

平成29年度第1回 倫理審査委員会

平成29年5月26日

受付番号29-1

申請者	診療部長	村杉 謙次
課題名	「医療法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」における研究計画書からの逸脱事例に関する報告	
研究の概要	<p>本研究は平成 27 年 5 月に、小諸高原病院倫理委員会において承認を得た研究である。平成 17 年に施行された、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の主要な目的は、「再他害行為防止を念頭においた社会復帰」であり、その目的を達成するためには、医療観察法対象患者の服薬アドヒアランスの向上が必要不可欠となる。そこで、医療観察法入院対象者の多くを占める統合失調症患者の服薬アドヒアランスを高め、社会復帰や再他害行為防止を促進することを主目的に本研究を計画した。詳細な研究内容の紹介は別紙研究計画書に譲るが、要約すると、小諸高原病院医療観察法病棟において、疾病教育や服薬プログラムなどの標準的治療を行っても、服薬アドヒアランスが向上せず、退院後も服薬自己中断のリスクが非常に高いと考えられる統合失調症の入院対象者に対し、個々の特性に合わせて構造化した方法で抗精神病薬の服薬を中断し、状態の変化をモニタリングすることで薬効の自覚を促すといった「抗精神病薬服薬中断プログラム」を実施し、プログラム実施前後で服薬に関する意識調査(DAI-30: Drug Attitude Inventory-30)を実施し、同プログラムの効果を測定するといった内容となる。本研究は、以下の研究選択基準を満たした医療観察法入院対象者の中で、同意説明文書で、抗精神病薬の中断によって、病状悪化や抗精神病薬の必要量の増加、入院期間の長期化などの不利益が生じる可能性に関する説明を受けた上でも、同意サインを行なうことができた患者を対象としており、本研究への参加の可否については、個々の参加希望者ごとに、医療観察法病棟に勤務する全職種が参加する治療評価会議や外部の精神科医が参加する医療観察法病棟倫理会議にて十分に議論される。また、研究参加者の状態に関しては、月1回裁判所に送付される定期病状評価シートにも記載され、司法側の観点から評価も実施するなど、外部からの倫理的観点も踏まえた評価を行う形になっている。</p>	
判定	承認	

## 平成29年度第2回 倫理審査委員会

平成29年7月28日

受付番号29-2

申請者	1病棟看護師	中山 仁志
課題名	精神科病棟に勤務する看護師のレジリエンスと心の健康度・疲労度との関連	
研究の概要	看護師の精神的健康の向上は身体的健康と同様に、職業を継続するうえで非常に重要である。今研究で看護師のレジリエンスと心の健康度を明らかにすることができればストレス耐性を高めるのに有用な視点を提示することができることから、精神科病棟に勤務する看護師のレジリエンスと心の健康度・疲労度との関連を明らかにする。	
判定	承認	

