

平成27年度第1回 倫理審査委員会

平成27年5月22日

受付番号27-1

申請者	診療部長	村杉 謙次
課題名	医療観察法病棟における統合失調症に対する抗精神病薬服薬中断プログラムの有効性に関する研究	
研究の概要	<p>医療観察法対象者の約80%を占める統合失調症は、各種疾病の中でもとりわけ服薬アドヒアランスの向上が得にくい疾病であると言われている。当医療観察法病棟では服薬アドヒアランスの向上を促すために、新規抗精神病薬による単剤治療や疾病教育や服薬教育をはじめとした、多角的な治療が標準的に実施されている。しかし、これらの治療によっても、服薬アドヒアランスが向上せず、頑なに薬物治療を含めた治療を拒否し続け、再他害行為のリスクが低減しない医療観察法対象患者も少なからず存在する。そこで、標準的な治療で服薬アドヒアランスが向上しない対象者に対し、構造化した方法で服薬を中断し、状態の変化をモニタリングすることで薬効の自覚を促し、ひいては服薬アドヒアランスの向上を目指し、抗精神病薬服薬中断プログラムを開発・実施しているところである。しかしながら今般、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が全面改定され、その指針によれば、現在行っている抗精神病薬服薬中断プログラムは通常の診療を越えた医療行為に該当するものと考えられることから、再度倫理審査委員会に諮り承認を得て実施することが望ましいと考えた。また、抗精神病薬服薬中断プログラムの研究対象症例数を増やし、本研究の有効性を検討していきたい。</p>	
判定	承認	

平成27年度第2回 倫理審査委員会

平成27年7月24日

受付番号27-10

申請者	診療部長	村杉 謙次
課題名	医療観察法の諸ガイドラインの見直しの必要性に関する研究	
研究の概要	<p>日本初の触法精神障害者の医療と社会復帰に関する法律となる医療観察法は、今年で施行10年目を迎える。医療監査法に基づく医療や処遇は、法施工時に厚生労働省によって示された様々なガイドラインに基づき、実施されている。この10年で、3000人以上の対象者が本法による処遇の中で集約的、専門的な精神医療を受け、処遇や治療に関する様々な知見が集積してきている状況の中、ガイドラインに記された処遇・治療内容と、実際に行われている処遇・治療内容との差異について指摘されることも多くなってきている。また、本法施行当時に比べ、医療観察法医療の現場において、各ガイドラインを参考にする機会や頻度は減り、全国的な平均入院期間が延長してきている実情もあり、医療観察法医療の更なる均霑化や効率化を図っていくうえで、ガイドラインがより実用的なものとなっていくことが期待される。われわれは、厚生労働科学研究の分担研究において、合理的な入院治療を促進することを主目的とした「統合失調症事例に対するクリティカルパス Ver.1」を作成した。作成にあたり、まずは、入院処遇ガイドライン内で示されているクリティカルパスを土台としたクリティカルパス(案)を作成した。クリティカルパス(案)に示した入院期間の各時期における治療目標や治療内容が適当であるかに関し、全国の医療観察法病棟に従事する多職種のエキスパート(当該職種5年以上、医療観察法病棟3年以上経験)を対象としたアンケート調査を実施した。多職種による評価に差がある時期や肯定的評価割合の少ない時期の治療目標・内容に対し、事由記載欄に記されている意見をもとに修正を加え、「統合失調症事例に対するクリティカルパス Ver.1」を作成した。作成過程を通し、指定医療入院機関の質の均霑化が進んでいる一方で、プログラム導入時期に関する多職種の意識の均霑化は進んでおらず、入院期間短縮に向けた具体的な方策も十分には共有されていないことが示唆され、また、今回の研究結果が、ガイドラインの見直しや修正のポイントを示唆している可能性もあると考えられた。</p> <p>そこで今回、これまでに公表されている医療観察法入院処遇・治療に関する様々な文献や報告書などの先行研究の中から、エビデンスレベルに応じ、ガイドライン修正に関わると考えられる部分を抽出すると共に、将来的な「入院処遇ガイドライン」の改訂に向けての修正案を作成する。</p>	
判定	承認	

受付番号27-2

申請者	外来看護師	袴田 多佳子
課題名	認知行動療法を取り入れた看護介入による外来患者の不安の変化	
研究の概要	<p>精神疾患患者で、頻回な電話、来院による訴え、薬物への依存、無制限に看護師に訴え続けるなどの不安が引き起こすと考えられる行動パターンのある外来通院中の患者に対して、認知行動療法の方法を用い関わることで不安が減少するのではないかと考えた。</p> <p>そこで、悪循環から脱出する看護支援としてバランスの良い考えが出来、自分らしい生活が出来るよう認知行動療法の方法を取り入れ、看護が行う認知介入を外来で試み患者の状態改善を図りたいと考えた。</p>	
判定	承認	

