

図1. 臨床疑問1に対する試験プロフィール

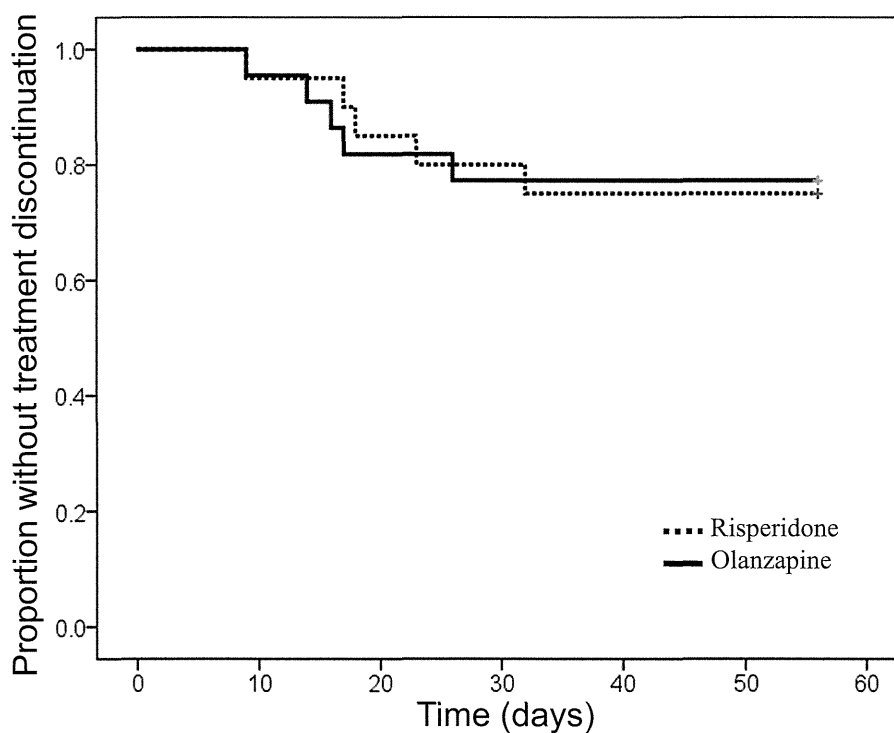


図2. 高用量可能としたRISとOLZにおける、救急入院時から単剤投与中止までの時間の比較(すべての理由による投与中止をKaplan-Meier法で推計)

