

ク化の推進

平成 24 年度までに分担班で協議、検討を重ねた結果、医療観察法診療支援システムのネットワーク化に関する仕様書が完成し、本研究班で作成した仕様準じて企業で製品化・販売が進んだ。その結果、全国の診療支援システムを高セキュリティーのネットワークで繋ぎ CSV 抽出データをデータベース化できるネットワークシステムの構築が進行した。報告書作成時点では、全指定入院医療機関の病床 791 床のうち 421 床（53.2%）がネットワークで繋がれ、データのバックアップを取るシステムが構築され、全国規模のデータベースを構築する礎石を築くことができた。

2) 通し番号の検討

本研究班で指定入院医療機関に入院した全対象者については通し番号のルールを定め、本研究班が毎年開催している診療録管理に関する研修会にて、それを周知徹底している。しかし、指定入院を経ず指定通院医療となった対象者は通し番号がなく、将来的に指定入院・通院医療機関間のネットワークシステムが完成した場合に対象者の追跡が不可能となる可能性が高いため、指定入院・通院対象者全てに通し番号が必要である。

3) CSV 形式による抽出項目の検討

平成 22 年に診療支援システムに CSV 形式での統計データを抽出する機能を追加している。しかしながら平成 22 年に確定した抽出項目は基礎的なものに限られており、指定入院医療機関退院後の予後に関わる要因を解析し、我

が国の司法精神医学を欧米の水準にまで引き上げる研究を推進するためには CSV 抽出項目の追加が必要である。また、医療観察法で利用されている共通評価項目はガイドラインで示されている評価方法であるが、それは同時に医療評価であるという性質に加え、それを研究に用いることは司法精神医学及び医療観察法医療の研究推進のために必要である。本研究で提案する CSV 追加項目は表 1 に示した。

本研究班にて提案しているデータベース項目は、大半が指定入院医療機関入院中のデータを予測変数として蓄積し、退院後の予後の予測力を評価するためにある。壁屋ら（2014）が退院申請時点での共通評価項目各項目の評定を用い、通院移行後の問題行動や暴力に対する予測力を解析したが¹⁾、本データベースによってデータを蓄積することにより、今後共通評価項目以外にも多くの変数を用いて解析し、問題行動や暴力のリスクファクターとなる変数、あるいは症状悪化や再入院のリスクファクターとなる変数などを分析することが可能になる。

一方、壁屋ら（2015）は入院中の暴力や自殺企図の予測についての解析を行った²⁾が、入院中の暴力や自殺企図は入院治療において医療者として防ぐべき事象であり、これらについても予測因子が明らかになることで防止策の構築につながることを望まれる。壁屋ら（2015）は入院中の暴力や自殺企図について、診療支援システムの CSV 項目に付け加える形で研究協力者にデータの入力を依頼して収集しているが、院内対人暴力・院内自殺企図・無断退去は入院医療において防ぐべき事象と

して、研究デザインとしては従属変数、エンドポイントとして挙げられるものである。これらの項目が現状の CSV 形式での統計データ抽出機能に盛り込まれていないため、平成 26 年度本研究にて提案する他の項目（犯罪歴、物質使用歴など）と併せて追加を提案する。一方、平成 25 年度の本研究班の報告書では統計解析に利用可能なカテゴリカルなデータ（患者情報画面のデータ）全てのデータベース化を提案したが、対象者の個人の特定につながらないデータを除外したとはいえ、あまりに多くのデータを抽出することは個人情報保護の観点から好ましくないという意見があり、追加する変数を絞った。その際、家族歴や生育歴情報は収集することが好ましいとはいえ、暴力や病状悪化との関連についての先行研究がない一方、犯罪歴、物質使用歴は暴力のリスクファクターになることが知られている。動的要因である共通評価項目等のアセスメントツールのデータと並んで、静的なリスクファクターを収集して解析することを可能にしておくことは、我が国の司法精神科医療の今後の発展にとって重要である。そのため、収集する変数を絞るという方向性の中で、特に先行研究から暴力との関連が示されている項目として犯罪歴と物質使用歴の追加を提案した。

