

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

平成 30 年度～令和 2 年度 総合研究報告書

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（平成 30 年度）

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（令和元年度～）

研究要旨：

本分担研究では、医療観察法データベースの活用に関連する 5 つの活動に取り組んだ。

1. 統計を作成し、指定入院医療機関に定期的なフィードバックを行う「パフォーマンス指標」について、指標を洗練させ、報告書の形式を見直し、加工手順書を作成した。その結果、在院期間の指標を当初の集計期間から変更し、集計項目を見直したうえで、報告書をグラフ中心に改めることとなった。また、79 ページからなる加工手順書が完成した。
2. 統計を作成し、一般向けに年報として公表する「医療観察統計資料」を設計した。まず、基本設計に従って草案を作成した。その後、医療観察法医療に対する一般精神科医療従事者の理解深化を念頭に医療観察法入院医療の実態をアンケート調査し、初回発行の資料に結果を報告すると共に、医療観察制度の概要説明も盛り込むこととなった。
3. データベースの活用に関する医療観察法病棟スタッフへのインタビュー調査を行った。活用に対しては、医療観察法内外の精神科医療従事者との連携や情報共有を求める積極的姿勢と、活用のしかたに関する情報の不足や業務負担を背景とした消極的姿勢を認めた。この結果は活動 1、2 を進める上で参考にした。
4. データベースの研究利活用に向けた準備を進めた。データ利用申請の審査を行う組織の規程、事務局の業務手順書、申請者向けの手引き、およびウェブページの作成、ならびに倫理審査申請を行い、事務局の業務を支援した。研究利活用はデータベース事業への参加施設が独自に行う研究事業となったため、それに伴う対応を行った。また、標準的な匿名加工方法とデータの信頼性水準を項目ごとに整理した一覧表、および提供データセットの作成に必要な手順書を作成した。令和 2 年 8 月に申請受付が開始された。
5. 入院対象者の対象行為前の司法関与に関する経過を分析するため、データ利用を申請し、令和 3 年 1 月に承認を受けた。事務局からデータが提供され次第、解析を進める。活動 5 は成果を得るには至らなかったが、データベースの活用促進に向けた取組を多面的に進め、一定の成果が得られた。

研究協力者（敬称略）

竹田康二 国立精神・神経医療研究センター病院
山田悠至 同上
小池純子 国立精神・神経医療研究セ

ンター精神保健研究所

藤井千代 同上

A. 研究目的

平成 17 年に施行された医療観察法は、我

が国の精神保健医療福祉制度の中に定着し、15年余りの運用で見えてきた課題の解決に取り組む時期に入っている。これまで制度の運用を体系的にモニタリングする公的な統計は存在しなかったが、平成26年に厚生労働省の費用負担による重度精神疾患標準的治療法確立事業（いわゆる医療観察法データベース事業：以下、本体事業）が開始され、全国の指定入院医療機関から匿名化された診療データを収集するシステムが平成29年12月から稼働している。本体事業には現在32施設が参加しており、入院対象者の診療データが毎月システムを介して送信され、データベースに蓄積されている。国立精神・神経医療研究センター（以下、NCNP）病院は、幹事病院としてデータの点検・登録、システムおよびデータベースの管理などの業務を担当している。

本分担研究では、医療観察法医療の課題の解決のために本データベースを十分に活用できる体制を整え、また活用を通じて有用な情報を発信することにより、医療観察法医療の向上に寄与することを目的として、その基盤を整えるための研究、および関連する取組を推進してきた。具体的には、(1)指定入院医療機関パフォーマンス指標の洗練・見直し、(2)医療観察統計資料の発行準備、(3)データベースの活用に関する多職種スタッフへのインタビュー調査、(4)研究利活用に向けた準備（事務局支援）、(5)入院対象者の司法関与に関する経過の分析の5つの活動を行った。

B. 研究方法

1. 指定入院医療機関パフォーマンス指標の洗練・見直し

1) 在院期間の指標

在院期間の指標として、当初は直近1年間の平均在院日数を採用していたが、施設別の数値には著しく大きな変動がみられ、病床の少ない施設はゼロ除算で計算不能となる場合もあるため、適切な集計期間を数値の安定性および速報性の面から検討した。

