

3. 精神科診断

	処遇終了 (23人)	再入院 (26人)
<主診断>		
統合失調症圏のみ	11 (47.8%)	9 (34.6%)
統合失調症圏+	4 (17.4%)	12 (46.2%)
統合失調症(計)	15 (65.2%)	21 (80.8%)
物質関連のみ	1 (4.3%)	2 (7.7%)
物質関連+	0 (0.0%)	1 (3.8%)
物質関連(計)	1 (4.3%)	3 (11.5%)
気分障害のみ	2 (8.7%)	1 (3.8%)
気分障害+	2 (8.7%)	0 (0.0%)
気分障害(計)	4 (17.4%)	1 (3.8%)
神経症性障害等	2 (8.7%)	0 (0.0%)
パーソナリティ障害	1 (4.3%)	0 (0.0%)
精神遅滞	0 (0.0%)	1 (3.8%)
<併存障害>		
併存障害あり	9 (39.1%)	15 (57.7%)
物質関連 ¹⁾	6 (26.0%)	8 (30.8%)
神経症性障害等 ¹⁾	3 (13.0%)	1 (3.8%)
パーソナリティ障害 ¹⁾	2 (8.7%)	2 (7.7%)
精神遅滞 ¹⁾	3 (13.0%)	8 (30.8%)
発達障害	0 (0.0%)	2 (7.7%)

¹⁾ 複数診断のある事例の場合は主診断も含む

4. 対象行為

	処遇終了 (23人)	再入院 (26人)
傷害	6 (26.1%)	8 (30.8%)
殺人	1 (4.3%)	6 (23.1%)
同未遂	5 (21.7%)	5 (19.2%)
殺人(計)	6 (26.1%)	11 (42.3%)
放火	6 (26.1%)	4 (15.4%)
同未遂	2 (8.7%)	0 (0.0%)
放火(計)	8 (34.8%)	4 (15.4%)
強姦・強制わいせつ	2 (8.7%)	3 (11.5%)
同未遂	1 (4.3%)	0 (0.0%)
強姦・強わい(計)	3 (13.0%)	3 (11.5%)

5. 精神保健福祉法入院の有無

	処遇終了 (23人)	再入院 (26人)
入院あり***	8 (34.8%)	24 (92.3%)
1回	2 (8.7%)	11 (42.3%)
2回	3 (13.0%)	4 (15.4%)
3回以上	3 (13.0%)	6 (23.0%)
ずっと入院	0 (0.0%)	3 (11.3%)

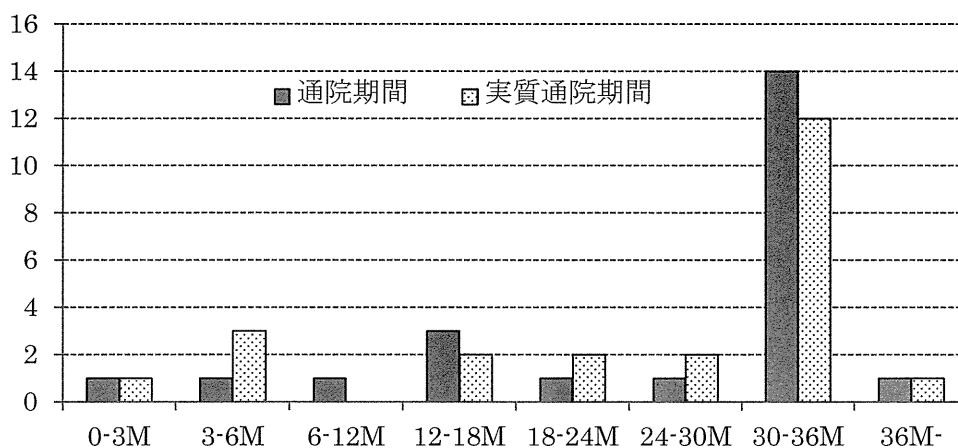
***p<.001

6. 通院処遇期間及び実質通院期間¹⁾

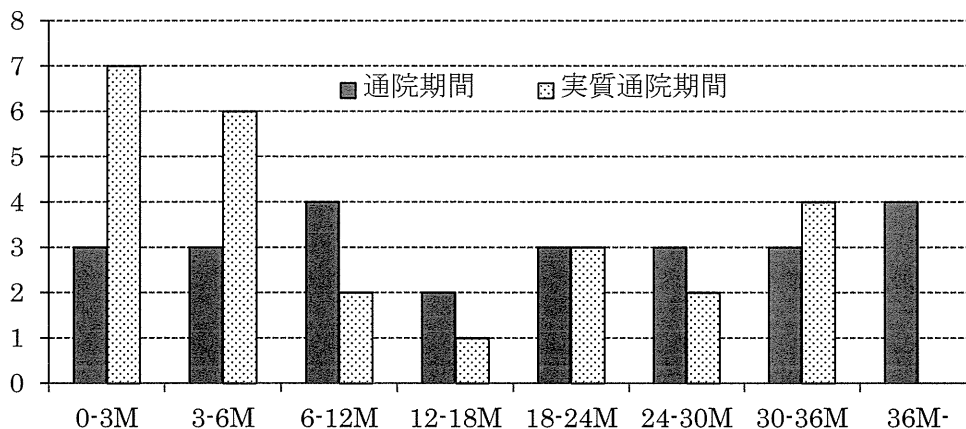
M (月数)	処遇終了 (23人)		再入院 (26人)	
	通院 期間	実質 通院期間	通院 期間	実質 通院期間
0～3 M	1	1	3	7 ³⁾
3～6 M	1	3	3	6
6～12 M	1	0	4	2
12～18 M	3	2	2	1
18～24 M	1	2	3	3
24～30 M	1	2	3	2
30～36 M	14 ²⁾	12	3	4
36 M～	1	1	4	0
不明	0	0	1	1

