

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

通院医療の実態を把握するための体制構築に関する研究

研究分担者 大鶴 卓 国立病院機構琉球病院

研究要旨：

本研究は通院処遇の実態を安定的かつ継続的に把握・検証することで医療水準を向上させることを目的とした通院データベースシステム構築に関する提言を行うことを目指し研究を進めた。平成 30 年度は関係者からの意見聴取をもとに、通院データベースシステム案の作成、通院処遇対象者の予後調査研究に向けた準備を行った。

通院データベースシステムの概略案を示すことができ、その運用にはシステム面、個人情報保護法、通し番号管理、システム運用時の管理（倫理面も含む）の 4 点が重要で、特に個人情報保護法、通し番号管理の 2 点の検討が重要であることが分かった。個人情報保護法に関しては、医療観察法重度精神疾患標準的治療法確立事業（以下、入院データベース事業）では綿密に検討が行われ、法に準拠しながら入院処遇対象者の同意なく情報収集できるシステムが構築されており、通院データベースシステムも同様のシステムを構築する必要がある。また、大多数の対象者が入院処遇を経て通院処遇に至っている現状があり、通院処遇対象者の処遇状況を把握・検証し医療水準を向上させるためには入院データベース事業と通院データベースシステムの医療情報を連結させ検証することは必須であり、両システムを包含する体制構築も検討する必要がある。

平成 31 年度から開始する通院処遇対象者の予後調査研究は、通院データベースシステムの運用に向けた検証研究の目的も含んでおり、本研究を進めながら通院処遇対象者の処遇状況と指定通院医療機関の医療状況を把握・検証し、医療水準を向上させることを目的とした収集項目の検証を進める必要がある。また、指定通院医療機関の負担を軽減しながら、通院データベースシステムの収集項目の精度を向上するためには、通院処遇で使用されている各種評価シートと通院データベースシステムの収集項目の連動が必要であり、これにより現場の負担は大幅に軽減でき、精度向上も期待できる。

研究協力者（順不同、敬称略）

久保彩子	国立病院機構	琉球病院
前上里泰史	同上	
吉田和史	同上	
知花浩也	同上	
野木 渡	浜寺病院	

櫻木章司	桜木病院
小澤篤嗣	神奈川県立精神医療センター
長谷川直実	大通公園メンタルクリニック

A . 研究目的

医療観察法が施行され 13 年が経過し、医療観察法医療の実態を安定的かつ定期的に実態把握するために、平成 27 年度から医療観察法重度精神疾患標準的治療法確立事業（以下、入院データベース事業）が始まり、全国の指定入院医療機関のネットワークを通じて収集されたデータを分析し、入院処遇の実態把握が可能となった。しかし、通院処遇においては、入院処遇のようなデータベース事業は行われておらず、研究班による実態調査に頼っているため、通院医療の実態が把握できず、通院医療の効果を検証できていない課題がある。

本研究は通院医療の実態を安定的かつ継続的に把握・検証することで医療水準を向上させる通院データベースシステム構築に関する提言を行うことを目的とし、平成 30 年度は大鶴分担班会議等で通院医療に携わる各種医療関係の団体や協会の関係者からの意見聴取をもとに研究を進めた。

B . 研究方法

1. 大鶴分担班会議での検討

1) 通院データベースシステム案

平成 27 年度から入院データベース事業が運用され、現在は全国の指定入院医療機関の基礎的指標が定期的に報告されている。通院データベースシステムも入院データベース事業を参考に作成することが望ましいと考えられ、入院データベース事業の委託を受け運営している国立精神・神経医療研究センター病院関係者と協議を行うとともに、通院処遇に関わっている関係諸団体および指定通院医療機関の関係者と議論し、通院データシステム構築案を作成し、その実現のための課題を抽出した。

2) 通院処遇対象者の予後調査研究

通院データベースシステムを構築する際には、通院処遇対象者の処遇状況と指定通院医療機関の医療状況を把握・検証するために、全国の指定通院医療機関からの収集項目の検討は重要である。そのため、通院データベースシステムの運用を想定して、当研究班で通院処遇対象者の予後調査研究を行い、収集項目の妥当性の検証やシステム運用時の課題整理を行うこととした。平成 30 年度は、これまでの通院処遇に関する研究班の成果を参考にするとともに、大鶴分担班会議等で議論を行い、通院データベースシステムの収集項目の選定と研究計画案の作成を行った。

2. 同意・倫理的配慮

本研究は、平成 30 年 7 月 24 日に琉球病院倫理委員会より承認を得て行った。

C . 研究結果

1) 通院データベースシステム案の作成

通院データベースシステムの概略図が図 1 である。大鶴分担班会議等で通院データベースシステム構築に向けて抽出された課題は、システム面、個人情報保護、通し番号管理、システム運用時の管理の 4 点であった。

