

厚生労働科学研究費補助金
(障害者政策総合研究事業)

精神保健医療福祉施設におけるトラウマ（心的外傷）への
対応の実態把握と指針開発のための研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 西 大輔

令和5年（2023）5月

目 次

I. 令和4年度 総括研究報告	研究代表者 西 大輔 -----	1
II. 令和4年度 分担研究報告		
1. 精神科病棟入院者が入院中に体験する関わりと病棟環境に関する研究	研究分担者 宮本 有紀 -----	6
2. トラウマインフォームドケアをさまざまな領域で実践普及していくための指針 改定のための一考察	研究分担者 亀岡 智美 -----	13
3. 精神科医療機関に対するトラウマインフォームドケア研修の効果に関する検討	研究分担者 白田 謙太郎 -----	17
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	23

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

総括研究報告書

「精神保健医療福祉施設におけるトラウマ（心的外傷）への対応の実態把握と指針開発のための研究」

研究代表者 西大輔（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野 教授）

研究要旨

本研究では、精神科医療機関をはじめとする支援機関において、支援者が潜在的なトラウマ体験者にどのように対応しているかについて実態を把握するとともに、トラウマインフォームドケア（Trauma-informed Care：TIC）の実践・普及のために有用な指針および研修を作成しその有効性を検討することを目的とする。令和4年度は、①一精神科医療機関における看護職員を対象としたTIC研修の有効性の検討、②隔離・身体拘束最小化に対するTIC研修の有効性の検討、③精神保健福祉センターや精神科医療機関以外の支援機関におけるTIC普及に向けた検討、を行った。①に関しては、主要アウトカムであるARTICの得点の上昇に関して、主解析において有意ではないものの一定の効果量が認められ、副次アウトカムである心理的安全性の得点の上昇については有意な効果が認められた。②に関しては、隔離・身体拘束実施時間に有意な短縮は示されなかったものの、隔離・身体拘束実施時間ともに減少傾向が示されており、特に身体拘束に関しては有意傾向であった。③に関しては、精神保健医療福祉領域においてはもちろんのこと、それにとどまらない領域においても研修を実施したり実施準備を進めた。これらの研究により、学術的な観点からも実施可能性の観点からも様々な領域におけるTIC普及の土台が形成されたと考えられる。

分担研究者

宮本有紀 東京大学大学院医学系研究科
精神看護学分野
神庭重信 一般社団法人日本うつ病センター、
飯田病院
竹島正 大正大学地域構想研究所、
川崎市総合リハビリテーション
推進センター
亀岡智美 兵庫県心のケアセンター
臼田謙太郎 国立精神・神経医療研究センター
一精神保健研究所

研究協力者

小竹理紗 東京大学大学院医学系研究科
精神看護学分野
大岡由佳 武庫川女子大学
大津絵美子 吉祥寺病院
松村麻衣子 ハートランドしぎさん
三宅美智 国立精神・神経医療研究センター
一精神保健研究所
片岡真由美 同上

A. 研究目的

子ども期の逆境体験（Adverse Childhood Experiences: ACEs）の頻度は高く、米国では研究参加者の52.1%が18歳以前に1つ以上の、6.2%は4つ以上のACEsを経験しており、4つ以上のACEsを体験している人はACEsがない人に比べて非常に多くの精神・身体疾患の発症リスクが増大することが示されている(1)。

ACEsの頻度の高さや影響の大きさが明らかになったこと等から、近年「トラウマインフォームドケア(TIC)」が注目されている。TICはPTSD (posttraumatic stress disorder) に特化した治療ではなく、ACEsのようなトラウマ体験の影響を理解し、当事者がトラウマを体験したことが明らかではなくともその可能性を念頭に置き、それを踏まえた対応を通常の医療やサービスの中に組み込んでいくことである(2)。TICは患者の症状緩和や支援者の燃

えつきを予防する可能性が JAMA でも指摘され (3)、既に TIC のための手引きも出版されている (4)。ただ、わが国において TIC の実践に向けた取り組みは進んでいるとは言えない。

本研究では、精神科医療機関をはじめとする支援機関において、支援者が潜在的なトラウマ体験者にどのように対応しているかについて実態を把握するとともに、TIC の実践・普及のために有用な指針および研修を作成しその有効性を検討することを目的とする。令和 4 年度は、①一精神科医療機関における看護職員を対象とした TIC 研修の有効性の検討、②隔離・身体拘束最小化に対する TIC 研修の有効性の検討、③精神保健福祉センターや精神科医療機関以外の支援機関における TIC 普及に向けた検討、を行った。

B. 研究方法

1. TIC 研修の看護職員および患者に対する有効性の検討

2021 年度に実施した 1 つの精神科医療機関の看護職員・患者を対象とした非ランダム化比較試験のデータをさらに詳細に解析し、TIC 動画研修が看護職員の TIC に関する態度の変化や精神健康の改善に有効かどうかを検討した。

2. TIC 研修の看護職員および隔離・身体拘束最小化に対する有効性の検討

詳細は分担報告書に記載した。2021 年度に開始した、11 の精神科医療機関の看護職員を対象とした非ランダム化比較試験について、介入群 (6 施設 33 病棟) の医療機関において、対照群 (5 施設 27 病棟) の医療機関と比較して、隔離・身体拘束の件数の減少や時間の短縮が認められるかどうかを検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して行われる。主機関において倫理委員会から研究計画の承認を受けた。

3. 精神保健福祉センターや精神科医療機関以外の支援機関における TIC 普及に向けた検討

2021 年度に検討した精神保健福祉センター等での TIC の普及策を活用し、精神保健福祉センター等でモデル研修を行うことを目指す。また、2021 年度に行った児童相談所や自治体職員等を対象としたヒアリングを参考に、児童相談所職員に有用な TIC 動画研修コンテンツのたたき台を作成し、フィードバックを得て改善する。

C. 研究結果

1. TIC 研修の看護職員および患者に対する有効性の検討

参加者フローチャートを図 1 に、参加者の人口統計学的特徴を表 1 に示す。介入群 59 人、対照群 44 人がベースライン調査に参加し、介入群のうち 30 人 (50.8%) が全 4 回の動画を視聴した。なお、本研究の解析に先立って、主要評価項目である TIC に対する態度を測定する Attitude Related to Trauma-Informed Care (ARTIC) 日本語版の信頼性・妥当性を検討した英文原著論文を出版した。

主解析である年齢・性別を調整とした混合モデルによる ITT 解析 (介入群 58 人と対照群 42 人との比較) において、TIC の動画研修は、主要アウトカムである ARTIC の得点の増加に関して統計学的に有意な効果を示さなかったものの、小～中程度の効果量を示した (介入 6 週後 0.39、介入 3 か月後 0.17)。また、副次アウトカムである心理的安全性の得点の増加に関しては介入 3 か月後において統計学的に有意な効果を示した (効果量 0.58、 $p=0.017$)。

感度解析として行った per protocol 解析 (介入群は 4 つの動画をすべて視聴した 30 人のみを解析対象とし、対照群 42 人と比較) においては、主要アウトカムである ARTIC に関して有意ではないものの ITT 解析よりも効果量が大きくなり (介入 6 週後 0.48、介入 3 か月後 0.36)、Responses to problem behavior and symptoms、Self-efficacy at work、Reactions to the work の 3 つの下位尺度に

において介入 6 週後または介入 3 か月後で有意な効果が認められた。副次アウトカムについても、心理的安全性の得点の増加に関して有意で高い効果量が認められた（介入 6 週後の効果量 0.68、 $p < 0.01$ 、介入 3 か月後の効果量 0.91、 $p < 0.01$ ）ほか、心理的安全性の下位尺度である Easiness to talk、Cooperation、Welcome novelty において有意な効果が認められた。また燃え尽きの下位尺度である情緒的消耗感の得点の減少（介入 3 か月後の効果量 0.60、 $p = 0.038$ ）、脱人格化の得点の減少（介入 3 か月後の効果量 0.61、 $p = 0.044$ ）についても有意な効果が認められた。

2. TIC 研修の看護職員および隔離・身体拘束最小化に対する有効性の検討

結果の詳細は分担報告書に記載した。主解析である差分の差法を用いた解析の結果、隔離実施時間においても身体拘束実施時間においても、介入前後での変化について、介入の有意な効果は認められなかった（時点×介入群：隔離、estimate=-0.13、 $P = 0.63$ 、身体拘束、estimate=-0.19、 $P = 0.07$ ）。

3. 精神保健福祉センターや精神科医療機関以外の支援機関における TIC 普及に向けた検討

北九州市精神保健福祉センター、日本精神科看護協会等、精神保健医療福祉領域において研修を実施し、受講者が所属機関に戻って本研究班で作成した動画および研修資料を用いて研修を実施できるようなインストラクションを行った。さらに、医療観察制度に関わる方を対象とした法務省での研修も実施した。なお、本研究班で作成した動画や研修資料を閲覧できるホームページは、2021 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に新規ユーザー 10670 人、ページビュー数 44355 件を記録した。また東京都内の児童相談所と協働し、児童

