

201005009A

厚生労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」
に関するフェージビリティ・スタディ

平成 22 年度

総括研究報告書

平成 23 年 (2011) 3 月

研究代表者 楠田 聡

厚生労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」
に関するフェージビリティ・スタディ

平成 22 年度

総括・分担研究報告書

平成 23 年 (2011) 3 月

研究代表者 楠田 聡

目 次

研究報告書	
「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」に関する フィージビリティ・スタディ	楠田 聡
 1
試験実施計画書 3
研究体制案 31
介入プログラムおよび介入手順書 33
根拠に基づく標準的治療の考え方 (周産期診療ガイドライン) 60
同意説明書および同意書 654
症例報告書 664
資料 1	
極低出生体重児の既知合併症で有害事象報告除外疾患リスト 689
資料 2	
ネットワークデータベース解析報告書 691
倫理委員会審査結果 725
研究予算案 732

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」に関するフイージビリティ・スタディ

研究報告書

研究実施計画書（フル・プロトコール）の作成

研究分担者：藤村正哲、山口直人、水嶋春朔、西田俊彦、米本直裕、池田智明、福井トシ子、細野茂春、豊島勝昭、河野由美、田村正徳

研究協力者：三ツ橋偉子、板橋家頭夫、北島博之、内山 温、戸津五月、平澤恭子、山口文佳、中西秀彦、増本健一、荒堀仁美、石川 薫、諫山哲哉、臼田東平、宇都宮剛、大橋 敦、及川朋子、大木康史、大城 誠、大槻克文、岡崎弘美、小澤未緒、甲斐明彦、金井祐二、垣内五月、樺山知佳、釜本智之、河田宏美、川戸 仁、神田 洋、北野裕之、木原裕貴、久保隆彦、小谷 牧、小林正樹、斎藤朋子、佐々木禎仁、齋藤慎子、佐藤 尚、佐藤美保、下風朋章、白井憲司、杉浦崇浩、諏訪敏幸、須藤美咲、田仲健一、田村明子、高原賢守、高見 剛、千葉洋夫、徳増裕宣、當間紀子、中田裕生、林 和俊、羽山陽介、廣間武彦、盆野元紀、増谷 聡、南 宏尚、南宏次郎、宮田昌史、宗像 俊、村澤裕一、森崎菜穂、山口直人、山口解冬、横山岳彦、渡辺達也

研究要旨

目的：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」の研究計画書を作成する。

方法：戦略研究フイージビリティ・スタディとして、「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」の実施に必要な、研究実施計画書（フル・プロトコール）、介入プログラム、症例報告書、同意説明書及び同意書案、研究体制案、その他研究の実施に必要な書類、研究予算案を作成する。

結果：周産期標準化プログラムを実施する介入施設群と、既存の通常診療を行う対照施設群とを比較するクラスターランダム化試験の研究計画書を作成した。対象は全国の総合周産期母子医療センターとし、介入は平成19～21年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「周産期母子医療センターネットワークによる医療の質の評価と、フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究」の成果に基づき、以下の4点を含んだ周産期医療標準化プログラム（施設の診療評価票、ワークショップ、施設別改善行動プログラムの策定と導入、モニタリングプログラムの策定と実施）の導入とした。なお、ワークショップでは施設の特性に応じた診療ガイドラインの導入を行う。診療ガイドラインとしては、母体ステロイド投与、出生時の蘇生、呼吸管理、PDA管理、感染管理、栄養管理から2項目を選択する。主要評価項目は対象施設に入院した極低出生体重児の修正1.5歳時のintact survival（障害なき生存）とした。必要症例数は対照群、介入群で計3,800例として。

結論：「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」の実施に必要な研究実施計画書を作成した。

A. 研究目的

戦略研究では、期待される成果が確実に得られるよう、具体的なフル・プロトコールの策定や研

究体制・研究基盤の構築などの事前の準備が重要である。そこで、平成23年度より戦略研究のための「フイージビリティ・スタディ」を実施するこ

ととなった。フィージビリティ・スタディでは、提示されたプロトコール骨子に基づいて、研究計画書を作成するとともに、研究実施に必要な他の書類を作成する。

B. 研究方法

「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」の実施に必要な、研究実施計画書、介入プログラム、症例報告書、同意説明書及び同意書案、研究体制案、その他研究の実施に必要な書類、研究予算案を作成する。

