

201419021A

厚生労働科学研究費補助金

障害者対策総合研究事業(精神障害分野)

# 自殺対策のための効果的な介入手法 の普及に関する研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山田光彦

平成27(2015)年3月

厚生労働科学研究費補助金

障害者対策総合研究事業(精神障害分野)

# 自殺対策のための効果的な介入手法 の普及に関する研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山田光彦

平成27(2015)年3月

# 目次

I.	総括研究報告書	
	「自殺対策のための効果的な介入手法の普及に関する研究」	..... 5
	研究代表者 山田 光彦(国立精神・神経医療研究センター)	
II.	分担研究報告書	
	1. 「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)」:その背景と成果・展望	..... 14
	研究分担者 平安 良雄(横浜市立大学)	
	河西 千秋(横浜市立大学)	
	2. 一般救急における自殺未遂者に対するケース・マネジメント実施のためのケース・マネージャー養成プログラムの開発	..... 28
	研究分担者 河西 千秋(横浜市立大学)	
	平安 良雄(横浜市立大学)	
	山田 光彦(国立精神・神経医療研究センター)	
	米本 直裕(国立精神・神経医療研究センター)	
	稲垣 正俊(岡山大学)	
	杉本 達哉(東京都立松沢病院)	
	池下 克実(奈良県立医科大学)	
	衛藤 暢明(福岡大学)	
	大塚 耕太郎(岩手医科大学)	
	太刀川 弘和(筑波大学)	
	古野 拓(国立病院機構横浜医療センター)	
	3. 地域介入プログラムの普及均てん化研究:包括的自殺対策のアプローチおよび自殺企図者に関する基礎的調査	..... 37
	研究分担者 大塚耕太郎(岩手医科大学)	
	酒井 明夫(岩手医科大学)	
	大野 裕(国立精神・神経医療研究センター)	
	黒澤 美枝(岩手県精神保健福祉センター)	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	..... 47
IV.	研究成果の刊行物・別刷	..... 49

# I. 総括研究報告書

## 自殺対策のための効果的な介入手法の普及に関する研究

研究代表者: 山田光彦 国立精神・神経医療研究センター

### 【研究要旨】

わが国では自殺者が毎年3万人を超えた状況が続いており、自殺率の減少に向けた取り組みが重要かつ緊急の課題となっている。そこで本研究では、厚生労働省が平成 17 年度より「自殺対策のための戦略研究」として開始した2つの大型多施設共同研究「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)」、「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)」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進めている。平成 26 年度は、①「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)」:その背景と成果・展望、②一般救急における自殺未遂者に対するケース・マネジメント実施のためのケース・マネージャー養成プログラムの開発、③地域介入プログラムの普及均てん化研究:包括的自殺対策のアプローチおよび自殺企図者に関する基礎的調査、を実施した。本研究は国内・国外においても類を見ない特色のある独創的な研究であり、健康政策に直結する国家プロジェクトとして国際的にも高い注目を浴びている。

### 研究分担者:

平安 良雄	横浜市立大学
河西 千秋	横浜市立大学
大野 裕	国立精神・神経医療研究センター
酒井 明夫	岩手医科大学
大塚 耕太郎	岩手医科大学
稲垣 正俊	岡山大学
黒澤 美枝	岩手県精神保健福祉センター
米本 直裕	国立精神・神経医療研究センター
池下 克実	奈良県立医科大学
衛藤 暢明	福岡大学
太刀川 弘和	筑波大学
古野 拓	横浜医療センター
杉本 達哉	東京都立松沢病院

### A. 研究目的

厚生労働省が平成 17 年度より「自殺対策のための戦略研究」として開始した2つの大型多施設共同研究「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)」、「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)」の成果を一般化し、全国に普及するための検討を行う。

ACTION-J、NOCOMIT-J により、エビデンスに立脚した自殺対策に関する取り組みが大きく進展した。しかしながら、我が国の自殺死亡者

数は平成9年まで2万5千人前後で推移していたが、平成10年に急騰した。平成24年には3万人を下回ったものの、現在も高い水準で推移しており、自殺率の減少に向けた取り組みが重要かつ緊急の課題となっている。本課題では、厚生労働省が「自殺対策のための戦略研究」として実施した2つの大型多施設共同研究ACTION-JとNOCOMIT-Jの成果を一般化し普及するための検討を平成24年度、平成25年度に引き続き行った。

## B. 研究方法

平成26年度は、平成24年度、平成25年度に引き続き、各分担研究報告書に示すとおり、

①「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)」:その背景と成果・展望、②一般救急における自殺未遂者に対するケース・マネージメント実施のためのケース・マネージャー養成プログラムの開発、③地域介入プログラムの普及均てん化研究:包括的自殺対策のアプローチおよび自殺企図者に関する基礎的調査を実施した。

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する。また、研究計画は各研究課題の研究参加施設責任者の所属する組織の研究倫理委員会において了承を得て実施する。一方、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、死亡小票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る。