相談所職員を対象とした動画研修コンテンツのたたき台を作成した。

D. 考察

1. TIC 研修の看護職員および患者に対する有効性の検討

本研究では、主要アウトカムである ARTIC の得点の上昇に関して、主解析において有意な効果は認められなかったが、副次アウトカムである心理的安全性の得点の上昇については有意な効果が認められたこと、また per protocol 解析においては主要アウトカムの下位尺度をはじめ多くの項目で中程度以上の効果量が認められた。日本の先行研究（Niimura ら）では ARTIC に対して本研究より大きな効果量（0.8）が認められているが、これは半日ワークショップを行ったものである。本研究で開発されたプログラムはより短い（1 時間程度）ため、介入強度としては低いものの実施可能性が高く、この介入強度で一定の有効性が示されたことには意義があると考えられる。また、様々な医療機関から受講者を集めて行う集合型の研修ではなく、同じ医療機関の看護職員が全員受講することが可能なモダリティ（動画視聴）であるため、視聴後に病院・病棟で TIC を重視する文化が生まれる可能性があり、これが心理的安全性の向上に寄与している可能性が考えられる。

2. TIC 研修の看護職員および隔離・身体拘束最小化に対する有効性の検討

考察の詳細は分担報告書に記載した。隔離・身体拘束実施時間に有意な短縮は示されなかった理由として、介入強度が低い可能性が考えられる。しかし統計学的には有意差はなかったものの、隔離・身体拘束実施時間ともに減少傾向が示されており、特に身体拘束に関しては有意傾向であったことから、病棟における視聴者の割合を増やす、視聴後の勉強会を行う等によって将来的に有効性が認められる可能性はあると考えられる。

3. 精神保健福祉センターや精神科医療機関以外の支援機関における TIC 普及に向けた検討

討

ホームページに公開した動画研修は多くの人に視聴されており、精神保健医療福祉領域においてはもちろんのこと、それにとどまらない領域においても研修を実施したり実施準備が進んでおり、様々な領域における TIC 普及の土台を形成したと考えられる。

E. 結論

TIC 動画研修の看護職員、患者および隔離・身体拘束最小化に対する有効性を検討するために2つの非ランダム化比較試験を実施し、本研究班で作成した動画研修が看護師の TIC に関する態度や心理的安全性を向上させ、燃えつきを軽減させる可能性を示唆した。精神保健医療福祉領域においてはもちろんのこと、それにとどまらない領域においても研修の実施や実施準備が進み、学術的な観点からも実施可能性の観点からも様々な領域における TIC 普及の土台が形成されたと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kataoka M, Kotake R, Asaoka H, Miyamoto Y, Nishi D. Reliability and Validity of the Japanese Version of the Attitudes Related to Trauma-Informed Care (ARTIC-10) Scale. J Trauma Nurs. 2022 Nov-Dec 01; 29(6): 312-318.
- 2) 西大輔: トラウマインフォームドケア. 福岡行動医学雑誌 28(1):3-5, 2022.
- 3) 大津絵美子, 小竹理紗, 宮本有紀, 西大輔: 精神科医療機関でのトラウマインフォームドケアの実践-Trauma-informed care practices in a psychiatric hospital-特集 トラウマインフォームドケアの実践. 精神科 = Psychiatry / 精神科編集委員会 編 41(3): 437-441, 2022
- 4) 片岡真由美, 西大輔: COVID-19 関連トラウマに対するトラウマインフォームドケ

アの応用-Application of trauma-informed care to COVID-19 related trauma-特集 トラウマインフォームドケアの実践. 精神科 = Psychiatry / 精神科編集委員会 編 41(3): 457-462, 2022.

- 5) 西大輔, 小竹理紗, 宮本有紀: 精神科医療におけるトラウマインフォームドケアの普及に向けて. 実践トラウマインフォームドケア, 亀岡智美編, pp162-174, 日本評論社, 東京, 2022 (分担執筆)
- 6) 臼田謙太郎, 西大輔: 精神保健福祉センター・保健所調査からみえるトラウマインフォームドケア. 実践トラウマインフォームドケア, 亀岡智美編, pp192-204, 日本評論社, 東京, 2022 (分担執筆)

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし。

2 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

引用文献

- 1) Felitti VJ, Anda RF, Nordenberg D, Williamson DF, Spitz AM, Edwards V, et al. Relationship of childhood abuse and household dysfunction to many of the leading causes of death in adults. The Adverse Childhood Experiences (ACE) Study. American journal of preventive medicine. 1998;14(4):245-58.
- 2) 亀岡智美, 瀧野揚三, 野坂祐子, 岩切昌宏, 中村有吾, 加藤寛. トラウマインフォームドケア—その歴史的展望—. 精神神経学雑誌. 2018;120(3):173-85.
- 3) Kuehn BM. Trauma-Informed Care May Ease Patient Fear, Clinician Burnout. JAMA. 2020.

4) SAMHSA's Trauma and Justice Strategic Initiative. SAMHSA's Concept of Trauma and Guidance for a Trauma-Informed Approach 2014 [Available from: https://www.nasmhpd.org/sites/default/files/SAMHSA_Concept_of_Trauma_and_Guidance.pdf]

「精神科病棟入院者が入院中に体験する関わりと病棟環境に関する研究」

研究分担者 宮本有紀（東京大学大学院医学系研究科精神看護学分野 准教授）

研究要旨

精神保健福祉施設のうち、特に精神科病棟に入院する者がどのような経験をしているのかを知り、精神科病棟での入院経験を当事者の視点から評価する尺度を開発することを目的とし、精神科病棟に入院した経験のある者からその経験や患者から見た精神科入院医療の評価ポイントを聞き（研究1）、それら患者からの視点の含まれる精神科医療評価尺度を開発し（研究2）、その信頼性妥当性の検証（研究3）を行った。

研究1では2つ以上の精神科医療機関の精神科病棟へ複数回以上の入院経験のある人に協力を依頼した。個別インタビューへの協力を得た2名から語られた、スタッフとの人間的なやりとり（声をかけてもらえる、話を聞いてもらえる）や病棟でのプログラムなどに関する意見が含まれる尺度として、精神科入院ケア認識尺度（Views on Inpatient Care: VOICE）という尺度が存在することがわかり、VOICE日本語版を作成した（研究2）。精神科病院一施設より協力を得て、精神科病棟入院中の患者に協力してもらい、作成したVOICE日本語版の信頼性・妥当性の検証を行った（研究3）。

この研究を通じて、精神科病院への入院経験のある者の声がこの研究に反映されるよう、患者市民参画（Patient and public involvement: PPI）をできるだけ行いながら研究を実施した。

精神科病棟入院者が入院中に体験する関わりと病棟環境を入院経験者から聞き取り、それら入院経験者にとってポジティブな経験、ネガティブな経験として語られていたような項目が含まれる精神科入院ケア認識尺度 VOICE 日本語版を開発し、信頼性妥当性が検証された。

A. 研究目的

精神保健福祉施設を利用する者が、そのサービスを利用中にそのサービスの構造や、支援専門職とのかかわりの中でトラウマとなるようなできごとを経験したり、過去のトラウマを刺激されるような出来事に遭遇することがわかっている。

本研究では、精神保健福祉施設のうち、特に精神科病棟に入院する者がどのような経験をしているのかを知り、精神科病棟での入院経験を当事者の視点から評価する尺度を開発することを目的として以下の調査を行った。

精神科病棟に入院した経験のある者からその経験や患者から見た精神科入院医療の評価ポイントを聞き（研究1）、それら患者からの視点の含まれる精神科医療評価尺度を開発し（研究2）、その信頼性妥当性の検証（研究3）を行った。

研究1：精神科病棟に入院中のポジティブな経

験やネガティブな経験

B. 研究方法

精神科病棟での経験を知るために、精神疾患の診断を受け、精神科病棟に入院した経験のある者で現在は地域で生活をしている者に個別インタビューを実施して体験や思いを聞き取った。

1. 調査の実施

研究は、研究者の機縁により、日本の精神科病棟へ複数回以上の入院経験のある者を対象とするインタビューを日本語で行った。

インタビューはインタビュー1人と研究者1-2名が同席して行う形式とし、感染予防のため、オンラインミーティング（zoom）を用いて行った。

2. 研究参加者

この研究では、精神科病棟での入院中に経験したポジティブな経験やネガティブな経験を聞き取るため、本人の中での経験やとらえ方の比較ができるよう、精神科病棟への入院

経験が複数回以上あり、また、2つ以上の精神科医療機関に入院経験のある者にインタビュー協力の依頼をすることとした。

研究参加者は病棟で経験したネガティブな経験を医療者には語りにくいことが考えられるため、このインタビューにあたっては、主たる研究者(分担研究者)が医療者として関わりのある人ではなく、医療とは関係のない交流を通じてインタビュー協力を依頼した。