C. 結果

戦略研究の実施に必要な以下の書類を作成した。

- ・研究実施計画書
- ・研究体制
- ・介入プログラム
- ・介入診療ガイドライン
- ・同意書
- ・症例報告書
- ・有害事象報告除外表
- ・データベース解析報告書
- ・倫理委員会審査結果
- ・研究予算

なお、各書類は添付資料とした。

D. 考察

全国の総合周産期母子医療センターを対象とした、「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」の実施の実現が可能な計画書が作成されたので、今後の介入研究が開始がより現実的となった。

E. 結論

フィージビリティ・スタディで「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」の実施に必要な研究実施計画書を作成した。

F. 健康危険情報

特に無し。

G. 研究発表

無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し。

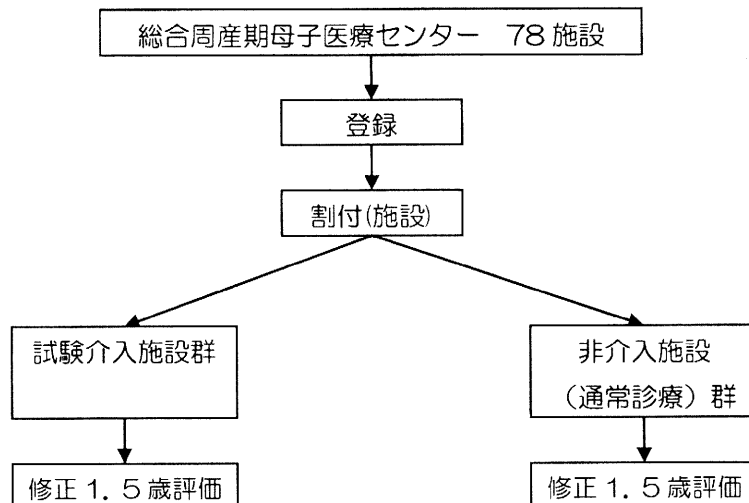
厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)
「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」

試験実施計画書

平成 23 年 3 月 1 日版

1. 試験の概要

1.0 シェーマ



1.1 試験の目的

全国の総合周産期母子医療センターに入院した極低出生体重児の予後には施設間差が存在する。そこで、本研究への参加を同意した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。

1.2 選択基準

1.2.1 施設選択基準

全国の総合周産期母子医療センター(2010年4月現在78施設)の内、本研究の内容を勤務者全員に説明し、本研究への参加の同意を施設登録時に代表者から書面により得られた施設

1.2.2 対象児登録基準

- 1) 周産期医療標準化プログラムの実施に同意した周産期母子医療センターに入院した出生体重 400-1250g の児
- 2) 年齢:対象施設への入院が生後 0 日
- 3) データ収集について同意説明文書を用いて説明し、代諾者より文書での同意が得られている症例

1.3 除外基準

1.3.1 施設除外基準

- 1) 研究への参加について施設勤務者のなかから明確な拒否が表明された施設

- 2) 施設の構造、機能から、本研究への参加が困難と研究責任医師が判断した施設
- 3) 総合周産期母子医療センターの指定が解除される予定がある施設

1.3.2 対象児除外基準

- 1) 出生後の新生児蘇生にも関わらず心拍が確認できずに死産となった児

1.4 試験デザイン

総合周産期医療センターを単位としたクラスターランダム化試験

周産期標準化プログラムを実施する介入施設群と、既存の通常診療を行う対照施設群を比較する。

1.5 介入

周産期医療標準化プログラムを実施する。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する。診療ガイドラインに関しては、母体ステロイド投与、出生時の蘇生、呼吸管理、PDA 管理、感染管理、栄養管理から施設の特性に応じて選択する。施設の特性に応じたプログラムを作成、実施し、実施状況をフォローアップする。