## C. 研究結果

①「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)」:その背景と成果・展望

平成17年度より5年間にわたり、「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(通称:ACTION-J)」が実施された。結果として、914名の自殺未遂患者が登録され、460名が試験介入群に、454名が、通常介入群に割付けされた。試験介入群では、割付け実施後18か月後までの期間、自殺再企図の発生率が有意に低かった。具体的には、図3に示したように、1か月の時点での通常介入群における自殺再企図発生率を1とした場合の試験介入群にける再企図発生率、すなわちリスク比は0.19(3/444 and 16/445, RR 0.19, 95% CI 0.06-0.64,  $p=0.0075$ )、3か月の時点ではリスク比0.22(7/430 and 32/440, RR 0.22, 95% CI 0.10-0.50,  $p=0.003$ )、6か月の時点では、リスク比0.50(25/417 and 51/428, RR 0.50, 95% CI 0.32-0.80,  $p=0.003$ )、12か月の時点では、リスク比0.72(43/397 and 60/399, RR 0.72, 95% CI 0.50-1.04,  $p=0.079$ )そして18か月の時点でのリスク比は0.79(55/380 and 71/385, RR 0.79, 95% CI 0.57-1.08,  $p=0.141$ )だった。サブグループ解析については、女性、40歳未満、そして過去の自殺企図の既往を持つ対象者群の方が、有意に自殺再企図の発生率が低かった。

②一般救急における自殺未遂者に対するケース・マネージメント実施のためのケース・マネージャー養成プログラムの開発

ACTION-J 研究に参加した研究者、もしくはケース・マネージャーを分担研究者・協力研究

者として、ケース・マネージャー養成研修プログラムの開発研究が行われた。平成 24 年度中にプログラム骨子が作成され、平成 25 年度中に研修プログラム案(二日間全日研修)が作成され、そしてこれを用いた第 1 回パイロット研修会が実施された(研修参加者定員数 6 名)。平成 26 年度は、さらに研修プログラム案がブラッシュ・アップされ、定員数を計 12 名に増員し、計 2 回の研修会を実施した。なお、ACTION-J のプライマリ・アウトカムの解析が、平成 25 年度中に終了し、ケース・マネジメント介入の効果が明らかとなり、これが平成 26 年度中に原著論文として公表されたことから、研修会ではケース・マネジメント介入の有効性に関する事前学習資料が作成され、講義も追加された。第 2 回と第 3 回研修会参加者は合計 24 名(男性 9 名、女性 15 名)であった。職種は、精神保健福祉士 6 名、社会福祉士 8 名(うち精神保健福祉士所有者 6 名)、臨床心理士 6 名、看護師 4 名であった。受講前後で研修効果を比較した結果、参加者の 79%において研修後に「自殺予防に対する否定的態度」が軽減した。また、「自殺に対する態度」の各因子に変化が認められた。「自殺対策に対する自信」は受講者の 88%で向上し、「自殺の危機介入スキル」は参加者の 67%で向上した。

### ③地域介入プログラムの普及均てん化研究: 包括的自殺対策のアプローチおよび自殺企図者に関する基礎的調査

各地域自治体が自殺総合対策大綱で示される自殺対策を効果的に推進するために、「(自殺対策のための戦略研究)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)」の研究成果を活用することが重要となる。NOCOMIT-J が実践した自殺

対策プログラムの介入効果は性別・世代、地域特性によって異なることが明らかとなったが、その要因と必要な対策を明らかにすることが重要である。

本研究では、岩手県及び南九州地域をモデルとして、他の自治体が参照可能な普及啓発のための資料の改訂作業に着手した。岩手県においても戦略研究の骨子をもとにした自殺対策が全県的に取り組まれてきた。今回の調査から、岩手県の各医療圏において包括的な自殺対策を実施していることが確認された。また、都市部では介入効果が不明確であったが、都市部におけるプログラム実施の困難、人的資源や地域ネットワークの不足などが影響しているものと考えられた。この点を克服していくためには、都市部においては、詳細な自殺関連情報を収集解析した上で、ポイントを絞ったハイリスクアプローチによる支援(例えば障害者支援など)を積み重ねる必要があると考えられた。特に、精神科救急サービスにおける自殺関連行動への対応状況としては、身体合併症としての対応が求められ、入院率も高く、連携や地域ケアの導入においてケース・マネジメントを要する状況が明らかとなった。

## D. 考察

①ACTION-J 研究の成果を医療現場に反映させるための、ACTION-J 介入プログラムを実施可能とする医療体制を構築するための施策が喫緊の課題である。具体的には、1)ケース・マネージャーの育成プログラムの構築と事業化、2)ケース・マネージャーの雇用の確保、3)救急医療部門における精神科医・精神保健専門職の専任化などが必要であり、その財源や診療報酬化等が必要となる。ACTION-J の成果が、正

しくわが国の健康施策に連結するか否かは、わが国の健康施策と科学的研究とのありかたを位置づける上での試金石となるだろう。

②本研究により、研修会を受講することで、自殺対策への自信が向上し、自殺対策への否定的態度が軽減され、さらに自殺の危機介入スキルが向上することが確認された。

③今回の調査から、自殺死亡率が長年にわたって高率な地域における複合的地域自殺対策プログラムの継続実施可能性を確認することができた。一方、近年自殺死亡率が増加した都市部において、地域の自殺死亡発生率を減少させるためには、ハイリスクアプローチによる対策を開発し実施する必要がある。現在、複合的地域自殺対策プログラムの介入内容は、地方行政機関向けの地域における自殺対策プログラムとして厚生労働省のホームページに掲載され、自①自殺対策推進に向けた資料となっている。

