

自殺対策のための戦略研究 ACTION-J 研究イメージ

【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】

ACTION-Jでは、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。

【実施の状況】

救急部と精神科が連携している全国21の医療機関において実施。

これらの施設に救急搬送され、入院となった自殺未遂者(計1120例)を、介入群(ケース・マネージメントを実施)と対照群の2群に無作為に割り付け、**自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)再発発生率**を比較する。

【研究の意義】

自殺未遂者に対する再企図防止の実効性の高い介入方法を得ることができ、今後の自殺防止対策に大きく寄与する。

ACTION-Jは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

(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に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



除外

仮登録(研究説明、心理教育実施の同意取得)

心理教育

研究参加の同意取得、本登録

無作為割付(施設、性別、年齢、自殺未遂歴で調整)

介入群

試験介入(n=560)
通常治療
自殺予防の資料配付
ケース・マネージメント

対照群

通常介入(n=560)
通常治療
自殺予防の資料配付

平成18年6月22日に研究倫理委員会により承認
UMIN-CTRにて臨床試験登録

ACTION-J

自殺対策のための戦略研究 ACTION-Jの研究デザイン

研究計画:

救急医療施設に搬送され入院となった自殺未遂者を対象とし、介入群(ケース・マネジメントを実施)、対照群の2群に割り付ける、多施設共同、非盲検、無作為化比較試験。

調査対象	救急施設に搬送され入院となった自殺未遂者	研究実施団体	財団法人 精神・神経科学振興財団
主要評価項目	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)	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)
試験実施期間	登録期間 平成18年7月-平成20年 6月 追跡期間 平成18年7月-平成21年12月	研究参加機関	全国21救急医療施設

自殺対策のための戦略研究 ACTION-Jの研究進捗状況

○実施体制の整備

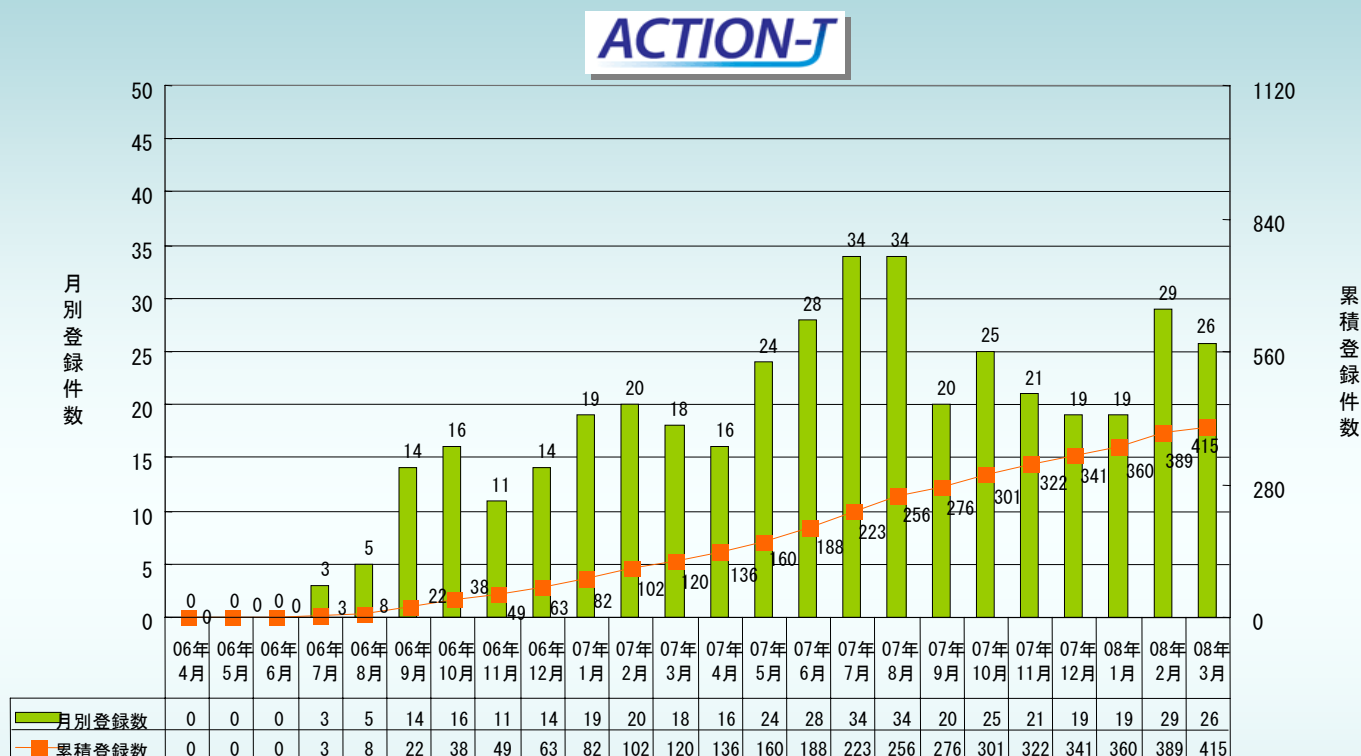
戦略研究の運営及び実施体制の構築の手順は適切であったが、研究リーダー及び研究協力機関を同時に公募したため、当初の研究計画に適合しない研究協力機関が続出した。