主たる研究者(分担研究者)と交流があり、その交流の中で、複数回以上の精神科病棟への入院経験があることやその経験について話してくれたことのあった2名へ、研究者から協力依頼を行った。2名とも協力を応諾し、それぞれ個別にインタビュー日程を調整し調査を実施した。

3. データの生成と分析

インタビューでは、精神科病棟での入院経験と、入院していて安心したこと、嫌な気持ちになったこと、患者から見た精神科入院医療の評価ポイントを個別に聞き取った。

4. 倫理的配慮

インタビューは、研究の目的、内容、研究協力の任意性および撤回の自由について文書及び口頭で説明し、同意を得て行った。本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した。

5. 本研究での患者市民参画 (Patient and public involvement: PPI)

本研究では、精神科病棟入院者が入院中に体験する関わりを明らかにして、精神科医療現場で働く医療者へ伝えるとともに患者からみた入院ケアの評価尺度を開発することを目的としていた。このため、精神科病棟入院経験者に早い段階から本研究に関わってもらうことが重要と考え、研究1のインタビュー実施前よりヒアリングを行っていた。精神科病棟入院経験者の意見を参考にしながら、研究計画を進めた。

C. 研究結果

2か所以上の精神科医療機関に20回以上の入院経験のある2名が参加した。

精神科での入院で経験したことに関して、

看護師などスタッフとの人間的な関わりについて多く語られていた。覚えていてもらえるとうれしい、声をかけてもらうとほっとする、といったポジティブな評価の関わりと、看護師がナースステーションから出てこず関わりがない、(直接声をかけずに)一斉放送で(食事などが)知らされる、(患者の話は聞かず)医療者のしたい話をされる、など嫌な経験としての関わりの乏しさが語られていた。

ほかの嫌な経験として、看護師への声のかけにくさ、具合の悪さを伝えても取り合ってもらえない、看護師からの説教や患者に対する悪口などが語られた。

良かった経験として、食事がよかった(おいしかった、選択メニューがあった)、参加して表現できるプログラムがあった、心理教育で一人一人の薬データをくれて説明してくれた、病棟に本があった、看護師達が何か困ったらいつでも言ってほしいと何度も声をかけてくれたなどが語られた。

D. 考察

複数以上の精神科入院経験のある参加者らは、精神科入院時の経験に関して、スタッフとの人間的な関わりについて多く語っていた。そのほかにも、プログラムのことや病棟設備のこと、食事のことなどについてポジティブな経験およびネガティブな経験として語っていた。精神科入院経験について評価する視点を入院経験者から得ることの重要性が示唆された。

研究2：精神科入院ケア認識尺度の探索および作成

B. 研究方法

研究1で聞き取られた精神科病棟で経験したケアに対する評価内容が含まれるような尺度を、日本を含む世界の尺度から探索した。

ヒアリング結果を念頭に、患者による精神科入院ケア評価尺度を探索したところ、精神科入院患者らと研究者らにより英国で開発された精神科入院ケア認識尺度 (Views on Inpatient Care: VOICE) (Evans J et al., 2012) が、上記ヒアリングで語られた内容の

うち食事以外の項目を含んでいることがわかった。

1. 精神科入院ケア認識尺度 VOICE

VOICE は、精神科ユーザーの精神科入院での経験などから英国で作成された。これまで精神科医療に対する満足度尺度などは医療者や支援者の目線で作成されていたが、VOICE は精神科ユーザー合計 37 名へのグループインタビューなどから、ユーザーリサーチャーが項目案を作成し、精神科ユーザー達の確認を得て作成された (Evans J et al., 2012)。ユーザー視点で作成された VOICE は、19 項目 6 件法の尺度であり、患者が評価する尺度である。入院時、治療やケア、薬、スタッフ、治療と活動、環境、多様性という小項目に 1~5 問の問いがあり、たとえば「この病棟に着いたとき、温かく迎えられていると感じた。」という問いについて、「1. とてもそう思う」から「6. まったくそう思わない」までの 6 選択肢から回答を一つ選ぶ。VOICE の得点が高いほど、その入院ケアがネガティブに受け取られていることを示す。

このように、患者が入院ケアを評価する尺度で精神科ユーザーが中心となって開発された尺度が存在していたことがわかった。国際比較のしやすさなども考慮し、本研究では新たに尺度を作成するのではなく、英国で開発された精神科入院ケア認識尺度 VOICE の日本語版を作成することとした。

2. 尺度の日本語版作成過程

VOICE の日本語版尺度を作成するにあたっては、Wild D et al. (2005) による患者報告式アウトカム尺度の翻訳推奨手順を参考に、以下の手順で作成した。

1. 事前準備

VOICE 原作に関する発表論文の筆頭著者である Evans 氏に連絡を取り、Evans 氏および VOICE チームより日本語版作成の許可を得た。また、日本語版の開発完成後には原作者チームのウェブサイトから日本語版を配布できるようにし、配布の権利は英国の原作者チームが有することを確認した。

また、原作者らにはこの尺度の内容について適宜連絡を取り、英語あるいは英国の精神

科病棟環境と日本語あるいは日本の精神科病棟環境で指すものが同じか確認した。

2. 順翻訳

2 名の日本人研究者が、それぞれ独立して原版の VOICE (英語) を日本語に翻訳した。

3. 調整

上記 2 で行われた順翻訳 2 つを、研究者メンバーからなるチーム内で比較しながら統合して一つの日本語訳にした (日本語版草案)。

4. 認知的デブリーフィング

精神科病院に入院経験のある者 (協力者) 4 名に、上記 3 で作成された日本語版草案を見て読み上げてもらい、その項目を見て思ったことを声に出してもらい、また、その問いに対する協力者自身の回答をこたえてもらった。

また、わかりにくい項目がないか、項目の内容のほかには言いたいことはないかを確認した。

5. 認知的デブリーフィング結果の反映

上記 4 で行われた認知的デブリーフィングで得られた、わかりにくさが解消されるよう、日本語表現の吟味を行い、反映させた。

また、4、5 の過程で生じた疑問を原作者らに確認し、より原版と等価となるように日本語表現を修正した。

6. 逆翻訳

上記 3 で統合した VOICE の日本語訳を、日本語版作成に関わっていない英語に精通した翻訳者により英語に翻訳した。

7. 逆翻訳のレビュー

上記 6 で作成された逆翻訳を VOICE の原版の原作者である Evans らに送り、原版と等価であるか確認した。

8. 尺度の提示の仕方や配置の確認

上記 4 の認知的デブリーフィングに参加した協力者らに、尺度項目の日本語の最終版を示すと同時に、尺度の問いと回答選択肢の提示の仕方 (表形式がよいか、改行が多い方がよいかなど) を確認し、精神科病院に入院中の者が回答しやすいと考えられる尺度のレイアウトを確認した。協力者らの好んだレイアウトは原著者らが論文で公開している尺度のレイアウトとは異なるものであったため、原作者らに状況を説明し、日本の協力者らが回答しやすいと選んだレイアウトでこの尺度を使用

することの了承を得た。

3. 倫理的配慮

認知的デブリーフィングは、研究の目的、内容、研究協力の任意性および撤回の自由について文書及び口頭で説明し、同意を得て行った。本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した。

4. 本研究での患者市民参画 (Patient and public involvement: PPI)

本研究では、精神科病棟入院者が、患者の視点で入院ケアを評価する尺度を開発することを目的としていた。このため、精神科病棟入院者に意味が伝わりやすく、また、回答しやすい調査票となることが重要であると考え、認知的デブリーフィングや尺度のレイアウトなどは精神科病棟入院経験者の意見を求め、それらの意見を反映させながら、日本語版作成を進めた。

C. 研究結果

VOICE の仮訳を、精神科入院経験のある合計 4 名に個別に見てもらい、入院中の患者にも意味が伝わりやすく、回答しやすい日本語版尺度となるよう、個別面接および電子メールを用いて討議を重ねた。

原版の VOICE は、表紙含め 6 枚からなる尺度である。全 19 項目の一つ一つの問いがゆったりと配置されていることに加え、小項目 (入院時、治療やケア、薬などの 7 つ) ごとに自由なコメントを書き入れることのできる自由記載欄が配置されている。

これらの英国版のレイアウトも含め、質問紙のレイアウトについて、入院中の患者にも回答しやすいものという観点で日本の協力者に意見を求めたところ、「字の大きさは大きめが良いが、回答する尺度の枚数が複数枚にわたると負担感が増すため字を大きくしたり改行して 2 枚以上になるよりは、一枚におさまるようなレイアウトがよい」、「自由記載欄が多いのは疲れる」との意見を得た。

このため、A4 用紙一枚におさまるように、19 項目を、表形式として選択肢も含め一行に入るように配置し、また、自由記載欄は全 19 項目の下に一つだけ作成し、なんでも書き込

