

# 厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業） 「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」

主任研究者：楠田 聡（東京女子医科大学母子総合医療センター）

## 【戦略研究とは？】

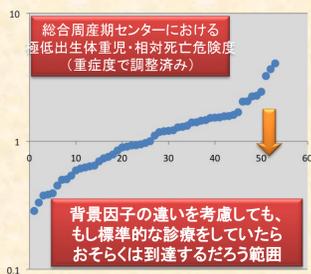
- 戦略研究は、国民の健康を維持・増進させるために実施される大型研究である。
- 研究計画デザインは厚生労働省が定め、研究者を公募する。
- 行政的に優先順位の高い疾患・健康障害を標的として、その予防・治療介入などの有効性を検証し、健康・医療政策立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としている。

## 【周産期の戦略研究の背景・概要】

少子高齢化社会の我が国において、安心して妊娠・出産できる社会をつくり、生まれてきた子どもの健やかな成長のために右図に示したような周産期医療などの環境を整備することは急務の課題となっている。



先行研究を通して、2003年より「総合周産期母子医療センターネットワークデータベース」が構築され、その解析によると、児の重症度を調整しても、死亡退院率を指標とする極低出生体重児の**治療成績と治療内容に大きな施設間差が存在**することが明らかとなった(右図)。また、施設の医療水準の差は、入院したハイリスク児の重症度および診療内容を調整してもなお存在することがデータ分析の結果で明らかとなり、それらは**診療資源、医療組織体制等が影響**していることが推測された。データベースの分析から得られた**6つの診療内容(母体ステロイド投与、出生時の積極的な蘇生、種々の肺合併症の予防、動脈管開存症の管理および脳室内出血の予防、敗血症の予防、栄養管理)**を標準化し、医療組織体制を改善することで、施設の治療成績を向上だけでなく、施設間格差を是正し、我が国のハイリスク児の予後をさらに改善できることが期待できた。



これまで、周産期分野でもいくつかの診療ガイドラインが作成されてきたが、evidence-practice gapが認められ、診療ガイドラインの普及方法に問題があった。そこで、本研究では、科学的根拠のある手法を組み合わせ、系統的に医療の質を向上させる手法を用いることとした。すなわち、各施設に出向き**双方向性のワークショップ形式で、データベースの解析結果をフィードバックし、弱点診療項目に関しての標準的治療の考え方の講義を行い、自施設の改善行動計画を立案・実行する**という介入である(これを『標準化プログラム』と呼ぶ)。

介入はその性質上施設単位とする必要があるため、施設を単位とした**クラスターランダム化**により介入群と非介入群で比較試験を実施する。対象は、全国の総合周産期母子医療センターとし、参加施設は公募する。介入効果の主要評価は、研究対象施設に入院したハイリスク児が救命され、その後の生存の質(Quality of Life)を加味した**修正1.5歳での障害なき生存(intact survival)**率とする。

## 【目的】

総合周産期医療センターにおいて、施設ベンチマークに基づく**周産期医療標準化プログラム**を使用した介入の実施により、介入施設群の予後が向上するかどうかを検証する。

## 【研究デザイン】

施設を単位とするクラスターランダム化比較試験で行う。層別化は①地域、②施設規模、③リスク調整後の死亡退院率で行う。非介入群は研究開始3年目に介入可能とする。



## 【方法】

施設特性を分析、把握し、施設訪問を行い、ワークショップで問題を抽出し、改善行動計画を立案・実行する一連のプログラムを『標準化プログラム』とする。介入施設の地域性を考慮した上で、2施設を1セットとして、**お互いに介入し合う相互介入**の形式をとる。標準化プログラムは、**4つのコンポーネント**から成り立つ：**(1)診療・資源・組織についての施設プロフィール、(2)ワークショップ開催、(3)自施設による改善行動計画立案、(4)改善行動計画実行と支援**である。

手順を下記に示す：

- ①対象施設の決定
- ②当該施設における**施設リーダー**の決定
- ③施設リーダーの介入チームリーダーとしての研修
- ④周産期母子医療センターネットワークデータベースおよび施設調査を解析して、施設ごとの**診療・資源プロフィールおよび組織プロフィール**を作成
- ⑤上記の診療プロフィールから**不得意診療分野**を選び、新生児周産期医療各分野専門家による診療ガイドラインの講義解説
- ⑥上記組織プロフィールの分析から組織体制の弱点と強みを検討
- ⑦**ワークショップ開催**(プロフィール提示、診療ガイドラインの講義、組織系フレームワークを用いた分析、回診、全体討議)
- ⑧介入施設は介入チームリーダーのサポート下で3年間の**施設別改善行動計画**を策定
- ⑨施設リーダーは**施設別改善行動計画**を導入
- ⑩施設リーダー・介入チームリーダー・介入支援班によるテレビ電話会議や電子メールを使用して改善行動計画の進捗状況の確認や支援**(3年間)**。
- ⑪改善行動計画の効果や浸透度などを確認。

※ワークショップの参加対象：  
周産期医療に従事する新生児科医・産科医・看護師・助産師である。  
当日勤務のない新生児科医・産科医・看護師の7割以上の参加が必要。