また、転院した対象者においては、経由した各施設の平均在院日数への寄与が適正に評価されないため、計算方法の改善案を検証した。

2) 行動制限およびmECT倫理会議承認件数の指標

行動制限および修正型電気けいれん療法（modified electroconvulsive therapy：以下、mECT）倫理会議承認件数は、1名または1件の変化が数値に過剰に影響するため、これを抑制する方法を検討した。

3) 報告書のリニューアル

指定入院医療機関の従事者にとって分かりやすく、臨床に活用しやすい報告書の形式を検討した。集計項目を絞ってグラフ中心の表現に改め、1)、2)の成果も反映させることとした。また、自施設の集計値が事業に参加する全施設の中でどこに位置するかを容易に把握できつつ、他の集計値の施設名はマスクされる方法を検討した。

4) 加工手順書の作成（事務局支援）

データ加工と報告書作成を担当する本体事業の運営事務局の作業を定型化し、安定した品質の報告書を作成できるよう、加工手順書を作成した。

2. 医療観察統計資料の発行準備

1) 基本設計

平成30年度は、医療観察統計資料の骨格

となる基本構造と集計項目を検討した。

2) 草案作成

令和元年度は、基本設計に基づき、平成30年12月までのデータを集計して草案を作成した。

3) 集計項目の見直し

令和2年度は、研究班内で草案をレビューし、集計項目の見直しを行った。

4) 掲載内容の充実

令和2年度はさらに、厚生労働省と協議し、一般精神科医療従事者が医療観察法医療の内容について理解を深められるよう、掲載する情報を検討した。分担研究班内では、具体的な掲載内容を協議した。

5) アンケートの実施

4)の検討に基づき、「指定入院医療機関の取組等について実態調査」（以下、アンケート）を行い、その結果を初回発行の医療観察統計資料に掲載することとした。アンケートは入院処遇ガイドラインで定められている事項を中心に構成し、対象は指定入院医療機関全33施設とした。

3. データベースの活用に関する多職種スタッフへのインタビュー調査

医療観察法病棟従事者の持つ問題意識や医療提供上の困難・課題を把握し、その解決におけるデータベースの活用可能性を探るため、指定入院医療機関2施設の多職種スタッフ計13名を対象に、平成30年度にグループインタビュー調査を行った。

4. 研究利活用に向けた準備（事務局支援）

1) 規程等の整備

データベースを研究に利活用するため、データ利用申請を審査する組織の規程、事

務局の業務手順書、申請者向けの手引き、各種手続きの文書様式を作成した。

2) 倫理審査申請

医療観察法データベース事業で取得された情報を、研究の目的で申請者に提供することについて、NCNPの臨床研究相談窓口にご相談し、倫理委員会に審査を申請した。

3) ウェブページの開設準備

研究利活用について説明し、承認された研究課題の概要および経過・終了報告を掲載するためのウェブページのコンテンツを作成し、公開方法についてNCNP情報管理室にご相談した。

4) 研究利活用の位置づけの見直し

当初は医療観察法データベース事業の範囲内で研究利活用を行うこととしていたが、厚生労働省と協議し、事業参加施設が独自に行う研究事業として整理するのが妥当と結論した。このため、データ提供元である事業参加施設に個別に研究事業の説明を行い、同意の有無を確認した。また、1)～3)についても、これに伴う変更を加えた。

5) 事務局業務用資料の作成

データの提供に際して匿名加工の方法や信頼性の水準を判断するための参考資料、データセットの作成に必要な加工作業の手順書、および研究成果発表時の謝辞の記載例を作成した。

5. 入院対象者の司法関与に関する経過の分析

本研究は、データベースの利活用として申請するものである。医療観察法対象者が重大な他害行為に至る前に介入する機会がないかどうかを探索する目的で、対象行為前の触法歴、薬物・アルコール問題などを

分析する計画を作成した。

データ利用申請の受付開始を待ち、令和2年9月に研究事業の事務局に利用相談を行い、同年10月に正式に申請した。

(倫理面への配慮)

