

身体的拘束に関する多施設調査

日本精神神経学会 身体的拘束に関する特別委員会

日本精神神経学会における身体的拘束に関する特別委員会が実施する以下の研究についてお知らせいたします。本研究に関するご質問等がありましたら本学会までお問い合わせください。情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので施設担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

1 研究の名称

身体的拘束に関する多施設調査

2 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

- 日本精神神経学会 身体的拘束に関する特別委員会

委員	<所属>	<氏名>
	弓削病院	相澤 明憲
	千葉大学社会精神保健教育研究センター	五十嵐 禎人
	桜ヶ丘記念病院	岩下 覚
	大湫病院	江口 研
	岡山市こころの健康センター	太田 順一郎
	多摩あおば病院	木村 一優
	東京大学医学部附属病院精神神経科	熊倉 陽介
	島根県立こころの医療センター	小林 孝文
	東京武蔵野病院	田口 寿子
	東京都立松沢病院	針間 博彦
	柏崎厚生病院	松田 ひろし
	あさかホスピタル	水野 雅文
	日本精神神経学会	松本 ちひろ
	大阪府健康医療部	喜多村 祐里

- 調査協力者

身体的拘束に関する特別委員会の委員以外で、当該調査によるデータの取扱いおよび分析手法に関する助言を行い、疫学専門家の立場から、分析の妥当性評価を担当する。

<所属>	<氏名>
大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学	査 凌

- 調査実施施設

本研究実施にあたり、次の施設が参加の予定である。本研究は日本国内における身体的拘束の実施状況把握の一助となることを目的としており、その趣旨上、地域に偏りなく、また病院形態の種類においても偏りがないように配慮した。

- 石川県立こころの病院
- 広島市立広島市民病院
- 宮城県立精神医療センター
- 東京都立松沢病院
- 富山市立富山市民病院
- 大阪市立総合医療センター
- 山口県立こころの医療センター
- 沖縄県立精和病院
- 宮崎県立宮崎病院
- 総合病院国保旭中央病院
- 島根県立こころの医療センター
- 岡山県精神科医療センター
- 山梨県立北病院
- 三重県立こころの医療センター
- 大阪精神医療センター
- 島根県立中央病院
- 小樽市立病院
- 神奈川県立精神医療センター
- 朝倉記念病院
- 高宮病院
- 木村病院
- 大湫病院
- くまもと心療病院
- 三愛病院
- 特定医療法人松涛会 南浜中央病院
- 井之頭病院
- 桜ヶ丘記念病院
- 国分病院
- 西海病院
- 柏崎厚生病院
- 弓削病院
- 平塚病院

- 田中病院
- 川口病院
- 希望ヶ丘ホスピタル
- 三重県立子ども心身発達医療センター（合併前名称：三重県立小児心療センターあすなろ学園）
- 神奈川県立こども医療センター
- 多摩あおば病院
- 兵庫県立ひょうごこころの医療センター
- 松田病院
- 駒木野病院
- 天竜病院
- 学校法人梅檀学園 東北福祉大学せんだんホスピタル
- 四国こどもとおとなの医療センター
- 肥前精神医療センター
- 東尾張病院
- 岩手医科大学附属病院 児童精神科
- 茨城県立こころの医療センター
- 東邦大学医療センター大森病院
- 愛媛大学医学部附属病院
- 岡山大学病院
- 北海道大学大学院医学研究院精神医学教室
- 名古屋大学大学院医学系研究科精神医学・親と子どもの心療学分野
- 福岡大学医学部精神医学教室
- 関西医科大学 精神神経科
- 富山大学学術研究部医学系 神経精神医学講座
- 鳥取大学医学部附属病院
- 九州大学大学院医学研究院 精神病態医学
- 山口大学大学院医学系研究科 高次脳機能病態学講座
- 群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学
- 石金病院
- 播磨大塩病院
- 国立国際医療研究センター国府台病院
- 福島県立医科大学医学部 神経精神医学講座

