

【救命救急センター様向け】 ガイダンス

# JA-RSA

JAPAN Registry of Self-harm and Suicide Attempts

自傷・自殺未遂レジストリ

JA-RSA運営事務局

# 本資料の内容

- ① 代表者メッセージ
- ② レジストリの概要
- ③ 登録対象症例
- ④ 登録システム
- ⑤ 参画までの流れ
- ⑥ 患者の同意と撤回
- ⑦ その他の情報

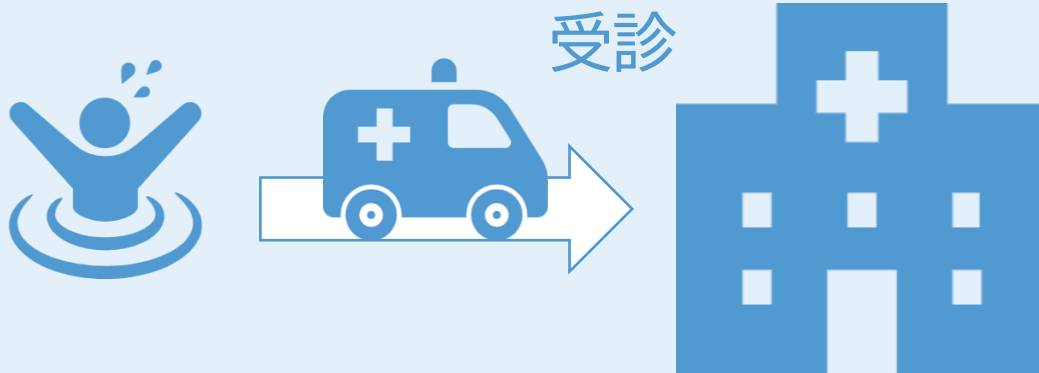
# ① 代表者メッセージ



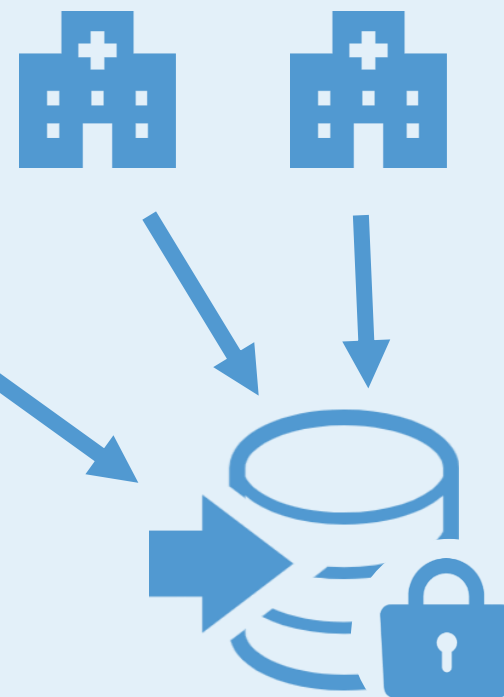
※画像のリンク先から、インタビューの動画をご覧ください。

## ② レジストリの概要

自傷・自殺未遂者



全国の救命救急センター



自傷・自殺未遂者のデータ



- ◆ 年齢・性別等の基本情報
- ◆ 自傷・自殺未遂に関する情報
- ◆ 医療情報
- ◆ 社会経済状況

※ 個人情報に含まれない

自傷・自殺未遂  
レジストリ

### ③ 登録対象症例

## JA-RSAにおける「自傷・自殺未遂」症例とは

① 自ら、② 故意に、

身体損傷をもたらすような行為をおこなった患者

登録対象か、登録対象外かは、種々の情報から総合的に判断してください。

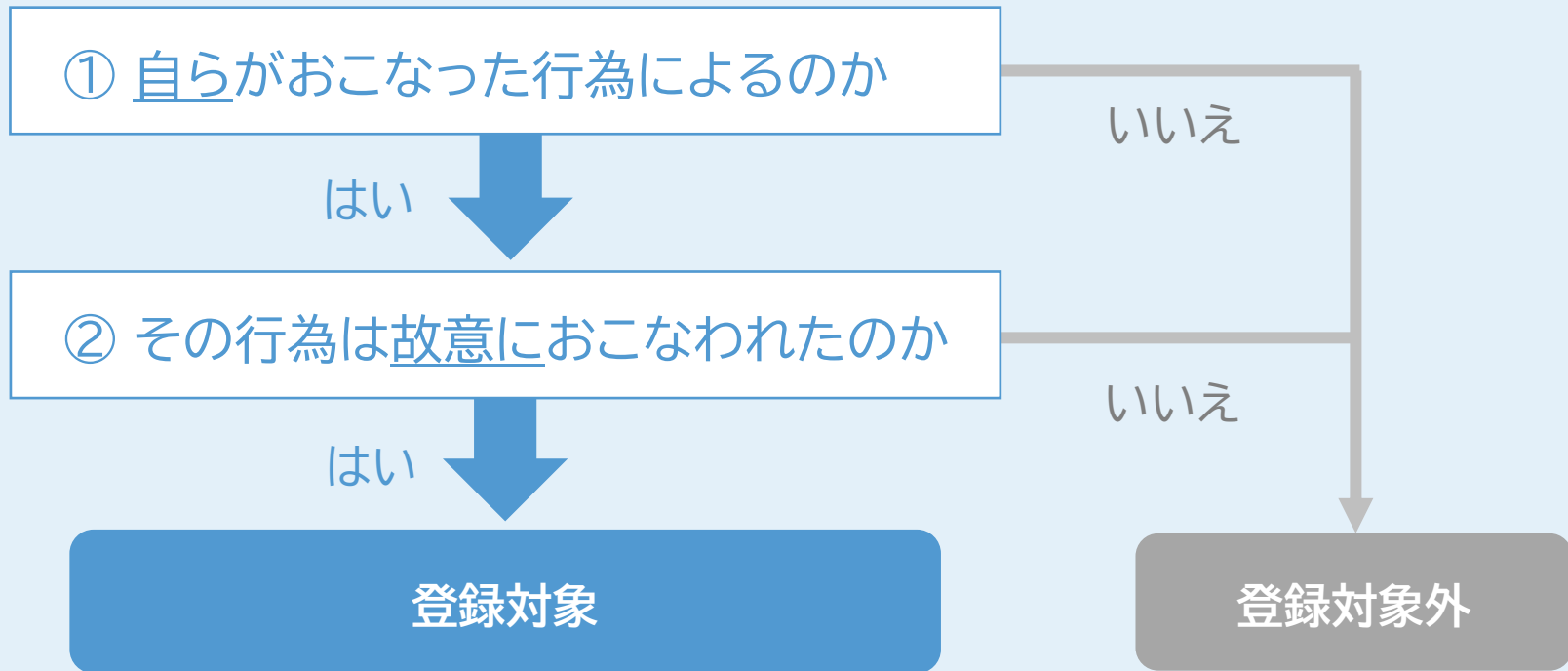
次のページに、確認のためのフローチャートを掲載しています。



### ③ 登録対象症例



②「故意に」=「わざと」「意図的に」  
(偶然、うっかり、は除外します)



「死ぬつもりだったか」は登録の判断に影響しません。



死ぬつもりはなくても、①②を満たせば登録対象です。

同様に、心肺停止症例も、①②を満たせば登録対象です。



## ④ 登録システム

施設の参加登録(本登録申請)や、参加後の症例の登録は、EDCシステムを用いて行っていただきます。

JA-RSAにおけるEDCシステムの詳しい操作方法については、別資料「操作マニュアル」を参照してください。

※EDCシステム … 患者情報を入力・管理するための電子システムを指します。

