

3-4 ICF 準拠項目の記入方法(2) 「生活機能」の“評価点”と“説明”

既述のとおり、ICF 準拠項目については、ICF 日本語版テキストのなかにそれぞれに完全に対応した項目がありますが、その評価方法についてはやや独自の説明が必要になるかと思われます。本項では、「生活機能」の評価について述べ、「機能に影響する環境要因」については次項に述べます。

4-a. 評価の3つの視点—実行状況、支援なしでの能力、支援ありでの能力

ICF では評価をする生活機能は、状況などの背景因子によって大きく変化するものであるという考え方をとっています。今の生活の中で現れている力（これを ICF では「実行状況」と呼び、評価尺度のなかでは「第 1 評価点」と定義しています）というのは、その人の生活機能を完全にあらわしているわけではないということです。あらゆる支援を遠ざけた場合でみえてくる最低限の力（これを ICF では「支援なしでの能力」と呼び、評価尺度のなかでは「第 2 評価点」と定義しています）や、できる限りの支援を投入した場合に最大限に引き出しうる力（これを ICF では「支援ありでの能力」と呼び、評価尺度のなかでは「第 3 評価点」と定義しています）に目を向けることで、より具体的な治療計画に結びつくような評価となるはずだと考えられるわけます。例をあげてみます。

【例】 入院中のある対象者が、病棟では、使用限度額の決められたプリペイドカードを使えば日用品の買い物をひとりで行うことが出来ているが（実行状況）、もし今のまま退院をして誰も手伝うことがないならば不必要なものを無制限に買い込んでしまつて経済生活は成り立たない（支援なしでの能力）。けれども、しかるべき援助者が週に 1 回訪問して、購入予定の品目を確認し、一緒に購入計画を立てるならば、プリペイドカードではなく現金でも、自分ひとりで店に行つて、適当な買い物をして、さらにはその結果としていくらかの貯金までもすることが出来る（支援ありでの能力）。

このような評価、つまり生活機能に関する第 1、第 2、第 3 評価点をつけることができれば、どのような領域の能力がどの程度障害されていて、それを補い、最大限の能力を引き出すにはどのような支援をすればよいのかが明確になります。

もっとも望ましいのは、この第 1、第 2、第 3 の 3 種類の評価を下すことます（この点を重視した評価方法の例としては、岡田ら：ICF の精神医療への導入—ICF にもとづく精神医療実施計画書の開発. 精神医学. 49(1). 2007 があります。）。ところが、書式例の ICF 準拠項目をみると「評価点」という一列の枠しかもうけてありません。これは、単に、はじめから第 2、あるいは第 3 評価点までつけることを求めることは、現場に負担となるであろうという考えによるものます。

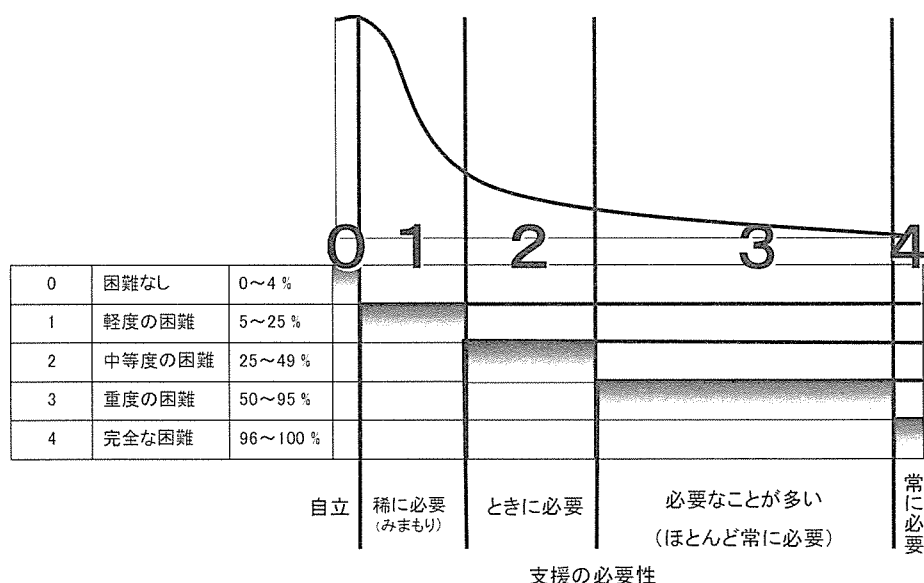
したがつて、残る第 2 および第 3 評価点についても検討し、もし可能であれば各項目の「説明」の欄に記すことが推奨されます。しかし、ここで重要なことは、実際にそれらの評価点を記入することではありまません。（たとえ、そういった評価点を記入していなくても）第 2 および第 3 評価点をつけた場合に見えてくるような、「実行状況」と「支援なしでの能力」と「支援ありでの能力」の差に目を向けた具体的な検討を「説明」の欄に記しておく

ことが重要なのです。せつかく第2、第3評価点を記載したとしても、そういった具体的な検討がなければ、その得点をつけた意味が活かされていないと考えるべきでしょう。

4-b. 評価のスケール—5段階評価

評価点のスケールは、ICFでは0~4の5段になっています。5段階というとはそれは等間隔のスケールを思い浮かべるかもしれませんが、ここでのスケールは不等分割のものです（図4）。簡単にイメージしやすい説明をするとすれば、支援や介入の必要性を考えて、何かをするときに、まったく全てを代行する必要があるようならば4点、半分以上の能力を周囲が補う必要があるような程度ならば、評価は少なくとも3点となります。

