

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業（精神障害分野））

医療観察法の制度対象者の治療・支援体制の整備のための研究

分担研究報告書

### 指定入院医療機関データベースシステムを活用した研究

研究分担者 平林 直次 国立精神・神経医療研究センター病院

#### 研究要旨：

目的 本分担研究では、医療観察法入院データベースの十分な活用を可能にする体制を整え、また活用を通じて有用な情報を発信することによって、医療観察法医療の向上に寄与することを目的とした。

方法 平成 30 年度は、以下の 3 つの研究活動を行った。(a)データベースの研究への二次利用に向けた準備、(b)データベースと臨床上の問題意識等に関するインタビュー調査、(c)年次集計報告書「医療観察統計資料（入院）(仮)」の設計である。(b)に関しては、2 機関の医療観察法病棟の多職種スタッフに対し、平成 30 年 7 月と 9 月にインタビュー調査を行った。その結果を逐語録に起こし、質的帰納的分析を行った。

結果および考察 (a)では、研究への二次利用の申請および審査に関する考え方を定め、審査を行う研究推進委員会の規程および業務手順書、二次利用の申請者向けのデータベース利用の手引き、ならびに各種手続き様式の案を整えた。平成 30 年 12 月 12 日に第 1 回研究推進委員会を開催し、これらの案のレビューを行うとともに、審査の進め方などを確認した。(b)では、データベース活用への積極的姿勢の要因と消極的姿勢の要因が抽出された。前者には【治療標準化の共有の必要性】と【外部現状共有の必要性】が含まれ、後者には【情報リテラシーの強化】【運用や設計の見直しの必要性】が含まれた。データベースを活用した医療観察法医療の向上を図るためには、臨床と研究が協働しながら、歴史的背景を考慮してデータベースに設定された重点項目の網羅的なモニタリングを継続するとともに、臨床のニーズに応える項目の分析にも対応していく必要があると考えられた。(c)では、医療観察統計資料（入院）(仮)の基本構造として、対象集団を入院対象者全体、在院中、退院済の 3 通りとし、集計期間を累積、単年、経年の 3 通りとして、在院中×累積を除く 8 通りの組み合わせで組み立てるのがよいと考えた。入院対象者全体×単年の例として、平成 30 年に入院した対象者 235 名で集計したところ、男女比はおよそ 7 : 3、平均年齢は 40.3 歳（標準偏差 13.2）であり、統合失調症患者が 8 割以上を占めた。退院済×経年の例として、退院年で対象者を群分けして集計すると、対象者のプロフィールに大きな変化は見えないが、入院処遇期間は変化が顕著であり、医療観察統計資料（入院）(仮)への組み入れは有意義と思われた。

結論 本分担研究は、臨床を向上させ、本研究班全体の研究、ひいては司法精神医療の研究全般を支える基盤を構築する役割を有している。医療観察法施行から 13 年目となる現在、医療観察法医療の意義を、施設間、制度間で連携を図りながら発信し、拡大していくことが求められている。そのためにデータベースを活用する仕組みを、引き続き整備することが必要である。

研究協力者（順不同、敬称略）

河野稔明 国立精神・神経医療研究センター  
精神保健研究所（執筆担当）

小池純子 同上（同上）

藤井千代 同上

## A．研究目的

平成 17 年に制定された医療観察法は、まもなく 15 年目を迎え、これまでよりもさらに他制度との整合性を図りながら、今後のビジョンを示していく時期にさしかかっている。

これまで各種の研究班により医療観察法医療の実態調査が続けられてきた実績をもとに、厚生労働省は平成 26 年度に重度精神疾患標準的治療法確立事業（以下、データベース事業）を開始した。同事業では国立精神・神経医療研究センター病院を幹事病院として、全国の指定入院医療機関からネットワークを通じて匿名化された診療データを収集するシステムを構築し、平成 29 年 12 月に運用を開始した。これにより、データを分析して入院医療の実態を安定的かつ定期的に把握する基盤が整った。

