

令和3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））

医療観察法における専門的医療の向上と普及に資する研究

分担研究報告書

医療観察法対象者の類型化に関する研究

研究分担者 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

研究要旨：

医療観察法の処遇ガイドラインは統合失調症の想定で作成されているが、対象者の特性は均一でなく、個別性に配慮した処遇が求められる。本研究は、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）の入院データベースを利活用する研究事業（以下、利活用研究事業）を活用し、入院処遇対象者の類型化を行うことを目的とする。これにより、対象者の特性および治療経過のパターンが抽出され、処遇ガイドライン改訂の基礎となる知見が得られると期待される。

入院データベースには、データベース事業において医療観察法指定入院医療機関から提出された対象者の匿名診療データが登録されている。利活用研究事業はこれを研究に二次利用する目的で運営されており、本研究では上記目的のためにデータ利用を申請した。入院データベースの変数は多岐にわたるため、まず静的因子を中心に類型化に強く関係する因子をつかみ（一次分析）、動的因子の時系列データ、また治療のプロセスやアウトカムにかかわる変数を追加して類型を抽出する（二次分析）。

令和3年度は一次分析に使用するデータの提供を申請した。具体的には、医療観察法施行から令和3年6月までに入院処遇が決定した全対象者の、入院ごとに最新の月における、入院時年齢、性別、主診断、重複障害、薬物問題、アルコール問題、対象行為（種別、被害）、触法歴、共通評価項目（入院時）、当初審判処遇、再処遇回数、再入院回数、現在の処遇、入院期間、退院時転帰とした。一部の項目は平成29年7月以降のみ登録されているため、例数はやや限られるが、対象行為前から入院処遇開始時に至る詳細なベースライン情報の分析に用いることとした。一方、全期間にわたって登録されている項目は基本的な変数に限られるが、例数が非常に多く、長期間の追跡が可能となるため、入院期間や退院後転帰を含めた類型の分析に用いることとした。

一次分析に関しては倫理委員会の承認を受けた後、利活用研究事業において研究計画を審査する「利活用委員会」にデータ利用を申請し、承認を受けたが、本報告書執筆時現在で研究事業事務局によるデータの抽出・再匿名化の作業中であり、データの提供を受けるに至っていない。

本分担班では、データの提供を受けて速やかに分析作業を進められるよう、その具体的手順を検討するなどの準備を進めた。分析方法としては、クラスター分析、潜在クラス分析、判別分析、決定木分析を予定している。本研究の結果は、本研究班の他の分担研究の基礎ともなるため、今後、班内で随時共有していくこととする。

研究協力者（順不同、敬称略）

曾雌崇弘	国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所
小池純子	同上
藤井千代	同上
竹田康二	国立精神・神経医療研究センター病院
平林直次	同上

A. 研究目的

医療観察法による医療は、入院処遇ガイドライン¹⁾および通院処遇ガイドライン²⁾に基づいて実施される。両ガイドラインは統合失調症を想定して作成されているが、対象者の特性は均一でなく、個別性に配慮した処遇が求められている。薬物療法や治療プログラムの効果が乏しく治療抵抗性であったり、反復する問題行動で隔離・拘束を要したりして入院が長期化する、いわゆる複雑事例や、発達障害や知的障害、物質使用障害などの重複障害を有する対象者、統合失調症以外の主診断を有する対象者の治療では、現行の処遇ガイドラインがなじまない部分もある。すべての対象者においてなるべく早期に病状が改善し、社会復帰が進むには、その多様な特性に応じた効果的な治療が提供されることが望ましい。医療観察法の均てん化された医療を支える処遇ガイドラインも、必要な改訂を加えて治療・処遇にバリエーションを持たせることが求められる。この取組を進めるためには、医療観察法対象者が有する特性や治療経過にどのようなパターンがあるのかを把握する必要がある。

複雑事例については、そのうち長期入院と行動制限（隔離・拘束）で特徴づけられる中核群の特徴として重複障害（特に自閉スペクトラム症）や衝動性・暴力リスクの高さといった特徴が抽出されるなど、研究

が進められてきた^{3,4,5)}。また、標準経過を辿る事例を含めた対象者全体について、共通評価項目のスコアがどのように変化するかを検討する試みも行われている^{6,7)}。しかしながら、特性および治療経過のパターンを多変量的にとらえた場合に、対象者全体の中にどのようなパターンが存在するのかは知られていない。このため本研究では、データベース事業の利活用研究事業を活用して、入院処遇対象者を類型化することを目的とする。

入院データベースは医療観察法の入院処遇のみが対象ではあるが、平成17年の医療観察法施行以来のほとんどの入院処遇対象者の匿名診療データが蓄積されており、対象者全体の類型化には好適である。類型化により同質性の高い対象者群が抽出されれば、対象者群ごとの治療や処遇の標準化に向けた研究の基礎を構築することができる。

