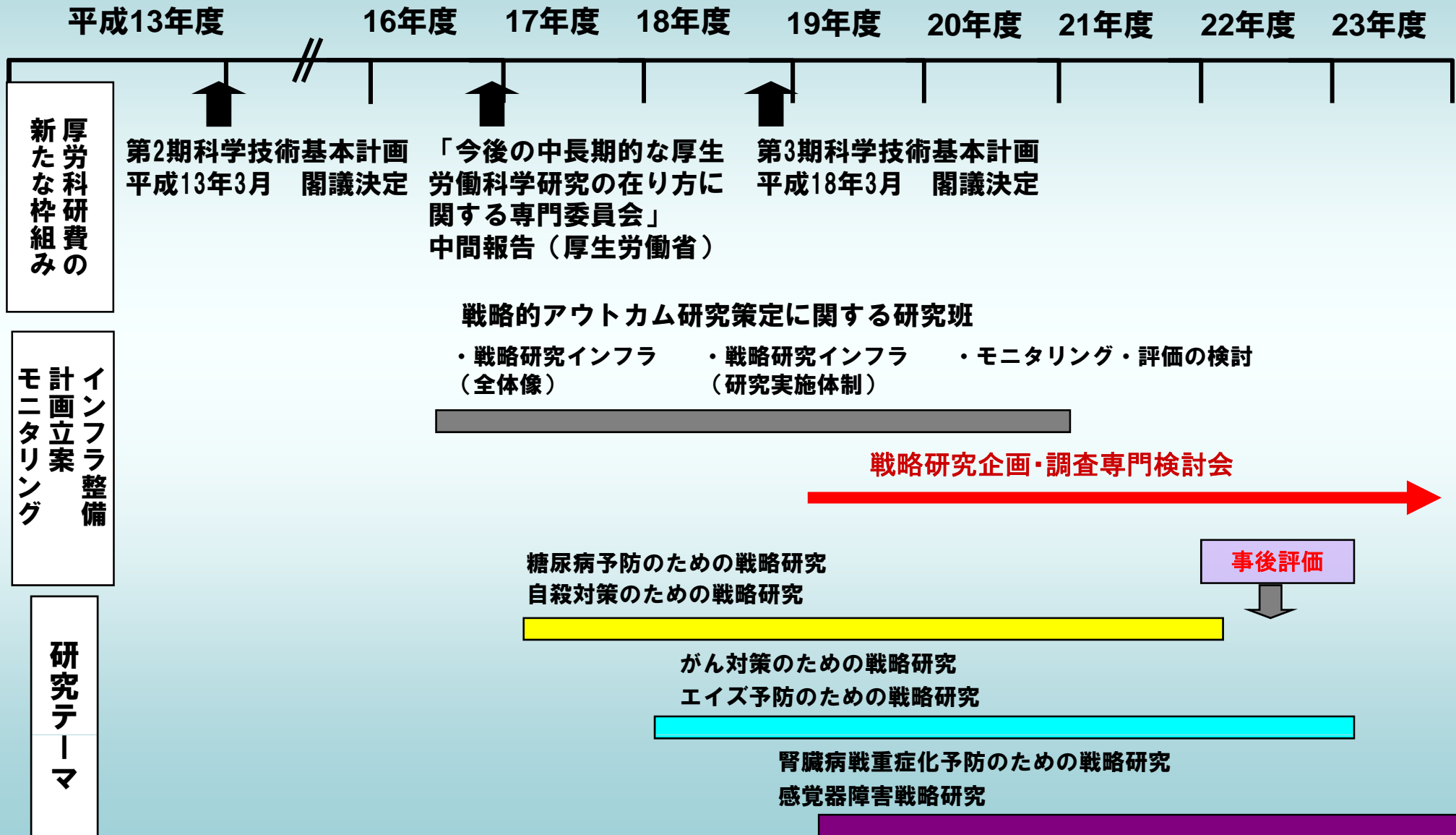


戦略研究の事後評価について

- 糖尿病予防のための戦略研究
- 自殺対策のための戦略研究

戦略研究に関する経緯とスケジュール



事後評価における評価指標について

【専門的・学術的観点からの評価】

○研究成果の意義

学際的・国際的・社会的意義

○今後の研究・施策への発展性

- ・次の段階の研究開発の企画・実施、次の政策・施策形成への活用等
- ・国民への説明、結果のデータベース化等

【行政的観点からの評価】

期待される厚生労働行政に対する貢献度、施策への反映の見通し(アクションプランや通知・発出)等

【総合評価】

総合的な研究の成果および意義の評価と今後の課題等

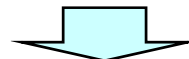
「糖尿病予防のための戦略研究」全体像

（背景と経緯）

平成14年の国民健康・栄養調査によると、わが国の糖尿病またはその可能性がある人口は急速に増加して1,620万人に達した。（さらに、平成19年の調査では2,210万人まで増加している。）糖尿病はその合併症を合わせると国民医療費の大きな部分を占める疾患であり、糖尿病対策に直結するエビデンスを創出することの政策上の優先度は高い。本研究では、3つの大規模研究によって、総合的な糖尿病対策の方法を検証する。

「糖尿病予防のための戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	2型糖尿病発症予防のための介入試験（J-D01T1）	かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究（J-D01T2）	2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究（J-D01T3）
研究目的	糖尿病のハイリスク者を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果を検証する。	2型糖尿病患者とそのかかりつけ医に対する診療支援介入を実施し、受診中断率、「糖尿病達成目標」の達成率、糖尿病患者のアウトカムの改善効果を検証する。 ※パイロット研究によりサンプルサイズの決定および実施可能性を検討した上で大規模研究を実施する。	2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、生活習慣の改善を中心として血糖、血圧、脂質を厳格にコントロールする治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証する。
アウトカム	糖尿病ハイリスク者から糖尿病への移行率を半減	糖尿病患者の治療中断率を半減	糖尿病合併症の進展を30%抑制
研究リーダー	葛谷英嗣 （国立病院機構 京都医療センター客員室長）	小林 正（当初～H21.9.30）富山大学大学院 特別研究教授 野田 光彦（H21.10.1～22.3.31）（財団法人国際協力医学研究振興財団 プロジェクト推進部部長）	門脇 孝 （東京大学大学院 教授）
研究実施団体	財団法人 国際協力医学研究振興財団		