システム面では、高セキュリティ（128～256bit SSL 等）のインターネット回線があること、データ集積と解析が内包されたサーバーがあること、指定通院医療機関は固有の ID とパスワードによりログインできること、未入力や誤入力時にエラーメッセージが出ることなどの機能が必要である。

個人情報保護法に関しては、入院データベース事業では綿密に検討が行われ、法に準拠しながら、入院処遇対象者の同意なく

情報収集できている。通院データベースシステムでも入院データベース事業と同様に法に準拠しながら、通院処遇対象者の同意なく情報収集することを可能とする必要がある。現在、入院データベース事業での検討経過や課題聴取を継続しており、今後は具体的な対応策を検討する必要がある。

通し番号管理は、通院データベースシステムを構築する際は必須である。現在、入院データベース事業では全入院対象者に全国統一対象者番号を付与するとともに、番号を閲覧・編集を行う権限を有する職員を限定した運用がなされており、通院データベース構築時にも同様に通し番号の作成手順や管理方法を決める必要がある。また、医療観察法の医療水準を向上させるためには入院処遇から通院処遇までの医療情報を連結させ検証する必要がある。そのため、入院データベース事業の全国統一対象者番号と通院データベースシステムの通院処遇対象者の通し番号は連結させる必要がある。

通院データベースシステム運用時には倫理面も含めたシステム運営・管理は必須であり、運営管理や研究推進等に関する事項を検討・検証する運営に関する委員会、医療水準向上のための臨床研究に関する倫理審査委員会の設立が必要である。

2) 通院処遇対象者の予後調査研究

平成 31 年に開始する通院処遇対象者の予後調査票案を表 1 に示す。

収集項目は医療機関・対象者の基本情報として、医療機関名、都道府県、調査期間中の対象者の有無、対象者 ID(通し番号)、性別、現在年齢、処遇形態、通院処遇開始年月日、対象行為、再処遇・再入院の有無、保護観察所、主診断名、副診断名、処遇状況の 14 項目を選定した。対象者の医療・処

遇状況を把握する情報として、再他害行為、自殺企図、クロザピン、持続性注射薬、アルコール、薬物等の使用、精神保健福祉法による入院、就労・雇用形態、生計、居住形態、精神保健福祉サービスの利用、共通評価項目の 11 項目を選定した。

予後調査方法・内容について、大鶴分担任会議参加者からの意見をまとめると、「臨床現場の負担を減らすために収集項目は必要かつ最低限にしてほしい(A4 で 1~2 枚程度が望ましい)」、「通院データベースシステムを構築する際には、通院処遇で使っている通院評価シートと項目を連動させてほしい」の 2 点に集約できた。

研究を進める中で、通院処遇ガイドラインで提示されている評価シートを臨床現場で機能的に使用するために項目を整理・修正した改定案を厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部 精神・障害保健課 医療観察法医療体制整備推進室に提案した。

D . 考察

1) 通院データベースシステム案

個人情報保護法に関しては、入院データベース事業では綿密に検討が行われ、法に準拠しながら、入院処遇対象者の同意なく情報収集できるシステムが構築されており、通院データベースシステム構築も同様のシステムを構築する必要がある。指定入院医療機関は国関係 15 病院、都道府県関係 18 病院の計 33 病院であり、入院データベース事業では国関係と都道府県関係の個人情報保護法を検証・対応することで入院処遇対象者の同意なく情報収集できている。通院データベースシステム構築時は、全ての指定通院医療機関の個人情報保護法の検証が必要である。しかし、平成 31 年 1 月 1 日時点で全国の指定通院医療機関は 558 病院、

73 診療所が指定され、毎年 30 程度の指定通院医療機関が増え続けており、各医療機関の母体や所属も様々である。通院データベースシステム構築時は、入院データベース事業で課題が概ね整理されている国関係と都道府県関係に加え、日本精神科病院協会、日本精神神経科診療所協会に所属する指定通院医療機関が個人情報保護法に準拠し通院処遇対象者の同意なく情報収集の方法を検証することをまず行うことが現実的である。それを十分に検討した後に、それ以外の母体・所属の指定通院医療機関について同様の検証を行う必要がある。

通し番号管理に関する課題は、全ての通院処遇対象者に通し番号を付与するための作成手順や管理方法、入院データベース事業で付与されている全国統一対象者番号との連結の 2 点に集約できる。600 を超え様々な母体・所属の指定通院医療機関で通し番号の付与と管理を徹底するための対策を提示する必要がある。医療観察法の当初審判では医療観察法による医療が必要であると判断された者の 8 割強が入院処遇であり、直接通院処遇となった者は 1 割強である。大多数の対象者が入院処遇を経て通院処遇に至っている現状より考えると、通院処遇対象者の処遇状況を把握・検証し医療水準を向上させるためには入院データベース事業と通院データベースシステムの医療情報を連結させ検証することは必須であり、両システムを包含する体制構築も検討する必要がある。

