

**厚生労働科学研究費補助金
こころの健康科学研究事業(自殺関連うつ対策戦略研究)
の進捗状況について**

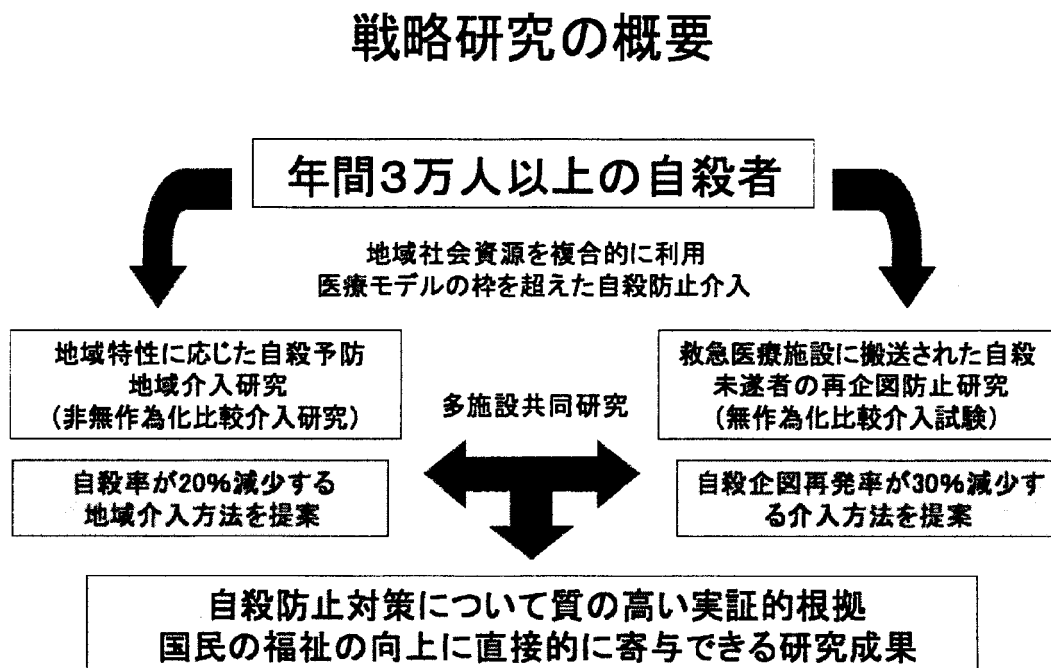
平成18年3月8日

目次

1 研究の概要	2
(1) 説明図	2
(2) 背景と目的	2
(3) 進捗計画	3
2 研究の実施体制	4
(1) シェーマ	4
(2) 戦略研究統括推進本部	4
(3) 地域介入研究班事務局	5
(4) 救急介入研究班事務局	5
(5) 戦略研究統括推進本部により設置・運営される委員会とその役割	5
(6) 各委員会の責任者、委員、所属	6
3 研究の進捗経過	8
(1) 戦略研究実施に至る経緯	8
(2) 戦略研究統括推進本部による活動	8
(3) 研究実施工程表	9
(4) 地域介入研究班	9
(5) 救急介入研究班	10
4 研究プロトコルの概要	11
(1) 地域介入課題	11
(2) 救急介入課題	12
5 今後の予定	13
(1) 戦略研究統括推進本部による活動	13
(2) 地域介入研究班	13
(3) 地域介入研究班	13