## E. 結論

ACTION-J の成果を全国へ普及させるための検討は、過量服薬等が国民の注目を集める中、救急医療の現場をフィールドとする現実的検討として大変貴重である。平成 20 年の診療報酬改定で自殺未遂者に対する救急・精神科医療の評価が盛り込まれた。また、厚生労働省において、救急医療従事者向けの自殺未遂者ケア研修が開始された。さらに、平成 24 年には診療報酬において精神科リエゾンチームに対する評価が新設された。これらの取り組みは、本研究で検証した救急医療施設退院後のケース・マネージメントを施策化するための基盤となる。また、本研究成果は救急医療における精神

科連携に関する重要なエビデンスであり、今後、関係施策への反映が期待される。本研究で得られた知見及び今後の詳細な解析をもとに、厚生労働省において、自殺対策事業の施策を推進することが期待される。一方、NOCOMIT-J の成果を全国へ普及させるための検討は、日本でまだ数少ない「行政サービスの事業化に直結する研究」としての特色と高い独創性を有する。

このように、本研究は国内・国外においても類を見ない特色のある独創的な研究であり、健康政策に直結する国家プロジェクトとして国際的にも高い注目を浴びている。

## F. 健康危険情報

特記事項なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表(著書・総説・原著論文)

#### 1) 英文原著論文

1. Inagaki M, Kawashima Y, Kawanishi C, Yonemoto N, Sugimoto T, Furuno T, Ikeshita K, Eto N, Tachikawa H, Shiraishi Y, Yamada M.. Interventions to prevent repeat suicidal behavior in patients admitted to an emergency department for a suicide attempt: A meta-analysis. *J Affect Disord*, 175:66-78, 2014.
2. Kawashima Y, Yonemoto N, Inagaki M, Yamada M. Prevalence of suicide attempters in emergency departments in Japan: A systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord*, 163:33-39, 2014.
3. Yamauchi T, Inagaki M, Yonemoto N, Iwasaki M, Inoue M, Akechi T, Iso H,

- Tsugane S; JPHC Study Group. Death by suicide and other externally caused injuries after stroke in Japan (1990–2010): the Japan Public Health Center–based prospective study. *Psychosom Med*, 76:452–9, 2014.
4. Kawanishi C, Aruga T, Ishizuka N, Yonemoto N, Otsuka K, Kamiyo Y, Okubo Y, Ikeshita K, Sakai A, Miyaoka H, Hitomi Y, Iwakuma A, Kinoshita T, Akiyoshi J, Horikawa N, Hirotsune H, Eto N, Iwata N, Kono M, Iwanami A, Mimura M, Asada T, Hirayasu Y and ACTION-J Group: Effectiveness of assertive case management for suicide attempters: a randomised controlled multicentre trial, ACTION-J. *Lancet Psychiatry*, 1:193–201, 2014.
  5. Kishi Y, Otsuka K, Akiyama K, Yamada T, Sakamoto Y, Yanagisawa Y, Morimura H, Kawanishi C, Higashioka H, Miyake Y, Thurber S: Effects of a training workshop on suicide prevention among emergency room nurses. *Crisis*, 35(5):357–61, 2014.
  6. Tomizawa H, Endo J, Otsuka K, Nakamura H, Yoshioka Y, Umetsu M, Mizugai A, Mita T, Endo S: A study on the relationship between chief complaints of patients admitted to psychiatric emergency services and their diagnoses and outcomes. *Journal of Iwate Medical Association* 65(2): 97–111, 2013.
  7. Kaoru Kudo, Kotaro Otsuka, Junko Yagi, Katsumi Sanjo, Noritaka Koizumi, Atsuhiko Koeda, Miki Yokota Umetsu, Yasuhito Yoshioka, Ayumi Mizugai, Toshinari Mita, Yu Shiga, Fumito Koizumi, Hikaru Nakamura and Akio Sakai: Predictors for delayed encephalopathy following acute carbon monoxide poisoning. *BMC Emergency Medicine* 14:3, 2014.
  8. 大山寧寧, 河西千秋, 平安良雄: 医学教育における精神医学の知識習得と精神障害者に対する態度との関連. *精神医学* 56: 293–298, 2014.
- 2) 総説
1. 河西千秋:メンタルヘルスと自殺予防. *メンタルヘルスマネジメント* 2:22–24, 2014.
  2. 大塚 耕太郎, 酒井 明夫, 岩戸 清香, 中村 光, 赤平 美津子:自殺念慮の早期発見と求められる対応. *精神科治療学* 28 (11):1437–1441, 2013.
  3. 大塚耕太郎、酒井明夫、中村光、赤平美津子:震災後の自殺対策とゲートキーパーの養成について(After the Great East Japan Earthquake: Suicide prevention and a gatekeeper program). *精神神経学雑誌* 116(3):196–202. 2014.
  4. 大塚耕太郎:日本の自殺対策: NOCOMIT-Jの成果と今後の展望. *日本医事新報*. No.4729(P41), 2014.
  5. 太刀川弘和, 河西千秋, 山田光彦. 「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)」の展開. *精神科* 25:34–38, 2014.
  6. 大野裕, 酒井明夫, 大塚耕太郎, 栗田圭一, 岩佐博人, 石田康, 宇田英典, 亀井雄一, 中村純, 本橋豊, 田島美幸, 米本

