

JAST study group: Comparisons between switching and augmentation in acute schizophrenia patients showing early non-response to risperidone or olanzapine. (on submission)

## 2. 学会発表

Hatta K, Takebayashi H, Sudo Y, et al. for the JAST study group: Evidence that requiring high-dose olanzapine cannot be explained by pharmacokinetics in the treatment of acute-phase schizophrenia. 11th World Congress of Biological Psychiatry; June 27, 2013; Kyoto, Japan.

八田耕太郎: JAST study group の早期反応不良例に対する RCT の成果報告. 第 21 回日本精神科救急学会, 東京, 10/4, 2013

Hatta K: Comparative Effectiveness of Second Generation Antipsychotics in First - episode Psychosis. (Session Topic: Optimal Pharmacological Treatment for Patients with First Episode Psychosis (FEP)). 2nd Congress of Asian College of Neuropsychopharmacology, Seoul, Korea, Sep. 23, 2011

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし。

表 1: Comparison of baseline characteristics between early responders and early non-responders to risperidone.

	Early responders to risperidone (n=33)	Early non-responders to risperidone (n=27)	<i>P</i>
Age	40.6 (11.9)	40.1 (11.0)	0.88
Men	17/33 (52%)	18/27 (67%)	0.30
Diagnosis			
Schizophrenia/schizophreniform	33/33 (100%)	24/27 (89%)	0.086
Schizoaffective	0/33 (0%)	3/27 (11%)	
Substance dependence	3/33 (9%)	2/27 (7%)	1.00
Smoking	7/33 (21%)	6/27 (22%)	1.00
Duration from onset (year)	7.7 (9.4)	12.3 (10.4)	0.077
Antipsychotic-naive	18/33 (55%)	12/27 (44%)	0.60
Initial dose (mg/day)	2.6 (1.0)	3.3 (0.8)	0.0066
Haloperidol injection received before enrollment	7/33 (21%)	3/27 (11%)	0.49
CGI-S	5.5 (0.9)	5.6 (0.7)	0.88
PANSS			
Total	111.6 (22.1)	121.2 (21.1)	0.094
Positive scale	29.4 (7.3)	29.8 (5.8)	0.81
Negative scale	26.2 (8.1)	31.9 (7.4)	0.0064
General psychopathology scale	56.1 (11.0)	59.5 (11.4)	0.24
5-factor model of the PANSS			
Positive factor	16.9 (4.3)	17.3 (3.6)	0.66
Negative factor	21.4 (7.0)	26.6 (6.8)	0.0051
Disorganized/concrete factor	12.1 (3.5)	14.2 (3.3)	0.018
Excited factor	15.3 (5.0)	15.4 (4.8)	0.94
Depressed factor	8.4 (2.9)	7.8 (2.7)	0.38
GAF	24.5 (6.9)	24.8 (8.1)	0.88
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	21.3 (2.9)	22.7 (5.5)	0.25

Data represent mean (SD) or n/N (%), unless otherwise indicated. CGI-S, Clinical Global Impression Severity rating scale; PANSS, Positive and Negative Syndrome Scale; GAF, Global Assessment of Functioning; BMI, body mass index.

表 2: Comparison of baseline characteristics between early responders and early non-responders to olanzapine.

	Early responders to olanzapine (n=36)	Early non-responders to olanzapine (n=24)	<i>P</i>
Age	42.1 (11.0)	45.7 (9.7)	0.20
Men	18/36 (50%)	4/24 (17%)	0.013
Diagnosis			
Schizophrenia/schizophreniform	31/36 (86%)	24/24 (100%)	0.077
Schizoaffective	5/36 (14%)	0/24 (0%)	
Substance dependence	0/36 (0%)	1/24 (4%)	0.40
Smoking	11/36 (31%)	2/24 (8%)	0.056
Duration from onset (year)	11.3 (9.9)	15.1 (10.3)	0.16
Antipsychotic-naive	13/36 (36%)	10/24 (42%)	0.79
Initial dose (mg/day)	10.1 (3.9)	10.4 (2.5)	0.68
Haloperidol injection received before enrollment	6/36 (17%)	1/24 (4%)	0.23
CGI-S	5.8 (0.8)	5.6 (0.8)	0.41
PANSS			
Total	114.6 (21.6)	114.9 (16.4)	0.96
Positive scale	29.1 (6.3)	30.4 (5.0)	0.40
Negative scale	26.9 (8.7)	27.6 (7.5)	0.77
General psychopathology scale	58.6 (11.6)	57.0 (8.8)	0.56
5-factor model of the PANSS			
Positive factor	16.8 (3.7)	18.0 (3.1)	0.16
Negative factor	22.5 (8.0)	22.2 (6.4)	0.87
Disorganized/concrete factor	12.2 (4.0)	13.3 (2.9)	0.25
Excited factor	15.5 (5.1)	14.3 (3.6)	0.30
Depressed factor	9.3 (3.7)	8.1 (3.2)	0.18
GAF	21.7 (10.5)	24.3 (6.9)	0.26
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	21.8 (3.7)	22.9 (5.0)	0.31

Data represent mean (SD) or n/N (%), unless otherwise indicated. CGI-S, Clinical Global Impression Severity rating scale; PANSS, Positive and Negative Syndrome Scale; GAF, Global Assessment of Functioning; BMI, body mass index.

表 3: Comparison of baseline characteristics between early non-responders to risperidone allocated to switching to olanzapine and those allocated to augmenting with olanzapine.

	Switching to olanzapine (n=13)	Augmenting with olanzapine (n=14)	<i>P</i>
Age	39.1 (12.6)	41.1 (9.7)	0.63
Men	10/13 (77%)	8/14 (57%)	0.42
Diagnosis			
Schizophrenia/schizophreniform	12/13 (92%)	12/14 (86%)	1.00
Schizoaffective	1/13 (8%)	2/14 (14%)	
Substance dependence	1/13 (8%)	1/14 (7%)	1.00
Smoking	3/13 (23%)	3/14 (21%)	1.00
Duration from onset (year)	9.6 (10.6)	14.8 (10.1)	0.20
Antipsychotic-naive	8/13 (62%)	4/14 (29%)	0.13
Initial dose (mg/day)	3.3 (0.6)	3.3 (0.9)	0.94
Haloperidol injection received before enrollment	3/13 (23%)	0/14 (0%)	0.098
CGI-S	5.5 (0.7)	5.7 (0.8)	0.41
PANSS			
Total	121.5 (18.8)	120.8 (23.7)	0.93
Positive scale	29.5 (5.9)	30.1 (5.9)	0.79
Negative scale	31.9 (7.3)	31.9 (7.8)	0.98
General psychopathology scale	60.2 (10.1)	58.9 (12.7)	0.77
5-factor model of the PANSS			
Positive factor	16.8 (3.5)	17.9 (3.6)	0.44
Negative factor	26.6 (6.3)	26.6 (7.4)	0.99
Disorganized/concrete factor	14.6 (2.4)	13.9 (4.0)	0.56
Excited factor	15.5 (4.0)	15.2 (5.5)	0.86
Depressed factor	8.0 (3.1)	7.6 (2.3)	0.68
GAF	23.8 (6.8)	25.8 (9.3)	0.53
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	20.9 (3.1)	24.3 (6.7)	0.12

Data represent mean (SD) or n/N (%), unless otherwise indicated. CGI-S, Clinical Global Impression Severity rating scale; PANSS, Positive and Negative Syndrome Scale; GAF, Global Assessment of Functioning; BMI, body mass index.

表 4: Comparison of baseline characteristics between early non-responders to olanzapine allocated to switching to risperidone and those allocated to augmenting with risperidone.

	Switching to risperidone (n=12)	Augmenting with risperidone (n=10)	<i>P</i>
Age	47.4 (9.4)	46.9 (8.1)	0.89
Men	2/12 (17%)	1/10 (10%)	1.00
Diagnosis			
Schizophrenia/schizophreniform	12/12 (100%)	10/10 (100%)	
Schizoaffective	0/12 (0%)	0/10 (0%)	
Substance dependence	12/12 (100%)	10/10 (100%)	
Smoking	1/12 (8%)	2/10 (80%)	0.57
Duration from onset (year)	17.0 (11.0)	15.7 (8.6)	0.76
Antipsychotic-naive	4/12 (33%)	5/10 (50%)	0.67
Initial dose (mg/day)	10.0 (2.1)	11.0 (3.2)	0.39
Haloperidol injection received before enrollment	1/12 (8%)	0/10 (0%)	1.00
CGI-S	5.7 (0.9)	5.3 (0.7)	0.24
PANSS			
Total	118.2 (13.3)	112.8 (19.7)	0.46
Positive scale	30.3 (6.0)	30.6 (4.3)	0.91
Negative scale	28.4 (7.4)	27.1 (8.1)	0.70
General psychopathology scale	59.4 (5.0)	55.1 (11.7)	0.26
5-factor model of the PANSS			
Positive factor	17.7 (3.3)	18.9 (3.1)	0.38
Negative factor	23.2 (6.2)	21.7 (6.9)	0.60
Disorganized/concrete factor	13.7 (2.8)	13.4 (3.1)	0.84
Excited factor	15.0 (3.7)	12.8 (3.3)	0.16
Depressed factor	8.3 (4.1)	7.3 (1.9)	0.47
GAF	22.6 (7.1)	27.4 (5.0)	0.094
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22.4 (5.2)	23.9 (5.3)	0.55

Data represent mean (SD) or n/N (%), unless otherwise indicated. CGI-S, Clinical Global Impression Severity rating scale; PANSS, Positive and Negative Syndrome Scale; GAF, Global Assessment of Functioning; BMI, body mass index.