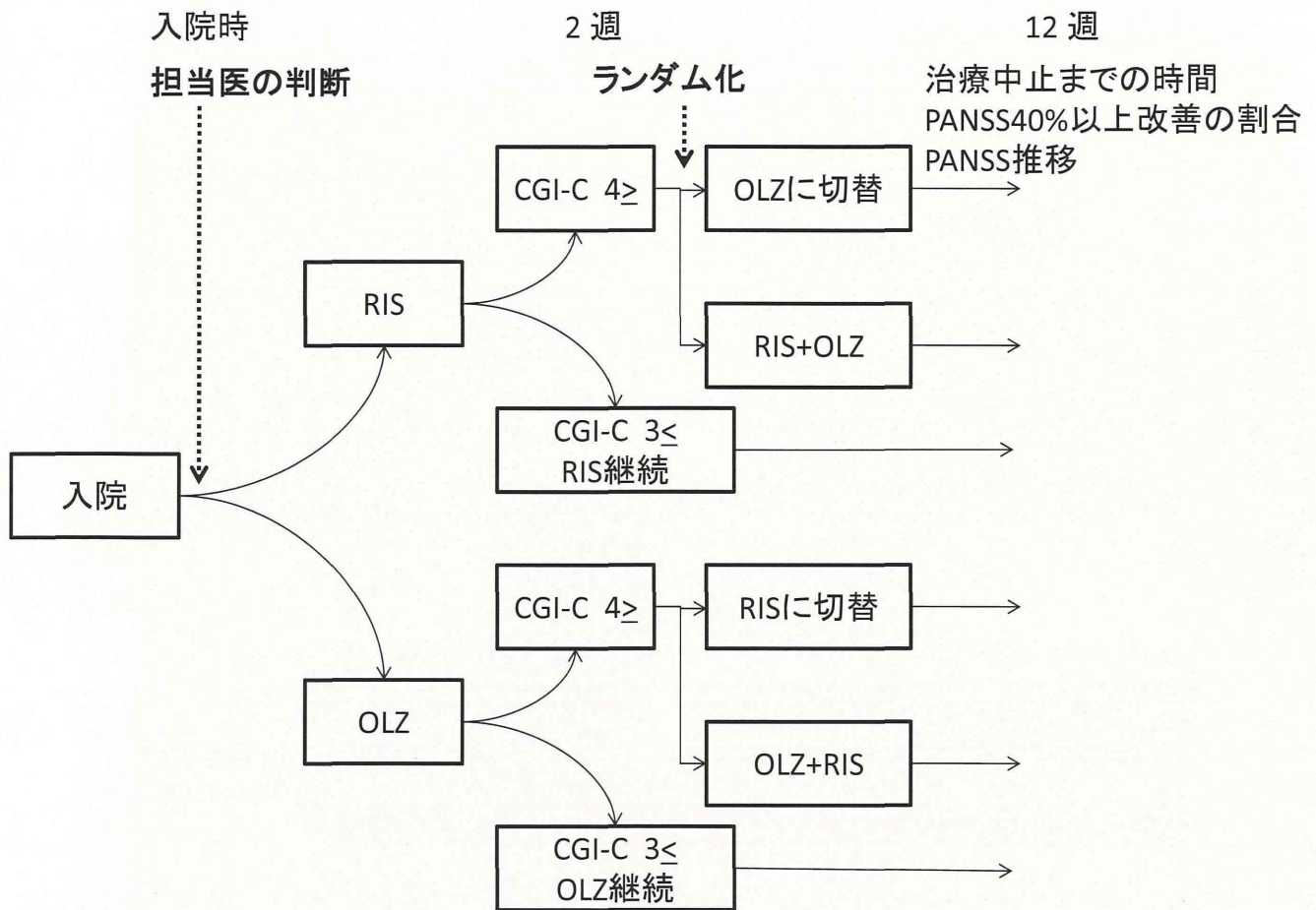


図3. 臨床疑問2の研究の流れ

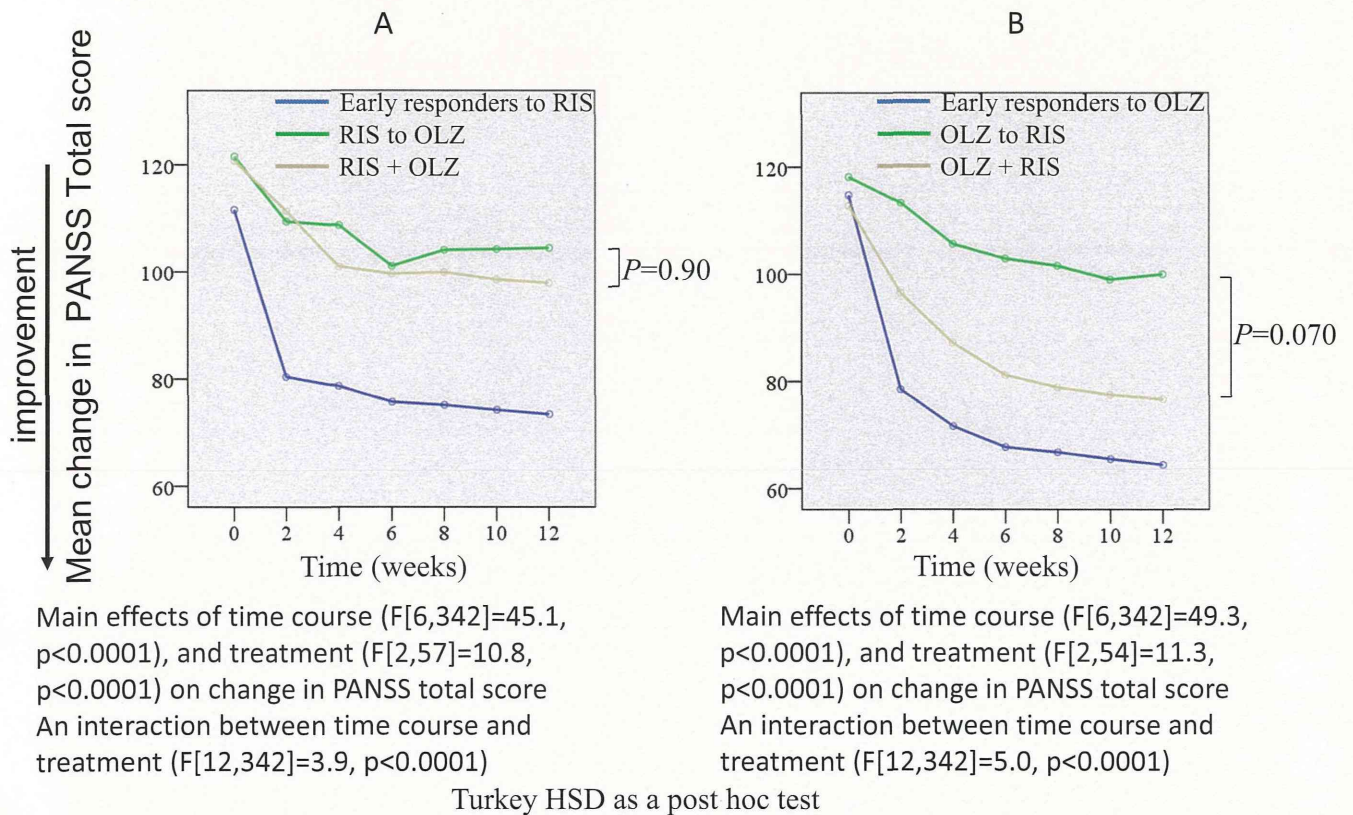
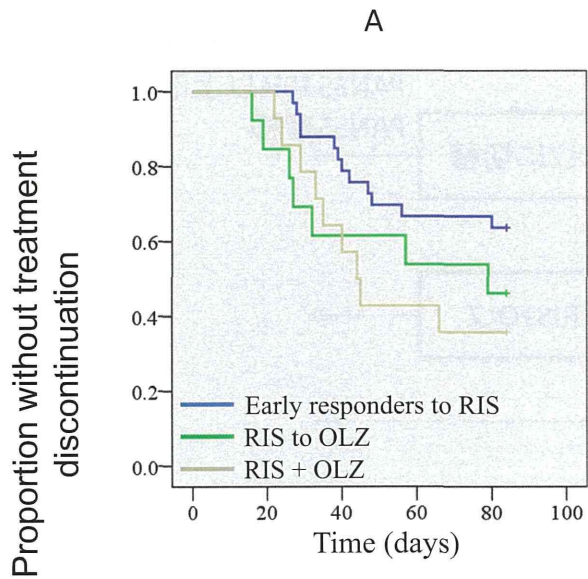
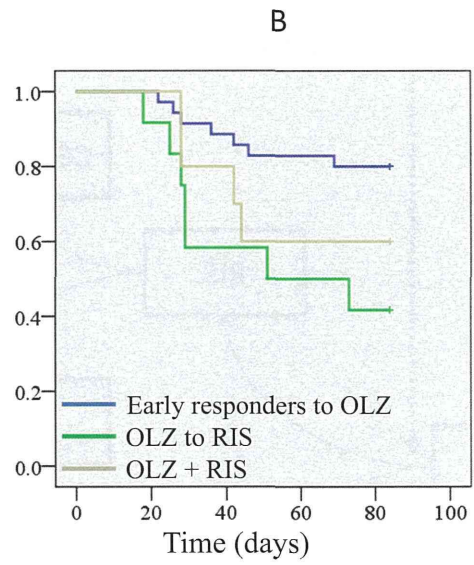


図4. PANSS総点の推移 (repeated measures ANOVA)



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5. Time to treatment discontinuation for any cause

行動制限最小化のためのモニタリング等を用いた 有効手法の検証と普及手段の確立

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：近年行動制限の実施量は徐々に増加する傾向を示しており、早急な適正化が求められている。行動制限の最小化は世界的な課題で、その中核を成す考え方は確立されつつある。また、行動制限を評価する代表的な臨床指標も定着し、モニタリングによる管理も可能となっている。本研究の目的は、精神科医療における行動制限について、臨床医学的な研究デザインを用いて、その使用に影響する要因を解き明かした上、抜本的でわが国の風土に適した実践可能な最小化法を検証し、わが国の治療環境に適した行動制限最小化手法の確立を目指すことである。本研究では、①隔離室入室期間の人的資源投入量に関する調査（H23-24年度）、②米国で成果を挙げている行動制限最小化のための「コア戦略」を基本とした、行動制限最小化研修プログラム（パイロット版）の開発とその研修効果の検証（H23年度）、③「コア戦略」を用いた、行動制限最小化認定看護師等による介入研究（H23-25年度）、④フィンランドで開発された e-Learning を用いた看護師教育手法である ePsychoNurse.Net の国内紹介（H23年度）、⑤米国の全米州精神保健局長協議会（NASMHPD）が行う研修へ参加し、介入方法の原案であるコア戦略に関する詳細を学び得た（H24年度）。