- 1) 実質通院期間＝通院処遇期間
 ー精神保健福祉法入院期間
- 2) 10名が期間満了
- 3) うち3名は通院処遇中はずっと
 精神保健福祉法入院

【図1: 処遇終了群の通院期間および実質通院期間】



【図2: 再入院群の通院期間および実質通院期間】



7. 通院中の居住形態

	処遇終了 (23人)	再入院 (26人)
1.家族と同居	10 (43.5%)	9 (34.6%)
2.単身	7 (30.4%)	7 (26.9%)
3.施設入所	3 (13.0%)	3 (11.5%)
4.精神保健福祉 法入院 継続	0 (0.0%)	3 (11.5%)
1→3	0 (0.0%)	1 (3.8%)
3→1	0 (0.0%)	1 (3.8%)
3→2	3 (13.0%)	0 (0.0%)
不明	0 (0.0%)	2 (7.7%)

8. 通院状況

	処遇終了 (23人)	再入院 (26人)
1.規則的**	20 (87.0%)	11 (42.3%)
2.概ね規則的	2 (8.7%)	6 (23.1%)
3.不規則	1 (4.3%)	1 (3.8%)
4.中断あり*	0 (0.0%)	4 (15.4%)
5.精神保健福祉 法入院継続	0 (0.0%)	3 (11.5%)

*p<.05

**n< 01

【表5】医療観察法による決定件数

(平成17年～23年の累計)

9. 通所状況

	処遇終了 (23人)	再入院 (26人)
通所あり	14 (60.9%)	17 (65.4%)
通所なし	9 (39.1%)	6 (23.1%)
精神保健福祉 法入院継続	0 (0.0%)	3 (11.5%)
「通所あり」のうち		
1.規則的	9 (64.3%)	11 (64.7%)
2.概ね規則的	2 (14.3%)	1 (5.9%)
3.不規則	2 (14.3%)	5 (29.4%)
4.中断あり	1 (7.1%)	0 (0.0%)

		既済・終局 件数
入通院申立て	(33条1項)	2864
入院決定	(42条1項)	1462
通院決定	(42条1項)	386
不処遇決定	(42条1項)	390
退院許可決定	(51条1項)	688
(入院後の) 医療終了決定	(51条1項)	160
(通院後の) 処遇終了決定	(56条1項)	214
再入院決定	(61条)	38

(裁判所の司法統計による)

2. 措置入院制度における倫理会議の必要性に関する研究 に関する研究

研究分担者 平林 直次

国立精神・神経医療研究センター

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
重大な他害行為をおこした精神障害者の適切な処遇及び社会復帰の推進に関する研究
分担研究報告書

措置入院制度における倫理会議の必要性に関する研究

研究分担者 平林 直次 国立精神・神経医療研究センター病院

研究要旨：

医療観察法の指定入院医療機関では、倫理会議を開催し、本人の同意によらない治療の事前承認および事後承認を行っている。本研究の目的は、措置入院において、保護者制度に代わる、現実的かつ具体的倫理会議のあり方を示すことである。

本研究では、措置入院における「同意によらない治療」の状況、説明と同意の状況、倫理会議の開催状況などについて全国的なアンケート調査を行った。なお、調査期間は、平成 24 年 2 月 13 日から同年 3 月 7 日までとした。

調査依頼した 1,359 施設のうち、303 施設より回答が得られ、回答率は 22.2%であった（表 1-1）。措置入院を受け入れている施設は 265 施設(87.5%)であった（表 1-2）。措置入院を受け入れる地域での役割は、地域協定による輪番制、警察官通報による緊急措置入院、検察官入院による措置入院をほぼ同程度受け入れており、それぞれの病院が地域の措置入院制度における重要な役割を果たしている状況がうかがわれた（表 1-3）。この間の緊急措置入院は 95 名、措置入院は 313 名だった（重複を含む）。調査結果から、下記の結論を得た。

1. 倫理会議の検討が必要な治療行為は、電気けいれん療法、向精神薬の非経口投与、経鼻栄養、持続性注射剤の投与、クロザピン投与である。
2. 原則として、電気けいれん療法、持続性注射剤の投与、クロザピン投与は、事前承認が必要である。
3. 倫理会議の開催は月 1 回、30 分～45 分未満とするのが妥当である。
4. 倫理会議の継続開催には、院内ピアレビューの併用及び外部委員招へいのための保険診療報酬上の手当が必要である。倫理会議には外部委員が必須であり、院内ピアレビューの決定は必ず倫理会議の事後承認を受ける必要がある。

研究協力者
筑波大学附属病院精神神経科
石川正憲
神奈川県立精神医療センター
岩成秀夫

医療法人（財団）青仁会 青南病院
千葉 潜
国立病院機構 小諸高原病院
村杉謙次
東京都立松沢病院

田口寿子
国立精神・神経医療研究センター病院
岡崎光俊
永田貴子
黒木規臣
大森まゆ
新井 薫

A. 研究目的

精神障害者に対しては、特に自傷や他害といった症状や状況において、治療に対する判断能力を欠いていることを根拠に、身体疾患と異なる強制治療のシステムが存在する。「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（以下精神保健福祉法）」や「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（以下医療観察法）」ではこの強制治療のシステムが法的に定められている。

その強制治療に対する妥当性の根拠について、日本ではその合憲性について個別の憲法の規定を解釈することによっている。すなわち強制治療は憲法が保障する身体の自由、移動の自由、自己決定権を制限するのは明らかであり、自由と健康という2つの価値の相反する問題が横たわっている。医療観察法は、重大な他害行為という対象行為を行った精神障害者に対し、再び同様の行為を行うことなくもって社会復帰を促進するために医療を受けさせる義務を負わせることを裁判所が命ずることを定めている。この強制治療のシステムの中には、「本人の同意によらない治療」も含まれている。一般に医療を受けるかどうかに関して、自己決定権が認められている。しかし本法において、医療を受ける義務を負わされた場合、必要と考えられる治療に対し有効な同意を得ることは、責任能力に重大な障害を