本分担研究の目的は、このデータベースを十分に活用可能にする体制を整え、また活用を通じて有用な情報を発信することによって、医療観察法医療の向上に寄与することである。

## B．研究方法

平成 30 年度は、大きく 3 つの研究活動を行った。

### 1. データベースの研究への二次利用に向けた準備

データベースに蓄積されるデータを、研究に二次利用できるよう、公的統計やバイオバンクの利活用など、既存の仕組みを参考にして必要な手続き方法を定めた。

また、事業において組織された研究推進委員

会の第 1 回会議に、手続き方法の案を付議し、レビューを受けた。

### 2. データベースシステムと臨床上の問題意識等に関するインタビュー調査

医療観察法の入院・通院医療と一般精神科医療を担う医療機関のスタッフに対するグループインタビュー調査を行った。

#### 1) 目的

一つは、医療機関従事者の持つ問題意識や医療提供上の困難・課題を把握することである。もう一つは、それを踏まえて対象者の社会復帰という医療観察法の目的にかなう医療を提供するために、長期にわたって有効なモニタリング指標の開発と選定を行うことである。

#### 2) 対象

医療観察法の入院と通院の両方の指定を受けた医療機関のうち、協力の得られた国立病院 1 機関、自治体病院 1 機関の多職種スタッフ計 13 名である。

#### 3) 方法

平成 30 年 7 月と 9 月に、医療機関ごとにフォーカス・グループ・ディスカッション法を用いた調査を行った。インタビュー内容は、データベースの活用状況を中心に、(a)職務上の問題意識および重点課題、(b)現在の医療観察制度の問題と解決策、(c)データベース事業への意見とした。得られたデータについては、質的機能的分析を行った。

### 3. 医療観察医療観察統計資料（入院）（仮）の設計

データベース事業では、得られた情報を定期的に集計して白書のような形で報告することを計画している。本分担研究では、報告の媒体を仮称「医療観察統計資料」として設計することとした。具体的には、次の 2 つの作業を進めた。

## 1) 基本構造の開発

医療観察医療観察統計資料(入院)(仮)の性質上、基礎的な集計を体系的に掲載する必要があり、そのための基本構造を開発した。どのような要素をどのように組み合わせるべきか、検討を行った。

## 2) 設計に基づく集計の試行

開発した基本構造に基づいて、集計表に組み入れるデータ項目を挙げ、実際に集計を行った。それにより、設計した集計表が適切なものであるかどうかを確認した。

(倫理面への配慮)

2. のインタビュー調査は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得て行った(承認番号:A2018-035)。研究対象者にはインタビュー前に書面を用いながら口頭で説明を行い、書面で同意を得た。

## C. 研究結果

### 1. データベースの研究への二次利用に向けた準備

データベース事業において設置が決定していた研究推進委員会の位置づけや所掌業務を整理し、二次利用の申請および審査の考え方を定めた。研究推進委員会では、データ利用を申請された研究が精神医療等の向上に資すると期待されるかどうかを重視し、司法精神医療の専門的観点から審査を行うこととし、研究倫理については予め倫理委員会で承認を受けてから申請することを基本方針とした。

この考え方に基づき、研究推進委員会の規程、および業務手順書、二次利用の申請者向けのデータベース利用の手引き、ならびに各種手続き様式の案を作成した。平成30年10月12日に開催された第3回運営委員会での検討を経て内容を修正し、平成30年12月12日に開催された第1回研究推進委員会でレビューを受け

た。その結果、データベースに含まれる項目の一覧を利用の手引きに掲載することや、申請にあたっては予め競争的研究資金の成果データベースなどを参照して医療観察法関連の先行研究を十分に調べておくことを申請者に推奨することが提案された。現在、これらを手続きの仕組みに反映させ、最終確認中である。

