

of Multi-Modal Suicide Prevention Program
in Japan. The 26th World Congress of the
International Association of Suicide
Prevention (IASP), Beijing, 2011. 9.
13-17.

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

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）

分担研究報告書

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 further attempts in Japan, ACTION-J

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

研究要旨：わが国では、平成 17 年度から自殺対策のための戦略研究が開始され、「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（ACTION-J）」が実施された。ACTION-J は、救命救急センターに搬送された自殺未遂者を対象とした無作為化比較介入試験である。本研究により自殺防止対策について質の高い実証的根拠を提案することにより、国民の福祉の向上に直接的に寄与できる研究成果を生み出すことが期待できる。ACTION-J の介入方法はケース・マネジメントであり、身体的治療と詳細な精神医学的・心理社会的評価が実施された後に、心理教育、精神科受療支援、そしてソーシャルワーク介入などを含む個別性の高いケース・ワークが為された。さらに、試験介入群には、継続して定期的なケース・マネジメント介入と IT を用いた情報提供が行われ、通常介入群との比較により自殺再企図防止効果が検証される。本分担研究課題では、戦略研究の終了を受けて、全国 14 の医療施設（期間中最大 21 施設）で ACTION-J 研究に参加登録された 914 名（目標数 842 名の 108.6%）の自殺未遂者を対象とした介入及び追跡を当初計画の通り平成 23 年 6 月末に終了した。ACTION-J は、多施設共同で実施され、介入、追跡が実施された。ACTION-J 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し、当初計画の通り、ベースラインデータ収集を完了した。最終的に、自殺対策に関わるエビデンスを構築するためのデータセットを完成した。一斉調査によるイベント発生率は推定通りであり、追跡終了後に完成されたデータセットを用いることで、最終解析結果を確実に得られる。

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 |
| 平安 良雄 | 横浜市立大学 | 病院長 |
| 河西 千秋 | 横浜市立大学 | 准教授 |
| 穂吉條太郎 | 大分大学 | 准教授 |
| 朝田 隆 | 筑波大学 | 教授 |
| 岩熊 昭洋 | 国立水戸医療センター | 医長 |
| 岩田 仲生 | 藤田保健衛生大学 | 教授 |
| 衛藤 暢明 | 福岡大学 | 助教 |
| 大久保善朗 | 日本医科大学 | 教授 |
| 岸本 年史 | 奈良県立医科大 | 教授 |
| 河野 元嗣 | 筑波メディカルセンター | 部長 |
| 酒井 明夫 | 岩手医科大学 | 教授 |
| 杉本 達哉 | 関西医科大学 | 助教 |
| 人見 佳枝 | 近畿大学 | 講師 |
| 廣常 秀人 | 国立大阪医療センター | 科長 |
| 堀川 直史 | 埼玉医科大学 | 教授 |
| 宮岡 等 | 北里大学 | 教授 |

研究協力者氏名 所属施設名及び職名

| | | |
|-------|-----------------|------|
| 池下 克実 | 奈良県立医科大学 | 助手 |
| 石塚 直樹 | 国立国際医療センター | 室長 |
| 大塚耕太郎 | 岩手医科大学 | 講師 |
| 上條 吉人 | 北里大学 | 講師 |
| 伊藤 敬雄 | 日本医科大学 | 講師 |
| 川島 義高 | 日本医科大学 | 研究員 |
| 平野みぎわ | 横浜市立大学 | 研究員 |
| 福生 泰久 | 藤田保健衛生大学 | 医師 |
| 松岡 豊 | 国立精神・神経医療研究センター | 部長 |
| 三村 将 | 慶應義塾大学 | 教授 |
| 山田 朋樹 | 横浜市立大学 | 准教授 |
| 山田素朋子 | 横浜市立大学 | 特任助手 |
| 山本 賢司 | 北里大学 | 講師 |
| 米本 直裕 | 国立精神・神経医療研究センター | 室長 |

A. 研究の背景と目的

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、前年の 30%以上も増加するという激増をみた。

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ようになってきた。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、自殺対策がすなわち経済対策であるかの大きな誤解を生じさせる危険がある。