- 直裕, 稲垣正俊, 山田光彦, 高橋清久: 自殺対策の地域介入プログラムに関するエビデンスの構築: 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)の取り組み. 社会精神医学雑誌 23(4);387-392, 2014.
7. 大野裕, 酒井明夫, 大塚耕太郎, 栗田圭一, 岩佐博人, 石田康, 宇田英典, 亀井雄一, 中村純, 本橋豊, 田島美幸, 米本直裕, 稲垣正俊, 山田光彦, 高橋清久. 「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」を終了して: 研究成果と今後の課題. ストレス科学 29:1-17, 2014.
2. 学会・シンポジウム発表
- 1) 特別講演、教育講演、シンポジウムなど
  1. 山田光彦, 稲垣正俊, 高橋清久: 自殺対策のための戦略研究の概要「戦略研究 NOCOMIT-J : 成果と展望」. 第 38 回日本自殺予防学会総会, 福岡, 2014.9.11-13.
  2. 大塚耕太郎, 岩佐博人, 本橋 豊, 石田康, 栗田圭一, 中村 純, 亀井雄一, 米本直裕, 山田光彦, 稲垣正俊, 高橋清久, 酒井明夫, 大野 裕: NOCOMIT-J の取組と成果, 今後の対策や被災地での取り組み「戦略研究 NOCOMIT-J: 成果と展望」. 第 38 回日本自殺予防学会総会, 福岡, 2014.9.11-13.
  3. 川島義高, 米本直裕, 稲垣正俊, 河西千秋, 山田光彦: 日本の救急医療現場における自殺未遂者支援の現状「自殺対策のための戦略研究 ACTION-J: post-ACTION-J の現状と課題」. 第 38 回日本自殺予防学会総会, 福岡, 2014.9.11-13.
  4. 山田光彦, 稲垣正俊, 高橋清久: 自殺対策のための戦略研究: その経緯と背景について「自殺対策のための戦略研究 ACTION-J: post-ACTION-J の現状と課題」. 第 38 回日本自殺予防学会総会, 福岡, 2014.9.11-13.
  5. 衛藤暢明, 川島義高, 杉本達哉, 河西千秋, 古野 拓, 米本直裕, 池下克実, 稲垣正俊, 太刀川弘和, 大塚耕太郎, 安東友子, 山田光彦: Post ACTION-J ケース・マネージャー研修会を通じた人材養成について「自殺対策のための戦略研究 ACTION-J: post-ACTION-J の現状と課題」. 第 38 回日本自殺予防学会総会, 福岡, 2014.9.11-13.
  6. 河西千秋: 自殺未遂者ケアの実態と課題 第 38 回日本自殺予防学会, 福岡, 2014.9.11-13.
  7. 河西千秋: ACTION-J の成果(第 1 報) 第 38 回日本自殺予防学会, 福岡, 2014.9.11-13.
  8. Kawanishi C, Inoue K, Otsuka K: General hospital suicide in Japan: situation and preventive measure. 15th. European Symposium on Suicide and Suicidal Behaviour, Tallinn, 2014. 8.27-30
  9. 山田光彦, 稲垣正俊, 高橋清久: 自殺対策のための戦略研究: その背景と目的. 第 110 回日本社会精神神経学会学術総会, 神奈川, 2014.6.26.-28.
  10. 大塚耕太郎, 岩佐博人, 本橋 豊, 石田康, 栗田圭一, 中村 純, 亀井雄一, 米本直裕, 山田光彦, 稲垣正俊, 高橋清久, 田島美幸, 宇田英典, 酒井明夫, 大野 裕:

- NOCOMIT-Jの活動と成果. 第110回日本精神神経学会学術総会, 神奈川, 2014.6.26-28.
11. 山田光彦, 稲垣正俊, 高橋清久: 自殺対策のための戦略研究: その背景と目的. 第11回日本うつ病学会総会, 広島, 2014.7.18-19.
  12. 大塚耕太郎, 岩佐博人, 本橋 豊, 石田康, 栗田主一, 中村 純, 亀井雄一, 米本直裕, 山田光彦, 稲垣正俊, 高橋清久, 酒井明夫, 大野 豊: NOCOMIT-J: その実務と成果. 第11回日本うつ病学会総会, 広島, 2014.7.18-19.
  13. 山田光彦, 稲垣正俊, 米本直裕, 大塚耕太郎, 酒井明夫, 大野 裕, 高橋清久: 自殺対策のための戦略研究: その経緯と背景. 第33回日本社会精神医学会, 東京, 2014.3.20-21.
  14. 大塚耕太郎, 岩佐博人, 本橋 豊, 石田康, 栗田主一, 中村 純, 亀井雄一, 米本直裕, 山田光彦, 稲垣正俊, 高橋清久, 酒井明夫, 大野 裕: NOCOMIT-Jの活動: 研究デザインや地域介入プログラムや成果. 第33回日本社会精神医学会, 東京, 2014.3.20-21.
  15. 大野 裕, 大塚耕太郎, 宇田英典, 田島美幸, 米本直裕, 山田光彦, 稲垣正俊, 高橋清久, 酒井明夫: NOCOMIT-Jの成果を踏まえて: 今後の自殺対策の方向性や被災地の対策など. 第33回日本社会精神医学会, 東京, 2014.3.20-21.
- 2) 一般演題
1. 川島義高, 米本直裕, 稲垣正俊, 山田光彦: 日本の救急施設における自殺未遂者の割合: 系統的レビューとメタアナリシス. 第27回日本総合病院精神医学会総会, 茨城, 2014.11.28-29.
  2. 小高真美, 高井美智子, 引土絵未, 岡田澄恵, 渡辺恭江, 福島喜代子, 稲垣正俊, 山田光彦, 竹島 正: ソーシャルワーカー養成課程における自殺予防教育の取り組み状況および実施要件に関する研究. 第38回日本自殺予防学会総会, 福岡, 2014.9.11-13.
  3. Kawashima Y, Yonemoto N, Inagaki M, Yamada M: Psychiatric disorders in suicide attempters admitted to emergency department in Japan: a systematic review and meta-analysis. 15th European Symposium on Suicide and Suicidal Behaviour, Tallinn Estonia, 2014.8.27-30.
- H. 知的財産権の出願・登録状況 なし