2. のアンケートは、NCNP 倫理委員会に付議不要確認を行い、不要との判定を受けた。3. のグループインタビュー、4. の研究利活用におけるデータ提供、5. のデータを利活用した研究は、それぞれ同委員会に倫理審査申請を行い、承認を得た(承認番号は順に A2018-035、A2019-026、A2019-027)。

各活動の開発の部分(研究でない部分)においても、データの取扱いに留意した。

C. 研究結果

1. 指定入院医療機関パフォーマンス指標の洗練・見直し

1) 在院期間の指標

平均在院日数の集計期間は、3年のとき、安定性と速報性のバランスが最良となった。

転院の扱いに着目した計算方法の改善案は、施設間で公平ではあるものの、補正が過剰となるほか、転院先からの退院が転院から長期間経過後に転院元に反映されるなど、現行の方法にはない短所を認めた。

2) 行動制限および mECT 倫理会議承認件数の指標

1名または1件の変化による数値の過大な変動を抑制する方法として、ベイズ推定の導入を検討したが、データの蓄積が少ないため、事前分布の設定が困難であった。

3) 報告書のリニューアル

指標の大小順に並べ替えた棒グラフを多用し、施設名を符号化した上で各施設には

当該施設の符号のみを個別に通知することとした。1)の結果を踏まえ、平均在院日数は集計期間3年の直近分のみとした。2)の結果を踏まえ、行動制限は直近1年間の病床1床あたりの実人員、mECTは直近1年間の実人員(絶対数)とした。薬物療法は、直近1年間の処方割合(クロザピン、持続性抗精神病薬のみ)、および処方量の平均値とした。また、作成間隔を6ヵ月とした。4)加工手順書の作成(事務局支援)

手順書は、加工手順をモジュール化し、各モジュールの概要を記述するメタデータ(ヘッダー)を導入することなどにより、体系的に構成できると考えた。これに基づき、モジュールごとに加工区分、加工前のファイル、加工後のファイル、参照するファイルの4項目をヘッダーとして明示し、39のモジュールからなる79ページの手順書を作成した。加工作業を行う事務局のフィードバックを受け、内容を調整した。

2. 医療観察統計資料の発行準備

1) 基本設計

基本構造は、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通りの組み合わせとするのがよいと考えた。

集計項目は、重要性やデータの信頼性から、年齢、性別、主診断、重複障害、対象行為種別、対象行為の被害者・放火被害区分、事件地都道府県、転院歴、転帰、治療ステージ、在院期間、在ステージ期間、および隔離・拘束を一次案とした。

2) 草案作成

基本設計に基づき、令和2年3月に草案

を作成した。3 章からなり、表紙および中扉を含めて 40 ページの原稿が完成した。

3) 集計項目の見直し

入院処遇対象者全体の在院期間に Kaplan-Meier 法による平均値・中央値を追加し、在院中の対象者の隔離・拘束を当該集計年 1 年間に実績のある対象者の計数に変更し、退院済の対象者の在院期間に入院年ごとの集計を追加した。

4) 掲載内容の充実

一般公開に向けて、集計値の読み取り方や臨床あるいは制度運用の面からみた意味合いについて、各図表に簡潔な解説を追加することとした。また、医療観察制度の概要を説明する章を新たに立てることとした。

5) アンケートの実施

アンケートは全 32 施設(97%)から回答があり、集計を行った。結果を医療観察統計資料に掲載し、医療観察制度の概要の章はそれを引用して執筆することとした。

3. データベースの活用に関する多職種スタッフへのインタビュー調査

質的帰納的分析の結果、4 つのカテゴリー（以下に【 】で示す）と 8 つのサブカテゴリーが抽出された。カテゴリーは、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に大別された。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】と【運用や設計の見直しの必要性】が含まれた。

4. 研究利活用に向けた準備（事務局支援）

1) 規程等の整備

平成 30 年度に、「重度精神疾患標準的治

療法確立事業研究推進委員会規程」（以下、研究推進委員会規程）の案を作成し、業務手順書、利用の手引き、各種文書様式の案と共に、本体事業の運営委員会、および研究推進委員会のレビューを受けた。それを踏まえて修正し、令和元年 7 月 11 日に制定した。

