

5. 試験の目的

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解析結果で示された予後の施設間差を解消し、総合周産期母子医療センター全体の予後の向上を図るために、周産期医療標準化プログラムで参加施設に実施し、非介入施設に比べて障害なき生存が向上する効果を検証する。

6. 試験デザイン

6.1 試験の構成

研究参加について同意が得られた総合周産期母子医療センターを、地域、施設規模(平均入院数)、リスク調整後の死亡退院率で層別化した後に、クラスターランダム化して比較研究を行う。すなわち、参加施設を公募し、その背景因子を調整後に、介入施設と対照施設の2群に施設をランダムに割り付ける。

なお、対照施設に割り付けられた場合には、施設の希望により登録期間終了後に介入を実施する。

6.2 試験期間

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

6.3 試験デザインの設定根拠

本研究で評価を行う介入は、施設の診療行為の変革を促す周産期医療標準化プログラムであり、施設単位での曝露であり、個人単位での比較は不可能である。またこのようなプログラムの比較を行う上での最も証拠の質の高い比較方法はランダム化による方法である。よって、施設単位のクラスターランダム化を選択することとした。

6.4 フイージビリティ試験

フイージビリティ試験は、研究の実施可能性を確認するために2010年11月～2011年3月に行う。介入のみを行い対照施設は設定しない。

7. 選択、除外、中止基準

7.1 参加施設の選択基準

全国の総合周産期母子医療センターを研究対象施設とする。

7.2 参加施設の除外基準

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、施設の構造、機

能から、本研究への参加が困難と当該施設の研究責任医師が判断した施設、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は選択対象から除外する。

同時実施不可な他の臨床研究

周産期標準プログラムの実施と競合する可能性のある介入試験は、本研究参加中は実施できない。具体的には、出生前母体ステロイド投与、出生時蘇生法、肺サーファクタン投与とHFOの使用を含めた呼吸管理、PDAと脳室内出血を予防するための循環管理およびインドメタシン投与、感染症の予防と治療、経腸栄養および中心静脈栄養法に関する臨床試験には参加できない。

7.3 参加施設の中止基準

総合周産期母子医療センターの指定が解除された施設は介入を中止する。

なお、介入を中止した場合であっても、その後の登録・観察・追跡は継続しデータを収集する。

7.3.1 参加施設の中止基準

- 1) 医療スタッフ間の協議の結果、施設長より研究参加の同意の撤回、中止の申し出があった場合
- 2) 偶発的な事故が発生した場合
- 3) 医療スタッフの勤務の継続が困難となるような有害事象が発現し、研究の継続が困難となった場合
- 4) 介入時の医療スタッフの過半数が人事異動および退職等で当該部署での勤務なくなり、研究の継続が困難と判断される場合
- 5) 本試験実施計画書からの重大な逸脱があり研究の継続が困難と判断される場合
- 6) その他、研究責任医師又は研究担当医師が研究の継続を困難と判断し、研究運営委員会が中止を妥当とした場合

7.4 試験対象者の選択基準

- 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) 同意説明文書を用いて説明し、母または代諾者より文書での同意が得られている症例

7.5 試験対象者の除外基準

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症例

7.6 試験対象者の中止基準

以下の項目に該当する場合にはその登録児のフォローアップを中止する。

- 1) 登録児の代諾者より研究参加の同意の撤回、中止の申し出があった場合
- 2) 追跡不能等の登録児の都合により研究が中断された場合
- 3) フォローアップが継続できない偶発的な事故が発生した場合
- 4) フォローアップについて本研究実施計画書からの重大な逸脱があり評価不能と判断される場合、
- 5) その他研究責任医師又は研究担当医師がフォローアップの継続を困難と判断し中止が妥当とした場合

また、有害事象が発生した場合には、症状が回復するか、これ以上の観察の必要ないと判断するまで経過観察を行う。

なお、介入を中止した場合であっても、試験期間中に治療施設が変更された場合であっても、同意撤回以外は、その後の観察・追跡は継続しデータを収集する。

8. 参加施設の募集、登録、割付け

8.1 参加施設の募集

2010年9月に全国の総合周産期母子医療センターを対象に「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」の説明会を実施し、その後研究参加施設の公募を行う。