厚生労働省科学研究費補助金(障害者対策総合研究事業(精神障害分野))

「自殺対策のための効果的な介入手法の普及に関する研究」

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(ACTION-J)」:その背景と成果・展望

分担研究者	平安 良雄	横浜市立大学大学院医学研究科精神医学部門
	河西 千秋	横浜市立大学医学群健康増進科学
協力研究者	山田 光彦	国立精神・神経医療研究センター
	米本 直裕	国立精神・神経医療研究センター
	稲垣 正俊	岡山大学病院精神科神経科
	杉本 達哉	都立松沢病院精神科
	池下 克実	奈良県立医科大学附属病院精神医学講座
	衛藤 暢明	福岡大学医学部精神医学教室
	大塚 耕太郎	岩手医科大学医学部災害・地域精神医学講座
	太刀 川弘和	筑波大学医学医療系臨床医学域精神医学
	古野 拓	国立病院機構横浜医療センター精神科
	安東 友子	大分大学医学附属病院精神科
	大高 靖史	日本医科大学付属病院精神神経科
	川島 義高	国立精神・神経医療研究センター
	下田 重朗	奈良県立医科大学附属病院精神医療センター相談室
	丹羽 篤	近畿大学医学部精神神経科学教室
	平野 みぎわ	湘南東部総合病院医療社会サービス部
	松尾 真裕子	福岡大学精神神経科
	山田 妃沙子	関西医科大学滝井病院精神神経科

## 【研究要旨】

平成17年度より5年間にわたり、自殺未遂者の自殺再企図防止方略開発のために、厚生労働省科学研究費補助金事業、自殺対策のための戦略研究課題「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（通称：ACTION-J）」が実施された。結果として、914名の自殺未遂患者が登録され、460名が試験介入群に、454名が、通常介入群に割付けされた。試験介入群では、割付け実施後6か月までの期間、自殺再企図の発生率が有意に低かった。具体的には、図1に示したように、1か月の時点での通常介入群における自殺再企図発生率を1とした場合の試験介入群にける再企図発生率、すなわちリスク比は0.19（3/444 and 16/445, RR 0.19, 95% CI 0.06-0.64, p=0.0075）、3か月の時点ではリスク比0.22（7/430 and 32/440, RR 0.22, 95% CI 0.10-0.50, p=0.003）、6か月の時点では、リスク比0.50（25/417 and 51/428, RR 0.50, 95% CI 0.32-0.80, p=0.003）、12か月の時点では、リスク比0.72（43/397 and 60/399, RR 0.72, 95% CI 0.50-1.04, p=0.079）そして18か月の時点でのリスク比は0.79（55/380 and 71/385, RR 0.79, 95% CI 0.57-1.08, p=0.141）だった。サブグループ解析については、女性、40歳未満、そして過去の自殺企図の既往を持つ対象者群の方が、有意に自殺再企図の発生率が低かった。今後は、この成果を医療現場に反映させるための、ACTION-J 介入プログラムを実施可能とする医療体制を構築するための施策が喫緊の課題である。具体的には、1) ケース・マネージャーの育成プログラムの構築と事業化、2) ケース・マネージャーの雇用の確保、3) 救急医療部門における精神科医・精神保健専門職の専任化などが必要であり、その財源や診療報酬化等が必要となる。ACTION-J の成果が、正しくわが国の健康施策に連結するか否かは、わが国の健康施策と科学的研究とのありかたを位置づける上での試金石となるだろう。

### A. 研究の目的

厚生労働省は、2005年より、健康政策や医療政策、介護・福祉政策における国民的課題を解決するための大規模な研究事業を立ち上げた。これは、日本人にとって、解決優先度の高い健康問題を選び、その予防や治療、取り組みによる介入の有効性を検証し、科学的根拠を創出することを目的としたものであり、それを制作立案

に役立てようとするもので、戦略研究と名付けられた。そして、2005年の時点で、優先度の高い健康問題として“糖尿病”とともに“自殺問題”が取り上げられ、“自殺対策のための戦略研究”が開始されることとなった。自殺は、2005年当時も、そして現在も、日本人の主要死因となっており、特に、10代から50代のどの世代でも、自殺が死因の首位、ないしは3位となっている。自殺対策