2) 倫理審査申請

NCNP 倫理委員会に「事業構築系」の研究課題として申請を行うことを決定し、令和元年 5 月 7 日に「医療観察法データベースの研究利用における指定入院医療機関への情報の提供」という課題名で申請書を提出し、同年 6 月 25 日に承認を受けた。

3) ウェブページの開設準備

NCNP 病院サイト内「患者の皆様へ」の中に「医療観察法データベースを二次利用した研究の実施」という表題で掲載することを決定した。二次利用研究の申請受付開始と共に即時公開できるよう、コンテンツも完成させた。

4) 研究利活用の位置づけの見直し

研究推進委員会を廃止し、研究事業運営委員会および研究利活用委員会を新設することとなった。データ提供に関しては、すべての事業参加施設から同意が得られた。研究推進委員会規程は廃止となるため、新たに「重度精神疾患標準的治療法確立事業のデータの利活用に関する研究事業規程」の案を作成し、NCNP の決裁を受けた。倫理審査は変更申請を行い、令和 2 年 8 月 11 日に承認された。ウェブページにも必要な修正を加え、令和 2 年 8 月 15 日に公開した。

5) 事務局業務用資料の作成

データベースの項目ごとの標準的な加工方法と信頼性の水準は、それぞれ 5 種類、6

区分に整理された。これに基づいて一覧表を作成し、研究事業の事務局に提示した。

データセットの作成に必要な加工（連結、再匿名化）については、それぞれ「複数テーブル由来のデータの結合作業手順書」（PowerPoint形式、スライド11枚）、「統一番号等の再匿名化作業手順書」（同13枚）に処理方法をまとめ、研究事業の事務局に提示した。

5. 入院対象者の司法関与に関する経過の分析

データ利用申請は、令和3年1月27日に承認された。本稿執筆時点において、研究事業の事務局で再匿名化等の作業中であり、データ分析には至っていない。

D. 考察

1. 指定入院医療機関パフォーマンス指標の洗練・見直し

見直しにより採用された指標ないし集計項目に基づき、新しい形式の報告書でパフォーマンス指標を集計し、報告する準備が整った。加工手順書が完成したことにより、作業が定型化され、正確で体裁の標準化された報告書を作成することも可能となった。

これにより、データベース事業運営事務局がパフォーマンス指標にかかわる業務を継続的に担うことができるようになった。

2. 医療観察統計資料の発行準備

草案を踏まえて集計項目を見直し、解説文を追加すると共に、制度概要の説明も盛り込む内容で詳細設計が確定し、発行の準備がおおむね整った。

初回発行ではアンケートの結果も掲載す

るが、それに言及しながら制度を解説することにより、データベース由来の情報のみに基づく実態の公表よりも、国民や一般精神科医療従事者の関心が喚起され、医療観察法医療への理解が深まりやすいと期待される。

3. データベースの活用に関する多職種スタッフへのインタビュー調査

データベースの活用に対して、医療観察法病棟多職種スタッフが積極的姿勢と消極的姿勢の両方を持ち合わせていることが示され、活用促進の方法を検討するのに有用な情報が得られた。パフォーマンス指標において自施設が全体のどこに位置するかを把握しやすい形式を検討したこと、医療観察統計資料において一般精神科医療従事者に医療観察法医療の実態を伝えるアンケートの結果を盛り込んだことは、本調査の結果を踏まえたものである。

4. 研究利活用に向けた準備（事務局支援）

研究事業の規程、業務手順書、利用の手引き、各種文書様式が完成し、データの提供に関して倫理委員会の承認が得られ、ウェブページが開設されたことにより、研究事業の事務局が整えておくべき準備は一通り完了した。

また、匿名加工の方法とデータが提供に耐える信頼性を有するかどうかの判断を補助する資料、および提供するデータセットの作成時に参照できる手順書が完成し、事務局の負担軽減も図ることができた。