○研究組織の募集

救急部門と精神科部門が十分に連携している病院を参加施設の要件としているため、対象となる病院が少ない等、研究参加施設の確保に困難があるが、精力的な取組みを続けている。

○患者登録数

平成19年度末時点では、その時点での登録予定数の40%、最終の登録予定数の31%である。



登録予定数	1120名
登録期間	平成18年7月-平成20年6月
登録数	415名（31%） 2008/3/31現在

自殺対策のための戦略研究 ACTION-J 研究の見通しと総合評価

研究の見通し

必要な登録者数を確保することが課題となっており、当初の研究計画より遅延が見られる。これに対し、①研究参加機関を新たに3機関追加するとともに、②説明方法の標準化や配慮事項に関する講習会の開催などにより候補者の研究参加に同意する割合を向上させる取り組みを行っており、登録期間及び追跡期間の延長についても検討されている。

総合評価： B

○本研究は医療サービス(ケース・マネジメント)を用いた自殺防止研究であり、基本的な医療行為を実施した上で行う、より積極的な介入の効果を検証するものである。介入はケース・マネージャーの知識・技術によるところが大きいため、定性的なデータを収集・分析する仕組みを確立している点は評価できる。

○研究リーダーと研究協力機関の公募を同時に行っており、戦略研究の目的からは、研究リーダーによる詳細な研究計画書の作成後に、これに賛同する研究協力機関の募集を行い、選定する必要があった。

○患者登録数が最終目標の31%に留まっていることについて、基盤となる疫学研究がないことから、予備研究を実施し、必要被験者数等を確認後、本研究を開始すべきだった。

○複雑な研究ではあるが、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。研究の性質をよく理解し、支援していくことが必要である。

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-J 研究イメージ

【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】

NOCOMIT-Jでは、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。

【実施の状況】

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、自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)発生率を比較。

介入地区では、一次、二次、三次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」を実施している。

【研究の意義】

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。

参加地域(全国14地区)



ベースライン調査

(人口動態統計、救急事故等報告、地区特性データ等)

試験開始以前の自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)発生率が同等な地域を介入地区群と対照地区群に割付

介入群	介入地区 (7地区、人口規模106万人)	対照群	対照地区 (7地区、人口規模106万人)
試験介入	新たな複合的自殺介入プログラム	通常介入	通常の自殺予防対策
介入内容	一次、二次、三次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	介入内容	通常の自殺予防対策
実施主体	各市町村 研究者グループ	実施主体	各市町村

平成18年7月10日に研究倫理委員会により承認
UMIN-CTRにて臨床試験登録

NOCOMIT-J

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-Jの研究デザイン

研究計画:

全国14地区(人口212万人)を対象に、介入地区(複合的自殺対策プログラムを実施)と対照地区の2群に割り付ける、多施設共同、非盲検、非無作為化比較試験。

調査対象	参加地区を住所地とする日本人及び外国人	研究実施団体	財団法人 精神・神経科学振興財団
主要評価項目	・自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)の発生率	研究リーダー	大野 裕 (慶應義塾大学保健管理センター教授)
副次評価項目	・自殺死亡の発生率 ・自殺未遂の発生率	研究参加自治体	14地区(27市町村)
その他の観察項目	・未婚者割合、死別者割合、離別者割合、核家族世帯割合、失業率、労働力人口比率、転入者数・転出者 ・自殺発生の手段、時刻 等		
試験実施期間	試験期間 平成18年7月-平成21年12月		