※操作マニュアルはEDCシステム内の情報ページからダウンロードできます。



## ⑤ 参画までの流れ



- ① 施設代表者の方より事務局へ、**参加のご意向**をメールでお知らせください。
- ② 1週間以内に、施設代表者の方へEDCシステムの**仮登録メール**が届きます。
- ③ 施設代表者の方は、仮登録メールに記載されたユーザーIDとパスワードを使用してEDCシステムにログインし、**本登録申請**を行っていただきます。
- ④ いのち支える自殺対策推進センター研究倫理・COI委員会での書類審査を経て、**本登録完了通知メール**が届きます。※審査には通常2～4週間程度かかります。
- ⑤ **研究実施について、機関の長の許可**を受けてください。  
※ 機関の長の許可を受ける手続きは機関ごとに異なりますので、自機関の倫理審査委員会にご確認ください。  
なお、参加機関(研究協力機関)様における研究倫理審査は不要です。
- ⑥ **オプアウト文書**の作成・掲示と、**症例対照表**の準備をお願いします。
- ⑦ 症例登録を担当するレジストラを、EDCシステム上で**ユーザー登録**します。
- ⑧ **症例登録を開始**していただきます。

※EDCシステム … 患者情報を入力・管理するための電子システムを指します。

## ⑥ 患者の同意と撤回

### オプトアウト

本レジストリは、侵襲や介入を伴わない観察研究で、診療目的で収集された既存情報をシステムに転記入力いただくものです。各研究対象者から直接同意をとる必要はありませんが、**研究の実施についての情報を公開し、情報登録を拒否する機会を保障**することが求められます。

ひな形を参考に文書を作成して、施設のウェブサイトや掲示板等で掲示してください。

※ひな形はEDCシステム内の情報ページからダウンロードできます。



添付資料5

#### 救急医療機関における自傷・自殺未遂のレジストリの運用およびデータ利用のお知らせ

〇〇病院では以下の研究を行います。

##### 〔研究課題名〕

救急医療機関における自傷・自殺未遂のレジストリの運用およびデータ活用(研究代表者 三宅康史)