んでもらえる形式とした。これらの変更については、日本語版尺度のレイアウト含め、原作者の了承を得た。

また、この尺度への回答を入院患者に求める際には、スタッフに見られると思うと本当のことが書けなくなるため、「この調査への回答について、誰が回答したものがこの病棟のスタッフに伝わることはありません。」と記載しておくという助言を得て、そのような文言を付記した。

D. 考察

本研究では、逆翻訳をする前に、日本の精神科入院医療利用経験者に尺度のわかりやすさについて確認をし、意見を得た。また、尺度の日本語版の文言の確定後も、レイアウトや色などについて意見を得た。このことで、より患者の実感にあった言葉で、入院中の患者にも回答しやすい尺度となったと思われた。

研究 3 : 精神科入院ケア認識尺度 VOICE 日本語版の信頼性妥当性の検証

B. 研究方法

本研究は、精神科病棟に入院中の患者から、精神科入院ケア認識尺度 VOICE を含めた自記式質問紙調査に協力を得て行った。

1. 対象

東京都内にある民間の精神科病院 1 施設に研究協力を得て実施した。この病院の病棟のうち、5 つの病棟に入院中の患者で、明らかな認知機能障害、日本語の読み書きができない患者を除外し、それ以外の患者に病棟看護師を通じて調査協力を依頼した。

調査は自己記入式で、研究説明文書、質問紙と筆記具 (簡易鉛筆) の配布は病棟看護師が行い、回収は、回収箱を病棟内に設置して調査期間内 (2 週間程度) に投函してもらった。

質問紙への回答は無記名で、回答内容の匿名性を保つため、謝礼を受け取るための住所や氏名は回答用紙とは別の封筒で提出してもらった。

2. 調査内容

1) 精神科入院ケア認識尺度 VOICE 日本語版
研究 2 で開発した VOICE 日本語版を用いた。

VOICE は Evans らにより英国で作成された尺度である。精神科入院医療を受ける患者による、入院時、治療やケア、薬、スタッフ、治療と活動、環境、多様性に関して精神科入院ケアの認識を問う尺度であり、19 項目からなる。1 項目の逆転項目があり、その項目のみ得点を逆転させ、全項目の得点を合計することにより総得点を算出する。合計点の取り得る範囲は 19~114 点であり、得点が高いほど、その病棟での精神科入院ケアの認識がネガティブであることを示す。

VOICE は 80%以上の回答があった場合（つまり、19 項目中 16 問以上の回答があった場合）に、pro-rate スコアを算出する（20%までの欠損はその他の得点の平均値を代入することと VOICE 原版の原著者は述べており（Evans J et al., 2012）、VOICE 日本語版の得点算出もそれにならって行った。

2) VOICE 日本語版の妥当性検証のために用いた尺度

(1) 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版日本語版 (CSQ-8J)

患者満足度を測定する尺度として国際的に使用されている Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の日本語版 (CSQ-8J) を、VOICE 日本語版の妥当性検証のために用いた。

CSQ-8J は 8 項目 4 件法の尺度で、各項目の得点を合計することにより総得点が算出される。得点が高いほど満足度が高いことを示す。

CSQ-8J は、信頼性妥当性の検証がなされ、十分な内の一貫性と一定の基準関連妥当性があることが示されている（立森&伊藤, 1999）

(2) INSPIRE (精神保健サービスのパーソナルリカバリー志向性評価尺度) (INSPIRE-J)

支援者からのリカバリー支援を自記式で評価する INSPIRE (精神保健サービスのパーソナルリカバリー志向性評価尺度) の短縮版 (5 項目) 日本語版 (短縮版 INSPIRE-J)

(Kotake R et al., 2020) も、VOICE 日本語版の妥当性検証に用いた。

短縮版 INSPIRE-J は、5 項目からなる尺度で、精神保健サービスの利用者が、そのサービスのリカバリー志向性を評価する尺度である。

得点が高いほど、スタッフからリカバリー志向の支援を受けていると利用者が思っていることを意味する。短縮版 INSPIRE-J は、高い信頼性と十分な妥当性が示されている (Kotake R et al., 2020)。

VOICE 日本語版尺度に妥当性があるとすれば、CSQ-8J、短縮版 INSPIRE-J とともに、その得点が VOICE 得点と負の相関を示すと推測した。

(3) その他の項目

回答者の性、年齢、入院形態、これまでの入院回数や入院行動制限を受けた経験、入院理由 (医療者から伝えられている診断) を問うた。

3. 統計解析

各尺度の得点を算出し、基本統計量を算出した。

VOICE 日本語版の信頼性の検討には Cronbach の α 係数を用いた。全項目の Cronbach の α 係数の算出のほかに、項目 - 全体相関分析 (ある項目とその項目を除いた残りの項目の合計点との間の相関の分析) を行った。

VOICE 日本語版の妥当性の検討のために、VOICE 日本語版の総得点と、CSQ-8J および短縮版 INSPIRE-J、入院形態等入院や治療に関する項目との相関係数を算出した。

これらの統計解析は STATA SE 16 を用いて行った。

4. 倫理的配慮

研究の目的、内容、研究協力の任意性について、無記名調査のために回答を投函した後は撤回ができないことについて、質問紙に添付した説明文書で説明し、同意する者だけに調査に回答し、投函してもらった。本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した。

5. 本研究での患者市民参画 (Patient and public involvement: PPI)

本研究では、精神科病棟入院者が、患者の視点で入院ケアを評価する尺度の妥当性検証を行った。調査票を確定するまでに、精神科病棟に入院中の患者に回答しやすい調査票となるよう、尺度のレイアウトや調査票の色などは精神科病棟入院経験者や精神科病棟から退院

して間もない者の意見を求め、それらの意見を反映させて、用いる調査票を作成した。

C. 研究結果

調査に回答した患者 142 名のうち、VOICE 日本語版の得点を算出できた 134 名の回答を分析対象とした。

結果の詳細は投稿する論文に記載するが、VOICE 日本語版 19 項目の α 係数は 0.94 であった。

項目 - 全体相関分析を行ったところ、個々の項目とその項目以外の項目の合計得点との間の相関係数は逆転項目の 1 項目が 0.02 で、それ以外は 0.48-0.81 であった。

妥当性に関しては、VOICE 日本語版と CSQ-8J の得点の間、および VOICE 日本語版と短縮版 INSPIRE-J の得点の間にそれぞれ有意な負の相関（相関係数-0.7 程度）がみられた。

D. 考察

VOICE 日本語版の信頼性と妥当性を検証したところ、信頼性・妥当性ともに許容範囲であると言える結果であった。しかしながら、信頼性検証のために行った項目—全体相関分析の結果からは、19 項目のうち逆転項目となっていた項目のみ、ほかの項目とは違った動きをしていたことが推測され、この項目の扱いについては今後の検討が必要と思われた。

研究 1, 2, 3

E. 結論

精神科病棟入院者が入院中に体験する関わりと病棟環境を入院経験者から聞き取り、それら入院経験者にとってポジティブな経験、ネガティブな経験として語られていたような項目が含まれる精神科入院ケア認識尺度 VOICE 日本語版を開発し、その信頼性妥当性が検証された。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 宮本有紀. 身体拘束が患者に与える影響. 精神保健福祉ジャーナル 響き合う街で. 2022(140):16-21.
- 2) 宮本有紀. 人権を守るために：精神看護における基本的人権と倫理的配慮. 萱間真美, 稲垣中 編集. 精神看護学 I 心の健康と地域包括ケア 現代に生きる人々のこころの健康を支える. 看護学テキスト NiCE. 改訂第 3 版 ed. 東京：南江堂；2022. p. 59-65.

2. 学会発表

- 1) Yuki Miyamoto, Nami Moriyasu, Akihiro Miwa, Asumi Tokushige, Takaki Ishida, Yasuko Morita, Risa Kotake, Akiko Inagaki, Hiroki Asaoka, Mie Sudo, Makoto Tokushige. How people with mental health difficulties want to be treated by those around them: a qualitative analysis of illness narratives. The 26th East Asian Forum of Nursing Scholars Conference (EAFONS 2023). (Tokyo) 10-11 March 2023.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2 実用新案登録

なし

3. その他

なし

文献

- 1) Evans J, Rose D, Flach C, Csipke E, Glossop H, McCrone P, et al. VOICE: Developing a new measure of service users' perceptions of inpatient care, using a participatory methodology. Journal of Mental Health. 2012;21(1):57-71.
- 2) Kotake R, Kanehara A, Miyamoto Y, Kumakura Y, Sawada U, Takano A, et al. Reliability and validity of the Japanese version of the INSPIRE measure

of staff support for personal recovery in community mental health service users in Japan. BMC Psychiatry. 2020;20(1):51.

- 3) 立森久照, 伊藤弘人. 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の信頼性及び妥当性の検討. 精神医学. 1999;41(7):711-7.
- 4) Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value Health. 2005;8(2):94-104.