<p>申請者</p>	<p>3病棟看護師</p>	<p>美齊津 真由美</p>
<p>課題名</p>	<p>精神疾患患者が服薬自己管理を開始する条件 ～当病棟看護師が考える「病状が安定しているとは～</p>	
<p>研究の概要</p>	<p>「精神科において、病状の安定と再発予防のためには服薬の継続が欠かせない。そのためには 患者自らが服薬の必要性をよく理解したうえで、自己管理をすることが理想的といえる」と吉浜は述べている。また、精神疾患は長期的に経過することが多く、病気の経過や予後をよくする ためには服薬管理が重要であり、病状の安定と再発防止のためには服薬を継続することは必要不可欠である。</p> <p>現在、当病棟では入院患者数 40 名中、11 名が服薬自己管理を行っている。医師・看護師でカンファレンスを行い、服薬自己管理を決定している。「服薬管理は S1 から S7 までの 7 つのステップアップがあり、まず、最初 1 日間管理から開始し、次に 3 日間管理、次に 7 日間管理へ移行する。そして、一週間毎にカンファレンスを行い、問題がなければステップアップしていく。7 日間管理開始後は 2 週間毎にカンファレンスを行い、2 週間管理が最終的な段階となる。</p> <p>当病棟で使用している服薬自己管理開始の判断項目は、「病状が安定している」「日時がはっきりと理解できている」「内服に対し拒否がない」の 3 項目である。しかし、看護師によりこの 3 項目の判断に差異が生じることがあり、服薬自己管理開始に至らないことがある。服薬自己管理をしている患者についても精神症状が不安定となり、過剰服用してしまったり、誤って内服してしまうことがあり服薬自己管理に関しては慎重になってしまう傾向がある。</p> <p>滝川は「社会生活を送ることが可能と判断されれば、出来るだけ早期に服薬管理などの退院準備をはじめ、社会復帰できるよう配慮し、入院が長期化しないようにする」と述べている。また、岡谷は「長期入院や病院内の決まった生活による施設化が患者の自己決定できない状況をより強化し、長期入院になればなるほど患者の日々の生活におけるニーズを満たすための活動の選択、行動の決定と実施はできにくくなる」と述べている。このことから、患者が出来るだけ早期に服薬自己管理を開始することは、退院への適切な援助となる。服薬自己管理開始のアセスメント項目の明確化については先行研究されたものがあり、「服薬能力」「アドヒアランス」「治療経過」「活動・休息バランス及び日常生活自立度」「精神症状の自己コントロールと安定性の継続」の 5 つのカテゴリーが明確となっている。その中でも「病状が安定している」と関連があると思われる「精神症状の自己コントロールと安定性の継続」については、「自分の症状や薬の変更の希望を医療従事者に訴えることができる」「症状出現時、頓服薬を自ら服用し症状のコントロールができる」「病感がある」「状況に応じた感情の表出が出来、安定した表情が見られる」「薬に対する妄想がない」「頓服薬の服用回数が少ない」「精神状態が安定し継続的な落ち着きがある」「退院についての前向きな発言・目標がある」これら複数のコードが表出されている。</p> <p>そこで、患者が服薬自己管理を開始する時の条件である「病状が安定している」について当病棟・「棟看護師がどのように考えているかをインタビューし「病状</p>	

	が安定している」についてわかりやすい判断基準を明らかにし、患者の早期の服薬自己管理開始を通して退院支援につなげていきたい。
判 定	承認

受付番号29-4

申 請 者	8病棟看護師	小林 千恵美
課 題 名	医療観察法病棟から自宅退院を目指す対象者の家族が感じる関わり方の不安について ～家族用クライシスプランを導入して～	
研究の概要	<p>「心神喪失の状態で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」(以下、医療観察法とする)の対象となる事件は、その被害者が近親者であることが多いと言われている。たとえ被害者が第三者であった場合でも、対象となる他害行為が、殺人、放火、強盗、傷害の重大な他害行為に限られていることから、家族は地域社会の中で居場所を失い孤立するなど、その後の社会生活が厳しい状況に置かれることが少なくない。法制度の目的である“重大な他害行為が繰り返される事のない社会復帰”の促進を目指す為には、家族支援は重要な要素の1つである。A病棟では、家族に対してテキストを使用し面会にあわせて全5回く医療観察法制度く病気の理解く病気の経過く家族ができることくこれからの生活についてくというテーマで、家族支援プログラムを実施している。家族からは、「制度のことが少し理解できた。」「今まで事件のことを話す場がなく、気持ちを聞いてもらったことがなかったので聞いてもらって楽になった。」などの感想が聞かれた。また、家族支援プログラムに加えて、家族同士が集まり、語り合いの場を通して不安や孤立の軽減を図ることを目的に、家族相談会を平成27年3月より年4回開催している。家族相談会の内容としては、く医療観察法制度く病気の理解く薬物療法くなど、毎回テーマを決めて対象者との関わりに関する理解を促している。参加した家族からは、「希望がもてた。」「心配や悩み事が少し減った。」「他の家族と悩みを相談できよかった。」などの反応があった。</p> <p>しかし、家族が対象者と関わり、家族支援プログラムや家族相談会で得た知識や関わり方を活用する場面は、Care Programme Approach 会議(以下 CPA 会議)、面会時の30分間、自宅に外出した際の数時間という限られた時間である。退院に向け対象者が外泊プログラムを開始し、家族が対象者と関わる時間が増えると、家族から対象者との関わり方や、家族自身の生活と両立していくことに対して「今は看護師に着てもらっているが、家に帰って来たらどうしたらいいか」「退院後にどう対処していけばいいのか」と不安の言葉が聞かれた。他に、家族支援プログラムや家族相談会を行う中で、参加家族から「次回の『統合失調症とは』の時にどうしてこのような病気になるのか、教えて欲しい。」「私達としては、本人との関わり方が知りたい。」「予後が気になっている」「退院後もまた同じことが起きるのではないかと不安がある」と、疾患や再他害行為への不安、対象者の対応や今後の関わり方を心配する言葉が聞かれた。これらのことから、家族支援プログラムや家族相談会では、疾患や対象者との関わり方の情報</p>	

