様式 C-19

科学研究費補助金研究成果報告書

平成２１年５月１８日現在

研究種目：基盤研究（C）
研究期間：2006～2008
課題番号：18590497
研究課題名（和文）　医療における身体拘束の適正化および管理手法に関する研究

研究課題名（英文）　The strategies for optimizing the use of restraint in medical practice

研究代表者
杉山　直也（Sugiyama Naoya）
横浜市立大学・附属市民総合医療センター・准教授
研究者番号　80404979

研究成果の概要：
医療における身体拘束は、安全確保や症状対処等のために多くの医療領域において必要性が存在するが、一方で反治療的でもあり患者の尊厳に関わる重大事項であるため常に適正化が求められる。身体拘束の適正化は精神科領域での検討が多いが、情報を共有し医療の領域を超えた形で有用な手法の開発を行う目的で、全医療領域における身体拘束の実態調査、先行研究からの行動制限最小化手法の適用可能性の検討、それらをふまえた基準および診療ツールの作成および導入などの調査研究を行った。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
2006 年度	1,300,000	0	1,300,000
2007 年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2008 年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
総　計	3,500,000	660,000	4160,000

研究分野：境界医学
科研費の分科・細目：医療社会学（7001）
キーワード：医療管理、行動制限最小化、隔離、身体拘束、診療ツール

１．研究開始当初の背景

医療における身体拘束は、特異的な精神症状や意識障害などを示す場合において、症状への対処および必要な医療を安全に行なうために必要な介入技法とされる。しかしその一方で反治療的となる可能性があり、患者の尊厳に関わる極めて重大な問題を内包している。このため身体拘束の実施にあたっては常に適切な手順にそった適正化が必要となる。医療における身体拘束の管理手法については、研究代表者の杉山らが本研究申請以前に行なった精神科領域での先行研究などから、類型化が可能であり、診療ツールを用いたデータの集積や分析によって、医療の安全性や効率性、診療の質確保に貢献できる可能性が示唆されている。一方研究分担者の小田原が報告したように、身体拘束は精神科に限らず、どの医療領域においても実施の必要性が存在する。しかし一般身体科における身体拘束については、精神科領域における精神保健福祉法のような法的規制が存在していないことなどが関連し、これまでにその管理手法などについての詳細な臨床研究があまり行なわれていこなかった経緯がある。身体拘

束および行動制限については、その患者負担や倫理性などの諸状況を考慮した場合、診療領域を問わず継続的な適正化を行なって常に最小化されることが必要で、そのために共通認識見出すことが有用と考えられる。

２．研究の目的

精神科領域と一般科身体科領域における身体拘束は、法的根拠、その対象となる状況や症状、考え方、手順などにおいて相違がある。例えば精神科においては、行動制限の法的根拠は精神保健福祉法に明記されており、その判断を行なうために資格として精神保健指定医の国家資格があるが、一般科における法的根拠は不明確である。また、精神科における行動制限は精神症状とそれに伴う行動面の問題への対処および安全確保を主な目的としており、行動制限自体に治療的意義が含まれるが、一般身体科における身体拘束ではチューブトラブルや転倒転落に代表されるインシデントやアクシデントの防止といった安全管理上の必要性が主な目的である。また手順においては、精神科ではあくまでも法に則った手順を遵守することが重要で、精神保健指定医の診察を要すが、一般身体科ではインフォームドコンセントに基づいた適切性を根拠として行なわれることが一般的で、判断を行なう職種などについての統一の決まりはなく、医療機関ごとの考え方が大きく反映される。さらに実施中における観察方法、適切性確保の手段、最小化手法、記録方法などの点で、両領域における多くの相違が存在する。しかしながら、その最小化の理念や重要性においては共通であることから、基準や評価方法などの情報を共有し、領域を超えた形で有用な適正化手法を開発することが可能で、これを本研究の目的とした。

３．研究の方法

方法の第一は、精神科と一般診療科における行動制限の管理手法について、広く各領域の専門職からの意見などを収集し、共通点や類似点、あるいは相違点などを抽出して、両診療領域での利点や欠点をそれぞれの診療特性に照らして再考するとともに、各診療場面における有用性や現実性、問題点などを明らかにすることである。

第二は、現時点の一般身体科における身体拘束の実態を詳細に把握するための調査である。研究者らが所属する医療機関は 27 診療科を有す総合的な施設であり、同施設の協力により、医療のほぼ全領域における身体拘束の実態調査が可能である。

精神科領域における行動制限の最小化は、いつの時代も大きな関心事項であるが、近年では欧米各国でその診療プロセスやパフォーマンス、アウトカムなどの診療の質の測定が行なわれ、近代的管理手法の導入が試みられていたり、身体拘束や行動制限を行わないための要因が議論されたりしている。第三の方法として、これら国外における議論や手法に関する見聞を広く集め、それをよく検討し、わが国の医療環境をふまえた上での有用性の検討とした。