半分以上の能力を補わなければならないかどうか、ということがひとつの重要な視点であることは、臨床的な感覚からみても妥当なことでありましょう。そして、それ以上の能力がある場合に、そのさらに半分の助けが必要な程度ならば2点、そのさらに半分ならば1点、そして全く代行したり助けをしたりする必要が無いならば0点という評価を与えることになります。つまり、3点以上がつくということは、介入がまず確実に必要であるということを示していると考えられるわけです。



【図4】5段階評価のイメージ

3-5 ICF 準拠項目の記入方法(3) 「機能に影響する環境要因」の“評価点”と“説明”

ICF では、その人の背景にある、物的な環境、社会的環境、人の態度による環境について、それらがその人の生活機能を促進し、あるいは阻害するという観点から評価を行います。重要なことは、その評価が本人の視点で行われるということです。例えば、スロープという環境は車椅子の利用者にとっては促進的な環境ですが、杖歩行の人にとってはむしろ阻害的な環境であることもあります。

5-a. 促進と阻害という考え方

促進や阻害という観点は、例えば、利用や入手のしやすさやあるいは避けやすさ、供給の安定性、質の良悪、その因子の存在によって与えられる便利さや困難の大きさなど、多面的な要素から成り立っています。これらを総合的に判断することになります。

5-b. 項目について

われわれをとりかこむ環境を構成する因子は数限りありません。もっとも望ましいのは、そのすべての環境因子のひとつひとつに評価を下すことです。ところが、書式例の「機能に影響する環境要因」では、5つの枠だけしか設けられていません。この5つの枠は、そのままICFの環境因子第1章から第5章にあたるものです(図5)。このように5つの枠だけにとどめたのは、単に、環境因子をこまかく分けて評価を求めるのは現場に負担となるであろうという考えによるものです。

書式例では、ひとつの枠に複数の因子が含まれます。たとえば「生産と用具」については、「処方薬、自家用車、家、資産など」が例示されている通りです。したがって、一つの枠の中で想定される何らかの因子については、相当な促進因子となっていながら、同じ枠の中に入る別の因子については、阻害因子となるということもありうるわけです。

評価点の欄には、その枠全体を総合してひとつの評価点を下すことになります。上記のような場合も考えて、「説明」の欄には、なぜ、総合してそのような点をつけたのかななどを説明する要領で、記述するのがよいと思われます。このことによって、その人にとって整っている環境やより必要な環境が整理されるでしょう。

機能に影響する環境要因	領域			
	生産品と用具	処方薬、自家用車、家、資産など		1章 生産品と用具
	自然環境・地域環境	通院の便、地域の風紀など		2章 自然環境と人間がもたらした環境変化
	支援と関係 (量的な側面)	家族・知人・医療福祉関係者などの人的支援の量的な評価		3章 支援と関係
	態度 (感情や質的な側面)	家族・知人の態度、治療者や生活地域などの人的環境の質的な評価		4章 態度
サービス・制度	医療福祉制度の利用状況など	5章 サービス・制度・政策		

【図5】書式例のICF準拠項目(機能に影響する環境要因)と対応するICF日本語版テキストの「環境因子」の章立て

5-c. 人的な環境について

ICF でいう環境因子には人的な環境が含まれています。そして、第 3 章には人的環境の量的な側面、第 4 章には人的環境の質的な側面がそれぞれあてられています。どんなに沢山の家族が関わっていると第 3 章で評価されても、その家族の態度が促進的なものか、阻害的なものかも考えなければならないということです。

また、人的環境のなかには医療者なども含まれます。つまり、医療観察法で対象者にかかわる自分たち自身についても、環境として冷静に評価をするということになります。精神医療の現場では、いわゆる治療者側の逆転移の感情の評価が重要であることは、繰り返し指摘されています。このような観点から見ても、ICF の評価を用いて、自らを環境因子として整理することは、治療戦略をたてるうえできわめて有用であるといえるでしょう。

3-6 ICF 準拠項目のまとめ

ICF の評価点については、まだ、その数値の科学的な信頼性や妥当性は確認されていない。つまり、合計点を出して比較したり、平均点を比べるといった使用はできません。このことから、少なくとも現時点においては、得点による評価にはあまり重きをおくべきではないといえます。

しかし、得点をつける作業の過程で、なぜ、この項目にはこのような点をつけるのか、前回はなぜこの点をつけたのか、などといった記述的な考察をするきっかけとしては、十分意味のあるものではないかと思われま

このように ICF はまだ未熟なものですが、医療の現場に新たな視点を与えてくれるものとなるでしょう。わが国の精神医療の最先端のひとつというべき医療観察法の医療のなかで、先見的に ICF を採用していくことがもつ意味は、計り知れないものと思われま