### 2. データベースシステムと臨床上の問題意識等に関するインタビュー調査

#### 1) 研究対象者

研究対象者は男性7名、女性6名で、職種は医師1名、看護師5名、精神保健福祉士3名、作業療法士2名、心理療法士2名であった。医療観察法病棟の勤務経験年数は1年目から10年目まで、幅広く分布していた。

#### 2) インタビューの結果

インタビュー調査の結果は、表1のようにまとめられた。カテゴリーは【 】を用いて、サブカテゴリーは を用いて表記した。

本結果は、データベースの活用について大別すると、データベース活用への積極的姿勢の要因と消極的姿勢の要因の2つにわけられた。データベース活用への積極的姿勢の要因には【治療標準化の共有の必要性】と【外部現状共有の必要性】があった。【治療標準化の共有の必要性】は、プログラム成果の曖昧さ 医療の正当性への困惑 で構成され、【外部との現状共有の必要性】は、 観察法内他機関とのつながりの不足 観察法外部とのつながりの不足 で構成された。他方、消極的姿勢の要因には、【情報リテラシーの強化】があり、 データベースの周知の不足 データベースの効果的活用の乏しさ が課題として挙げられた。また 実働の負担 データベース項目の不足 については【運用や設計の見直しの必要性】にまとめられた。

本成果は、臨床と研究者の論文の共同発表を

予定し、準備を進めている。

### 3. 医療観察医療観察統計資料(入院)(仮)の設計

#### 1) 基本構造の開発

医療観察医療観察統計資料(入院)(仮)は、基本構造の要素として対象集団と集計期間の2つを立てると体系的に設計できると考えた。対象集団を入院対象者全体、在院中、退院済の3通り、集計期間を累積、単年、経年の3通りで設定すると、論理的にありえない在院中×累積集計を除き8通りの組み合わせができ、それぞれ意義のある集計が可能となる。

また、在院中か退院済かで集計する意義のある項目は異なるため、対象集団によって項目を変えるのが適切と考えた(表2)。

#### 2) 設計に基づく集計の試行

平成31年2月1日にデータベースから抽出した情報を用いて集計を試行した。

入院対象者全体×単年の例として、2018(平成30)年1月1日から12月31日までに入院した対象者235名で、下記の各項目について単純集計を行った(表3)。

- (1)性別
- (2)年齢(入院時)
- (3)主診断 ICD-10 コード(入院医療機関)
- (4)対象行為1
- (5)対象行為2
- (6)被害者
- (7)放火の被害
- (8)退院状況
- (9)再入院

男女比はおよそ7:3、平均年齢(標準偏差)は40.3(13.2)歳であった。主診断はICD-10コードでF2(統合失調症圏)が8割以上を占めた。対象行為1(殺人 放火 傷害 強盗 強姦性交等 強制わいせつで優先順位をつけて最初に並ぶもの)は、傷害が最も多く39.1%、

次いで殺人が33.6%、放火が20.9%、強盗3.8%、強姦性交等・強制わいせつが2.6%であった。被害者は、未知の人物の26.8%が最も多く、母親の16.6%、父親の11.9%がそれに続いた。対象行為2など、該当しない対象者が存在する項目を除いて、欠損はなかった。

退院済×経年の例として、2018(平成30)年12月31日までに退院した対象者2,535名で、下記の各項目について単純集計を行った(図1~5)。各年への対象者の振り分けは、退院日を基準とした。

- (1)性別
- (2)年齢(退院時)
- (3)主診断 ICD-10 コード(入院医療機関)
- (4)対象行為1
- (5)在院期間

対象者のプロフィール((1)~(4))に大きな変化は見えてとれない一方で、(5)入院処遇期間は変化が顕著であった。しかしながら、法施行3年後の2008(平成20)年や5年後の2010(平成22)年に退院した対象者の中に、在院期間が6年以上となっている事例があり、不正確なデータが混入していることが判明した。

