

- 5) データの管理・提供手続きの検討
ネットワークシステムにてデータベース化された情報の管理・クリーニングは新たに設置される事務局で行う必要がある。

本ネットワークシステムに蓄積されたデータの研究者への提供については、まずは厚生労働省科学研究班に属する研究で、独自の倫理審査委員会で承認された研究のみにデータ提供を認めることが現実的である。

- 6) 法的・倫理的課題の検討

- i) 法的・倫理的配慮と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

本研究「医療観察法による医療情報等のデータベース構築に関する研究」は、「医療観察法ネットワーク」構築のための研究である（以下では、これを本研究と区別して、「ネットワーク研究」ということにする）。ネットワーク研究は医療観察法ネットワークを構成する各指定入院医療機関が、対象者の情報を司法精神医学研究部に送り、集積された情報を後者において解析し、これを指定入院医療機関・指定通院医療機関に還元して、医療観察法の医療の向上に資する研究を推進することを目的とするものである。このような研究が医療観察法の今後の展開に資することがきわめて大きいことはいうまでもないが、さらに、精神保健福祉法・障害者総合支援法を中心とした一般の精神医療・福祉のあり方にとっても意義ある成果を期待できる。ネットワーク研究のフィージビリティ・スタディである研究の倫理的・医学的価値も大きいものと思われる。

他方では研究の対象となる者の権利を不当に侵害しないようにネットワーク研

究が行われなければならないのであり、システムもそのように構築されなければならない。このためには、法令の遵守だけでなく、研究者コミュニティで共有されている倫理的規範にも配慮しなくてはならない。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示3号。以下、単に「指針」という）がこのようなものであり、ネットワーク研究は「人を対象とする医学系研究」（指針「第2 用語の定義」(1)）としてこの指針の対象となり（指針「第3 適用範囲 1 適用される研究」）、ネットワーク研究に関与するすべての研究者はこれを遵守しなければならない（「第4 研究者等の基本的責務 1 研究対象者等への配慮」）。

対象者の権利として特に考慮しなければならないのは、①自分に関する研究が不当に行われないようにする権利と、②データに含まれている個人情報、不当に、a)自分の医療以外の目的で使用され（目的外使用）、あるいは、b)第三者に提供され（第三者提供）ない権利である。

以下では、指針に沿って、本研究が配慮しなければならない事項を検討する。

- ii) 研究に関するインフォームド・コンセント

- (1) 指針のインフォームド・コンセント

研究は「研究対象者」（第1章第2用語の定義(8)①②）の意思に反するものであってはならないのであり、研究を行うときにはそのインフォームド・コンセントを得ることが原則である。

研究に対する拒否権（前項①）の保障である「研究に関するインフォーム

ド・コンセント」と、情報提供の拒絶権（前項②）の保護である「個人情報提供のインフォームド・コンセント」とは異なるものであり、それぞれの射程も異なっている。採取された血液（それに個人情報が含まれていると観念されている）の使用についてのインフォームド・コンセントが十分になされたとしても、血液採取という身体侵襲についてのインフォームド・コンセントが十分になされていることにはならないし、その逆もある。しかし、指針は「第6章 個人情報等」として個人情報保護の基本原則とその管理について規定するほか、個人情報の取得・利用については、研究と同じく「第5章 インフォームド・コンセント等」の中で一括して扱っている。

本項 ii) は、まず、研究実施についてのインフォームド・コンセントを検討する。

(2) 非侵襲・非介入の研究

本研究は対象者に対する「侵襲」「介入」（同(2)・(3)）を伴わず、人体から取得された試料以外を用いない研究である。このような場合、指針は「研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。」としている（指針「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける

手続等」(1)イ(イ)②・(2)イ)。これは研究対象者に及ぶ研究の干渉が最小限であることを考慮して、その opt-out の権利を保障すれば足り、インフォームド・コンセントによる opt-in は不要としているのである。

しかし、ネットワーク研究の対象者は一般の臨床研究・疫学研究の対象者とは異なり、強制的に入院させられた精神障害者である。このような傷つきやすい (vulnerable) 者を研究対象者とするときには、インフォームド・コンセントの手続はより厳格に行うべきである（世界医師会ヘルシンキ宣言〔2013年改定〕原則11・12参照）。またそれが、彼らの研究への参加を求めするためには、対象者が当該指定入院医療機関に入院中であるなど、実際にコンタクトがとれる場合には、研究開始に当たり、そのインフォームド・コンセント、すなわちその opt-in を得ることとし、すでに医療が終了している場合などコンタクトがとれない場合には、指針の opt-out 手続をとることが妥当であると考えられる。

(3) 代諾

研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力が欠けると客観的に判断される場合には「代諾者」（指針「第2 用語の定義」(17)）による代諾手続をとることができる（指針「第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」）。

本研究がこのような対象者を加える場合には、この手続をとらなければならない。

iii) 個人情報の保護

(1) 個人情報提供のインフォームド・コンセント

① 新たに情報を取得する場合

ネットワーク研究においては、各指定入院機関が収集する研究対象者の情報は、その診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等である。指定入院医療機関は、これらの情報を匿名化した上で、対応表を自分のところに保持したまま、厳重なセキュリティのもとで、ネットワークを通じて司法精神医学研究部に送信する。対応表は送信しないとはいえ、それが存在している以上連結可能性は保持され、「個人情報」性は失われないというのが一般的な理解である。

法律は、独立行政法人が「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」には目的外使用・第三者提供をなし得るとしている（独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律9条2項4号）。現在のところ、指定入院医療機関はすべて独立行政法人であるから、法律上は以上のような個人情報の保護は要求されていない。

しかし指針は、「個人情報」（指針「第2 用語の定義」（20））は十分に保護されなければならないとして（指針「第1 目的及び基本方針」⑦）、このような適用除外を認めていない。ここでは、指針が法律より厳格な基準を採っていることになる。従って指定入院医療機関が対象者からこのような情報を取得する場合には、得られた情報を対象者の診療だけではなく、この研究のために用いることがあること（目的外使用）、

ること（第三者提供）などを告げなければならない（指針「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 3 説明事項」、参照）。

指針は、ここでも opt-out の機会を保障するだけで足りるとするが（指針「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等」（1）イ（イ）②）、前項 ii）（2）で述べたように、ネットワーク研究では、対象者とのコンタクトがとれないとき以外は、この点のインフォームド・コンセントの手続をとることにする。