機能に影響する環境要因		領域	評価点	説明(介入の手がかりや要点を明確にする)
生産品と用具	処方薬、自家用車、家、資産など	1 どちらかというど促進的	実家は農家で田畑もあるが、本人の社会復帰に生かされることはない。妹は結婚したので、資産として相続する可能性はある。薬などの医療用品については通院が継続されていて、十分な提供がなされ、病状のコントロールの面では、促進的に作用している。しかし、副作用としての日光過敏があるためやや活動に阻害的な影響を与えている。寮の仲間と最近、アルコールを週一回飲むようになったというところ、影響はないようだが、観察と場合によっては教育が必要。運転免許再取得に関連して、自転車、自動車について要検討。	
自然環境・地域環境	通院の便、地域の風紀など	2 どちらともいえない	援護寮の周辺で最近、夜間の道路工事を行っているため、眠りにくいという。日光過敏のため、日差しの強い場などは阻害的な環境因子となる。病院までの道のりは遠くなく、通院しやすいようである。	
支援と関係	家族・知人・医療関係者などの人的支援の量的な評価	3 どちらかというど阻害的	支援としては専門職以外には、母親、妹、妹の夫、妹の娘(乳児)、元バンドの友人、寮で共同生活をしている仲間、かつて入院中に知り合った患者(入院中、および外来通院中)などがいる。母親がもともと具体的な支えになっていない(月1回の面会)。友人、妹、妹の夫も心情的な面では支えになっていないようである(半年に1回程度の面会)。社会復帰につながるその他の地域的なつながりは少ない。	
態度	家族・知人の態度、治療者や生活地域などの人的環境の質的な評価	1 どちらかというど促進的	母親は、面会に非常に熱心である。一方で退寮に対して、現在のところ反対をしている。しかし、当初、ネガティブであった援護寮での生活についても、最近「これほどよく出来とは思っていなかった」などと述べていて、家族心理教育と本人の安定度を実績として示すことによる今後の態度変化は期待できる。まずは退寮反対の理由などを整理していくことが必要である。スタッフは一様にポジティブな態度を向けている。	
サービス・制度	医療福祉制度の利用状況など	2 どちらともいえない	援護寮、生活保護を利用してはいる。いずれも促進的に機能している。二一にあっては社会復帰を具体的にすすめる(退寮、就労、運転免許再取得など)うえで、地域でのサービス利用を具体的に検討する必要がある。	

※項目の理解のために詳細な情報を掲載しているが、実際にはカルテ情報を整理、抽出する形で記載することになるので、もう少し簡略なものになると思われる。

第Ⅲ部 医療観察法制度モニタリング調査

医療観察法制度モニタリング調査の実施方法

この研究では、医療観察法の制度にかかわる種々の期間からの情報を統合的に収集、管理して、専門的な見地から評価と分析をおこないます。その結果は、医療観察法の制度改正のための客観的資料となり、この制度の専門的医療の向上のための重要な指針づくりにいかされます。わが国の司法精神医療の向上のために、ぜひとも調査にご協力ください。

調査の流れの概要は、次の通りです。

STEP 1 貴施設における調査協力の可否を決定してください。

- ・ この調査への協力は、任意によるもので、中断する権利もあります。



STEP 2 調査にご協力いただける場合は、当研究所へご連絡をお願いいたします。

- ・ 連絡先：美濃 由紀子 mino@ncnp.go.jp
TEL:(直通) 042-346-2098 FAX:042-346-2173
※ご連絡は、できれば、電子メールもしくは、FAX をお願いいたします。
今回同封いたしました返信用アンケートハガキに「調査協力可」とお書きいただき、ご返送いただいてもかまいません。
- ・ 調査協力のご連絡をいただいた場合、後日、担当者からご連絡させていただき、手続きについてご説明させていただきます。
- ・ 調査協力のご連絡をいただけない場合は、調査協力に関する貴施設のご意見をお伺いするために、担当者よりご連絡させていただきます。



STEP 3 調査協力についての倫理審査を申請していただく必要があります。

- ・ 本調査は、疫学研究倫理指針を遵守し実施しているため、資料提供者（貴施設）と研究者側（国立精神・神経センター精神保健研究所）の両者とも倫理審査を受ける必要があります。研究者側の倫理審査(資料2)は、すでに通っておりますので、資料提供者である貴施設でも、倫理審査の申請手続きをしていただく必要があります。
- ・ 貴施設に、倫理審査をする機関がある場合には、その審査を受けて下さい。審査に必要な書類等の雛形は資料7をご参照下さい。
- ・ 貴施設に、倫理審査をする機関がない場合には、国立精神・神経センターの倫理委員会において、その審査を行います。審査にあたっての貴施設での作業は、こちらで用意する審査申請書類(資料6・7)の内容をよく読んでいただいたうえで、署名、押印していただくというシンプルなものです。



STEP 4 データを国立精神・神経センター精神保健研究所に送付してください。

- ・ 年に1～2回、電子媒体（USBフラッシュメモリ）にデータを保存して、当研究所に送ります。
- ・ データベースシステムには、ワンクリックで個人を直接特定するような情報を削除