持つことが前提で入院している対象者が高度な選択能力を持ちうるかどうか疑問があることと、何より医療を受ける義務を負わされているという自由が奪われた状態で真の自由な判断がなされることはないことから困難が伴うことが多い。このため、「本人の同意によらない治療」を行う際には、医療観察法では、治療の妥当性を倫理的な観点から根拠を判断する「医療観察法病棟倫理会議（以下倫理会議）」と呼ばれる検討会議が開催されることを規定している。

医療観察法における「倫理会議」は、第3者の精神医療の専門家である法律家、精神科医などを含んだ人員で構成され、病状、必要と考えられる治療、その治療に対する本人の理解と同意の有無、治療を行わなかった際の対象者の不利益の有無と程度、さらに家族等本人の治療について支援者が存在する際にはその人物からの同意の有無などの観点から本人の同意に基づかない治療について倫理的な根拠の妥当性を判断する。これをもって、「同意に基づかない治療」における医療行為の妥当性を担保している。

一方の精神保健福祉法における措置入院は、医療及び保護のために入院させなければ「自分を傷つけまたは他人に害を及ぼすおそれ」がある場合に都道府県知事が強制的な入院措置をとるものである。またがって現在の危険性を回避するための強制治療制度であり、医療保護の機能が中心となっている。同法の入院医療の際にも医療観察法と同様に「本人の同意によらない治療」がしばしば必要となる。患者は同様に自己決定を行う能力に障害がある場合が多く、強制治療のため自己決定権を行使できる真の自由な判断が下せる状況にはない。それにもかかわらず、「本人の同意によらない治療」の妥当性を倫理的な観点から根拠を判

断する制度は規定されておらず、代諾者への説明と同意を得ることにとどまっており、患者に同様の代諾者が存在しない場合には、治療者を中心とした医療機関の判断により同治療が施行されている。このため、精神保健福祉法における措置入院でも、第3者を含んだメンバーによる「本人の同意によらない治療」の妥当性を検討する会議が必要と考えられる。このため、措置入院における「同意によらない治療」の状況やその場合の説明と同意の状況、「同意によらない治療」の内容、倫理会議の開催状況などについて全国的なアンケート調査を行い、このような会議についての実態調査を行った。

B. 研究方法

1. 対象および調査期間

全国の国立病院(1)、国立病院機構(15)、自治体立病院(135)、日本精神科病院協会所属病院(1,208)に対し、平成23年11月1日から平成23年12月31日までの約2ヶ月間に入院した措置入院患者を調査対象とした。

2. 調査内容

「本人の同意によらない治療」において特に検討対象となりうる下記の項目を調査内容とした。

○検討内容 (別紙1 アンケート調査票参照)

□措置入院の受け入れ状況、□行動制限の実施状況、□電気けいれん療法の実施状況、□向精神薬の非経口投与、□経鼻栄養の実施状況、□持効性注射製剤の投与状況、□クロザピン(クロザリル®)の導入状況、□クロザピンの投与状況、□倫理会議の開催状況

3 調査方法と倫理的配慮

事前に各病院にアンケートの依頼を書面

及びE-mailを用いて行った上で、平成24年2月13日から平成24年3月7日の間に上記調査内容についてインターネットを用いた入力方法でアンケート調査を行った。

3. 調査方法

事前に各病院にアンケートの依頼を書面及びE-mailを用いて行った上で、平成24年2月13日から平成24年3月7日の間に上記調査内容についてインターネットを用いた入力方法でアンケート調査を行った。

4. 倫理面への配慮

アンケートの病院名は無記名であり、また患者を特定できる個人情報全く含んでおらず、調査への協力も任意なことから、患者に対し不利益は及ばないものと判断した。

C. 研究結果

1) 対象病院の属性

調査依頼1,359施設に対し、回答は303施設より得られ、回答率は22.2%であった(表1-1)。このうち、措置入院を受け入れている施設は265施設(87.5%)であった(表1-2)。措置入院を受け入れる地域での役割は、地域協定による輪番制、警察官通報による緊急措置入院、検察官入院による措置入院をほぼ同程度受け入れており、それぞれの病院が地域の措置入院制度における重要な役割を果たしている状況がうかがわれた(表1-3)。この間の緊急措置入院は95名、措置入院は313名だった(重複を含む)。

2) 同意によらない治療の実施状況

a) 行動制限の実施状況

緊急措置入院中に90件(94.7%)、措置入院中に273件(87.2%)と隔離は大部分の患

者に行われていたが、本人より説明と同意を得た割合は 15%程度にとどまっていた。一方拘束については、緊急措置入院中に 42 件(44.2%)、措置入院中に 88 件(28.1%)が行われ、その件数は隔離に比べ大幅に少なかったが、説明と同意は同様に 20%前後しか取得されておらず、緊急措置入院及び措置入院では行動制限における説明と同意の取得は少ないことが明らかとなった（表 2-1）。