司法精神医学研究部が提供された情報を用いて研究を行うときには、入院医療機関において以上のようなインフォームド・コンセントの手続がとられていることを確認しなければならない（指針「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等」（4）参照）。

② 既存の情報を研究に用いる場合

ネットワーク研究は、研究開始前に指定入院医療機関において取得されていた対象者の情報を、司法精神医学研究部に送付して研究に用いることも予定している。このような情報には取得時に、目的外使用と第三者提供についてのインフォームド・コンセントは存在しないので、新にこれを取得する手続が問題になる。指針によると、この場合には指定入院医療機関による口頭によるインフォームド・コンセントを得る手続が必要であるが、この手続を実行することが困難な場合には、一定の場合、指定入院医療機関の倫理審査

委員会の意見を聞いた上で、指定入院医療機関の長の同意によりインフォームド・コンセントなしに提供することができる（指針「第2 用語の定義」(7)・「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等」(3)(イ)・(ウ)。なお、指定入院医療機関は対応表を保持しているから、(ア)における「匿名化」された情報には当たらないことになる)。対象者が在院中であるときには、「困難な場合」ではないのであり、そのインフォームド・コンセントを得る手続をとることになる。

③ 同意の撤回

指針は、研究対象者等から同意の撤回・拒否があった場合には、研究者は、遅滞なく、当該撤回・拒否の内容に従った措置を講じなければならないとする（指針「第12 インフォームド・コンセントをうける手続等 7 同意の撤回等」）。対象者のインフォームド・コンセントを得て研究として行われた侵襲等の行為（前出「ii) 研究に関するインフォームド・コンセント」）は、事後的に同意が撤回されても元に戻すことはできない。ここでの問題は、対象者から提供を受けた個人情報の撤回であり、それに従った措置とは、当該情報に基づいた研究結果を削除するとともに、研究者のもとにある情報を削除することである。しかし、このような撤回を無制限に認めるとすると研究そのものが成り立たなくなる。指針が上記本文に続けて「ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の

長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない」としているのはこの意味である。

研究対象者が提供した情報等はいつでも引き上げることができるということが、研究参加の撤回はいつでもできるというヘルシンキ宣言（原則26第1項）を根拠として主張されることがあるが、それにはそのような意味は含まれていないことに注意しなければならない。個人の自律性（autonomy）も研究による医学の進歩も、研究における倫理的価値である。

いずれにせよ、ネットワーク研究の開始の前に、「同意の撤回」についての方針を決定しておく必要があり、それはインフォームド・コンセントの説明事項の中に入れられなければならない（指針「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 3 説明事項」⑦参照）。

(2) 個人情報の管理等

指針は個人情報の適正な取扱いと安全管理体制の確立を、研究機関の長、研究責任者、研究者に求めている（指針「第15 安全管理」）。

ネットワークシステムによってデータベース化された情報の管理・クリーニングは新たに設置される「運営に関する委員会」のもとで行われる必要がある（上記「4) 運営に関する委員会の設置とその基準の検討」参照）。

また、本ネットワークシステムに蓄積されたデータの研究者への提供が行われ

るときには、まずは厚生労働省科学研究班に属する研究者に限ることが現実的である。この場合においても、当該研究者の所属する研究機関の倫理委員会の承認があることが必要である。

iv) 倫理審査委員会の審査

本研究を行う場合には、研究責任者は研究機関の長に研究実施の許可を求めなければならないが、研究機関の長は当該研究の実施の適否について倫理審査委員会の意見を聴かなければならない（指針「第6 研究機関の長の責務」3(1)・「第7 研究計画に関する手続」2(1)）。研究倫理審査委員会は研究機関の長が設置するのが通例であるが、今回の指針から別の者が設置者になることが認められている（指針「第10 倫理審査委員会の設置等」）。

各指定入院医療機関の行う対象者の診療情報の取得・司法精神医学研究部への提供、司法精神医学研究部の情報の解析は、それぞれ個別の研究であるが、「共同研究」の関係にあり、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる（指針「第7 研究計画に関する手続」2(3)）。本研究においては、「独立行政法人国立精神・神経医療研究センター」に設置される倫理審査委員会での一括した審査を行うことになろう。

7) 医療観察法診療情報管理研修会

全国の指定入院医療機関に開催案内を送付し、34名が出席した。医療観察法関連職種研修会と合同開催とし経費削減に努めた。平成25年同様、参加者の選定については、医療機関により情報管理、システム担当が異なるため、当該医療機関の管理者に依頼した。平成25年度と同様に、実施後に理解度や

感想について意見聴取するアンケート調査を実施した（回収率100%、有効回答率100%）。研修会の構成は表2、参加者は表3、アンケート結果は図1に示した。

D. 考察

1) ネットワークシステムの推進とそれに伴う課題の検討

平成24年度までに診療支援システムの改訂、サーバー環境、バックアップ、ネットワーク等の新機能の追加について仕様は完成し、その仕様に準じて企業で製品化・販売が進んだ結果、全指定入院医療機関の病床791床のうち421床（53.2%）まで診療支援システムのネットワークシステムが整備された。

ただし、本ネットワークシステムの通し番号は入院対象者しか対応できておらず、通院対象者には通し番号がない状況が続いている。医療観察法の運営ならびに成果を評価するための研究がさらに推進され医療の状況を検証する体制を整備するためには医療観察法処遇中の入院・通院対象者全員に対し通し番号を割り当てる必要がある。

医療観察法医療及び司法精神医学の発展に寄与する研究を推進するためにはCSV形式による抽出項目の追加が必要である。現時点では司法精神医学の研究に寄与できる必要最小限の項目に絞ったが、司法精神医学研究の推進のためには、将来的にCSV形式による抽出項目を追加する必要性は高く、今後も運営に関する委員会等で検討を続ける必要がある。

本ネットワークシステムが円滑で適正に運営されることで医療観察法及び

司法精神医学の発展に寄与する研究が推進される。そのために本ネットワークシステム独自の運営に関する委員会及び倫理審査委員会の設置、その実務を行う事務局を新たに設置する必要がある。また両委員会には必要に応じ国立病院機構及び自治体立病院代表者、厚生労働省・法務省の担当者が参加することが望ましい。本ネットワークを用いた医療観察法医療及び司法精神医学の研究の推進が加速することが期待できる。

