

観察研究 (分析研究)

〈クリティーク対象論文〉

「Self-harm and Suicide Attempts in a Japanese Psychiatric Hospital」(日本の精神科病院における自傷行為と自殺未遂の事例)

〈掲載誌〉

East Asian Archives of Psychiatry, 28(1), 23-27

- ・雑誌のインパクトファクター：1.000
- ・論文の被引用回数：1回

〈発表者 (主著者) / 発表年〉

谷本千恵 / 2018年

〈抄読する理由〉

既存のビッグデータの分析は初めてであり論文執筆にかなり時間を要した。度重なる分析のやり直しと結果の変更、さらに査読の過程でも内容を修正したため、今回クリティークを行い目的と結果、考察の整合性が取れているか改めて確認したかった。

〈チェックシートを用いたクリティーク〉

使用シート：観察研究 (分析研究)(本書 p.252)

		チェック項目	チェック (○△×)	チェックの理由 (記載箇所を示すだけではNG)
タイトル		タイトルは本文の内容を適切に表しているか	△	内容を表しているがややインパクトに欠ける。
抄録		雑誌の投稿規定に沿って、研究の要約が簡潔に記載されているか	○	記載されている内容は投稿規定に従っている。
序論	背景	適切な文献を引用し、この研究テーマについて、すでに明らかにされていること、先行研究の限界について記載されているか	△	精神科病院における患者の自傷・自殺企図に関する先行研究は引用されているが、精神科病院のインシデントレポートに関する先行研究は引用されていない。文献検索をしてもなかったため、そのことを記載する必要がある。
		上記に基づき、この研究の必要性が述べられているか	△	テーマに関する先行研究が不足している中、12年間分のインシデントレポートの分析は自傷・自殺企図の関連要因を探索する上で意義があることをもっと強調する必要がある。
	目的	先行研究を踏まえて、研究の具体的な目的を明記しているか	△	序論の最後に記載しているが、「要旨」の研究目的の方がより明確なのでそのように記載する必要がある。
方法	研究デザイン	研究デザインが研究目的に沿ったものであるか	○	記述疫学研究は二次データの分析に適している。
	研究場所	研究場所が明確に記載されているか	○	データ収集場所の医療機関の概要が明記されている。
	研究期間	研究に関連した日付を明記しているか(危険因子への曝露が疑われた時期や、疾患の発生時期、追跡の開始と終了の時期など)	△	分析対象であるインシデントレポートの報告期間は明記されているが、研究者によるデータ収集、分析の開始・終了時期について記載されていない。
	対象者	コホート研究：研究対象者の選定基準・除外基準・選定方法・追跡方法について記述しているか	非該当	

		症例対照研究：研究対象者（症例群、対照群それぞれの）の選定基準・除外基準・選定方法について記述しているか	非該当	
		横断研究：研究対象者の選定基準・除外基準・選定方法について記述しているか	非該当	
	変数	従属変数・独立変数（危険因子も含む）の定義をしているか。潜在的な交絡因子を明確に定義しているか	非該当	
	データソース／測定方法	関連する各変数に対し、データの情報源（医療記録など）、測定・評価方法の詳細を記述しているか	○	インシデントレポートに含まれていない情報については診療録から収集したことが記載されている。
		2つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性について明記しているか	×	自傷・自殺企図患者と在院患者の診断名の比較において、比較可能性について明記していない。
	標本数	研究の対象者数がどのように決められたかを説明しているか	非該当	2000年11月から2013年3月までに報告されたインシデントレポートのうち、自傷・自殺企図に関するものが90件であったことが記載されている。
	バイアス（偏り）	バイアス（偏り）を最小限にする方法があればすべて示しているか。例）横断研究：サンプリングバイアス（標本は無作為に選ばれたか）、症例対照研究：情報バイアス、コホート研究：参加バイアス（研究に参加した人と、しなかった人）	非該当	
	統計的手法	統計的手法は研究デザイン、目的に沿って適切であるか	△	分析方法に、比率の差の検定について記載していない。
		交絡の調整方法が明記されているか	非該当	
	倫理的配慮	倫理的配慮は記載されているか	○	記載されている。
結果	対象者	研究対象者の選定から、分析するまでの各段階で参加者の人数を示しているか	非該当	

