

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリの運用およびデータ利活用

[研究責任者] 高度救命救急センター 中道 親昭

[研究の背景]

自殺未遂の経験は自殺の最大のリスク因子であり、自殺未遂者の再度の自殺企図を防ぐことは自殺対策において極めて重要です。世界保健機関（WHO）は、自傷・自殺未遂に関する調査システム（以下、「自傷・自殺未遂レジストリ」）の構築・運用に向けた実用マニュアルを刊行し、調査システムの整備を呼びかけています。海外では既に複数の国や地域で大規模な自傷・自殺未遂レジストリが整備されており、そこから得られたデータの分析結果は自殺対策に活用されています。これまで本邦においても特定の地域や施設間で連携した自傷・自殺未遂に関する実態調査や、症例登録の仕組みは試みられてきましたが、全国的に統一された継続的な調査システムは未だ確立されていません。

[研究の目的]

本研究は、先述したプロトタイプをもとに、全国規模の継続的な自傷・自殺未遂レジストリを運用し、利活用することを目的としています。全国の救命救急センターを有する医療機関を受診した自傷・自殺未遂症例の情報を収集・集積し分析することで、これまで明らかにされてこなかった自殺行動に至る危険因子や保護因子、社会情勢等によりリスクに晒される研究実施計画書「自傷・自殺未遂レジストリ」第 4.8 版 脆弱な集団、模倣される自殺企図手段などを同定できる可能性があり、そのような知見は自殺対策に有効なはずです。また、本邦は世界でも類を見ない詳細な自殺既遂統計の仕組みを持っており、これと組み合わせた検討により、世界の自殺対策研究に一石を投じることも期待されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

下記研究期間に、共同研究機関および研究協力機関またはこれに付帯する医療施設を受診したすべての自傷・自殺未遂患者さん（病院到着時心肺停止者、死亡転帰となった方、未成年者、障害等により意思決定が十分にできない方を含む）が対象です。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2030 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

施設情報，基本情報（年齢，性別，国籍），医療情報（受診日時，自傷・自殺未遂の日時，来院手段，希死念慮の有無，自傷・自殺未遂の手段，自傷・自殺未遂の場所，バイタルサイン，自傷・自殺未遂時の薬物の使用，身体的診断，入院の有無・入院先および転帰，妊産婦についての情報，他の支援機関等へのつなぎの有無），既往に関する情報（WHO PS，身体的健康問題の治療歴，精神科の受診歴，精神科の通院状況，精神科の入院歴，自傷・自殺未遂歴），社会経済状況（生活環境，配偶者・パートナーの有無，同居人の有無，生活保護の利用の有無，障害者手帳の利用の有無，職業）

●情報の管理

TXP Medical 株式会社提供のレジストリプラットフォームを使用してデータを収集します。個人を特定できないよう匿名化を行った上で、システムに記録します。記録されたデータは安全な通信経路を介して蓄積されます。この「自傷・自殺未遂レジストリ」は、一般社団法人日本臨床救急医学会および一般社団法人いのち支える自殺対策推進センターが共同で管理・運用し、蓄積されたデータは、本研究に参加する医療機関（共同研究機関・研究協力機関）等が研究に利用します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

帝京大学医学部救急医学講座客員教授

一般社団法人日本臨床救急医学会 自傷・自殺未遂レジストリ運営ワーキンググループ
委員 三宅 康史

●その他の共同研究機関： JA-RSA.net - レジストリ参加施設

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

高度救命救急センター長 中道 親昭

電話番号：0957-52-3121（代表）