糖尿病予防・合併症の重症化抑止対策の確立

研究デザイン

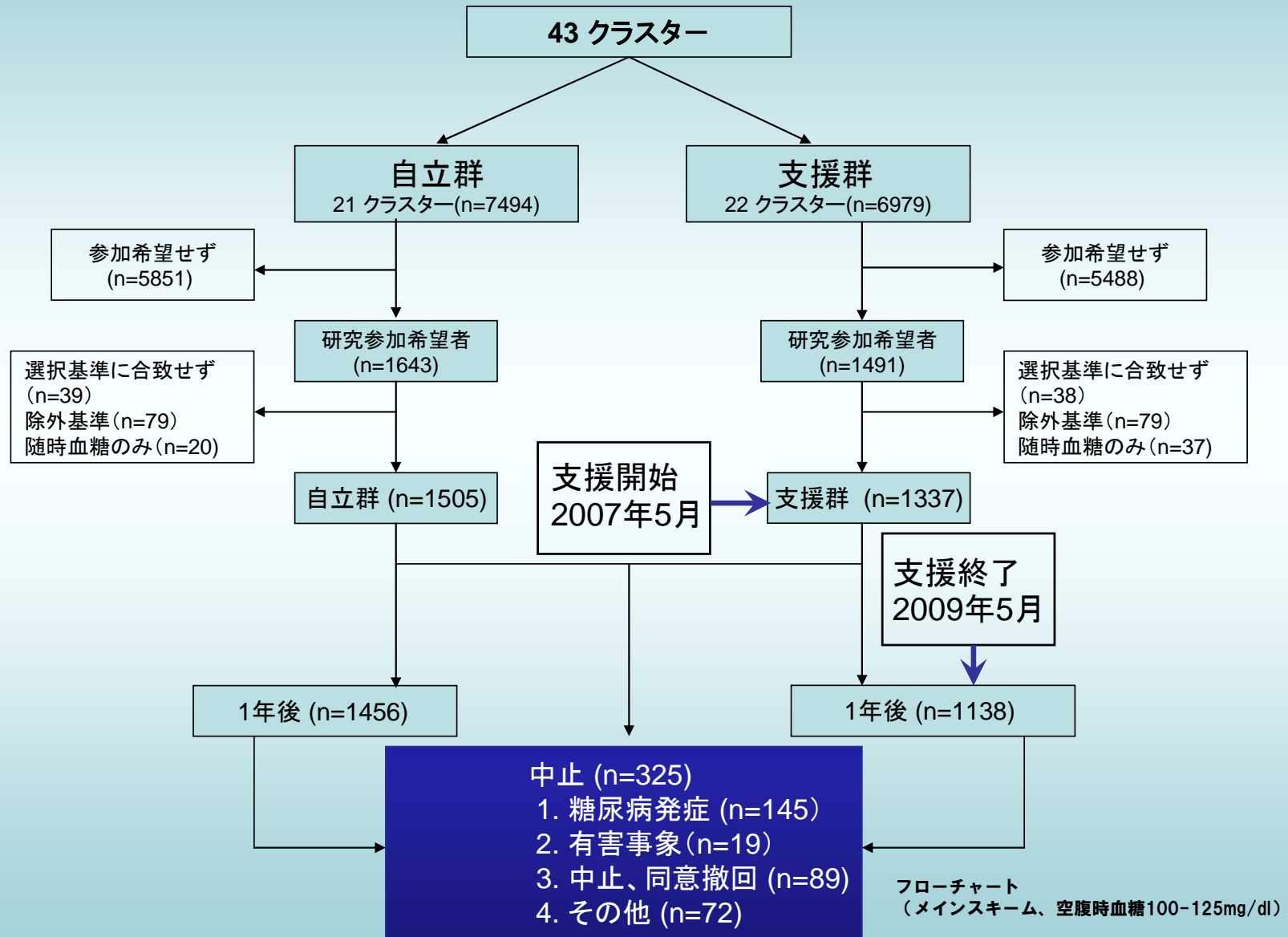
研究方法:

健診実施団体を必要に応じて分割してクラスターを構成し、クラスター単位で「支援群」「自立群」とをランダムに割付ける。介入に当たっては、健診結果や、食事と運動に関するアンケート結果に基づいて、運動習慣、体重管理、食事、飲酒についての到達目標を設定し、両群の被験者に提示する。

支援群にのみ、到達目標を達成するための具体的な行動目標を設定するなど、目標を達成するための支援を、主として電話等を用いた非対面方式にて実施する。

調査対象	健康診断における空腹時血糖値が100mg/dl以上126 mg/dl未満で、20～65 歳の男女
主要評価項目	予防支援実施後3年間の累積糖尿病発症率
副次評価項目	体重、BMI、血糖、HbA1c、血圧、脂質、メタボリックシンドローム有所見率、健康行動の変化、虚血性心疾患の発症、脳卒中の発症
研究実施期間	介入期間1年 追跡期間3年

研究の実施内容



研究成果の評価

専門的・学際的観点からの評価

【学際的・国際的・社会的意義】

- ・ 非対面型介入は、対面型介入より圧倒的に多くの人数への介入が可能となり、対面型の濃厚介入に比べて個人への影響は多少劣る可能性はあるが、国民全体への介入効果は極めて高くなることが期待される。
- ・ わが国の健診システムと非対面型介入方法を連携させることにより、多数のハイリスク者への介入や、医療機関へのスムーズな移行を促進する制度の確立に寄与するものと考えられる。