本ネットワークシステムに蓄積されたデータベースを用いた研究は、まずは厚生労働省科学研究班に属する研究から始めることが現実的であるが、将来的には本ネットワークシステムで蓄積されたデータを利用した研究が拡大・発展する方向が望ましく、新たに設置される運営に関する委員会等で、その運用や研究推進の方向性について議論を行う必要がある。

また、研究ごとに必要なデータの種類の異なると考えられる。具体的にはネットワークシステムで蓄積された全てのデータを利用する研究、一部のデータのみを利用する研究、統計的に処理されたデータのみを用いる研究などが考えられ、それぞれ研究者へのデータ提供の方法や手続きは異なると考えられ、この点についても運営に関する委員会等で検討を続ける必要がある。

本ネットワークシステムによる個人情報等の法的および倫理的課題は、平成26年12月22日に発布された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿う必要があり、これを法律家と共に検討した。本ネットワークシステムを利用した研究を進めるための医

療観察法入院対象者についてのインフォームド・コンセント、個人情報の管理、同意の撤回について課題の整理ができた。

2) 医療観察法診療情報管理研修会

平成25年度に第4回を引き続き開催した。PCを使った操作演習についてはこれまでと同様だが、今後の指導的立場のスタッフ育成のために講師側の人数を増やした結果、講師育成は順調に進んでいる。データ収集を行っている厚生労働科学研究班によると、未入力等のエラーが減ったとの意見があり、参加者からも継続を求める声強い。診療録の入力精度向上は、本ネットワークシステムによる研究推進のために必須の事項であり、今後は新たに設置される事務局を中心とし、開催を継続する必要がある。

E. 結論

心神喪失者等医療観察法の処遇におけるシームレスな医療情報の伝達のため、精神医学、法学等の分野で、実務や研究に従事している者による研究を行い、当研究班の議論を重ねた。

平成26年度はネットワークシステムの推進とそれに伴う課題の検討を進め、入院診療支援システムのネットワーク化の推進、通し番号、CSV形式による抽出項目の追加、運営・倫理に関する委員会の基準作成、ネットワークシステムのデータベース情報の管理・提供の手続き、インフォームド・コンセントと個人情報保護等の法的・倫理的課題について検討を行った。これまでの本分担研究班の検討により、指定入院医療機関の診療情報ネットワークシステムの構築と、それを用いた研究方法については課題

整理ができたと考えられ、今後は本格的な運用が望まれる。

平成 26 年度も医療観察法診療情報管理研修会を開催した。マニュアル配布や入力演習を実施する事で誤入力が増加していることから、現場や他の厚生労働科学研究班からの継続を求める声が強いため、今後も新たに設置される事務局で継続的に開催されることが望ましい。

F. 文献

- 1) 壁屋康洋, 高橋昇, 西村大樹, 砥上恭子, 松原弘泰, 小片圭子, 山本哲裕, 荒井宏文, 深瀬亜矢, 鈴木敬生, 今村扶美, 瀬底正有, 竹本浩子, 中尾文彦, 野村照幸, 大原薫, 松下亮, 中川桜, 堀内美穂, 古賀礼子, 河西宏実, 畔柳真理, 常包知秀, 横田聡子, 長井史紀, 前上里泰史, 占部文香, 高野真弘, 有馬正道, 天野昌太郎, 大賀礼子, 桑本雅量, 藤田美穂, 笠井正一, 富山孝, 島田雅美, 小川佳子, 古野悟志, 山内健一郎, 菊池安希子: 平成 25 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) 医療観察法対象者の円滑な社会復帰に関する研究【若手育成型】医療観察法指定医療機関ネットワークによる共通評価項目の信頼性と妥当性に関する研究 平成 25 年度総括研究報告書, 2014.
- 2) 壁屋康洋, 高橋昇, 砥上恭子, 西村大樹, 平林直次, 永田貴子, 村杉謙次, 下里誠二, 三澤剛, 石井利樹, 松原弘泰, 小片圭子, 山本哲裕, 荒井宏文, 深瀬亜矢, 鈴木敬生, 今村扶美, 川地拓, 瀬底正有, 竹本浩子, 中尾文彦, 野村照幸, 大原薫, 松下亮, 中川桜, 堀内美穂, 古賀礼子, 北靖恵, 河西宏実, 畔柳真理, 常包知秀, 横田聡子,

長井史紀, 前上里泰史, 前田愛, 占部文香, 高野真弘, 有馬正道, 天野昌太郎, 大賀礼子, 桑本雅量, 西川啓祐, 松本美奈子, 藤田美穂, 笠井正一, 富山孝, 島田雅美, 栗原真弓, 小川佳子, 古野悟志, 北湯口孝, 田中さやか, 山内健一郎, 菊池安希子: 平成 25 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) 医療観察法対象者の円滑な社会復帰に関する研究【若手育成型】医療観察法指定医療機関ネットワークによる共通評価項目の信頼性と妥当性に関する研究 平成 26 年度総括研究報告書, 2015

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

木田直也, 大鶴 卓, 高江洲 慶, 福治康秀, 村上 優: Clozapine による無顆粒球症 6 例の報告. 臨床精神薬理 2014: 17(8); 1189-1196

2. 研究発表

- 1) 木田直也, 大鶴 卓, 高江洲 慶, 福治康秀, 村上 優: 琉球病院でのクロザピン 100 症例の報告. 第 110 回日本精神神経学会学術総会, 横浜, 2014. 6. 27
- 2) 中井邦彦, 美濃由紀子, 宮本真巳, 村上 優: 医療観察法における通院処遇対象者への地域定着支援に影響を及ぼす要因. 第 10 回日本司法精神医学会大会, 2014. 5. 16
- 3) 藤内温美, 大鶴卓, 村上優: 平成 24・25 年度ピアレビュー長期入院対象者の検討. 第 10 回日本司法精神医学会大会, 2014. 5. 16

- 4) 木田直也，大鶴卓，藤内温美，高江洲
慶，福治康秀，村上優：琉球病院 医
療観察法病棟でのクロザピン 26 症例の
報告．第 10 回日本司法精神医学会大会，
2014. 5. 16