緊急措置入院および措置入院における電気けいれん療法の実施、向精神薬の非経口投与、経鼻栄養の実施、持効性注射製剤投与、クロザピンの投与状況については、表 2-2 に示した。

b) 電気けいれん療法の実施状況

緊急措置入院中の電気けいれん療法は 4 件、措置入院中は 14 件とそれぞれ 4%あまりであり、施行数は極めて少数であった。同意についても本人ないし代諾者よりほとんどが同意を得て施行されていた。このことから侵襲度の高い電気けいれん療法の説明と同意については、行動制限と比較し、医療者も同意取得の必要が高いと認識していることが明らかとなった。

c) 向精神薬の非経口投与

緊急措置入院中の向精神薬の非経口投与は 46 件(48.4%)、措置入院中は 108 件(34.5%)に施行されており、より急性期で鎮静が必要と考えられる緊急措置入院中に高率に施行されていた。同意の取得状況は、緊急措置入院では 70%近くが本人、代諾者ともに説明と同意がなされていなかったが、措置入院では本人より 35 件(32.4%)、家族より 25 件(23.1%)、家族以外の代諾者より 5 件(4.6%)と 60.1%は同意を得て施行されていた。このことは緊急措置入院では、緊急性が高く、説明と同意を行う時間的余裕

が無いことを示している可能性がある。

d) 経鼻栄養の実施状況

緊急措置入院中の施行例はなく、措置入院中に 3 件(1.0%)のみが施行されていた。このうち 2 件で家族への説明と同意がなされていた。

e) 持効性注射製剤の投与状況

緊急措置入院中の持抗性抗精神病薬の投与は 7 名(7.4%)であり、措置入院中は 37 名(34.5%)に投与されていた。このことは病状再燃をより重視される措置入院中に施行されることが多いことを反映しているものと考えられた。同意の取得状況は、緊急措置入院で 5 名(71.4%)、措置入院中は 26 名(70.3%)が本人の同意を得て行われていた。

f) クロザピンの投与状況

クロザピンは難治性統合失調症患者に対する有効性が唯一確かめられている抗精神病薬であるが、同時に無顆粒球症などの重篤な副作用で知られており、投与に対しては本人の同意が重要になる薬物である。このため薬物療法の中でも、特に強制入院治療下では投与開始に際して配慮が必要な薬物として今回検討項目としてあげた。措置入院患者に対し、すでに 8 施設がクロザピンを導入し、18 施設が導入予定であった（表 3-1）。特に導入予定と答えた 18 施設のうち、12 施設が日本精神科病院協会所属病院であり、公立病院以外の施設でもクロザピンの導入を進める傾向が明らかとなった。そしてこれまでに 27 名に導入が行なわれ、今後も 17 名の導入が予定されていた。一方で、今回の調査期間内では投与予定と投与を行った患者は 1 施設に過ぎず（表 3-2）、本邦では措置入院に対するクロザピンの投与はまだ一般的でないことがうかがわれた。

クロザピンを投与するためには、Clozaril Patient Monitoring Service (CPMS)と呼ばれる、医療機関、医療従事者及び患者を登録し、血液検査の確実な実施と処方判断を支援するサービスにおける患者登録下で治療を行うことが義務付けられており、本アンケートにおいてこのCPMSの準備状況も調査した。その結果、ほぼ半数の施設が登録要件を満たしていた。これらを考え合わせると、現時点では措置入院を受け入れている施設の約半数(155施設)は登録要件を満たしているものの(表3-2)、実際に投与を行なっている施設は一部に過ぎないことが明らかとなった。なお、クロザピン投与のために必要な条件を各施設がどの程度満たしているかについては、表3-3~6に示した。本検討とは趣旨が異なるため詳しい検討は行わないが、難治性統合失調症治療で必須の薬剤が、十分に利用されていないことは憂慮すべき状況である。

g) 倫理会議の開催状況

院内に倫理会議を設置している施設は□医療観察法病棟内にある14施設、□精神保健福祉法病棟内にある44施設、□両方にある7施設とすでに65施設、21.4%に設置されており、未だ一般的ではないにせよ精神保健福祉法病棟内にも広がりを見せていた(表4-1)。また、本人の同意によらない治療が行われる際には、105施設(35.0%)において主治医の判断のみで行われていたが、病棟カンファレンスないし医局カンファレンスと複数の医療スタッフで判断している施設も118施設(38.9%)あり、より幅広い意見に基づいた判断がなされる傾向にあった(表4-2)。一方で無回答も62施設(20.5%)あり、調査項目に問題があった可能性も示唆された。

倫理会議の開催頻度は「必要に応じて」が最も多く(36施設)、ついで1ヶ月に1回が続き(9施設)、それ以上の頻度で開催されている施設は極僅かであった(表4-3)。1回あたりの開催時間は30分未満、30分~45分がほとんどと、それぞれ少ない傾向が認められた(表4-4)。

倫理会議の実質的な開催についての意見は、開催時間は30分以内(54%)、頻度は月に1回以下であれば日常業務に支障を来さないと答えた施設が過半数であり、業務への負担感がうかがわれた(表4-5, 4-6)。一方で、実際に生じる緊急の同意によらない治療に対応するために必要な開催頻度を尋ねたところ、2ヶ月に1回から週1回まで意見は幅広く、施設によって治療状況が異なることがうかがわれた(表4-7)。

「本人の同意によらない治療」の妥当性についての判断に重視する項目は、多い順に①自傷・自殺企図(219病院)②緊急性(216病院)③暴力・他害行為(215病院)④衝動性(138病院)⑤同意能力(110病院)となっており、自傷や他害、衝動行為といった緊急を要する精神症状と同意能力が「本人の同意によらない治療」において重視すべき判断材料としていた(表4-8)。

一方で、同意の得られない治療を行う可能性が生じた場合の説明と同意は225施設(74.2%)で行われていたが、16の施設では行われていなかった(表4-9)。説明の相手としては、保護者(206施設、68.0%)、家族(197施設、65.0%)がほぼ同数で、後見人が続いた(表4-10)。

さらに緊急の同意によらない治療に対応するために、院内カンファレンスなどのピアレビューを開催することで倫理会議の回数を減らすことが可能か尋ねたところ166施設(54.8%)は可能と答えたが、20%は可能

と考えていなかった（表 4-11）。ピアレビューの診療業務への影響については、週 1 回でも可能と回答した病院から月 1 回未満は可能と回答した病院まで幅広い回答が得られた（表 4-12）。