【今後の研究・施策への発展性】

- ・ 非対面型による保健指導の有効性、保健指導が有効な対象者層（性、年齢、検査値、体重、メタボリックシンドローム）、費用便益の確認等に関する政策的エビデンスを確立し、効果的な糖尿病発症予防対策の施策立案に寄与する。

行政的観点からの評価

対面指導を必須とする現行の保健指導から、費用と利便性に優れる非対面指導中心の保健指導に転換するべきかどうかを検討する上で、重要なエビデンスを提供し得る研究である。

総合評価

科学的観点からも行政的観点からも非対面式介入の有効性を検証する意義は大きく、研究組織構築段階からの多くの困難を乗り越え、実施に至った評価すべきクラスターランダム化比較試験である。一方で、対照群に比べ介入支援群においての脱落症例数が多かった点や、当初計画の研究終了時点（平成22年3月）では経過観察期間が1年しか（予定は3年）経過していない等の問題点がある。遅延の主たる事由が研究実施可能性を高めるための研究計画変更及びこれまでに類を見ない研究実施体制の構築にあるため、今後の研究継続に対する支援はある程度必要と考えられる。

大規模介入研究遂行のノウハウ、現実的な問題点、実践から得られた教訓等を明確にし、他領域の戦略研究を支援する形でフィードバックすることが期待される。また、研究成果並びに研究データを将来的に順次公開することが、多大な労力とコストをかけて入手された貴重なデータの有効活用につながると思われる。

研究デザイン(パイロット研究)

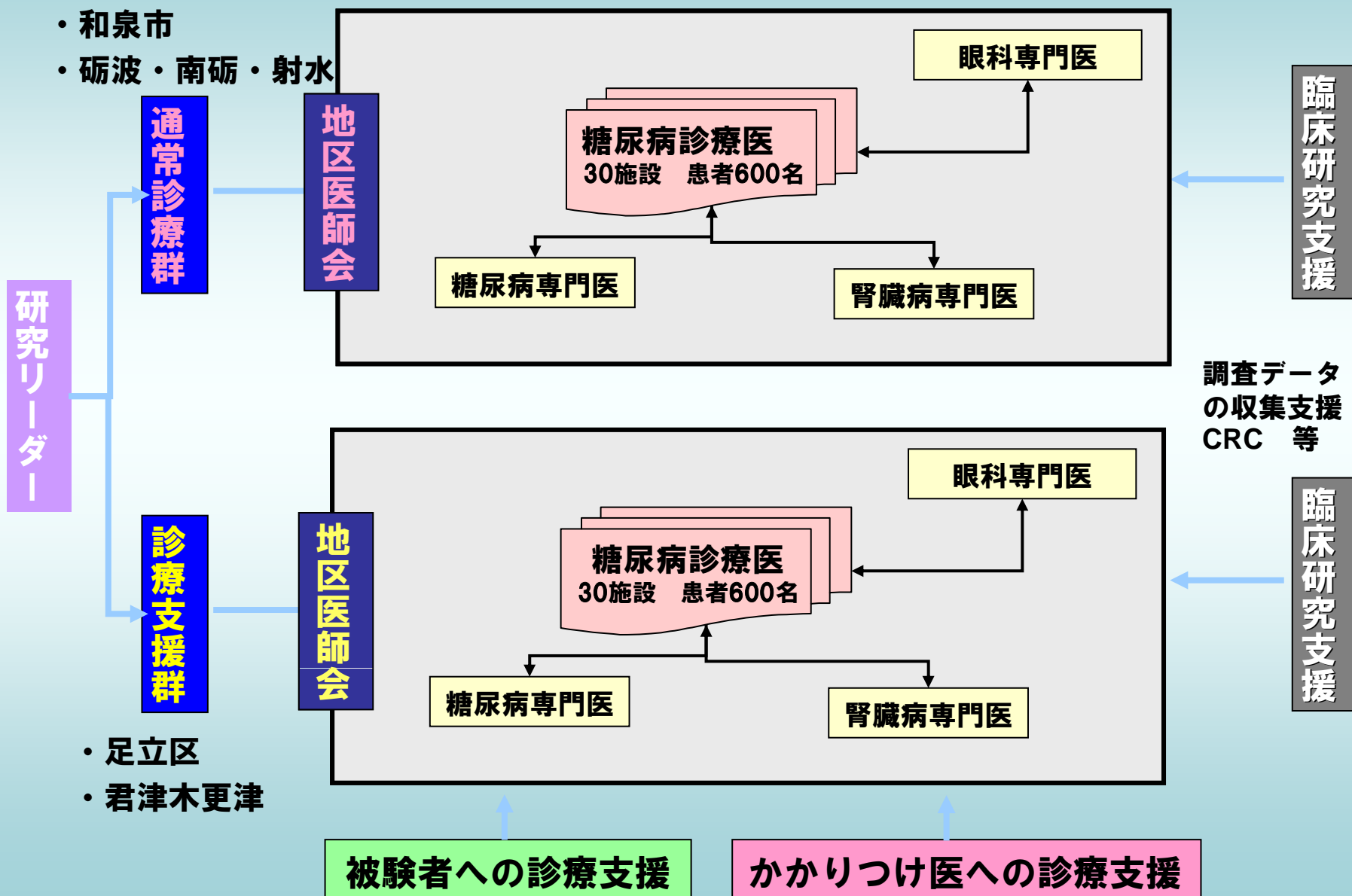
研究方法:

4地区を対象にパイロット研究を実施。パイロット研究では、地区医師会ごとに、非対面型患者指導およびITを活用した診療支援を行う群と通常診療を行う群に割り付けを行い、大規模研究の実施可能性を検討。