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1 CSV 形式による抽出項目の追加案

1. 事例 No なお、転院事例については転院前後のデータ連続性の確保が必要である。
2. 入院時年齢・年齢分類・抽出日年齢・年齢分類
3. 性別
4. 審判決定時の診断・重複障害
5. 入院医療機関による診断・重複障害
6. 対象行為種別
7. 入院決定日
8. 特定医療機関 1 項入院・2 項入院の実施日数 特定病床 1 項入院・2 項入院の実施日数
9. 指定入院医療機関転入院日・転出／退院日等
10. 退院時処遇・転院理由・入院処遇日数・急性期総日数・回復期総日数・社会復帰期総日数等
11. 倫理会議の討議件数（デポ剤使用・m-ECT・クロザピン処方・同意の得られない緊急治療・行動制限及び各項目の承認・非承認の別）
12. 処方（入院時初回・ステージ変更・1-2 回目の入院継続申請・退院申請の各治療評価会議時点および規準日の処方）
13. 共通評価項目（中項目および小項目）の評定（入院時初回・ステージ変更・1-2 回目の入院継続申請・退院申請の各治療評価会議時点および規準日の評定）
14. GAF（入院時初回・1-2 回目の入院継続申請・退院申請の各治療評価会議時点の評定）
15. ICF（入院時初回・初回の入院継続申請・退院申請の各治療評価会議時点の評定）
16. 隔離および拘束の回数・総日数。初回および最終の隔離および拘束の実施日の入院歴日、行動制限の実施理由、観察頻度
17. 事件地都道府県
18. 少年法触法行為の回数・これまでの少年触法行為の内容（カテゴリ）
19. 成人刑法犯の有無・これまでの犯罪の内容（カテゴリ）仮釈放での遵守事項違反、矯正施設収監通算機関、犯罪に関連した入院歴
20. 薬物問題の有無（薬物 1、薬物 2）
21. 使用薬物
22. アルコール問題
23. その他の異常（身体合併症）
24. 院内暴力・院内自殺企図
 - ① 院内対人暴力 有無と入院からの暦日
 - ② 院内性暴力 有無と入院からの暦日
 - ③ 院内自殺企図 有無と入院からの暦日

④ 指定入院医療機関での無断退去（病棟から／外出・外泊中含む） 有無
 と入院からの暦日

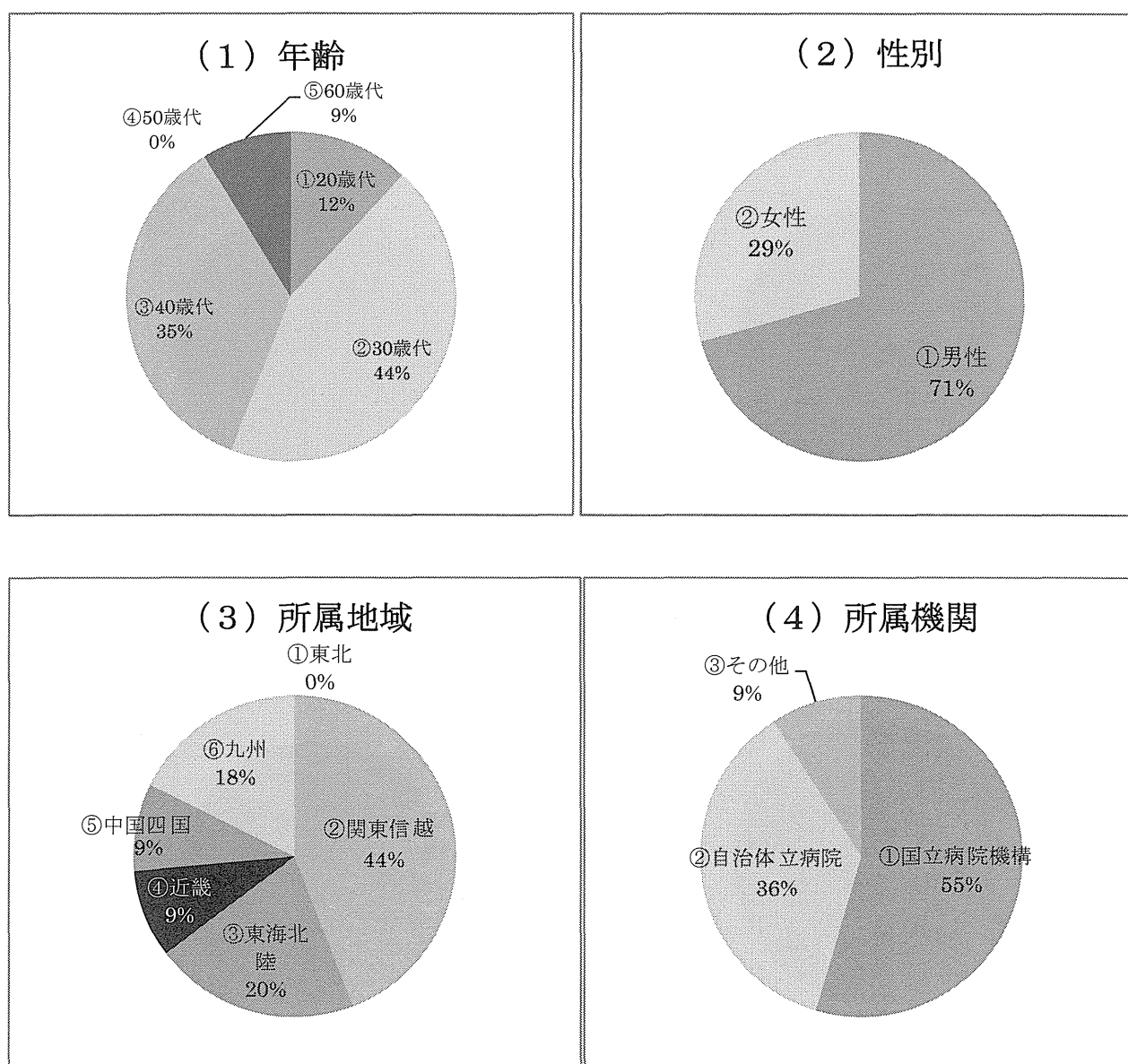
表 2 研修プログラムの概要

テーマ	概要	時間数
総論	現状の問題点と研修の必要性等を伝える	1 時間
診療支援システムマニュアルに基づく多職種記録と治療計画	診療支援システムマニュアルに沿って、多職種チームの同時記録である「総合記録」、役割分担の明確化と共有のための「治療計画」等、診療支援システムの背景にある理念を伝達し、理念に沿った記載の仕方を伝える	1 時間
看護計画・看護師によるアセスメントツールの運用	「看護計画」画面や、Nsアセスメントツールの設定意図（理念）と使用法を伝える	30 分
提出文書・統計データに反映されるデータの入力について ～患者情報、アセスメント、治療評価会議等	「入院時基本情報管理シート」など厚生労働省ガイドラインに定められた提出文書に反映されるデータの入力元、および統計データ抽出機能によって抽出されるデータの入力元を明示し、必要なデータを正確に入力するための説明を行う	1.5 時間
対象者の移動に伴う記録～入院、転院、特定病床	統計データ抽出機能によって抽出されるデータの入力元でもあり、また間違いやすく、かつ間違えると後からの修正が困難な対象者の移動に伴う記録について重点的に説明を行う	1 時間
データの抽出とチェック方法	統計データ抽出機能の使用法を解説し、抽出した統計データをもとに元データの誤りの有無を確認・修正する方法を伝達する	1 時間