のための戦略研究において、自殺対策研究は2課題が設定された。一つは地域介入研究(ポピュレーション・アプローチ)であり、もう一つは、ハイリスク・アプローチとしての自殺未遂者の自殺再企図防止研究であった。そして、後者は、「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(通称:ACTION-J)」が平成17年度より5年間にわたって実施された。その結果、ACTION-Jで実施された介入プログラムが有効であることが示され、このほど、報告者らにより、その成果が国際専門誌に論文発表された(Kawanishi et al., Lancet Psychiatry, 2014)。本報告書では、成果の詳細を解説し、そして成果を踏まえての展望について述べる。

## B. 研究方法

### 1. 自殺未遂者を含む自損行為者の救急搬送状況と研究企画概念

自殺未遂を含む自損行為による救急搬送者の数は先進国で増大しており、世界的な問題となっている。日本では、平成22年の時点で、搬送者数は5万件を超えているが、イギリスで年間約22万人(2007年の報告)に上り、アメリカでは1993年から96年に年間約24万4千人であったのが、2002年から05年では53万8千人と激増したと報告されている。自殺未遂者は、自殺者の数十倍にも上ることが示されている。このような夥しい数の自殺未遂者に対して何らかの介入を行わなければ、自殺者数を低減させていく

ことは困難であろうし、また、救急医療の体制も逼迫していくばかりであろう。

ACTION-Jは、このような状況を踏まえて企画され、研究プロトコルが作成された、

### 2. 先行研究の状況

救急医療施設に搬送された自損行為患者を対象に実施された先行の介入研究(無作為化比較試験)としては、世界的に、さまざまな試みがある。自殺未遂者個人と直接何らかの接触をもち介入を行ったもの(“contact type”)としては、精神療法のセッションによる介入、はがきや手紙でメッセージを送る介入、電話による介入、あるいは訪問などがある。いずれの介入方法においても、効果があったとする報告が認められるものの、個々の研究において、研究デザイン上の問題点が大きく科学的な根拠性に乏しかったり、また結果の再現性に乏しいなどの問題がある。そのような中で、最近、デンマークで実施された、主に精神医療のアドヒアランスを重視したケース・マネジメント介入(無作為化比較試験)は、適切な研究デザインのもとその実行可能性は提示されたものの、対象数が不十分だったためか、有効性を明らかにするまでには至らなかった。

### 3. 実施施設と対象者

ACTION-Jは、従来から、精神科と一般救急医療部門がよく連携している17の医療機関群において実施することとし、対象は、2006年7月1日から2009年12月31日の期間に、それらの

医療機関の救急医療部門に入院をした自殺企図者とした。除外基準は、主たる精神科診断病名が、DSM-IV-TR の AXIS-I のカテゴリに該当しないものとした。

#### 4. 対象者の登録

それぞれの実施施設の一般救急医療部門に搬送され入院した自殺企図疑いの患者を、潜在的对象者として、それぞれの患者の全身状態が改善し、意識が清明となった直後に、自殺企図行動か否かの確認、心理社会的評価、精神医学的評価を実施した。精神科医により基準適合性と除外に関する確認が行われた後に、基準に適合した患者に対して研究内容の説明が文書を用いて口頭で行われた。そしてここで仮同意が得られた患者に対して、心理教育を行い、再度、研究に関する説明を繰り返した後に文書により同意を取得し、研究対象者として登録をした。

#### 5. 割付けと介入

登録した対象者について、最小化法により、インターネットを用いた割付けシステムにより通常介入群と、試験介入群とに無作為割付けを行った。割付けは、施設、性別、年齢(40 歳未満、あるいは 40 歳以上)、そして過去の自殺企図歴を調整因子として実施された。

##### 1) 通常介入群

通常介入群には、救急医療部門において通

常の治療が実施された。左記に実施された心理教育に加えて、社会資源等の情報が掲載されたパンフレットが提供された。このパンフレットは、その後、対象者が、評価面接で来院する毎に提供された。

##### 2) 試験介入群

試験介入群には、精神科医、看護師、ソーシャルワーカー、あるいは心理士により表 2 のケース・マネジメント介入が実施された。実施スケジュールは、表 3 の通りである。介入は、割付け後 1.5 年間実施され、可能な限り、2011 年 6 月 30 日まで実施された。

ケース・マネジメントは、原則として対面による面接とし、それが実施できない場合には電話での会話も可とした。

#### 6. アウトカム評価

主要評価項目は、自殺企図(自殺既遂、および未遂)の初回発生率(／人年)とした。この「自殺企図」とは、自殺企図によって救命救急センターに搬送され、本研究に参加した対象者にとっては、その後の自殺の再企図を意味する。

#### 7. 盲検とデータ管理

介入、および評価が適切に行われるように、介入を行うものと評価を行うものが兼任することを禁じ、評価者は、介入の割付けに関する情報なしに個々の対象者の評価を実施した。

すべての評価内容は、専用ウェブサイトに入

力され、実施施設外部のデータ・センターが中央管理を行った。

## 8. 統計解析

ケース・マネジメントを行う試験介入群が、主要評価項目である自殺企図(既遂あるいは未遂)再発の発生までの期間に関して、通常介入群に比して有意に上回るかどうかを検証するために、主たる解析における両群のイベント発生までの期間が等しいという帰無仮説の検定は、ITT 解析で全適格例を対象とした割付調整因子に基づく層別 log-rank 検定により行われた。

