

精神科入院患者におけるデイケア移行支援（説明・見学・体験）の効果検証－当院データを用いた後ろ向きコホート研究

研究代表者：弓削病院 作業療法科 塩平沙弥澤
連絡先番号：096-338-3838

臨床研究のうち、観察研究（対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究）において、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究においては、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はない」とされています。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能なかぎり拒否の機会を保障することが必要」とされています。これを「オプトアウト」といいます。本研究ではオプトアウト方式を採用し、対象となる患者さんの権利に配慮いたします。

この度、当院のデイケアを利用するためにデイケアの説明会・見学・体験を受けた患者さんの診療情報を用いて、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします（詳細は「7 プライバシーの保護について」を参照）。本研究は、弓削病院の倫理委員会で承認を受け、研究実施機関の病院長の許可のもと、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび代諾者は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出ください。

1 対象となる方

- ① 令和3年度・令和5年度にデイケア通所の指示がでた方
- ② 令和3年度・令和5年度にデイケアの説明や見学、体験を受けられた方

2 研究課題名

精神科入院患者におけるデイケア移行支援（説明・見学・体験）の効果検証－当院データを用いた後ろ向きコホート研究

3 研究実施機関

弓削病院

4 本研究の意義、目的、方法

精神科デイケアは、地域生活する精神科患者の生活リズムの安定、対人交流の場、疾病の再発予防など多機能にわたる効果を発揮し、再入院率を低下させる効果が示唆されています。しかしながら、精神科デイケアを含むメンタルヘルスケアは、精神疾患に対するスティグマ、医療福祉システムへの不信感、サービス参加に要する時間と金銭的負担のため、導入が進みにくい現状があります。そこで、精神科デイケアの利用を患者に促していくブリッジング的な介入が求められています。

精神科病院から地域移行へのブリッジング介入として、ケースマネジメント、心理教育、認知行動療法、ピア・サポートが知られており、これらの介入効果を検証した RCT のメタ解析では再入院のオッズ比の低下する傾向が確認できました。しかし、入院患者を精神科デイケアの利用につなぐ効果的な介入を検証した先行研究は乏しいです。

当院では、近年新型コロナウイルスの流行のため、デイケア移行支援の方法に制約がかかり、口頭での説明や短時間見学など消極的な支援を余儀なくされた時期が令和 3 年度に発生しました。一方、令和 5 年度には、新型コロナウイルス流行の収束を受けて、デイケア説明会・患者単独での体験・スタッフ同行での体験など積極的なデイケア移行支援が実施できています。積極的な移行支援がデイケアへのブリッジングに効果があるのかどうかを検証するため、デイケア移行支援を消極的に実施した場合と積極的に実施した場合でデイケア参加継続性を生存時間分析し、支援の強度が参加継続性にもたらす影響を調整されたハザード比として算出します。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから下記の臨床情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲内で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。皆さまに追加して聴取や検査をお願いすることはありません。

| | |
|--------|---|
| 主要評価項目 | 退院後 90 日間で観察したデイケア中止までの日数。 退院後 90 日時点でのデイケア継続率 |
| 背景因子 | 退院時年齢、性別、診断名、通所手段（自立または支援あり）、デイケアから自宅までの距離 |

6 本研究の実施期間

倫理審査による許可が得られ次第、2026 年 1 月末日まで（予定）。
研究終了して 2 ヶ月以内に研究成果の発表を目指しています。

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんから提供していただいた臨床情報に関して、個人情報（氏名、生年月日、電子カルテ番号）を削除し、データの取り間違いを防止するために識別符号をつけ、匿名化した上で使用します。これらの匿名化された臨床情報は、本研究の研究目的でのみ使用いたします。

本研究の遂行において、個人を特定する情報は一切公表されることはありません。個人情報が不正に取り扱われないよう、個人情報ならびに、個人情報と識別符号を対応させる資料（対応表）は、研究実施機関において厳重に管理されます。紙媒体に関しては鍵付きキャビネットに保管し、電子ファイルについては外部から遮断されたパソコンにパスワードロックをかけて保管します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。独創性に影響がない範囲で研究代表者が個別に情報開示の対応をいたします。

研究代表者：弓削病院 作業療法科 塩平沙弥濤

住所：〒861-8002 熊本県熊本市北区弓削 5-12-25

連絡先番号：096-338-3838(平日 9 時～17 時)