表 5: Comparison of outcomes between early non-responders to risperidone allocated to switching to olanzapine and those allocated to augmenting with olanzapine.

	Switching to olanzapine (n=13)	Augmenting with olanzapine (n=14)	<i>P</i>
Dose of risperidone at 2weeks (mg/day)	10.2 (2.5)	8.7 (3.6)	0.24
Max. dose of risperidone after 2 weeks (mg/day)	0	9.0 (4.0)	
Max. dose of olanzapine (mg/day)	18.8 (8.2)	16.1 (5.6)	0.31
Adjunctive benzodiazepines	12/13 (92%)	12/14 (86%)	1.00
Adjunctive valproate	9/13 (69%)	6/14 (43%)	0.25
Anticholinergic drug	5/13 (38%)	6/14 (43%)	1.00
Discontinuation for any cause	7/13 (54%)	9/14 (64%)	0.70
Insufficient efficacy	5/13 (38%)	7/14 (50%)	0.70
Side-effects	2/13 (15%)	2/14 (14%)	1.00
Non-adherence	0/13 (0%)	0/14 (0%)	
PANSS			
Total	-17.1 (13.6)	-22.9 (19.2)	0.38
Positive scale	-6.1 (4.5)	-7.9 (6.9)	0.44
Negative scale	-5.2 (7.1)	-6.9 (7.0)	0.52
General psychopathology scale	-7.5 (7.5)	-10.2 (9.9)	0.43
5-factor model of the PANSS			
Positive factor	-3.3 (2.6)	-4.5 (3.7)	0.35
Negative factor	-3.6 (3.7)	-4.5 (4.8)	0.60
Disorganized/concrete factor	-1.8 (2.1)	-2.2 (2.4)	0.68
Excited factor	-3.8 (3.6)	-3.6 (4.9)	0.91
Depressed factor	-0.54 (1.8)	-0.79 (1.9)	0.73
Percentage of improvement in PANSS total	18.1 (15.2)	27.3 (24.7)	0.26
≥40% improvement in PANSS total	1/13 (8%)	4/14 (29%)	0.33
CGI-I	4.6 (1.8)	3.8 (1.5)	0.20
GAF	34.3 (13.1)	40.9 (16.2)	0.26
Any serious adverse event	0/13 (0%)	0/14 (0%)	
Extrapyramidal symptoms (DIEPSS)			
Any symptoms	9/13 (69%)	8/14 (57%)	0.69
Parkinsonism	7/13 (54%)	8/14 (57%)	1.00
Akathisia	2/13 (15%)	5/14 (36%)	0.38
Dystonia	2/13 (15%)	0/14 (0%)	0.22
Dyskinesia	1/13 (8%)	0/14 (0%)	0.48
Weight change from baseline (kg)	-0.04 (2.83)	-0.82 (3.95)	0.56
Fasting glucose change from baseline (mg/dL)	7.8 (29.6)	-2.4 (19.4)	0.30
Low density lipoprotein cholesterol change from baseline (mg/dL)	4.6 (28.9)	-7.9 (18.0)	0.19
Triglycerides change from baseline (mg/dL)	46.8 (120.7)	-0.1 (84.8)	0.25
Prolactin (ng/mL)	51.8 (48.2)	113.7 (74.5)	0.038

Data represent mean (SD) or n/N (%), unless otherwise indicated. CGI-S, Clinical Global Impression Severity rating scale; PANSS, Positive and Negative Syndrome Scale; GAF, Global Assessment of Functioning; BMI.

表 6: Comparison of outcomes between early non-responders to olanzapine allocated to switching to risperidone and those allocated to augmenting with risperidone.

	Switching to risperidone (n=12)	Augmenting with risperidone (n=10)	<i>P</i>
Dose of olanzapine at 2weeks (mg/day)	17.9 (4.0)	19.0 (3.2)	0.58
Max. dose of olanzapine after 2 weeks (mg/day)	0	17.5 (5.4)	
Max. dose of risperidone (mg/day)	8.2 (3.3)	8.1 (3.9)	0.97
Adjunctive benzodiazepines	9/12 (75%)	9/10 (90%)	0.59
Adjunctive valproate	8/12 (67%)	7/10 (70%)	1.00
Anticholinergic drug	4/12 (33%)	4/10 (40%)	1.00
Discontinuation for any cause	7/12 (58%)	4/10 (40%)	0.67
Insufficient efficacy	7/12 (58%)	4/10 (40%)	0.67
Side-effects	0/12 (0%)	0/10 (0%)	
Non-adherence	0/12 (0%)	0/10 (0%)	
PANSS			
Total	-18.2 (23.9)	-36.1 (30.2)	0.14
Positive scale	-6.9 (7.9)	-11.7 (9.4)	0.21
Negative scale	-15.5 (14.2)	-15.6 (8.9)	0.98
General psychopathology scale	-9.8 (13.3)	-17.5 (13.4)	0.20
5-factor model of the PANSS			
Positive factor	-3.6 (4.2)	-7.0 (5.3)	0.11
Negative factor	-1.0 (2.8)	-5.2 (6.6)	0.088
Disorganized/concrete factor	-1.4 (4.0)	-4.2 (3.6)	0.11
Excited factor	-3.2 (4.4)	-4.8 (4.6)	0.41
Depressed factor	-1.8 (2.8)	-1.6 (2.5)	0.84
Percentage of improvement in PANSS total	21.7 (30.9)	39.6 (35.0)	0.22
≥40% improvement in PANSS total	3/12 (25%)	5/10 (50%)	0.38
CGI-I	3.8 (1.5)	3.5 (1.7)	0.72
GAF	36.8 (16.2)	50.8 (17.4)	0.064
Any serious adverse event	0/12 (0%)	0/10 (0%)	
Extrapyramidal symptoms (DIEPSS)			
Any symptoms	10/12 (83%)	9/10 (90%)	1.00
Parkinsonism	8/12 (67%)	9/10 (90%)	0.32
Akathisia	5/12 (42%)	5/10 (50%)	1.00
Dystonia	1/12 (8%)	0/10 (0%)	1.00
Dyskinesia	1/12 (8%)	0/10 (0%)	1.00
Weight change from baseline (kg)	0.92 (4.2)	0.33 (3.1)	0.72
Fasting glucose change from baseline (mg/dL)	-8.8 (23.3)	-20.9 (36.5)	0.35
Low density lipoprotein cholesterol change from baseline (mg/dL)	-24.8 (31.2)	-17.9 (49.2)	0.69
Triglycerides change from baseline (mg/dL)	19.3 (56.3)	3.8 (108.0)	0.69
Prolactin (ng/mL) <sup>a</sup>	144.8 (96.0)	127.3 (61.5)	0.63

Data represent mean (SD) or n/N (%), unless otherwise indicated. CGI-S, Clinical Global Impression Severity rating scale; PANSS, Positive and Negative Syndrome Scale; GAF, Global Assessment of Functioning; BMI,<sup>a</sup> only female data.