研究方法：対象は精神科救急および急性期治療を行う医療施設ならびにその職員とした。パート①では、国内 11 施設の急性期病棟医療チーム（医師・看護師・PSW）を対象とし、想定事例を提示したインタビュー形式でケアの内容や時間の聞き取りを行うことにより、人的資源投入量と隔離期間に関する調査を行った。パート②では、「コア戦略」を基本とし、その内容に沿った研修パッケージおよびプログラムを考案、研修会を実施し、アンケート調査により研修効果を検証した。パート③では、日本精神科看護技術協会行動制限最小化認定看護師を対象とした説明会を行い、コア戦略に基づく 14 の具体的介入手法の試行に賛同した全国 23 施設 36 病棟を対象とした。「コア戦略」に含まれる計 14 の具体的な介入方法を提示し、その認定看護師の所属する病院において可能な方法を実践した上介入中および前後の行動制限量やスタッフの意識の調査を行い、各介入法の有効性を検証する方法とした。パート④では、ePsychoNurse.Net の開発者であるフィンランド・トゥルク大学のスタッフと会合し、説明と資料提供を受けた。パート⑤では、2012 年 10 月上旬にコア戦略に基づく行動制限最小化に関する研修開催の情報を得て参加した。

結果：パート①では、全国 11 病院で調査を実施した。非都市部の 5 病院において、人的資源投入量と隔離日数の逆相関がみられ、ケア密度が行動制限最小化に関連することが示唆され、このため適切なケアを行うためには合理的な診療報酬の設定が必要と考えられた。パート②では、試行的に第 5 回精神科医療評価・均てん化研修において研修会を実践し、研修の前後で受講者の認識が適切な方向へ変化する効果を認めた。パート③は、隔離・身体拘束施行量の変化および認定看護師への電話調査から、15 病棟において最終的に介入が有効とされ、「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 つの介入手法で有効率が高かった。パート④は、ePsychoNurse.Net が、わが国には見られない教育プログラムであることから、今後の精神科看護の卒後教育を検討する上での一助になると考えられた。パート⑤では、コア戦略の具体的な実践に触れ、米国とは異なる文化的・歴史的背景を持つわが国における導入の検討に向け、より多くの病院で実践できる形に転換させていくことが今後の課題と考えられる。

まとめ：行動制限最小化に必要で有効な方法について、臨床医学的な検証方法を用いて包括的に研究を行った。各研究パートの進捗には差異があるが、一部の成果は適切な精神科医療の実現にとって有益な知見となった。人的資源の投入が効果的で現行のケア体制が合理的に設定される必要があることを示した他、行動制限最小化手法の検証では研究の参加者に有益な意識変化を生じている。また、行動制限最小化に対するコア戦略を基調とした介入手法の有効性が認められた病棟があったことから、米国とは異なるわが国特有の医療体制の中においても、一定の可能性と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
 泉田信行 国立社会保障・人口問題研究所 社会保障応用分析研究部第1室 室長
 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 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 管理看護師長
 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
 佐藤雅美 一般財団法人精神医学研究所付属東京武蔵野病院
 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
 杉田百合子 医療法人好生会三方原病院 看護部長
 杉本正一 医療法人財団北林厚生会五条山病院

富田敦 公益財団法人復康会沼津中央病院 病棟課長

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
 平田豊明 千葉県精神科医療センター 院長
 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
 山口しげ子 国立病院機構横浜医療センター
 山野真弓 国立精神・神経医療研究センター病院
 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
 渡部 晃 財団法人創精会松山記念病院 看護師長

A. 研究目的

精神科医療において、行動制限はこれまでの永きに亘りその最小化が強調され、精神保健福祉法や診療報酬における政策的対応、研究的な取り組み等が盛んに行われているものの、現在までに明らかな効果がみられていない大きな課題である。その理由の一つに、行動制限の有効性が主に経験則によって示され、最小化の議論もその延長として行われていることがあげられる。このため、本研究では臨床医学的な研究デザインを用いて、行動制限に影響する要因を科学的に解き明かした上、抜本的でわが国の風土に適した実践可能な最小化法を検証し、それを普及させる方法を確立することを基本的な目的とした。

B. 研究方法

本研究では、主に5つのパートからなる研究を実施した。

対象は、精神科救急および急性期治療を行う医療施設ならびにその職員とした。方法は、行動制限に影響する要因を検討することを目的としたパート①と、わが国で実践可能な行動制限最小化法を検証し、それを普及させる方法を確立することを目的としたパート②～⑤で構成した。

パート①：隔離室入室期間の人的資源投入量に関する調査 (H23-24 年度)

本パートでは、報告者らが以前に公表した「精神科急性期治療導入時の資源投入量に関する調査・検討」(泉田ら, 2010)¹⁾で開発した方法を用いた。同研究では国内3病院の精神科急性期病棟医療チーム(医師・看護師・PSW)を対象とし、想定事例を提示したインタビュー形式でケアの内容や時間の聞き取りを行うことにより、職種毎の人的資源投入量と隔離期間をシミュレーションしていく方法とした。今回の研究では、対象を11病院にまで拡大して同法を用いた調査を行った。前回の調査結果を踏まえ、対象病院を3次救急事例の受入件数によって都市型と非都市型に分類し、人的資源の投入量と隔離期間の関連について分析した。また、今回あらたに調査を行った8病院では、本来のケアのあり方を探求する目的で、実際のケア投入量と理想的な

場合のケア投入量の聞き取りを行い、その場合の行動制限の短縮化の可能性についても調査を行った。得られたデータに対して、医療経済学的観点から考察を加え、病院経営上の収支試算を行って、診療報酬のあり方についても考察した。

パート②：行動制限最小化研修プログラム

(パイロット版)の開発とその研修効果の検証 (H23 年度)

「コア戦略」を基本とし、その内容に沿って、研修の教材や手順書をまとめた研修パッケージを作成の上、基礎講義・グループワーク・各戦略の実践報告の3セッションを柱とした研修プログラムを開発し、研修を実施して受講前後アンケートと全般アンケートによって研修効果の調査を行った。

パート③：「コア戦略」を用いた、行動制限最小化認定看護師等による介入研究 (H23-25 年度)

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。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)で実践した上、介入中および介入前後における隔離・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する。また電話調査を実施し、隔離・身体拘束施行量から介入手法の有効性を判断する方法とした。

介入方法の定義は、「コア戦略」に示される方策のうち、わが国の実情を考慮して実施可能と思われる14の介入方法を抽出した。調査内容は基本情報である施設と介入病棟の特性、主結果としての隔離・身体拘束施行量および患者の攻撃的行動の発生数、副結果としての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設定し、調査票(計7つ：