診療支援群に割り付けられた患者を診察するかかりつけ医師は、糖尿病の病期・合併症に応じて必要な検査、治療方法と内容等に関する「糖尿病診療達成目標」を共有しながら、糖尿病患者の診療に当たる。ITを活用した診療支援システムには、「糖尿病診療達成目標」のほかにも、治療中断患者のリストアップ、重要な検査治療未実施のリマインダー、自他の地区の診療内容のプロファイリングが含まれる。

調査対象	20～65歳の2型糖尿病患者で、各医師会当たり600人、合計2400人を目標
主要評価項目	「大規模研究」に必要なサンプルサイズの算出に用いるパラメータの推定 および「大規模研究」の実行可能性の評価
副次評価項目	診療達成目標の達成率、診療支援の効果の推定、患者中間アウトカム、日常生活で測定する体重・歩数、患者紹介率・逆紹介率、診療支援サービスに対する満足度、診療達成目標の探索的分析
研究実施期間	登録期間1ヶ月(最大2ヶ月の延長可) 介入及び追跡期間1年

研究の実施内容(パイロット研究)



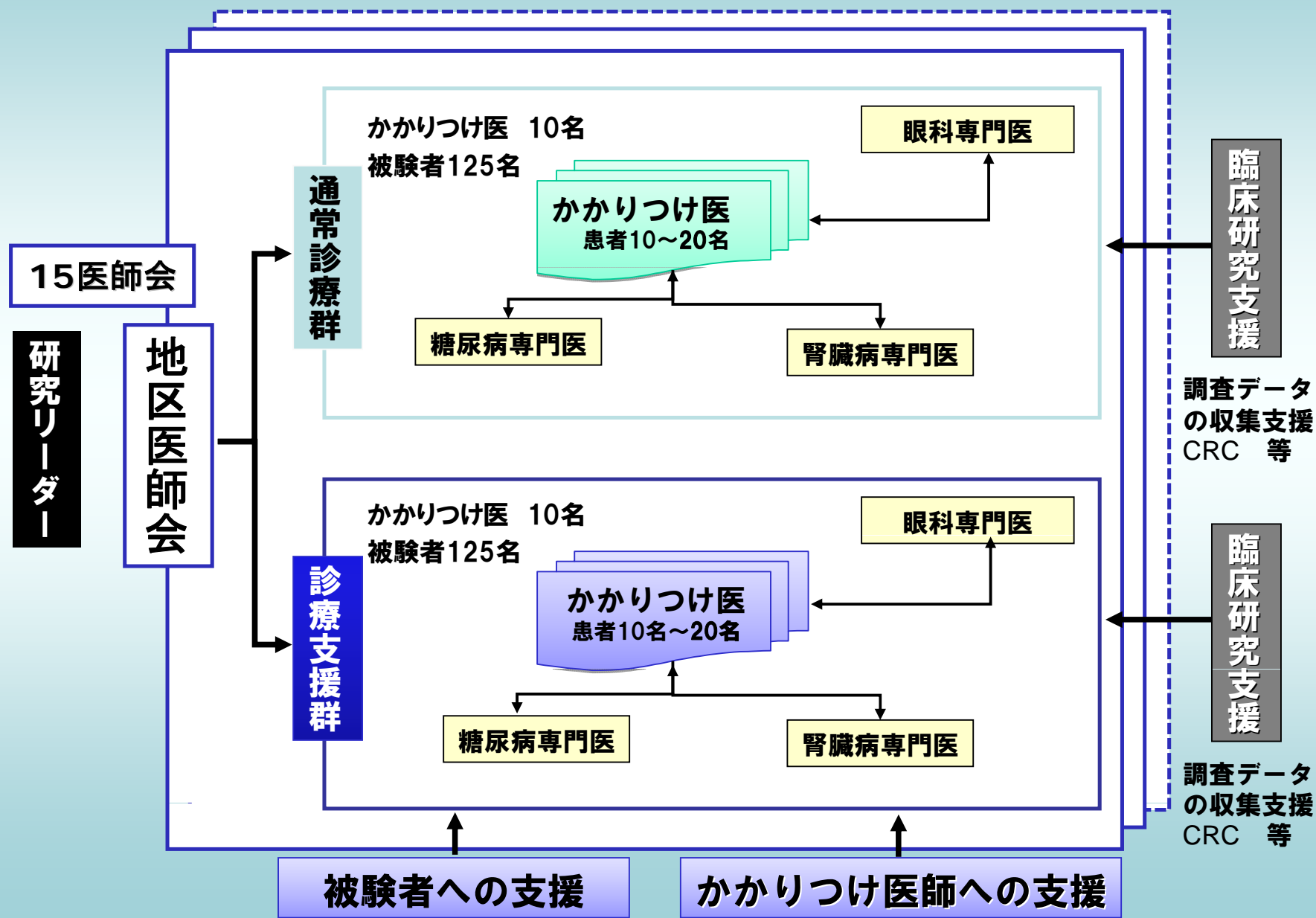
研究デザイン(大規模研究)

研究方法:

15医師会、かかりつけ医300人、かかりつけ医に通院する2型糖尿病患者3,750人を目標とし、各医師会を2つのクラスターに分割し、医師会を層として診療支援群と通常診療群にランダム割付を行うクラスターランダム化の研究デザインとした。介入は、被験者に対する受診勧奨と療養指導、かかりつけ医に対する診療達成目標遵守割合のフィードバックデータ提供の3種を実施。

調査対象	40～64歳の2型糖尿病患者で、15医師会計3,750人を目標
主要評価項目	受診中断率の改善率
副次評価項目	診療達成目標遵守割合、及び患者中間アウトカム(随時血糖値、HbA1c 値、脂質(TC、HDL-C、LDL-C)、血圧、体重、BMI)
研究実施期間	登録期間 3ヶ月 追跡期間 登録期間終了後1年

研究の実施内容(大規模研究)