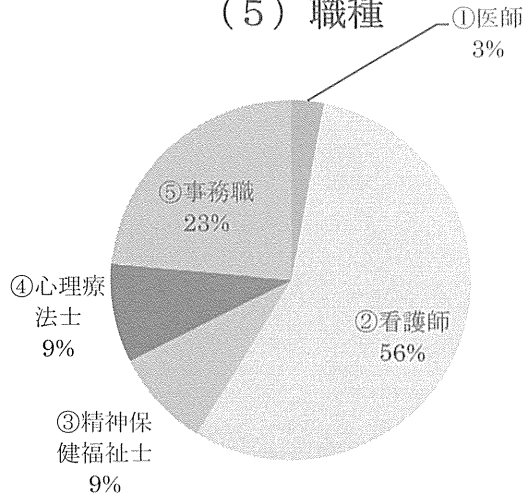
表 3 医療観察法病棟診療録管理士研修会の職種別参加者数

第 4 回	
医師	1
看護師	19
精神保健福祉士	3
臨床心理士	3
その他	8
計	34

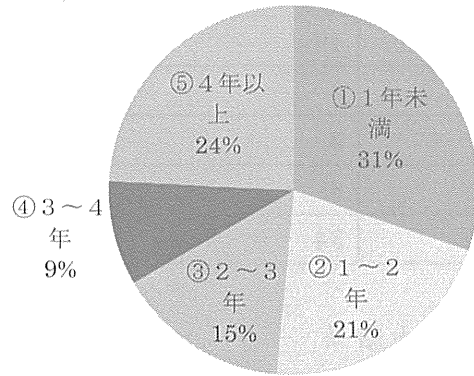
図 1 アンケート結果



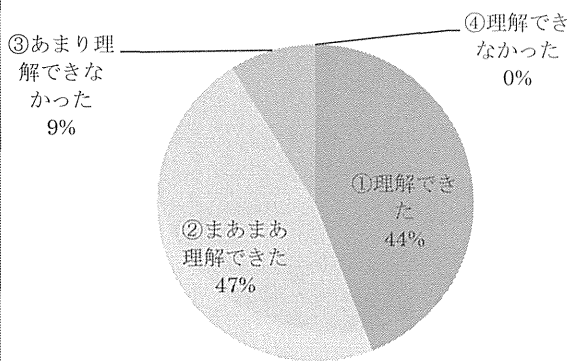
(5) 職種



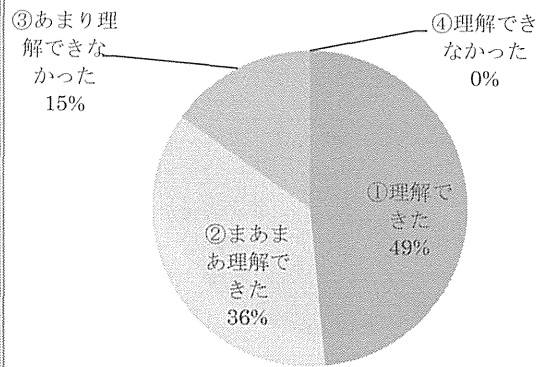
(6) 医療観察法病棟での勤続年数



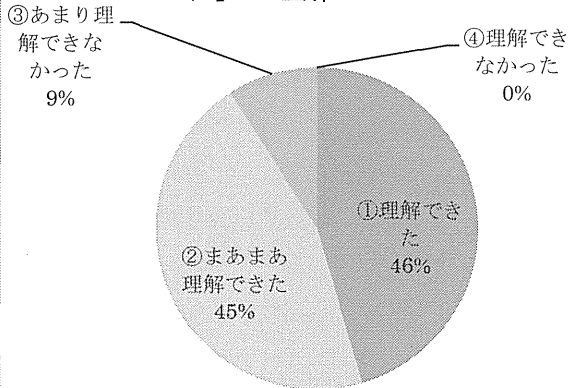
(7) 「診療支援システムの運用方針（使い方）の理解について



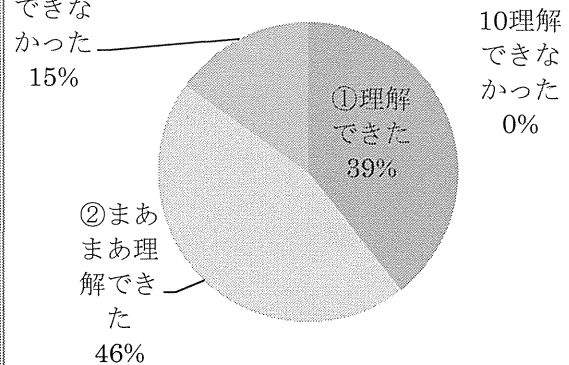
(8) 「提出文書に必要な項目」の理解について



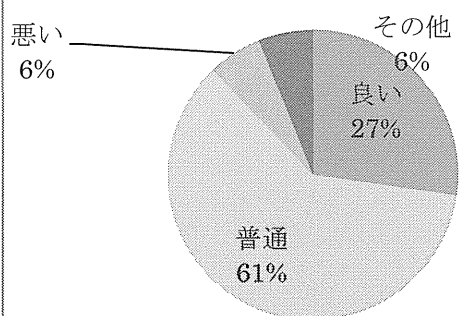
(9) 「統計データへ出力される項目」の理解について



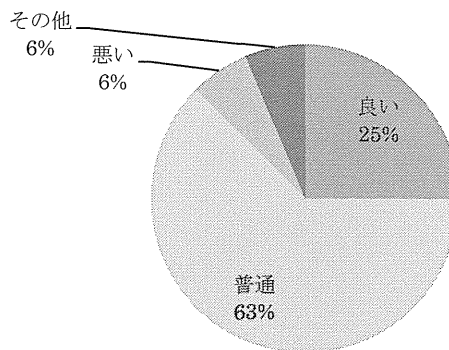
(10) 「サーバーからの統計情報の取り出し・データの修正手順」の理解について



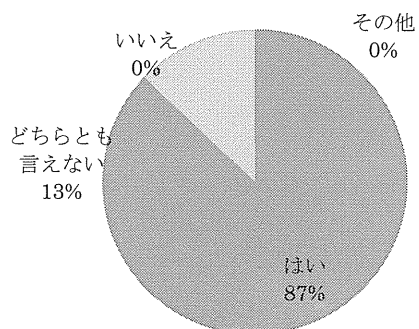
(11) 日時・スケジュール



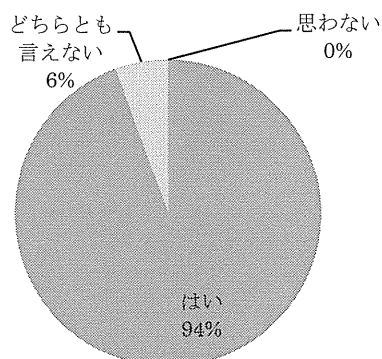
(12) 運営について (送迎、食事、その他)



(13) この研修は有意義だと思いますか



(14) 次回も参加したいと思いますか



2. 指定入院医療機関退院後の予後調査

研究分担者 永田 貴子

国立精神・神経医療研究センター

平成 26 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 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
医療観察法対象者の円滑な社会復帰促進に関する研究
分担研究報告書

指定入院医療機関退院後の予後調査

研究分担者 永田 貴子 国立精神・神経医療研究センター病院

研究要旨：

本研究は、医療観察法入院処遇対象者の退院後の転帰、予後を把握すること、同時に、将来的に継続可能な情報収集システムを整備することを目的としている。

平成 26 年度は、全国の指定入院医療機関に参加を呼びかけ、全体の 83%にあたる 25 施設から参加の意向が得られた。法務省保護局および保護観察所の協力を得て、調査を実施した。

対象は、平成 17 年 7 月 15 日から平成 26 年 7 月 15 日の間に、全国の指定入院医療機関を退院し通院処遇に移行した対象者のうち本調査に同意の得られた者で、累計 402 名、観察期間は、計 794 人・年（5 - 1,826 日、中央値 764 日）であった。

精神科診断は、F2（統合失調症圏）が 333 名（82.8%）で最多で、対象行為の内訳は、殺人・殺人未遂が 138 名（34.3%）、傷害 130 名（32.3%）、放火 100 名（24.9%）であった。

