

全国の指定入院医療機関にて

医療観察法病棟へ入院された方へ

この度、「重度精神疾患標準的治療法確立事業」（以下、「データベース事業」）において集積された医療観察法に基づく入院処遇対象者の情報の一部について、他の研究機関で実施される下記研究に対し提供を行います。データベース事業に基づき収集されたデータの二次利用研究事業である「医療観察法データベースの研究利用における指定入院医療機関への情報の提供」では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、利用目的等を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

この研究課題に対し診療情報等を利用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございませんが、ご自身の診療情報等を利用・提供して欲しくない場合は、問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、利用・提供して欲しくないことを申し出られても、なんら不利益を受けることはございません。

1. 対象となる方

2019年9月1日から2024年12月31日までの間に、全国の指定入院医療機関の医療観察法病棟に入院歴があるクロザピンが処方された対象者の方（入院当時、20歳以上59歳以下であった方）。

2. 試料情報の提供のみを行う者の機関名・所属・氏名

機関名：国立精神・神経医療研究センター 重度精神疾患標準的治療法確立事業 運営委員会
所属・氏名：委員長 戸田達史

3. 試料情報の提供を行う研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名：医療観察入院対象者におけるクロザピンの効果検証に関する研究

研究期間：2025年10月10日～2028年3月31日まで

研究代表者（研究責任者）：北海道大学病院附属司法精神医療センター センター長 賀古勇輝
（共同研究機関）

なし

（共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関）

なし

4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

（取得方法）「重度精神疾患標準的治療法確立事業」（以下、「データベース事業」）において集積された医療観察法に基づく入院処遇対象者の情報。

情報等：入院年月、入院時および抽出時年齢、性別、対象行為、主診断（審判決定時、入院医療機関診断）、再入院回数、犯罪歴、薬物関連、アルコール問題、身体合併症、処方・注射、共通評価項目、隔離・拘束、院内対人暴力、院内性暴力

（提供方法）

提供を行う際には、研究計画に従い、診療情報等の個人情報には再匿名加工処理を行い、対象となる方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえでデータファイルにパスワード

をかけてロックして電子記録媒体(CD-R または DVD-R)に保存します。電子記録媒体の送付は、郵送(配達証明付書留)または申請者への直接受け渡しにより提供します。

5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

提供された情報を解析し、医療観察法病棟に入院歴のある対象者におけるクロザピン導入前後の行動制限の回数と期間等を比較観察します。これによりクロザピンが対象者に与える影響を明らかにするとともに、より安全で効果的な治療環境の確立に資する知見を得ることを目的としています。

6. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

機関名:国立精神・神経医療研究センター病院

所属: 司法精神診療部 部長 氏名: 竹田康二

電話番号 :042-341-2711(内線:3336)

e-mail:ideakojijan※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)