解析対象とする期間の定義は、研究期間内の同意撤回、追跡不能(自殺企図再発の有無が把握できる時点まで)、死亡または 2011 年 6 月の追跡終了までの期間とした。

介入治療が通常治療より劣っている時には、統計的に有意かどうかの関心事ではないために片側検定を行うものとし、有意水準は片側 2.5%、検出力 90%とした。

必要に応じて感度分析を行い、また影響が考慮されるリスク因子で調整した回帰分析型の手法で群間差を評価することとした。

解析計画の策定は主に統計解析責任者が行い、中間解析は独立した統計解析者が実施した。独立統計家は、中間解析の実施後には統計解析計画書の改訂には関与しないこととした。

研究の主たる解析結果を補足する考察を行う目的で、副次的評価項目の解析を行った。副次

的評価項目の解析は、イベント発生までの期間について、主要評価項目と同様に層別 log-rank 検定を用いた。また、主要評価項目及び副次的評価項目に関して、施設、性別、年齢(40 歳未満/以上)、自殺未遂歴のサブグループ解析を行った。

## 9. 倫理的配慮

研究計画書について、財団法人精神・神経科学振興財団が中央倫理委員会を招集し、倫理性について審議が行われた結果、承認が為された。さらに、各研究実施施設における倫理委員会において、研究倫理について承認が為された後に研究が実施された。

## C. 結果

研究に 914 名の自殺未遂患者が登録され、460 名が試験介入群に、454 名が、通常介入群に割付けされた。それぞれの群の対象者の属性について、表 1 に示した。

試験介入群は、割付け後 6 か月の時点で、460 人中 391 名(85.0%)が全 7 回の介入を受けた。一方、11 人(1.2%)が、介入を受けることがなかった。

試験介入群と通常介入群における、主要アウトカムに関する生存曲線を図 1 に示した。

結果として介入の効果は、ハザード・モデルに適合せず、time dependent であることが明らかであったことから、割り付け後 1、3、6、12、そして 18 か月の時点でのリスク比(Risk Ratio: RR)を

それぞれ求め、介入の効果を測定した。その結果、試験介入群では、割付け実施後 6 か月までの期間、自殺再企図の発生率が有意に低かった。具体的には、1 か月の時点での通常介入群における自殺再企図発生率を1とした場合の試験介入群にける再企図発生率、すなわちリスク比は 0.19 (3/444 and 16/445, RR 0.19, 95% CI 0.06-0.64, p=0.0075)、3 か月の時点ではリスク比 0.22 (7/430 and 32/440, RR 0.22, 95% CI 0.10-0.50, p=0.003)、6 か月の時点では、リスク比 0.50 (25/417 and 51/428, RR 0.50, 95% CI 0.32-0.80, p=0.003)、12 か月の時点では、リスク比 0.72 (43/397 and 60/399, RR 0.72, 95% CI 0.50-1.04, p=0.079)そして 18 か月の時点でのリスク比は 0.79 (55/380 and 71/385, RR 0.79, 95% CI 0.57-1.08, p=0.141)だった。

自殺による死亡、およびあらゆる死因を含む死亡の発生率については、両群間に有意差を認めなかった。

サブグループ解析については、女性、40 歳未満、そして過去の自殺企図の既往を持つ対象者群の方が、有意に自殺再企図の発生率が低かった。

#### D. 考察

ACTION-J は、世界的に初めて、自殺未遂者への介入による自殺再企図防止の有効性を高い科学的根拠をもって示し、今回、研究班で開発されたケース・マネジメント・プログラムの有効性を明らかにした。特に、割付け後の 3 か月、6

か月の期間における自殺再企図発生率の抑止については、強力な効果が示された。

先行研究においては、単施設による介入研究であったり、対象者の登録の過程や基準、あるいは介入内容が不明瞭であったり、介入者と登録者の独立性についての記載がなかったり、アウトカム評価のリソースが診療録や本人申告をベースにするなどバイアスが少なからず予想されるものであったり、また、対象者数が不十分であった。ACTION-J は、多施設による介入研究であり、対象者の基準を明確にした上で、900 名を超える対象者数を確保し、マニュアル化された介入プログラムを採用し、介入者と登録者は独立性があり、データも中央管理が行われ、そしてアウトカム評価には、住民基本台帳と人口動態調査死亡小票を使用するなど、研究デザインが適切であることから、すでに研究計画 (Hirayasu et al., BMC Public Health, 2009) の段階から、国内外で大きな注目を集めていた。

ACTION-J は、実際の救急医療の現場で患者への危機介入と心理教育、研究登録などが実施され、また、登録された研究実施施設において継続的なケース・マネジメント介入が実施されたが、割付け後 6 か月の時点で、85.0% の対象者が全 7 回の介入を受けることができ、また 12 か月の時点でも約 70% の対象者が介入を継続的に受けることができていることから、本研究で用いられた介入プログラムの実効可能性はかなり高いものであると判断された。また、世界的にみれば、それぞれの国と地域の保健・医療制