- 1) 全病棟の隔離・身体的拘束施行量調査票、
 - 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) 介入病棟看護師認識調査票、
 - 7) 遂行報告書)
- を準備し、調査期間を9ヶ月間とし、うち介入実施を6ヶ月間とした。

手順として、まず認定看護師が集まる日本

精神科看護技術協会の学術集会の機会に概略説明を実施した上、認定看護師が所属する医療機関に対して書面で研究依頼を行い、研究の具体的内容を詳解する説明会を開催、その後各医療機関で内容を吟味し、本登録によって参加を確定した上で介入・調査を実施した。

パート④：ePsychoNurse.Netの紹介 (H23年度)

EU加盟国が共同で取り組む初期から専門家レベルの職業訓練である Leonardo da Vinci Projectの一環として、フィンランドのトゥルク大学においてePsychoNurse.Netの開発が行われている。ePsychoNurse.Netは、精神科病院での不穏な患者に、質が高く、十分に倫理的で治療効果のある介入を、看護師が実践可能になることで、隔離・身体拘束が最小化されることを目的とした教育システムである。ePsychoNurse.Netの開発者であるフィンランド・トゥルク大学の Maritta Välimäki 教授および開発・運営スタッフと会合する機会を設け、説明と資料提供を受けて、わが国への紹介を行った。

パート⑤：米国における行動制限最小化研修および病院見学報告 (H24年度)

コア戦略を提唱した Huckshorn 氏へ連絡を取り、2012年に米国においてコア戦略の研修開催の問い合わせをした。同氏より、2012年10月上旬に研修開催の情報を得て、主催者であるマサチューセッツ州精神保健局の担当者へ研修を申し込み、承諾を得て、研究者3名が参加した。また、コア戦略を用いた取り組みがどのように実際の医療現場において実施されているのかを把握するため精神科病院への見学を依頼した。

(倫理面への配慮)

以上の研究方法は、国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会の承認を得て実施した。なお、介入研究に参加する医療施設については、各機関の倫理委員会の承認を得るか、または国立精神・神経医療研究センターにて倫理審査を行い、承認を得て実施した。

C. 研究結果 (各パートの報告書参照)

パート①

対象となった11の病院は、都市型が6病院、

非都市型が5病院に分類された。全ての病院で入室1-2日目に直接ケア時間(人的資源投入量)が最大となり、3日目以降は横ばいとなった。人的資源の投入は非都市型病院で明らかに多く、1日目の直接ケア時間に着目すると、都市型病院がほぼ一定であったのに対し、非都市型では全ての病院が都市型を大きく上回り、しかも直接ケア時間に応じて隔離期間が短縮される逆相関を認めた。都市型ではそのような相関は認められなかった。隔離期間では、都市型の中央値(11.5日)のほうが非都市型のそれ(9日)よりも長かった。

理想的なケアを尋ねた質問では、全ての病院が直接ケア時間を増やすと回答し、そのうちの5病院がそれによって隔離期間を短縮できると答えた。しかし、この理想的な人的資源の投入は、隔離期間を短縮できるものの、最終的な病院の収支を悪化させる結果となった。

パート②

平成23年6月13日から2日間にかけて国立精神・神経医療研究センターで開催された「第5回精神科医療評価・均てん化研修」の一日目に本研修プログラムを設定した。基礎講義については、行動制限の実態と臨床指標に関する講義、Huckshornのコア戦略に挙げられている4つの理論的基礎と6つの戦略に関する講義、そして精神科急性期治療における人的資源に関する講義を行った。実践報告の講義では、6つのコア戦略に取り組んでいる専門家が講義を行った。グループワークでは、受講者がアイスブレイク、実習(「一覧性台帳から主要CIを算出しよう」「コア戦略 グループディスカッション:すぐにできる対策を探そう」)、グループ発表を行った。アンケート調査に関して、33名の受講者のうち31名から回答を得た。受講前後アンケートにおいて、「わが国の行動制限は多い」と「行動制限は経験的知識に基づいて確立された有効な方法である」に5%水準で有意な差が見られた。全般アンケートでは、受講者の87%が研修プログラムを大変満足ないし満足と回答し、受講者の97%が行動制限最小化に向けた取り組み方法を理解できた並びにやや理解できたと回答した。

パート③

23 施設、36 病棟が本研究に参加した。

14 介入手法から各病棟が選択した介入は、以下の通りである。(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)。

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だす (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. ディ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)

上記のうち、多く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」、「G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」

を立案」、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。

ハードアウトカム分析について、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から、介入の有効性に関して総合的に判断した。結果、参加した 36 病棟のうち 15 病棟において最終的に介入が有効と評価された。

介入手法のうち有効率が高かった手法は、施行数の数値目標 (83.3%)、タイムアウト (66.7%)、個別の「行動制限最小化計画」 (56.3%)、師長会で定期的に見直す (50.0%)、開始直後の振り返り (50.0%) の順であった。

15 の有効病棟において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 (9/15 病棟)、個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案 (9/15 病棟)、隔離・身体拘束のデータを病棟内に貼りだす (7/15 病棟) であった。

SOAS-R 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ところ、攻撃性インシデント発生率は 1,000 のベッドあたり 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。攻撃的行動の傾向としては、理解できる誘因なく、手を用いた手段において、スタッフが攻撃対象となる傾向が見てとれた。

認識調査から得られた「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」および「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」について検討した。「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」では、看護師は「安全性への実感」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いことが示された。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て少ないことが示された。

「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」では、攻撃に対する態度尺度」(ATAS) および「抑制手法への臨床姿勢質問票」(ACMQ)を用いて調査したところ、ATAS の因子分析において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の2つに構成され、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。

パート④

提供資料をもとに、ePsychoNurse.Net の概要として6つのユニット構造(1:法的側面、2:倫理的側面、3:内的外的要因、4:自己洞察と対人関係の役割、5:チームワークの意味、6:知識と実践の統合)、基礎となる概念としてGibbsの提唱するリフレクティブサイクル(①What happened?(記述・描写)、②What were you feeling?(感情)、③What for you was good and bad about the experience?(評価)、④What sense can you make of the situation?(分析)、⑤What else could you have done in the situation?(総合)、⑥If the situation arose again what would you do?(行動計画)の6つのステージ、これらをもとにした運用の詳細、今後の可能性について紹介を行った。

パート⑤

2012年10月9-10日の2日間で研修が開催され、コア戦略を基にモジュール(Module)に沿った形で、講義、コア戦略の導入によって行動制限使用削減に成功した事例の紹介、パネルディスカッションなどを含む研修が行われた。また、2012年10月12日にWorcester Recovery Center & HospitalおよびBrigham and Women's Faulkner Hospitalへの病院見学が実施された。