B. 研究方法

1. 概要

データベース事業では、匿名診療データが平成29年7月分（一部医療機関は平成30年8月分）から「医療観察法データベースシステム」を通じて月1回の頻度で登録されており、入院処遇中に変化する項目（例：共通評価項目、現在の処遇、隔離・拘束の累積回数）は各月時点の情報が格納されている。それより前の時期については、以前に実施されていた「定点調査」の最終回のデータが登録されており、調査時点で在院していた対象者については当該時点の、すでに転退院していた対象者については転退院時の情報（1時点分のみ）が格納されている。また、定点調査由来のデータは基本的な変数に限られるが、同システムを通じて登録されたデータでは、類型化に有効と思われる触法歴、薬物・アルコール問題、

身体疾患、院内問題行動の情報も利用することができる（院内問題行動は平成 31 年 4 月以降のみ）。

本研究では、まず静的因子を中心とする基本的な変数で類型化に強く関係する因子をつかみ（一次分析）、動的因子の時系列データ、また治療のプロセスやアウトカムにかかわる変数を追加して、対象者を立体的にとらえた場合の類型を抽出する（二次分析）ことを計画している。

令和 3 年度は、先に述べたデータの時期による情報量の違いを生かし、例数・長期間追跡可能性を重視したデータセット（A）と、変数の多様性を重視したデータセット（B）により一次分析を進めることとした。前者では、対象者の基本属性（年齢、性別、主診断、重複障害、対象行為）に加え、長期間の追跡を要する入院期間、退院時転帰の情報を分析する（3,000 例程度と予想）。後者では、対象者の背景要因（薬物・アルコール問題、触法歴、入院時の共通評価項目）を含むベースラインの情報を中心に分析する（1,600 例程度と予想）。

2. 分析対象データ

分析対象とする入院データベースのデータの範囲は次のとおりである。

1) 対象者

医療観察法施行から令和 3 年 6 月までに入院処遇が決定した全対象者とした。

2) データ抽出月

入院ごとに最新の月とした。ここで入院とは、同一の指定入院医療機関に引き続き在院している期間を指す。すなわち、転院例では 1 回の〈入院処遇〉が複数の〈入院〉に分かれる。

3) 項目

概要は次のとおりである。詳細は表 1 にまとめた。

(1) 人口統計学的特性

入院時年齢、性別

(2) 医学的特性

主診断、重複障害、薬物問題、アルコール問題

(3) 法的特性

対象行為（種別、被害）、触法歴

(4) アセスメント

共通評価項目（入院時）

(5) 処遇情報

当初審判処遇、再処遇回数、再入院回数、現在の処遇、入院期間、退院時転帰

3. データセットの構成

1) データセット A

平成 28 年 6 月までに入院決定を受けた対象者につき、薬物問題、アルコール問題、触法歴、当初審判処遇、再処遇回数、および再入院回数を除く変数で構成する。これにより、長期在院の対象者であっても全員が少なくとも 5 年間追跡可能となる。

2) データセット B

平成 29 年 7 月以降に入院決定を受けた、または同月 1 日時点で引き続き入院処遇中であった対象者につき、現在の処遇、入院期間、退院時転帰を除く変数で構成する。これにより、対象行為前から入院処遇開始時に至る詳細なベースライン情報を分析することができる。

4. 分析方法

まず、単純に対象者の特性および治療経過のパターンを把握するために、目的変数を設定しないクラスター分析、潜在クラス分析などを行う。

入院期間や退院時転帰など、入院決定を受けた対象者の予後に関連する因子により表現される類型を抽出するためには、目的変数を設定する判別分析、決定木分析などを行う。

(倫理的配慮)

本研究は国立精神・神経医療研究センタ

一倫理委員会より承認を得て実施している（承認番号 A2021-043）。また、利活用研究事業自体も、データベース事業で取得した対象者の匿名診療データを研究者に提供し、学術研究の目的で分析させることにつき、同委員会の承認を受けている（承認番号 A2019-026）。同委員会のウェブサイトには、両課題それぞれで概要を説明した公告文書が掲載されている。

利活用研究事業では、研究対象となりうる者が自らの匿名診療データを研究に利活用することに同意しない場合、申し出により研究事業事務局が当該データを除外して研究者に提供する。本研究においても、データ利用に同意しない旨の申し出を受けた場合、研究事業事務局に連絡して当該データを除外したデータセットの提供を受ける。これらの対応については、それぞれの公告文書に記載されている。

データベース事業においては、指定入院医療機関が診療データを提出する際、対象者と 1 対 1 に対応する「全国統一対象者番号」を付与することにより匿名化している。また利活用研究事業においては、研究事業事務局が研究者に診療データを提供する際、全国統一対象者番号を 1 対 1 に対応する「識別番号」に置換することにより再匿名化している。そのため、指定入院医療機関、研究事業事務局、本研究関係者のいずれにデータ利用不同意の申し出があった場合でも、該当するデータを特定して除外することが可能である。

提供されるデータやこれに関連する情報を保存した電子記憶媒体や紙媒体は施錠保管し、データの整理や分析を行うコンピューターはオペレーティングシステムおよびマルウェア対策ソフトウェアを最新の状態に保つことにより、情報セキュリティを確保する。