		研究対象者の選定から、分析するまでの各段階での研究不参加(脱落者など)の理由を記述しているか	非該当	
		コホート研究では、フローチャートを用いて記述しているか(記載されているほうがよい)	非該当	
	データの記述	参加者の特徴(例:人口統計学的特徴や臨床の特徴など)や主な変数に関して、表などで適切に記載しているか	△	自傷・自殺企図患者の平均年齢、性別、診断名を記載しているが、欠損値が多い。
		各変数について欠損値を記述しているか	○	記載している。
		コホート研究では、追跡期間を平均および合計で要約しているか	非該当	
	アウトカム(評価指標)	主要変数の記述統計と統計学的分析を、適切に記述しているか	非該当	
	図表	図表が適切に用いられているか。文章と表の数字は一致しているか	△	文章と表の数字は一致している。表3がわかりにくい。
考察	結果の要約	研究目的に関する主要な結果を要約しているか	△	インシデントの状況と要因に関する記述データの分析結果が主で、患者の特徴についての記載がない。先行研究との比較可能な結果に限らず主要な結果はすべて記載する必要がある。
	結果の解釈	目的、先行研究の結果、その他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載しているか	○	精神科入院患者の自殺のリスク要因である自傷・自殺企図インシデントが起こった状況について先行研究の知見をふまえて解釈している。

		本研究で得られた新たな知見に対し、文献を用いて結果を支持する根拠を提示しているか。結果を支持しない解釈についても検討し、反論しているか	△	自傷・自殺企図の報告率0.05/1000患者日については、比較可能な先行研究がなく解釈できなかった。そのことを記載する必要がある。
	限界	潜在的なバイアス(偏り)や交絡の問題を考慮し、研究の限界を議論しているか	○	インシデントレポートによる報告件数は自傷・自殺企図の実数より少ない可能性があること、欠損データによる分析の限界について述べている。
	一般化可能性(外的妥当性)	研究結果を一般化できる可能性について議論しているか(他の対象者や場所などにどれだけ応用できるかという可能性)	×	欧米に比べて日本は精神科病床数が多く在院日数が長いので結果の一般化には注意すべきことを述べていない。
	実践への示唆	結果が実践(政策、教育、臨床など)にどのように活用されるべきかについて記載されているか	○	精神科入院患者の自殺予防のためには医療安全マニュアルの遵守、十分な治療的なコミュニケーションが重要なこと、今後は過去の自傷・自殺企図歴と入院年月日をインシデントレポートに加えることが望ましいことを示唆している。
研究資金について		研究助成などの資金源を記述しており、利益相反の恐れはないか。(研究内容に照らし合わせて、研究資金の有無の妥当性も確認する)	○	科研費で実施したこと、利益相反の恐れがないことの記載あり。
		現在の研究のもとになっている大規模研究がある場合、研究資金のところに記載しているか	非該当	

<概要と総評>

精神科入院患者の自傷・自殺企図の状況について、約12年間のインシデントレポートを分析し、自殺の予防に役立てようとする研究である。

本研究は以下の点で貢献していると考えられる。

1) 精神科入院患者の自殺の発生率は一般人口、一般病院に比べて高いに

も関わらず国内外において先行研究が不足している。自傷・自殺企図は自殺のリスクファクターであり、二次データでありデータの妥当性の問題はあるもの自傷・自殺企図のインシデントレポートの分析は自殺の関連要因を探索する上で意義がある。今回、課題として医療安全マニュアルが遵守されていないこと、事後対応として治療的コミュニケーションが不十分である可能性を示唆することができた。

- 2) 自傷・自殺企図を複数回繰り返す患者の実態を明らかにするとともに、このような患者は先行研究より自殺のハイリスクグループとみなされていること、今後の対策として自傷・自殺企図歴の情報をインシデントレポートに加えるべきであることを示した。

<評者の感想>

当該精神科病院の前院長先生より、約10年分のインシデントレポートを分析してほしいとの依頼を受けたもののどうしてよいか途方にくれていた時に、学会で偶然牧本先生にお会いしたことがきっかけで取り組むことになった研究だった。ビッグデータである上にもともと研究用ではないため不完全なデータも含まれており分析は困難であったが、研究チームの皆様のおかげで臨床へのフィードバック、国際学会・海外雑誌での発表と、実践と研究の両方に貢献できたことが良かった。

今回クリティークを行ってみて次のように整理できた。

テーマに関する先行研究が不足しているために、仮説が立てづらく探索的な研究を行った。研究デザインは記述疫学的研究で、二次データの分析に適している。自傷・自殺企図のインシデントを「患者の属性」「場所」「時間」等について記述したが、欠損値が多く仮説の生成には至らなかった。それゆえインシデントの起こった状況や要因に関する記述データを質的に分析することにより自殺予防のための示唆を導き出した。探索的な研究であるため最終的に結果から遡って目的を記載しており、目的から考察までの論理の一貫性は保たれていた。