上記に沿って、まず初年度（平成 18 年度）までに各種の情報発信の機会を設けると同時に、既存調査研究の詳細な分析を行い、研究代表者が所属する医療機関において病院全体で行う安全管理講習で討論する機会を設けるなど、領域を超えて有用性の高い身体拘束の考え方・あり方を継続的に検討した。また次年度（平成 19 年度）には、研究者らが所属する医療施設において、院内の全診療科（27）を対象とし、同じ１ヶ月間における身体拘束の発生とその内容などについての実態調査を行い、一般身体科における身体拘束の実情について更なる把握を試みた。最終年度（平成 20 年度）には、調査結果をふまえ、院内の安全管理を担当する専門部署との協議や、身体拘束の実施機会の多い診療科（集中治療部・精神科・神経内科など）の関係者らと情報交換や議論を重ね、多くの医療領域で共有可能な理念と基準の作成および診療ツールの開発と医療現場への導入を行った。また、国内外における知見を取得し、最小化手法の見聞を広く収集して実際の医療現場に活用する目的で、2 回の海外渡航を含む国際学会、国内学会への参加を行い成果に反映させた。

４．研究成果

既存調査研究の分析と医療安全検討会などにおいて診療科を超えて討論を行った結果、同意、最小化、判断などの要素において精神科および一般身体科の各領域間で若干の概念相違が見られ、精神科における法的規制がある種の特殊性を生じている可能性が示唆された。

全診療科を対象とした調査結果では、対象期間の１ヶ月間に当院に入院していた患者はのべ 20,432 人、新入院数は 1,339 人、平均在院日数 15.2 日であった。そのうち身体拘束が実施された患者は 12 診療科にわたり、総数 57 人（59 件）、のべ 696 日（3.4%）であった。調査期間終了時点において，27 件（45.８%）が身体拘束を継続中であり、期間を調査終了時点までの日数とした場合、平均期間は 11.8±8.7 日であった。

年代を発生数としてみると、年齢では 10 歳未満を中心とする群と、60 歳代を中心とする群の 2 群からなる二峰性を示した（図 1）。また性別は男性 38 名、女性 19 名であった（図 2）。

図１

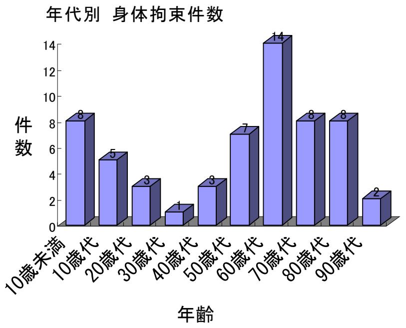
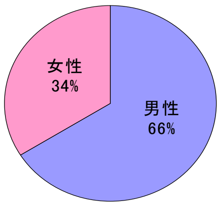


図２



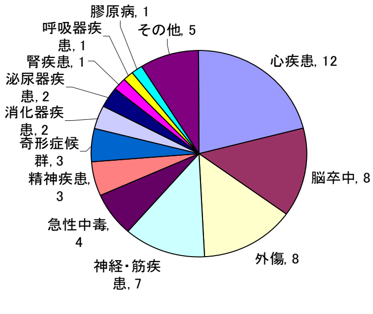
調査期間中に身体拘束が発生した 12 科について分析したところ、救命救急、神経内科、熱傷で発生が多かった（**P<.01，表１）

表１.

	件数	のべ日数	のべ入院数あたりの拘束割合 (1000 patient days)	平均期間
救命救急	17	179	183**	10.53
心血管	12	116	48	9.67
神経内科	10	169	264**	16.90
精神科	4	81	54	20.25
熱傷	2	25	313**	12.50
小児科	3	26	39	8.67
形成外科	3	27	74	9.00
脳外科	2	24	48	12.00
泌尿器科	2	5	6	2.50
総合診療科	2	30	35	15.00
呼吸器科	1	2	2	2.00
リウマチ科	1	12	13	12.00

発生数としてみた場合、主なものは心疾患(12)、脳卒中(8)、外傷(8)、神経筋疾患(7)、急性薬物中毒(4)であった（図３)

図３



病院本館にある６つの特殊ケアユニット(ICU, HCU, CCU, NICU, NHCU, PHCU) と 15 の一般病棟、精神科病棟，および救急病棟の２つの特殊ケアユニット（救命 ICU, BICU）と１つの一般病棟（救命病棟）のうち、調査期間に身体拘束が発生した CCU, PHCU, ICU, HCU, 救命 ICU, 救命病棟, 一般病棟, 精神科病棟の８病棟について解析を行った。(表 2)

表 2

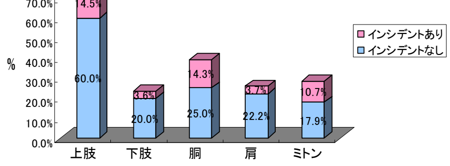
	拘束件数	のべ拘束日数	のべ入院数あたりの拘束割合 1) (1000 patient days)	平均期間 2)
CCU	4	40	275**	10.00 (6.831)
HCU	4	99	442**	24.75 (4.031)
ICU	8	60	230**	7.50 (10.902)
PHCU	1	22	107**	22.00
救命ICU	15	149	598**	9.93 (6.933)
救命病棟	6	63	78	10.50 (8.689)
一般	17	182	11	10.71 (7.935)
精神	4	81	56	20.25 (3.862)