D. 考察

行動制限の使用に影響する要因は多岐にわたる。人員や設備といった構造的要因、年齢や疾患などの患者特性、スタッフの認識、治療文化などがあげられ、報告者らはこれまでに医療圏人口や措置入院数²⁾、病棟の建築学的な空間構造³⁾などが影響することを示し

た。本研究パート①では、行動制限使用に最も影響すると一般的に考えられている人的資源投入量(いわゆるヒューマンパワー)について調査を行った。その結果、非都市型病院において、1日目の直接ケア時間に応じて隔離期間が優位に短縮され、最小化効果が観察された。これまで、人的資源の投入量が隔離の最小化にどれほど効果的であるかを検証した報告はみられず、その意味で、本報告はシミュレーションという方法的な限界があるものの、初めてその効果を示すものとなった。一方の都市型の病院ではそのような相関は認められていないが、隔離期間に施設間差異がみられており、短期に隔離を終了できるとした病院では別の最小化方策が有効に実施されている可能性等も考えられる。精神科救急入院料病棟における隔離・身体拘束量を検討した研究²⁾によれば、医療圏人口が大きく措置入院者数の多い病棟、すなわち都市部にその使用量が多いという相関関係があり、ここでも地域性が反映されているため、措置患者等の3次救急事例を多く扱い重症者のウエイトが大きい都市部の病院では、1人当たりの隔離患者に投入できる直接ケア量が不足していることが想定され、こうした人的資源の不足が隔離期間に関与した可能性は否定できない。また、今回調査を行った対象病院では理想的なケア時間の質問を新たに設けたが、理想的なケア、つまりはさらに多くの人的資源の投入を実現できれば、より以上の最小化が得られることも示唆され、ここでも人的資源の投入による最小化効果の可能性が示された。

急性期医療へのリソースの集中投下による入院期間の短縮や早期社会復帰の考え方は、治療導入期の早い段階での手厚いケアが重要で、最終的には適切な医療に結びつくことを示すものであり、今回の結果と合致する。しかしながら、今回の調査において理想的な直接ケア時間の達成はほぼ全ての病院の収支を悪化させるという結果であったことから、今後は合理的な診療報酬の設定などの対策が必要と考えられる。

パート②の行動制限最小化研修プログラム(パイロット版)の受講者による満足度と理解度は高く、行動制限最小化についての見解

は妥当な方向へ変化がみられ、本研修プログラムが行動制限に対する正しい認識を持つために有効であることが示された。本研修は受講者が研修パッケージを用いて各地で二次研修を行うことが可能であり、同様の効果が得られるかどうかを検証しながら受講者を増やし、重要な認識を広く普及できる可能性がある。なお現在までに、本研修パッケージおよび配布教材を利用した二次研修会の実践報告が2件寄せられたが、いずれにおいても、同様の研修効果を認めており、今後に期待できる結果であった。

パート③の行動制限最小化認定看護師等による介入研究では、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。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。わが国において初めて行動制限最小化への具体的手法を提示・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。

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感じていたという点は先行研究⁴⁾と共通していた。精神科病棟風土の調査では、看護師の安全性評価は低く、一方で患者はスタッフからの関心を高く評価するなどわが国の特徴が描出された。客観的な認識が得られた本調査は、精神科病棟風土に関する議論が可能となり今後検討していく上でも意義あるものと考えられる。加えて、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の調査では、否定的な感情がもたらされる攻撃性に対し、定式化された一定の有効な研修手法に加え、スタッフがデブリーフィングなど治療として実施する臨床経験を積み重ねることによって、攻撃性インシデントの認識に影響を与え得ることが示唆される。

パート④は、ePsychoNurse.NetのWEBを活用した利便性、問題提起型で個々の看護師のニーズに対応した特徴などをふまえ、単に受講生の介入技術の質の向上のみならず、学習に伴う対応方法の蓄積とその内容分析から得られるさらなる対応方法の向上が得られ、常に発展し続けるシステムであり、わが国には見られない教育プログラムであることから、国の違いによる文化的・環境的相違があっても、今後の精神科看護の卒後教育を検討する上での一助になると考えられた。

パート⑤は、自施設において取り組みやすいコア戦略からはじめることが行動制限最小化への第一歩であると考えられる。トラウマインフォームドケア、隔離・身体拘束削減のためのツール利用、精神科医療における当事者の積極的関与について、わが国ではまだ馴染みの薄い取り組みである。しかし、これらは先進的かつ印象的な行動制限最小化の取り組みであり、今後のわが国の精神科医療において必要な取り組みになることが示唆される。

E. 結論

隔離室入室期間の人的資源投入量の調査では、隔離室入室初期に手厚い直接ケアを行うことにより、隔離室入室期間が短縮化されること、医療従事者が考える理想的な直接ケア時間の実行は隔離日数を短縮化すると考えられたが、現行の診療報酬では収支が悪化するため、特に隔離室入室初期について、合理的な診療報酬の設定などの現実的な対策が必要と考えられた。

わが国で実践可能な行動制限最小化方策を検証・確立し普及させるために、これまでに海外で有効とされ成果を挙げている行動制限最小化手法を基に、わが国の実情を考慮しながら臨床医学的な研究デザインによって方策を検討した。救急病棟、急性期病棟、精神 15 対 1 など多種にわたる共同研究機関の介入病棟の参加は、施行量の変化から入院料病棟ごとの特徴を認めることができた。このことは、今後わが国の精神科医療の行動制限に関する方策を検討する上で、一資料として示すことができると考えられる。また、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が、今後も引き続き調査を行う必要がある。特筆すべきことは、本研究はわが国において初めて行動制限最小化への具体的手法を提示し、実施した点であり、高く評価ができると考えられる。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と有用性が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 泉田信行, 他: 隔離室入室期間の人的資源投入量の検討. コストおよび行動制限最小化の視点から. 精神医学 (2012).

2) 野田寿恵: 精神保健福祉資料 (630 調査) を用いた隔離・身体拘束施行者数の分布. 精神医学 (2012).

3) 野田寿恵, 佐藤真希子, 杉山直也, 他:

患者および看護師が評価する精神科病棟の風土. エssen精神科病棟風土評価スキーマ日本語版(EssenCES-JPN)を用いた検討 (投稿準備中).

4) 野田寿恵, 佐藤真希子, 杉山直也, 他: 精神科看護師がいただく入院患者の攻撃性への態度と対処手法への臨床姿勢の関連 (投稿準備中).

5) 石井美緒: 米国の隔離・身体拘束最小化方策=「コア戦略」とは (1) トラウマインフォームドケア. 精神看護, 17 (1): 92-93, 2013.