し、情報を暗号化して、保存できるボタンが装備されていますので、簡単にファイル作成が可能です。

- ・ 調査時期に当研究所から送られるUSBフラッシュメモリにデータを保存して、専用の封筒でお送りください。

以上で、貴施設での作業は終了です。



お寄せ頂きましたデータについては、以下のように処理されます。

STEP 5 データが全国から収集され、解析がおこなわれます。

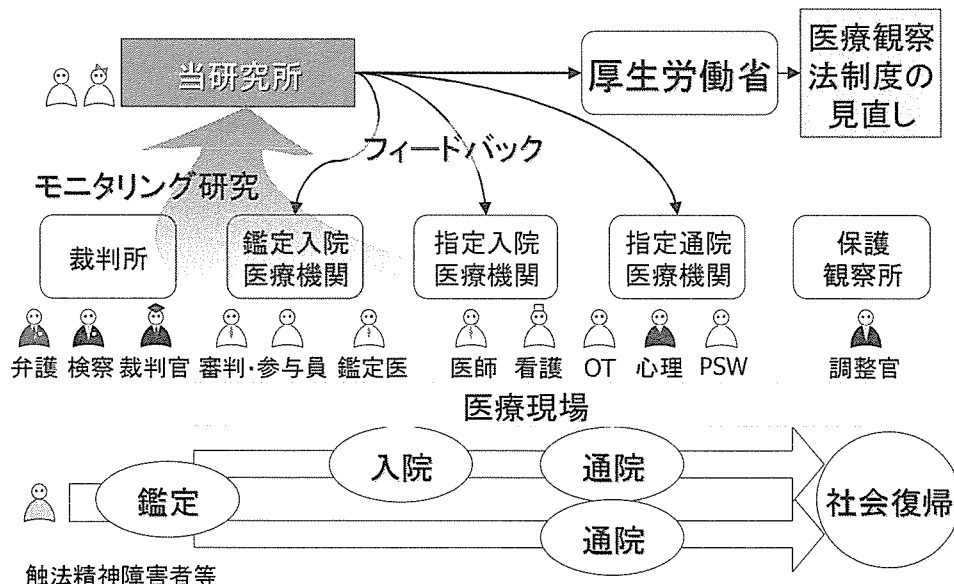
- ・ 全国の協力機関から集められたデータが、研究所の研究者によって解析されます。
- ・ 研究所内にこの研究のために専用にもうけられた部屋（カードと暗証番号による施錠が行われます）のなかで、厳重な管理のもとで、データ解析がおこなわれます。とくに個人情報保護には細心の注意を払います。データが研究以外の目的で使用されることは一切ありません。



STEP 6 解析結果がフィードバックされます。

- ・ 解析結果は、定期的に関係機関にフィードバックされます。
- ・ 研究所のホームページでも研究成果を公開します。
- ・ 所定の手続をふんでいただければ、研究に協力して下さった施設の皆様もデータの閲覧や利用をすることが可能です。貴施設での研究や専門的医療の向上に役立てて下さい。

医療観察法制度モニタリング調査の仕組み



第1章 研究計画

本章では、この研究の実施主体である国立精神・神経センター 精神保健研究所司法精神医学研究部が立てた研究計画について、その研究計画書、及び、倫理審査委員会の審査結果を示します。

医療観察法制度モニタリング調査を実施するにあたり、国立・精神神経センター 精神保健研究所 司法精神医学研究部において、守られるべき安全保護対策について示します。

- 資料1：研究計画書
- 資料2：倫理審査結果通知書
- 資料3：医療観察法制度モニタリング調査における安全保護対策（Ver.1.3）

研究計画書

課題名	心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の向上のためのモニタリングに関する研究
目的	本研究では、心神喪失者等医療観察法制度に関わる種々の医療機関からの情報を統合的に収集管理し、専門的な見地からの評価と分析を加え、その結果を関係機関に定期的にフィードバックすることによって、本法制度の専門的医療の向上を図ると同時に、施行5年後の制度改正の際に必要とされる客観的なデータを集積、提供することを目的とする。
背景	<p>医療観察法附則第三条には、「政府は指定医療機関における医療が、最新の司法精神医学の知見を踏まえた専門的なものとなるよう水準を高めるよう努めなければならない」と規定され、さらに附則第四条には、「同法施行後五年を経過した時点で、政府は法律の施行状況の把握、国会への報告、検討、および法制の整備等を実施しなければならない」と規定されている。</p> <p>このことから、本法制度における専門的医療の向上と、施行5年後の法の見直しに向けて問題点を的確に把握することは、今後の厚生労働行政にとって極めて重要な課題となっている。</p>
対象	<p>本研究の対象者</p> <p>医療観察法による処遇決定を受け、指定通院医療機関に通院している者とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各年次100人程度を想定 <p>* 指定通院医療機関としては、神奈川県立精神医療センター 芹香病院、医療法人財団松原愛育会 松原病院ほか、順次全国で120カ所程度が指定される予定である。</p>
方法	<p>研究期間：平成18年倫理委員会承認後から平成22年3月まで</p> <p>研究全体の計画</p> <p>本研究は、精神保健研究所司法精神医学研究部を中心に、医療観察制度に関わる種々の機関からの情報を統合的に収集管理し、専門的な見地からの評価と分析を加え、その結果を関係機関に定期的にフィードバックすることで、専門的医療の向上を図ると同時に、施行5年後の制度改正の必要性を根拠づけるための客観的なデータを集積、提供することを目的としている。</p> <p>具体的には、平成14年度から実施されてきた松下班の成果と厚生労働省が提示している各種ガイドラインを踏まえながら、本研究で開発したデータベース・システムを用いて、専門的医療の向上と運用状況の分析に必要な諸変数を各地の指定通院医療機関から収集する。これらの変数は</p>

定期的に司法精神医学研究部で分析され、制度上の問題点や具体的な改善計画が示される。これらは、精神医学、法学等の専門家によって構成される外部評価班での評価を経た上で、関係機関や関係省庁に定期的に報告される。

年次計画

今年度は、初年度に開発したデータベース・システムを用いて17年7月より開始された医療観察法制度の対象者のデータ収集を本格的に進め、医療観察法施行1年目の状況報告を確実にこなすように、関係機関、関係省庁、評価班との協議を繰り返し、年度内に報告書を完成させる。次年度には信頼性の確保に努めつつ、データ項目数の拡張も検討し、さらに、関係機関の情報共有を常時可能とするデータベース・システムへの発展もにらみながら開発を続ける。

