

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 10 日現在

機関番号：82611

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24590650

研究課題名(和文)自殺予防介入の評価指標と研究ガイダンスの開発

研究課題名(英文)Development of validated surrogate outcome and research guidance in suicide prevention

研究代表者

米本 直裕 (Yonemoto, Naohiro)

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター・精神保健研究所 精神薬理研究部・客員研究員

研究者番号：90435727

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：1. 「自殺予防介入の評価指標」の開発：評価指標と自殺行動の関連について系統的レビューを行い、評価した。大規模データの2次解析を行い、自殺行動と評価指標の関連性を明らかにした。
2. 「自殺予防介入のための研究ガイダンス」の作成：先行する研究ガイダンスをレビューした。自殺予防介入研究では、自殺行動の定義、妥当性のある評価指標、介入対象の選定、介入のプロセス評価が重要であることが明らかになった。研究実施では、高リスク者に随時対応できる研究体制と個人情報への十分な配慮が必要であることが明らかになり、ガイダンスを作成した。事例として、遺族に対する介入法の系統的レビューを行い、介入法の開発の課題を示した。

研究成果の概要(英文)：1. Development of validated surrogate outcome in suicide prevention research : We performed systematic reviews and evaluate them. Also, we analyzed suicide behaviors and outcomes on database in Japan.

2. Development of research guidance of suicide prevention : We reviewed some guidance of the related research. We find some issues, as definition of suicidal behaviors, validated outcomes, selection of targeted intervention population, and process evaluation in intervention. As a case study, we had done a systematic review of the intervention trial of bereaved families following child death.

研究分野：生物統計学、自殺予防学

キーワード：自殺予防 精神医学 臨床研究 系統的レビュー メタアナリシス 研究ガイダンス

1. 研究開始当初の背景

わが国の自殺者数は平成 10 年に 3 万人を超え、依然その高い水準が続いている。人口 10 万人当たりの自殺死亡率は、欧米諸国と比べて極めて高い水準にある。平成 18 年 10 月に自殺対策基本法が施行され、国を挙げての自殺対策を総合的に推進することになり、平成 19 年 6 月に自殺総合対策大綱が策定され、対策の取り組むべき方向性が明確となった。自殺総合対策大綱では、平成 28 年(2015 年)までに、平成 17 年の自殺死亡率を 20%以上減少させることを目標としている。しかし、自殺数は昨年も年間 3 万人を超えている。日本の人口は高齢化が進んでおり、国内での地域格差も広がっているとされている。また 2011 年 3 月の東日本大震災は、今後の自殺率を悪化させる可能性が大きい。なお自殺対策は喫緊の課題である。

わが国では、自殺対策のための戦略研究(J-MISP)において、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)2 が実施され、データ収集が完了し、近日中にその成果が公表される予定である。この研究は自殺企図をアウトカムとした世界的にもまれな研究である。

しかし、世界的には自殺予防介入において真のアウトカムである自殺企図を評価した研究は少なく、根拠の質も低いのが現状である。世界的にもガイドラインの元となる質の高い介入は限られている。また介入の多くが複合介入で、介入継続や追跡などでの様々なバイアスの余地があり、自殺予防介入の評価は医薬品の評価に比べて難しい。自殺予防介入に多い心理社会的な複合介入については、英国 MRC(医学研究協議会)が「複合介入に関するガイドランス」を作成している。

自殺は複合的な背景から発生するため、自殺にいたる過程や要因も複雑である。そのため、介入すべきハイリスク者を特定する指標が難しく、介入の評価にしても何をアウトカム指標(代替指標)として設定すべきであるかが難しい。欧米でも自殺予防の介入研究や臨床試験での妥当な代替指標の開発が求められている。評価指標の確立は世界的にも本領域における大きな課題である。介入研究や臨床試験における代替指標の妥当性については、生物統計学分野において妥当性の規準や統計モデルに基づく手法が整備されつつあり、がんや循環器などの疾患領域で応用が進められている。ただし、他の疾病に比べて複合的な背景をもつ精神疾患や自殺の領域においては、さらなる方法論的な検討の必要もある。

2. 研究の目的

系統的レビューと既存資料のデータの 2 次解析を用いて、妥当性を検討し、「自殺予防介入の評価指標」を開発する。

質の高い介入法を生み出すために「自殺予防介入のための研究ガイドランス」を作成する。

3. 研究の方法

文献データベース等から系統的レビューを行い、評価指標の集積を行う。また既存データの 2 次解析を行い、評価指標の検討を行う。研究のポイントである「複合介入」、「バイアス」、「研究倫理」について海外の論文、研究ガイドランスをレビューする。「複合介入」については、英国 MRC(医学研究協議会)が作成した「複合介入に関するガイドランス」を検討する。「バイアス」、「研究倫理」については、米国 FDA(医薬品食品安全局)のガイドランスと会議録、米国精神薬理学会、国際自殺予防学会のガイドランスと会議録を収集、検討する。

4. 研究成果

1. 「自殺予防介入の評価指標」の開発

文献データベース(Pubmed, Psychlit, CHINAL 等)から検索式により文献を抽出し、系統的レビューを行った。評価指標および自殺および自殺行動との関連を研究した論文を網羅的に探索し、自殺予防介入の評価指標に関する論文データの集積を行った。英国 Manchester 大学を中心とした The COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) Initiative と情報交換を行い Core Outcome Set 作成のために必要な評価指標の情報を収集し、整理した。メタアナリシス、階層モデルを用いて、評価指標の妥当性を検討した。日本の自殺予防研究の大規模データの解析を行い、若年、中年者の自殺念慮と評価指標の関連の検討を行った。(Sueki et al. 2014)