研究目的の達成状況および成果

【研究目的の達成状況】

- パイロット研究の被験者登録は平成18年9月から開始され、1,585人の被験者が登録された。パイロット研究の追跡期間は平成19年12月で終了し、その結果を踏まえて大規模研究の計画が策定された。
- 大規模研究は、平成20年12月より地区医師会の公募が開始され、登録期間を終了した。最終的に、11医師会(22クラスター)、215かかりつけ医、2,236被験者が登録された。
- 平成21年10月から平成22年9月まで介入・追跡を実施する予定である。

【成果】

- パイロット研究によって、各介入のおおよその効果について基礎的データが得られた。受診中断に関しては、40歳未満の若年層では介入が逆の結果をもたらすという成績であった。電話による療養指導については、おおよその脱落率の基礎データが得られた。
- パイロット研究での、うつに関する質問票への回答状況と受診中断との関係について論文化し、in pressとしている(Exp Clin Endocrinol Diabetes)。
- パイロット研究の結果(投稿準備中)に基づき作成した大規模研究のプロトコルを、研究デザイン論文として投稿している。

	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度
J-DOIT2	＜パイロット研究＞ プロトコル策定	登録 期間	介入・追跡 期間	＜大規模研究＞ プロトコル 策定	登録 期間	介入・追跡 期間		

指定研究

研究成果の評価

専門的・学際的観点からの評価

【学際的・国際的・社会的意義】

- ・ 糖尿病は、自覚症状が乏しいにも関わらず長い闘病期間を要する疾患であるため、診療中断が多い疾患であると考えられている。また、軽症患者の多くが通院する、糖尿病を専門としないかかりつけ医は、糖尿病専門病院と比較して、糖尿病患者を診察する体制は十分とは言えない。かかりつけ医の糖尿病診療の質が向上するとともに、患者の受診中断が抑制出来れば、多くの糖尿病患者の合併症の進展の抑制に繋がると考えられる。

【今後の研究・施策への発展性】

- ・ かかりつけ医の糖尿病診療機能強化と病診連携促進に係る政策的エビデンスを確立し、効果的な糖尿病重症化予防対策の施策立案に寄与する。

行政的観点からの評価

- ・ 患者への受診勧奨及び療養指導と、かかりつけ医への診療内容のフィードバックという複合介入が、糖尿病患者の受診中断の抑制、かかりつけ医の糖尿病診療内容の向上、被験者の行動変容ステージの改善に対して有する効果を検証する研究である。
- ・ 受診勧奨及び療養指導については、施設に派遣されるかあるいは電話で療養指導を実施する糖尿病療養指導士等を、一般かかりつけ医が利用できるような制度を検討する上で重要なエビデンスとなる。
- ・ 診療内容のフィードバックについては、今後、学会が実施する研修の中での活用や、各地域において、かかりつけ医による糖尿病治療の更なる向上を図るための補助事業として行政で実施することも考えられる。

総合評価

本研究は、パイロット研究の段階において、受診中断率、「糖尿病診療達成目標」の実施率及び被験者の行動変容ステージに改善を認めている。また、介入対象として40歳代を境に効果に大きな違いが存在することが明らかになっている。本研究課題の政策的なインパクトの高さは、戦略研究に相応しいと思われる。一方で、症例登録が当初計画の59.6%にとどまり、研究進捗の遅延も認めている。大規模介入研究遂行のノウハウ、現実的な問題点、実践から学習した教訓等を明確にし、他領域の戦略研究を支援する形でフィードバックすることが期待される。また、研究成果並びに研究データを将来的に順次公開することが望ましい。

研究デザイン

研究方法:

45歳以上70歳未満で、高血圧または脂質異常症の少なくとも一方を有する2型糖尿病患者を対象とし、強化療法群、従来治療群の2群に割付け、ランダム化並行群間比較試験を実施する。

両群とも、生活習慣(減量、食事、運動、禁煙)、血糖、血圧、脂質について、コントロールの目標を設定し、介入する。強化療法群への生活習慣介入は、目標体重、摂取カロリーと脂肪の割合、コレステロールと塩分の摂取量、運動量などを細かく設定した。また、生活習慣の改善を補助するため、血圧計、加速度計、血糖自己測定機器の無償貸与を行う。

調査対象	45歳以上70歳未満で、高血圧または脂質代謝異常の少なくとも一方を有する、HbA1c (JDS値、以下同様)が6.5%以上の2型糖尿病患者
主要評価項目(注1)	心筋梗塞, 冠動脈バイパス術, 経皮的冠動脈形成術, 脳卒中, 頸動脈内膜剥離術, 経皮的脳血管形成術, 頸動脈ステント留置術, 死亡のいずれかの発生
副次評価項目(注1)	1.心筋梗塞, 脳卒中, 死亡のいずれかの発生 2.腎症の発症または増悪 3.下肢血管イベント(下肢切断, 下肢血行再建術)の発生 4.網膜症の発症または増悪
研究実施期間	登録期間は2.75年 追跡期間は登録終了後4年

(注1)当初の研究計画から倫理委員会における承認を経て、評価項目が一部変更された。変更後の評価項目を記載している。

研究の実施内容

2型糖尿病患者

同意取得時に45歳以上70歳未満の2型糖尿病患者で「(1)(2)の両方」または「(1)(3)の両方」または「(1)(2)(3)のすべて」のいずれかに当てはまる患者

- (1) 血糖値 : HbA1c \geq 6.5%(内服なし or 経口糖尿病薬1剤 or 経口糖尿病薬1剤+ α GI)
- (2) 血圧 : 血圧 \geq 140/90(内服なし) or 血圧 \geq 130/80(ARB, ACEI, 長時間作用型CCBを計2剤まで)
- (3) 脂質代謝 : LDL-C \geq 120 or TG \geq 150 or HDL-C $<$ 40(内服なし or 高脂血症治療薬1剤)