当該年度の研究目標、研究仮説、解明方法

今年度の目標は、医療観察法制度が施行1年を経過した時期であることから、制度の審判手続き、指定医療機関の整備状況、対象者の基礎情報、指定入院医療機関における治療状況、各種権利擁護の状況等が把握できるような変数を確実に把握できるように努める。このため、指定通院医療機関の所属母胎である、日本精神科病院協会、全国自治体病院協議会に調査の協力要請を行う。

分担研究者の協力体制

(精神保健研究所)

- ① 主任研究者の吉川は研究全体の統合管理とデータの分析及び総括を行う。
- ② 分担研究者の岡田は、主にデータベース・システムの開発を行う。

(指定通院医療機関)

- ③ 分担研究者の岩成は、精神保健研究所と連携し、全国自治体病院協議会会員の指定通院医療機関におけるデータ収集の方法とデータ項目の妥当性に関する研究を担当する。
- ④ 分担研究者の松原は、精神保健研究所と連携し、日本精神科病院協会会員の指定通院医療機関におけるデータ収集の方法とデータ項目の妥当性に関する研究を担当する。

(外部評価班)

- ① 分担研究者の山上は、精神医学的視点から精神保健研究所の分析結果の妥当性を評価する研究を担当する。
- ② 分担研究者の町野は、法学的視点から精神保健研究所の分析結果の妥当性を評価する研究を担当する。

研究手続き：

1) 情報収集の対象とするのは、通常業務において作成される診療記録中にあり、具体的な資料とするのは、下記①～③の様式である。これらは「通院処遇ガイドライン」において、標準的に

	<p>用いる様式として提示されているものである。</p> <p>【通院医療機関の通常業務において作成される診療記録中の様式】</p> <p>① 治療評価シート① (1カ月毎)</p> <p>② 治療評価シート② (3カ月毎)</p> <p>③ 訪問看護等記録シート (1カ月毎)</p> <p>2) 調査の実施方法</p> <p>① 国立精神・神経センター精神保健研究所により開発されたデータベース・システムを用いて、当該指定医療機関において上記シートを作成し、同時に、データベース中に情報を保管する。</p> <p>② 上記データベースから、対象者ごとに電子媒体にデータをうつす。その際、対象者および保護者の氏名、住所地の一部、電話番号等、個人が特定可能な方法を除外する。</p> <p>③ 1年ごとに、国立精神・神経センター精神保健研究所宛てに上記データを郵送する。なお、安全な受け渡し方法が確認されるまでの間、同研究所のスタッフが直接赴いてデータを受け取ることをとする。</p> <p>④ 精神保健研究所にて、データを解析する</p> <p>※ 検証事項の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 制度の運用状況 (入院および通院期間等) ・ 処遇の実施状況 (治療内容・居住状況等) ・ 同種機関間・地域間・年次毎における比較 <p>※ 統計解析には、SPSS12.0 Windows版を用いる</p>
--	--

<p>期待される研究成果</p>	<p>本研究によって、我が国で初めて導入された重大な他害行為を行った精神障害者に対する医療の実態が明らかにされることが期待される。具体的には、指定医療機関の整備状況、対象者の基礎情報、指定入院医療機関における入院期間や治療内容、各種権利擁護の実態、退院に際しての住居の確保の状況、社会復帰における連携状況、同様の行為の再発等の情報が具体的な数値やデータで示されることになる。このような成果は、対象者の個人情報保護の問題に十分配慮した上で、関係機関や関係省庁に報告され、各地の指定医療機関の医療内容が比較検討、公開されることにより、専門的医療の水準の維持と向上に大きな貢献をもたらすことが期待される。また、施行5年後には、これらの成果が国会へ報告されるなどして、制度自体の見直しが行われる際の重要な基礎資料ともなる。このような成果が国民にも広く知らしめられることによって、精神障害者の重大な他害行為の多くが、適切な医療や福祉の提供によって防止可能できるという理解が深まり、ひいては精神障害者全般に対する偏見の除去にも貢献することが期待される。さらに、本研究で得られた膨大な知見や情報は、医療観察制度のみならず、一般精神医療にも広くフィードバックされることが期待される。</p>
------------------	---

<p>被験者への結果説明とプライバシーの保護</p>	<p>本研究は、「個人情報の保護に関する法律」、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守し、各所属医療機関の倫理審査委員会の審査・承認を得ることを前提とした。各所属医療機関において、倫理審査委員会を設置できない場合においては、研究側の倫理審査委員会において審査・承認を得ることとした。個人情報保護法では憲法で保障された学問の自由の観点から学術研究に対しては除外規定が存在し、これによって、各通院医療機関から研究所への情報の提供は可能である。また、疫学研究の倫理指針によれば、既存資料のみを用いる観察研究では対象者からのインフォームド・コンセントを得る必要はないことから本研究においても対象者からのインフォームド・コンセントは得ないこととした。ただし、指針には、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならないと規定されていることから、対象者にもこのような研究が実施されている旨を周知させておく体制を整えた。</p> <p>研究結果は、統計的手法を用い分析し、個人が特定されない形式で公表する。なお、研究対象者等から個人情報の開示を求められたときは、「疫学研究に関する倫理指針」に従い、研究対象者又は第3者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがないか、研究を行う機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないか等を考慮した上で、適切な方法で開示していく。</p> <p>解析対象となるデータの収集は各種票（電子媒体 郵送法）により行う。各種票は、ID番号により管理を行い、個人が特定可能な情報は記載しない。ID番号対照表は、各当該医療機関で、情報が外部に漏洩しないよう細心の注意を払い厳重に管理する。各種票に関しては、主任研究者の研究部内に設置された施錠可能な情報管理室内で管理し、外部に漏洩しないよう厳重に管理する。研究終了後には、情報が外部に漏洩しない方法で破棄する。</p> <p>なお、本研究における情報は研究協力を行う各指定通院医療機関において対応表が保有されているため個人情報に該当する。このため、利用目的を特定し、保有個人情報の漏えい、滅失または毀損の防止、その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な安全措置を講じるものとする。具体的には、人的安全管理措置として、雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結を行うことや、研究者等に対する教育、訓練の実施などが挙げられる。また、物理手安全管理措置として、データは情報管理室内の外部と閉鎖されたコンピューター・サーバー内で保管し、その際、サーバーへのアクセス権を厳重に管理すると同時に、情報管理室内の入退室管理を行い、部外者の侵入や盗難等の防止に努め、コンピューター・サーバー自体を施錠可能なボックスで物理的に保護する。</p>
----------------------------	---