その結果、５つの特殊ケアユニットすべてにおいて有意に身体拘束の発生が多かった（P<.01)。平均期間においては、ICU が HUC に比べて優位に短かった（P<.05)。

インシデントの検討では、12 件（20.3%）に関連インシデントが発生し、内容はルートトラブル 10 件、転倒・転落 2 件であり、転帰は全例「軽微」であった。発生タイミングは、特に特定できない（5)、解除中（3)、開始直後（2)、その他（2）で、転倒・転落は２件とも解除のタイミングで発生していた。インシデントのあったケース 12 件と、なかったケース 47 件の 2 群について、各要素との関連を検討したところ、年齢，疾患分類において２群間に有意差を認めなかった。診療科でも２群間に有意差を認めなかったが、神経内科ではインシデントが多い傾向、救命救急では少ない傾向であった。病棟でも有意差を認めなかったが、一般病棟で多い傾向、救命 ICU で少ない傾向があった。

身体拘束の部位との関連では、胴拘束を行った症例は 5%の有意水準にてインシデントの発生が多かった。ミトンを使用した症例は，インシデント発生の多い傾向であった（図 4)。

図 4



身体拘束の期間を調査終了時点までの日数とした場合、インシデントあり群の平均期間は 16.75 日、インシデントなし群は 10.53 日であり、5%の水準にて有意にインシデントあり群で身体拘束の期間が長かった。

本調査は、1 ヶ月の定点調査という限界があるものの、総合病院における身体拘束・抑

制の全体像を反映する実態調査となった。身体拘束の頻度や期間については、比較データがなく評価が困難であるが、一般身体科急性期医療で身体拘束が日常的に行なわれていることが確認された。特に ICU や CCU といった特殊ケアユニットに多いこと、救命救急や熱傷といった診療科に多い特徴から、重症管理においてその必要性が高い傾向が見て取れる。また神経内科で身体拘束の発生頻度が高いことは、運動・認知機能・意識の障害といった病態の特性が関与していることが考えられた。一方インシデントの解析では、インシデントがあった群で身体拘束の期間が長くなることから、インシデントを予防することは最小化や短縮化のために重要である可能性が示唆された。病棟ごとの解析では、有意差はないものの、より重症を扱うと考えられる特殊ケアユニットでむしろインシデント発生が少ない傾向があることから、マンパワーがこれを防いでいる可能性を否定できず、今後の興味深い検討課題であると考えられた。本調査において得られた知見については国内学会において発表を行った。

以上の研究成果をふまえ、最終年度には全診療科で有用性が期待される身体拘束の最小化および適正化の手法を盛り込んだ院内基準と診療ツール（指示および観察シート）の開発・臨床現場への試験的導入を行った。理念には、切迫性・非代替性・一時性の 3 原則を明示し、手順には身体拘束の必要性の医学的根拠となる症状・目的、日時、部位、器具、判断した職員のサイン、職種、医師の確認を明確にするほか、表 3 に示したような考えられる他の代替方法の検討を必ず行う工夫を採用した。また観察過程においては、必要性を継続的にチームで検討するレビューのプロセスを重視した。考案された基準や手順については、今後一定期間の使用をふまえて再評価される必要性があると考えられる。

表 3. 代替法

- 点滴は必要か？
- 注射は内服に変更できないか？
- 胃管留置の必要性は？
- 尿管カテーテル留置の必要性は
- 安静度は拡大できないか
- 病室の移動で対応できないか
- 生活リズム確立のための看護的援助で回避できないか？

５．主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計３件）

杉山直也：精神科急性期治療における行動制限の測定および最小化について．精神科救急 9 (2006), 116-123

大庭順子，麻場英聖，杉山直也：精神科急性期に於ける食への援助．日本精神科病院協会誌 25 (2006), 20-26

杉山直也：チーム判断の客観性を支えるのはよいコミュニケーションである．精神看護 10 (20067) 41-45

〔学会発表〕（計２件）

杉山直也，小田原俊成．一般身体科における身体拘束の実態調査．日本総合病院精神医学会，2007，12，札幌

Naoya Sugiyama：Seclusion and restraint practice in Japan. Pacific Rim Congress of Psychiatry, Pre-seminar. 2008, 10, Tokyo

〔その他〕

本研究によって得られた知見を活用した書物の原稿執筆などを期間内に数件行っており、将来発刊される予定。

６．研究組織

(1)研究代表者

杉山　直也　横浜市立大学　附属市民総合医療センター　准教授

(2)研究分担者

小田原　俊成　横浜市立大学　附属市民総合医療センター　准教授

(3)連携研究者

なし