ランダム割付

強化療法群

【生活習慣】

- ・減量 BMI \leq 22
- ・食事 : 総エネルギー量, 総エネルギー中の脂肪割合, コレステロール摂取量, 食塩摂取量を厳格に管理, 節酒・禁煙を徹底
- ・運動 : 1回あたり15~30分の歩行を1日2回以上

【血糖値】ガイドライン基準における「コントロール優」レベルを目標値

【血圧】海外の大規模臨床試験の結果に基づいた目標値

【脂質】海外の大規模臨床試験の結果に基づいた目標値

従来治療群

【生活習慣】

- ・減量 BMI \leq 24
- ・食事 : ガイドラインに従う
- ・運動 : ガイドラインに従う

【血糖値】ガイドライン基準における「コントロール良」レベルを目標値

【血圧】ガイドラインに基づいた目標値

【脂質】ガイドラインに基づいた目標値

研究目的の達成状況および成果

【研究目的の達成状況】

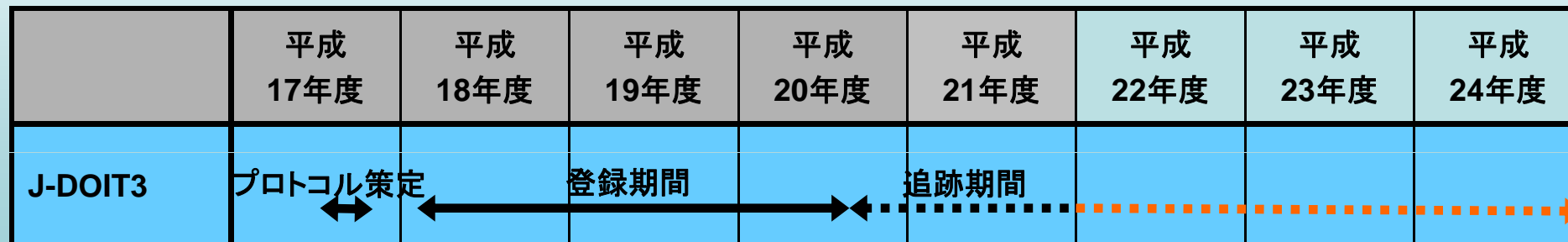
- 被験者の登録は平成18年6月より開始され、平成21年3月で登録を終了した(登録被験者数2,542人;従来治療群1,271人、強化療法群1,271人)。現在、81の医療機関において研究が進行中で、平成25年3月まで追跡する予定である。
- 介入は順調に行われ、有害事象の発生状況でも大きな問題は生じていないが、観測されるイベント数が当初の想定より大きく下回っていた。本研究において、30%の抑制効果を80%の検出力で検出するには約250イベントが必要であるが、平成21年末までに観測されたペースでは、平成25年3月まで追跡してもその半分にも満たないと予想された。そのため、試験実施計画書第2.0版において、研究の趣旨を逸脱しない範囲で主要評価項目の修正を行い、平成25年3月までの追跡によって必要イベント数の約85%に到達する見込みとなった。加齢及び罹患歴の長期化によってイベント発生が増加することを勘案し、約80%の検出力が見込まれる予定となっている。

【成果】

○本研究のこれまでの実施状況から、次の点が明らかとなった

- ・ 強化療法群の目標が到達可能と考えられること。
- ・ 強化療法群の介入が、安全に実施可能であること。

特に、海外の類似の研究に比較して、重症低血糖の頻度を極めて低く抑制して介入できることを示したことは重要な点である。



指定研究

研究成果の評価

専門的・学際的観点からの評価

【学際的・国際的・社会的意義】

- ・ 糖尿病診療におけるより厳密なコントロールが、高額な医療費を必要とする心血管疾患の発症予防に繋がるかどうかを検証できる。厳密なコントロールの必要性がわが国でも明確にされれば、糖尿病診療の現場において更なる糖尿病対策の充実に繋がると考えられる。
- ・ 本研究成果は、国内外の糖尿病治療のガイドラインの確立に直結するものであり、糖尿病の大血管症予防のための国際的なガイドラインの創出につながる。
- ・ 本研究がわが国の大規模臨床試験のモデルケースになり、臨床試験の基盤整備や人材養成が大きく進むものと考えられる。

【今後の研究・施策への発展性】

- ・ 2型糖尿病患者を対象とする強力な治療方法が、従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に有効であることを確認できれば、効果的な糖尿病重症化予防対策の施策立案に寄与する。

行政的観点からの評価

- ・ 2型糖尿病患者を対象とする強力な治療方法が、従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に有効であることが示されれば、糖尿病診療と診療ガイドラインのための非常に重要なエビデンスを創出し、診療のスタンダードを提示することとなる。
- ・ 糖尿病合併症医療費の抑制等を通じて、今後の医療行政への指針を大きく与える研究である。

総合評価

科学的観点からも行政的観点からも至適血糖管理レベルを検証する意義は大きい。また、同時期に海外で実施されたACCORD、ADVANCE、VADT等の大規模臨床試験との比較に耐える質の高い我が国独自のエビデンスが創出されつつあることも評価に値する。一方で、症例登録終了までに2年を要し本来の研究終了時(2010年3月)では研究の途中段階という結果になったことは反省点である。また、発生イベント数が想定よりも少なかったために当初設定された最終評価項目の変更を余儀なくされるという問題も存在した。しかしながら、糖尿病患者を対象とした血管合併症の発症・進展予防に係る海外の大規模比較試験では、当初の介入期間を越えた長期間のコホート観察により数多くの新たな知見が報告されている。本研究においても登録症例を継続的に追跡することにより、将来的にわが国独自の研究成果を蓄積していくことが期待される。

「自殺対策のための戦略研究」全体像

（背景と経緯）

わが国の自殺死亡率は世界的に見ても高頻度であり。年間自殺者数は3万人を超える。全国各地の先駆的な取組の経験を踏まえ、大規模共同研究により効果的な介入方法に関するエビデンスを構築し、今後の自殺予防対策に役立てる。