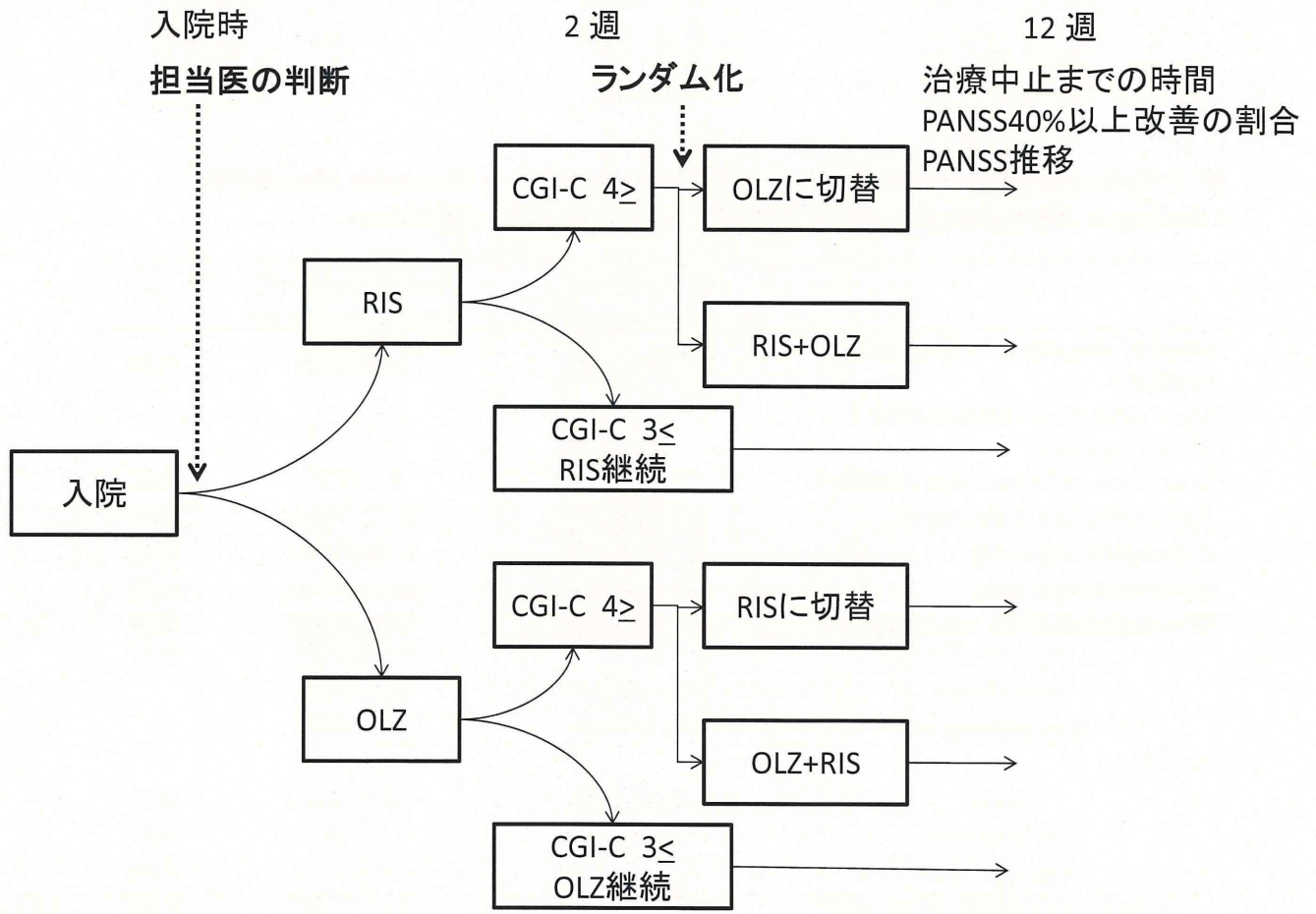


図1. 研究の流れ

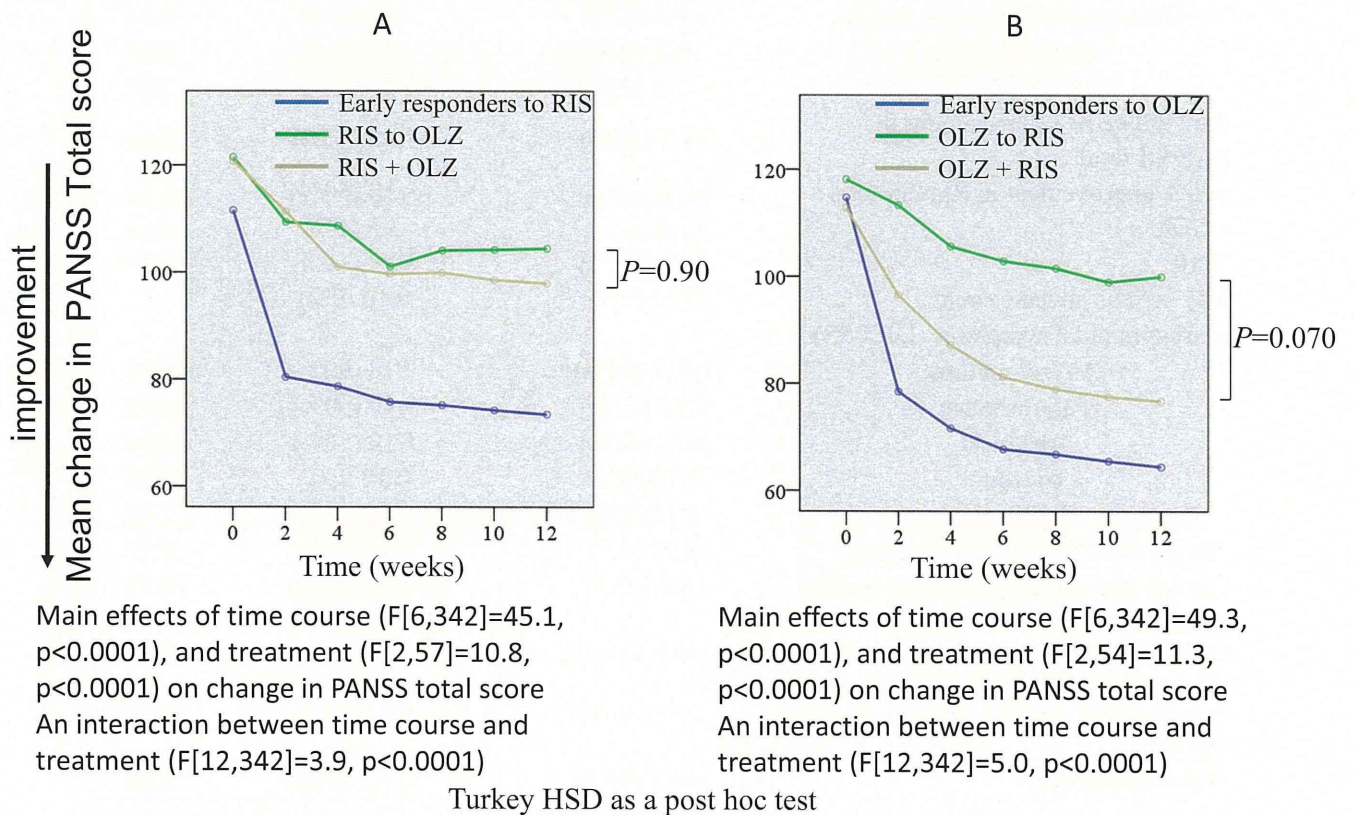
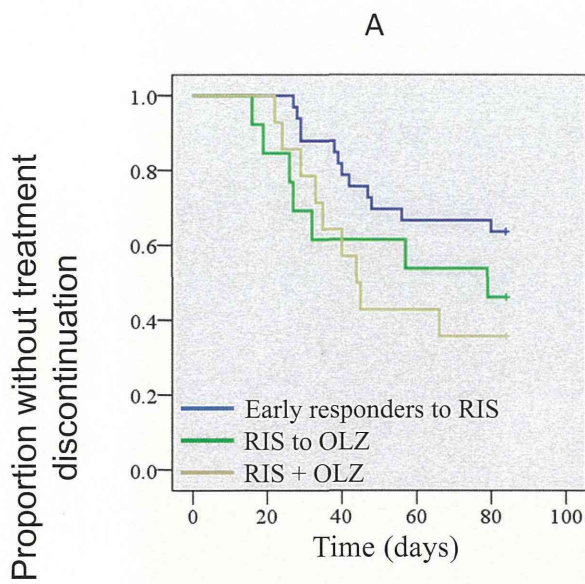
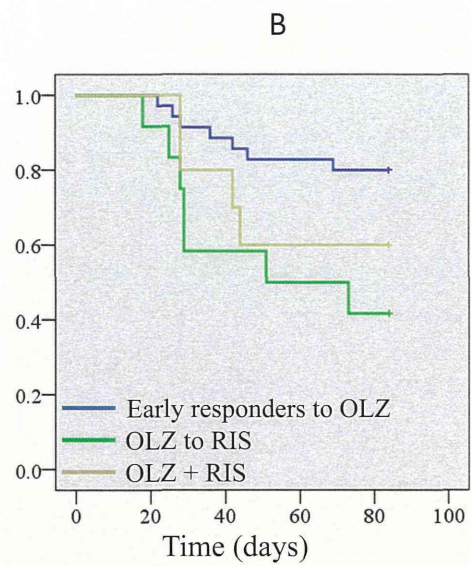