介入の実施手順は以下の通りである。

- 1) 施設ベンチマークの分析と施設プロフィールの作成
- 2) 施設訪問
- 3) 施設ワークショップ
- 4) 施設改善行動計画策定と策定後のフォローアップ

1.6 主要評価項目

修正 1.5 歳での障害なき生存(intact survival)

1.7 副次評価項目

生後 28 日までの死亡

1 歳までの死亡

1.8 実施期間および対象施設数

研究期間 2011 年 4 月～2016 年 3 月

介入期間 2011 年 9 月～2014 年 3 月

登録期間 2011 年 10 月～2014 年 3 月

追跡期間 2011 年 10 月～2015 年 12 月

介入群 20 施設、非介入群 20 施設

1.9 目標とする試験参加者数

各群 1900 名、合計 3800 名

1.10 問い合わせ先

研究代表者

研究事務局

2. 目次

1. 概要

- 1.0 シェーマ
- 1.1 試験の目的
- 1.2 試験デザイン
- 1.3 選択基準
- 1.4 除外基準
- 1.5 介入
- 1.6 観察項目
- 1.7 主要評価項目
- 1.8 副次評価項目
- 1.9 実施期間および対象施設数
- 1.10 目標とする試験対象者数

2. 目次

3. 本文中で使用する略語の一覧

4. 背景と根拠

5. 試験の目的

6. 試験デザイン

- 6.1 試験の構成
- 6.2 目標とする試験対象者数、試験期間
- 6.3 試験デザインの設定根拠
- 6.4 フイージビリティ試験

7. 選択、除外、中止基準

- 7.1 参加施設の選択基準
- 7.2 参加施設の除外基準
- 7.3 参加施設の中止基準
 - 7.3.1 参加施設の医療スタッフの中止基準
- 7.4 試験対象者の選択基準
- 7.5 試験対象者の除外基準
- 7.6 試験対象者の中止基準

8. 参加施設の募集、登録、割付け

- 8.1 参加施設の募集
- 8.2 参加施設の登録
- 8.3 参加施設の割付け

9. 試験対象者の登録

10. 介入

- 11. 観察項目とスケジュール
 - 11.1 参加施設登録時の観察項目
 - 11.2 試験対象者の観察項目
- 12. 有効性の評価
 - 12.1 主要評価項目
 - 12.2 副次評価項目
 - 12.3 評価項目の定義
 - 12.4 評価項目の判定
 - 12.4.1 フォローアップの評価対象と実施場所
 - 12.4.2 フォローアップの呼び出しと実施場所
 - 12.4.3 評価年齢
- 13. 安全性の評価
 - 13.1 用語の定義
 - 13.2 有害事象の収集
 - 13.3 重篤な有害事象
 - 13.4 有害事象のモニタリング
- 14. 統計解析
 - 14.1 目的
 - 14.2 解析の対象
 - 14.3 解析方法
 - 14.3.1 主たる解析
 - 14.3.2 副次解析
 - 14.3.3 その他の解析
 - 14.4 中間解析
- 15. 目標とする参加施設数および試験対象者数、その設定根拠
- 16. 倫理
 - 16.1 倫理指針の遵守
 - 16.2 倫理審査委員会
 - 16.3 参加施設および試験対象者への説明と同意
 - 16.3.1 介入施設代表者の同意
 - 16.3.2 介入施設部門長の同意
 - 16.3.3 登録児の保護者の同意
 - 16.3.4 同意説明文書等の作成
 - 16.4 プライバシー保護と個人情報
- 17. 品質マネジメント
 - 17.1 データベースの登録からデータ固定までの手順