「自殺対策のための戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	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）
研究目的	自殺死亡率が長年にわたって高率な地域において、1次から3次までのさまざまな自殺予防対策を組み合わせた新しい複合的自殺予防対策プログラムを介入地区で実施し、通常の自殺予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の発生に効果があるかどうかを検証する。	救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネジメント（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。
アウトカム	地域における自殺率の減少	自殺未遂者の自殺企図再発率の30%減少
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）	平安 良雄 （横浜市立大学附属市民総合医療センター病院長／横浜市立大学大学院医学研究科精神医学部門教授）
研究実施団体	財団法人 精神・神経科学振興財団	

効果ある自殺防止対策を確立

研究デザイン

研究方法:

【地域】複合介入グループ、大都市対策グループより構成される研究参加地域を設定する。各地域において、試験開始以前の自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)発生率が同等な地区を介入地区群と対照地区群とに割付ける。

【介入方法】介入地区においては、試験介入として、研究班が計画した自殺対策プログラムの実現を各地域の保健事業者に依頼する。各地域の保健事業者は研究班介入プログラム委員会が計画した介入プログラム手順書に基づき、保健事業として自殺対策プログラムを実施する。対照地区においては、通常の自殺予防対策や今後一般的に行われる自殺予防対策を通常介入とする。

調査対象	参加地域 1)複合介入グループ:青森地域、秋田地域、岩手地域、南九州地域 2)大都市対策グループ:仙台地域、千葉地域、北九州地域 調査対象者は参加地域の介入地区及び対照地区を住所地とする日本人及び外国人
主要評価項目	自殺死亡者及び自損行為(重症ないし中等症)による救急搬送者の頻度
副次評価項目	・自殺死亡の発生頻度 ・自損行為(重症～中等症)による救急搬送者の発生頻度
研究実施期間	介入期間:3年6ヶ月 追跡期間:3年6ヶ月

研究の実施内容

参加地域(全国7地域: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

(臨床試験登録) ClinicalTrials.gov: NCT00737165、UMIN-ID:
000000460

研究目的の達成状況および成果

【研究目的の達成状況】

- 各地域自治体の理解と協力を得て介入資材等を開発し、平成17年7月より介入開始、平成21年12月末日をもって人口規模212万人を対象とする地域介入を完遂した。これまでに、ベースラインデータ、介入プロセスデータの収集を完了した。
- 救急搬送に関わるアウトカムデータの収集を終了し、研究参加地域のアウトカムを比較検討する基盤を確立した。
- 主要評価項目の最終解析は平成22年度末に完了する予定である。

【成果】

- 米国および日本で臨床試験登録を実施した。NOCOMIT-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。
- 研究プロトコルを学術論文として公開した。
BMC Public Health. 2008; 8: 315. Published online 2008 September 15. doi: 10.1186/1471-2458-8-315.
- 介入プログラムは厚生労働省ホームページで公開し、自殺予防プログラムの普及・啓発を行った。
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jisatsu/index.html>)

	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度
NOCOMIT-J	プロトコル策定		介入・追跡期間			解析		

指定研究

研究成果の評価

専門的・学際的観点からの評価

【学際的・国際的・社会的意義】

- ・ 自殺ハイリスク者を対象とするアウトカム研究として国際学会誌にプロトコルを掲載した。
- ・ 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。

【今後の研究・施策への発展性】

- ・ 主要評価項目「自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の発生頻度」の解析結果を提示することで有効な自殺対策プログラムを確立でき、最終的に国民の自殺率の減少、健康増進に資することができる。
- ・ 副次評価項目（自殺死亡の発生頻度、発生率、自殺未遂の発生頻度）、その他の観察項目（地域特性、発生時期、性別、年齢、自殺の手段）等のデータ解析は今後のわが国の自殺対策に資する貴重な研究成果となる。
- ・ 効果的な地域介入法を検討するための基礎資料となる。

行政的観点からの評価

- ・ 本研究の介入内容は、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ている。（平成22年2月公表：<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jisatsu/index.html>）
- ・ 現在、平成23年度概算要求において、精神障害者アウトリーチ（訪問支援）推進事業を要求しているところであり、今後、研究結果については、本事業の推進のために活用したいと考えている。

総合評価

本研究は自殺対策における地域介入の大規模研究として、人口規模212万人の地域ネットワークの構築を行い、地域介入データの蓄積を行ったことは高く評価される。また、研究の介入内容も公表し、その成果の普及・啓発を行っている。

介入効果の分析は、統計データの入手およびデータのフォロー結果の登録が完了次第、早急に報告がなされる予定であり、その成果の迅速な公表により、地域における自殺対策の推進が期待される。