受付番号27-3

申請者	8病棟看護師	阿部 成彰
課題名	医療観察法入院処遇中に服薬中断プログラムを実施した対象者の服薬アドヒアランスの維持	
研究の概要	<p>統合失調症による患者は、服薬アドヒアランスが低く、また疾患そのものを受け入れられない気持ちをもっていることが多く、薬を服薬していても薬剤の効果を感じていないこともあり服薬に対して納得できていないことがある。その結果として、怠薬につながり再発しているケースが多い。医療観察法による入院処遇中の対象者が再発すると、他害行為を再び起こすことが予測されるため、再発予防のためには服薬アドヒアランスの向上が不可欠であると考え。そこで、当病棟では、対象者自身が薬物療法に納得し、治療に取り組めることが必要と考え、疾病を受け入れられない気持ちや、服薬に納得できない気持ちを受け止めつつ、薬物療法の必要性を対象者自身が感じられることを目的に、服薬を一時的に中止する服薬中断プログラムを実施している。実施することで、薬物の効果の自覚・服薬の必要性を理解することに繋がり、結果として薬物療法を対象者自身が納得し、服薬アドヒアランスが向上する。ただ、服薬中断プログラムを実施している医療観察法病棟は全国でも少ないため、入院中に服薬アドヒアランスが向上した対象者が、社会復帰を果たした後の様子について調査・報告している研究はない。</p> <p>そこで、当病棟で服薬中断プログラムを実施後、退院した患者の追跡調査を実施し、実態を明らかにしたい。</p>	
判定	承認	

受付番号27-4

申請者	7病棟西看護師	小林 美雪
課題名	重症心身障がい児・者病棟でのショートステイ利用家族のニーズ ～家族が病院に望むこと～	
研究の概要	<p>当院は7年前からショートステイの受入を始め、計17家族が利用している。最初の受入時は、入院前の重症児・者の状況や家族の希望を聴いたが、定期的なショートステイの利用になってくると、家族の思いを知る機会が少なくなっていたことに気がついた。そのため、家族が患者を預けることによって生じる不安や病院に期待すること、思ってもなかなか言えないこと等を知る機会を作りたいと考えた。</p> <p>そこで、ショートステイを利用している家族の入院環境やケアについての満足、要望等のニーズを知り、家族が安心してショートステイに預けられるようなシステム作りの一助にしたい。</p>	
判定	条件付承認	

受付番号27-5

申請者	7病棟東看護師	清野 愛美
課題名	重症心身障害児(者)への排便改善の取り組み ～ムーブメント活動を取り入れて～	
研究の概要	<p>重症心身障害児・者は、腸管運動の異常が多く見られ、慢性的な便秘状態を呈することが多い。毎日下剤により排便コントロールしている患者割合は82%であり、その内浣腸実施者は30%である。先行研究では、ムーブメント活動を取り入れた取り組みを実施し、自然排便につながると報告されている。</p> <p>そこで、当病棟でも慢性的な便秘で下剤の服用や浣腸が習慣となっている患者に対しても、現在行われているエアトランポリンを中心としたムーブメント活動を取り入れることで自然排便を促し、緩下剤の使用や浣腸の使用を減少させる効果があるか検証する。</p>	
判定	承認	

受付番号27-6

申請者	6病棟看護師	中山 拓巳
課題名	摂食困難となった患者家族の思いから引き出されるケアニーズの明確化	
研究の概要	<p>人にとって食事は生命維持にかかわる大切なことであり、医療側は出来る限り経口摂取を続ける努力をするが、食べない状況が長期間になったとき、今後のケア方針を決めなければならない。認知症患者の摂食困難におけるケア方針を決めるにあたって、患者自身及び家族の意志決定は重要になるが、患者自身に意思を確認することは困難である。そのため、家族に経管栄養法や中心静脈栄養法、末梢静脈栄養法、または経口からの摂取以外は望まないなどの選択について、困難な意思決定をせまることもあり、精神的なストレスを与えることになる。しかし、家族がその思いを訴えることは少ないため、看護師は思いに沿ってケアすることが難しい。</p> <p>そこで、家族のこころや生活にも配慮した支援を早期から継続して行っていくためには、今後の生命維持に関わるような意思決定が必要な場面で、家族にどのような葛藤や思いがあり、ケアニーズがあるのかを知りたいと考えた。</p>	
判定	承認	