通院処遇中の再他害行為は、「医療観察法の要件となるような重大なもの」が 5 名 7 件、「その他：上記に当たらない軽微なものを含む他害行為」は、19 名 22 件であった。このうち起訴された事例はなかった。また、重大な他害行為（5 名）の累積発生率を Kaplan-Meier 法により算出すると、3 年（1,095 日）目で 2.4%となった。これらの数値は、医療観察法施行以前の触法精神障害者追跡調査や海外の予後研究と比べると、低い数値に留まっていた。

平成 19 年 7 月 16 日～平成 24 年 7 月 15 日の 5 年間に退院した 216 名（男性 171 名、女性 45 名）を抽出し、Kaplan-Meier 法にて 1 年死亡率を算出すると、1.9%となった。我が国の生命表から算出された年間期待死亡数は、1.07 名であり、標準化死亡比（SMR）は 3.84 となった。

対象者 402 名について通院処遇中に精神保健福祉法により入院するまでの無入院期間を Kaplan-Meier 法で算出すると、半年入院率は 27.8%、1 年入院率は 32.1%であった。初回入院の入院形態の内訳は、6 割が任意入院であった。処遇終了時までの就労が約 1 割の者に認められた。

本予後調査により、通院処遇対象者の調査システムが整えられ、通院処遇中の再他害行為、自殺、精神保健福祉法による入院率等が把握された。他害行為の発生や自殺を含めた

死亡率は精神保健福祉法医療において行われた研究と比較すると低い水準に留まっており、精神保健福祉サービスを活用した対象者の地域処遇が効果的に実施されていることが示唆された。

研究協力者（敬称略）

平林直次 国立精神・神経医療研究センター病院
 立森久照 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神保健計画研究部
 高橋 昇 国立病院機構花巻病院
 野村照幸 国立病院機構さいがた病院
 今井淳司 東京都立松沢病院
 崎川典子 〃
 前上里泰史 国立病院機構琉球病院
 大鶴 卓 〃
 村田昌彦 国立病院機構北陸病院
 中根 潤 国立病院機構下総精神医療センター
 西岡直也 国立病院機構久里浜医療センター
 村杉謙次 国立病院機構小諸高原病院
 眞瀬垣実加 〃
 山本哲裕 国立病院機構東尾張病院
 山本暢朋 国立病院機構榊原病院
 松尾康志 国立病院機構肥前精神医療センター
 谷所敦史 国立病院機構菊池病院
 山本紗世 茨城県立こころの医療センター
 笹川礼好 〃
 島田達洋 栃木県立岡本台病院
 山田竜一 群馬県立精神医療センター
 竹林 宏 埼玉県立精神医療センター

小澤篤嗣 神奈川県立精神医療センター
 仲田明弘 静岡県立こころの医療センター
 柏木直子 大阪府立精神医療センター
 花立鈴子 〃
 磯村信治 山口県立こころの医療センター
 安藤幸宏 長崎県精神医療センター
 橋口初子 鹿児島県立始良病院
 弥永理絵 法務省保護局総務課
 馬淵伸隆 法務省保護局総務課精神保健観察企画官室
 西中宏吏 千葉大学大学院

A. 研究目的

「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）」が施行され、約10年が経過した。この間に指定入院医療機関を退院し、通院処遇が実施される例は徐々に増加し、平成25年度末の退院許可者は1,043人（司法統計）と試算される¹⁾。

医療観察法医療には、豊富な人的、物的資源が投入され、従来の薬物療法に加えた多職種協働による心理社会的治療、地域関係者合同のケア会議の実施など新たな試みがなされている。こうした医療を経験した対象者の予後には社会的な期待が寄せられている。