	<p>提供を行なってはいるが、家族は対象者との関わりや対応に困り、不安が大きいことがわかった。川野は、「退院に対する家族の不安は大きい。特に、入院前に患者の病気による言動で苦しんだ家族は、またそうなるのではないかとおそれるものである。患者が入院中に家族の構成が変わったり、家族内の力関係に変更が生じていることも少なくない。それぞれの家族員ができることを支え、無理なことを求めずに患者に可能な支援ができるように支えていくと述べている。医療観察法入院医療機関では、対象者と担当多職種チーム Multi disciplinary Team(以下、MDT とする)と一緒に、対象者が再他害行為に至らないよう、自分の状態に応じ支援者と協力して対処するための計画書であるクライシスプランを作成し活用している。対象者は、クライシスプランを作成し活用しているが、家族が不安に感じることに對するクライシスプランの作成や活用はこれまでなかった。そこで、対象者の症状や傾向等個別性を踏まえた関わり方について、家族用クライシスプランを作成し、活用してもらうことで家族が対象者と関わる際の不安が軽減することを明らかにしたいと考えた。</p>
判 定	条件付承認

受付番号29-5

申 請 者	7西病棟看護師	寺沢 みちる
課 題 名	注目を集めるため問題行動を繰り返すA氏への取り組み ～問題行動の軽減を図る～	
研究の概要	<p>A氏は現在養護学校2年生であり、学校生活があと2年で終了となる。毎日の授業がなくなるためA氏との個別的な関わりが更に減ってしまうことにより、問題行動が増える可能性が高い。卒業までにスタッフの対応を統一化し、スケジュール通りに過ごすことで1日の生活に見通しがもて、心身の安定に繋がり問題行動が低減する可能性があると考え、職員の気を引くために問題行動を繰り返すA氏に対し、環境調整や対応を統一する行動療法を活用し、新しいコミュニケーションの方法を取り入れることで問題行動の改善が図れるのかを検証する。</p>	
判 定	承認	

平成29年度第3回 倫理審査委員会

平成29年9月22日

受付番号29-6

申請者	2下病棟看護師	櫻井 亜希子
課題名	問題行動のある軽度精神遅滞患者への看護アプローチの研究	
研究の概要	<p>音声や物音による外的刺激が幻聴・幻視を引き起こし衝動行為、器物破損などの問題行動に繋がっている患者がいる。衝動行為がみられた時には外的刺激を遮断するため個室に誘導する、鍵を掛けるという対応をしている患者に対し、患者自身が外的刺激から自分を守る対処方法を獲得することで、日常生活場所が閉鎖された空間から活動範囲が広がり、生活空間の拡大と対人関係の増加などの変化が生じ、患者のQOLが拡大できる。特に衝動行為を抑えることができる方法を獲得することで、退院に向けた生活支援ができる。また、看護者にとっては自己表現が乏しく器物破損や暴力でしか感情を表出できない患者の支援方法を見出す有効な看護アプローチのポイントを見出すことができると考える。</p>	
判定	不承認	

受付番号29-7

申請者	6病棟看護師	山浦 史子
課題名	認知症病棟において看護師が認知症者を理解するために重視している情報	
研究の概要	<p>認知症病棟看護師は認知症者と認知症に関わる人がより良い状態につながるよう様々な情報をとらえている。入院時、施設や家庭の援助者側の情報が中心である。そこから病棟看護師が、認知症者と家族のどのような情報を重視して実際の支援にあたっているのかを明らかにすることで、個々の看護師の視点の振り返りとなり、認知症者と家族の視点を重視する意識を高め、より良い看護に活かせると考え、認知症病棟の看護師が認知症のケアをする時に重視している情報を明らかにする。</p>	
判定	承認	