1 研究の概要

(1) 説明図



(2) 背景と目的

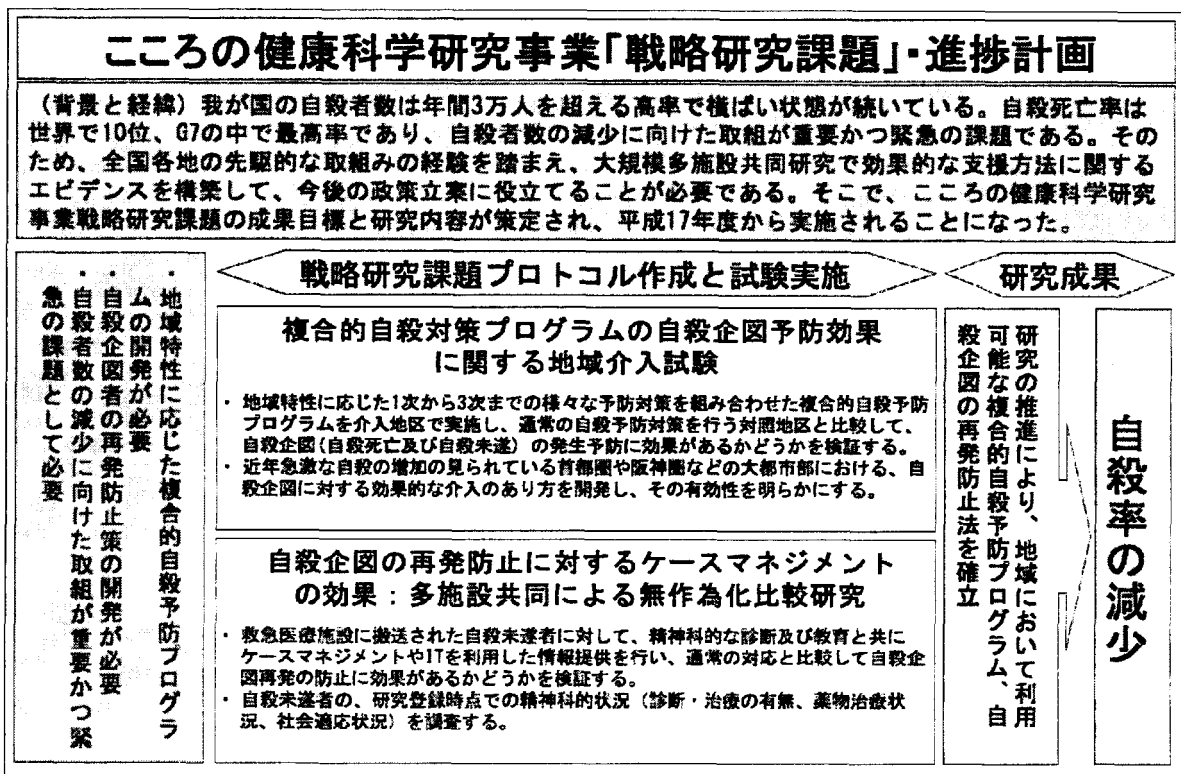
国民的ニーズが高く確実に解決を図ることが求められている研究課題について、成果目標を設定した大規模な「戦略研究」の必要性が指摘されてきた。そこで、厚生労働科学研究費補助金において、従来的一般公募による研究課題に加えて厚生科学審議会科学技術部会の意見を踏まえながら、研究の成果目標及び研究の方法を定め、選定された機関が実際に研究を行う者や研究に協力する施設等を一般公募する新たな「戦略研究」が平成17年度から創設された。

一方、わが国では1998年に年間自殺者が前年度比130%以上という、他国に類のない激増をみており、しかもこれ以降自殺者数は毎年3万人を超えたまま高止まりの状況が続いている。自殺死亡率は世界で10位、G7の中で最高率であり、自殺者数の減少に向けた取組が重要かつ緊急の課題である。2004年の性・年齢(5歳階級)別にみた死因順位では、男女共に10~64歳の世代で自殺が死因の第4位以内に位置している。全自殺に占める60歳以上の割合は1/3以上と高率であり、加速する高齢化社会の問題との兼ね合いでさらに老人の自殺問題が懸念される。また岡山、長崎、鹿児島県の一般住民を対象とした疫学

調査では、過去 12 ヶ月間に自殺を真剣に考慮したのは 1.5%であったと報告されている。このような中で、自殺防止対策有識者懇談会は「自殺予防に向けての提言」を 2002 年に報告しており、社会全体として自殺に取り組むことが提言されている。このように、わが国の社会において自殺問題は極めて深刻な問題でありその対策は急務である。