スウェーデンやフィンランドを含む北欧

はもとより、イギリスなどの西欧、オセアニア諸国では国家的な総合的自殺防止対策が実施されており、大きな成果を上げている。これらの国々では、経済対策ではなく、精神保健福祉対策が自殺対策の要諦であることが自明のこととされており、対策の基軸となっている。

本研究では、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た「自殺対策のための戦略研究、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（ACTION-J）」で実施された研究期間が終了したのち、続けて研究対象者である自殺未遂者に対するケース・マネージメントと評価を行い、介入効果を最終的に検証するとともに、当該の研究で得られた膨大なデータをも

とに、自殺未遂者、および自殺企図行動に関する多面的かつ包括的な研究を行った。

ACTION-J では、救急医療施設を拠点に、自殺未遂者を対象とした介入試験が行なれた。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ことである。自殺企図の中には既遂に至る事例も少なくないが、未遂で救命し得たとしても、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 (Robins ら, 1959 ; Rosenberg ら, 1988 ; Mościcki, 1997 ; 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おり (Petronis ら, 1990; Mościcki, 1997; Spicer ら, 2000), 自殺未遂者への介入は、自殺予防の主要な課題であることが自殺予防学において知られている。救急医療施設における未遂者への介入は、多くの対象者に直接の介入を行うために効果的な場所であると考えられ、また逆に、救急医療施設で実施可能な介入法を開発することが重要であると考えられた。

一方、自殺と精神疾患との間に密接な関連性があり、精神疾患の発見と適切な治療的対応が、やはり自殺の予防に重要であることも示されている。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 (Mościcki, 1997 ; Cavanagh ら, 2003 ; Bertolote ら, 2004;)。わが国において、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 (Yamada ら, 2007) でも、や

はり自殺未遂者の 80%以上に精神疾患が認められている。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。このような事柄を踏まえ、ACTION-J 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した。

ACTION-J の介入方法はケース・マネジメントであり、身体的治療と詳細な精神医学的・心理社会的評価が実施された後に、心理教育、精神科受療支援、そしてソーシャルワーク介入などを含む個別性の高いケース・ワークが為される。さらに、試験介入群には、継続して定期的なケース・マネジメント介入と IT を用いた情報提供が行われ、通常介入群との比較により自殺再企図防止効果が検証される。

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。しかしながら、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。しかも, この Rotheram-Borus らの研究でさえ対象者は 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, 従来は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。

ACTION-J は, この問題を克服するために多施設共同で実施され, 全国 14 の医療施設 (期間中最大 21 施設) で介入, 追跡が実施された。これらの施設では, 後述の研究プロトコールの実施を可能とする一般救急医療部門と精神科部門との連携が確立されている。

B. 研究方法

本研究では, 地域社会資源を複合的に用いることにより, 医療モデルの枠を超えた自殺防止介入研究を行った。実施にあたっては, 全国各地の先駆的な取り組みの経験を踏まえ, 大規模共同研究で効果的な介入方法に関するエビデンスを構築し, 今後の自殺防止対策に役立てることを目論んだ。

ACTION-J は, 救命救急センターに搬送された自殺未遂者を対象とした無作為化比較介入試験である。本研究により自殺防止対策について質の高い実証的根拠を提案することにより, 国民の福祉の向上に直接的に寄与できる研究成果を生み出すことが期待できる。

本研究では, 疫学研究に関する倫理指針および臨床研究に関する倫理指針を遵守した。また, 研究計画は組織する研究倫理委員会での了承を得るとともに, 各研究課題の研究参加地域・施設責任者の所属する組織において

も必要に応じて了承を得ている。

本研究で実施する研究課題は次の通りである。

「自殺対策のための戦略研究，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（ACTION-J）」プロトコルの概要

1) 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。

2) 対象

救急医療施設に搬送され入院となり，救急部門にて救急医または精神科医により自殺未遂と判断されたもののうち，1) 20 歳以上，2) DSM-IV の I 軸に該当する精神科疾患を有する，3) 2 回以上の判定により自殺の意志が確認された，4) 本研究の内容を理解し，同意取得が可能，5) 入院中に，登録実施に必要な面接・心理教育[1]を受けることができる，6) 評価面接，ケース・マネージメントのための定期的な来院が可能で，実施施設から定期的に連絡を取ることができるを満たすものであり，除外基準としては，主要精神科診断が，DSM-IV の I 軸診断に該当しないものである。