欧米圏では、触法精神障害者の予後に關

する研究調査が多数存在し、司法精神医療の内容の向上に寄与している。しかしながら、我が国では医療観察法施行後、対象者の予後に関する調査報告はほとんどされていない。

このような現状を踏まえ、本研究では、医療観察法入院処遇対象者の①将来的にも継続可能な情報収集システムを整備すること、②退院後の転帰・予後を把握し、本法の有効性を検討することを目的に予後調査を実施した。

B. 研究方法

1. 対象および調査期間

本研究の対象は、平成17年7月15日から平成26年7月15日までの間に、協力施設となる全国25の指定入院医療機関の医療観察法病棟に入院処遇となった対象者のうち、退院後、通院処遇が実施され、かつ退院後の予後調査に同意の得られた者である。

調査対象期間は、各対象者の退院日から通院処遇終了日、あるいは平成26年7月15日のいずれか早い日までである。

2. 同意

退院が決定した時点で、各医療機関の研究協力者から対象者に直接文書を用いて趣旨を説明し、本人から文書にて同意を得た。

3. 調査項目内容

1) 社会的特性、精神科診断

対象者の退院時年齢、性別、精神科診断名（入院治療における主診断）、退院日を調査した。精神科診断には、国際疾病分類第10版（ICD-10）を用いた。

2) 退院後の予後

予後調査シート（別添）にて以下の情報を収集した。

- ・調査日（平成26年7月15日時点）における処遇（継続、終了）
- ・処遇終了後の医療（医療観察法再入院、精神保健福祉法による通院、精神保健福祉法による入院、精神科治療終了、死亡）
- ・再他害行為の有無と内容
- ・自殺企図（未遂、既遂）の有無と内容
- ・アルコール・薬物問題摂取の有無と内容
- ・通院処遇中の精神保健福祉法による入院の形態と期間
- ・居住形態
- ・退院後に利用した社会資源
- ・生計
- ・就労

4. 情報収集システム、管理

指定入院医療機関関係者が集合する関連職種研修会等で本研究の参加を呼びかけ、文書にて参加の意向を得た。

平成26年7月、法務省保護局総務課精神保健観察企画官室から全国保護観察所に本調査について周知していただいた。同月、協力機関である各指定入院医療機関において、対象者の氏名を記入したアンケート用紙および返信用封筒を用意し、該当の保護観察所ごとにまとめて封筒に入れ封をし、国立精神・神経医療研究センター（以下、当院）に送付した。当院で、全協力機関から収集したアンケート用紙を封筒に書かれた保護観察所名で分け直し、一括して全国の保護観察所へ発送した。この方法により、対象者の氏名が各指定入院医療機関以外の者の目に触れることなく、さらに保護観察所は対象となる医療機関の全部のアンケート用紙を一度に受け取ることができた。

保護観察所において、該当対象者の精神保健観察を担当する社会復帰調整官または社会復帰調整員が調査項目内容を記入し、郵送にて対象者が入院していた指定入院医

療機関に返送されるようにした。指定入院医療機関、当院、保護観察所間の郵送には、すべて追跡可能なレターパックを使用し、予め郵送先を記入しておくなど紛失や誤送の危険性が生じないように配慮した。

各施設で受理した対象者の予後に関する情報は、各施設の研究協力者が、既に各施設で持つ対象者属性情報（年齢、性別、対象行為、退院日）と連結させ、氏名等の個人情報情報を削除して匿名化した上で、本研究用 ID 番号を振り与えた。本研究用 ID 番号は、原則、同一対象者を同一 ID 番号で管理し、ひとりで 2 回以上の通院処遇がある場合には別の新たな ID 番号を与えるようにした。

対象者属性情報および予後調査結果を記入した電子ファイルを、パスワードを設定して当院研究分担者のもとに集め、研究分担者が全施設の統合表を作成した。当院に収集された全電子情報および文書情報は、当院および協力機関の医療観察法病棟内で保管し、研究終了後、最低 5 年間の保存期間を設け、保存期間終了時に保存の必要がないと判断された場合にはシュレッダーにかけ破棄することにした。

データ解析は医療観察法病棟の執務室内で外部と切り離されたコンピューターにおいて行い、そのアクセス権は病棟入場のための指紋認証等で厳重に管理した。

5. 統計学的解析

自殺企図、再被害行為の累積発生率、死亡率および精神保健福祉法による入院率は生存分析を用いて解析し、 $p < 0.05$ を統計学的に有意とした（SPSS[®] 17.0J）。

標準化死亡比（Standard Mortality Ratio; SMR（以下 SMR））は、我が国の生命表（厚生労働省ホームページ、2010 年版）を用いて算出した。

6. 倫理的配慮

本研究は、平成 25 年 12 月 20 日付で同倫理委員会より承認を得ている。また、各協力施設においても参加に際し各施設内の倫理委員会による承認を得た。

研究過程における個人情報保護については、「4. 情報収集システム、管理」で述べたとおりである。

C. 研究結果

1) 社会的特性、精神科診断、対象行為

本研究対象条件を満たし研究対象となった対象者は、累計 402 名（男性 320 名、女性 82 名）であった（表 1-1）。平均年齢は男性 47.5 ± 12.7 歳、女性 48.6 ± 13.0 歳で、いずれも 40 歳代をピークとしていた。

診断では、F2（統合失調症、統合失調症型障害および妄想性障害）が 82.8%、次に F1（精神作用物質使用による精神および行動の障害）が 8.2%、F3（気分障害）が 6.7% であった（表 1-2）。この比率は、厚生労働省によって発表されている入院対象者の状況とほぼ合致している。

対象行為では、殺人・殺人未遂 34.3%、傷害 32.3%、放火 24.9% とこの 3 つで全体の 9 割近くを占めていた（表 1-3）。

2) 処遇

402 名の地域処遇日数は、総計 794 人・年、中央値は 764 日であった（図 1）。このうち、平成 26 年 7 月 15 日時点で医療観察法通院処遇を継続していた者 201 名（50.0%）をみると、通院処遇ガイドラインに記載された 3 年未満に通院処遇を終了した者が全体の 33.3%、通院処遇が 3 年を超過しているものが 9.5% にみられた。