<p>申請者</p>	<p>7東病棟看護師</p>	<p>石黒 良太</p>
<p>課題名</p>	<p>自閉症をもつ患者の問題行動の意味を理解する関わり</p>	
<p>研究の概要</p>	<p>強度行動障害とは直接的他害(噛みつき、頭突きなど)や間接的他人害(睡眠の乱れ、同一性の保持例えば場所・プログラム・人へのこだわり、多動、うなり、飛び出し、器物破損など)や自傷行為などが、通常考えられない頻度と形式で出現しその養育環境では著しく処遇困難な者をいい、行動的に定義される群である。また、強度行動障害の支援とは、興奮性と常同性に配慮し、本人が落ち着いてその人らしく生活できるための支援である。A氏は自閉症である。スタッフや他患者に噛みつく、引っ掻くといった直接的他人害行為や、車椅子やポータブルトイレなどを投げる。といった器物破損、異食などが見られ、他患者や本人の安全の確保のため個室隔離となっている。そのような中、食事摂取やトイレ誘導、洗面所での洗顔、入浴などスタッフ2名見守りのもと行なっているが、皿や机を執拗に舐めたり手拭きタオルで顔を拭く行動が繰り返され下膳に30分以上かかる、鼻が赤くなるほど洗顔をし続けるといったこだわり行動が見られている。皿や机を舐める様子から「食事量が足りないと感じているのではないか。」とか顔を拭く行為が続くことから「暑くて顔を拭くとスッキリするのではないか。」等の推測はされているが、こだわり行動の原因・要因となっている事ははっきりとしていない。「A氏に対しスタッフは短い文章や単語で話しかけるなど、長文の理解が難しいことを配慮した関わりは行っている。また、スケジュール表を使用し一日の日程を目で見て確認できるように示している。しかし声掛けの細かな単語の指定や、ジェスチャーの使用の統一は図れていない。A氏も目を合わせて領く事もあれば、反応が薄く理解されているか分からない時もある。また知能検査や発達検査は前施設で実施されているが、当院に転院後は実施されておらず、本人の現在の知能指数や発達指数を明確に示すデータは取られていない。強度行動障害児・者の問題行動には原因・要因となる問題が存在している。</p> <p>今回A氏の発達年齢の見直しと問題行動前後の様子を観察し、問題行動の背景や意味を検討することで、本人の訴えを理解し問題行動の原因・要因を知ることが出来るのではないかと考えた。本人の訴えを理解し、本人の発達年齢に合った関わりを行なうことが今後問題行動を減らしていく上で重要であるため、研究し考察する。</p>	
<p>判定</p>	<p>承認</p>	

受付番号29-9

申請者	外来看護師	小野山 美咲
課題名	統合失調症患者の地域生活を継続していく上での困難や課題を明確にするための看護援助 ～訪問看護における当事者研究の導入～	
研究の概要	この研究を行うことにより地域で生活する統合失調症患者の生活のしづらさを患者看護師間で共有すること、また、患者自身のセルフマネジメント能力の向上が期待でき、その効果が明らかとなれば、今後の精神科訪問看護において地域で生活する統合失調症患者のセルフマネジメント能力向上を目指した看護介入の一つの方法となる可能性がある。	
判定	承認	

受付番号29-10

申請者	内科医長	佐々木 恵理子
課題名	糖尿病患者におけるインスリンデグルデクによる治療が夜間低血糖 QOL に及ぼす影響とその安全性に関する観察研究	
研究の概要	本研究は、インスリンデグルデク投与前後での観察研究である。低血糖発現を軽減し、治療満足度を向上させる可能性があると期待される1日1回の注射薬 インスリンデグルデクについて、糖尿病患者を対象とし、その治療開始直前(0週)及び治療開始12週間後の患者のQOLの変化、血糖コントロールとの関連性を評価し、夜間低血糖とQOLに及ぼす影響とその安全性を検討することを目的とする。	
判定	承認	