3) 介入方法

対象者は，無作為に試験介入群と通常介入群に分かれたれ，以下の介入を実施される。

(1) 試験介入群：1) 通常治療，2) 自殺予

防に関する資料（パンフレット）の配布，3) ケース・マネージメント（心理教育[2]を含む），4) IT を利用した情報提供（介入専用ウェブサイトの利用）

(2) 通常介入群：1) 通常治療，2) 自殺予防に関する資料（パンフレット）の配布

4) 主要評価項目

自殺企図（自殺既遂，及び未遂）の再発発生率

2. 本研究で実施する調査と研究

本研究は，「自殺対策のための戦略研究，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」で得られたデータセットをクリーニング，固定し，独立統計家により解析を実施する。そして，ケース・マネージメント介入による自殺企図の再発防止効果の有無を明らかにする予定である。

さらに，本研究班では，当該研究で得られた膨大な自殺未遂者データをもとに，さまざまな観点から自殺未遂者，自殺企図行動に関する調査・研究を実施する予定であり，そのために研究部会を設置した。

C. 結果と考察

本研究は，厚生労働省担当課及び地域自治体との連携のもと，国立精神・神経医療研究センターによる専門的支援や，国立国際医療研究センターJCRAC/DMC によるデータマネージメント等，国主導による政策目標を達成するための研究体制を形成できた。具体的には，当初計画の通り，統括推進本部のもとに運営委員会（上田茂委員長）及び研究倫理

委員会（神庭重信委員長）を設置し、本指定研究の円滑な実施体制を確立した。また、本指定研究は、複数の生物統計家等との協働が実現できており、高いレベルの検証を実現した。ACTION-Jの成果として最終解析終了後に創出されるエビデンスと、本研究で開発された介入資材やノウハウ等を、国の自殺対策に利用することが可能であり、アウトカム研究の普及・啓発の促進に大きく寄与するものと考えられる。

さらに、これらの過程を通して、当該領域における臨床研究推進のための問題点を整理し、実施体制確立のためのノウハウを蓄積することができた。加えて、我が国において必要な自殺対策に関わる政策立案に資する成果を得るために必要な研究者ネットワークを形成することができた。本研究により形成された研究者ネットワークを利用することで、ACTION-Jの成果として創出されるエビデンスと、本研究で開発された介入資材やノウハウ等を、国の自殺対策に利用することが可能であり、アウトカム研究の普及・啓発の促進に大きく寄与するものと考えられた。そのため、将来の事業化を目指した政策立案プロセスを進捗させるためには、ACTION-Jの成果を一般化し、全国に普及するための実施体制の検討をさらに行う必要がある。

ACTION-Jは、アウトカムとして死亡を扱う。このように、評価項目として「死亡」を扱う本研究は国民の生命と直結するものであるため、死亡関連データへのアクセスを含め、研究を確実に推進するための各種統計データの利用の促進と行政当局の理解が不可

欠であった。

ACTION-J研究では、当初計画の通り、ベースラインデータ収集を完了した。最終的に、研究に参加登録された914名（目標数842名の108.6%）の自殺未遂者を対象とした介入及び追跡を当初計画の通り平成23年6月末に終了した。実際のイベント発生率は当初の推定値を上回る値であり、完成されたデータセットを用いることで、最終解析結果を確実に得られる。

D. 健康危険情報

特記すべきことなし

E. 研究発表

1. 論文発表等

○河西千秋：動き出した自殺未遂者対策：救急医療の役割. *Emergency care*, 2011; 24: 12-16

○Nakagawa M, Kawanishi C, Yamada T, Sugiura K, Iwamoto Y, Sato R, Morita S, Odawara T, Hirayasu Y. Comparison of characteristics of suicide attempters with schizophrenia spectrum disorders and those with mood disorders in Japan. *Psychiatry Res*, 78-82, 2011.