## 【評価項目】

<主要評価項目>  
修正1.5歳でのintact survival

<副次評価項目>  
生後28日までの死亡退院、1歳までの死亡退院、長期入院児、診療スキル、地域連携、ストレス度

※発達フォローのために地域ブロックごとに臨床心理士を配置する。

## 【戦略研究から国策へ】

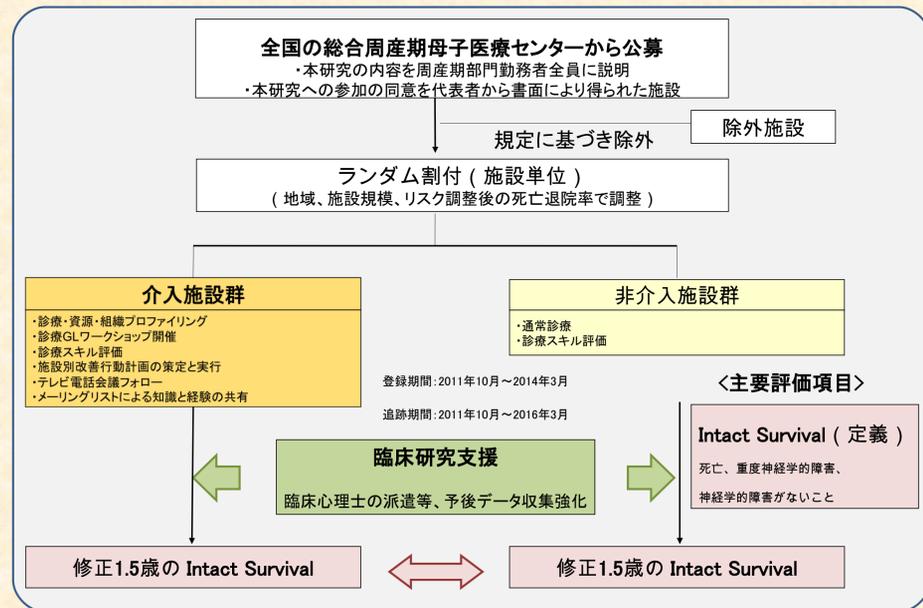
本研究では右図に示したようなことへの効果が期待される。本介入の有効性が検証されれば、介入対象施設をさらに広げることで、ネットワークに参加する総合周産期母子医療センターのみでなく、地域周産期母子医療センターも含めた全国の周産期医療施設の診療内容の改善の可能性が期待でき、さらに各地で周産期医療関係者の人材育成と人的交流の促進が行われ、現在は厚労省の研究費で構築されているデータベースの基盤・体制も国策として構築されることが期待でき、周産期医療全体のさらなる向上のための有効な施策となり、また、周産期領域における臨床研究体制基盤の構築が図られる。さらに、このような診療改善アプローチは、周産期医療のみならず、evidence-practice gapの存在する他分野にも応用可能性が期待できる。

## 【問合せ先】

大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科 三ツ橋偉子 (e-mail:erazo@fc4.so-net.ne.jp)

※日本未熟児新生児学会・日本周産期新生児学会・日本新生児看護学会のホームページに広報しておりますので、そちらもぜひご覧ください。

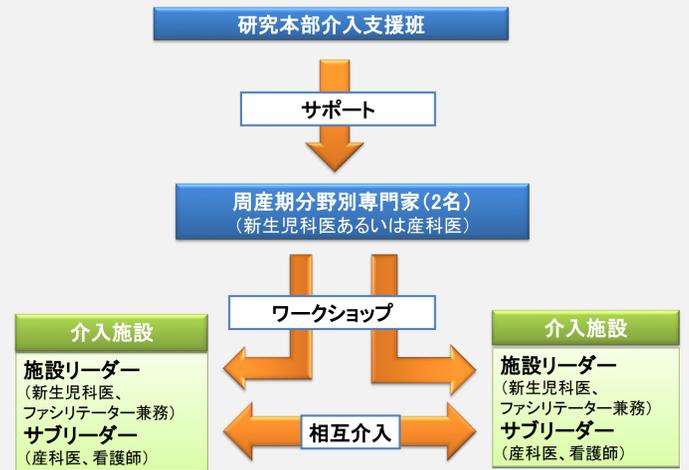
## 【周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究:研究イメージ】



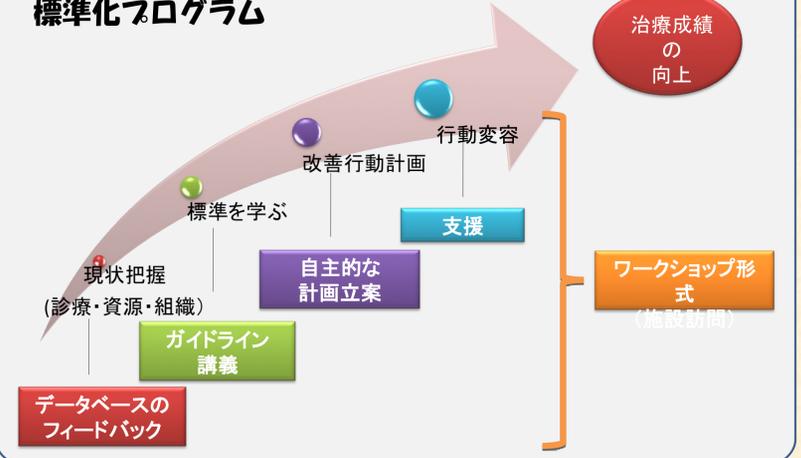
## 【対象】

- <施設選択基準> 全国の総合周産期母子医療センター
- <対象児登録基準> 出生体重400-1250gの生後0日の児

## 介入体制



## 標準化プログラム



## 研究スケジュール (2011年度のみ示す)