## D. 考察

### 1. 医療観察法医療の質の向上に向けたデータベース事業の寄与

平成30年度は、医療観察法医療の質の向上を目指し、データベースの本格的な活用に向けた準備を始めた年であった。まだ不十分な面もあるが、研究推進委員会が組織されたことで、研究の視点を含めた医療の向上を目指す基盤ができたと言える。また、医療観察法多職種スタッフへのインタビュー調査では、データベースの活用について一定の方向性を得ることができたと考えられる(若干の詳細な考察を次項に記載する)。さらに、医療観察統計資料(入院)(仮)の設計では、継続的に集計する必要

のある指標を選別しているところであり、医療の質の向上に寄与する情報の提供に向けて準備が進んだ。

客観的な指標をモニタリングしていくことは、医療観察法がいかなる対象を受け入れ、いかなる方向性を目指すことができるのかを評価することを可能にする。データベースを活用した研究の基盤づくりが進んだことは大きな前進であり、平成 31 年度以降も引き続き順調に進むことが期待される。

本研究では、設計した医療観察統計資料(入院)(仮)の基本構造に基づき、集計を試行したが、不正確なデータの混入も判明し、データクリーニングが今後の課題となった。不正確なデータは、データベースシステムを通じてではなく、データベースに別途格納された、過去の調査データ(これにより法施行以来の全入院対象者の基本情報が利用可能となっている)に由来するものであるが、データの活用が本格的に始動する前に修正が必要と考えられた。今回の集計試行では、それ以外には明らかに不正確なデータや欠損値はなかったが、データの研究利用も見据えて、どの範囲のデータで信頼性が十分に担保されているのかを確認しておく必要がある。

## 2. 医療観察法医療の臨床と研究の協働の必要性

医療観察法多職種スタッフへのインタビュー調査では、データベース活用への積極的姿勢の要因と消極的姿勢の要因が抽出された。前者には【治療標準化の共有の必要性】と【外部現状共有の必要性】があり、後者には、【情報リテラシーの強化】【運用や設計の見直しの必要性】が含まれた。

現在の医療観察法医療は、少なからず医療観察法成立に至る歴史的背景<sup>1-5)</sup>を考慮した慎重な運用が求められる。そのうえでは、データ

ベースも、歴史的背景を考慮して設定された重点項目の網羅的なモニタリングを継続する必要があるものと思われる。その一方で本結果は、現在の臨床のニーズへの対応も検討しなければ、データベース事業と臨床の距離が乖離する可能性をも示唆していた。

他方、臨床上の課題を解決する目的があっても、それらに関連する項目をデータベースに追加することが適切なのかどうかについては検証が必要である。とりわけ、時代とともに変遷する臨床的課題に関連する指標については、データベースに取り込む普遍的意義の検証を要すると思われる。このため、まずは研究として候補となる指標を設定してデータを収集・分析し、データベース項目としての適格性を評価することが現実的なように思われる。その際には、臨床からの情報提供に期待が集まる。

## 3. 今後に向けて

本研究班が、特にデータベース事業の発展を支える形で存在することによって、医療観察法医療の質の向上を図れることが見込まれた。データベースのデータも、今後詳細な分析を行っていく必要がある。

今後に向けては、対象者特性や臨床上の課題を把握しつつ、課題解決のための研究を進展させ、精神科医療全般の中で、医療観察法が担っている医療の現状や役割を外部に発信していく必要がある。それにより、臨床の抱える課題に即し、他機関とのつながりを図りながらの医療観察法医療体制を整備していかれるように思われた。

## E . 結論

本分担研究は、臨床を向上させ、本研究班全体の研究、ひいては司法精神医療の研究全般を支える基盤を構築する役割を有している。医療観察法施行から 13 年目となる現在、医療観察

法医療の意義を、施設間、制度間で連携を図りながら発信し、拡大していくことが求められている。そのためにデータベースを活用する仕組みを、引き続き整備することが必要である。