2. 学会発表等

○Kawanishi C, et al. & ACTION-J Group: ACTION-J: A randomized, controlled, multicenter trial of post-suicide attempt case management for the prevention of further attempts in Japan. The 26th World Congress of the International Association

of Suicide Prevention (IASP), Beijing ,
2011. 9. 13-17.

1. 特許取得：なし
2. 実用新案：なし
3. その他：なし

E. 知的財産権の出願・登録状況

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

1. 原著論文、総説、著書等

○大野裕：自殺対策のための戦略研究からわかったこと，日本社会精神医学会雑誌 2011；20：37-44

○河西千秋：動き出した自殺未遂者対策：救急医療の役割. *Emergency care*, 2011；24：12-16

○Nakagawa M, Kawanishi C, Yamada T, Sugiura K, Iwamoto Y, Sato R, Morita S, Odawara T, Hirayasu Y. Comparison of characteristics of suicide attempters with schizophrenia spectrum disorders and those with mood disorders in Japan. *Psychiatry Res*, 78-82, 2011.

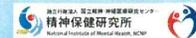
IV . 参 考 资 料

2012年2月7日

平成23年度厚生労働科学研究費補助金(障害者対策総合研究事業)

自殺対策のための複合的介入法の 開発に関する研究

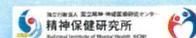
国立精神・神経医療研究センター 山田 光彦
精神・神経科学振興財団 高橋 清久
国立精神・神経医療研究センター 大野 裕
横浜市立大学医学部 平安 良雄



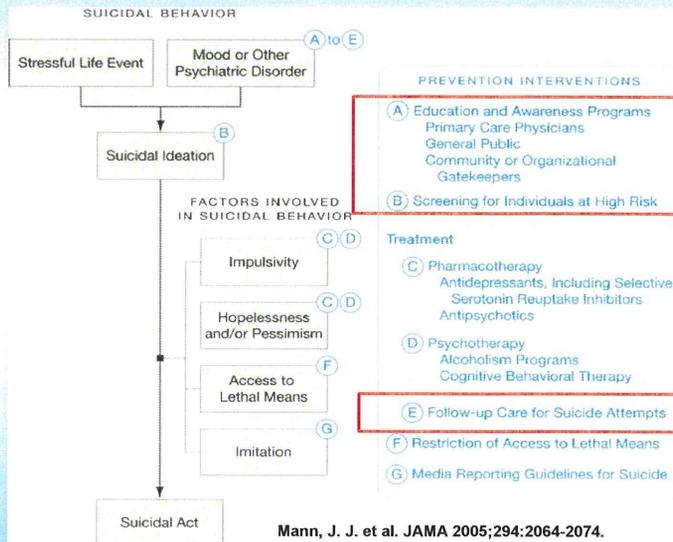
研究課題の目的

2つの大型の多施設共同研究、「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」を通して,臨床研究を推進するための体制を整備し,さらに研究者ネットワークを形成することで,我が国において必要な自殺対策に関わる政策立案に資する成果を得る。

* NOCOMIT-J 及び ACTION-Jは,自殺対策基本法第2章第11条において国の責務として定められている自殺対策研究であり,日本で不足している行政サービスに直結する介入研究である。



研究課題選定の論理的背景



NOCOMIT-J
地域介入

ACTION-J
ハイリスク
アプローチ



研究課題の実施体制

●「統括推進本部」

統括責任者:

財団法人 精神・神経科学振興財団

理事長 高橋 清久

運営管理:

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所

部長 山田 光彦

室長 稲垣 正俊

●「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)」

研究リーダー:

国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター センター長 大野 裕

サブリーダー:

岩手医科大学神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

事務局長:

岩手医科大学神経精神科学講座 講師 大塚耕太郎

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)」

研究リーダー:

横浜市立大学大学院医学研究科精神医学部門 教授 平安 良雄

研究顧問:

昭和大学医学部救急医学講座 教授 有賀 徹

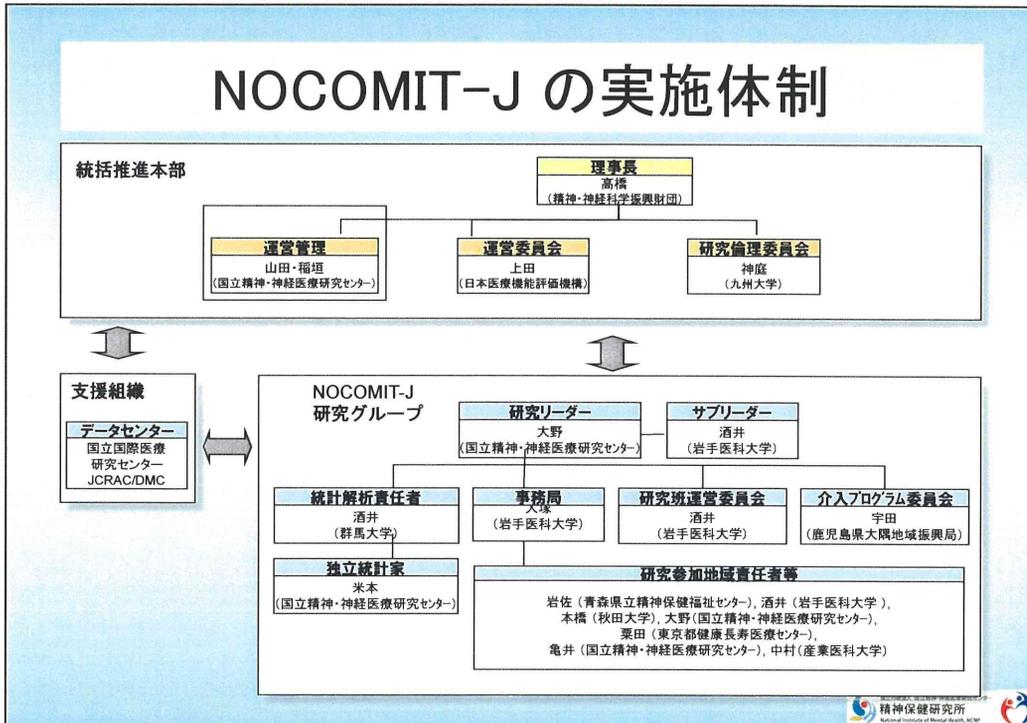
事務局長:

横浜市立大学医学部精神医学教室 准教授 河西 千秋

ACTION-J



NOCOMIT-J の実施体制



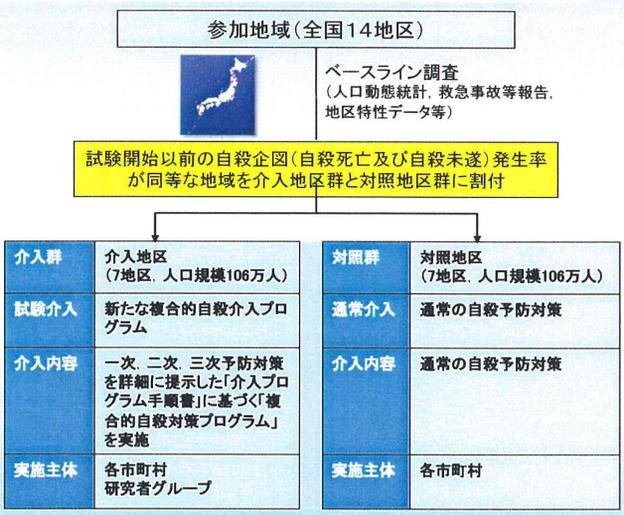
NOCOMIT-J の概要

【研究の背景】
単一の施策では地域全体の自殺率減少に効果がないことが分かっている。

【研究の目的】
根拠に基づいて策定された「複合的自殺対策プログラム」を自治体で実施し、自殺率減少効果を検証する。

【研究の方法】
研究参加地域14地区(人口212万人)に介入地区と対照地区を設定し、介入地区では、地域予防対策を詳細に提示した「介入プログラム手順書」に基づく「複合的自殺対策プログラム」を実施する。地域介入終了後、主たる評価項目として自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)発生率を比較する。