（順不同、合計 64 施設）

3 研究の目的・意義・背景

精神科病床における身体的拘束は、関連した死亡事例や訴訟事案がメディアに取り上げられたことなどから、近年注目されるようになってきている。一方で身体的拘束に関する公的なデータは限られたものしかなく、これまでに実施された調査・研究もわずかなものに留まり、その実態は明らかでない部分が多い。本研究は、複数の医療機関の協力を得て、わが国の精神科病床における身体的拘束の実態把握の一助とすべく実施するものである。

なお、正確な実態把握には本来悉皆調査が望ましいが、実現可能性の観点から今回の調査では協力が得られる施設を予め抽出したうえでの調査実施となる。結果の考察の際には、参加施設の選択バイアスによる影響を十分加味することが重要となる。

4 研究の方法（研究デザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠、統計解析の方法、評価の項目及び方法等）、期間

本研究は上記 64 施設にて行う観察研究である。

いずれの施設も現行の精神保健福祉法に従い、所定の要件を満たす場合には身体的拘束が行われていると想定している。これについては、記録を残す必要があるため、630 調査でその発生件数は報告されている。ただし、630 調査ではその背景情報に踏み込んだ情報は併せて得ておらず、どのような精神疾患、どのような身体状況（年齢や合併症など）が具体的に身体的拘束の要因となったか等を探るには情報が不十分である。

それに加え、ミトンや安全ベルト等、患者の安全確保目的で用いられる器具は精神保健福祉法では身体的拘束に含まれると規定されておらず、これらの使用に際して基準を設けるか否か、記録を残すか否かについては施設により対応がまちまちであることが予想される。本研究では、精神保健福祉法に規定される身体的拘束およびそれに準ずる態様の拘束（以下「身体的拘束」と呼称）の発生件数および発生状況について包括的に把握することを目的とする。実態把握を目指すうえで、拘束の指示内容と実際に行われた拘束の施行状況の情報を区別して取得することには意義があると思われるため、これらの情報を両方取得する。

具体的には、すべての参加施設で 1 か月の期限を設け、この期間中に身体的拘束が発生した患者全員について記録を取る。一度でも身体的拘束の対象となった患者については「患者個票」を記入し、下記の調査項目②に挙げられる年齢、性別、合併症など患者固有の情報を得る。さらに、拘束発生日（調査開始日時点で既に拘束の対象であった場合には調査開始日）以降、調査終了日まで毎日「実施状況記録表」を記入し、拘束指示、実施場所、拘束部位、拘束時の症状・行動、実施時間等の情報を得る。

また、身体的拘束が発生した、あるいは発生しなかった（すなわち、身体的拘束を行う必要が生じなかった）環境要因を探るため、参加施設の種々の情報を病棟単位で取得する。所在地、病院の規模、調査前に行われていた拘束最小化に向けた取り組みなどの項目を含む「病棟情報調査票」にてこれらの情報を得る。

病棟情報調査票については、各施設責任者が記入するものとする。患者個票および実施状況記録票については、病棟責任者が記入するものとする。調査期間が終了した時点で、各参加施設

は本学会事務局に調査票一式を送付する。

5 調査項目

調査対象の項目は、大きく以下の2種類を想定している。

- ① 協力医療機関の、調査参加病棟ごとの情報；所在地、病院種別、他科病床の有無、許可病床数、入院患者平均年齢、病棟入院料、1か月入退院者数、入院形態別患者数、主診断別患者数、拘束合併症防止の取り組み、拘束最小化の取り組み、ミトン・安全ベルト等の扱い
- ② 実施期間中の身体的拘束実施全患者に関する個別の情報；年齢、性別、体格、合併症、入院形態、入院日、診断（主・従）、拘束実施時の症状・行動、身体的治療および管理、転倒・転落予防、拘束の要件、拘束指示、毎日の拘束実施時間、実施場所、拘束部位

6 データの集計および統計解析方法

本調査において、個人情報、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り取り扱われる。回収した調査票は、回答施設および調査対象者について連結不可能な形で匿名化したうえで集計し、データの分析は当委員会の指示の基に外部業者が実施する。データは予め個人情報を抜いた形で収集・保管され、個人特定に繋がりうる記録は残らない。