- 17.2 モニタリング
- 17.3 監査
- 18. データの取り扱い及び記録の保存
- 19. 公表に関する取り決め
- 20. 試験計画からの逸脱、および計画書の改訂
 - 20.1 緊急危機を回避するための試験計画からの逸脱
 - 20.2 試験実施計画書の改訂、試験の中止
- 21. 実施体制
 - 21.1 主任研究者
 - 21.2 研究リーダー
 - 21.3 試験運営委員会
 - 21.4 試験評価委員会
 - 21.5 進捗管理委員会
 - 21.6 安全性評価委員会
 - 21.7 中央倫理委員会
 - 21.8 分担研究者および研究協力者
 - 21.9 データセンター
 - 21.10 統計解析責任者
 - 21.11 監査委員会
 - 21.12 研究実施医療機関候補

3. 本文中で使用する略語の一覧

CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events (有害事象共通用語基準)
FAS	Full Analysis Set (最大の解析対象集団)
IRB	Institutional Review Board (研究審査委員会)
PPS	Per Protocol Set (研究実施計画書適合集団)
新生児	出生後 28 日未満の乳児
極低出生体重児	出生体重 1500g 未満の新生児
代諾者	被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意することが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、後見人その他これに準じる者をいう。
インフォームドコンセント	本研究の内容を書面により十分に説明し、その研究内容を十分に理解した後、研究への参加の同意を得ること。
Intact survival	後遺症なき生存(神経学的障害を伴わずに救命されたハイリスク児)
IVH	Intraventricular hemorrhage(脳室内出血)
PVE	Periventricular echodensities (脳室周囲の高エコー域)
PVL	Periventricular leukomalacia (脳室周囲白質軟化症)
PDA	Patent ductus arteriosus (動脈管開存症)
CLD	Chronic lung disease(慢性肺疾患)
DPAP	Directional positive airway pressure
HFO	High frequency oscillation (高頻度振動換気法)
NICU	Neonatal intensive care unit (新生児集中治療室)
GCU	Growing care unit(新生児治療回復室)
SPRAT	Sheffield Peer Review Assessment Tool
SND	Severe neurodevelopmental disability(重度神経学的障害)
NDI	Neurodevelopmental disability (神経学的障害)

4. 背景と根拠

近年わが国の総出生数は減少しているが、低出生体重児の出生率が上昇しているため、結果的に低出生体重児等のハイリスク児の出生数はむしろ増加している¹⁾。一方で、このようなハイリスク児の増加にも関わらず、新生児死亡率は減少を続けており、わが国の新生児医療レベルは他の先進国と比べて高く、新生児死亡率は1980年代から、乳児死亡率は1990年代から世界最高水準を維持している。これは、新生児医療技術の進歩のみならず、わが国の医療環境整備の推進、国民全体の健康度や栄養状態の改善、妊産婦の予防的ケアの普及などの要因があると考えられる。さらに、総合周産期母子医療センターの指定、新生児症例登録事業や多施設共同研究により、診療体制整備と地域連携さらには診療の標準化が進められたこともあると思われる。しかしながら一方で、救命されたハイリスク児のなかに、長期に入院が必要な児、神経学的障害を伴った児が存在する。そこで、現在の新生児医療では、長期入院の回避、後遺症なき生存という目標に臨床の力点が移ってきた²⁾。

この後遺症なき生存率をさらに改善させるためには、ハイリスク児を対象とした全国規模のデータベースを構築して医療水準の現状と経時的推移を把握し、その課題を科学的および客観的に分析する必要があった。そこで、2004年度厚生労働科学研究（子ども家庭総合研究事業）アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究（主任研究者：藤村正哲、分担研究者：楠田 聡）でハイリスク児の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の構築を行った^{3,4)}。データベースには、2003年以降に全国の総合周産期母子医療センターに入院した出生体重1500g以下のハイリスク児を登録した。

このネットワークデータベースを分析した結果、死亡退院率を指標とする治療成績に大きな施設間格差が存在することが明らかとなった⁵⁾。この施設間の死亡退院率の差は、児の重症度を調整した後も存在した。すなわち、入院治療を受ける施設により、ハイリスク児の救命率が大きく異なることが示された。さらに、各施設の治療内容にもなお大きな施設間差が存在した。したがって、施設間のパフォーマンスの差はその施設の診療内容に起因するものであると推測できる。そこで、全ての施設の診療内容を標準化することで、この施設間格差を是正し、わが国のハイリスク新生児の予後をさらに改善できる可能性がある。特に、産科での母体ステロイド投与、出生時仮死の積極的な蘇生、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、栄養管理の6つの診療内容が、予後に直接関係する因子であることがデータベースの解析から明らかとなった⁵⁾。すなわち、これらの6つの診療行為を標準化する診療ガイドラインを導入することで、施設の治療成績を向上できる可能性がある。