ただし、今後本ネットワークシステムを運用する中で上記を達成するために必要な CSV 抽出項目を追加する必要がある。

本ネットワークシステムの対象者は、既に指定入院医療機関を退院した者（約 1,200 名）、現在入院している者（約 750 名）、今後の入院予定の者であ

る。

4) 運営・倫理に関する委員会の基準の検討

本ネットワークシステムが円滑で適正に運営され医療観察法の発展に寄与する研究が推進されるためには、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と、その実務を行う事務局の設置が新たに必要となる。その事務局は本邦の司法精神医学研究の中核機関である国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所司法精神医学研究部（以下、司法精神医学研究部）（もしくは国立精神・神経医療研究センター病院内）にそれぞれ独立して設置することが望ましい。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が参加し協議するとともに厚生労働省・法務省の担当者も参加し、適宜指導を行うことが望ましい。

i) 運営に関する委員会

運営に関する委員会は、本ネットワークシステムを用い我が国の司法精神医学及び医療観察法医療の発展に寄与する研究を推進すること、ネットワークシステムの運営状況・研究の成果等について検証することを目的とする。また、本委員会はネットワークシステムの運営だけでなく、それを利用した研究の推進等に関する全ての事項を検討・検証する委員会となる。

ii) 倫理審査委員会

平成 26 年 12 月 22 日発布の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿った本ネットワークシステムのた

めの倫理審査委員会を新たに設置する必要がある。

本ネットワークシステムを利用する研究者は新たに設置される倫理審査委員会へ事前に研究計画書を提出し、研究の承認を受けることが必要となる。ただし、全国の研究者が研究に参加しやすくなる方法も検討する必要がある。事前の書類審査等を活用し、研究者の負担を軽減する方法を検討する必要がある。

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、指針では

「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、各指定入院医療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、検査また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)、情報が司法精神医学研究部に送付されること(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(1)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、新た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聞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) 個人情報等の管理

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る。

7) 通院診療支援システムデモ版の実用化に向けた検証

通院診療支援システムデモ版の運用を国立病院機構肥前精神医療センター、琉球病院の2施設で継続した。デモ版の利点としては、医療観察法入院処遇中のデータ移行が容易であり、外来移行後にも入院診療データが確認できる点があげられる。課題としては、通院診療支援システムは医療観察法通院の診療に特化しているため、精神保健福祉法上で入院した場合は同システム内に記録が残らない点があげられる。指定通院医療中にカルテの記録が断続的になる現状では通院診療支援システムの実現化は困難であることが判明し、精神保健福祉法と医療観察法が一体となった電子カルテの開発が必要との結論に至った。

8) 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、平成25、26年度とも30名を超える出席者があった。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年度同様、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り、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別は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小よび倫理的課題は、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。

指定通院診療支援システムデモ版の実用化に向けた検証を行い、診療情報

を連続して管理するためには精神保健福祉法と医療観察法が一体となった電子カルテの開発が必要との結論に至った。

2) 医療観察法診療情報管理研修会

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が強い。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 25、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。また通院診療支援システムデモ版の検証を行った。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

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。

医療観察法診療情報管理研修会を継続開催した。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、参加者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，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－指定通院医療機関スタッフへの聞き取り調査から－. 第 10 回日本司法精神医学会大会，沖縄，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，沖縄，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，沖縄，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、看護師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～入退院、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

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

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

平成 25 年度～平成 26 年度 総合研究報告書

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：

1. 平成 25～平成 26 年度において、1)「指定入院医療機関退院後の予後調査」のための実施方法を整備し、2) 全国 25 カ所の指定入院医療機関と協働し調査を実施した。
2. 1) 法務省保護局および全国保護観察所の協力の下、個人情報に配慮し、かつ継続可能な調査方法を確立した。
3. 2) 累積 402 名の通院処遇対象者の予後調査を実施した。Kaplan-Meier 法により推定された重大な再他害行為の発生率は 1,095 日目で 2.9%、同自殺率は 2.4%、精神保健福祉法による 1 年入院率は 32.1%であった。本研究では、再他害行為、自殺率とも低い水準で推移していたが、本調査は同意の得られた者のみを対象としており、本結果を医療観察法全対象者全体の動向と捉えるには慎重を要すると考えられた。
4. 我が国の一般人口と比較した標準化死亡比（SMR）は、男性 3.35、女性 6.86、合計 3.84 であった。多くの統合失調症転帰研究で報告されている SMR は 1.5 ～5.9 であり、本結果はこれらと同等の結果となっていた。