2) 通院処遇対象者の予後調査研究

通院データベースシステム構築時に、指定通院医療機関における課題は、臨床現場の負担を減らすために必要かつ最低限の収集項目にすること、通院処遇で使用してい

る評価シートと収集項目を連動させることの 2 点に集約できた。通院処遇で使用されている各種評価シートと収集項目が連動すれば、現場の負担は大幅に軽減でき、精度の向上が期待できる。平成 30 年度の本研究を進める中で、通院処遇ガイドラインで提示されている評価シート（1 ヶ月治療評価シート、3 ヶ月治療評価シート、基本情報管理シート、評価管理シート）の改定案を厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部 精神・障害保健課 医療観察法医療体制整備推進室に提案した。今回の改定案は、評価シートを臨床現場で機能的に使用するために項目を整理・修正することを主眼に置いたが、今後通院データベースシステム構築時には、現場の負担感の減少と収集情報の精度向上のために、通院処遇評価シートと通院データベースシステムの収集項目の連動を見据えた再度改定が望ましい。

E . 結論

本研究は、通院処遇の実態を安定的かつ継続的に把握・検証することで医療水準を向上させることを目的とした通院データベースシステム構築に関する提言を行うことを目指し研究を進めた。平成 30 年度は関係者からの意見聴取をもとに、通院データベースシステム案の作成、平成 31 年度から開始する通院処遇対象者の予後調査研究に向けた準備を行い、通院処遇ガイドラインで提示されている各種評価シートの改定案を提案した。

通院データベースシステムの概略図を示し、その運用にはシステム面、個人情報保護法、通し番号管理、システム運用時の管理（倫理面も含む）の 4 点が課題として抽出され、特に個人情報保護法、通し番号管理の検討が重要であると考えられた。

平成 31 年度は、通院データベースシステムの運用に向けた検証研究に加え、医療水準の向上につながるよう情報収集項目の検証を進める。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

- 1) 木田直也，村上 優，大鶴 卓，高江洲慶，石橋孝勇：地域における clozapine 治療ネットワーク 琉球病院を拠点とした沖縄モデル．臨床精神薬理，2018；21(11)：1439-1449
- 2) 木田直也，村上 優，大鶴 卓，高江洲慶，久保彩子，石橋孝勇，中原辰夫，橋本喜次郎：Clozapine の最適治療用量と維持治療用量の選定 琉球病院での臨床経験から．臨床精神薬理，2018；21(8)：1037-1045

2．学会発表

- 1) 大鶴 卓，久保彩子，前上里泰史：全国の指定通院医療機関における通院処遇の診療実態調査．第 14 回日本司法精神医学会大会，山口，2018.6.2
- 2) 久保彩子，前上里泰史，吉田和史，大鶴 卓，野村照幸，高野真弘，高平大悟：指定通院医療のさらなる発展を目指した指定通院医療従事者研修の在り方についての検討と考察．第 14 回日本司法精神医学会大会，山口，2018.6.2
- 3) 木田直也，大鶴 卓，村上 優，新里穂鷹，久保彩子，高江洲慶，福治康秀：クロザピン治療中にけいれん発作が出現した治療抵抗性統合失調症 23 例の報告．第 114 回日本精神神経学会学

術総会，神戸，2018.6.21

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

- 1) 厚生労働省：通院処遇ガイドライン、地域処遇ガイドライン
- 2) 厚生労働省ホームページ 心神喪失者等医療観察法
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougai-shahukushi/sinsin/index.html

表1

通院医療予後調査票（案）

医療施設名 (養護施設名)	都道府県	2018年〇月△日～2019年〇月△日の期間内で通院 処遇対象者の有無
------------------	------	--

2018年〇月△日～2019年〇月△日の期間内で通院処遇対象者がいる場合、以下についてご記入ください

対象者ID	例: 琉球-1	性別	現在年齢 (2019年〇月△日時点)	医療観察法処遇形態	通院処遇開始年月日 (入力例: 2018/〇/△)
対象行為		再処遇・再入院の有無			保護観察所
主診断 (ICD)	(F)				
副診断 (ICD)	(F)				
2019年〇月△日 時点の処遇状況		処遇終了の場合	処遇終了年月日 (例: 2018/〇/△)	処遇終了時点での対象者の精神科治療状況	