6) 佐藤真希子: 米国の隔離・身体拘束最小化方策=「コア戦略」とは (2) セイフティプラン. 精神看護, 17 (2): 65-67, 2013.

7) 三宅美智: 米国の隔離・身体拘束最小化方策=「コア戦略」とは (3) コンシューマー. 精神看護 (印刷中).

2. 学会発表

1) 杉山直也, 吉浜文洋, 野田寿恵, 他: 「行動制限最小化に関する研究」報告会. 第 20 回日本精神科看護学術集会専門 I 特別企画, 群馬, 2013.08.31.

2) 杉山直也, 吉浜文洋, 野田寿恵, 他: 「行動制限最小化に関する研究」中間報告会. 第 19 回日本精神科看護学術集会専門 I 特別企画, 秋田, 2012.09.01.

3) 佐藤真希子, 他: 急性期医療における隔離・身体拘束施行時間と患者特性の関連. 第 19 回日本精神科救急学会宮崎大会, 2011.10.21

4) 泉田信行, 他: 隔離室入室期間の人的資源投入とそのコストの調査及びその短縮化のための検討. 第 19 回日本精神科救急学会宮崎大会, 2011.10.21

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I. 参考文献

- 1) 泉田信行, 野田寿恵, 杉山直也, 伊藤弘人 ;
精神科急性期治療導入時の資源投入量に関する調査・検討. 精神医学 52, 773-782, 2010.
- 2) 杉山直也, 野田寿恵, 川畑俊貴, 他: 精神科救急病棟における行動制限一覧性台帳の活用. 精神医学. 52: 661-669, 2010.
- 3) 横田美根, 笈淳夫, 野田寿恵, 他: 精神科救急病棟の空間構成と隔離・身体拘束との関連. 精神医学. 53: 239-246, 2011.
- 4) Foster C, Bowers L, Nijman H: Aggressive Behaviour on Acute Psychiatric Wards: Prevalence, Severity and Management. Journal of advanced nursing 58: 140-149, 2007.

統合失調症初回入院患者における

意思決定共有モデルの治療満足度への有効性：無作為化比較試験

研究分担者 奥村泰之

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部 研究員

研究要旨

研究目的：治療早期からの関係性がアドヒアランス維持の方略として注目されている。本研究では、統合失調症の初回入院患者における意思決定共有モデルの治療満足度への有効性を検討する。

研究方法

登録期間：平成 25 年 6 月から症例登録を開始。

無作為化比較試験、オープン試験、中央登録による割り付けの隠匿化。

セッティング：1 施設の精神科病院の急性期病棟。

調査対象：入院時の診断が統合失調症、統合失調症での精神科入院が初回である患者。

介入法：通常診療に加えて入院中の 1 週間ごとに、①患者に治療に対する認識を聴取する質問票への回答を求め、②患者と医療スタッフの合同ミーティングを開催して、③患者と医療スタッフの情報共有のための治療計画書を作成することを繰り返す介入プログラム、あるいは通常診療のみ。

評価項目：退院時の治療満足度、退院時の薬物療法に対する態度、退院 6 か月後の治療継続率。

結論：意思決定共有モデルは、治療満足度の向上に寄与し、その結果として、治療アドヒアランスの向上や再入院率の低下に寄与することが期待できる。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

石井 美緒 横浜市立大学医学部大学院
医学研究科博士課程 精神医学教室
大学院生

A. 研究目的

抗精神病薬の服薬アドヒアランスと臨床的予後との関連は多くの先行研究により明らかになっている¹⁾が、抗精神病薬のアドヒアランスは身体科薬など他の薬と比べて不良である²⁾とも言

われる。統合失調症の予後改善に向けて、服薬アドヒアランスの維持・向上に向けての模索が続いている。

一方、近年では、初回入院時の患者・治療者関係がその後の服薬アドヒアランスを予測する³⁾、患者の治療満足度が高いと治療継続率が高い⁴⁾、

など、統合失調症の治療において、初期からの取り組み、患者の視点を取り入れることへの注目が集まってきている。

治療上の意思決定においても、患者の見解を重視する動きが出ている。意思決定共有モデル (Shared-Decision Making) は、治療上の意思決定モデルの一つであり、Charles⁵⁾によると、従来型のパターナリスティックモデルとインフォームドコンセントとの中間に位置し、患者と治療者が治療にまつわる情報・意向を共有するものである。

国際的には、統合失調症の治療ガイドラインに意思決定共有モデルの適応が明記されるなどの動向がある一方で、それに関する無作為化比較試験は限られていた⁶⁾。そこで、本研究では、統合失調症初回入院患者における、意思決定共有モデルの有効性を検討することを目的とした。

B. 研究方法

本研究は平成 24 年 4 月より開始し、24 年度は文献レビューとプロトコル作成を行った。平成 25 年 3 月に横浜市立大学医学部倫理委員会にて承認を受け、Clinical Trial.Gov に試験登録した後、平成 25 年 6 月 1 日より施行開始している。

対象は、(1) 平成 25 年 6 月から 27 年 1 月の間に沼津中央病院救急入院料病棟に入院する患者、(2) 入院時診断が統合失調症圏 (ICD-10: F20-29)、(3) 精神科初回入院、(4) 中等度以上の精神遅滞、器質性・症状性精神障害の併存がない、(5) 16-65 歳の者とする。

研究法は、無作為化比較試験である。流れ図を Figure 1 に示す。入院時に適格基準候補者を絞り、BPRS「概念の統合失調」項目が 4 点以下となった時点で本人から書面同意を取得後、無作為割付けを行う。割付けの隠匿化のため、中

央登録法を用いる。また、割付け法は最小化法、割付け比は 1 対 1 とする。

介入群では入院中に、通常診療に加え、週 1 回の意思決定共有モデルのプログラムを施行する。入院時にベースライン評価、退院時に介入後評価、退院 6 か月後に追跡評価を行う。

今回考案した介入プログラムは、意思決定共有モデルの基本的な部分である、治療者と患者の情報と意向の共有に焦点を当てたものである。入院中の 1 週間ごとに、(1) 患者に治療に対する認識を聴取する質問票への回答を求め、(2) 患者と医療スタッフの 30 分程度の合同ミーティングを開催して、(3) 患者と医療スタッフの情報共有のための治療計画書を作成する、ことを繰り返すものである (Figure 2)。研究と介入の標準化のために、病棟スタッフによるコアチームを形成し、対象患者の査定、参加スタッフのトレーニング、介入スケジュールと質のマネージメントを行っている。