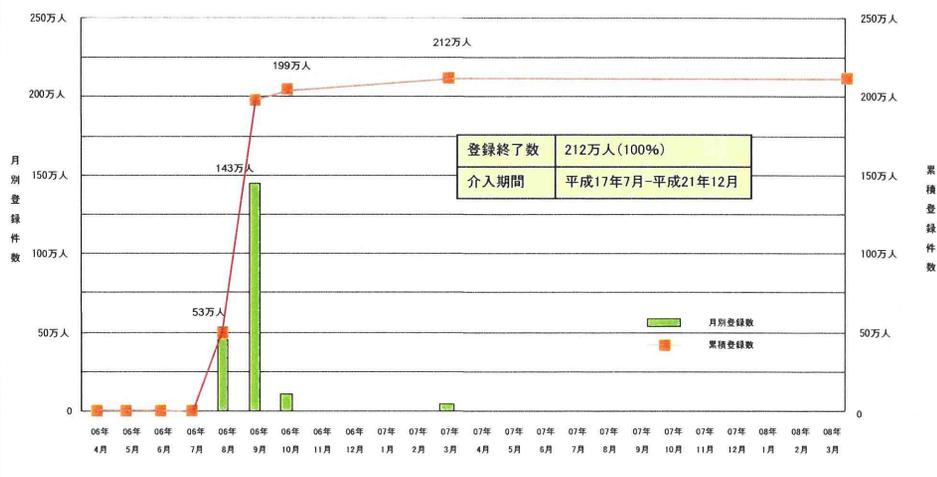
【研究の特徴】
NOCOMIT-Jは、日本で数少ない行政サービス(事業化)に直結する地域介入研究であり、本領域における最先端の研究デザインとなっている。



(臨床試験登録)
ClinicalTrials.gov: NCT00737165
UMIN-ID: 00000460



NOCOMIT-J の症例集積



NOCOMIT-J の研究成果(1)

1. 米国および日本で臨床試験登録を実施し、研究プロトコルを BMC Public Health 誌に学術論文として公開した。地域を対象とするアウトカム研究の普及・啓発が促進された。現在、NOCOMIT-Jは、類例をみない大規模研究として国際学会などでも高い注目を浴びている。

2. 当初計画の通り、ベースライン、介入プロセス、救急搬送、人口動態統計データを全て入手し、クリーニングの上、固定し解析用データセットを完成した。現在、論文執筆中である。

3. 開発された介入プログラム等は、各自治体が参照できるよう、厚生労働省自殺予防対策WEBを用いて公開され、各自治体により事業計画立案やモニタリングに活用されている。今後、NOCOMIT-Jの成果を迅速に利用可能とするため、エビデンス/実践ギャップの改善へ向けた様々な施策を実現していく必要がある。



NOCOMIT-Jの研究成果(2)

4. NOCOMIT-Jは、複数の生物統計家等との協働により高いレベルの検証を目指しており、国主導による政策目標を達成するための研究体制のモデルとなった。

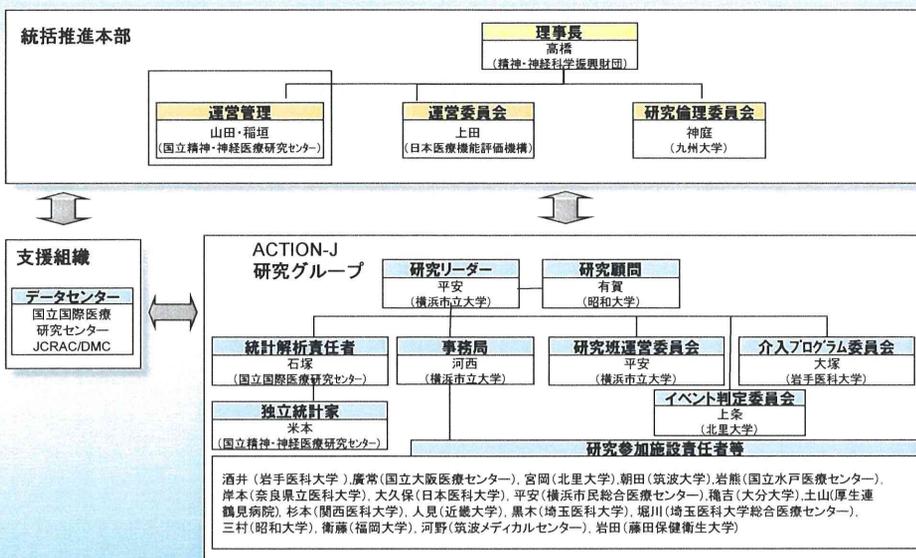
5. 精神・神経科学振興財団や国立精神・神経医療研究センターによる専門的支援や、国立国際医療研究センターJCRAC/DMCによるデータマネジメント、厳格な研究倫理審査体制の整備など、大型研究費の投入を可能にするアウトカム研究の基盤が整備された。