受付番号27-7

申請者	3病棟看護師	清水 摩利子
課題名	統合失調症とMRを併せ持つ長期入院患者への自発性向上に向けた取り組み ～コミュニケーションボードとSSTを活用して～	
研究の概要	<p>対象となる患者は、入院中は看護師の指示がなければ行動することもなく臥床していることが多く、自分から積極的にコミュニケーションをとろうとする姿勢は見られなかった。そんな中、看護師が1日の日課を絵で示すなど視覚的に表示し、一つ一つの行動を確認しながら関わることで、間違えながらも自ら行動しようとする行動変容がみられた。また、日時は理解できないが、曜日で決められた日課は理解していた。精神発達程度はIQ57と軽度に分類され、通常自立のための社会的能力は習得できるとされており、今後グループホームへの退院も決まっているため、これまで以上に生活の自立が必要となる。</p> <p>そこで、絵によるスケジュールボードを利用することで、他人の指示を待たずにスケジュールボードに沿った行動を取ったり、予定を考えたりする等、自発的な行動が増えるのではないかと考えた。</p>	
判定	承認	

受付番号27-8

申請者	2病棟下看護師	佐藤 暢子
課題名	精神科亜急性期病棟で屋外作業療法を取り入れることによる患者の気分・意欲の変化	
研究の概要	病棟内での精神科集団作業療法に屋外作業のプログラムを取り入れ、また看護師が積極的にかかわることで、患者の気分や意欲がどのように変化するか明らかにしたい。また、精神症状が軽減し、意欲向上につながれば、今後の患者の社会復帰の糧となることに期待したい。	
判定	条件付承認	

受付番号27-9

申請者	1病棟看護師	田中 岳
課題名	精神科急性期病棟における心理教育を受けた患者の病気・服薬への思い	
研究の概要	精神科急性期病棟において心理教育を受けた入院中の患者が、自己の病気や服薬、再発、ストレスに関することについて、また心理教育という教育的援助についてどのような思いを抱いているのかという主観的体験を知り、よりの確な支援の実施の糧としたい。	
判定	条件付承認	

平成27年度第3回 倫理審査委員会

平成27年9月25日

受付番号27-11

申請者	診療部長	村杉 謙次
課題名	重複精神障害を持つ対象者に対するピアレビュー施行方法に関する研究	
研究の概要	<p>平成27年3月31日現在、指定入院医療機関は31施設設置されているが、厚生労働科学研究により、医療のバラツキが法施行当初より指摘されていた。このような施設間の医療のバラツキを修正し、標準的な医療を提供することを目的として、平成24年度より厚生労働省「心神喪失者等医療観察法医療水準向上等事業（ピアレビュー事業）」が開始された。同事業では、全国の指定入院医療機関を受入施設と派遣施設に分け、相互にピアレビューが実施された。その結果、各指定入院医療機関の標準化はある程度進んだが、予算的課題もあり、さらに効果的かつ効率的な同事業の実施が求められているのが現状である。また、各指定入院医療機関の長期入院者の多くが、統合失調症に加え重複障害を持つ対象者であることが判明しており、薬物療法だけではなく多職種チームによる心理社会的治療の強化が求められている。本研究は、このような背景から、指定入院医療機関の効率的かつ効果的なピアレビューの実施方法を考案する研究である。</p>	
判定	承認	

受付番号27-12

申請者	松本歯科大学	脇本 仁奈
共同研究者	副院長	山崎 敏生
課題名	重症心身障害児・者にみられる歯肉形態異常(堤状歯肉)の発現頻度と発現要因	
研究の概要	重症心身障害児・者の口腔内に、堤状に隆起した歯肉の形態異常をみることがあるが、これは今まで原因が分かっている歯肉増殖の状態とは異なり、形成機序、原因、発現部位は不明のままである。そこで今回の研究により、堤状に隆起した歯肉の形態異常と口腔内状態、投薬内容や栄養摂取状態などとの関連性を評価し、堤状に隆起した形態異常の発現頻度と発現要因を明らかにし、将来的に堤状な歯肉の形態異常の予防につなげたい。	
判定	承認	

受付番号27-13

申請者	副院長	山崎 敏生
課題名	わが国で分離されるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌の分子面疫学解析	
研究の概要	<p>カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)は、グラム陰性菌による感染症治療において最も重要な抗菌薬であるカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す腸内細菌科細菌の総称であり、「カルバペネマーゼ」と呼ばれる抗菌薬分解酵素を産生する株と産生しない株に大別できる。</p> <p>CREのうち、特にカルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌(CPE)は、臨床的・疫学的に注意が必要とされているが、医療機関で実施可能な試験ではカルバペネマーゼの産生の有無を判定することが難しい。そのため、CREと判定された菌株のうちCPEがどの程度含まれるのか、現在のところ明らかではない。さらに、CRE感染症発症患者において、「CPE」と「CPE以外のCRE=非CPE」の臨床経過や予後と比較した研究はこれまでなされていない。</p> <p>本研究では、①国内で分離されるCRE 菌株を収集してCRE 全体におけるCPE の割合等を調べる、②CRE 感染症発症患者の臨床経過に関する情報を収集し、菌株解析結果と合わせて、CPE と非CPE との臨床的なりスクの違い明らかにする。</p>	
判定	条件付承認	