

自主臨床研究「日本国内における自殺未遂者の実態調査およびレジストリ・システム構築のための研究」についてのご説明

作成日:令和6年12月1日

はじめに

自殺は世界的にみて主要な死因のひとつであり、経済的、社会的な影響も強く、自殺予防は重要な問題であると考えられています。

当研究グループでは救命救急センターに搬送された自殺未遂者に対して、自殺再企図抑止効果が検証されている「救急患者精神科継続支援」を実施しております。

本研究は、日本国内で救急患者精神科継続支援を恒常的に実施している医療機関の患者登録情報を活用し、自殺未遂者の実態を明らかにすることを目的としております。

今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。この臨床研究については、中央倫理委員会の承認と病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

研究対象

2022年4月1日から2029年6月30日までに、札幌医科大学附属病院、市立札幌病院、北海道医療センター、帯広厚生病院、北見赤十字病院、岩手医科大学附属病院、筑波大学附属病院、日本医科大学付属病院、山梨県立中央病院、福岡大学病院において、救急患者精神科継続支援が実施された自殺未遂者を対象にしています。

予定症例数は研究全体で650名を予定しています。

研究方法

2022年4月1日から2029年6月30日までに、札幌医科大学附属病院、市立札幌病院、北海道医療センター、帯広厚生病院、北見赤十字病院、岩手医科大学附属病院、筑波大学附属病院、日本医科大学付属病院、山梨県立中央病院、福岡大学病院において、救急患者精神科継続支援が実施された自殺未遂者の診

療情報を用いて、後方視的に調査を行います。

使用する情報

患者基本情報（年齢、性別、同居者、婚姻状況、教育歴、雇用状況、精神科受診歴、身体科受診歴、家族歴、相談者の有無と種類、飲酒習慣）、精神科診断、ケース・マネジメント情報、自殺企図・自傷行為歴、治療アドヒアランス、心理検査結果

研究内容・費用負担

救急患者精神科継続支援を実施された自殺未遂者を対象に、診療情報を用いて、診療データから情報収集を行います。

本研究を行うことによって費用負担が生じることはありません。

個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

情報管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

日本医科大学付属病院 精神神経科 講師 成重 竜一郎

情報の保存・二次利用

収集したデータは、札幌医科大学医学部神経精神医学講座内の施錠可能なロッカーで研究者責任者が保管し、本研究に関与する研究者以外は閲覧することがないように管理します。尚、保存した情報を用いて新たな研究を行う場合は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

研究結果は、報告書として公表されます。また、医学専門雑誌への投稿及び学術集会における発表を適宜行います。結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

診療データを提供したくない場合

2022 年 4 月 1 日から 2029 年 6 月 30 日までの間で、ケース・マネジメントを受けられた方の中でこの研究に診療データを提供したくない方は、2029 年 7 月 31 日までに下記まで連絡ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

研究期間

研究機関の長の許可日から 2029 年 12 月 31 日まで

研究機関の長の許可日は 2029 年 8 月 1 日です。

院内でのお問い合わせ・連絡先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当にご相談下さい。

日本医科大学付属病院 精神神経科医局 03-3822-2131 内線 6789

平日日中（9 時 00 分～16 時 00 分）

研究計画に関するお問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学医学部神経精神医学講座

神経精神医学講座 主任教授 河西千秋

研究組織

研究代表機関

札幌医科大学付属病院

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

研究代表機関長 札幌医科大学付属病院 病院長 渡辺敦

研究責任者	札幌医科大学医学部神経精神医学講座	主任教授	河西千秋
研究分担者	札幌医科大学医学部神経精神医学講座	准教授	田所重紀
研究分担者	札幌医科大学医学部神経精神医学講座	助教	柏木智則
研究分担者	札幌医科大学医学部神経精神医学講座	助教	石橋竜太郎
研究協力者	札幌医科大学医学部神経精神医学講座	訪問研究員	成田賢治
研究協力者	札幌医科大学医学部神経精神医学講座	診療医	大江開
研究協力者	札幌医科大学医学部神経精神医学講座	診療医	佐野智章
研究協力者	札幌医科大学附属病院神経精神科	公認心理師	津山雄亮

共同研究機関

市立札幌病院

〒060-8604 北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1

独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター

〒063-0005 北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

JA 北海道厚生連 帯広厚生病院

〒080-0024 北海道帯広市西 14 条南 10 丁目 1

北見赤十字病院

〒090-8666 北海道北見市北 6 条東 2 丁目

岩手医科大学附属病院

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1

日本医科大学付属病院

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1 丁目 1-5

地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院

〒400-0027 山梨県甲府市富士見 1 丁目 1-1

福岡大学病院

〒814-0180 福岡県福岡市城南区七隈 7 丁目 45-1

研究責任者

札幌医科大学医学部神経精神医学講座 主任教授 河西千秋

市立札幌病院精神科 副部長 細川嘉之

北海道医療センター精神科 医長 渡辺晋也

帯広厚生病院精神科 主任部長 古瀬研吾

北見赤十字病院 部長 嶋田進一郎

岩手医科大学神経精神科学講座 教授 大塚耕太郎

筑波大学医学医療系臨床医学域災害・地域精神医学 教授 太刀川弘和

日本医科大学付属病院精神神経科 大高靖史

山梨県立中央病院患者支援センター 主査 佐々木由里香

福岡大学医学部精神医学教室 講師 衛藤暢明