

倫理審査委員会 議事要旨

日 時：令和8年4月24日（金）15時00分～15時40分

場 所：大会議室

出席者：別紙参照

議 題：（8-1）指定通院医療機関において医療観察法対象者に実施されているケースマネジメントの実態に関する研究

【申請者：国立病院機構琉球病院 精神科部長 久保彩子】

その他：令和7年度迅速審査の結果について

【議事要旨】

○（8-1）について資料を基に申請者から説明

- ・委 員：研究対象にオプトアウトによってインフォームドコンセントを簡略化するとありますが31ページの同意文書は用いるのか。

申請者：これは研究対象①に用いる文書です。

- ・委 員：同意文書の撤回文書はありますか。

申請者：撤回文書は作っていません。

委 員：撤回文書を作成してください。

- ・委 員：前にも同様の研究をされていたことがありますか。

申請者：これまでも行ってきています。

- ・委 員：今全国の指定通院医療機関は何施設ありますか。

申請者：700は超えています。

委 員：たくさんの中で共同担当者のところでやるということですか。

申請者：共同担当者は指定通院・入院・医療観察法に詳しい方で研究デザインに関して意見を伺いながら研究を進めていく。これまで700施設に送っても回答いただける所が限られてる。研究で比較するためにはある程度のサンプル数を得ないと比較等できないことから複数回答を望める施設が今までの調査で分かっているの、まずはリクルートとして50施設くらいに依頼する予定です。

- ・委 員：指定通院医療機関の施設の規模によって多職種の職種が違ったり、少ししかないとかそのへんはターゲットがあるのか、ランダムなのか。

申請者：これまでの研究調査で主に回答するのは精神保健福祉士がかなり多ことが分かっていて、指定通院医療ではほぼケースマネージャーのように主担当の方が精神保健福祉士か看護師が担っている調査結果がある。

委 員：全部の職種でなく主で関わる職種の設問ですか。

申請者：多職種チームが提供している医療を全部聞きますので、指定通院医療機関として提供している支援医療を把握している方に回答してほしいと考えています。

- ・ 委 員：患者さんにとってはどんなメリットがありますか。

申請者：直接的にすぐに実現する利益はないと思っています。ただ医療観察法が施行されて20年がたって通院処遇もガイドラインに則って全国で均質な医療を受けられる、提供できるということでやっていますが、ガイドラインの改定が20年たってもされていないのでそろそろ改定をしていく時期であろうと。ガイドラインと実態が離れて行ってしまうという課題も指摘されますので、うまくいっていると言われている指定通院医療のそのうまくいっている、支えている部分が通院医療機関の多職種が頑張っている部分、ケースマネジメントの部分なんだろうという仮説がたってきていますので、その部分を明らかにしていくことで、ガイドライン上に反映されることで医療の均質化がされてより質の高いケアが提供できるようになることを期待しています。それがこの医療を受ける側にとっての利益になるのではないかと考えます。

- ・ 委 員：研究計画書のインフォームドコンセントに関する手続きの部分で指定通院機関で倫理審査をする必要がない旨の記載が申請書にはあるが研究計画書にないので記載してください。

申請者：研究計画書に反映します。

- ・ 委員長：2点の修正を行い承認としてよろしいか。

委 員：承認

○令和7年度の迅速審査について

- ・ 事務局：令和7年度の迅速審査は5件でいずれも承認となっている。

委 員：特に意見なし

以上