## F．健康危険情報

なし

## G．研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Hiroko Kashiwagi, Naotsugu Hirabayashi: Death Penalty and Psychiatric Evaluation in Japan. *Frontiers in Psychiatry* 2018; 9(550): 1-5
- 2) Yuji Yamada, Harumasa Takano, Maki Yamada, Naoko Satake, Naotsugu Hirabayashi, Mitsutoshi Okazaki, Kazuyuki Nakagome: Pisa syndrome associated with mirtazapine: a case report. *BMC Pharmacology and Toxicology* 2018; 19(82): 1-3
- 3) 竹田康二, 平林直次: 医療観察法医療の現状と今後の課題・展望. *こころの科学* 2018; (199): 28-33
- 4) 平林直次: 医療観察法が実際にどのように運営されたか. *精神医学* 2018; 60(11): 1223-1230
- 5) 平林直次: 多職種チーム医療 医療観察法病棟の経験から多職種の役割と効果 . 図説 日本の精神保健運動の歩み 改訂増補版 2018; 130-132
- 6) 平林直次: 精神鑑定の課題と質向上に向けたアイデア 個人的経験から . *臨床精神医学* 2018; 47(11): 1319-1325

### 2. 学会発表

- 1) 早坂佳津絵, 宇都宮健輔, 田島美幸, 今井杏理, 藤里紘子, 川崎直樹, 岩元健一郎,

白川麻子, 吉原美沙紀, 川原可奈, 島田隆生, 重枝裕子, 平林直次, 堀越勝: 産業医による講義と復職面談のロールプレイを含むプログラムのリワークデイケアでの実践報告. 第 1 回日本うつ病リワーク協会 年次大会, 福島, 2018.4.22

- 2) 平林直次, 竹田康二: 医療観察法医療の現状分析からネクストステップに向けて. 第 14 回日本司法精神医学会大会, 山口, 2018.6.1
- 3) 菊池安希子, 岡野茉莉子, 大森まゆ, 大迫充江, 高野和夫, 等々力信子, 平林直次: 医療観察法入院処遇中の対象者による暴力の実態について. 第 14 回日本司法精神医学会大会, 山口, 2018.6.1
- 4) 平林直次: 心神喪失者等医療観察法. 第 4 回精神保健指定医研修会, 東京, 2018.10.26
- 5) 河野稔明, 竹田康二, 山田悠至, 小池純子, 藤井千代, 平林直次: 医療観察法入院処遇期間の適切な指標の探索 集計期間の幅に着目して . 第 38 回日本社会精神医学会, 東京, 2019.2.28

## 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

## I．謝辞

日常業務が多忙な中をインタビュー調査にご協力くださった医療観察法多職種スタッフの皆様へ深謝いたします。

## 参考文献

- 1) 長尾卓夫：重大な犯罪を犯した精神障害者の処遇について 日精協の対応の経過．日精協誌 21(2)：105-108，2002
- 2) 中谷陽二：犯罪と精神保健行政 戦後の動向．臨床精神医学講座 19 司法精神医学・精神鑑定（松下正明総編集，中山書店，東京）；pp.421-428，1998
- 3) 中谷陽二：医療の視点からみた触法精神障害者処遇．刑法雑誌 42(2)：253-265，2003
- 4) 中谷陽二：司法精神医学から見た統合失調症/統合失調症から見た司法精神医学，司法精神医学 3(1)：64-71，2008
- 5) 武井満：司法精神医療のあり方と、今後の課題 精神医療改革と「医療観察法」成立の意義 司法精神医学の確立を目指して．司法精神医学 1(1)：34-42，2006