6. 長期にわたる多施設共同研究のため、研究期間中の人事異動等への対応に苦慮した。一方、平成21年度より実施された自殺対策緊急強化基金(内閣府)を背景に、エビデンス-実践ギャップの改善に不可欠な人材が育成され、貴重なキャリアパスを構築することができた。

7. NOCOMIT-Jではアウトカムとして死亡を扱う。第44回科学技術部会(2008年5月27日)における中間評価にて、研究完遂のために必須となる人口動態統計の二次利用を円滑に実施する必要性が示された。市町村合併データの調整などには苦慮したが、厚生労働省担当課の支援等により解決している。



ACTION-Jの実施体制



ACTION-J の概要

【研究の背景】

自殺未遂の既往は、自殺の最も強力な危険因子として知られている。

【研究の目的】

救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネージメント(心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など)の自殺企図再発防止効果を検証する。

【研究の方法】

救急部と精神科が連携している全国21の医療機関に救急搬送され、入院となった自殺未遂者を登録し、介入群と対照群の2群に無作為に割り付け、介入を実施する。追跡終了後、主たる評価項目として、自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)の再発発生率を Kaplan-Meier の生存曲線分析により比較する。

【研究の特徴】

ACTION-Jは、本領域における最先端の研究デザインとなっており、世界に類をみない大規模研究として国際的に高い注目を浴びている。

救急医療施設に搬送され、入院した自殺未遂者(914名)

(1) 選択基準

- 1) 20歳以上
- 2) DSM-IV のI 軸に該当する精神科疾患を有する者
- 3) 2 回以上の判定により自殺の意志が確認された者
- 4) 本研究の内容を理解し、同意取得が可能なる者
- 5) 入院中に、登録実施に必要な面接・心理教育を受けることができる者
- 6) 評価面接、ケース・マネージメントのための定期的な来院が可能で、実施施設から定期的な連絡を取ることができる者

(2) 除外基準

- 1) 主要精神科診断が、DSM-IV のI 軸診断に該当しない者

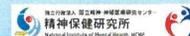
ACTION-J



(臨床試験登録)

ClinicalTrials.gov: NCT00736918

UMIN-ID: 000000444



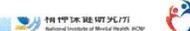
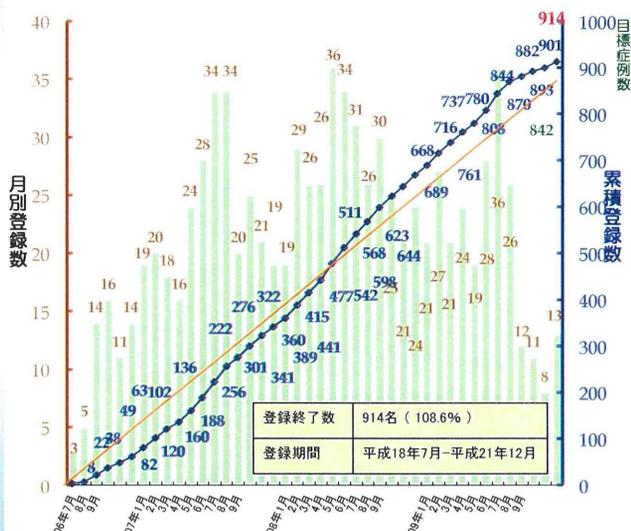
ACTION-J の計画

○主たる評価項目

- ・自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)の再発発生率

○副次評価項目

- ・全死因死亡率
- ・繰り返しを含む自殺企図再発回数と発生率
- ・自傷行為の回数
- ・相談者・機関の種類、数
- ・受療状況(通院・入院)
- ・身体機能
- ・ベック絶望感尺度
- ・健康QOL尺度(SF-36)