診療ガイドライン導入の目的は、施設の医療スタッフの診療行動を変化させ、その結果患者の予後を向上させるものである。新生児医療分野でも、ハイリスク児の予後の改善を目的に、日本未熟児新生児学会が中心となって一部の疾患に対する診療ガイドラインが作成された。なかでも、未熟児動脈管開存症の診療ガイドラインは、英国のNICEでのガイドライン作成法に則り、臨床的

クエッションの設定、網羅的な研究の探索、客観的な科学的根拠のまとめ、関係者間での総意形成、パブリックコメントを通じて、ガイドラインを完成させた 6)。しかしながら、診療ガイドラインを作成し、印刷物あるいは Web サイトで公開するだけでは、医療施設でのその実践はあまり期待できない 7)。なぜなら、診療ガイドラインを単に知っていても、その導入には種々の障壁が受け入れる医療スタッフや施設の組織にあるためである 8)。そこで、上記の未熟児動脈管関存症診療ガイドラインでは、作成後にガイドライン導入のための施設訪問とワークショップ開催を行った。その結果、参加施設の動脈管管理に対する診療スキルの有意な上昇が認められた 6)。

このように、診療ガイドラインの導入の実行性を上げるために、実際に施設で勤務する医療スタッフの診療行動を実際に変容させる取り組みが重要である。そのための方策として、データベースによる診療プロファイルの提示とそのフィードバックによるベンチマーク手法、現地に赴いて開催し、図や絵を使ったワークショップ技法、その地域や病院でローカルオピニオンリーダーの活用がある。これらの方策は全て、コクランレビューでも、組織的な質向上のための方法として有用であると示されている 9,10,11,12)。しかしながら、各々の方法単独ではその効果は限定的であると考えられる。そこで、本研究では、ハイリスク児の予後の改善に繋がる 6 つの診療ガイドラインの導入を、前述の方法を組み合わせることでその実行性を高めることとした。ただし、実際には各施設の診療内容は均一ではなく、施設因子を含めたデータベースの分析結果により、予後の優劣に繋がる診療行為には差があることが示されている 4)。そこで、ネットワークデータベースの蓄積データを用いて各施設の診療内容を予め提示し、不得意な分野について診療内容を標準化することで、効率良く介入施設の治療成績を向上させる。すなわち、介入としては、まず施設の診療評価票を作成し、次に不得意分野について診療ガイドライン導入のための双方向性のワークショップを実施し、そして介入施設の自主的取り組みを促すために施設別改善行動計画の策定を依頼し、施設が作成する。さらに、その後のフォローアップとして、ガイドライン導入状況をモニタリングし、その結果を施設にフィードバックする。

一方、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やはりデータ分析の結果で明らかとなった。この施設間差の一部は、施設規模、人的資源と勤務体制、経験年数、相互関係、他科との連携、施設の物理的制約等が影響していると推測される。このような施設の組織としての課題についてもこのワークショップの中で検討する。実際の組織としての課題とその解決策については、従来から企業の戦略立案に用いられてきた SWOT (Strength, Weakness, Opportunity, Threat) 分析を行う。この SWOT 分析の医療システムへの応用も古くから試みられており、一定の成果が報告されている 13)。本研究ではさらに、組織としての課題を総合に検討するため、SWOT の「OT」の代わりに 7 つに成分 (Strategy, Shared Value, Skill, Structure, System, Staff, Style) を総合的に検討する SW-7S 分析を導入する。一方医療スタッフへの介入効果については、SPRAT (Sheffield peer review assessment tool) を用いて、診療能力の変化を評価する 14)。