そのため、全国各地の先駆的な取組みの経験を踏まえ、大規模多施設共同研究で効果的な支援方法に関するエビデンスを構築して今後の政策立案に役立てることが必要である。具体的には、「地域特性に応じた複合的自殺予防プログラムの開発」「自殺企図者の再発防止策の開発」が必要であり、自殺者数の減少に向けた取組が重要かつ緊急の課題として必要と考えられた。そこで、「こころの健康科学研究事業戦略研究課題」の成果目標と研究内容が策定され、平成 17 年度から実施されることになった。本戦略研究の推進により、地域において利用可能な複合的自殺予防プログラム、自殺企図の再発防止法を確立し、我が国の自殺率の減少を目指した施策に大いに役立つものと期待している。

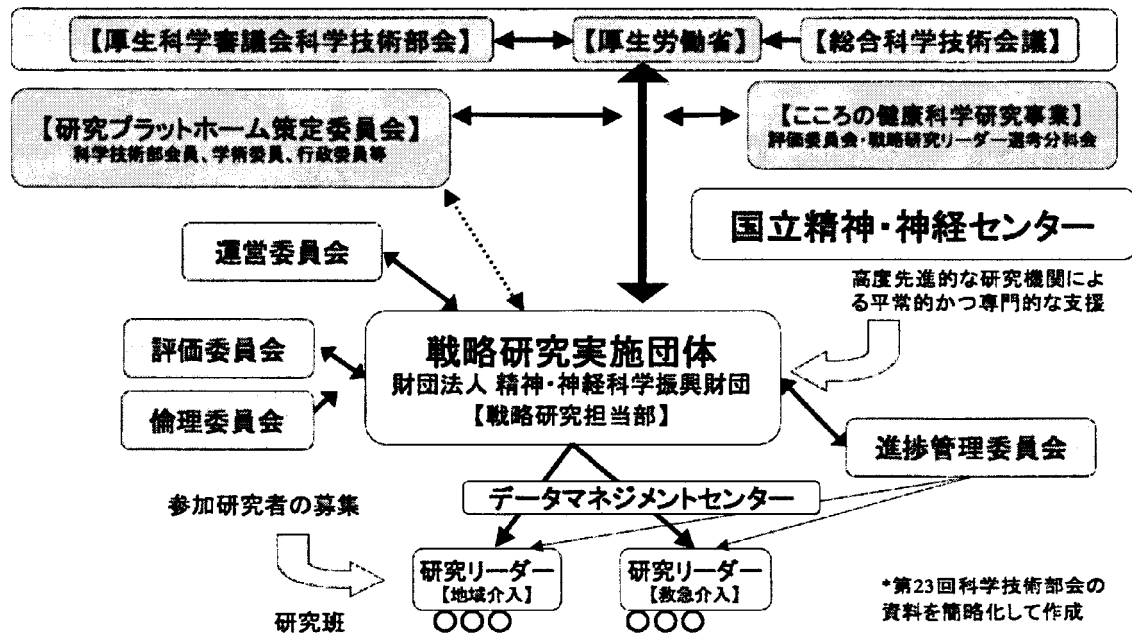
(3)進捗計画



2 研究の実施体制

(1) シェーマ

戦略研究の組織



(2) 戦略研究統括推進本部

戦略研究統括責任者のもと、戦略研究全体の円滑な運営のためのコーディネートを行う。戦略研究に関する研究集会の開催なども行い、参加地域からの問い合わせ等にも随時対応する。精神・神経科学振興財団に設置された戦略研究担当部は、研究運営に関する事務手続き全般をう。

戦略研究統括責任者：

財団法人 精神・神経科学振興財団 理事長 高橋清久

分担研究者：厚生労働科学研究費補助金こころの健康科学研究事業戦略研究課題

国立精神・神経センター武蔵病院 院長	樋口輝彦
国際医療福祉大学大学院 教授	上田 茂
国立精神・神経センター精神保健研究所 部長	山田光彦
九州大学医学研究院 教授	神庭重信
国立保健医療科学院 室長	藤田利治
慶應義塾大学保健管理センター 教授	大野 裕
横浜市立大学医学部 教授	平安良雄

事務担当:

財団法人 精神・神経科学振興財団 戦略研究担当部

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

TEL: 042-347-6210、FAX: 042-347-6211

E-mail: strategy@minos.ocn.ne.jp

運営管理:

国立精神・神経センター精神保健研究所 部長

山田光彦

〒187-8553 東京都小平市小川東町 4-1-1

TEL: 042-341-2711、FAX: 042-346-1994

E-mail: mitsu@ncnp-k.go.jp

(3)「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試験」研究班(略称:地域介入研究班)事務局

戦略研究リーダー:

慶應義塾大学医学部保健管理センター 教授

大野 裕

戦略研究サブリーダー:

岩手医科大学神経精神科学講座 教授

酒井明夫

(4)「自殺企図の再発防止に対する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」研究班(略称:救急介入研究班)事務局

戦略研究リーダー:

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

戦略研究顧問:

昭和大学医学部救急医学講座 教授

有賀 徹

(5)戦略研究統括推進本部により設置・運営される委員会とその役割

1)運営委員会

戦略研究統括責任者からの求めに応じて、次の各号に掲げる戦略研究の業務運営に関わる事項を審議する。

1. 戦略研究の予算及び決算に関すること
2. 研究実施体制の整備に関すること
3. 戦略研究計画に関すること
4. 戦略研究課題の評価に関すること
5. 財団に設置された各委員会(運営委員会を除く)における審議結果、及び各委員会からの報告事項に関すること
6. その他

2)研究倫理委員会

戦略研究統括責任者の求めに応じて、研究計画について、科学的合理性及び倫理的妥当性の確認を行う。中央倫理委員会及び独立データモニタリング委員会としての機能を有し、第三者の立場から研究のモニタリング結果及び中間解析結果の評価を行う。

安全性・有効性の面から研究の継続が倫理的に問題となった場合は、研究計画の変更・中止を戦略研究統括責任者に勧告する。

3)研究評価委員会

戦略研究統括責任者の求めに応じて、戦略研究課題並びに追加複合研究について、毎年提出された研究報告等に基づき第三者の立場から専門的、学術的及び行政的観点において総合的に評価し、戦略研究統括責任者に報告する。

4)進捗管理委員会

戦略研究統括責任者の求めに応じて、研究計画の策定に協力する。研究班事務局と連携して研究の進捗を確認し、必要な対処を行う。定期モニタリングレポートについて進捗管理の立場から評価し、戦略研究統括責任者に報告する。

5)流動研究員選考委員会

戦略研究統括責任者の求めに応じて、精神・神経科学振興財団に提出された採用申請書を審査・選考すると共に、研究年度ごとに各流動研究員から提出された研究実績報告書等を参考にしながら、研究成果あるいは活動実績について評価し、戦略研究統括責任者に報告する。

(6)各委員会の責任者、委員、所属(以下、○印:委員長)

1)運営委員会

○上田 茂	国際医療福祉大学 教授
遠藤 弘良	国立保健医療科学院 企画調整主幹
北井 暁子	国立精神・神経センター精神保健研究所 所長
黒澤 尚	日本総合病院精神医学会 理事長
鮫島 健	社団法人 日本精神科病院協会 会長
清水 新二	奈良女子大学 教授
高橋 祥友	防衛医科大学校 教授
辻村 信正	国立精神・神経センター 運営局長
三上 裕司	社団法人 日本医師会 常任理事
安達 一彦	厚生労働省 大臣官房厚生科学課長
外山 千也	厚生労働省 医政局国立病院課長
阿部 重一	厚生労働省 労働基準局安全衛生部労働衛生課長
松嶋 賢	厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部企画課長
新村 和哉	厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部精神保健福祉課長

2)研究倫理委員会

香川 知昌	山梨大学 教授
○神庭 重信	九州大学 教授
高坂 新一	国立精神・神経センター神経研究所 所長
佐藤 俊哉	京都大学 教授
齋藤有紀子	北里大学 助教授

辻 伸行 上智大学 教授
 成澤 光 国際基督教大学 教授
 西原由記子 自殺防止センター東京 創設者
 南 砂 読売新聞編集局解説部 次長
 山内 慶太 慶應義塾大学 教授