8.2 参加施設の登録

研究への参加意思を示した施設を登録する。登録に際しては、施設長および部門長の研究参加同意書への署名を必須とする。

8.3 参加施設の割付け

参加同意施設を地域(10ブロック)、施設規模(平均入院数)、リスク調整後の死亡退院率でマッチングし、ランダムに介入群と非介入群に分ける。割付けは研究班メンバー以外の第3者が独立に行う。割付け方法については統計解析責任者が別途手順書で定める。

なお、介入群と非介入群の施設間で医療スタッフが人事異動した場合でも、当初の割付け群として試験期間中は扱う。

9. 試験対象者の登録

症例の登録はWebを通じて実施する。また、登録後の症例報告書は、対象児が退院した時に、同様にWebを通じて登録する。なお、修正1.5歳時の予後に関しては、症例登録用紙に記入し、事務局に送付する。

10. 介入

公募施設の診療分野別成績における不得意診療分野と医療組織体制の問題点を検証し、周産期標準化プログラムの導入と組織体制の改良を目指したワークショップを実施した上で、当該施設の個別改善行動計画の策定を促す。当該施設間と定期的なモニタリングを行い、改善行動計画の実行を支持する。

周産期標準化プログラムは日本未熟児新生児学会および日本周産期新生児学会にて作成された根拠に基づく診療ガイドラインからより根拠の確かな推奨を抽出し、デルフィ法によって総意形成を行い、ガイドライン形式を統一したものを作成する。

全国を地域毎に10ブロックに分割し、各ブロック内の2施設で相互に介入を行う。

介入の質を維持するために、介入リーダーと周産期標準化プログラムの導入にあたる周産期医療各分野専門家には、2日間の研修プログラムを行う。

介入期間は、施設事前調査および1日のワークショップ開催(2週間)、その後3年間の施設別改善行動計画の策定(2週間)、および同行動計画の実施と支援(2年11ヶ月間)の合計約3年間とした。

介入は以下の手順で行う。

- ・ 対象施設の決定
- ・ 当該施設における施設リーダーの決定
- ・ 施設リーダーの介入チームリーダーとしての研修
- ・ 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、提示
- ・ 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
- ・ 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
- ・ ワorkshop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)
- ・ 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
- ・ 施設リーダーは施設別改善行動計画を導入
- ・ 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
- ・ 改善行動計画の効果や浸透度などを確認
- ・ 知識と経験の共有を促すため全国の施設リーダーのメーリングリストを設置

なお、介入の詳細については、介入手順書で定義する。

介入開始基準

参加の同意取得後に施設の倫理委員会に研究実施の申請を行う。倫理委員会で研究実施の承認が得られた施設から介入を開始する。

11. 観察項目のスケジュール

	施設登録時	児登録時	児退院時	児修正 1 歳半
施設基本情報	○			
症例登録用紙		○	○	
修正 1.5 歳時 症例報告書				○
未知の重篤な 有害事象		—————→		

12. 有効性の評価

12.1 主要評価項目

修正 1.5 歳での intact survival

なお、intact survival の定義は、「重度神経学的障害(SND)、神経学的障害(NDI)がない生存」とする

修正 1.5 歳時の intact survival を評価する根拠は、本研究では、単なる死亡率の改善のみならず、神経学的予後についても改善効果が得られることが重要であると考えためである。

12.2 副次評価項目

- 1) 生後 28 日までの死亡
- 2) 1 歳までの死亡退院

データベース解析の結果、生後 1 歳を過ぎて死亡退院するのは、死亡退院例 1843 例中 18 例であったので、1 歳までの死亡退院とすることで、極低出生体重児の生命予後を評価することが可能である。

12.3 評価項目の定義

主要評価項目は、修正 1 歳 6 か月での intact survival である

Intact survival の定義は、「死亡、重度神経学的障害(SND)、神経学的障害(NDI)がないこと」とする

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

調査に登録されたすべての児を対象とする。

なお、可能な施設では、正常コントロールとして同施設で同研究期間に出生した正期産の正常出生体重児も対象とし、同方法で評価する。正常コントロールの目標数は約 200 名とする。