「トラウマインフォームドケアをさまざまな領域で実践普及していくための
指針改定のための一考察」

研究分担者 亀岡智美（兵庫県こころのケアセンター）

研究要旨

【目的】本分担研究は、トラウマインフォームドケア（Trauma-informed Care：TIC）を精神医療、保健、福祉領域や、児童福祉領域など、さまざまなフィールドで実践普及していくための指針改定に役立つと思われる情報や知見を集約することを目的とする。

【方法】先進的にトラウマインフォームドケアに取り組んでいる米国のガイドライン、プロトコールやその他の資料をレビューした。

【結果および考察】資料からわが国における TIC の実践普及に役立つと思われる要素を抽出し、主に、組織的な取り組みに必要な要素についてまとめた。わが国においても、TIC の実践普及が望まれる。

A. 研究目的

米国でトラウマインフォームドケア（Trauma-Informed Care, TIC）推進の要となってきた、保健省薬物乱用精神保健サービス局（Substance Abuse and Mental Health Services Administration, SAMHSA）では、「トラウマが広範囲に有害で多大な損失をもたらす公衆衛生上の問題である」ととらえ、年齢、ジェンダー、社会経済的地位、人種や民族、地理的状況や性的指向に関係なく、あらゆる領域のさまざまな人たちに、効果的なサービスを提供する上で、トラウマに対応することが重要であるとしている。また、そのためには、多領域にまたがる複数の機関が連携してTICを実践することが必要であるとしている(1)。一方、逆境的小児期体験が子どもの脳に永続的な影響を与え、その結果、不健康な対処行動をとるリスクが高まり、深刻な健康被害につながる可能性も指摘されている(2)。TICに取り組むことは、これらの健康リスクを軽減し、トラウマを体験した子どもや大人の健康状態の改善

に役立つのみならず、医療をはじめとするさまざまな領域におけるコスト削減にもつながると考えられている。

本分担研究では、TICを精神医療、保健、福

祉領域や、児童福祉領域など、さまざまなフィールドで実践普及していくための指針改定に役立つと思われる情報や知見を集約することを目的とする。

B. 研究方法

昨年度に引き続き、SAMHSAが発行しているTIC普及のためのプロトコール(3)に加えて、米国の専門家へのインタビューを取りまとめた資料(4)をレビューした。この資料は、米国においてTICの枠組みを構築してきたBloom, Harris, Fallot, Felitti, Najavitsなど27人の専門家が、TICを成功させるために必要な要素についての意見を述べたものである。

C. 研究結果

どちらの資料においても、TICの実践には、臨床的な取り組みと組織的な取り組みが必要であることが強調されていた。今年度は主に、組織的な取り組みに必要な要素についてまとめる。

I. SAMHSAのプロトコール(3)

トラウマインフォームドケアな組織づくりの基礎となるものとして、以下の10項目を挙げている。

(1)組織的にTICを構築するためのコミットメ

ント

- (2) 変化のための初期インフラの構築
- (3) 当事者を含むキーパーソンの参加
- (4) 現在の組織体制がTIC推進に適合しているかどうかの評価
- (5) TIC実践者を支援するための組織計画
- (6) 地域の様々な機関との連携
- (7) 組織計画の実行
- (8) 当事者のニーズに合ったTICを一貫して提供できているかどうかの再評価
- (9) ニーズや問題点が明らかになった場合の改善
- (10) 継続的な研修、臨床的スーパービジョンなど。

その上で、合計16の戦略を挙げている。このうち、戦略10では、普遍的なスクリーニングを組織として取り入れることが推奨されている。昨年度も、トラウマのスクリーニングとアセスメントが重要であるとされていることを報告したが、組織の取組みにおいても、全てのサービスにおいて、定期的なスクリーニングの実施が推奨されている。スクリーニングが行われないと、クライアントがトラウマのサバイバーであることが認識されず、彼らの回復の機会が失われるリスクと共に、従来の支援によって再トラウマを与えるリスクも高まると考えられているからである。戦略12では、科学的根拠に基づく知識の活用が推奨されている。これには、効果が実証されているトラウマ治療で使用されているさまざまなスキルの活用が含まれる。戦略14では、フィードバックと評価を継続することが挙げられている。組織の実践がTICの目的を達成しているかどうかを評価するために不可欠であると考えられているからである。また、戦略16では、トラウマインフォームドな協働体制の構築が挙げられている。関連機関が協働してクライアントを支援する体制の構築が何よりも大切であるからである。そのためには、切実なニーズが生じてから連携を模索するよりも、日頃から地域のリソースのネットワークを構築しておくことが効率的であるとされている。

II. 専門家のインタビューに基づくTIC推進の重要要素(4)

専門家のコンセンサスでは、TIC実践のためには、次の5つの視点から、組織の枠組みを変える必要があるとされている。すなわち、①クライアントをエンパワーすること、②クライアントにケアの選択権があること、③組織の職員、クライアント、家族の協力関係を最大化すること、④クライアントの身体的心理的安全を維持すること、⑤提案されたケアがどのようなもので、だれが行うのかについて、クライアントに明確に示し、信頼性を構築すること、である。

その上で、組織がTICを実践するために重要なこととして、次の5点を挙げている。

1. 組織が変わっていく過程をリードし伝える。
2. 組織計画にクライアントを参画させる。
3. 臨床に携わるスタッフのみならず、全ての職員に研修を行う。
4. 安全な環境を構築する。
5. 職員の二次的トラウマを予防する。

この中で、安全な環境の構築に関しては特に次のような項目を挙げている。

(身体的環境)

- ・ 駐車場・共用部分・トイレ・出入り口などを明るくしておく。
- ・ 出入り口の外で喫煙したり、うろついたりすることができないようにする。
- ・ 誰が出入りしているのかを監視すること。
- ・ 建物の内外にセキュリティ要員を配置する。
- ・ 待合室での騒音レベルを低く保つ。
- ・ すべての標識に歓迎の言葉を使う。
- ・ クライアントが室内のドアにアクセスしやすく、希望すれば簡単に出られるようにする。

(社会・情緒的環境)

- ・ クライアントを歓迎し、敬意を払われサポートされていると感じられるようにする。
- ・ 職員が健全に対人境界線を守り、対立に適切に対処することができる。

- ・一貫したスケジュールと手順を守る。
- ・変更がある時は、十分な予告と準備をする。
- ・一貫した、率直で、尊敬と思いやりのあるコミュニケーションを維持する。
- ・個人の文化が、トラウマ、安全性、プライバシーの認識にどのように影響するかを意識する。

さらに、専門家のコンセンサスでは、職員の研修では、効果が実証されたトラウマに特化した治療アプローチの研修を実施することが推奨されている。また、クライアントの様々なニーズに応じるために、紹介元や関連機関との協働が重要であり、地域全体での領域横断的な事例検討会や研修活動の実施が有効であるとされている。

一方、専門家たちは、TICを進化させるためには、TICで使用される用語の標準化を行うことが大切であるとしている。トラウマの概念や定義の捉え方は議論の多いところである。トラウマの定義を厳密にしようとする、TICのサービスを必要とする人を取りこぼすおそれがあるし、一人も排除しないようにしようとする、トラウマの定義が広がりすぎて拡散してしまうかもしれない。しかし、標準化された用語がないと、クライアントを支援する領域横断的なサービスを提供するにあたり、意思疎通の不全が生じるかもしれないことが指摘されている。

また、クライアントにTICを説明する際には、スティグマを軽減するために、「トラウマ体験がクライアントの心身の健康状態に影響を与えている」というように、クライアントが体験したトラウマ的出来事と現在の健康不全との関連を説明することで、クライアントの信頼性が高まる、としている。

最後に、専門家たちは、トラウマは公衆衛生上の問題であり、禁煙、ワクチン接種、シートベルトの着用の促進などと同様の取組みをすることにより、TICを提供する専門家の意識を向上させることが重要であることを指摘している。そのためには、キャンペーンや公共サービス広告、SNSの活用も推奨されており、これらの取組みが、トラウマにまつわる偏見をな

くすためにも役立つと考えている。

D. 考察

今回レビューした2つの資料の双方で、効果が実証されたトラウマ治療の研修や採用がTICの推進力になること、および、一人の臨床家やひとつの機関だけではなく、地域全体が協働してTICを推進していくことの重要性が指摘されていた。

これら2つの視点で考えた場合、最近米国で盛んに展開されている、地域を基盤とする協働学習モデル (Community Based Learning Collaborative, CBCL) がヒントになるかもしれない(5)。