図2. PANSS総点の推移 (repeated measures ANOVA)





Log-rank test (time to treatment discontinuation)  
 RISに対する早期反応良好群  
 vs. 早期反応不良で切替 ( $P=0.19$ )  
 vs. 併用 ( $P=0.050$ )  
 切替 vs. 併用 ( $P=0.72$ )



Log-rank test (time to treatment discontinuation)  
 OLZに対する早期反応良好群  
 vs. 早期反応不良で切替 ( $P=0.008$ )  
 vs. 併用 ( $P=0.20$ )  
 切替 vs. 併用 ( $P=0.40$ )

図3. Time to treatment discontinuation for any cause

## 行動制限最小化に関する研究の報告

研究分担者 杉山直也 公益財団法人復康会沼津中央病院 院長

**研究要旨**：本研究は、米国で提唱された6つのコア戦略を参考に、わが国で実施可能な行動制限の最小化に有効な方法を、行動制限最小化認定看護師が所属する医療機関において実践し、その有効性を検証することを目的とした。

**研究方法**：日本精神科看護技術協会の協力を得て、同協会が定める行動制限最小化認定看護師に対し、コア戦略に示される14の介入方法を提示したうえ、認定看護師らが所属する共同研究機関において、実施可能な介入を各病棟（以下、介入病棟）で実践した。介入前後および介入中における隔離・身体拘束施行量やスタッフおよび退棟患者の認識調査を行い、各介入方法の有効性を検証した。調査票は、1) 全病棟の隔離・身体拘束施行量調査票、2) 施設特性調査票、3) 介入病棟特性調査票、4) 介入対象病棟のSOAS-R調査票、5) 退棟患者認識調査票、6) 介入病棟看護師・准看護師認識調査票、7) 遂行報告書を用いた。調査期間は9ヶ月間、うち介入実施を6ヶ月間とした。介入後に電話調査を実施し、意見交換を行い、最終的に有効性を判断した。全体の研究計画は国立精神・神経医療研究センターおよび各共同研究機関の倫理委員会で承認を得た。

**結果**：本研究への参加意思を表明した共同研究機関は23施設、介入病棟は36病棟であった。介入方法ごとのエントリー状況として、最も多く選択された介入方法は、「認定看護師による定期的研修会の開催」（23施設）、続いて「個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案」（16施設）であった。一方、「管理者（院長）が隔離・身体拘束の場に出向く」、「コンフォートルームの使用」、「利用者（患者）の行動制限最小化委員会への参加」の3つは選択されなかった。最終的に介入が有効であることが示されたのは15病棟であり、その15病棟で多く選択された介入は「認定看護師による定期的研修会の開催」、「個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案」（9/15）、「隔離・身体拘束のデータを病棟内に張り出す」（7/15）であった。10種類の介入を実践した病棟が2つあり、いずれの病棟でも介入は有効と判定された。一方介入が有効とされた15の病棟において、実施した介入方法が一つだけであったのは7病棟であった。「施行数の数値目標」、「タイムアウト」、「個別の行動制限最小化計画の立案」、「師長会でデータを定期的に見直す」、「開始直後のデブリーフィング」の5つの手法では高い有効率が認められた。

**考察・まとめ**：介入方法のエントリー状況から、一定の最小化方法がすでに行われていることのほか、わが国の医療環境ではまだ実施の難しい介入があることが示唆された。本研究の介入実施により一部の現場で効果が確認されたことから、コア戦略に基づく介入手法の実践がわが国でも一定程度実施可能でかつ有効であることが示唆されたほか、どのような介入方法が本邦では効果的であるのか、あるいはどのような要素が不足しており、今後より充実が求められるかについても具体的な理解を深めることができた。特に、ストレングスの活用は推進が望まれる。わが国において初めて行動制限最小化への具体的な手法を提示・実施したことは、確かな論拠に基づく行動制限最小化手法の開発および実践に向けて一定の成果を示すことができたと考えられる。米国とは異なるわが国特有の医療体制の中にあっても一定の可能性が示されたことで今後の臨床実践における有用性が期待される。

研究協力者氏名 所属施設名及び職名  
(五十音順)

足立健一、大友伸子 宮城県立精神医療センター

石井美緒 横浜市立大学精神医学教室  
板橋ひろみ 一般財団法人竹田綜合病院こころの医療センター

伊藤幸治 医療法人十全会十全第二病院  
伊藤弘人 国立精神・神経医療研究センター  
精神保健研究所社会精神保健研究部 部長

大屋真奈美 医療法人根岸会足利富士見台病院 看護師長

大谷須美子 一般財団法人信貴山病院ハートランドしぎさん病院 看護部副部長

奥村 清 高知県立あき総合病院 副看護長心得

小野寺健治 八戸赤十字病院精神科  
賀山道広 山口県立こころの医療センター 主任

川久保憲一郎 長崎県精神医療センター 看護師長

小林貴子 静岡県立こころの医療センター 看護師長

佐藤真希子 国立精神・神経医療研究センター  
精神保健研究所社会精神保健研究部

佐藤 亮 山形県立鶴岡病院  
末安民生 日本精神科看護技術協会 会長、  
天理医療大学医療学部看護学科 教授

杉本正一 医療法人財団北林厚生会五条山病院

中西清晃 石川県立高松病院  
中山 聡 岩手県立南光病院 主任

新田恵美子 社会医療法人加納岩日下部記念病院 看護課長

野田寿恵 公益財団法人復康会沼津中央病院、国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所社会精神保健研究部

則村 良 医療法人財団青溪会駒木野病院 看護科長

早川幸男 日本精神科看護技術協会 専務理事

服部朝代 岡山県精神科医療センター  
伏田善祐 滋賀県立精神医療センター 副看護師長

藤原直隆 医療法人同仁会谷口病院 主任  
松浦好徳 山梨県立北病院 看護師長  
三宅美智 天理医療大学医療学部看護学科 助教

安田みえ子 医療法人積愛会横浜舞岡病院 師長

鎗内希美子 医療法人以和貴会金岡中央病院 主任

湯田文彦 医療法人昨雲会飯塚病院 看護師長

吉浜文洋 日本精神科看護技術協会 常任理事、  
佛教大学保健医療技術学部看護学科 教授

## A. 研究目的

精神科医療における行動制限は、精神保健福祉法で規定された介入手法であると同時にその使用において最小化が義務付けられている。しかしながら、近年行動制限の施行量は徐々に増加する傾向を示しており<sup>1)</sup>、またわが国の行動制限は諸外国と比較して頻度・期間ともに多いことが指摘されている<sup>2)</sup>ことから、早急な適正化が求められている。

米国における調査では、重い精神疾患を患っている人々の51-98%が外傷体験を有している<sup>3), 4), 5)</sup>ことが報告されている。外傷体験とは、暴力、性的・身体的虐待、ネグレクト、災害やテロリズムなどを経験・目撃することであるが、実際の医療現場において外傷体験の有無やその影響に対する認識は低いことが指摘されている<sup>3)</sup>。隔離・身体拘束などの行動制限の使用は、精神科病院の入院患者にとって再外傷体験を与えかねない<sup>3)</sup>。

そこで、「トラウマインフォームドケア」という精神障害者の多くは外傷体験歴を有していることを踏まえケアを提供する<sup>3)</sup>という概念に基づき、米国においてはHuckshorn<sup>6)</sup>が「隔離・身体拘束最小化—使用防止のためのコア戦略」(以下、コア戦略)を提唱している。筆者らは、Huckshornの承諾を得て原典の翻訳作業を行い、看護専門誌上で紹介した<sup>6)</sup>。コア戦略は、全組織管理的な視点を含んだ包括的な行動制限最小化方策として、精神科医療機関における隔離・身体拘束の最小化のための基本となる4つの考え方を示したうえで、

6つの具体的戦略を多面的に挙げている。米国ではコア戦略をもとにした研修が行われ一定の成果を挙げている<sup>7)</sup>。Azeem<sup>8)</sup>らは、コア戦略を用いて児童・思春期精神科病棟における隔離・身体拘束削減の研究を行ったところ、コア戦略を導入後、隔離・身体拘束数が減少したことを報告している。

しかしながら、わが国の本領域に関する臨床実践的エビデンスは十分ではない。行動制限最小化に関する見識を深め、わが国特有の医療体制の中での実施可能な効果的なストラテジー(介入)を確立していく必要があると考えられる。

そこで本研究は、米国で提唱された6つのコア戦略を参考に、コア戦略に示される具体的な介入方法を提示し、行動制限最小化認定看護師(以下、認定看護師)らが所属する医療機関(以下、共同研究機関)において実施可能な方法を実際の病棟(以下、介入病棟)で実践したうえ、介入中および前後の行動制限施行量、退棟患者およびスタッフの認識調査を行い、各介入法の有効性を検証することを目的とする。