度はさまざまであるが、わが国のように、地域で一般救急医療サービスが提供され、プライマリ・ヘルスケア・サービスやメンタルヘルス・ケア・サービスの体制が整備されている国と地域であれば、本研究の介入プログラムは実施可能であると考えられた。ACTION-J でケース・マネージャーを実施したのは、大多数がソーシャルワーカーと心理士であった。このようなケース・マネジメント介入プログラムが、すでに医療専門職として実際に医療現場に配置されている職種により実施可能であったことも、この研究成果を現場に導入することのできる可能性が高いことを示している。

本研究の結果では、特に割付け後 6 か月間までの短期に強い自殺再企図減少効果が認められ、効果はその後も持続したものの、緩やかにその効果は減少した。これは、上記のように、介入へのアドヒアランスが決して低かったわけではないので、減少はアドヒアランスの低下に起因したものとは必ずしも言えないだろう。今回の解析からだけでは、さらに考察を深めることはできないが、可能性としては、介入の密度の低下(割付けから半年を経過したところから、介入が 6 か月間隔となる研究計画であった)に起因したかもしれない。これについては、今後の 2 次解析によって、明らかとなる点もあるだろう。しかしながら、一方では、救急医療施設を拠点に、年余にわたって介入を継続していくことは、現実的ではなく、自殺企図直後から半年以内を目途に、地域ケアに確実につなぎ、ケアの継続が行われ

れば自殺再企図の危険性は継続的に低減されるだろう。昨年、ACTION-J と同時に開始された、もう一つの自殺対策のための戦略研究課題である「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)」の成果が公表された(Ono et al., Plos One, 2013)。NOCOMIT-Jでは、複合的な地域自殺対策プログラムを開発し、それを全国の 7 地域で実施し、対照 7 地域との間で自殺企図の発生率を比較し、その効果が検証された。ACTION-J の介入プログラムを、このような、科学的に検証された地域介入プログラムに連結させることで、連続的で、かつ効果的な自殺予防対策が可能となると考えられる。

サブ解析では、女性、40 歳未満、あるいは自殺企図の既往ありという対象者において、特に介入の効果が強く認められた。その理由については、今回の解析では明らかではないが、今後の 2 次解析で明らかになる点があるものと期待されるだろう。実際の臨床において、救急医療部門に搬送される自殺企図者の中で最も多いのが、女性の大量服薬患者であり、また自殺企図を繰り返す患者への対処が困難とされており、本研究で得られた成果は、これらの課題に対する一つの解決法を示したものだと考えられる。

ACTION-J では、全研究期間における自殺死亡の発生率について、試験介入群と対照群との間に有意差は認められなかった。自殺企図行動が生じた結果、自殺死亡が生じることを考慮し、ACTION-J の主要アウトカムは、初回自殺

企図発生率を指標としたわけだが、今回の研究デザインでは、自殺死亡発生率を十分に検討することができなかったのかもしれない。先行研究では、自殺の再企図の防止だけでなく、自殺死亡を減少させる有効な介入法は確立されていない。

ACTION-J には、これまで述べてきたように、研究デザインや、その成果の現場への導入においていくつもの優位な点があるが、しかし一方で、いくつかの留保すべき点がある。それは、1) 倫理的観点から、対象を20歳以上に限定したこと、2) 主要な罹患精神疾患が DSM-IV-TR の I 軸に該当しない患者を対象から除外したこと、3) 身体的損傷が著しく、研究内容の理解と同意取得が困難であった多くの患者を除外したこと、4) 入院期間が極端に短かった患者については、研究内容の理解と同意取得が困難であり、対象から除外したこと、5) 倫理的な観点から、対象から除外した患者について同様の属性データを収集していないこと、6) 主要アウトカムは、公的なデータから得られたものの、セレクション・バイアスを完全に否定はできないこと、7) さまざまな評価に基づくデータについても、同じくセレクション・バイアスを完全に否定はできないこと、そして、8) 一般救急医療サービスやメンタルヘルス・ケア・サービスの体制が整備されていない国や地域では、ACTION-J の介入プログラムを実施することは困難と考えられることである。

今後の展望としては、戦略研究の一環として実施されたこの ACTION-J において、このような

成果が明らかにされたことを鑑み、この成果を迅速に施策化することが求められる。言わずもがなであるが、この成果が意味するところは、ACTION-J で開発された、ケース・マネジメント・プログラムを履行することで、自殺再企図が抑止されるということであり、従って、施策は、ACTION-J 介入プログラムを実施可能とする医療体制を構築するということに他ならない。そのためには、1) ケース・マネージャーの育成プログラムの構築と事業化、2) ケース・マネージャーの雇用の確保、3) 救急医療部門における精神科医・精神保健専門職の専任化などが必要であり、その財源や診療報酬化等が必要となる。目下、本厚労科研費補助金により、上記1)を実施しているところであり、引き続き、厚労科研費補助金、および事業費により、この流れを確実なものとしていくことが望まれる。国民的健康課題の設定から始まり、国庫の補助と多くの専門家の支援を受け、そしてこのような世界的で、かつエポックな研究成果を産み出したこの ACTION-J の成果が正しくわが国の健康施策に連結するか否かは、わが国で健康施策と科学的研究とのありかたを位置づける上での試金石になるとすら、報告者は考える。

## E. 結論

自殺対策のための戦略研究 ACTION-J によって開発されたケース・マネジメント介入プログラムは、自殺未遂者の自殺再企図防止に有効であることが示された。今後は、この介入プログラムを