解析については、一義的には身体的拘束が行われる頻度の算出が主な目的である。そのうえで、行われる身体的拘束の種類別の頻度、各種の身体的拘束に繋がりやすい因子の特定（特定の病状、年齢等、環境など）を試みる。本調査には様々な種類の精神科病院が参加するので、他科との連携状況、入院患者の全体的特徴（たとえば、高齢者が多いなど）などの要因を身体的拘束の発生頻度に照らし合わせて検討する。

7 目標症例数および設定根拠

本調査は身体的拘束の実態を把握することを目的としているため研究対象者数を推定することは困難であるが、おおよそ450～1,000名程度を想定している。

根拠としては、令和元年度の630調査で発表された数値を参考にしている。令和元年6月30日の全国の許可病床数は315,068であり、在院患者数は272,096であった。病床利用率は、 $(272096 \div 315068) \times 100 = 86.4\%$ となる。また、このうち身体的拘束の指示が出ていた患者数は10,875人であり、在院患者の4.0%を占める。

一方、今回の調査対象施設の許可病床数は13,115となっている。病床利用率を630調査と同様(86.4%)と仮定すると、調査施設へ入院中の患者数は $13115 \times 86.4\%$ で11,331人となる。うち4%で身体的拘束が発生している可能性があると考えれば、 $11331 \times 0.04 = 453$ 人となる。

ただし630調査は精神保健福祉法に規定される身体的拘束を対象としており、本調査が対象に含むミトンや安全ベルトの使用は含んでいない。よって、450名よりも多くなることはほぼ間違いない。件数を推定する根拠となる数値がないが、精神保健福祉法に厳密に規定される身体的拘束よりも、使用に関する規制が実質存在しないミトンや安全ベルトが広く使用されてい

る可能性を考えると、概算ではあるが 1,000 名程度が対象者として組み入れられる可能性がある。

8 研究実施期間

令和 4 年 4 月 28 日～令和 8 年 3 月末日まで（令和 7 年 3 月修正*：変更前）令和 6 年 12 月末まで）

観察期間：令和 4 年 6 月 1 日から同年 6 月 30 日までの 30 日間

（* 患者個票と病棟情報の対応に関する情報収集が必要となったため）

9 研究対象者

調査施設にて入院となる患者のうち、身体的拘束を受ける患者が対象となる。潜在的に調査施設への入院患者は全員対象者となりうるが、患者個人に対する情報の収集となるのは身体的拘束を受けることとなった患者のみである。身体的拘束を要しない患者に対しては、患者個人に固有の情報取得は行わない。調査期間中に身体的拘束が発生した場合に、上記項目 4、5 に記述される患者に関する詳細情報を指定の様式に記録し、またその時点から調査終了まで身体的拘束に関する情報を日毎に記録する。なお、調査終了よりも早く身体的拘束解除となることは十分考えられ、その場合、解除後は身体的拘束が発生しなかったことを調査終了まで記録する。

10 インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究で取得する情報は、カルテ・看護記録から得られるものに限定されており、また身体拘束（それに類するミトン・安全ベルト等の使用を含む）の実施について、通常の診療を超える医療行為はなく、患者の負うリスクや負担の増減とは関係がない。すなわち、介入・侵襲を伴わない研究である。よって、情報の公開および拒否権の保証（オプトアウト）により対応する。本研究に関して知らせる方法としては、院内掲示を行う。介入・侵襲を伴わない研究であるので拒否権の行使希望があっても診療行為（本研究においては身体的拘束およびそれに類する行為）とその記録（カルテ等への記載）に変更はないが、本研究のデータとしては組み入れない。

11 個人情報等の取り扱い（匿名化の方法を含む）

本参加施設が紙ベースで管理する患者個票・実施状況記録票には、個人特定に繋がりうる情報の記載はない。すなわち、完全に匿名な状態の情報のみが収集の対象であり、データはあらかじめ個人情報を抜いた形で収集・保管される。また、上記個票・記録票に氏名や院内患者番号等、個人特定に繋がりうる情報の記載が一切ないよう、本研究実施にあたり周知徹底する。本学会事務局に送付される調査票は、研究終了後にデータ入力を経て電子化される。