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
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
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
西中宏吏	千葉大学大学院

A. 研究目的

医療観察法が施行され10年近くが経過し、入院処遇を経た対象者の社会復帰が進んでいる。豊富な物的・人的資源が投入された医療観察法医療を経験した対象者の予後には、社会的に大きな期待が寄せられている。

本研究の目的は、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現状を明らかにし医療観察制度の基礎的資料を提供すること、および、その調査体制を整備することである。

B. 研究方法

調査方法の整備

実際の調査手順を以下に示す。

- ① 全国の指定入院医療機関の担当者を集め、本調査について説明を行う。
- ② 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対し、本調査について周知していただく。
- ③ 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（別添1）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密閉し、国立精神・神経医療研究センター（以下、当院）に送付する。

- ④ 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に基づき分類し、全国の保護観察所へ一斉に発送する。
- ⑤ 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する。
- ⑥ 各施設の研究協力者が、各施設で受理した対象者の予後に関する情報に、既に各施設で持つ対象者属性情報（年齢、性別、対象行為、主診断、退院日）を連結させ、氏名等の個人情報削除して匿名化した上で、本研究用ID番号を振り与える。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する。
- ⑦ 対象者属性情報および予後調査結果を入力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する。作成した統合表を使用し、集計・解析を行う。

倫理的配慮

指定入院医療機関、当院、保護観察所間の郵送は、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する。また、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、5年間の保存期間の後には破棄する。データ解析は、当院の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する。

C. 結果

① 調査対象期間、通院処遇終了後の状況

平成25年度は計6施設で累積293名、平成26年度は計22施設（25施設中3施設は該当者なし）で累積402名（男性320名、女性82名）の対象者情報が集積された。平成26年度時点の観察期間は、794人・年、中央値764日であった。

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年を超過した者が9.5%いた。また、同201名のうち、78.1%にあたる157名が精神保健福祉法による通院に移行していた。

② 再他害行為、自殺

観察期間中の再他害行為は、再入院の要件となる程度重大なものに限定すると5名7件、自殺（既遂）は6名認められた。それぞれのKaplan-Meier法による累積発生率は、1,095日目で2.9%、2.4%であった。

③ 再入院

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。

④ 精神保健福祉法による入院

Kaplan-Meier法に基づく通院処遇中の精神保健福祉法による入院率は、半年で27.8%、一年で32.1%であった。精神保健福祉法による初回入院の入院形態の内訳は、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。

⑤ 死亡リスク

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）の推計1年死亡率は1.9%であった。我が国の2010年の生命表から算出された年間期待死亡数は、1.07人であり、我が国の一般人口における死亡率を1としたときの死亡リスク（標準化死亡比（SMR））は3.84と考えられた。

⑥ アルコール・薬物再摂取

通院処遇中、機会飲酒や少量の処方薬過量服薬などを除き、乱用、依存など明らかな問題摂取があった者は、402名中で7名であった。このうち、入院中に問題を認識されていた者は5名、認識されていなかった者は2名であった。

⑦ 退院時居住

退院直後の居住形態では、家族同居が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。

⑧ 地域社会資源の活用

全体の94.8%にあたる381名が、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。利用のなかった者は、退院時から長期間、精神保健福祉法による入院をしていたり、入所した施設のサービスを受けたりしていた。

サービスの内容として、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%) などが多かった。

⑨ 就労

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。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。

⑩ 生計

生計は、初期に質問項目を修正したため 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。

D. 考察

本調査結果では、再他害行為、自殺率ともに、医療観察法施行以前に我が国で行われた触法精神障害者転帰研究や海外の司法精神病棟退院後の予後調査と比較すると低い水準で推移していることが示唆された。しかしながら、実際の通院処遇では、対象者の様々な問題行動がしばしば報告される。また、直接通院の対象者を含む通院対象者のモニタリング研究では、約半数の対象者に何らかの問題行動が認められている¹⁾。これらの報告と本調査結果との間の解離の要因として、本調査が同意の得られた者のみを対象としていることや、調査項目を重大な他害行為に絞っていることが考えられる。