<p>研究費用</p>	<p>平成18年度厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）「心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の向上のためのモニタリングに関する研究（17230701）」（主任研究者吉川和男）による研究補助金より充当する予定である。</p>
-------------	---

用語の解説

心神喪失者等医療観察法

「心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律」

(第一条) この法律は、心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者に対し、その適切な処遇を決定するための手続等を定めることにより、継続的でかつ適切な医療並びにその確保のために必要な観察及び指導を行うことによって、その病状の改善及びこれに伴う同様の行為の再発の防止を図り、もってその社会復帰を促進することを目的とする。

これまでは、精神保健福祉法に基づく措置入院制度等によって対応することが通例であったが、一般の精神障害者と同様のスタッフや施設の下では、必要となる専門的な治療が困難であるなどの問題が指摘されていた。

この制度では、裁判所が入院・通院などの適切な処遇を決定するとともに、国の責任において手厚い専門的な医療を統一的に行い、地域において継続的な医療を確保するための仕組みを設けることなどが新たに盛り込まれている。

指定通院医療機関

本法制度における医療は、厚生労働大臣が指定する指定通院医療機関で行われる。

退院決定または通院決定を受けた人については、「指定通院医療機関」において、必要な医療を受けることになる。指定通院医療機関は、公立病院のほか、地域バランスを考慮しつつ、一定水準の医療が提供できる民間病院も含めて指定される予定であり、対象となる人の症状に応じ、人的・物的資源を集中的に投入し、専門的で手厚い医療を提供することとしている。

これら指定医療機関が提供する医療については、いずれも全額国費により賄われることとされている。

参照：「心神喪失者等医療観察法Q&A（法務省保護局）」

様式第2

審査結果通知書

写

平成17年8月1日

申請者

吉川 和男 殿

国立精神・神経センター総長

受付番号 17-2-2

課 題 名	心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の向上のためのモニタリングに関する研究
-------	---

研究者名	精神保健研究所 司法精神医学研究部長 吉川 和男
------	--------------------------

上記について、平成17年7月29日の委員会で審査し、下記のとおり判定した。

記

判 定	承 認 不 承 認	条件付承認 非 該 当	変更の勧告
条件又は 変更或い は不承認 の理由			

医療観察法制度モニタリング調査における安全保護対策 Ver.1.3

医療観察法制度モニタリング調査における安全保護措置の具体的事項について、従事者を対象とした対策を示す。

この対策は、本調査の研究者が遵守する事項を示したものである。つまり、研究の実際においては、主として国立精神・神経センター精神保健研究所司法精神医学研究部(およびその所在する施設建物)において守られるべき安全保護対策ということになる。

なお、本稿の作成にあたり、「国際がん研究所－International Agency of Research on Cancer－(1992)」および「地域がん登録研究班－わが国における地域がん登録の情報保護ガイドライン－(1996)」を一部引用した。

-
1. 責務
 2. 安全保護対策への誓約
 3. 医療観察法制度モニタリング調査従事者リストの作成
 4. 登録室の整備・管理
 5. コンピュータの利用
 6. 紙媒体の管理
 7. 廃棄
 8. 作業の外注
 9. 郵便・宅配便の利用
 10. 電話、ファクシミリの利用
 11. 安全保護対策の見直し
 12. 事故への対処
 13. 参照
-

1. 責務

1)医療観察法制度モニタリング調査管理者の任命と責務

主任研究者は、医療観察法制度モニタリング調査管理者を任務し、業務の管理にあたる。管理者は、情報の安全保護対策を整備、維持することを責務とする。本調査の安全保護対策マニュアルを作成し、それを従事者全員に周知するとともに、その内容が遵守されるように指揮監督する。また、機密保持が確実なものとなるよう、登録室の物理的環境を整備する。

2)医療観察法制度モニタリング調査従事者の責務

従事者は、医療観察法制度モニタリング調査における安全保護対策マニュアルに従って職務を遂行する。離職した後も、職務中と同様に業務上知り得たことについて守秘義務がある。

2. 安全保護対策への誓約

従事者は、下記の事項を誓約する。非常勤職員の場合は、雇用契約書に下記の事項を含み、これにサインすることとする。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> ① 許可を得ている者以外に機密情報を漏洩しないこと。 ② 安全保護対策マニュアルを遵守すること。 ③ 離職した後も、職務中と同様に業務上知り得たことについて守秘義務をもつこと。 ④ 作業中に、故意または過失により、機密情報を紛失、破壊、改ざん、漏洩したときは、その行為によって重大な処分を受けること。 |
|---|