これらを考え合わせると、倫理会議による「同意によらない治療」に対する倫理的な妥当性の効果は各施設で感じられ、更に、緊急を要する精神症状に対して緊急の状況に倫理会議が対応できないときピアレビューによりその機能を補完できる可能性が認識されているにもかかわらず、各施設ではこれらの会議を開催することによる負担感は決して小さくないことが明らかとなった。

さらに外部委員の招へいについては、143 施設（47.1%）の病院が招へい困難と答え（表 4-13）、招へいするとしても 2 ヶ月に 1 回しか招聘は可能ではないと答えた病院が最も多く（93 施設、30.7%）、次が招へいできないと答えた 70 施設（23.1%）が続ぎ、外部委員の招へいには困難が伴うことが推察された（表 4-14）。また外部委員の招へいについて、依頼可能な施設であっても、依頼可能な時間は 1 時間未満と答える施設がほとんどであった（表 4-15）。保険点数上の措置が行われた時の影響について尋ねたところ、あると答えた施設は 129 施設（42.6%）、ないと答えた病院は 108 施設（35.6%）と拮抗しており、保険点数上の措置以外の要因も招へい困難の理由となっていることがうかがわれた（表 4-16）。

D. 考察

1) 研究の限界と意義

本研究は全国調査であるが、アンケート回答率は 22.2%と低値であり、研究結果を一般化するには限界が存在する。しかし、回答のあった施設のうち 87.5%は措置入院を受け入れており、また地域協定における

輪番制参加や、警察官及び検察官通報による措置入院の受け入れ等の、地域における重要な役割を果たしていた。また、調査期間中には、緊急措置入院 95 名と措置入院 303 名の治療状況について回答が得られた。以上のことから、回答率は低値であるものの、臨床において実現可能性の高い倫理会議のあり方を検討するために必要な、措置入院の治療状況や各施設における本人の同意によらない医療の実態をある程度把握できたと考えた。

本研究では、行動制限、電気けいれん療法、向精神薬の非経口投与、経鼻栄養、持効性注射製剤、クロザピン投与について本人の同意によらない治療状況を調査した（表 2-1、2-2）。この治療状況や同意に関する調査結果から、緊急措置入院や措置入院における臨床実施可能な倫理会議の条件を以下に考察した。

2) 同意によらない治療の実施状況

a) 倫理会議の開催状況

今回の調査を通して、緊急措置入院及び措置入院では行動制限における説明と同意の取得は少ないことが明らかとなった。ただし、行動制限の実施は、精神保健福祉法における精神保健指定医業務として位置づけられており、また実施後の行動制限最小化委員会、行政機関による医療監査がすでに行われており、倫理会議の対象とするよりも、従来からの精神保健福祉法による制度を基本として充実をはかるのが現実的であろう。

b) 電気通電療法の実施状況

電気けいれん療法の実施率は、緊急措置入院および措置入院では 4%程度と低値であった。また、不明を除くと、全例において本人または代諾者からの同意が取得されていた。電気けいれん療法は、侵襲性や歴

史的経緯を考えると、倫理会議において議題とすべきであろう。また、その頻度の低さから、倫理会議において議題として取り扱うことは臨床的にも可能であろう。

c) 向精神薬の非経口投与

向精神薬の非経口投与は、措置入院よりも緊急措置入院で頻回に実施されていること、さらに実施に当たっての本人または代諾者の同意取得率が低いことから、向精神薬の非経口投与は緊急性の高い場面において同意を得る時間的余裕がなく、実施されていることが推察される。従って、向精神薬の非経口投与を倫理会議の対象として、その承認に基づいて実施することは、緊急に必要な医療を提供することを阻害する可能性があり、適切とは言えない。むしろ、倫理会議の議題に含めつつも、事後報告あるいは事後承認を義務づけるのが現実的であり、医療の実施の遅延による不利益を最小限にとどめることが可能であろう。

d) 経鼻栄養の実施

経鼻栄養は緊急措置入院では実施されず、措置入院においても実施頻度は1%未満と低かった。生命維持に必要な水分、栄養、ビタミンなどの補給を行うことは、本来生体内には存在しない薬物を投与するよりも、一般的にはその実施の必然性は高く、また侵襲性は低いと考えられる。したがって、必然性や侵襲性の点からも、経鼻栄養は倫理会議の事後報告あるいは事後承認で十分であろう。また、その実施頻度の低さから、倫理会議の議題としても、臨床診療に大きな負担をかけることなく実施可能であろう。

e) 持効性注射製剤

持効性注射製剤の投与は、調査期間中に実施されていなかった。持効性注射製剤は、本来、疾病教育や服薬心理教育を基礎とし

て本人の同意のもとに実施するのが原則である。患者本人が内服継続の必要性を理解しているにもかかわらず、認知機能障害による飲み忘れ、あるいは服薬回数の減少による生活の質の改善などを目的として、患者の同意に基づき実施されることが望ましい。持効性注射製剤については、本人の同意に基づき投与することを原則として、本人の同意によらない場合のみ、倫理会議の事前承認が必要であろう。

f) クロザピン投与

今回の調査期間において、クロザピンを新たに投与された者は皆無であった。しかし、本調査の結果からすると、すでに措置入院においてもクロザピンは処方されており、今後クロザピン投与を検討している施設は多く、投与件数は増加することが予測される。また、クロザピンの持つ無顆粒球症等の重篤な副作用を考慮すると、本人の同意によらない治療として倫理会議の議題とすることが適切であると考えられた。クロザピン投与を実施するためには、2剤以上の非定型抗精神病薬を一定期間以上投与することが求められており、その間に倫理会議の承認を求めることは臨床的にも可能であろう。