2. 「自殺予防介入のための研究ガイドランス」の作成

自殺予防介入の研究のポイントである「複合介入」、「バイアス」、「研究倫理」について、先行する海外の論文、研究ガイドランスをレビューした。

「複合介入」については英国 MRC(医学研究協議会)が作成した「複合介入に関するガイドランス」の検討を主に行い、翻訳した。英国 MRC のガイドラインは 2014 年に改訂が行われた。そのため改訂ポイントについての情報収集を行い、さらに検討を行った。「バイアス」、「研究倫理」については、関連がある米国 FDA(医薬品食品安全局)のガイドランス、

会議録、米国精神薬理学会、国際自殺予防学会の会議録などを収集、翻訳、問題点を整理した。

自殺予防介入研究においては、自殺行動の定義、妥当性のある代理評価指標の活用、複合的な背景をもつ自殺リスクのある集団の特定、介入プロセスの評価が重要であり、既存のエビデンスを十分に吟味した上で、介入法を開発する必要がある。研究実施においては高リスク者に対応できる研究体制と十分な個人情報の配慮が必要であることを明らかにした。介入法の開発のために必要な情報を得るために、中小規模の研究をまとめるメタアナシスの活用、薬剤処方や保健行動の大規模データベース、既存データの2次活用の重要性が明らかとなった。以上の点を踏まえて研究ガイダンスを作成した。

事例検討として、子供を亡くした家族に対する介入法の系統的レビューを行った。(Endo et al. 2015) 家族における子供の死、特に自殺は人生において最も深刻な出来事の1つであり、子供の死を経験した家族に対する介入(治療、ケア)は過去数十年にわたって開発されてきたが、ほとんどきちんとしたエビデンスがないといわれている。系統的レビューを用いて、子供の死を経験した家族に対する介入のランダム化試験のエビデンスを取集しその質を評価し、方法論的課題を検討した。8研究、9論文が適格であった。介入はサポートグループ、カウンセリング、心理療法、危機介入の4つのタイプに分けられた。評価指標は6領域、36指標が使用されていた。評価時期は、13時点に分かれていた。ほぼすべての介入で何がしかの改善を認めていた。しかし、ほとんどの研究で評価指標、測定時期の統一性がないという深刻な方法論的な問題がみられた。現状では効果が明確にあると推奨できる介入はなく、今後、質の高い研究が必要となる評価指標のリストと介入法の開発の課題リストを示した。

<引用文献>

Hajime Sueki Naohiro Yonemoto Tadashi Takeshima Masatoshi Inagaki.
The impact of suicidality-related internet use: a prospective large cohort study with young and middle-aged internet users. PLoS One. 2014;9(4):e94841.

Kaori Endo Naohiro Yonemoto Mitsuhiro Yamada.
Interventions for bereaved parents following a child's death: A systematic review. Palliat Med. 2015 Mar 24.(e-pub)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 2 件)

1) Hajime Sueki Naohiro Yonemoto Tadashi Takeshima Masatoshi Inagaki.
The impact of suicidality-related internet use: a prospective large cohort study with young and middle-aged internet users. PLoS One. 査読有 2014;9(4):e94841. doi: 10.1371.

2) Kaori Endo Naohiro Yonemoto Mitsuhiro Yamada.
Interventions for bereaved parents following a child's death: A systematic review. Palliat Med. 査読有 2015 Mar 24.(e-pub) doi: 10.1177.

〔学会発表〕(計 4 件)

1) Naohiro Yonemoto Hajime Sueki Masatoshi Inagaki.
The prevalence of internet uses with suicidal in young and adults.
The 5th Asia Pacific Conference of the International Association for Suicide Prevention, 2012年12月02日、Hyatt Regency Chennai, チェンナイ, インド.

2) 米本 直裕
自殺予防の原則：課題提示 方略開発 そして対策の普及へ、
第37回日本自殺予防学会(招待講演)、2013年9月14日、秋田県総合保健センター、秋田.

3) Naohiro Yonemoto and on behalf of post-ACTION-J group.
Interventions for suicide attempters admitted to emergency department.
The world congress of 27th of the International association for suicide prevention, 2013年9月26日、Radison Blue Plaza Hotel、オスロ、ノルウェー.

4) 米本 直裕
日本における若年、中年層のインターネットユーザーの自殺サイトへのアクセスの実態、
第24回日本疫学会、2014年1月25日、仙台市青年文化センター、仙台.

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕
出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕
なし

6 . 研究組織

(1)研究代表者

米本 直裕 (Yonemoto Naohiro)
国立精神・神経医療研究センター・精神保健研究所 精神薬理研究部・客員研究員
研究者番号：90435727

(2)研究分担者

稲垣 正俊 (Inagaki Masatoshi)
岡山大学・医学研究科・講師
研究者番号：60415510

(3)連携研究者

なし

(3)研究協力者

遠藤 香 (Endo Kaori)
国立精神・神経医療研究センター・精神保健研究所 精神薬理研究部・研究生