本調査対象者は移行通院者の 30-40%程度を占め、年齢、性別、診断、対象行為の分布は医療観察法対象者全体のそれらと類似しているが、本調査結果をそのまま医療

観察通院処遇者全体の結果と考えるのは早計であろう。

このような限界はあるものの、本調査に同意された通院処遇対象者では、多くの者が社会資源を活用し精神保健福祉法入院を併用しながら、比較的順調に社会復帰を図っており、医療観察法による入院、通院医療が良好に機能している現状が示唆された。

本調査は、社会的期待の寄せられる医療観察法による医療を経た対象者の社会復帰の現状を把握する極めて重要な調査である。今回、整備された調査体制を引き続き拡充させ、結果を精神科医療全体に還元してゆくことが望まれる。

E. 結論

指定入院医療機関退院後、通院処遇に移行した対象者の予後調査体制を整え、同意者を対象とした大規模予後調査を行った。

本調査結果からは、重大な再他害行為や自殺、物質再摂取の割合は低い水準にあること、多くの対象者が精神保健福祉サービスを活用し、ケアプランに沿って精神保健福祉法による入院を併用しながら、安全な社会復帰を図ってい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. 研究発表

- 1) 永田貴子, 三澤孝夫, 澤恭弘, 大森まゆ, 黒木規臣, 高橋昇, 野村照幸, 今

井敦司, 崎川典子, 前上里泰史, 大鶴卓, 村田昌彦, 西中宏吏, 平林直次: 医療観察法入院処遇対象者の予後の報告と入院医療の留意点について. 医療観察法関連職種研修会, 千葉, 2014. 7. 5

- 2) 永田貴子, 三澤孝夫, 澤恭弘, 大森まゆ, 黒木規臣, 高橋昇, 野村照幸, 今井敦司, 崎川典子, 前上里泰史, 大鶴卓, 村田昌彦, 西中宏吏, 平林直次: 医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究. 第 10 回日本司法精神医学会大会, 沖縄, 2014. 5. 16
- 3) 永田貴子: 医療観察法指定通院処遇移行対象者の予後調査. 第 30 回法と精神医療学会, 東京, 2014. 12. 13
- 4) 永田貴子: 医療観察法における指定入院医療機関退院後の予後調査結果について. 第 9 回通院医療等研究会, 東京, 2015. 1. 24

に関する研究. 医療観察法制度の鑑定入院と専門的医療の適正化と向上に関する研究 指定通院医療機関モニタリング調査研究. 平成24年度 総括・分担研究報告書. p111-135, 2013.

H. 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

参考文献

- 1) 安藤久美子, 中澤佳奈子, 浅野敬子, 三澤孝夫, 津村秀樹, 長沼洋一, 菊池安希子, 岡田幸之: 療観察法制度の鑑定入院と専門的医療の適正化と向上に

平成 26 年度 予後調査シート

新規

対象者名 _____ 様

本対象者の退院日～平成 26 年 7 月 15 日（この間に処遇が終了している場合は、平成 25 年 7 月 16 日～退院日～処遇終了日まで）のことについてお伺いします。当てはまる□にレ（チェック）、および括弧内に内容等を記入して下さい。