3) 倫理会議の必要性と開催可能な条件

—臨床的立場から—

措置入院中に本人の同意によらない治療を行う場合、すでに倫理会議を開催している施設も存在するが、今後、多くの施設が倫理会議を開催するためには新たな準備が必要になる。

治療の妥当性については、主治医だけではなく、病棟や医局でのカンファレンスを実施する施設も存在する。

今回のアンケート結果からすると、すでに倫理会議を開催している施設の現状や、

臨床業務への支障を考慮すると、倫理会議の開催は月1回、30分～45分未満とするのが妥当であろう。

前述の緊急措置入院および措置入院における同意によらない治療状況からすると、倫理会議の検討が必要な治療行為は、電気けいれん療法、向精神薬の非経口投与、経鼻栄養、持効性注射製剤の投与、クロザピン投与であろう。また、治療の侵襲性や緊急性を考慮すると、電気けいれん療法、持効性注射製剤の投与、クロザピン投与は、事前承認が必須と考えられる（表5）。

緊急の同意によらない治療に対応するためには、週1回～月1回と施設ごとの事情もあり、幅広い回答が得られた。しかし、倫理会議を頻回に開催するには、人員確保、時間確保、経済的負担から困難である。

そこで、倫理会議の回数を減らし、本人の同意によらない治療に対応する方法として、院内ピアレビューを併用することや、外部委員招へいのために保険診療報酬上の手当を行うことが不可欠である。ただし、倫理会議には外部委員の出席が必須であり、外部委員の参加しない院内ピアレビューの決定は倫理会議での承認を受けることが必須であろう。

E. 結論

本研究により以下のことが明らかとなった。

1. 倫理会議の検討が必要な治療行為は、電気けいれん療法、向精神薬の非経口投与、経鼻栄養、持効性注射製剤の投与、クロザピン投与である。
2. 原則として、電気けいれん療法、持効性注射製剤の投与、クロザピン投与は、事前承認が必要である。
3. 倫理会議の開催は月1回、30分～45分未満とするのが妥当である。

4. 倫理会議の継続開催には、院内ピアレビューの併用及び外部委員招へいのための保険診療報酬上の手当が必要である。
5. 倫理会議には外部委員が必須であり、院内ピアレビューの決定は必ず倫理会議の事後承認を受ける必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1) 論文発表

- 1 松本聡子, 平林直次, 永田貴子, 朝比奈次郎, 瀬戸秀文, 吉住昭: 医療観察法入院と精神保健福祉法 25 条措置入院の運用実態について. 精神科 2012; 20(1): 89-93
- 2 安藤久美子, 永田貴子, 平林直次: 医療観察法の現状と今後の課題. 日本精神科病院協会雑誌 2012; 31(7):46-52
- 3 坂田増弘, 富沢明美, 大迫充江, 大島真弓, 佐藤さやか, 石川正憲, 平林直次, 伊藤順一郎: 国立精神・神経医療研究センターにおける地域精神科モデル医療センターの概要. 日本社会精神医学会雑誌 2012; 21(3):392-395
- 4 平林直次: 疾患セルフマネジメントー疾病教育とクライシスプラン. 日本社会精神医学会雑誌 2012; 21(4):518-522
- 5 岡田幸之, 安藤久美子, 平林直次: 医療観察法における非同意治療とその監査システム. 臨床精神薬理 2012; 15(11): 1801-1807
- 6 新井薫, 平林直次: 医療観察法における指定入院医療機関の役割と機能ー現状と課題ー. 犯罪と非行 2012; 174: 32-54

2) 研究発表

- 1 平林直次: シンポジウム 指定入院医療機関における治療機能の強化ー多職種治療連携のありかたー. 第8回日本司法精神医学会大会, 金沢, 2012.6.8

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

なし

表1-1 設立者

	回答数	割合
1.国立病院	0	0.0%
2.国立病院機構	10	3.3%
3.自治体立病院	45	14.9%
4.日本精神科病院協会所属病院	229	75.6%
5.その他	17	5.6%
無回答	2	0.7%
合計	303	100.0%

表1-2 措置入院の受け入れ

	回答数	割合
1.受け入れている	265	87.5%
2.受け入っていない	36	11.9%
無回答	2	0.7%
合計	303	100.0%

表1-3 地域の医療圏で求められる役割(重複回答)

	回答数	割合
1.地域協定による輪番	180	59.4%
2.警察官通報による緊急措置入院	185	61.1%
3.検察官通報による措置入院	169	55.8%
4.その他(具体的に)	53	17.5%
無回答	41	13.5%
合計	303	

表2-1 行動制限

	隔離		拘束		
	あり	なし	あり	なし	
緊急措置入院 n=95	90	5	42	53	
	同意あり	同意なし	同意あり	同意なし	
	15	75	10	32	
措置入院 n=303	273	30	88	215	
	同意あり	同意なし	同意あり	同意なし	
	51	222	15	73	

表2-2 緊急措置入院および措置入院における治療状況と同意の有無

		あり	なし
緊急措置入院 電気けいれん療法 n=95		4	91
	同意あり	3	
	同意なし	0	
	不明	1	
		46	49
向精神薬の非経口投与	同意あり	5	
	同意なし	41	
経鼻栄養の実施	同意あり	0	0
	同意なし	0	
持効性注射剤の投与	同意あり	0	0
	同意なし	0	
クロザピンの投与状況	同意あり	0	0
	同意なし	0	
措置入院 電気けいれん療法 n=303		14	289
	同意あり	11	
	同意なし	0	
	不明	3	
		108	195
向精神薬の非経口投与	同意あり	65	
	同意なし	43	
経鼻栄養の実施 (同意の有無不明1名)	同意あり	2	300
	同意なし	0	
持効性注射剤の投与	同意あり	0	0
	同意なし	0	
クロザピンの投与状況	同意あり	0	0
	同意なし	0	