3)研究評価委員会

浦田重治郎 国立精神・神経センター国府台病院 院長
 萱間 真美 聖路加看護大学 教授
 神庭 重信 九州大学 教授
 佐藤 光源 東北福祉大学 教授
 清水 康之 NPO 法人 自殺対策支援センター ライフリンク 代表
 竹島 正 国立精神・神経センター精神保健研究所 部長
 野中 博 社団法人 日本医師会 常任理事
 ○樋口 輝彦 国立精神・神経センター武蔵病院 院長
 藤田 利治 国立保健医療科学院 室長
 山内 俊雄 埼玉医科大学 学長
 安達 一彦 厚生労働省 大臣官房厚生科学課長
 外山 千也 厚生労働省 医政局国立病院課長
 阿部 重一 厚生労働省 労働基準局安全衛生部労働衛生課長
 松嶋 賢 厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部企画課長
 新村 和哉 厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部精神保健福祉課長

4)進捗管理委員会

浦島 充佳 東京慈恵会医科大学 助教授
 川上 憲人 岡山大学 教授
 佐藤 俊哉 京都大学 教授
 新保 卓郎 国立国際医療センター研究所 部長
 ○藤田 利治 国立保健医療科学院 室長
 堀口 逸子 順天堂大学 助手

5)流動研究員選考委員会

尾崎 紀夫 名古屋大学 教授
 功刀 浩 国立精神・神経センター神経研究所 部長
 長谷川雅美 金沢大学 教授
 ○吉川 和男 国立精神・神経センター精神保健研究所 部長

3 研究の進捗経過

(1)戦略研究実施に至る経緯

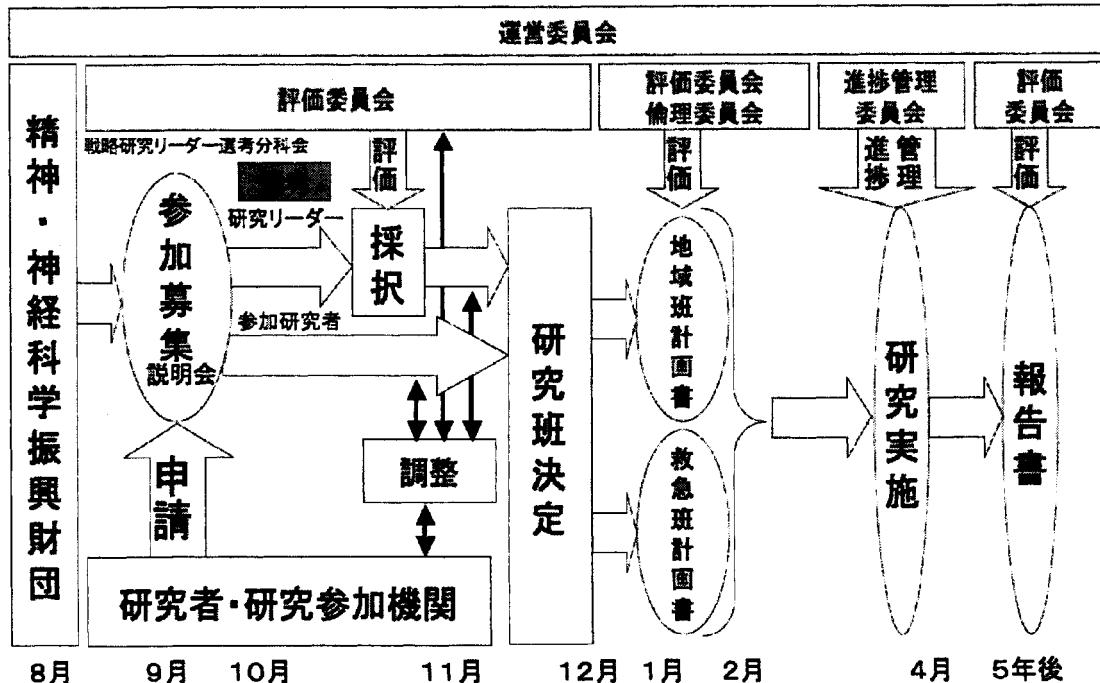
1. 平成 16 年度厚生労働科学特別研究(成果目標と研究内容を策定)
主任研究者:黒川 清(戦略研究の枠組み)
主任研究者:樋口輝彦(こころの健康科学研究事業)
2. 厚生科学審議会科学技術部会で承認(平成 17 年 3 月 18 日)
3. 厚生科学審議会科学技術部会で戦略研究実施団体として財団法人精神・神経科学振興財団が承認(平成 17 年 6 月 23 日)
4. 戦略研究課題全体に関するシンポジウム(平成 17 年 7 月 15 日)
財団法人 長寿科学振興財団により開催
5. 交付基準額通知書(平成 17 年 8 月 23 日)