平成29年度第4回 倫理審査委員会

平成29年11月24日

受付番号29-11

申請者	医療社会事業専門員	眞瀬垣 実加
課題名	心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の予後についての研究	
研究の概要	<p>我が国初となる、触法精神障害者の処遇および専門的司法精神医療について定めた「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」(以下、医療観察法)が施行され、約10年が経過した。この法に基づき新たに設置された指定入院医療機関(医療観察法病棟)には、一般の精神科病棟の基準を大きく上回る人員が配置され、アメニティの高い治療環境で個別性の高い治療プログラムが計画・実施され、質の高い多職種チーム医療が行なわれている。そのため、医療観察法病棟を退院後の対象者の予後は注目されており、従来の精神保健福祉法による措置入院よりも適切かつ円滑な社会復帰が期待されている。医療観察法施行以前に、我が国の触法精神障害者の予後を研究したものは少数であるが、その中で吉川らは、心神喪失あるいは心神耗弱とされた489名を平均10.8年追跡し、再犯が約10%にみられたという報告がある。</p> <p>一方、司法精神医療の発達した英国では、Jeremy.CらがMedium Secure Unit退院後の触法精神障害者1344名を平均6.2年間フォローアップした研究や、Steffan.Dらが同595名について20年以上の長期予後を調査した大規模研究がある。</p> <p>こうした現状を受け、我が国でも2008年に当院医療観察法病棟を始めとした全国数箇所の指定入院医療機関が協働し、対象者(医療観察法の対象となる精神障害者を対象と呼ぶ)の予後調査を開始した(厚生労働科学研究補助金「重大な他害行為をおこした精神障害者の適切な処遇及び社会復帰の推進に関する研究」主任研究者 平林直次。先行研究となる当研究の2012年の結果では、累計237名を対象者を平均約2年(観察中央値775日)フォローアップし、重大な再他害行為が4名(1.7%)、自殺既遂が4名であったこと、約4割の対象者に通院処遇中の精神保健福祉法による入院があること、9割以上の対象者が訪問看護、病院デイケア・作業所等の何らかの社会資源を活用し社会復帰を図っていることなどが明らかになった。概ね医療観察法対象者の良好な予後が示され、医療観察法が有効に機能している可能性とともに、一層の精神保健分野における社会資源の拡充が期待される結果であった。</p> <p>本研究は、先行研究の内容を引き継ぎ、対象人数を全国の指定入院医療機関に拡大させて行うものである。平成27年度からは日本医療研究開発機構研究費(AMED)「医療観察法における新たな治療介入法や、行動制御に係る指標の開発等に関する研究」における「指定入院医療機関退院後の予後に影響を与える因子の同定に関する研究」として、全国29の指定入院医療機関が協働して調査を行っている。</p>	

本研究では、医療観察法入院対象者の予後を調査し、①社会復帰の現状を評価すること、②社会的特性や評価尺度との関連を検討することにより予後に影響を与える心理社会的因子を抽出することを目的としている。それらの結果を基に、現行の治療プログラム内容の見直しと開発、社会復帰調整、退院後のアフターケアの改善等を行うことを通じ、我が国の司法精神医療の質の向上が図られると期待される。

判

定

承認

平成29年度第5回 倫理審査委員会

平成30年1月26日

受付番号29-12

申請者	作業療法士長	岩井 邦寿
課題名	医療観察法による処遇における技能プログラミングの実施のための「実践事例集2」の作成	
研究の概要	<p>本研究の目的は、米国のボストン大学精神科リハビリテーションセンターで開発された Programening Skill use(以下、技能プログラミング)」という支援技術を我が国の医療観察法による入院処遇と通院処遇を受けている対象者に対してその支援者が使用できるように、医療観察法による処遇における技能プログラミングの実施のための実践事例集を作成することである。昨年度、作成した「実践事例集」にさらに事例を加え「実践事例集2」を作成することを目的とする。</p> <p>平成15年に成立した「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(以下、医療観察法)」では、対象行為(重大な他害行為)を再び行わないことに焦点をあてつつ社会復帰の促進が医療の目的として明記されている。</p> <p>全国の医療観察法による指定入院施設では、ガイドラインに沿い、様々な心理社会的な治療プログラムが実施されている。病気やその治療についての知識を学習する心理教育プログラム、対人関係を学ぶ認知行動療法、退院後の生活能力の訓練など多彩である。一方で、入院中になされたこのような心理社会的な治療プログラムは、あくまで、対象者個人が退院後の環境の中で新しい何らかの行動をとることを目的としている。医療観察法の対象者で入院治療を経た対象者が実際に学習したことが退院後の環境のなかでどの程度に実施されたかどうかの調査はない。心理社会的な治療プログラムの実施が濃厚な入院処遇とその酸化が課題となる通院処遇とが1つの法的なシステムに内在している点は、般化を支援する技術である技能プログラミングの使用の必要性が多く関係者に認識されやすく、その使用による効果として対象者の社会復帰後の健康な生活や QOL の向上、維持に貢献できる可能性が高いと考えられるからである。</p>	
判定	承認	