3. 医療観察法制度モニタリング調査従事者リストの作成

管理者は、従事者リストを作成し、それぞれの作業分担とアクセスしてよい情報の範囲とを明記する。このリストは、常に最新のものに保つ。特に、登録情報が電算化されている場合が多く、そのユーザー管理を徹底し、登録資料にアクセスできる職員を限定しておく。

4. 登録室の整備・管理

1) 独立した登録室の確保

作業のために、独立した登録室を確保する。業務の目的で情報を処理する作業は、全て登録室内で行い、作成された情報は全て登録室内に保管する。

登録室は、許可を得ていない者が不用意に立ち入ることのない空間に設置する。施設に出入りする各種業者であっても、管理者の許可がなければ立ち入ることのできない空間に登録室をおく。部屋の扉は常に閉めておき、作業内容が通路を通りかかる者の目に入らないようにする。必要に応じて、部屋の扉には「関係者以外入室を禁止する」と書いた札を吊り、許可を得ていない者が誤って入室することを予防する。

作業上必要な機器類は、全て登録室内に設置する。機器類を貸借するために、従事者が登録資料を登録室外に持ち出したり、あるいは従事者以外が入室することがあってはならない。

2) 入室者の制限

従事者以外が、管理者の許可を得ずに登録室に入室することを禁ずる。分担研究者・研究協力者が、業務あるいは資料の研究的利用に関連して、登録室への入室を必要とする場合は、管理者あるいは管理者から指名を受けた従事者が在席している時のみ入室が許可される。

設備・機器類のメンテナンス作業者が、設備・機器類のメンテナンスの目的で入室する場合は、従事者は作業を中断し、情報をキャビネットなどに収納して、情報が作業者の目に触れないことを確認し、管理者あるいは管理者から指名を受けた従事者が在席した上で、入室を許可する。

上記以外の者が登録室に入室する場合は、予め管理者の許可を得て、入室している時間中は管理者あるいは管理者から指名を受けた従事者が同席していることを条件として、入室が許可される。分担研究者・研究協力者およびメンテナンス作業員以外の入室に関して、管理者は、入室記録簿に入室者の氏名、所属、入室の目的、日時を記録し、定期的に主任研究者に報告する。

3) 登録室の鍵の管理

ID 情報が登録・認識される鍵を適正に運用し、許可を得ていない者が登録室に入室することを防止する。就業時間以外は、必ず施錠し、許可を得ていない者が鍵を利用することがないように鍵を管理する。なお、従事者が保持する目的で登録室の合鍵を作製してはならない。登録室の鍵の保管場所および持ち出し・返却の手続きを決め、予め登録された職員以外が鍵を利用することがないように管理する。就業時間中にやむを得ず、従事者が席を外し登録室が無人になる場合は、必ず登録室の扉を施錠し、関係者以外の入室がないようにする。

5. コンピュータの利用

許可を得ていない者がコンピュータを利用して、登録資料にアクセスすることがないように、複数の物理的あるいは電子的対策を整備する。

1) コンピュータへのアクセスの管理

情報が保管されたコンピュータは、予め登録された利用者のみが利用可能となるように、ユーザーIDとパスワードで管理する。利用者は、パスワードを定期的に変更する。

許可を得ていない者がコンピュータにアクセスすることを予防するために、他のコンピュータとネットワークで繋がっていないスタンドアロンのコンピュータを確保する。登録室内のみで医療観察法制度モニタリング調査用のコンピュータのみで構成される LAN は、スタンドアロンと同等とみなす。

従事者は、コンピュータにログインした状態で席を離れてはならない。例え短時間であっても、ログオフして席を離れることを徹底する。

管理者は、コンピュータのログ情報を定期的に監視し、許可を得ていない者がコンピュータへのアクセスを試みていないことを確認するとともに、登録された利用者であっても、その利用が適正な範囲であることを確認する。

2)登録資料の管理

許可を得ていない者が登録情報へアクセスすることを防止する方法を取り入れ、それを遵守する。

- ① 登録資料全体をリムーバブルメディア(MD など)に保存し、作業に用いない時には施錠したキャビネットに保管する。
- ② ソフトのセキュリティ機能を活用して、登録資料へのアクセスを制限する。すなわち、予め登録したユーザー以外は、登録資料を開けることができないように管理する。可能であれば、ユーザーID によって、そのユーザーがアクセス可能な範囲(閲覧のみ、データの入力・訂正のみ可、プログラムへのアクセス可など)を制御する仕組みを取り入れる。

なお、コンピュータ・リムーバブルメディアの予期せぬ故障に備えて、登録資料のバックアップを定期的に作成し、登録資料と同等の水準で安全に保管する。

3)リムーバブルメディアの管理

登録資料、そのバックアップデータ、あるいは登録資料作成のために施設内から入手した情報など、作業上で作成されたリムーバブルメディア(FD、MD、CD、磁気テープなど)の保管には、十分な安全保護措置をはかる。

ラベルには、従事者のみがわかる符合を付し、第三者がラベルを見ただけでは内容がわからないように配慮する。

保管の必要なデータは、登録室内の鍵のかかるキャビネットに収納し、作業上必要な場合以外は施錠しておく。作業上必要であることを管理者が認めた場合を除き、このようなリムーバブルメディアを登録室外に持ち出してはならない。