以下については、上記対象者について2018年〇月△日～2019年〇月△日の期間内についてお伺いします

1. 再処遇の有無・内容等	ありの場合 → 1. 殺人・殺人未遂 回数 2. 傷害 回数 3. 放火 回数 4. 強制性交等 回数 5. 強制わいせつ 回数 6. 強盗 回数 7. その他 (刑付に触れ事件化されたもの) 回数 行為日 (西暦) 年 月 日 転帰 【 】
2. 自殺企図の有無・内容等	ありの場合 □ 未遂 回数 年 月 日 内容・転帰 【 】 □ 既遂 (死亡) 回数 年 月 日 内容・転帰 【 】
3. クロザピン使用の有無	
4. 持続性注射剤の使用	
5. アルコールの使用	ありの場合 →
6. 薬物等の問題使用	ありの場合 → 薬物名 【 】
7. 精神保健福祉法等による入院の有無	ありの場合 入院日 (例: 2018年〇月△日) 年 月 日 退院日 年 月 日 入院時の入院形態 1回目入院 年 月 日 年 月 日 2回目入院 年 月 日 年 月 日 3回目入院 年 月 日 年 月 日 4回目入院 年 月 日 年 月 日
8. 就労の有無、雇用形態	ありの場合 → 雇用形態
9. 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"/> 老齢年金 <input type="checkbox"/> その他
10. 居住形態	<input type="checkbox"/> 家族同居 <input type="checkbox"/> 単身生活 <input type="checkbox"/> グループホーム <input type="checkbox"/> 生活訓練施設 <input type="checkbox"/> 知的障害者入所施設 <input type="checkbox"/> 介護施設 (介護保険施設含む) <input type="checkbox"/> 教護施設 <input type="checkbox"/> その他 【 】
11. 精神保健福祉サービス等の利用 (複数回答)	ありの場合 → <input type="checkbox"/> 訪問看護 <input type="checkbox"/> 保健所の訪問/市職員の見守り <input type="checkbox"/> ヘルパー <input type="checkbox"/> デイケア <input type="checkbox"/> 地域活動支援センター <input type="checkbox"/> 就労支援事業所 <input type="checkbox"/> 生活訓練 <input type="checkbox"/> 自助グループ (AA/NA/断酒会) <input type="checkbox"/> 民間リハビリ施設 (MAC/DARC等) <input type="checkbox"/> デイサービス (介護保険)

【選択肢】
 <性別> 1. 男 2. 女
 <医療観察法処遇形態> 1. 移行通院 2. 直接通院
 <対象行為>
 1. 殺人・殺人未遂 2. 傷害 3. 放火 4. 強制性交等 5. 強制わいせつ 6. 強盗 7. その他
 <再処遇・再入院の有無>
 1. なし
 2. 再処遇 (過去に医療観察法の処遇を受け、処遇を終了した後、再び医療観察法の処遇が決定した者、または医療観察法通院処遇中に新たな重大な被害行為を犯し、医療観察法の処遇が決定した者)
 3. 再入院 (医療観察法通院処遇中に再び、本法の入院処遇を受けたことがある者)
 <処遇終了時点での対象者の状況>
 1. 医療観察法再入院 2. 精神科による入院 3. 精神科による通院
 4-①. 精神科治療終了 (治療者が治療不要と判断)
 4-②. 精神科治療終了 (本人が治療拒否)
 4-③. 死亡 (自殺) 4-④. 死亡 (病死)
 4-⑤. 死亡 (事故死)
 <対象行為の有無・内容> あり・なし
 <自殺企図の有無・内容> あり・なし
 <クロザピン使用の有無> あり・なし
 <持続性注射剤の使用> あり・なし
 <アルコールの使用> あり・なし 1. 一時使用 2. 有害使用 3. 依存状態
 <薬物等の問題使用> あり・なし 1. 有害使用 2. 依存状態
 <薬物名> 1. 違法薬物 2. 脱法ドラッグ 3. 有機溶剤、ガス、ガソリン等 4. 市販薬 5. 処方薬 6. 多剤乱用 7. その他
 <精神保健福祉法による入院の有無> あり・なし
 <入院時の入院形態>
 1. 措置・緊急措置 2. 医療保護 3. 任意 4. 応急
 5. 責任能力鑑定 (簡易・刑事・民事) 6. 医療観察法鑑定
 <就労の有無、雇用形態> あり・なし
 1. 一般正規社員 2. 障害者枠正規社員 3. パート・アルバイト
 4. 福祉的就労 (A型・B型就労施設・就労移行)
 <精神保健福祉サービス等の利用>
 あり・なし

要素	具体的要素	点	備考
疾病治療	精神病症状		
	内省・洞察		
	アドヒアランス		
	共感性		
	治療効果		
セルフコントロール	非精神病症状		
	認知機能		
	日常生活能力		
	活動性・社会性		
	衝動コントロール		
治療影響要因	ストレス		
	自傷・自殺		
	物質乱用		
	反社会性		
退院地環境	性的逸脱行動		
	個人的支援		
合計点	コミュニケーション要因 現実的計画 治療・ケアの継続性		

図1 システム概略図