C. 研究結果

計画していた一次分析は、本報告書作成時現在、データの提供を受けるに至っていないため、分析結果を示すことができない。ここでは、令和 3 年度の活動の経過を報告する。

- 4 月、研究計画立案、研究倫理審査申請書類作成。
- 5 月 14 日、第 1 回研究班会議（研究計画を班全体で検討）。
- 5 月 31 日、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会へ研究倫理審査申請。
- 6 月、匿名データ利用申請書類草案作成。
- 6 月 23 日、研究実施許可通知。
- 7～8 月、匿名データ利用申請書類推敲・最終案作成。
- 8 月 25 日、研究事業事務局へデータ利用事前相談申込。
- 10 月 21 日、事務局より回答、研究計画の探索的性質が強いとの指摘。
- 11 月 11 日、仮説の記載を明確化し、利活用委員会へデータ利用正式申請。
- 12 月 23 日、データ分析に向けて分担班内で具体的手順を検討。
- 12 月 24 日、利活用委員会より照会。詳細項目（例：アルコールの 1 日消費量）の必要性確認など、利用項目の精査要請。
- 12 月 28 日、利活用委員会へ回答。触法歴、薬物問題、アルコール問題の一部小項目を除外して申請書類を再提出。
- 1 月 31 日、データ利用承認通知。
- 現在、研究事業事務局によるデータ抽出・再匿名化作業中。

D. 考察

利用を申請したデータが提供されていないため、考察に必要な情報が得られなかった。データの提供を受け次第、速やかに分

析を進めていく。本研究の結果は、本研究班の他の分担研究の基礎ともなるため、部分的、速報的な結果であっても班内で随時共有する予定である。また、令和4年度は本研究の結果を踏まえた二次分析の計画を具体化し、倫理審査申請およびデータ利用申請を進める。

一次分析において想定される結果として、データセット A からは標準的入院期間・通院移行、長期入院・統合失調症・処遇終了-精神保健福祉法入院、短期入院・処遇終了といった、主に入院期間と転帰に特徴づけられる群に加え、多数例を対象とするため死亡退院のような少数群も抽出されることを見込む。データセット B からは薬物・アルコール問題や発達障害を有する、または関連する共通評価項目が高得点の群が抽出され、大半を占める統合失調症の中では他の要因でさらに分類された群が抽出されることを見込んでいる。

E. 結論

データの分析に至らなかったため、結論に必要な情報は得られていない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

利活用研究事業においてデータベース事業の匿名診療データを研究に二次利用することに同意された医療観察法指定入院医療機関、データ利用申請の審査・関連手続きに関与された利活用委員会および研究事業事務局の皆様には感謝いたします。

参考文献

- 1) 法務省，厚生労働省：医療観察法入院処遇ガイドライン（平成31年3月5日改訂），2019
- 2) 法務省，厚生労働省：医療観察法通院処遇ガイドライン（平成31年3月5日改訂），2019
- 3) 村杉謙次：多様で複雑な事例の個別調査及び治療・処遇に関する研究．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」（研究代表者：平林直次）平成30年度総括・分担研究報告書，pp.51-61，2019
- 4) 村杉謙次：多様で複雑な事例の個別調査及び治療・処遇に関する研究．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」（研究代表者：平林直次）令和元年度総括・分担研究報告書，pp67-82，2020
- 5) 壁屋康洋：複雑事例のプロファイリングとセグメント化に関する研究．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」（研究代表者：平林直次）令和2年度総括・分担研究報告書，pp33-48，2021

- 6) 菊池安希子：指定入院医療機関モニタリング調査研究．厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（精神障害分野））「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」（研究代表者：五十嵐禎人）平成23年度総括・分担研究報告書，pp79-94，2012
- 7) 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

表1 分析対象とするデータの項目

大項目	中項目
ヘッダー情報	抽出月 識別番号
年齢	入院時年齢
性別	—
入院医療機関による診断	診断名（主診断） 重複障害1 重複障害2
対象行為	対象行為1種別 対象行為2種別 対象行為3種別 被害者区分 放火の被害区分
当該医療観察法処遇の情報	当初審判処遇 再処遇回数
当該入院処遇の情報	入院決定日 再入院回数 急性期総日数・有無 回復期総日数・有無 社会復帰期総日数・有無
入院処遇の転帰	現在の処遇 入院処遇日数・有無 退院区分 退院時処遇大区分 退院時処遇小区分
共通評価項目第2版	中項目・入院時初回 小項目・入院時初回
共通評価項目第3版	中項目・入院時初回 小項目・入院時初回
触法歴	前科前歴（少年触法行為含む） 少年触法行為 少年触法行為の回数 成人刑法犯 矯正施設通算収監期間 （少年院／児童自立支援施設／刑務所含む）
薬物問題	薬物問題の有無
アルコール問題	アルコール問題の種別

※表頭の「大項目」「中項目」は入院データベースにおける階層。「小項目」の掲載は省略した。