CBCLの中で歴史のあるものとして、サウスカロライナ州で全州的に取り組まれているProject BEST (Bringing Evidence-Supported Treatments to South Carolina Children and Their Families) (6) がある。このプロジェクトは、効果が実証されたトラウマ治療を地域で普及させるために、主に地域のサービスパターンが変化しにくいという課題に対応するために開発されたものである。そのため、研修の実施の焦点が地域全体に向けられており、治療を担当する臨床家だけではなく、地域の精神保健サービスや福祉システムの多くの機関の専門家を巻き込んで展開される。地域の専門家たちは、あるケースを発見した時の、ケアの可否の判断、支援計画の立案、紹介やケースマネジメント、モニタリングなどを担うため、これらの専門家の意識の変革が重要であると考えられているのである。わが国においても、TICを精神医療、保健、福祉領域や、児童福祉領域など、さまざまなフィールドで実践普及していくためには、CBCLのような取り組みが必要ではないかと考えられた。

E. 結論

TICを精神医療、保健、福祉領域など、さまざまなフィールドで実践普及し、さらに、これらの領域が連携しながらTICを推進していくためには、組織的な取り組みが必要である。また、効果が実証されたトラウマ治療の研修や地域

全体での取り組みが重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 野坂祐子、亀岡智美、花房昌美他. 児童相談所におけるトラウマインフォームドケアの取組みの実態と課題—全国児童相談所の児童心理司対象の質問紙調査から—. 子どもの虐待とネグレクト, 24(1), 84–91. 2022
- 2) 亀岡智美. トラウマインフォームドケアとは. 精神科, 41(3), 430–436. 2022

2. 学会発表

- 1) 亀岡智美. トラウマ臨床における神経発達症. 第 63 回日本児童青年精神医学会総会. 2022/11/11. 松本

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2 実用新案登録

なし

3. その他

なし

文献

- 1) Substance Abuse and Mental Health Services Administration. SAMHSA's Concept of Trauma and Guidance for a Trauma-Informed Approach. Rockville: HHS Publication No. (SMA) 14-4884; 2014. (大阪教育大学学校危機メンタルサポートセンター・兵庫県こころのケアセンター訳. SAMHSA のトラウマ概念とトラウマインフォームドアプローチのための手引き . 2018.3 (<https://www.j-hits.org/document/child/page6.html>)
- 2) Felitti VJ, Anda RF, Nordenberg D, Williamson DF, Spitz AM, Edwards V,

et al. Relationship of childhood abuse and household dysfunction to many of the leading causes of death in adults. The Adverse Childhood Experiences (ACE) Study. Am J Prev Med. 1998(14(4)):245–58.

- 3) Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Trauma-Informed Care in Behavioral Health Services. Treatment Improvement Protocol (TIP) Series 57. Rockville: HHS Publication No. (SMA)13-4801.; 2014.
- 4) Menschner C, Maul A, Strategies CfHC. Key Ingredients for Successful Trauma-Informed Care Implementation: Robert Wood Johnson Foundation (www.chcs.org); 2016.
- 5) Saunders BE, Hanson RF. Innovative Methods for Implementating Evidence-Supported Interventions for Mental Health Treatment of Child and Adolescent Victims of Violence. In Reece, R.M., Hanson, R.F, Sargent, J. (Eds.). Treatment of Child Abuse Common Ground for Mental Health, Medical, and Legal Practitioners second edition. Johns Hopkins University Press, Baltimore, Maryland, 2014. (亀岡智美、郭麗月、田中究監訳 (2019) 虐待された子どもへの治療 : 医療・心理・福祉・法的対応から支援まで (第2版) 明石書店, 東京)
- 6) Hanson RF, Saunders BE, Ralston E, Moreland AD, Peer SO, Fitzgerald MM. Statewide implementation of child trauma-focused practices using the community-based learning collaborative model. Psychol Serv. 2019;16(1):170–81.

「精神科医療機関に対するトラウマインフォームドケア研修の効果に関する検討」

研究分担者 白田 謙太郎

研究協力者 三宅 美智、羽澄 恵、西 大輔

(国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 公共精神健康医療研究部)

研究要旨

精神医療では、隔離や身体拘束などの強制的な手段の使用は、障害者の権利を守るために重要なテーマとなっている。しかし精神保健福祉資料によると、日本では隔離や身体拘束は増加傾向にある。また国際的な比較では、隔離や身体拘束の実施割合は高くはないが、実施期間は長期化している傾向にある。臨床現場では、状況の変化に合わせた隔離や身体拘束を減らす努力がなされているその一方で、2022年の国連勧告では、強制入院の見直しが指摘されたこともあり、隔離や身体拘束についても引き続き減らすための対策が求められている。精神疾患患者の場合には、隔離や身体拘束がトラウマ体験になりうることや、トラウマを含む小児期の逆境体験を経験している割合が高いため、トラウマに着目する必要がある。トラウマに配慮したケアにトラウマインフォームドケア (Trauma Informed Care: TIC) がある。TICは隔離・身体拘束削減の方法である「Six Core Strategies」でも、患者にケアを提供する際の基本的な姿勢として位置づけられており、その有用性が示されている。しかし、日本ではTICが浸透しているとは言えない状況にある。そこで本研究では、精神病床を有する医療機関の看護職・看護補助者を対象に動画を用いたTIC研修を実施し、介入前後で隔離・身体拘束実施時間が短縮するのか、またTICの動画研修によって、TICを前提とした態度の習得が可能かについて効果検証することを目的とした。研究協力施設は10施設で、TIC研修の実施を希望した介入群5施設、TIC研修の実施を希望しなかった対照群5施設であった。TIC研修に用いた動画は1回15分、第1回から第5回、合計90分程度で構成されており、個人が任意のタイミングで視聴するか、集合研修を実施することによって提供された。動画によるTIC研修の介入の結果、介入前後で隔離・身体拘束時間の有意な短縮は認められなかったが、看護職・看護補助者のTICに関する態度の獲得に有効であることが明らかになった。

A. 研究目的

精神医療では、隔離や身体拘束などの強制的な手段の使用は、障害者の権利を守るために重要なテーマとなっている¹⁾。しかし精神保健福祉資料によると²⁾、日本の隔離や身体拘束は、ともに増加傾向にある。その背景には、入院患者に占める高齢者や身体合併症の増加などの患者要因の他に、患者の負担を減らすために、状態に合わせて必要とすべきのみ短時間の実施をすることで、回数が増加したり、透明化を図るために、意識的に報告が行われるようになったなど、治療環境要因や臨床現場の意識の変化なども関係していると言われている。国際的な比較では、隔離や身体拘束の実施割合は高くはないが、実施期間は長期化している

傾向にある³⁾⁴⁾。臨床現場では、状況の変化に合わせた隔離や身体拘束を減らすための努力がなされている。その一方で、2022年の国連勧告では、強制入院の見直しが指摘されたこともあり、隔離や身体拘束についても引き続き減らすための対策が求められている。隔離や身体拘束は、精神障害者にとって心理的侵襲が高いこともあり、トラウマ体験となりうることで予想される。隔離や身体拘束など強制治療後の心的外傷後ストレス障害 (Post Traumatic Stress Disorder、以下PTSD) 発生率の推定値は25%~47%と高値であることが示されている⁵⁾。また小児期逆境体験 (Adverse Child Experiences、以下ACEs)は、トラウマ体験となりうることが知られている。

特に精神障害者の場合には、ACEsが一般住民よりも高いこと⁶⁾や累積暴露量も生涯を通して高くなりやすいことが指摘されている⁷⁾。つまり精神障害者の場合、強制的な治療がPTSDといった二次的な障害のリスクにつながる可能性や、精神科病院で治療を受けるまでに、何らかのトラウマ体験を経験している可能性が高いということが言える。そのような背景から精神医療でもトラウマが着目されるようになった。特に隔離や身体拘束は、精神障害者のトラウマ体験となりうる強制的な治療の1つとして挙げられるため、それを予防することや、実施する際には医療者側の配慮が求められるようになってきた。

トラウマに配慮したケアに、トラウマインフォームドケア (Trauma Informed Care、以下TIC) がある。米国薬物乱用・精神保健管理局 (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, SAMHSA) から手引きが出版されており⁸⁾アメリカでは、地域や医療において幅広くTICの実装に向けた取り組みがなされている。TICはPTSDに特化した治療ではなく、ACEsのようなトラウマ体験の影響を理解し、当事者がトラウマを体験したことが明らかではなくともその可能性を念頭に置き、それを踏まえた対応を通常の医療やサービスの中に組み込んでいくことである⁹⁾。隔離・身体拘束削減のための戦略「Six Core Strategies」¹⁰⁾においても、基本理念としてTICが導入されており、患者にケアを提供する際の基本的な姿勢として位置づけられている。

「Six Core Strategies」は、アメリカで開発された方法であるが、オーストラリア、ニュージーランド、イギリス、カナダ、フィンランドなど多くの国で臨床実践に用いられており、その有効性が示唆されている¹¹⁾。すでに日本でも2010年に精神看護領域の雑誌で翻訳版が紹介されている¹²⁾。このようにTICは、保健、医療、福祉の分野に幅広く導入されたり、隔離・身体拘束削減に影響を及ぼす重要な概念として位置づけられている。先行研究では、TICを前提とした態度が隔離・身体拘束の減少に有用である^{13) 14)}ことが示されており、精神医療でも注目されるようになった。