## B. 研究方法

### (研究概要)

#### 1. 対象

日本精神科看護技術協会の協力を得て、行動制限の最小化を目指した看護の知識と技術を持つ行動制限最小化認定看護師らが所属する医療機関のうち、参加意思を表明した25施設40介入病棟を研究対象とする。

介入病棟の看護師・准看護師および退棟患者を認識調査の調査対象とする。なお、共同研究機関の認定看護師等は研究協力者として、国立精神・神経医療研究センター社会精神保健研究部との連絡・調整を行い、介入および調査を遂行する。

#### 2. 研究期間

本研究全体の研究期間は、倫理委員会承認後～2014年3月31日までである。介入期間は介入開始から介入終了までの6ヶ月間とし、調査期間はその介入3ヵ月前から介入終了までの9ヵ月間とする。

### 3. 介入方法

米国のコア戦略をわが国の医療環境の現状に合わせて実施可能と思われる戦略1～6ごとの介入手法を検討し、下記の通り、計14の介入(A～N)を提示した。

#### 戦略1 組織改革のためのリーダーシップ：

- A. 管理者(院長)が隔離・身体拘束の場に出向く
- B. 隔離・身体拘束施行数の数値目標を立てる

#### 戦略2 データ利用：

- C. 隔離・身体拘束のデータを病棟内に貼り出す
- D. 隔離・身体拘束データを師長会で定期的(月1回)に見直す

#### 戦略3 院内スタッフ力の強化：

- E. 認定看護師による定期的研修会の開催
- F. ディエスカレーション研修の開催

#### 戦略4 隔離・身体拘束使用防止ツールの利用：

- G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案
- H. タイムアウトの実施
- I. コンフォートルームの使用
- J. セイフティプランの使用
- K. 心的外傷体験歴のアセスメントツールの使用(保留)

#### 戦略5 入院施設での患者(医療消費者)の役割：

- L. 利用者(患者)の行動制限最小化委員会への参加

#### 戦略6 デブリーフィング：

- M. 開始直後、その場に居合わせたスタッフ間で隔離・身体拘束の振り返りを行う
- N. 数日後以降、利用者(患者)を含め、隔離・身体拘束の振り返りを行う

本研究では、介入方法を参加登録の際に確認する。各共同研究機関は、介入前に実施していた「介入」(既介入)について、それまでの取り組みを記載する。しかし、既介入は、介入を実施する病棟・実施しない病棟ともに等しく行われていると考えられることから本研究における評価の対象とはしない。共同研究機関は介入方法にある定義をすべて満たした形で再ス

ターゲットする。分析ではまず既介入の影響がないことを確認してから進める。

#### 4. 調査内容

共同研究機関の施設特性および介入病棟の病棟特性を調査する。主要結果として介入による隔離・身体拘束の最小化に有効な手法を検証するため、介入前後および介入実施中の隔離・身体拘束施行量の測定および患者の攻撃的行動の発生数を調査する。さらに副次的結果として、介入を通して退棟患者および介入病棟看護師・准看護師の認識の変化を調査する。

調査票は1) 全病棟の隔離・身体拘束施行量調査票、2) 施設特性調査票、3) 介入病棟特性調査票、4) 介入対象病棟の SOAS-R 調査票、5) 退棟患者認識調査票、6) 介入病棟看護師・准看護師認識調査票、7) 遂行報告書の計7つを使用する。

##### 4-1) 全病棟の隔離・身体拘束施行量調査票

研究分担者らの研究によって開発された行動制限に関する一覧性台帳から簡便に算出できる隔離・身体拘束施行量<sup>9)</sup>のエクセルシート調査票を用いて、隔離・身体拘束の施行量を測定する。

測定項目は、月日数、病床数、月初在棟者数、新規入棟者数、病床稼働率、隔離・身体拘束の施行者数、うち当月入院数、のべ日数、隔離・身体拘束の月当たり平均日数、施行割合、施行患者割合、施行開始割合とする。介入前 (X-3 月；介入開始月を X 月とする) より測定を開始し、介入期間中、毎月継続して介入終了月 (X+5 月) まで施行量を記録する。

##### 4-2) 施設特性調査票

施設特性調査票は、「精神科救急事業の参画状況」、「入院料別病棟数」、「全病床数」、「うち隔離室を含むすべての個数」、「うち耐破壊性能の高い隔離室数」、「2011 年新規入院患者数」、「2011 年平均在院日数」、「貴院が所属する精神科医療圏の人口」、「その医療圏の 2011 年 1 月から 12 月までの措置件数」、「貴院で受けた 2011 年の措置件数」を調査項目とする。介入前 (X-1 月) に項目内容を調査票に記入する。

##### 4-3) 介入病棟特性調査票

介入病棟特性調査票は、入院料、看護師配置人数、看護師認識調査票配付人数、病床数、うち隔離室を含むすべての個数、うち耐破壊性能の高い隔離室数、最も多くを占める治療対象疾患、次に多くを占める治療対象疾患、入院患者のうち最も多い年齢層、介入前 (X-1 月) および介入終了月 (X+5 月) の新規入棟者数、介入前および介入終了月時点の退棟者数、2011 年の平均在院日数を調査項目とする。介入前 (X-1 月) および介入終了月 (X+5 月) に調査票を記入する。

##### 4-4) 介入対象病棟の SOAS-R 調査票

スタッフによる攻撃性観察尺度 (SOAS-R: Staff Observation Aggression Scale-Revised)<sup>10, 11)</sup>を用いて、看護師による患者の攻撃的行動を測定する。スタッフが報告する具体的な状況を、誘因、患者の用いた手段、攻撃対象、被害状況、攻撃的行動の制止法の 5 つの側面に分け、各側面の事象の出現の有無をチェックする<sup>10, 11)</sup>。介入開始 (X 月) より 6 ヶ月間、患者の攻撃的行動を目撃した看護師が記録する。

##### 4-5) 退棟患者認識調査票

退棟患者認識調査票は、介入病棟の退棟患者を対象とし、介入前後における認識の変化を検討するため、病棟の雰囲気に関する質問、制限性のある治療への考え方、および治療への満足度を調べる。調査票として、エッセン精神科病棟風土評価スキーマ日本語版 (Essen CES: Essen Climate Evaluation Schema –Japanese Version)<sup>12), 13)</sup>、抑制手法への臨床姿勢質問票 (ACMQ: Attitude to Containment Measures Questionnaire)<sup>14), 15)</sup>、治療への満足度質問票 (CSQ-8J: The Client Satisfaction Questionnaire)<sup>16), 17)</sup>を使用する。介入前 (X-1 月) および介入終了月 (X+5 月) に退棟患者へ調査票を配付し調査する。

##### 4-6) 介入病棟看護師・准看護師認識調査票

介入病棟看護師・准看護師認識調査票は、介入病棟の看護師および准看護師を対象とし、介入前後における認識の変化を検討するため、病棟の雰囲気に関する質問、制限性のある治

療への考え方、および患者の示す攻撃に対する考え、行動制限に対する認識の変化を調べる。調査票として、エッセン精神科病棟風土評価スキーマ日本語版 (Essen CES: Essen Climate Evaluation Schema –Japanese Version)<sup>12)</sup>、<sup>13)</sup>、抑制手法への臨床姿勢質問票 (ACMQ: Attitude to Containment Measures Questionnaire)<sup>14)</sup>、<sup>15)</sup>、患者の攻撃に対する態度尺度 (ATAS: Attitudes Towards Aggression Scale)<sup>18)</sup>、<sup>19)</sup>、および行動制限に関する認識調査票を使用する。介入の前後比較を行うため、看護師・准看護師ごとに調査IDを割り当て、退棟患者認識調査票と同様、介入前 (X-1月) および介入終了月 (X+5月) に介入病棟の看護師・准看護師へ調査票を配付し調査する。

#### 4-7) 遂行報告書

遂行報告書は、医療機関名、介入病棟名、選択した介入方法、介入定義の実施状況、および具体的に組み込んだ内容を記載し、介入終了月 (X+5月) に作成する。

### C. 研究結果

参加意思を表明した25施設40介入病棟のうち、実際に介入・調査実施に至った施設は23施設、36病棟であった。

#### 1. 介入方法ごとのエントリー状況

コア戦略1~6ごとに提示された14の介入手法から各病棟が選択した介入は、以下の通りであった。(n:病棟数を示し、共同研究機関によっては複数の介入を実施している)。介入「K. 心的外傷体験歴のアセスメントツールの使用」については、実際にはどのようなものを使用するのかわかり、詳細な把握が必要であることから本研究においては介入手法から除外した。