ACTION-Jの研究成果(1)

1. 米国および日本で臨床試験登録を実施し、研究プロトコルを BMC Public Health 誌に学術論文として公開した。自殺ハイリスク者を対象とするアウトカム研究の普及・啓発が促進された。現在、ACTION-Jは、世界に類例をみない大規模研究として国際学会などでも高い注目を浴びている。

2. 研究計画書に従い、平成23年6月末で介入と追跡を終了した。イベント発生率は推定通りだった。現在、ベースラインデータに加え、解析用データセットの固定に向け最終プロセスにある。データ固定に必須の住民基本台帳資料等を用いた生存確認調査をほぼ終了し、死亡関連情報を収集中である。

3. 加えて、本研究に参加した多職種の人材を対象とした学術集会及び研究会議を定期的に開催することにより、研究者ネットワークが強化され、その質が向上した。



ACTION-Jの研究成果(2)

5. ACTION-Jは、複数の生物統計家等との協働により高いレベルの検証を目指しており、国主導による政策目標を達成するための研究体制のモデルとなった。

6. ACTION-Jの実施により、精神・神経科学振興財団や国立精神・神経医療研究センターによる専門的支援や、国立国際医療研究センターJCRAC/DMCによるデータマネジメント、厳格な研究倫理審査体制の整備など、大型研究費の投入を可能にするアウトカム研究の基盤整備が実現された。

7. 厚生労働省は、2008年4月の診療報酬改定で自殺未遂者に対する救急・精神科医療の評価を盛り込む等の施策を既に実施した。今後も、ACTION-Jの研究成果を迅速に利用可能とする、エビデンス/実践ギャップの改善へ向けた様々な施策を実現していく必要がある。

8. 長期にわたる多施設共同研究のため、研究期間中の人事異動等への対応に苦慮した。一方、平成21年度より実施された自殺対策緊急強化基金(内閣府)を背景に、エビデンス-実践ギャップの改善に不可欠な人材が多数育成され、ACTION-Jスタッフにとって貴重なキャリアパスを構築することができた。



第26回国際自殺予防学会：特別セッション

タイトル： Fighting against suicide with evidence! The experience of the practical intervention trials in Asia.

座長： Dr. Paul Yip (University of Hong Kong)
Dr. Mitsuhiro Yamada (NIMH, NCNP, Japan)

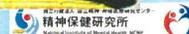
指定発言： Dr. Nav Kapur (University of Manchester)

1. Paul Yip, University of Hong Kong
Restricting the means of suicide by charcoal burning.
2. Mitsuhiro Yamada, National Center of Neurology and Psychiatry, Japan
Japanese Multimodal Intervention Trials for Suicide Prevention, **J-MISP**.
3. Yutaka Ono, National Center of Neurology and Psychiatry, Japan
NOCOMIT-J. A community intervention trial of multi-modal suicide prevention program in Japan.
4. Chiaki Kawanishi, Yokohama City University, Japan
ACTION-J. A randomized, controlled, multicenter trial of post-suicide attempt case management for the prevention of further attempts in Japan.

Integrating cultural perspectives in the understanding and prevention of suicide



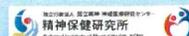
XXVI IASP World Congress
13-17 September, 2011
Beijing, China



まとめ

本研究は、独創性および学術的意義が高いものであった。特に、複数の生物統計家等と協働する等、政策目標を達成するための研究実施体制を確立できた。さらに、臨床研究推進のための問題点を整理し、貴重なノウハウを蓄積することができた。

本研究により形成された研究者ネットワークを利用することで、NOCOMIT-J及びACTION-Jの成果として創出されるエビデンスと、本研究で開発された介入資材やノウハウ等を、国の自殺対策に利用すること(Evidence-Based Policymaking)が可能であり、アウトカム研究の普及・啓発の促進に大きく寄与するものと考えられた。



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 Uchimarui, 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, Yoshidakonocho, 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 - motohasi@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 - sakaiki@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@jfnm.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 includes 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, Shimanu, 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-