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-Jの研究進捗状況

○実施体制の整備

全参加地区において各自治体における複数機関の理解と協力を得るために「こころの健康づくりネットワーク会議」を開催。特に、介入地区では「試験介入地域におけるこころの健康づくり・自殺予防連絡会」等を設置している。

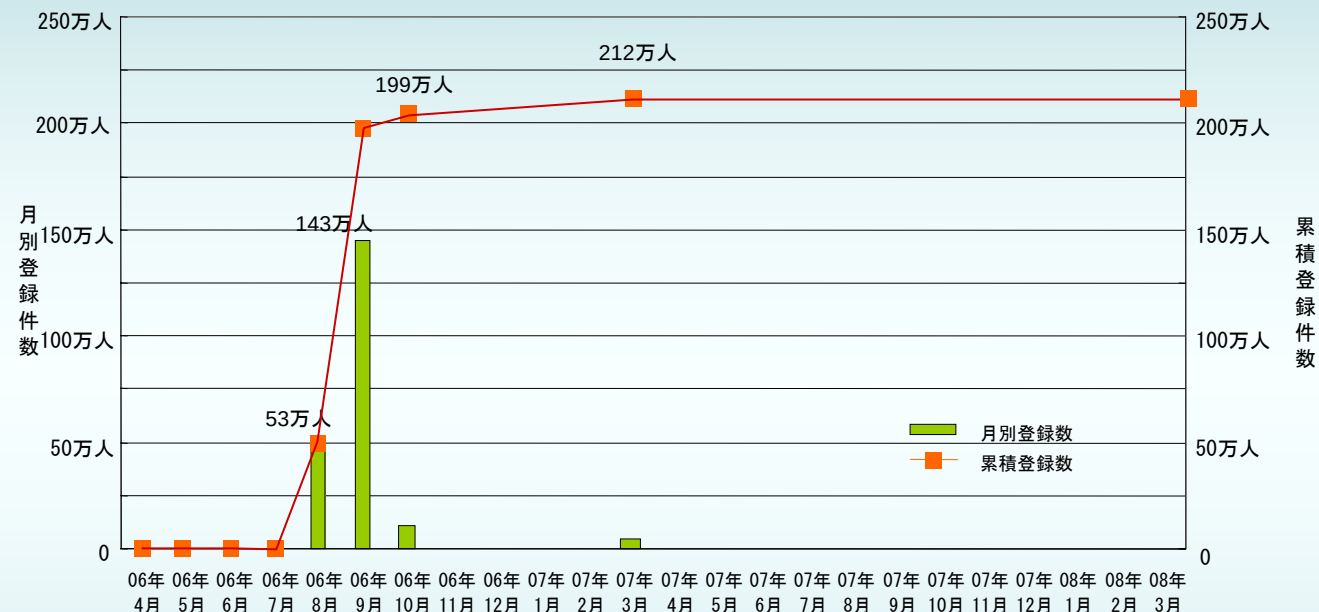
○研究組織の募集

全14地区(人口212万人)が参加して開始された。

○介入プログラム

多数の様々な介入プログラムが、自治体の保健事業として実施されている。

NOCOMIT-J



登録予定数	212万人
試験期間	平成17年7月-平成21年12月
登録	212万人(100%) 2008/3/31現在

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-J 研究の見通しと評価

研究の見通し

自殺対策で効果の高いといわれている複合的介入の方法を詳細に記した「介入プログラム手順書」を作成し、それに基づいて介入を実施し、随時その過程を把握していることから、介入効果を評価することは可能である。

また、本研究においては、人口動態調査死亡小票を用いることとされており、この活用を確実にを行うため、保健統計担当部局との連携が必要である。

総合評価： B

○介入地区のみならず対照地区でも様々な自殺対策の取り組みが事業化されているため、どのような取り組みが有効であるかを正確に評価するためには、介入地区、対象地区とも、実施された取り組みを詳細に把握することが極めて重要である。

○本研究は、日本でまだ数少ない行政の事業効果を評価する介入研究であり、本研究によって明らかとなる詳細なデータの蓄積により、今後の有効な自殺対策立案につながることを期待される。

○本研究により、地域での「こころのケアナース」の養成、医療従事者向けの研修会の開催等、関係者の知識・技能向上が図られており、これらにより地域における自殺対策の実施基盤の強化が期待される。