(2)戦略研究統括推進本部による活動

1. 戦略研究ホームページ公開(平成 17 年 8 月 23 日)
2. 参加研究者募集開始(平成 17 年 8 月 23 日)
募集期間:平成 17 年 9 月 1 日—9 月 15 日
3. 戦略研究シンポジウム・公募説明会開催
日時:平成 17 年 9 月 7 日
会場:財団法人 がん研究振興財団 国際会議場(国際研究交流会館)
4. こころの健康科学研究事業戦略研究リーダー選考分科会にて戦略研究リーダーが決定(平成 17 年 10 月 25 日)
5. 運営委員会の設置・運営
6. 研究評価委員会の設置・運営
7. 研究倫理委員会の設置・運営
8. 進捗管理委員会の設置・運営
9. 流動研究員選考委員会の設置・運営
10. 流動研究員雇用開始(平成 18 年 1 月より)
11. 戦略黒川班(特研)への進捗報告・情報交換
12. こころの健康科学成果発表会(平成 18 年 1 月 31 日)
13. 研究参加者の公募と研究班組織の決定
14. プロトコール作成のサポート
15. 臨床試験登録の準備
16. 日本臨床研究支援センター(JCRAC)との連携
17. データレジストリーシステムの開発・運用(CRO 株式会社メビックス)
18. 英文プロトコール作成・概要公開準備

(3) 研究実施工程表

研究実施工程表



(4) 地域介入研究班

1. 第1回地域介入課題研究班会議・全体(平成 17 年 11 月 30 日)
2. 第2回地域介入課題研究班会議・中核(平成 17 年 12 月 25 日)
3. 第3回地域介入課題研究班会議・全体(平成 18 年 1 月 14 日)
4. 地域介入課題プロトコール WG(平成 18 年 1 月 18 日)

(研究班内組織の設置・運営)

- ・ 研究班運営委員会
- ・ 介入プログラム委員会
- ・ データ管理解析委員会
- ・ イベント判定委員会

(研究計画書の作成)

- ・ 研究用データセット及び資料等の保管手順書
- ・ 研究参加地域監査手順書
- ・ 介入プログラム手順書
- ・ 介入プログラム実施実績調査票及び実施実績調査手順書
- ・ プロセス評価実施手順書
- ・ 観察項目調査票及びその調査手順書

- ・ 統計解析計画書
- ・ 中間解析計画書
- ・ イベント判定のための手順書

(実施体制の整備)

- ・ 詳細な地域背景調査
- ・ 介入スタッフ向けの研修会の計画

(5)救急介入課題

1. 第1回救急介入課題研究班会議・全体(平成 17 年 12 月 5 日)
2. 第2回救急介入課題研究班会議・中核(平成 17 年 12 月 16 日)
3. 第3回救急介入課題研究班会議・全体(平成 17 年 12 月 17 日)
3. 第4回救急介入課題研究班会議・全体(平成 18 年 1 月 14 日)
4. 地域介入課題プロトコール WG(平成 18 年 1 月 23 日)

(研究班内組織の設置・運営)

- ・ 研究班運営委員会
- ・ 介入プログラム委員会
- ・ イベント判定委員会

(研究計画書の作成)

- ・ 観察項目・評価調査票及びその調査手順書
- ・ 研究用データセット及び資料等の保管手順書
- ・ 研究参加地域監査手順書
- ・ 介入プログラム手順書
- ・ 介入プログラム実施実績調査票及び実施実績調査手順書
- ・ プロセス評価実施手順書
- ・ 観察項目調査票及びその調査手順書
- ・ データ取扱い手順書
- ・ 統計解析計画書
- ・ 中間解析計画書
- ・ イベント判定のための手順書