#### 戦略1 組織改革のためのリーダーシップ:

- A. 管理者(院長)が隔離・身体拘束の場に出向く (n=0)
- B. 隔離・身体拘束施行数の数値目標を立てる (n=7)

#### 戦略2 データ利用:

- C. 隔離・身体拘束のデータを病棟内に貼ります (n=15)

- D. 隔離・身体拘束データを師長会で定期的(月1回)に見直す (n=10)

#### 戦略3 院内スタッフ力の強化:

- E. 認定看護師による定期的研修会の開催 (n=23)
- F. デイエスカレーション研修の開催 (n=15)

#### 戦略4 隔離・身体拘束使用防止ツールの利用:

- G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案 (n=16)
- H. タイムアウトの実施 (n=3)
- I. コンフォートルームの使用 (n=0)
- J. セイフティプランの使用 (n=5)
- K. 心的外傷体験歴のアセスメントツールの使用 (保留のため介入方法より除外)

#### 戦略5 入院施設での患者(医療消費者)の役割:

- L. 利用者(患者)の行動制限最小化委員会への参加 (n=0)

#### 戦略6 デブリーフィング:

- M. 開始直後、その場に居合わせたスタッフ間で隔離・身体拘束の振り返りを行う (n=8)
- N. 数日後以降、利用者(患者)を含め、隔離・身体拘束の振り返りを行う (n=9)

本研究において最も選択された介入手法は、「E. 認定看護師による定期的研修会の開催」、続いて「G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案」であった。一方、選択されなかった介入手法は、「A. 管理者(院長)が隔離・身体拘束の場に出向く」、「I. コンフォートルームの使用」、「L. 利用者(患者)の行動制限最小化委員会への参加」であった。

### 2. 調査結果

#### 2-1) 共同研究機関の施設特性

共同研究機関23施設の施設特性(調査票2)について[表1]、全病床数の平均は322.4床、うち隔離室を含む全ての個室数の平均は58.6室、うち耐破壊性能の高い隔離室数の平均は13.7室、2011年新規入院患者数の平均は432.1人、2011年の平均在院日数は286.1日(中央値286.6日)であった。

また精神科救急事業の参画状況においては、「常時対応」8施設、「輪番対応」13施設、「参画なし」2施設であった。

## 2-2) 共同研究機関の介入病棟特性

介入・調査を実施した23施設36病棟の病棟特性について[表2]、以下に記載する。

### (介入前調査)

看護師配置について、女性12.8人(うち准看護師1.9人)、男性9.0人(うち准看護師1.1人)、病床数は51.2床、うち隔離室を含む全ての個室数は17.1室、うち耐破壊性能の高い隔離室数は4.9室、2012年X-1月の新規入棟患者数は、13.7人、2012年X-1月の退棟患者数は14.1人、2011年の平均在棟日数は265.3日(中央値153.1日)であった。

病棟種別では、「精神15対1」が16病棟で最も多く、続いて「救急」8病棟(うち1病棟は医療観察法機能も有する)、「急性期」6病棟、「精神13対1」3病棟、「療養」2病棟、「認知症」1病棟であった。

入院患者のうち最も多い年齢層は20歳以上65歳未満、また、F2(統合失調症圏)が最も多くを占める治療対象疾患であり、次に多くを占める疾患としてはF3(気分障害圏)であった。

### (介入後調査)

看護師配置について、女性12.4人(うち准看護師1.9人)、男性9.1人(うち准看護師1.0人)、病床数は51.1床、うち隔離室を含む全ての個室数は17.4室、うち耐破壊性能の高い隔離室数は4.9室、2012年X+5月の新規入棟患者数は、13.8人、2012年X+5月の退棟患者数は13.0人、2011年の平均在棟日数は229.4日(125.9日)であった。

病棟種別では、「精神15対1」が15病棟、続いて「救急」8病棟(うち1病棟は医療観察法機能も有する)、「急性期」7病棟、「精神13対1」3病棟、「療養」2病棟、「認知症」1病棟と介入後において1病棟の病棟種別が「精神15対1」から「急性期」へと病棟改変が見られた。

介入前調査時と同様、入院患者のうち最も多い年齢層は20歳以上65歳未満、また、最も

多くを占める治療対象疾患はF2であり、次に多くを占める疾患はF3であった。

## 2-3) 介入病棟の隔離・身体拘束施行量調査

23施設36病棟の介入前(2012年X-3月～X-1月)の月当たりの平均日数は隔離15.4日、身体拘束8.1日、施行割合は隔離17.2%、身体拘束3.9%、施行患者割合は、隔離24.7%、身体拘束7.4%、施行開始割合は隔離27.4%、身体拘束9.3%であった。

介入後(2012年X月～X+5月)の月当たり平均日数は隔離14.5日、身体拘束9.1日、施行割合は隔離16.5%、身体拘束3.7%、施行患者割合は隔離25.2%、身体拘束6.9%、施行開始割合は隔離32.7%、身体拘束11.0%であった。

## 2-4) ハードアウトカム分析：介入病棟ごとのデータ解釈

介入病棟の病棟特性(調査票2)については、病棟種別、スタッフ数、病床規模、個室数、隔離室数、患者回転(入退院数や平均在院日数)、対象患者の疾患圏などから把握し、特に介入前後において隔離・身体拘束の施行量に影響する要因の変化がないか等について確認したうえで、施行量の評価材料とした。隔離・身体拘束施行量調査(調査票1)からは、隔離・身体拘束の月当たり平均日数、施行患者割合、施行割合を指標とし、月ごとのトレンドをグラフ化した。また、介入前平均(X-3月～X-1月の平均値)と介入後平均(X月～X+5月の平均値)を算出し、2点による比較を行った。これらの客観的データをもとに、専門家が集まり一定の目安を設け、一次評価を行った。続いて、認定看護師に対する聞き取り調査を実施し、その内容を加味して最終的な介入の有効性について総合的に判断した。[資料1, 2, 3, 4]。

介入による効果としては、単に施行量が減少する以外にもさまざまな効果が考えられ、減少効果を含めて、次に示す4つの型に分類した(図1)。

### ① 減少効果

最小化が目指す中核的な変化であり、施行量そのものが減少する場合。最終的には施行割合の減少が該当し、平均日数・患者施行割合ともに減少方向への変化が

ある場合を典型とするが、どちらかの指標が不変であってももう片方の指標の減少があれば減少効果は発揮できる。

## ② 重度限定化

病態が重度で隔離・身体拘束が不可欠なケースにのみ、厳密に適用されるようになる変化。患者施行割合は減少方向に変化するが、各ケースは重度であるため施行期間の平均(平均日数)は増える方向へ変化する。

## ③ 高回転化

個々のケースの隔離・身体拘束の施行期間が短縮された場合の変化で、長期化予防や不必要な行動制限が最小化された場合。次々と患者を受け入れる高回転の急性期機能において観察されやすく、平均日数は減少方向へ変化するが、そのぶん多くの新たな急性期患者が対象となることから、施行患者割合は増加の方向へと変化する。減少効果の一型とするには、本来施行割合の減少方向への変化が望まれるが、この高回転化においては、適応対象者が減らないため、施行割合は不変ないし微増となることが多い(図1)。

## ④ 一時的効果

観察期間を総じての変化には乏しいものの、介入開始直後や終盤などの期間の途中で明らかな減少効果が観察され、一定の効果があったと評価できる場合。

認定看護師に対する聞き取り調査では、隔離・身体拘束施行量の変化についての主観的な評価のみならず、介入が病棟に与えた影響を明らかにするため、スタッフの意識の変化や機運、実感、印象などについても聴取を行い、客観的な評価との一致／不一致の確認や、最終的な評価のための判断材料とした。

## 2-5) 介入手法の有効性

隔離・身体拘束施行量の変化および認定看護師への聞き取り調査(ハードアウトカム分析)を行い、介入の有効性に関して総合的な判断をした[資料3,4]。結果、参加した36病棟のうち、最終的に介入が有効と評価されたのは15病棟(以下、15の有効病棟)であった。

本研究で選択された10種類の介入手法のうち、有効率\*が高かった手法は、「B. 隔離・身体拘束施行数の数値目標を立てる」83.3%(5/6病棟)、「H. タイムアウトの実施」66.7%(2/3病棟)、「G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案」56.3%(9/16病棟)、「M. 開始直後、その場に居合わせたスタッフ間で隔離・身体拘束の振り返りを行う」50.0%(4/8病棟)、「D. 隔離・身体拘束データを師長会で定期的(月1回)に見直す」50.0%(5/10病棟)の5つの介入手法であった。