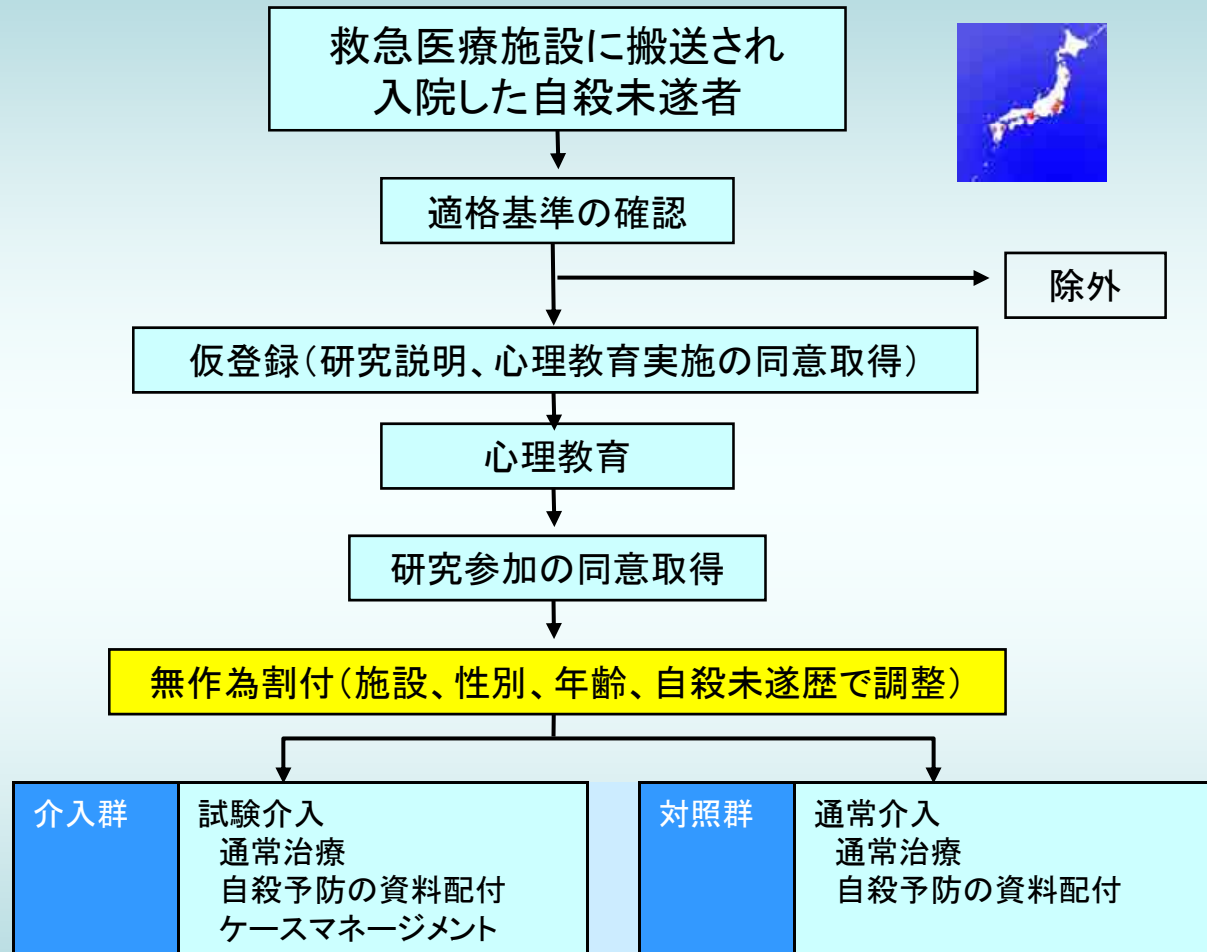
研究デザイン

研究方法：

救急部と精神科が連携している全国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群にランダムに割り付ける。介入の終了後、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。

調査対象	救急部と精神科が連携している全国の医療機関に救急搬送され、入院となった自殺未遂者のうち、以下の選択基準・除外基準に照らして登録した者	
	<p>○選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>○除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 主要精神科診断が、DSM-IV のI 軸診断に該当しない者
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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・相談機関の種類、数 	<ul style="list-style-type: none"> ・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）
研究実施期間	登録期間：3年6ヶ月 介入・追跡期間：1年6ヶ月～5年	

研究の実施内容



(臨床試験登録) ClinicalTrials.gov: NCT00736918、UMIN-ID: 000000444

研究目的の達成状況および成果

【研究目的の達成状況】

- 研究計画書に従い、平成21年12月末日で914名の症例登録を完了（目標数842名の108.6%）した。これまでに、ベースラインデータ収集を完了した。
- 研究計画書に従い実施された一斉調査ではイベント発生率が推定通りであり、追跡終了後に最終解析結果を確実に得られることを確認済みである。
- 主要評価項目の最終解析は解析結果を平成23年度末に完了する予定である。

【成果】

- 本研究は、米国および日本で臨床試験登録を実施した。世界に類例をみない大規模研究として国際的に注目されている。
- 研究プロトコルを学術論文として公開した。

BMC Public Health. 2009; 9: 364. Published online 2009 September 26. doi: 10.1186/1471-2458-9-364.



指定研究

研究成果の評価

専門的・学際的観点からの評価

【学際的・国際的・社会的意義】

- ・ ACTION-Jは、世界に類例をみない千人規模での大規模な介入研究として、自殺ハイリスク者を対象とするアウトカム研究の国際的な普及・啓発につながった。
- ・ 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。

【今後の研究・施策への発展性】

- ・ 救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネジメントの効果を検証することにより、最終的に国民の自殺率の減少、健康増進に資することができる。
- ・ 研究結果は、救急医療における自殺未遂者に対する適切なケアのあり方および自殺未遂者に対する適切な救急・精神科医療連携のあり方を検討するための重要な基礎資料となる。
- ・ 参加施設でのプロセス評価及び医療サービスの質の検討により、ケース・マネジメントを医療として実施するための導入条件、実施上の障害の分析が可能であり、研究成果を迅速に医療政策として実現可能とするための重要な資料となる。

行政的観点からの評価

- ・ ACTION-Jは、内閣府自殺対策推進室、厚生労働省自殺・うつ病等対策プロジェクトチームなどにおいて、自殺の効果的な対策に役立つ研究として紹介している。
- ・ 厚生労働省は、平成20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。研究結果については、今後、施策の更なる推進に活用したいと考えている。

総合評価

自殺は、単なる疾病の治療と異なり、社会全体の問題として様々なレベルで対策を行う必要がある。本研究を通して、精神科領域において我が国で初めて、臨床研究に対するインフラの構築やネットワーク化、人材養成、自殺関連データベースの構築がなされたことは非常に大きな貢献である。今後、精神科領域のあらゆる大規模臨床研究の実施においても、このようなネットワーク、インフラが使用できることは、本戦略研究の大きな成果と考えられる。今後、解析結果が具体的政策に反映されるとともに、他の研究推進や様々なレベルでの自殺対策、さらなる研究推進につながることを期待される。