12 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は身体的拘束に関する実態調査が趣旨であり、研究による研究対象者に対する負担、リスク、利益など直接的な影響は想定されない。強いて挙げるならば、本研究が身体的拘束の最

小化に向けた取り組みと協力医療従事者に受け取られ、あるいは身体的拘束発生に伴い生じる種々の様式記入の手間が嫌忌され、平常時よりも身体的拘束発生件数が意図せず抑制される可能性は挙げられる。そもそも身体的拘束は必要に応じて最低限行われるものであり、身体的拘束を行う必然性がある場合（自傷他害の危険など）は躊躇なく行われて然るべきものである。対策としては、実態調査という本調査の趣旨を関係者に周知徹底し、身体的拘束が必要と考えられる場面では平常通りの対応を行うことを強調することが有用と思われる。

13 情報の保管及び破棄の方法（保管期間を含む）

回収した調査票については、本学会内事務局の施錠可能な保管庫にて保管のうえ5年後に破棄する。匿名化後の電子データは、当事務局保管のハードディスクドライブにてバックアップをとったうえで、データの閲覧・使用にはパスワードが必須の状態での保管とする。電子データについては、本研究終了後10年間保管した後に、復元不可能（電子的に消去もしくは裁断など）な状態にして破棄する。しかし、項目21と関連し、将来別の研究への二次利用が考えられ、上記保存期間を超えてのデータ利用に同意した被験者については、上記保存期間を超えて保存する。二次利用するデータ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用する。

14 調査結果の報告

調査結果は、本学会理事会への報告書作成のうえ、精神神経学雑誌に資料として投稿する予定である。

15 研究の資金源、研究期間の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究等の研究に係る利益相反に関する状況

本調査は学会の委員会予算により実施される（2020年度予算として申請済み）。実施時期が計画当初より遅れているため、予算執行を部分的に繰り越している。本研究実施にあたり、関連する利益相反はない。

16 研究対象者等からの相談等への対応

介入・侵襲を伴わない研究であるので、本研究そのものに対する相談が研究対象者から寄せられる状況は想定していない。日常の診療行為あるいはその他医療ケアに関する質問・相談については、各施設の医師あるいは看護師が日常の臨床行為の範囲内で対応する。

17 研究対象者等に経済的負担又は謝礼があればその内容

研究対象者への経済的負担または謝礼は、そのいずれも想定していない。

18 重篤な有害事象が発生した際の対応

実態調査という性格上、本調査を直接的誘因とする有害事象発生は想定していない。研究対象

者が苦痛を訴える、または心身の危機的状況に陥った場合には、参加各施設における通常の臨床的対応の枠内で対応するものとする。

19 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本調査は一切の介入を想定しておらず、よって健康被害も想定していない。従って、その補償についても想定していない。

20 研究の終了、中止、中断

本研究は観察研究であるため、終了・中止・中断を余儀なくされる状況は想定していない。研究対象者が辞退を希望する等の場合には、介入・侵襲を伴わない研究であるので、拒否権の行使希望があっても診療行為（本研究においては身体的拘束およびそれに類する行為）とその記録（カルテ等への記載）に変更はないが、本研究のデータとしては組み入れないことで対応する。

21 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

身体的拘束の最小化に向けた取り組みは今後長期的に継続されるものと思われ、経時的な実態調査が行われる可能性はある。比較対象を目的に、本研究で得られた情報が将来用いられることは十分考えられる。項目 13 と関連し、データの二次利用を含む新たな医学研究が計画される場合には、その計画が倫理審査委員会で承認された後に利用する。

22 研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究に係る業務の一部（データ分析業務）を特定非営利活動法人臨床研究・教育支援センターに委託する。当委員会は、特定非営利活動法人臨床研究・教育支援センターに対して委託した業務の進捗状況を随時把握し、委託した業務が問題なく進むように管理・監督する。

以上