不要となったデータは、速やかに消去する。なお、パーソナルコンピュータのファイル消去では、ファイルを認識する情報のみが消去され、データそのものはメディアに残っており、データを復活させることが可能な場合もある。単なる消去のみでなく、メディアを初期化して、メディアからデータが完全に消去されたことを確認する。

医療観察法制度モニタリング調査のために必要なメディアを用意し、他の目的と共用してはならない。また、メディアは消耗品であることを認識し、それぞれの耐用年数に応じて定期的に新しいメディアに置換していく。不要となったメディアは、データが完全に消去されていることを確認し、可能であれば物理的に使用できない手段(テープの切断など)を講じて廃棄する。

4)デモンストレーション

医療観察法制度モニタリング調査システムのデモンストレーションをする場合には、業務で用いているシステムをそのまま用いてはならない。デモンストレーション版を別に用いる。

5)他の部門で作成された情報の利用

各医療機関が独自に作成した診療支援システムなど、他の部門で作成された情報を有効に活用することにより、医療観察法制度モニタリング調査の作業を軽減し、登録資料の精度を向上させることが可能となる。医療観察法制度モニタリング調査は、当該機関におけるコンピュータの利用状況に応じて、その活用方法を検討し、有効なものについては取り入れていくことが重要である。

他部門で作成された情報の利用にあたっては、その情報を管轄する部門と医療観察法制度モニタリング調査との間で、下記の事項を文書で申し合わせ、研究班会議の許可を得る。

- ① データを利用する目的
- ② 利用するデータの範囲
- ③ データを入手する方法、時期
- ④ 医療観察法制度モニタリング調査におけるデータの保管場所、保管期間
- ⑤ 廃棄の方法、廃棄報告の有無

6. 紙媒体の管理

医療観察法制度モニタリング調査では、紙媒体を取り扱う作業は少ないが、このような紙媒体には、登録資料を転記・印刷した各種シート、あるいは作業上作成した対象者リストなどが含まれる。また、アクセスするために知識・技術を伴うコンピュータと異なり、紙媒体は手に取ることができれば、誰でもその内容を読むことが可能となる。したがって、これらの紙媒体が許可を得ていない者の目に触れないように、できる限りの安全保護対策を講じる。

医療観察法制度モニタリング調査で用いる紙媒体の種類に応じて、必要な安全保護対策を定める。

1)紙媒体の管理に関する基本原則

- ① 媒体の利用・作成は、業務上必要な範囲にとどめる。
- ② 医療観察法制度モニタリング調査で保管する紙媒体については、保管場所、保管期間を定め、保管期間を超えるか、あるいは保管期間内であっても不要となれば速やかに、紙媒体を廃棄する。作業上必要であることが、医療観察法制度モニタリング調査管理者によって認められた場合を除き、登録室の外に紙媒体を持ち出してはならない。
- ③ 他の部門から紙媒体を借り受ける場合は、その手続について、既存の規定があればそれを遵守し、なければその紙媒体を管理する部門と医療観察法制度モニタリング調査で規定を取り決めるなどして、適正な手続を踏んで紙媒体を入手するようにする。特に、医療観察法制度モニタリング調査で借り受けた紙媒体のアライ管理を厳密に実施し、業務に伴って紙媒体が紛失、破損することのないように徹底する。また、作業のために必要な時間を考慮し、一定期間で処理が必要な量のみを借り受け、作業に用いていない紙媒体が登録室にある状態をできるだけ少なくするように配慮する。
- ④ 作業場所には作業中の紙媒体のみを置き、それ以外は適切な保管場所に保管して、作業場所を確保する。これは、許可を得ていない者に情報が目に触れることを防止するためにも、また、作業に伴って紙媒体が紛失、破損することを防止するためにも重要である。

2)各種シートの保管

資料の内容を記入あるいは印刷した各種シートは、本法制度対象者の集約された情報であり、その保護について最大の注意を払う。登録室内にあるキャビネットに収納し、作業時以外は施錠する。

作業上必要であることを管理者が認めた場合を除き、登録室の外に各種シートを持ち出す事を禁ずる。やむを得ず登録室外に持ち出す場合は、移動の途中にその内容が第三者の目に触れないように注意する(封筒に入れる。不透明なフォルダーに挟み、落ちないようにしっかりと固定するなど)。

各種シートの閲覧は、医療観察法制度モニタリング調査の目的に定められた範囲内で、管理者の許可を得た場合のみ認められる。この場合、キャビネットから各種シートを出し入れする作業は、従事者が行う。これは、閲覧許可の範囲外である対象者の情報が目に触れることを防止すること、および、各種シートを誤った場所に返却することにより各種シートが紛失することを防止するために重要である。

3)各種シートの複写

対象者の診療に用いる場合、あるいはそれ以外の目的で主任研究者が必要と認めた場合を除き、各種シートの複写は認められない。許可を得て複写された各種シートは、原シートと同等の安全保護対策を講じる。

4)各種シート以外の紙媒体

登録作業の管理上作成したリスト類、他の部門より入手した紙媒体など、いずれも各種シートと同等の安全保護措置をはかる。

7. 廃棄

登録室で保管する情報のうち、予め定めた保管期間が過ぎた場合、あるいは保管期間内であっても不要となった場合には速やかに、その情報を廃棄する。電子媒体の廃棄については、コンピュータの項を参照のこと。

紙媒体の廃棄は、施設内において裁断または焼却するか、通常の廃棄物とは別に、専門の業者に廃