表1 データベースシステムと臨床上の問題意識等に関するインタビュー調査の分析結果

	カテゴリー	サブカテゴリー	コード
積極的姿勢の要因への	治療標準化の共有の必要性	プログラム成果の曖昧さ	他機関のプログラムを知らない プログラムの評価ツールがない 新しいプログラムの開発がない
		医療の正当性への困惑	入院が長期化しすぎていないか 会議の程度や質はこの程度で良いのか 外泊等訓練の標準化の曖昧さ 困難ケースの対応方法への不安
	外部との現状共有の必要性	医療観察法内他機関とのつながりの不足	職種間で話し合う時間の乏しさ 定期的な自主活動開催の困難さ 国立病院機構と自治体病院のつながりにくさ
		医療観察法外部とのつながりの不足	モデル医療の周知の機会不足 退院調整の難しさ 退院後の状況がわからない
消極的姿勢の要因への	情報リテラシーの強化	データベースの周知の乏しさ	データベースの存在を知らない データベースの効果を知らない 臨床にデータベースデータが周知されない
		データベースの効果的活用の乏しさ	効果的なデータの出し方がわからない データベースの活用方法を知らない
	運用や設計の見直しの必要性	実働の負担	データ提出作業の負担感 入力する項目の把握が困難
		データベース項目の不足	調査項目量の不足 処遇より社会復帰に関するデータが欲しい 治療同意や効果に影響する要因が知りたい 医療機関以外の関連機関のデータが知りたい 標準化された治療を確認したい 入院対象者の特性の変化が知りたい

表2 医療観察統計資料（入院）（仮）の対象集団ごとの集計項目案

	入院 対象者 全体	入院中	退院済
年齢	○ <sup>1</sup>	○ <sup>2</sup>	○ <sup>3</sup>
性別	○	○	○
主診断（入院医療機関） <sup>4</sup>	○	○	○
重複障害（入院医療機関） <sup>4</sup>	○	○	○
対象行為種別	○	—	—
被害者・放火被害区分	○	—	—
事件地都道府県	○	—	—
転院歴	—	○	○
退院状況 <sup>5</sup>	○	—	○
現在のステージ	—	○	—
在院期間	○ <sup>6</sup>	○ <sup>7</sup>	○ <sup>8</sup>
在ステージ期間	—	—	○
隔離・拘束	—	○	○

1. 入院時
2. 基準日
3. 退院時
4. ICD-10 F+1桁
5. 入院中、通院移行、処遇終了、死亡、抗告、その他
6. 推定値 (Kaplan-Meier)
7. 暫定値
8. 実績値



表3 医療観察統計資料（入院）（仮） 単年集計のサンプル：入院対象者の概要

2018年1月1日～2018年12月31日に入院決定した235名の概要（速報値版）

項目	n	%	
		平均値 中央値	標準偏差 範囲
性別	男性	169	71.9%
	女性	66	28.1%
年齢（入院時）	平均値（標準偏差）	40.3	(13.2)
	中央値（範囲）	39.2	(20-80)
主診断ICD-10コード （入院医療機関）	F0	3	1.3%
	F1	16	7.0%
	F2	193	83.9%
	F3	12	5.2%
	F4	1	0.4%
	F5	0	0.0%
	F6	0	0.0%
	F7	2	0.9%
	F8	3	1.3%
	F9	0	0.0%
	その他	0	0.0%
対象行為1	殺人（未遂を含む）	79	33.6%
	放火（未遂を含む）	49	20.9%
	傷害	92	39.1%
	強盗（未遂を含む）	9	3.8%
	強制性交等・強制わいせつ（未遂を含む）	6	2.6%
対象行為2	なし	216	91.9%
	殺人（未遂を含む）	8	3.4%
	傷害	9	3.8%
	強盗（未遂を含む）	2	0.9%
被害者	母親	39	16.6%
	父親	28	11.9%
	配偶者（内縁関係含む）	12	5.1%
	子	10	4.3%
	ほかの親族	7	3.0%
	知人または友人（一時的パートナー含む）	21	8.9%
	未知の人物	63	26.8%
	会社や関係組織	14	6.0%
	不明または不詳	7	3.0%
放火の被害（N=49）	自宅一戸建て（同居家族あり）	23	46.9%
	自宅一戸建て（同居家族なし）	3	6.1%
	自宅集合住宅	15	30.6%
	ホテル等	1	2.0%
	知人宅	3	6.1%
	非現住建造物	4	8.2%
退院状況	退院済	3	1.3%
	入院中	232	98.7%
再入院	なし	230	97.9%
	あり	5	2.1%