この周産期医療標準化プログラムの実施可能性については、その一部を厚生労働科学研究 (子ども家庭総合研究事業) での先行研究として、実際に 3 施設で実行した。さらに、

本研究のフイージビリティ・スタディでは、数施設を対象に実施可能性を検証する。

この周産期医療標準化プログラムが有効であるとの仮説を科学的に検証するためには、統計学的に十分な検出力を有したサンプルサイズがあるランダム化比較試験を実施する必要がある。また、介入はその性質上施設単位とする必要があるので、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。

本研究の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、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る。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。

参考文献

- 1) 母子保健の主なる統計. 2009 年度刊行
- 2) 周産期医療対策事業実施要綱. 平成 8 年 5 月 10 日(児発第四八八号) 厚生省児童家庭局長通知
- 3) 楠田 聡.「施設データベースの構築・解析、ベンチマーク法による標準化」分担研究報告書. 平成 16 年度厚生労働科学研究「アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究」(主任研究者:藤村正哲)報告書
- 4) <http://plaza.umin.ac.jp/nrndata/>
- 5) Kusuda S, Fujimura M, Sakuma I, Aotani H, Kabe K, Itani Y, Ichiba H, Matsunami K, Nishida H; Neonatal Research Network, Japan. Morbidity and mortality of infants with very low birth weight in Japan: center variation. Pediatrics 2006;118:e1130-8
- 6) 豊島勝昭, 未熟児動脈管開存症診療ガイドライン作成プロジェクトチーム(J-PreP). 根拠と総意に基づく未熟児動脈管開存症治療ガイドライン. 日本未熟児新生児学会雑誌 2010;22:77-89
- 7) Farmer AP, Légaré F, Turcot L, Grimshaw J, Harvey E, McGowan JL, Wolf F. Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2008;3:CD004398
- 8) Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, Rubin HR. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA

1999;282:1458-1465

9) O'Brien MA, Rogers S, Jamtvedt G, Oxman AD, Odgaard-Jensen J, Kristoffersen DT, Forsetlund L, Bainbridge D, Freemantle N, Davis DA, Haynes RB, Harvey EL. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;4:CD000409.

10) Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf F, Davis D, Odgaard-Jensen J, Oxman AD. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;2:CD003030

11) Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;2:CD000125

12) Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;2:CD000259

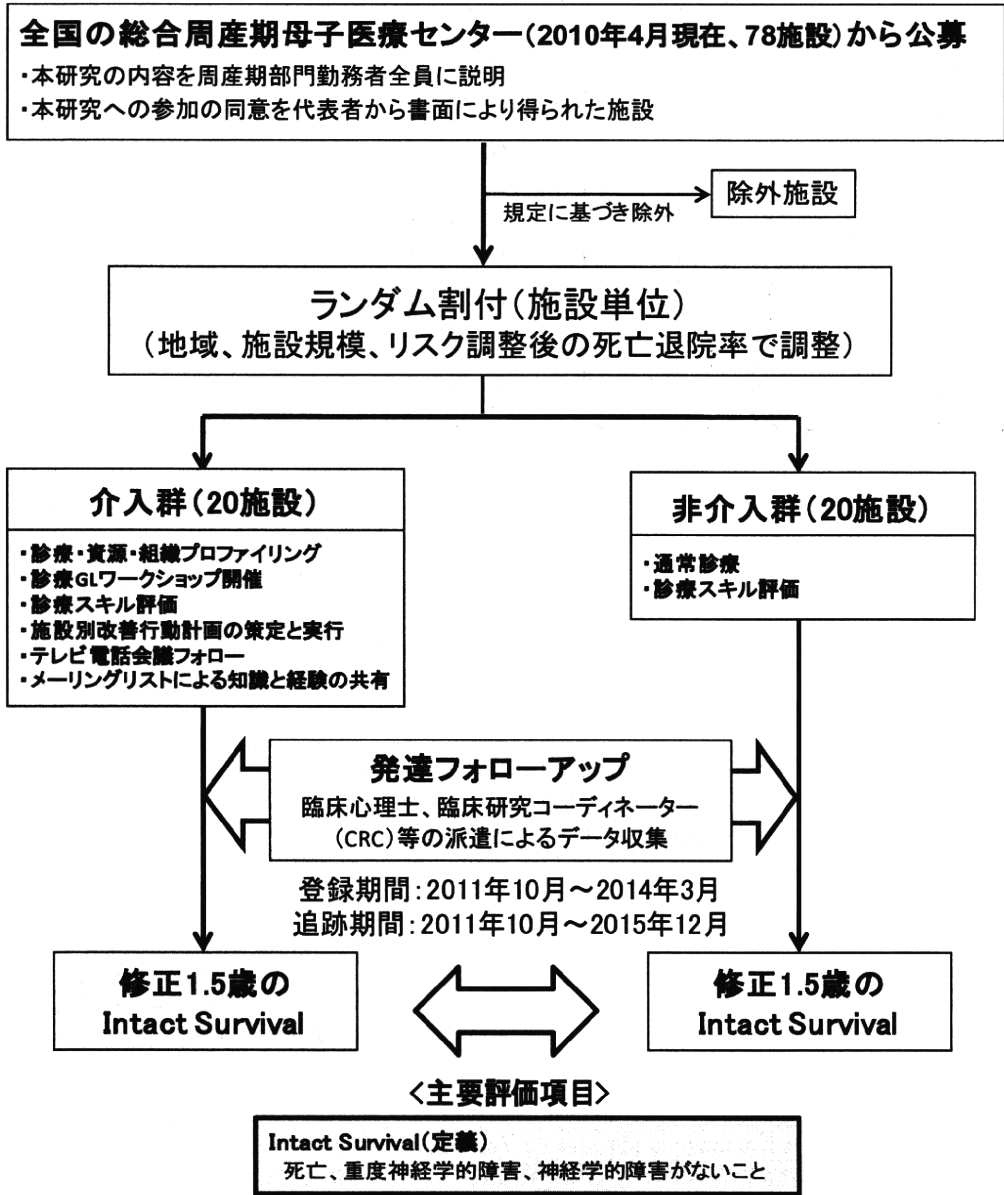
13) van Wijngaarden JD, Scholten GR, van Wijk KP. Strategic analysis for health care organizations: the suitability of the SWOT-analysis. *Int J Health Plann Manage* 2010; 5.

14) Archer JC, Norcini J, Davies HA. Use of SPRAT for peer review of paediatricians in training. *BMJ* 2005;330:1251-1254

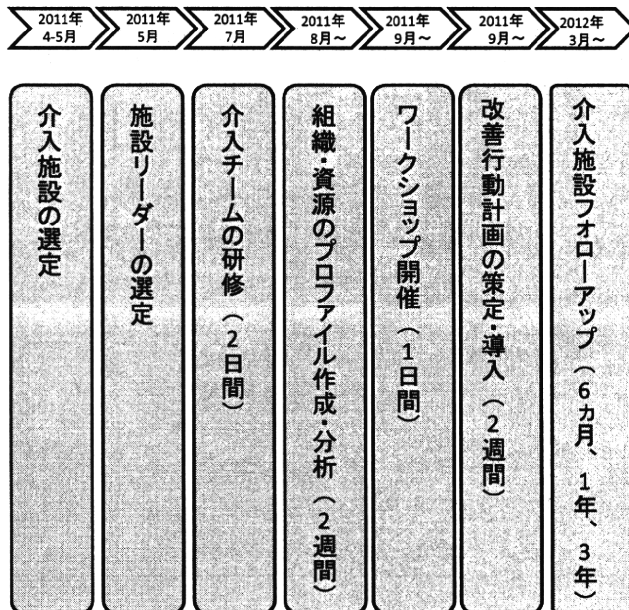
戦略研究のイメージ

周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究 (INTACT) (案) 研究イメージ

Improvement of Nicu practice and Team Approach Cluster randomized controlled Trial



介入の流れ



年度別の流れ