しかし日本ではその考え方が浸透しているとは言えない状況にある。そのため日本において習得するための方法の確立やTICの有用性を検証することが必要であると考えられる。そこで本研究では、精神病床を有する医療機関の看護職・看護補助者を対象に動画を用いたTIC研修を実施し、介入前後で隔離・身体拘束実施時間に影響を及ぼすのか、またTICの動画研修によって、TICを前提とした態度の習得が可能かどうかについて効果検証することを目的とした。

B. 研究方法

1. 介入方法の概要

本研究は、RESCOPEシステムを導入している精神病床を有する医療機関を対象とし、TIC研修の実施を希望する介入群とTIC研修を希望しない対照群に分け、介入群に所属する看護職・看護補助者を対象に介入を実施した。入院患者を対象に隔離や身体拘束実施時間をアウトカムとした調査1、看護師を対象にTICを前提とした態度を測定する尺度をアウトカムとした調査2を実施した。

介入群の医療機関に2021年11月時点で勤務している看護職員を対象として動画視聴による介入を行った。介入期間は2021年11月～2022年1月であった。TIC研修は、1回15分～20分程度の動画を5本、合計90分程度で構成されていた。動画の内容は、トラウマインフォームドケアの紹介 (第1回)、トラウマによって引き起こされる症状 (第2回)、トラウマのメガネを手に入れる (第3回)、トラウマインフォームドケアの再発見 (第4回)、行動制限最小化 (第5回) についてであった。動画の視聴方法は、①各医療機関で視聴可能な媒体に保存された動画にアクセス、②個人のスマホなどの媒体から本研究のために立ち上げたHP (<https://traumalens.jp/>) にアクセス、③集合研修を開催の3つの方法のなかで、各研究協力施設に合った方法を選択できるように準備した。また、資料としてTIC動画視聴に加えてワークシートの提供を行い、個人、あるいは病棟単位で任意での学習を依頼した。

2. 倫理的配慮

本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した(2021065NI-(1))。

3. 研究デザインおよび解析方法

1) 調査1

① 研究デザイン

非無作為化比較試験を行った。

② 研究参加者

研究参加者は、2020年4月～2022年4月に研究協力施設の精神病床に入院していた患者であった。

③ データ収集方法

電子カルテから特定のデータを自動収集するRESCOPEシステムを用いてデータ収集を行った。RESCOPEシステムは、電子カルテが閲覧できるパソコンにシステムを導入することで、データ管理者が任意のタイミングで操作すると、電子カルテ情報のうち研究にかかわる情報のみを自動的に抽出してデータベースを作成することができる。データベースを作成する過程で、各患者の個人情報自動的に匿名加工され、CSVファイルに変換される。作成されたCSVファイルは、送付手続きを行うウェブサイトを通してアップロードされる。アップロードされたCSVファイルは、国立精神・神経医療研究センター内に設置された特定のPCでダウンロードを行うことでデータ収集できるようになっている。

④ データ収集期間

データ収集期間は、2019年4月～2022年4月であった。2019年4月～2020年3月のデータについては、2020年4月以降に在院していた患者の入院時のデータを収集するためのみに使用した。

⑤ データ収集項目

施設属性として、病床数、病棟入院料、患者属性として、主診断、性別、生年月、入院形態、隔離・身体拘束実施時間を収集した。アウトカムは1日あたりの隔離・身体拘束実施時間とした。

⑥ 統計解析

本研究では、ベースラインを2020年4月～2021年10月、フォローアップを2022年2月～4月と

し、患者情報が取得可能な患者(2019年4月以降に入院した患者)を解析対象とした。ベースライン期間中に連続して入院している期間を1エピソードとカウントし、エピソード単位での解析を行った。なお2021年11月～2022年1月が介入期間であったため、この期間の入院エピソードは除いた。ベースライン時の各変数の平均値と標準偏差(SD)または該当者数と割合を算出するとともに、介入群と対照群の違いを調べるために χ^2 検定、t検定を行った。統計解析は、主解析は差分の差分法解析、副次的解析は、介入群に対して分割時系列解析を用いた。解析の際には、性別、年齢、主診断、病棟入院料、病床数、COVID-19クラスター発生で調整した。

2) 調査2

① 研究デザイン

介入群について、ベースライン調査、介入後調査、フォローアップ調査の変化を検討した。

② 研究参加者

調査協力の得られた各施設の精神科入院病棟に所属する看護職または看護補助者に調査への参加を求めた。

③ データ収集方法

同意の得られた看護職または看護補助者に3回(ベースライン調査:2021年10月、介入後調査:2022年2月、フォローアップ調査:2022年5月)の質問紙調査を実施した。

④ データ収集項目

基本属性(所属病棟、職種、職位、総経験年数、精神科での経験年数、雇用形態、性別、年齢)をベースライン調査で収集し、3回の調査では、the Attitudes Related to Trauma-Informed Care Scale10項目版(以下、ARTIC10)を収集した。

介入の効果はARTIC10を用いて測定した。ARTIC10はARTIC45の短縮版で、対人関係サービで働く支援者のTICに関する態度を評価するために開発された尺度である¹⁵⁾。得点が高いほど、TICを前提とした態度が良好であることを示す。

⑤ 統計解析

各変数の平均値と標準偏差(SD)または該当者数と割合を算出した。ベースライン、介入後、

フォローアップのARTICの変化を検討するため、マルチレベル解析による混合効果モデルを実施した。各レベルの設計は、レベル1を時点（ベースライン、介入後、フォローアップ）、レベル2を個人（看護職・看護補助者）、レベル3を病棟、レベル4を病院とした。レベル1を固定効果、レベル2～4をランダム効果とした。

C. 研究結果

1. 調査1

1) 対象者の属性

研究協力の得られた施設は11施設で、TIC研修を希望した介入群6施設、TIC研修を希望しなかった対照群5施設であった。介入群6施設のうち、1施設はCOVID-19感染拡大の影響で、大幅に病棟機能に変更があったため、解析データからは除外した。介入群の入院エピソード数は5,051、対照群の入院エピソード数は3,850であった。対照群は介入群と比較して、平均年齢が高く（介入群：52.7歳、SD=±23.7、対照群58.6歳、SD=±21.5、 $P<0.001$ ）、入院期間も長期（介入群：98.02日、SD=±125.1、対照群：116.8日、SD=±178.1、 $P<0.001$ ）、認知症患者の割合が有意に高かった（介入群：12.0%、対照群22.9%、 $P<0.001$ ）。このほかに対照群での隔離実施時間（介入群：2.6時間、SD=±5.2、対照群：2.9時間、 $P<0.001$ ）、介入群での身体拘束実施時間（介入群：0.6時間、SD=±2.6、対照群：0.3時間、SD=±1.7、 $P<0.001$ ）が有意に高いという特徴があった。なお、本解析データには、医療観察法病床が含まれている。

2) TIC研修による介入効果

主解析の隔離実施時間においても身体拘束実施時間においても、介入前後での変化について、介入の有無による有意な相違はみられなかった。（時点×介入群：隔離、estimate=-0.13、 $P=0.63$ 、身体拘束、estimate=-0.19、 $P=0.07$ ）。それ以外の共変量では、急性期病棟、非同意入院では隔離実施時間は長くなり、また女性であること、年齢が若いこと、主診断がF0（認知症等）、は短くなる傾向にあった。身体拘束実施時間は、年齢が高い、認知症などのF0、非同意入院、病床数が多いと長くなり、急性期病棟だと短くなる傾向にあった。

副次解析の介入群のみのデータを用いて隔離・身体拘束実施時間をアウトカムとした分割時系列解析の結果も同様に、介入前後で隔離・身体拘束実施時間に有意な短縮は認められなかった（隔離実施時間：estimate=-0.23、 $p=0.13$ 、身体拘束時間：estimate=-0.06、 $p=0.53$ ）。

2. 調査2

1) 対象者の属性

今回ベースラインで回答した617名を解析対象とした。基本属性は、男性177名、女性439名、それ以外1名、平均年齢42.01歳（SD=±12.18）、平均総経年数15.60年（SD=±11.38）、平均精神科経年数11.05年（SD=±9.52）であった。

2) TIC研修による介入効果

ARTIC10をアウトカムとしたマルチレベル解析では、介入後調査、フォローアップ調査ともにベースライン調査と比較して、有意に得点が高かった（介入後調査：estimate=0.12、 $P<0.001$ 、フォローアップ調査：estimate=0.09、 $P<0.001$ ）。