図1 医療観察統計資料（入院）（仮） 経年集計のサンプル：性別（退院年度別）



図2 医療観察統計資料（入院）（仮） 経年集計のサンプル：年齢（退院年度別）



図3 医療観察統計資料（入院）（仮） 経年集計のサンプル：主診断ICD-10コード（退院年度別）

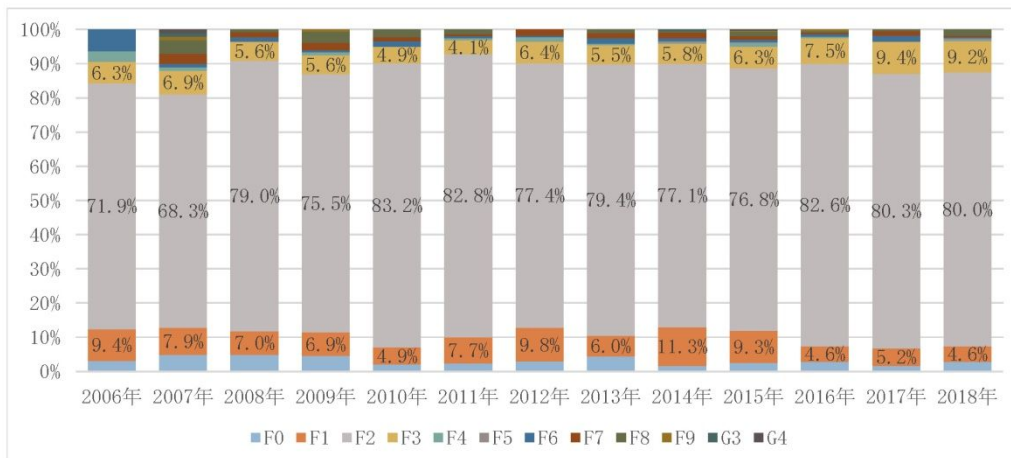


図4 医療観察統計資料（入院）（仮） 経年集計のサンプル：対象行為1（退院年度別）

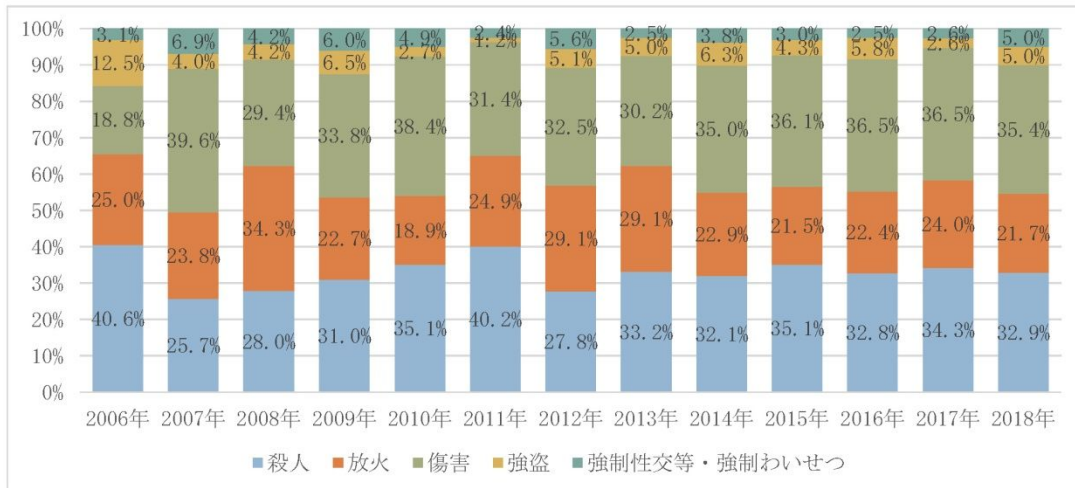


図5 医療観察統計資料（入院）（仮） 経年集計のサンプル：在院期間（退院年度別）