表 2 は、通院処遇終了者 201 名の処遇終了直後での状況である。医療観察法による再入院 6 名（3.0%）、精神保健福祉法による

入院 17 名 (8.5%)、同通院 157 名 (78.1%)、精神科治療終了(死亡を除く)7 名 (3.5%)、死亡 10 名 (5.0%) であった。

3) 再他害行為

調査期間中の他害行為および自殺企図を表 3、表 4 に示した。

再他害行為は 402 名中、19 名 22 件が認められた(表 3)。この中には、他害行為としての内容記載はないが、通院処遇中の精神保健福祉法の入院理由が「他害/迷惑行為」であるものも含まれている。内容に関しては、施設の入居者や医療スタッフに対する暴力等が報告された。医療観察法による再入院の申立て要件となるような行為を重大な再他害行為とすると、5 名 7 件の傷害が該当し、Kaplan-Meier 法による累積発生率は 3 年目となる 1,095 日で 2.4%となった(図 2)。(平成 25 年度に「重大」と判断し集計された中の 1 件はその後の調査で重大と認められず、「その他の他害行為」とした)。

また、調査対象の中で検察官により起訴された例はなかった。

4) 自殺企図

自殺企図(未遂を含む)は 14 名 18 件に認められ、そのうち既遂した者は 6 名であった(表 4)。通院処遇 3 年時点における累積発生率は 2.9%であった(図 3)。

5) 標準化死亡比 (Standard Mortality Ratio; SMR)

平成 19 年 7 月 15 日～平成 24 年 7 月 15 日の 5 年間に退院した対象者 216 名のうち、9 名の死亡が観察された。

Kaplan-Meier 法による 1 年死亡率(推計)は男性 1.8 名、女性 2.3 名、全体で 1.9 名であった。我が国の 5 年間の死亡率が一定であったとみなし、中央となる平成 22 年の生命表を用いて算出した一年期待死亡数は、男性 0.92 名、女性 0.15 名、全体 1.07 名、一年期待死亡率は、男性 0.54、女性 0.34、

全体 0.49 であった。したがって、SMR は、男性 3.35、女性 6.86、合計 3.84 となった。

6) 飲酒・違法薬物問題摂取

表 5 は、アルコール・薬物の問題摂取について、通院処遇中の問題摂取の有無および指定入院医療機関における問題把握の有無により 2×2 表に分類したものである。ここで、問題摂取とは「有害な使用」「依存状態」を指している。機械飲酒や処方薬の若干の過量服薬などは「問題なし」に分類されている。

通院処遇中に明らかに問題摂取があったと認識された者のうち、入院中に問題を把握されていた者は 5 名、把握されていなかった者は 2 名であった。

7) 再入院等

本調査期間中に医療観察法による再入院申立ては 7 名 7 件行われ、6 名は再入院し、1 名は医療観察法鑑定中に死亡していた。

観察期間中、157 名が通院処遇中に精神保健福祉法による入院をしていた。Kaplan-Meier 法に基づく半年入院率は 27.8%、1 年入院率は 32.1%であった。初回の精神保健福祉法による入院形態をみると、任意入院 58.0%、医療保護入院 39.5%、措置入院 0.6%、形態不明 1.9%であった。

8) 居住

表 7-1 は、退院時の居住形態である。家族同居者が 110 名 (27.3%) と最多であった。単身生活 93 名 (23.1%)、グループホーム、自立訓練施設(援護寮)はそれぞれ 71 名、44 名 (17.7%, 11.0%) であった。表 7-2 は、通院処遇を終了した 201 名について、1 年ごとの居住形態の変化をみたものである。家族同居と単身生活の者はその後も同様の形態をとることが多い傾向にあった。

9) 地域社会資源

表 8-1、表 8-2 は、退院後の地域における精神保健福祉サービス(社会資源)の利

用について示したものである。381名（94.8%）の対象者が、退院後何らかの精神保健福祉サービスを利用したと回答した。

サービスの内容として多かったものは、順に、訪問看護 290名（72.1%）、病院・保健所デイケア 233名（58.0%）、保健師の訪問 227名（56.5%）、行政職員の訪問 153名（38.1%）で、「その他」とした中では、地域生活支援センターの利用が多かった（複数回答）。

7) 就労・生計

処遇終了者 201名のうち、調査期間中に就労したと回答した者は 25名（12.4%）であった。（表 9）。これには、作業所や授産施設等の福祉的就労は含まれていない。

生計に関しては、調査初期の調査票の質問項目と異なるため 378名の回答となる。このうち障害年金を受給している者は 208名（77.0%）で、生活保護を受給している者は 144名（53.3%）であった。（表 10）。

D. 考察

1) 調査対象数

平成 17年から平成 25年までの間に裁判所による退院許可決定（退院を許可するとともに入院によらない医療を受けさせる旨の決定）は 1,043件であった。平成 26年 1月から同年 7月までの同決定者数が不明であるが、本調査はおよそ移行通院対象者の 30～35%程度を調査していることになる。

2) 再他害行為

前述のように、調査対象中の他害行為は 402名中、19名 22件認められた。また、重大なもののみに限ると 5名 7件であった。

本調査結果は、過去の我が国で行われた触法精神障害者の再犯研究等で報告されている数値²⁾と比較すると小さいものであったが、現場からは通院処遇中の問題行動がしばしば聞かれる。この臨床的印象と

本調査結果の間に解離が生じているとすれば、その理由として、本調査が、重大な他害行為に絞って調査を行っていることや、退院時に調査について同意の得られたいわば医療者との関係性が良好で処遇実施計画の遵守意欲の高い、問題行動に至る可能性の低い対象者を対象としていることが考えられる。

3) 死亡リスク

海外の統合失調症患者の長期転帰研究で報告される SMR は 1.5～5.9、触法精神障害者のそれは 4.6～10.4 という報告がある^{3,4)}。本調査から算出された SMR は 3.84 であり、海外の統合失調症患者の SMR とほぼ同様の結果であった。対象者においては、自殺防止へのアプローチは言うまでもなく重要であるが、病死のリスクも高いことに配慮し身体ケアにも留意する必要があると考えられた。

E. 結論

平成 26年度は、25の指定入院医療機関が協働し予後調査を実施した。平成 25年に引き続き、退院後、既存の社会資源を有効に活用した社会復帰がなされていること、重大な再他害行為の発生は比較的低い水準に留まっていることが明らかになった。また、一般人口に対する対象者の死亡リスクは他研究同等に高く、自殺防止および身体的健康へのアプローチが重要であることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表