<p>① 処遇状況</p>	<p>◆本紙は、本対象者の _____ 回目 の医療観察法通院処遇について記載します</p> <p>◆平成 26 年 7 月 15 日現在、</p> <p><input type="checkbox"/> 通院処遇継続中</p> <p><input type="checkbox"/> 処遇終了：終了日（平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日）</p> <p>⇒終了時点における対象者の状況</p> <p><input type="checkbox"/> 医療観察法による再入院</p> <p><input type="checkbox"/> 精神保健福祉法による入院</p> <p><input type="checkbox"/> 精神保健福祉法による通院</p> <p><input type="checkbox"/> 精神科治療終了（死亡を除く）</p> <p><input type="checkbox"/> 死亡（<input type="checkbox"/>事故 <input type="checkbox"/>病死 <input type="checkbox"/>自殺） <input type="checkbox"/>その他（具体的に： _____ ）</p>
<p>② 再被害行為</p>	<p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p> <p>⇒ある場合</p> <p>①殺人・殺人未遂 ②傷害 ③放火 ④強盗 ⑤強制わいせつ ⑥強姦 ⑦その他の他害行為</p> <p>1 回目（平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 番号： _____ ）</p> <p>【内容・転帰 _____ 】</p> <p>2 回目（平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 番号： _____ ）</p> <p>【内容・転帰 _____ 】</p> <p>3 回目（平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 番号： _____ ）</p> <p>【内容・転帰 _____ 】</p>
<p>③ 自殺企図</p>	<p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p> <p>⇒ある場合</p> <p>1 回目（平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 内容： _____ ） <input type="checkbox"/>未遂（生存） <input type="checkbox"/>既遂（死亡）</p> <p>2 回目（平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 内容： _____ ） <input type="checkbox"/>未遂（生存） <input type="checkbox"/>既遂（死亡）</p> <p>3 回目（平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 内容： _____ ） <input type="checkbox"/>未遂（生存） <input type="checkbox"/>既遂（死亡）</p>
<p>④ アルコール・薬物</p>	<p>◆指定入院医療機関におけるアルコール・薬物問題の認識</p> <p><input type="checkbox"/> 認識されていた</p> <p><input type="checkbox"/> 認識されていなかった</p> <p>◆調査対象期間中の摂取</p> <p>アルコール _____ ： <input type="checkbox"/>全くなし <input type="checkbox"/>一時的使用（問題なし） <input type="checkbox"/>有害な使用 <input type="checkbox"/>依存状態</p> <p>薬物（ _____ ）： <input type="checkbox"/>全くなし <input type="checkbox"/>一時的使用（問題なし） <input type="checkbox"/>有害な使用 <input type="checkbox"/>依存状態</p>

平成 26 年度 予後調査シート

新規

対象者名 _____ 様

⑤医療観察法による再入院	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)
⑥精神保健福祉法による入院	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒ある場合 【入院形態】 ①措置入院 ②医療保護入院 ③任意入院 【理由】 A 自傷行為 B 他害行為 C 症状悪化 D 休息 E その他 1 回目 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 番号 () () 2 回目 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 番号 () () 3 回目 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 番号 () () 4 回目 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 番号 () ()
⑦居住形態	①家族同居 ②単身生活 ③グループホーム ④援護寮 ⑤知的障害者入所施設 ⑥介護保健施設 ⑦救護施設 ⑧精神保健福祉法入院中 ⑨その他 () 退院時 (番号) 退院 1 年後 (番号) 退院 2 年後 (番号) 退院 3 年後 (番号)
⑧精神保健福祉サービスの利用 (複数回答)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒ある場合 <input type="checkbox"/> 訪問看護 <input type="checkbox"/> 保健所の訪問 <input type="checkbox"/> 市職員の訪問 <input type="checkbox"/> 病院デイケア <input type="checkbox"/> 外来作業療法 <input type="checkbox"/> 作業所 <input type="checkbox"/> 自助グループ (AA/NA/断酒会等) <input type="checkbox"/> 民間リハビリ施設 (MAC/DARC 等) <input type="checkbox"/> アルコール・薬物依存症治療プログラム (病院、精神保健福祉センター等) <input type="checkbox"/> 医師以外の医療者による面接 (<input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 心理士 <input type="checkbox"/> 作業療法士 <input type="checkbox"/> 精神保健福祉士) <input type="checkbox"/> その他 ()
⑨就労	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒ある場合 <input type="checkbox"/> 正規社員 (<input type="checkbox"/> 一般枠 <input type="checkbox"/> 障害者枠) <input type="checkbox"/> アルバイト・パート 就労時期 ()
⑩生計 (複数回答)	<input type="checkbox"/> 給与等 <input type="checkbox"/> 貯蓄 <input type="checkbox"/> 資産による収入 <input type="checkbox"/> 家族からの支援 <input type="checkbox"/> 障害者年金 <input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> その他 ()
自由記載	_____