12.4.2 フォローアップの呼び出しと実施場所

原則、登録された研究対象施設で行う。対象が転居などで同施設でのフォローアップが不能な場合は、他の研究参加施設に依頼する。評価対象が該当する年月齢になる期間に評価が実施できるよう、フォローアップの呼び出しを行う。

12.4.3 評価年齢

修正年齢で 18 か月以上 24 か月未満とする

先行する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フォローアップ調査は 3 歳で実施されている。海外の同様な研究での長期的な予後評価は USA(NICHD)では修正 18-22 か月、UK(EPICure)では修正 30 か月 (median)で評価が報告されている。日本では一般に「1 歳半健診」が行われ、わが国のフォローアップ研究会でのプロトコールでは修正 18 か月および暦 3 歳での評価を行っている。評価年齢は遅い方がより微細な障害や異常を検出しやすいが評価終了までにより長時間を要し、研究期間内で評価を終了できない可能性がより高くなる。予後評価年齢の幅を大きくするとフォローアップ率は上がるが、数値的評価のばらつきが大きくなる可能性が高くなる。予後評価をより正確な評価を行うために、修正 18 か月～21 か月未満で行うのが望ましいが、フォローアップ率(予後評価率)を考慮し、18 か月以上 24 か月未満とする。

13. 安全性の評価

13.1 用語の定義

有害事象とは、試験期間中に生じる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常変動を含む)、症状又は疾患のことであり、試験との因果関係の有無は問わない。また、有害事象のうち、試験との因果関係が否定できないものを副作用とする。

13.2 有害事象の収集

有害事象のグレーディングは、以下のように重症度を評価する。

軽度：軽度；治療を要さない；症状がない画像所見異常/検査値異常

中等度：最低限の治療/局所的治療/非侵襲的治療を要する

高度：侵襲的治療/輸血/手術などを要する顕著

最重度：急性で生命を脅かす代謝性/心血管系の合併症など。

なお、試験対象である極低出生体重児に通常認められる合併症（別紙「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（案）」に掲載の疾患）は有害事象として報告しない。ただし、本研究の登録事項として設定してあるものについては、症例登録用紙で登録する。さらに、合併症では、重症度のグレーディングを安全評価委員会が行う。

13. 3 未知の重篤な有害事象

有害事象のうち、次のいずれかに該当するもので、未知のものを未知の重篤な有害事象と言う。

- 1) 予期せず死亡に至ったもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 再入院が必要となったもの
- 4) 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの
- 5) 先天異常を来したもの
- 6) その他の重大な医学的事象

試験対象がハイリスク児であるため、種々の有害事象が発生する頻度は高い。そこで、極低出生体重児で通常は認められず、予期せず発生した未知の重篤な有害事象を発生都度報告することとした。

13. 4 有害事象のモニタリング

症例報告書の有害事象欄に記入する。

なお、試験との因果関係の有無にかかわらず、未知の重篤な有害事象が発現した場合は、試験担当医師は、安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を講じた後、当該医療機関により定められた手順に従い、速やかに研究者代表者に報告する。

研究代表者は、副作用による死亡例、死亡につながるおそれのある副作用、重篤で未知の副作用が発現した場合は、当該情報を必要に応じ安全性評価委員会に審議を依頼する。研究代表者は安全性評価委員会からの提言に基づいて、試験続行の有無を決定し、必要に応じて試験参加施設に試験中断あるいは中止をすみやかに連絡する。

14. 統計解析

14. 1 目的

本試験の主たる目的は、既存の診療と比較して周産期医療標準化プログラムの優越性を検証することである。主要評価項目は修正 1.5 歳での intact survival であり、その割合が有意に増加するかどうかを検証する。