主要評価項目は退院時の治療満足度

(CSQ-8J)⁷⁾、副次評価項目は、退院時の薬物療法に対する態度 (DAI-10)⁸⁾、退院 6 か月後の治療継続率とした。

例数設計は、治療満足度を従属変数、割り付け群を独立変数とし、期待される群間の標準化平均値差 0.80、有意水準 5%、検定力 80%、両側検定、脱落率 10%の精度で独立な 2 群の t 検定を行うときに、52 例必要であると推定された。予期しない脱落が 10%あることを想定し、58 名を目標症例数とした。

統計解析は、治療満足度を従属変数、割り付け群を独立変数とし、ベースラインデータを共変量として、重回帰分析を行う。質的変数の従属変数に関しては、ロジスティック回帰分析を行う。

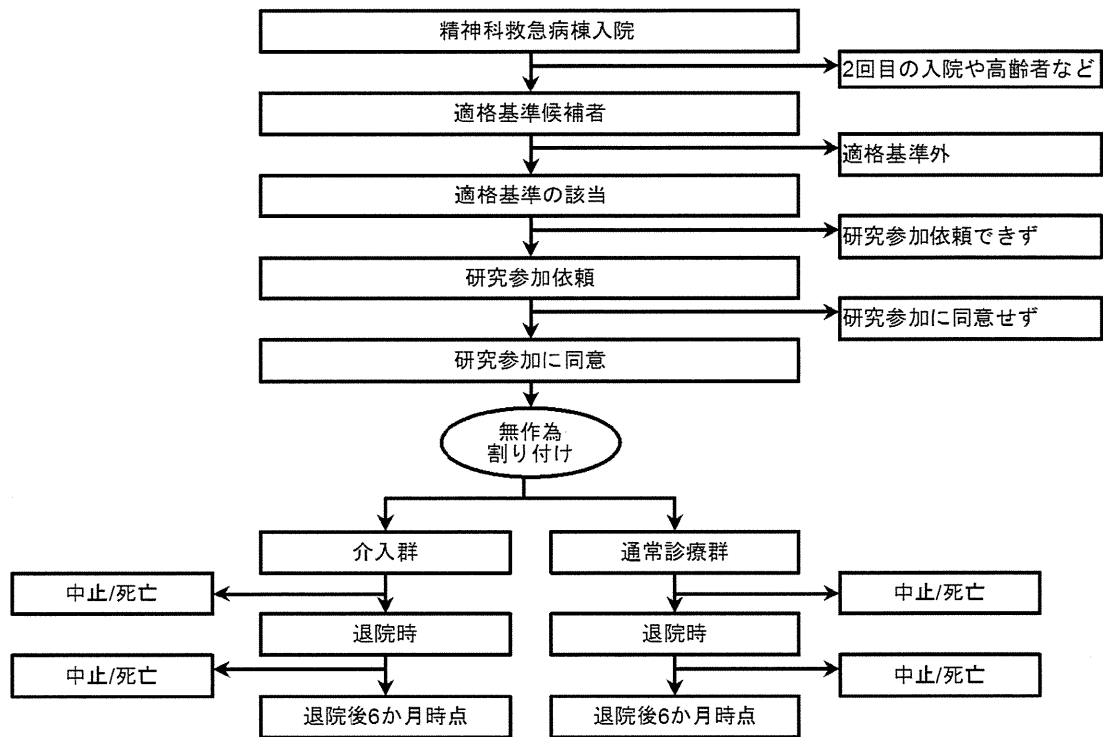


Figure 1 研究の全体的な流れ

Shared-Decision Making Program

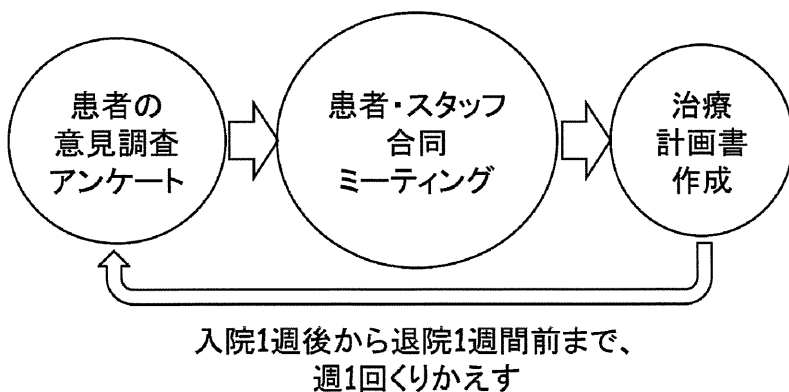


Figure 2 介入プログラム

C. 考察

本研究は、世界初の統合失調症初回入院患者への意思決定共有モデルの無作為化比較試験である。精神科救急医療におけるチーム医療による低強度の心理社会的介入法を提案するものである。本介入により、治療満足度と治療継続率

向上に寄与することが期待できる。

本研究の真の目的は統合失調症患者自身の初期からの治療参画と長期的予後の関連を調べることであるが、今回研究では長期的な予後については測定できない。この点に関して、今後は多施設共同試験により1年以上の長期予後を評

価することを検討中である。また、調査参加者と治療者とをマスキングできないことも本研究の限界点として残される。

なお、本研究の患者登録は平成 26 年 1 月までの予定である。

引用文献

- 1) Fenton, Wayne S: Determinants of medication compliance in schizophrenia: Empirical and clinical findings. Schizophrenia Bulletin, Vol 23(4), 637-651,1997
- 2) Cramer JA, Rosenheck R: Compliance with medication regimens for mental and physical disorders. Psychiatr Serv. 49(2):196-201, 1998
- 3) L. de Haan , T. van Amelsvoort et al.: Risk Factors for Medication Non-Adherence in Patients with First Episode Schizophrenia and Related Disorders; A Prospective Five Year Follow-Up: Pharmacopsychiatry 40: 264 – 268, 2007
- 4) Rosemarie McCabe, Marya Saidi, Stefan Priebe :Patient-reported Outcomes in Schizophrenia. British Journal of Psychiatry,191, 21-28,2007
- 5) Cathy Charles, Amiram Gafni, Tim Whelan: Shared Decision-Making in the Medical Encounter: What Does It Mean? (Or It Takes At Least Two To Tango) Soc. Sci. Med. Vol. 44, No. 5, pp. 681-692, 1997
- 6) Robert E. Drake, Delia Cimpean, William C. Torrey: Shared Decision Making in Mental Health: Prospects for Personalized Medicine. Dialogues in Clinical Neuroscience - Vol 11. No. 4 . 2009
- 7) 立森久照, 伊藤弘人 : 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の信頼性および妥当性の検討 : 精神医学 41(7), 711-717, 1999
- 8) 宮田量治, 藤井康男, 稲垣新 : Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) 日本語版の信頼性の検討 : 臨床評価 23, 357-367, 1995