(実施体制の整備)

- ・ 詳細な施設背景調査
- ・ 介入スタッフ向けの研修会の計画

4 研究プロトコールの概要

(1)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試験

目的

1)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予防対策を組み合わせた新しい複合的自殺対策プログラムを介入地区で実施し、通常の自殺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)の発生予防に効果があるかどうかを検証する。

2)近年急激な自殺の増加の見られている首都圏、阪神圏などの大都市において有効な自殺予防策を確立するため、人口が密集している都市部地域において自殺対策介入プログラムを実施し、自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)の発生予防に効果があるかどうかを検討する。

対象地域

次の条件を満たす地域を対象とする。これまでの自殺対策の取組みにもかかわらず自殺死亡率が高い地域で構成する複合介入グループ、人口が密集している都市部地域で構成する大都市対策グループに対象地域をグループ化する。

介入方法

介入地区においては、介入プログラム委員会が計画した、新たな複合的地域介入プログラムを実施する。このプログラムの実施標準モデルは介入プログラム委員会が別に定める。介入は、原則としてそのプログラムを遵守しつつ実践することにするが、地域特性に応じて若干の修正を行うことは許される。

評価項目

1)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

2)副次評価項目

- ・自殺死亡者の頻度
- ・死者を除く自損行為による救急搬送者の頻度

目標対象者数

1)複合介入グループ

- ・介入地区群と対照地区群でそれぞれ 12 万 5 千人、計 25 万人

2)大都市対策グループ

- ・介入地区群と対照地区群でそれぞれ 20 万人、計 40 万人

研究期間

研究期間 2005 年 8 月-2010 年 3 月

試験期間 2006 年 4 月-2009 年 9 月

(2)自殺企図の再発防止に対する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

目的

救急医療施設に搬送された自殺未遂者に対して、精神科的評価及び心理教育を行う。その後、試験介入としてケースマネジメントや IT を利用した情報提供を行い、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があるかどうかを検証する。

対象

救急医療施設に搬送され、自殺未遂と判断された患者のうち、以下の基準を満たすもの。

1)選択基準

- ・ 20 歳以上の患者
- ・ DSM-IV の I 軸に該当する精神科疾患を有する患者
- ・ 2 回の判定により、自殺の意志が確認された患者
- ・ 本研究の内容を理解し、同意の得られる患者
- ・ 入院中に、登録を行うための面接、心理教育を受けることのできる患者
- ・ 評価のために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可能な患者

2)除外基準

- ・担当医が参加不相当と判断した患者

介入方法

- 1)心理教育[1](研究対象全例に実施)
- 2)ケースマネジメント(試験介入群にのみ実施)
- 3)IT を利用した情報提供

評価項目

1)主要評価項目

- ・自殺企図(自殺既遂、及び未遂)の再発

2)副次評価項目

- ・全死亡(死因を問わない死亡)
- ・自殺企図再発の回数
- ・精神科的状況の評価における各尺度スコア

3)その他の評価項目

目標対象者数

各群 560 例、合計 1120 例

研究期間

研究期間 2005 年 8 月～2010 年 3 月
登録期間 2006 年 4 月～2008 年 3 月
追跡期間 2006 年 4 月～2009 年 9 月

5 今後の予定

(1)戦略研究統括推進本部による活動

1. 厚生労働科学特別研究事業「戦略的アウトカム研究策定に関する研究班」
2. (黒川班)への進捗報告
3. プロトコルの承認と発行
4. 英文プロトコル作成・概要の公開
5. 臨床試験データベースへの登録
6. 救急介入研究用データレジストリーシステムの運用開始
7. 試験の開始(平成 18 年 4 月 1 日予定)

(2)地域介入研究班

1. プロトコル案の修正
2. 実施体制の整備
3. 標準化地域介入研修会の実施

(3)地域介入研究班

1. プロトコル案の修正
2. 実施体制の整備
3. 標準化ケアマネージメント研修会の実施