表中「同意あり」とは、本人、または家族をはじめとする代諾者からの同意を得た場合を指している。

表3-1 クロザリル®(クロザピン)の措置入院患者への導入

	回答数	割合
1.導入済み	8	2.6%
2.導入予定	18	5.9%
3.導入予定なし	265	87.5%
無回答	12	4.0%
合計	303	100.0%

表3-2 調査期間中に入院した措置入院患者に対して、クロザリルの投与または投与予定はあるか？

	回答数	割合
1.投与済み	0	0.0%
2.投与予定	1	0.3%
3.投与予定なし	125	41.3%
無回答	177	58.4%
合計	303	100.0%

表3-3 クロザリル患者モニタリングサービス(CPMSと略)への登録要件を満たしているか？

	回答数	割合
1.満たしている	155	51.2%
2.満たしていない	111	36.6%
無回答	37	12.2%
合計	303	100.0%

医療機関登録要件・採血日当日に血液検査(白血球数及び好中球数)、血糖値(空腹時又は随時)及びヘモグロビンA1c検査結果を得ることができること

表3-4 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること

	回答数	割合
1.満たしている	71	23.4%
2.満たしていない	195	64.4%
無回答	37	12.2%
合計	303	100.0%

* 常に血液内科医のアドバイスが受けられ、必要に応じて治療を受けられる体制になっていること* 個室の確保や抗菌剤の投与等の感染症対策が可能であること* 感染症対策について知識のあるスタッフがいること* 抗菌剤などの感染症に対する薬剤が常備されて

表3-5 糖尿病内科医と連携が可能であること

	回答数	割合
1.満たしている	143	47.2%
2.満たしていない	123	40.6%
無回答	37	12.2%
合計	303	100.0%

表3-6 CPMS登録医、クロザリル管理薬剤師、CPMSコーディネート業務担当者が各々2名以上いること(クロザリル管理薬剤師はCPMSコーディネート業務担当者と兼務可能)

	回答数	割合
1.満たしている	48	15.8%
2.満たしていない	218	71.9%
無回答	37	12.2%
合計	303	100.0%

表4-1 院内に以前から倫理会議はあったか？

	回答数	割合
1.医療観察法病棟内にある	14	4.6%
2.精神保健福祉法病棟内にある	44	14.5%
3.両方ある	7	2.3%
4.ない	208	68.6%
無回答	30	9.9%
合計	303	100.0%

表4-2 措置入院中の患者に同意の得られない治療を行う可能性が生じた場合、治療の妥当性についての検討方法

	回答数	割合
1.主治医の判断に任せている	105	34.7%
2.病棟でカンファレンスを行っている	56	18.5%
3.医局でカンファレンスを行っている	62	20.5%
4.その他	18	5.9%
無回答	62	20.5%
合計	303	100.0%

表4-3 措置入院患者に対する倫理会議の開催頻度

	回答数	割合
1回/月	9	3.0%
2回/月	1	0.3%
1回/週	3	1.0%
それ以上	0	0.0%
必要に応じて	36	11.9%
無回答	254	83.8%
合計	303	100.0%

表4-4 措置入院患者に対する倫理会議の平均開催時間

	回答数	割合
30分未満	27	8.9%
30分～45分未満	14	4.6%
45分～1時間未満	5	1.7%
1時間以上	2	0.7%
無回答	255	84.2%
合計	303	100.0%

表4-5 倫理会議が措置入院患者に対して継続的に開催されるとした時、業務に支障をきたさず開催できる時間

	回答数	割合
1.30分未満	163	53.8%
2.30分～45分未満	49	16.2%
3.45分～1時間未満	27	8.9%
4.1時間以上	2	0.7%
無回答	62	20.5%
合計	303	100.0%

表4-6 倫理会議が措置入院患者に対して継続的に開催されるとした時、業務に支障をきたさず開催できると思われる頻度

	回答数	割合
1.1回/月未満	65	21.5%
2.1回/月	137	45.2%
3.2回/月	26	8.6%
4.1回/週	12	4.0%
無回答	63	20.8%
合計	303	100.0%

表4-7 倫理会議が措置入院患者に対して、継続的に開催される時、緊急の同意によらない治療に対応できると思われる頻度

	回答数	割合
1.1回/2月	34	11.2%
2.1回/月	95	31.4%
3.2回/月	45	14.9%
4.1回/週	65	21.5%
無回答	64	21.1%
合計	303	100.0%

表4-8 措置入院中の患者に本人に同意の得られない治療を行う可能性が生じた場合、治療の是非を検討する際に優先的に留意される項目（5個を選択）

	回答数	割合
1.病識	75	24.8%
2.同意能力	110	36.3%
3.緊急性	216	71.3%
4.侵襲性	81	26.7%
5.薬物抵抗性	54	17.8%
6.衝動性	138	45.5%
7.拒絶性	97	32.0%
8.自傷・自殺企図	219	72.3%
9.暴力・他害行為	215	71.0%
無回答	62	20.5%
回答者数	303	

表4-9 措置入院中の患者に本人に同意の得られない治療を行う可能性が生じた場合、治療の必要性の説明と同意を行っているか？

	回答数	割合
1.行っている	225	74.3%
2.行わない	16	5.3%
無回答	62	20.5%
合計	303	100.0%

表4-10 「本人の同意によらない治療」が予定される時に行われる説明と同意の相手

	回答数	割合
1.保護者	206	68.0%
2.家族	197	65.0%
3.後見人	122	40.3%
4.その他	26	8.6%
無回答	78	25.7%
合計	303	

表4-11 倫理会議が措置入院患者に対して継続的に開催されるとしたら、緊急の同意によらない治療に対応するために、院内カンファレンスなどのピアレビューを開くことで、倫理会議の回数を減らすことは可能か？

