シート, 心理教育 2 の中から, 割付時から 90 日以上経過して未入力の箇所を抽出し, 77 件に入力依頼を 2008/07/01 に実施した。近日, 再度, 実施予定中である。

(中止の箇所)

「中止理由」が不明確の時, 随時, 問合せを実施している。

