

平成27年 1月29日

## 疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

当院では、下記の「介入を伴わない後方視的観察研究」を実施しております。「介入を伴わない後方視的観察研究」とは、既に治療が行われた患者様の診療内容について診療録(カルテ)から調査し、診療録に記載される範囲内で分かる患者様の情報から問題点を探り出して、その解決方法を考えたり、新しい治療体系を構築したりするものです。

このような観察研究の対象となる患者様の中には、既に転院や転居などで当院には通院していらっしゃらなかったり、また御不幸にしてお亡くなりになられた患者様も含まれ、研究への診療録の情報提供について患者様一人一人に御説明して同意を得ることは現実的には不可能です。

そこで、本研究は「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)第3.1(2)②および「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)第4.1(2)②に基づき、患者様それぞれから同意を頂くことに代えて、下記の「研究の意義・目的・方法」や「個人情報の取扱い」、「研究機関、問い合わせ先」などの情報をホームページ上で公開することにより、研究を実施しております。

本研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。

### 記

研究課題名	自殺企図患者企図後 follow up の効果に関する研究 —継続 vs 中断・拒否群—
研究の意義	自殺は精神疾患のみならず心理社会的に様々な要因が複雑に絡み合って生じます。様々な自殺危険因子の内、自殺未遂歴は、最も明確な自殺企図の危険因子であることが知られています。また、精神科病院にかぎらず総合病院においても、自殺企図で入院し退院した直後の期間は、自殺率が高いことが知られており(Dougall, N. Br J Psychiatry. 2014 Apr 204:267-73), 退院後のフォローアップが自殺率を低下させることが示唆されています(Olfson, M. JAMA. 2014 Mar 19;311(11):1107-8)。 自殺企図患者や希死念慮のある患者は心身両面の医療・心理社会的サポートが必要です。しかし我が国では心身両面に対応する医療機関は少なく、治療後も社会資源・地域ケアにつながらず、再企図に至る例も多くあります。 平成22-25年度の4年間、茨城県立こころの医療センターでは、茨城県立中央病院との連携によ

	<p>り自殺企図者の再企図を防ぐいのちの支援研究事業（以下当該事業）を行いました。当該事業の結果、①自殺念慮を持つ者は自らが提供する社会的サポート（提供サポート）が弱く、不満足感も高いこと、②自殺リスクが高い者はサポートの種類が少ないこと、などの知見が得られました。</p> <p>また県立中央病院に搬送された自殺企図患者を転院させ、社会資源を紹介しフォローするケース・マネジメントを行って、再企図率を4%に抑えることができました。4%という結果は、他施設での先行研究と比較して低い値であり、当該事業の効果を物語るものであるが、先行研究の多くが、総合病院に入院した自殺未遂者を対象としております。</p> <p>そのため当該事業の成果を検証するにあたっては、多面的な視点が必要であり、今回の研究がその一助になることが期待されます。</p>
研究の目的	<p>上記の当該事業においては、入院期間が短かったり治療上の理由で事業への参加の応否についての説明ができなかったり、事業への同意が得られなかったり、途中で同意を撤回する患者様も少なくありませんでした。これらの患者様に前向きでの介入・観察は行っていませんが、当院外来で通常の治療を継続している方もいることから、限られた範囲ですが、後ろ向きにその予後を調査することは可能です。</p> <p>そこで、当該事業に組み入れられなかった患者様についてカルテ調査を行い、再企図について当該事業参加者と比較することで、当該事業における再企図率を解析し、事業の効果を計測することを目的としています。</p>
研究の対象及び方法	<p>【対象】</p> <p>「つながりを重視した自殺予防研究事業 “人の絆で心を救う調査・支援研究”」（当該事業）の対象のうちの自殺企図群として、事業に対するインフォームド・コンセントの上で既に同意を頂いている方。</p> <p>当該事業の対象であった方の中で、当該事業への説明が行えなかった方（不参加）、事業の説明を受けたが同意が得られなかった方（拒否）、当該事業に同意を得られたがその後同意を撤回した方（中断）を対象とします。ただし、新たなデータの採取は行わず、後ろ向き研究とします。</p> <p>【方法】</p> <p>自殺企図で入院ないし受診した週を観察開始とし、2年間を観察期間とします。観察開始から、再企図までの期間や性別や年齢等について、統計的な解析を行います。</p>
個人情報の取扱	<p>本研究で取り扱う個人情報は本研究の解析目的にのみ使用し、それ以外には用いません。</p> <p>得られた情報は個人が特定されないよう記号化したうえで、細心の注意を払い安全に管理します。</p>
その他	<p>本研究の実施にあたりましては、当院の倫理審査委員会の承認を受けており、診療録の使用についても情報管理者（病院長）の了解を得ております。</p>
研究機関 問い合わせ先	<p>茨城県立こころの医療センター 精神科 医長 白鳥 裕貴 TEL 0296-77-1151</p>