(※有効率の算出法: 介入が有効と評価された15病棟のうちでその介入を実施した病棟数 / その介入を選択した病棟数 × 100)

一方、10種類の介入手法のうち有効率が低かった手法は、「F. ディエスカレーション研修の開催」33.3%(5/15病棟)、「N. 数日後以降、利用者(患者)を含め、隔離・身体拘束の振り返りを行う」37.5%(3/8病棟)、「J. セイフティプランの使用」40.0%(2/5病棟)、「E. 認定看護師による定期的研修会の開催」42.9%(9/21病棟)の4つの介入手法であった。

さらに、15の有効病棟にて、多く選択された介入は、E. 認定看護師による定期的研修会の開催 9/15病棟(選択数23)、G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案 9/15病棟(選択数16)、C. 隔離・身体拘束のデータを病棟内に貼りだす 7/15病棟(選択数16)であった。

選択した平均介入数は、全36病棟で3.0、15の有効病棟3.4、有効でなかった21病棟2.9であった。

15の有効病棟のうち、介入手法1つのみを選択した病棟は7病棟あり、それぞれ「C. 隔離・身体拘束のデータを病棟内に貼りだす」、「D. 隔離・身体拘束データを師長会で定期的(月1回)に見直す」、「E. 認定看護師による定期的研修会の開催」、「G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案」、「N. 数日後以降、利用者(患者)を含め、隔離・身体拘束の振り返りを行う」であった。

10種類の介入手法全てを選択した病棟が2病棟あり、いずれの病棟も隔離・身体拘束施行量の変化および認定看護師への聞き取り調査共に有効と評価した。



認定看護師に対する聞き取り調査から、認定看護師が実感として効果的と評価した介入手法は、「G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案」、「C. 隔離・身体拘束のデータを病棟内に貼りだす」、「F. ディエスカレーション研修の開催」であった。

## 2-6) スタッフによる攻撃性観察尺度

(SOAS-R) を用いた患者の攻撃的行動の検討

2012年8月～2013年1月を調査期間とし、参加協力の得られた22施設35精神科病棟において、入院患者の攻撃的行動を目撃した看護師がSOAS-Rおよび攻撃的行動の重症度を測る Visual Analogue Scale (VAS) を用いて、患者の攻撃的行動の特性、スタッフの攻撃的行動に対する制止法の特性を調査した。攻撃性インシデント発生率は1,000のべ病床あたり1.47件(0.54/bed/year)であった。攻撃的行動を起こした入院患者の特性は、男性が60.3%、平均年齢は50.3才(SD=18.2)、ICD-10に基づく主診断ではF2(統合失調症圏)が58.3%と最も多かった。調査票を記入した看護師の特性は、男性が50.7%、平均年齢は37.1才(SD=8.8)、精神科看護平均年数は8.5年(SD=7.5)であった。SOAS-Rの平均総合得点は11.3点(SD=4.6)、重症度は53.2mm(SD=7.6)であった。攻撃的行動の傾向として、了解できる誘因がない(インシデントの25.2%)、叩く、殴るなど手を用いた手段(46.8%)、「スタッフ」(65.1%)が攻撃対象として最も多く、49.5%が「脅威を感じた」としており、「患者に話しかける」(54.1%)の制止法が最も多く、続いて「隔離」(18.1%)であった。

## 2-7) 認識調査

本研究において、介入病棟を退棟患者と看護師等を対象に、介入前後における認識の変化を検討するため、(1) エッセン精神科病棟風土評価スキーマ日本語版を用いた検討、(2) 精神科看護師がいただく入院患者の攻撃性と抑制手法への臨床的認識を調べた。

### (1) エッセン精神科病棟風土評価スキーマ日本語版を用いた検討

エッセン精神科病棟風土評価スキーマ日本語版を用い、全国23病院(36病棟)より退棟

する患者からの回答151件(有効回答率32.3%)と看護師からの661件(同84.9%)の双方を対象として同時評価を行った。因子分析では3因子構造を示し、十分な内的一貫性が得られた。因子得点において、「安全性への実感」で看護師の評価が患者に比べ有意に低く、欧州の先行研究と比べても著しく低かった。また「患者間の仲間意識・相互サポート」は患者が有意に高く評価し、「治療的な関心」の患者・看護師間の不一致は欧州に比べ小さかった。これらの要因として人員配置の違いが考慮され、本邦の精神科病棟の風土に関する興味深い特徴が描出された。

### (2) 精神科看護師がいただく入院患者の攻撃性と抑制手法への臨床的認識

精神科患者の示す攻撃性、およびそれに対処する抑制手法への看護師の臨床的認識について、「攻撃に対する態度尺度」(ATAS)と「抑制手法への臨床姿勢質問票」(ACMQ)を用い、全国23病院(36病棟)の看護師の回答646件(有効回答率82.9%)を対象に検討した。ATASの因子分析では、攻撃性をよくないものと捉えるネガティブ因子と治療の契機など前向きに捉えるポジティブ因子で構成され、ACMQの精神科集中治療、身体拘束等の制限性の強い手法がネガティブ因子と、タイムアウト等の制限性の低い手法がポジティブ因子と正の相関を示した。攻撃性を共感的・前向きに捉える看護師は制限性の低い手法を好む傾向があった。

なお、当該研究は一部解析を残しており、引き続き解析を行っていく予定であり、その結果は論文として発表していく予定である。

## D. 考察

本研究は、米国で提唱された6つのコア戦略を参考に、認定看護師らが所属する共同研究機関において実施可能な方法を介入病棟で実践し、行動制限施行量、退棟患者およびスタッフの認識調査を行い、各介入手法の有効性を検証することを目的として実施した。

### (共同研究機関の施設・病棟特性)

本研究の計画としては当初5施設を共同研究機関の参加の目標としていたが、今回23施設が本研究への参加および調査を実施した。このことは、隔離・身体拘束最小化に対する関心が高いことを示唆している。

共同研究機関の介入病棟について、精神15対1、救急、急性期病棟など多種にわたる入院料病棟の参加があり、入院料病棟ごとの人員配置、個室数、隔離室数、治療対象疾患、患者年齢層の多様性から、調査期間における隔離・身体拘束施行量の変化も病棟ごとの特徴が認められた。

### (介入方法ごとのエントリー状況)

介入方法ごとのエントリー状況では、「E. 認定看護師による定期的研修会の開催」が23病棟と最も多く選択され、続いて「G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案」が16病棟であった。

一方、選択されなかった介入手法は、「A. 管理者(院長)が隔離・身体拘束の場に出向く」、「I. コンフォートルームの使用」、「L. 利用者(患者)の行動制限最小化委員会への参加」であった。これらは、わが国の医療環境における実施が難しいことを示唆している。「A. 管理者(院長)が隔離・身体拘束の場に出向く」に関して、総合病院にある精神科では院長が隔離・身体拘束の場に出向くことが難しいことや、既に実施しているものは選択しなかったとの意見が研究登録時に挙げられた。

「I. コンフォートルームの使用」については、院内での環境整備および期間等の準備を必要としたため選択されなかったものと考えられる。わが国の病棟構造からコンフォートルームの設置のためのスペース確保が難しいことも一因として挙げられる。しかし、米国ではコンフォートルームを整備できない場合、知覚刺激を与えるツール(以下、センサーツール)を集めたカートを病棟内に導入するという方法がある<sup>3)</sup>。センサーツールの例として、ストレスボールやアロマライト、ウェイトブランケット、癒しの音楽、お茶、飴などがある。センサーツールは、比較的身近なもので代用可能であることから、わが国

の医療環境においても導入に向けた参考としたい。

「L. 利用者(患者)の行動制限最小化委員会への参加」について、米国ではピアスペシャリストと呼ばれる当事者が州立精神保健局の研修を受け、医療機関や地域の中で活躍している<sup>20)</sup>。ピアスペシャリストとしての役職を担い、正職員として雇用されていることが多い。医療機関において入院患者に対する心理的支援、社会的支援を行っている。しかし、わが国においては、当事者による医療機関内での活動は米国に比べて少なく、役職として雇用されて活動している当事者はほぼ皆無に等しい。そのため、本研究における利用者(患者)の行動制限委員会への参加はまだ馴染みのない現状が示唆された。

### (ハードアウトカム分析：介入病棟ごとのデータ解釈および介入手法の有効性)

ハードアウトカム分析による介入病棟ごとのデータ解釈から、施行量の変化について介入病棟の種別ごとの特性を把握することができた。また、介入手法の有効性の検討では、参加した36病棟のうち15病棟において最終的に介入が何らかの形で有効と判定した。