	回答数	割合
1.はい（理由）	166	54.8%
2.いいえ（理由）	62	20.5%
無回答	75	24.8%
合計	303	100.0%

表4-12 倫理会議が措置入院患者に対して継続的に開催されるとしたら、緊急の同意によらない治療に対応するために、院内カンファレンスなどのピアレビューを開くとした時、業務に支障をきたさず開催できる頻度

	回答数	割合
1.1回/月未満	46	15.2%
2.1回/月	82	27.1%
3.2回/月	43	14.2%
4.1回/週	66	21.8%
無回答	66	21.8%
合計	303	100.0%

表4-13 倫理会議は精神科医療の専門家である精神保健指定医や法律家などの外部委員の招へいが必要となりますが、定期的に外部委員を依頼・確保することは可能か？

	回答数	割合
1.特に問題ない	62	20.5%
2.困難がある(理由)	143	47.2%
3.招へいできない(理由)	32	10.6%
無回答	66	21.8%
合計	303	100.0%

表4-14 措置入院患者に対する倫理会議を催すために外部委員を招へいするとしたら、招へい可能な間隔をお答えください。

	回答数	割合
1.1回/2月	93	30.7%
2.1回/月	63	20.8%
3.2回/月	10	3.3%
4.1回/週	2	0.7%
5.招へいできない	70	23.1%
無回答	65	21.5%
合計	303	100.0%

表4-15 措置入院患者に対する倫理会議を催すために外部委員を招へいするとしたら、どのくらいの時間であれば依頼できると思うか？

	回答数	割合
1.30分未満	60	19.8%
2.30分～45分	34	11.2%
3.45分～1時間	78	25.7%
4.1時間以上	7	2.3%
5.招へいできない	59	19.5%
無回答	65	21.5%
合計	303	100.0%

表4-16 倫理会議が措置入院患者に対して継続的に開催されるとしたら、保険点数上の措置が行われるとしたら、外部委員の招へい等について改善される場所はあるか？

	回答数	割合
1.ある(理由)	129	42.6%
2.ない(理由)	108	35.6%
無回答	66	21.8%
合計	303	100.0%

表5 倫理会議の対象となる同意によらない治療

電気通電療法	事前承認
向精神薬の経口投与	事前または事後承認 *
経鼻栄養	事前または事後承認 *
持効性注射性剤の投与	事前承認
クロザピン投与	事前承認

*: 緊急性の高い場合、実施後の事後承認とする。

資料 1

措置入院制度における倫理会議の必要性に関する研究アンケート調査票

(平成 24 年 1 月 20 日現在にて、ご記入をお願いします。)

設問 1 措置入院についてお聞きします。

なお、調査対象は、平成 23 年 11 月 1 日から平成 23 年 12 月 31 日までの約 2 ヶ月間に入院した措置入院患者となります。なお、この間の措置入院患者数が 20 名を超える場合、20 名を概ね超える期間で日数を区切り、区切った日付を明記ください。

(区切った日付：平成 23 年 () 月 () 日)

a) 貴施設の設立者についてお聞きします。

①国立病院 ②国立病院機構 ③自治体立病院 ④日本精神科病院協会所属病院 ⑤その他

b) 貴院が措置入院を受け入れる際に、地域の医療圏で求められる役割を教えてください(重複可)。措置入院を受け入れていない御施設は、設問 9 へ移動してください。

①地域協定による輪番 ②警察官通報による緊急措置入院 ③検察官通報による措置入院

④措置入院は受け入れていない

⑤その他(具体的に)

c) 調査期間中の措置入院数についてお答えください。(同一症例も重複して計算)。

緊急措置入院 () 名 措置入院 () 名

この間措置入院がなかった御施設は、設問 7 へ移動してください。

設問 2 行動制限の実施状況についてお聞きします。

a) 調査期間中に措置入院患者に、保護室(以下、自室を含む)隔離または身体拘束を実施した患者はいますか?(重複可)

	緊急措置入院	措置入院
保護室隔離	() 名	() 名
身体拘束	() 名	() 名

b) a)の入院患者の中で、もし同意に基づいた行動制限を行った患者がいた場合、人数をお答えください。(重複可)

	緊急措置入院	措置入院
保護室隔離	() 名	() 名
身体拘束	() 名	() 名

問3 電気けいれん療法の実施状況についてお聞きします。

- a) 調査期間中に措置入院患者に対し、電気けいれん療法を実施しましたか？（重複可）

緊急措置入院	措置入院
()名	()名

- b) もし電気けいれん療法を行っていた場合、本人の同意が得られずに代諾者の同意を得た人数についてお答えください。（重複可）

代諾者	緊急措置入院	措置入院
家族	()名	()名
家族以外	()名	()名

- c) もし電気けいれん療法を行っていた場合、本人から同意を得た人数についてお答えください。

緊急措置入院	措置入院
()名	()名

問4 向精神薬の非経口投与についてお聞きします。

- a) 調査期間中に措置入院患者に対し、向精神薬の非経口投与（筋注・静注・点滴・経鼻）を実施しましたか？（重複可）

緊急措置入院	措置入院
()名	()名

- d) もし非経口投与を行っていた場合、本人の同意が得られずに、代諾者の同意を得た人数についてお答えください。（重複可）

代諾者	緊急措置入院	措置入院
家族	()名	()名
家族以外	()名	()名

- e) もし非経口投与を行っていた場合、本人から同意を得た人数についてお答えください。

緊急措置入院	措置入院
()名	()名

問5 経鼻栄養の実施状況についてお聞きします。

- a) 調査期間中に措置入院患者に対し、経鼻栄養を実施しましたか？（重複可）

緊急措置入院	措置入院
()名	()名

- f) もし経鼻栄養を行っていた場合、本人の同意が得られずに、代諾者の同意を得た人数についてお答