ただし、事務局の業務には比較的高度な知識や技術を要する部分があり、特定の職員に重い負担がかかっている。また、提供

するデータセットを作成する際、コンピューターがリソース不足で頻繁にフリーズすることが報告されている。今後、これらの課題の解決に向けて取り組む必要がある。

5. 入院対象者の司法関与に関する経過の分析

本報告書執筆時点でデータ分析には至っておらず、研究の目的は未達成である。データの提供を受け次第、解析に着手し、適切な場で成果を発表する予定である。

E. 結論

本分担班は、データベースの活用促進に向けて初期の環境整備を中心に活動したが、一定の成果が得られた。データベースに基づき、統計を作成して指定入院医療機関にフィードバックし、一般向けに医療観察法医療の実態を説明し、司法精神医療の水準向上に資する研究を推進する体制がおおむね整った。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 小池純子, 河野稔明, 大町佳永, 村田雄一, 久保正恵, 黒木規臣, 藤井千代, 平林直次: 医療観察法指定入院医療機関データベースの活用と課題—多職種スタッフに対するグループインタビュー調査から—。精神医学, 2019; 61(11): 1343-1352
- 2) 竹田康二, 河野稔明, 平林直次: 医療観察法病棟の現況と展望。精神医学, 2020; 62(4): 445-454
- 3) 菊池安希子, 藤井千代, 椎名明大, 平野美紀, 小池純子, 河野稔明, 五十嵐

禎人: 司法精神科病棟の機能分化: 英国 Dangerous and Severe Personality Disorder (DSPD) 事業からの示唆。日本社会精神医学会雑誌, 2021; 30(1): 20-34

2. 学会発表

- 1) 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
- 2) 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—転院例寄与の施設間配分方法に着目して—。第15回日本司法精神医学会大会, 花巻, 2019. 6. 8
- 3) 河野稔明, 竹田康二, 山田悠至, 小池純子, 藤井千代, 平林直次: 医療観察法データベースの構築—医療の向上に資する基盤づくりと活用—。第115回日本精神神経学会学術総会, 新潟, 2019. 6. 22
- 4) Kono T: Introduction of an online database system to forensic mental health services in Japan. The XXXVIth International Congress on Law and Mental Health, Rome, 2019. 7. 26
- 5) 河野稔明, 曾雌崇弘, 菊池安希子, 藤井千代: 共通評価項目のスコア変化からみた医療観察法入院対象者の治療経過パターン。第16回日本司法精神医学会大会, Web開催, 会期2020. 11. 12-13
- 6) 山田悠至, 竹田康二, 河野稔明, 小池純子, 藤井千代, 平林直次: 医療観察

- 法データベース研究利用プロトコル.
第 16 回日本司法精神医学会大会, Web
開催, 会期 2020. 11. 12-11. 13
- 7) 菊池安希子, 藤井千代, 椎名明大, 平
野美紀, 小池純子, 河野稔明, 五十嵐
禎人: 英国 Dangerous and Severe
Personality Disorder (DSPD) 事業か
らの示唆. 第 16 回日本司法精神医学会
大会, Web 開催, 会期 2020. 11. 12-11. 13
- 5) 個人情報保護委員会: 独立行政法人等
の保有する個人情報の保護に関する法
律についてのガイドライン (独立行政
法人等非識別加工情報編) (平成 29 年 3
月). 2017

G. 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) 平子哲夫, 佐伯則英, 中田正: 人口動
態市区町村別統計へのベイズ統計の応
用について (1) 標準化死亡比への応用.
厚生指標 46(10): 3-11, 1999
- 2) 佐伯圭吾, 岡本希, 森田徳子, 車谷典
男: SMR の経験的ベイズ推定量につい
ての検討—奈良県市町村別死因統計を
用いて—. 厚生指標 52(11): 7-13,
2005
- 3) 厚生労働省: 医療観察法入院処遇ガイ
ドライン. 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
に関する法律の施行について (平成 17
年 7 月 14 日障精発第 0714002 号), 2005
- 4) 厚生労働省: 匿名データの提供依頼申