米国では、2003年にコア戦略を基調とした研修を行い、25州から26チームが参加し、うち、8州で研修前後での隔離・身体拘束の施行量データが提出され減少した報告がある<sup>6)</sup>。本研究の効果は、米国におけるすべてのコア戦略を実施する介入方法の違いや、施行量の減少という、数値的な変化だけを成果とする評価の違いから、単純な比較は難しい。しかしながら、介入方法が部分的であったことや、介入期間が6ヶ月間という短期間であったにもかかわらず、比較的多くの現場で何らかの効果を確認されたことや、電話調査においてスタッフの意識変化など確かな実感が報告されたことから、コア戦略に基づく介入手法の実践が、病棟スタッフに対して少なからず有用な影響を与えたものと示唆され<sup>21)</sup>、一定の有効性は確実視される。

本研究において「E. 認定看護師による定期的研修会の開催」および「F. ディエスカレーション研修の開催」の手法は、有効率の低さが

認められたものの、多くの病棟で選択されていた。これは、行動制限最小化への関心の高さを示唆している。隔離・身体拘束の行動制限のための代替手法に関する継続的なスタッフへの研修・技術提供等は、行動制限最小化に向けた意識の向上のみならず、スタッフの怪我や病欠を軽減し、結果的に隔離・身体拘束の使用の減少が可能となること（先行研究においても指摘されている<sup>22,23</sup>）。今後、病院組織全体で継続的に研修等を実施することにより、コア戦略の周知・浸透、スタッフの行動制限最小化に対する意識変化、取り組みの更なる促進につながると考えられる。

コア戦略では、行動制限最小化に向けた目標として使用することを示しており、6つある戦略の中で各施設が取り組みやすいものから実施し、チームで達成するための計画を立てることを推奨している<sup>3</sup>。本研究において有効率が高かった「B. 隔離・身体拘束施行数の数値目標を立てる」、「H. タイムアウトの実施」、「G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案」、「M. 開始直後、その場に居合わせたスタッフ間で隔離・身体拘束の振り返りを行う」、「D. 隔離・身体拘束データを師長会で定期的（月1回）に見直す」の5つの介入手法は、わが国の医療現場において取り組みやすい手法であると考えられる。

特に「G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案」は、有効率が高く、15の有効病棟で多く選択された1つであった。当該介入手法の特徴として、行動制限最小化計画書に問題点と共に、その患者の長所である「ストレングス」をチーム内で話し合うことを組み込んだ点である。隔離・身体拘束は患者の症状やそれに伴って生じた問題行動により実施されることが多い。しかし、隔離・身体拘束が長期に渡って実施されている場合、時間の経過とともに隔離・身体拘束の実施に至った本来の理由が見失われがちになることがある。長期施行している患者を対象として、行動制限最小化計画書を用いた隔離・身体拘束の解除に向けた話し合いの実施は、その患者の強みに着目する点で効果的と考えられる。事実、電話調査からも効果的であったとの回答を得ている。また、米国においても児童思春期精

神科病棟における取り組みとして、**strength-based care**（強みを活かすケア）を実践し、その結果、行動制限が最小化された報告がある<sup>24</sup>。

各介入方法について考察する限り、必ずしも6戦略全てを実施しなくとも効果が期待できることや、どのような介入方法がわが国の医療環境に適しているのかがある程度判明した。このことは、実際に具体的な最小化アクションを実践するにあたり、有用な情報を提供することになり、その点において意義深いものと考えられる。さらに、わが国の精神医療の臨床にとって、どのような点が不足しているのか、そして更なる最小化や質の高い医療を実現するために今後より充実が求められる要素は何かについても具体的に理解を深めることができた。特に、ストレングスの活用は推進が望まれる。今後も、更なる調査が必要であるとともに、病棟特性を踏まえて適用可能なコア戦略の手法の活用に対する検討も必要である。強調すべきことは、わが国において初めてコア戦略に基づく介入手法の実践を通して行動制限最小化に対する有効性が示されたことであり、確かな論拠に基づく行動制限最小化手法の実践に向けて一定の成果を示すことができたと考えられる。

(スタッフによる攻撃性観察尺度 (SOAS-R) を用いた患者の攻撃的行動の検討)

本調査によってわが国の攻撃性インシデントの頻度は1,000のべ病床あたり1.47件 (0.54/bed/year) であることが明らかとなった。諸外国では、4.8-22.4/bed/yearで攻撃性インシデントが起きていることが指摘されている<sup>10</sup>。本研究におけるインシデント数は諸外国の報告より少なかったが、一定の頻度で起きていることが示唆された。攻撃的行動の傾向において、諸外国の先行研究<sup>25</sup>と同様に本調査においてもスタッフへの攻撃が最も多く見られた。患者による身体的、言語的攻撃性は患者自身のみならずスタッフにとって心的外傷体験となりがねない。そのため、組織全体による患者の攻撃的行動に関するスタッフ研修や教育の充実が求められる。

(認識調査)

(1) エッセン精神科病棟風土評価スキーマ日本語版を用いた検討

EssenCESは病棟の評価として、患者およびスタッフの双方に対して利用することが可能である。そうした利点を含め、これまでに精神科医療に対する患者の認識調査はまだ少ないことから、患者の低回答率や比較対象が限定的であるという限界要素はあるものの、本研究結果は意義があると考えられる。海外における先行研究<sup>12),26),27)</sup>との比較において、看護師の安全性評価が低く、患者がスタッフからの関心を高く評価するなど、本邦における精神科入院医療の風土に関する特徴が描出され、客観的な認識が得られたことで、病棟風土に関する議論が可能となった点においても意義が考えられた。

(2) 精神科看護師がいただく入院患者の攻撃性と抑制手法への臨床的認識

ATASにおけるネガティブ因子の得点が高いと制限性の高い手法を承認し、ポジティブ得点が高いと制限性の低い手法を承認しやすいという相関結果が得られ、行動制限の最小化に向けて、攻撃性をポジティブに捉えられるようになるための要因の探求や、有効な研修プロセスの開発のほか、病棟での攻撃性インシデントを治療転機としていく前向きの実践の積み重ねが望まれる。

## E. まとめ

本研究は、米国で提唱された6つのコア戦略を参考に認定看護師らが所属する共同研究機関において実施可能な方法を介入病棟で実践し、行動制限施行量、退棟患者およびスタッフの認識調査を行い、各介入法の有効性を検証することを目的として実施した。当初の計画より想定数を超える共同研究機関数が参加したことは、本研究への関心の高さが伺えた。

本研究にて多く選択された介入方法は、認定看護師による定期的研修会の開催、続いて隔離・身体拘束データの病棟内掲示であった。一方、選択されなかった介入方法は、管理者(院長)が隔離・身体拘束の場に出向く、コンフォートルームの使用、利用者(患者)の行動

制限最小化委員会への参加の3つであった。選択されなかった各手法は、わが国の医療環境での実施が難しい実情が示唆される。

本研究の介入実施により介入病棟の病棟種別による特性を把握することができた。介入手法ごとの検討では、36介入病棟のうち15病棟において、コア戦略の実践を通して行動制限最小化に対する介入手法の有効性が示された。本研究における介入方法がコア戦略にとって部分的であったことや、介入期間が6ヶ月間という短期間であったにもかかわらず、比較的多くの現場で何らかの効果が確認され、電話調査においてスタッフの意識変化など確かな実感が報告されたことから、コア戦略に基づく介入手法の実践が、病棟スタッフに対して少なからず有用な影響を与えたものと示唆され<sup>21)</sup>、一定の有効性は確実視される。

また、必ずしも6戦略全てを実施しなくとも効果が期待できることや、どのような介入方法がわが国の医療環境に適しているのかがある程度判明したことは、実際に具体的な最小化アクションを実践するにあたり、有用な情報を提供することになり、意義深いものと考えられる。さらに、わが国の精神医療の臨床にとって、どのような点が不足しているのか、そして更なる最小化や質の高い医療を実現するために今後より充実が求められる要素は何かについても具体的に理解を深めることができた。特に、ストレングスの活用は推進が望まれる。今後も、更なる調査が必要であるとともに、病棟特性を踏まえて適用可能なコア戦略の手法の活用に対する検討も必要である。

SOAS-Rを用いた患者の攻撃的行動の検討において、スタッフが攻撃対象となることが多く、被害状況として脅威をいただいた点は先行研究と共通していた。また、精神科病棟の風土に関する調査から、看護師の安全性への実感の低さが示された。その理由として、看護師のスキルや感受性、精神科治療経験などが影響した可能性は否定できないものの、まずは諸外国と比べて圧倒的な人的配置の低さからくる安全感の欠如が考慮される。一方で、患者はスタッフからの治療的関心を高く評価するなどわが国の特徴が描出されたことは、