##### 〔当院〔当センター〕における研究責任者〕

研究責任者: 〇〇〇〇

##### 〔研究の期間〕

2023年 月 日～2025年 3月 31日。この期間は更新されることがあり、その場合にはあらためて告知します。

##### 〔研究の目的と意義〕

医療におけるレジストリとは「特定の疾患などに関する情報の収集を目的として構築されたデータベース」のことで、「自傷・自殺未遂レジストリ」では、自傷・自殺未遂により救急医療機関に搬送された方の情報を収集します。自傷・自殺未遂は自殺に至る重要なリスクであり、その実態を把握することは世界保健機構(WHO)からも求められています。本研究は、我が国で初めて自傷・自殺未遂に関するレジストリを構築するものですが、自傷・自殺未遂者の方々のデータを収集することにより、それらの方々の実態や医療機関における診療状況などを調査し、その後の対策に活用することで、再度の自傷・自殺行為の防止や、自傷・自殺未遂者の方々に対する適切な対応などを検討することを目的とするものであり、それにより医療の質的向上と有効な自殺対策の確立を目指します。

##### 〔対象者・研究方法〕

対象者: 上記研究期間に自傷・自殺未遂により当院〔当センター〕を受診された全ての方を対象としています。

研究方法: 本研究に参加する医療機関において、受診時に記録された診療録から、医療機関に関する情報、診療で得られた医療情報(受診日時、行為の日時・手段・場所・行為時の状況、受診時の身体的・精神的状況、入院の有無・治療後の状況等)、自傷・自殺未遂歴を含むこれまでの状況に関する情報、家族や生活の状況(個人情報除きます)などを抽出し、個人を特定できないよう匿名化を行った上で、コンピュータ上の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レジストリに蓄積されます。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、レジストリに蓄積されたデータは、本研究に参加する医療機関等(共同研究機関)が研究に利用します。

##### 〔個人情報の取り扱い〕

氏名、生年月日等については匿名化し、個人が特定され得る情報は登録しません。登録する医療機関では、対照表を用いて登録情報を管理しますが(この対照表は研究が終了した場合には破棄します)、第三者に個人情報を知られることは一切ありません。対象となる方で、自分の情報が本研究に使用されることを拒まれる方や、一旦登録された情報の抹消を希望される方、本研究についてより詳しい内容をお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先までご連絡下さるようお願いいたします。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 〇〇 〇〇

連絡先: [電話番号、メールアドレス]

#### 自傷・自殺未遂レジストリに一旦登録された情報の抹消等を希望される方へのお知らせ

当病院を受診された方で、自傷・自殺未遂レジストリ(以下「レジストリ」といいます。)の登録の対象者にあたる方は、自らの情報をレジストリに登録することを拒絶できますし、一旦登録された後でも、ご自身の情報をレジストリから抹消するよう申し出ることができます。

また、未成年者や成年であっても判断能力に問題がある方、受診後亡くなられた方の場合には、ご本人に代わって法定代理人の方などが、この申し出を行うことができます。抹消を希望される方、ご質問がある方、もう少し詳しく説明を聞きたい方は、上記の研究責任者にお問い合わせください。

ご事情をお聴きした上で、回答や補充の説明をし、情報の抹消手続に必要な書類をお渡しします。

## ⑥ 患者の同意と撤回



### 症例対照表

| レジストリの症例ID       | 患者ID<br>(診察券番号) |
|------------------|-----------------|
| xxhospital-00001 | 0012345678      |
| xxhospital-00002 | 0023456789      |
| ...              | ...             |

オプトアウトと関連して、後日の転帰入力や同意撤回等の対応などのために、**レジストリの症例IDと、自施設における患者ID等との対照がわかる表**を作成し、施設内で厳重に保管してください。

※症例対照表の様式は任意のもので構いません。EDCシステム内の情報ページからサンプルをダウンロードできます。

## ⑥ 患者の同意と撤回

患者(あるいは遺族)は、自らの情報が本レジストリに登録されることを拒否することができます。また、すでに登録されている場合には、情報の削除を申し出ることができます。



### 同意撤回の流れ

※申出書の様式はEDCシステム内の情報ページからダウンロードできます。

- ① 患者から「**情報抹消申出書**」を受理



- ② 「**症例対照表**」を参照し、**登録症例ID**を同定



- ③ 抹消する情報の登録症例IDを事務局へ連絡

⇒ 該当情報の抹消手続きについて、事務局からご連絡いたします

## ⑦ その他の情報

最新情報は JA-RSA.net でお知らせしています。



ご不明な点は、ウェブサイトに記載の事務局までお気軽にお問い合わせください。  
参加機関の方は、EDCシステム内の「問合せ」機能からご連絡いただけます。

自傷・自殺未遂レジストリへの  
ご協力をよろしくお願いいたします

JA-RSA運営事務局