D. 考察

1. 調査1

今回の介入では、隔離・身体拘束実施時間に有意な短縮は示されなかった。その理由として動画視聴による介入は、看護師の知識や態度の改善には、有効性が示唆されているが、隔離・身体拘束時間の短縮をアウトカムにする場合には、動画視聴のみの介入では強度が低い可能性が考えられる。しかし統計学的には有意差はなかったものの、隔離・身体拘束実施時間ともに減少傾向が示されており、動画研修そのもののコンテンツの改定、あるいはさらに長い期間の介入等、介入強度を上げることにより、有効性が認められる可能性はあると考えられる。また、今回の介入では、TIC動画視聴に加えて任意でグループワークを行うためのワークシートの提供を行ったが、それを実施した病棟は少なかった。動画視聴の他にグループワークを取り入れる時間を取ることが多くの医療機関では困難であったと考えられる。今後は、普段行う申し送りやカンファ

レンズにTICの視点を取り入れるなど、具体的なTICの導入例を収集し、提示するなどの工夫を行うことで、限られた時間の中で動画コンテンツ以外にTICについて考える機会を増やすことも有用かもしれない。またデータ収集した期間の多くは、新型コロナウイルスの感染下であったため、精神科医療機関ごとに状況が異なっていた可能性がある。そのことが隔離・身体拘束の実施に少なからず影響した可能性は考慮する必要があると考えられる。

2. 調査2

看護職・看護補助者を対象とした質問紙調査では、ARTIC10の得点が介入後、フォローアップも有意に高く、効果が持続していることが示された。動画による研修は、TICを前提とした態度の獲得に有効であったと考えられる。今回の研究では、看護職・看護補助者を対象としていたため、今後は、医師や精神保健福祉士などの患者に関わるより多くの職種がTICを学ぶことにより、隔離や身体拘束の減少にも影響を及ぼすことができるのではないかと考えられる。

E. 結論

今回のTIC動画を用いた研修では、隔離・身体拘束実施時間の有意な短縮は認められなかったが、減少傾向になる可能性は示された。また、看護職・看護補助者のTICに関する態度の獲得に有効であることが明らかになった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・当労苦状況(予定含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

I. 引用文献

- 1) United Nations [UN]. Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD). New York, NY: United Nations, 2006.
- 2) 精神保健福祉資料：国立精神・神経医療研究センター、<https://www.ncnp.go.jp/nimh/seisaku/data/> (最終アクセス2023. 3. 27)
- 3) T. Steinert, P. Lepping, R. Bernhardsgrütter, A. Conca, T. Hatling, W. Janssen, R. Whittington: Incidence of seclusion and restraint in psychiatric hospitals_ A literature review and survey of international trends. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology* 45: 889-897, 2010
- 4) 野田寿恵ほか：行動制限に関する一覽性台帳を用いた隔離・身体拘束施行量を示す質指標の開発、*精神医学*51 (10) :989-997、2009
- 5) Marie Chieze et al.: Effects of Seclusion and Restraint in Adult Psychiatry_ A Systematic Review: *Frontiers in Psychiatry*(10)2019
- 6) Anouk L Grubaugh et al.: Trauma exposure and posttraumatic stress disorder in adults with severe mental illness: a critical review. *Clinical Psychology Review*31(6)883-899, 2011
- 7) Neria, Yuval et al.: Trauma exposure and posttraumatic stress disorder in psychosis: Findings from a first-admission cohort. *Journal of consulting and clinical psychology*70(1)246-51, 2002
- 8) SAMHSA's Trauma and Justice Strategic Initiative: SAMHSA's Concept of Trauma and Guidance for a Trauma-Informed

Approach, 2014

- 9) 亀岡智美, 瀧野揚三, 野坂祐子, 岩切昌宏, 中村有吾, 加藤寛: 総説トラウマインフォームドケア - その歴史的展望 -, 精神経誌 120(3)173-185, 2018
- 10) Kevin Ann Huckshorn : Six Core Strategies for Reducing Seclusion and Restraint Use®. National Association of State Mental Health Program Directors, 2006
- 11) Maritta Välimäki et al.: An Evidence-Based Educational Intervention for Reducing Coercive Measures in Psychiatric Hospitals_ A Randomized Clinical Trial. JAMA Network Open;5(8) e2229076, 2022
- 12) 吉浜文洋ほか: 精神保健領域における隔離・身体拘束最小化—使用防止のためのコア戦略、精神科看護37(6) 52 - 56、37(7) 54 - 57、37(8) 49 - 53、37(9) 65 - 73
- 13) Hale, R., & Wendler, M. C.: Evidence-Based Practice: Implementing Trauma-Informed Care of Children and Adolescents in the Inpatient Psychiatric Setting. Journal of the American Psychiatric Nurses Association 29(2)161-170, 2020
- 14) Jeffrey J. Borckardt. et al.: Systematic investigation of initiatives to reduce seclusion and restraint in a state psychiatric hospital. Psychiatric Services 62(5)477-483, 2011
- 15) Courtney N. Baker et al.: Development and Psychometric Evaluation of the Attitudes Related to Trauma-Informed Care (ARTIC) Scale. School Mental Health(8)61-76, 2016

研究成果の刊行に関する一覧表

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
西大輔, 小竹理紗, 宮本有紀	精神科医療におけるトラウマインフォームドケアの普及に向けて (分担執筆)	亀岡智美	実践トラウマインフォームドケア	日本評論社	東京	2022	162-174
臼田謙太郎, 西大輔	精神保健福祉センター・保健所調査からみえるトラウマインフォームドケア (分担執筆)	亀岡智美	実践トラウマインフォームドケア	日本評論社	東京	2022	192-204
宮本有紀	人権を守るために：精神看護における基本的人権と倫理的配慮	萱間真美, 稲垣中	精神看護学 I 心の健康と地域包括ケア 現代に生きる人々のこころの健康を支える. 看護学テキストNiCE. 改訂第3版 ed.	南江堂	東京	2022	59-65

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
Kataoka M, Kotake R, Asaoka H, Miyamoto Y, Nishi D	Reliability and Validity of the Japanese Version of the Attitudes Related to Trauma-Informed Care (ARTIC-10) Scale.	J Trauma Nurs	2022 Nov-Dec 01; 29(6)	312-318	2022
西大輔	トラウマインフォームドケア	福岡行動医学雑誌	28(1)	3-5	2022
大津絵美子, 小竹理紗, 宮本有紀, 西大輔	精神科医療機関でのトラウマインフォームドケアの実践-Trauma-informed care practices in a psychiatric hospital-特集 トラウマインフォームドケアの実践	精神科 = Psychiatry / 精神科編集委員会 編	41(3)	437-441	2022
片岡真由美, 西大輔	COVID-19関連トラウマに対するトラウマインフォームドケアの応用-Application of trauma-informed care to COVID-19 related trauma-特集 トラウマインフォームドケアの実践	精神科 = Psychiatry / 精神科編集委員会 編	41(3)	457-462	2022

別添 5

宮本有紀	身体拘束が患者に与える影響	精神保健福祉ジャーナル 響き合う街で	2022(140)	16-21	2022
野坂祐子, 亀岡智美, 花房昌美, 他	児童相談所におけるトラウマインフォームドケアの取組みの実態と課題—全国児童相談所の児童心理司対象の質問紙調査から—	子どもの虐待とネグレクト	24(1)	84-91	2022
亀岡智美	トラウマインフォームドケアとは	精神科	41(3)	430-436	2022

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働科学研究費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 精神保健医療福祉施設におけるトラウマ（心的外傷）への対応の実態把握と指針開発のための研究
- 研究者名 （所属部署・職名）大学院医学系研究科 精神保健学分野・教授
（氏名・フリガナ）西大輔・ニシダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働科学研究費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 精神保健医療福祉施設におけるトラウマ（心的外傷）への対応の実態把握と指針開発のための研究
- 研究者名 （所属部署・職名）大学院医学系研究科 精神看護学分野・准教授
（氏名・フリガナ）宮本有紀・ミヤモトユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 一般社団法人日本うつ病センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 神庭 重信

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 精神保健医療福祉施設におけるトラウマ（心的外傷）への対応の実態把握と指針開発のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 一般社団法人日本うつ病センター 理事長
(氏名・フリガナ) 神庭 重信 (カンバ シゲノブ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 大正大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 高橋 秀裕

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 精神保健医療福祉施設におけるトラウマ（心的外傷）への対応の実態把握と指針開発のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大正大学地域構想研究所・客員教授
(氏名・フリガナ) 竹島 正 (タケシマ タダシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人ひょうご震災記念21世紀研究機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五百旗頭 真

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 精神保健医療福祉施設におけるトラウマ（心的外傷）への対応の実態把握と指針開発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 兵庫県こころのケアセンター 副センター長兼研究部長

(氏名・フリガナ) 亀岡 智美・カメオカ サトミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (その理由：研究内容の考察において利益相反が生じる余地がない)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中込 和幸

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 精神保健医療福祉施設におけるトラウマ（心的外傷）への対応の実態把握と指針開発のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 公共精神健康医療研究部・政策評価研究室長
(氏名・フリガナ) 臼田 謙太郎 ・ ウスタ ケンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立精神・神経医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。