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 21 回日本精神科救急学会学術総会シンポジウム「当事者・家族の望むクライシス・レジューション : Shared decision-making」

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧

III. 研究成果の刊行に関する一覧

書 籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|-------|--|------------------|-----------------------------|-----------|------|------|-------|
| Ito H | Mental health policy and services. Where we stand. | Sandra J. Lawman | Mental Health Care In Japan | Routledge | イギリス | 2012 | 36-56 |

雑 誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--|---|----------------------------|-----|---------|------|
| Ito H, Okumura Y, Higuchi T, Tan CH, Shinfuku N | International variation in antipsychotic prescribing for schizophrenia: Pooled results from the research on East Asia psychotropic prescription (reap) studies. | Open Journal of Psychiatry | 2 | 340-346 | 2012 |
| Hatta K, Otachi T, Sudo Y, Kuga H, Takebayashi H, Hayashi H, Ishii R, Kasuya M, Hayakawa T, Morikawa F, Hata K, Nakamura M, Usui C, Nakamura H, Hirata T, Saway | A comparison between augmentation with olanzapine and increased risperidone dose in acute schizophrenia patients showing early non-response to risperidone. | Psychiatry Research | 198 | 194-201 | 2012 |
| Hatta K, Takebayashi H, Sudo Y, et al. for the JAST study group. | The possibility that requiring high-dose olanzapine cannot be explained by pharmacokinetics in the treatment of acute-phase schizophrenia. | Psychiatry Research | 210 | 396-401 | 2013 |
| Hatta K, Otachi T, Fujita K, et al. for the JAST study group. | Comparisons between switching and augmentation in acute schizophrenia patients showing early non-response to risperidone or olanzapine. | (投稿中) | | | |

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|---|--|--------|---------|------|
| Noda T, Sugiyama N, Ito H, Soininen P, Putkonen H, Sailas E, Joffe G | Secluded/restrained patients' perception of their treatment: validity and reliability of a questionnaire. | Psychiatry and Clinical Neurosciences | 66 | 397-404 | 2012 |
| Noda T, Nijman H, Sugiyama N, Tsujiwaki K, Putkonen H, Sailas E, Kontio R, Ito H, Joffe G | Factors Affecting Assessment of Severity of Aggressive Incidents: Using the Staff Observation Aggression Scale-Revised (SOAS-R) in Japan. | Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing | 19 | 770-775 | 2012 |
| 泉田信行 野田寿恵 杉山直也 平田豊明 伊藤弘人 | 隔離室入室期間の人的資源投入量の検討. コストおよび行動制限最小化の視点から. | 精神医学 | 54 | 801-809 | 2012 |
| 野田寿恵 安齋達彦 杉山直也 平田豊明 伊藤弘人 | 精神保健福祉資料 (630 調査) を用いた隔離・身体拘束施行者数の分析. | 精神医学 | 51 | 317-323 | 2012 |
| 野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他 | 患者および看護師が評価する精神科病棟の風土. エssen精神科病棟風土評価スキーマ日本語版(EssenCES-JPN)を用いた検討. | (投稿準備中) | | | |
| 野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他 | 精神科看護師がいただく入院患者の攻撃性への態度と対処手法への臨床姿勢の関連. | (投稿準備中) | | | |
| 石井美緒 | 米国の隔離・身体拘束最小化方策=「コア戦略」とは (1) トラウマインフォームドケア. | 精神看護 | 17 (1) | 92-93 | 2013 |
| 佐藤真希子 | 米国の隔離・身体拘束最小化方策=「コア戦略」とは (2) セイフティプラン. | 精神看護 | 17 (2) | 65-67 | 2013 |
| 三宅美智 | 米国の隔離・身体拘束最小化方策=「コア戦略」とは (3) コンシューマー. | 精神看護 | | (印刷中) | |

正 誤 表

III 研究成果の刊行に関する一覧（雑誌） p54

(誤)

| | | | | | |
|--------------------------------------|--|------|--------|---------|------|
| 泉田信行 野田寿恵 杉山直也 平田豊明 伊藤弘人 | 隔離入室期間の人的資源 投入量の検討. コストおよび 行動制限最小化の視点から. | 精神医学 | 54 | 801-809 | 2012 |
| 野田寿恵 安齋達彦 杉山直也 平田豊明 伊藤弘人 | 精神保健福祉資料 (630 調査) を用いた隔離・身体拘束施行 者数の分析. | 精神医学 | 51 | 317-323 | 2012 |
| 石井美緒 | 米国の隔離・身体拘束最小化 方策=「コア戦略」とは (1) トラウマインフォームドケ ア. | 精神看護 | 17 (1) | 92-93 | 2013 |
| 佐藤真希子 | 米国の隔離・身体拘束最小化 方策=「コア戦略」とは (2) セーフティプラン. | 精神看護 | 17 (2) | 65-67 | 2013 |

(正)

| | | | | | |
|--------------------------------------|---|------|--------|---------|------|
| 泉田信行 野田寿恵 杉山直也 平田豊明 伊藤弘人 | 隔離入室期間に投入され る人的資源に関する研究. コ ストおよび行動制限最小化 の視点から. | 精神医学 | 54 (8) | 801-809 | 2012 |
| 野田寿恵 安齋達彦 杉山直也 平田豊明 伊藤弘人 | 精神保健福祉資料 (630 調査) を用いた隔離・身体拘束施行 者数の分析. | 精神医学 | 54 (3) | 317-323 | 2012 |
| 石井美緒 | 米国の隔離・身体拘束最小化 方策=「コア戦略」とは (1) トラウマインフォームドケ ア. | 精神看護 | 17 (1) | 92-93 | 2014 |
| 佐藤真希子 | 米国の隔離・身体拘束最小化 方策=「コア戦略」とは (2) セーフティプラン. | 精神看護 | 17 (2) | 65-67 | 2014 |

更 新 情 報

(旧)

| | | | | | |
|-------------------------|--|---------|-------|--|--|
| 野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他 | 精神科看護師がいづく入院 患者の攻撃性への態度と対 処手法への臨床姿勢の関連 | (投稿準備中) | | | |
| 三宅美智 | 米国の隔離・身体拘束最小化 方策=「コア戦略」とは (3) コンシューマー. | 精神看護 | (印刷中) | | |

(新)

| | | | | | |
|-------------------------|--|-------|--------|-------|------|
| 野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他 | 精神科看護師がいづく入院 患者の攻撃性への態度と対 処手法への臨床姿勢の関連 | (投稿中) | | | |
| 三宅美智 | 米国の隔離・身体拘束最小化 方策=「コア戦略」とは (3) コンシューマー. | 精神看護 | 17 (3) | 70-71 | 2014 |

(2014. 4. 30 付)