14.2 解析の対象

対象は試験に登録した施設で適格と判定されたすべての対象者とする。適格性の判定は、研究リーダー、試験運営委員会、統計解析責任者が決定する。

副次的に試験に登録した施設のすべての対象者に対する解析も行い、結果の安定性を確認する。

14.3 解析方法

14.3.1 主たる解析

主たる解析は、主要評価項目について ITT 解析で全適格例を対象として行う。

施設内相関を考慮したモデルに基づいた解析を行う。モデルには介入の変数およびランダム化での調整因子の変数を含める。介入効果のパラメーターの推定を行い、リスク比とその95%信頼区間、P値を計算する。

詳細については解析計画書で定める。

14.3.2 副次解析

主たる解析を補完する目的で行う。副次評価項目について主たる解析と同様の解析を行う。

また、サブグループ解析を地域、ランダム化時の層別因子である、施設規模(平均入院数)の大小、リスク調整後の死亡退院率の高低の群で行う。

14.3.3 その他の解析

必要に応じて、探索的な解析を追加する。探索的な解析を追加する場合は、その内容を解析計画書に記載する。

14.4 中間解析

登録終了後 1 回、中間解析を行い、主要評価項目においてその有効性が検証可能か判断する。中間解析の方法の詳細は中間解析計画書に定める。

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

介入群の死亡または重度障害の合併の割合を20%とし、介入後の改善を15%と仮定する。そのとき *intact survival* は介入群で80%、対照群で85%となる。 α を0.05、 β を90%に設定する。類似する既存の報告から、クラスター効果による施設内相関を0.01と仮定し、1群20施設とすると、介入群1720例、非介入群1720例、計3440例が最低必要となる。さらに10%程度の追跡不能および測定不能を考慮し、1群1900例、両群で3800例を目標試験対象数とする。なお、対象施設の登録状況、フイージビリティ研究の結果から症例数を必要に応じて再度検討する。

参加施設の平均登録数がおおよそ 40 例/年と推定されるので、介入群 20 施設、非介入群 20 施設とすると、登録が終了するのは介入開始後約 2.5 年となる。

16. 倫理

16.1 倫理指針の遵守

本試験は、ランダム化を伴う介入研究であり、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省 平成 15 年 7 月 30 日施行、平成 20 年 7 月 31 日改正)を遵守して実施する。一方、介入研究には参加しないが従来から厚生労働科学研究(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)でハイリスク児のネットワークデータベース登録を実施している施設についても、同様にデータ収集を続ける。これらの登録情報については、「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省 平成 14 年 6 月 17 日施行、平成 16 年 12 月 28 日改正、平成 17 年 6 月 29 日改正、平成 19 年 8 月 16 日改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正)を遵守する必要がある。

16.2 倫理審査委員会

本試験は、あらかじめ参加施設の臨床研究審査委員会等の適切な委員会にて本研究実施計画書、症例報告書調査票、同意説明文書・同意書等の内容等について審査を受け、臨床研究審査委員会が研究の実施を承認した後に実施する。なお、研究期間を通じ、臨床研究審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改定された場合には、各医療機関の取り決めに従い、必要な場合には再審査を受けるものとする。

16.3 参加施設および試験対象者への説明と同意

16.3.1 参加施設代表者の同意

本研究への参加の意思を表明した施設に対して、説明文書を用いて十分に説明後に書面による同意を得る。

16.3.2 参加施設部門長の同意

本研究への参加の意思を表明した施設で、施設長の同意が得られた施設では、説明文書を用いて全ての病棟スタッフに研究内容を十分に説明する。そして、全てのスタッフが十分に本研究の内容を理解し、研究への参加を同意した場合には、同意者のリストを作成して、施設部門長が同意書に署名する。なお、同意者のリストも同意書とともに保管する。

16.3.3 登録児の保護者の同意

本研究の内容を書面で十分に説明し、本研究へのデータ登録について保護者の同意書を得る。

16.3.4 同意説明文書等の作成

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

- 1) 本研究は厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)で実施されること
- 2) 本研究は周産期医療の質と安全の向上のために実施されること
- 3) 本研究は該当施設の倫理委員会で承認されたものであること
- 4) 本研究で収集された施設データは、本研究の目的以外には使用しないこと
- 5) 登録児のデータは、連結可能匿名化されてデータセンターに保存され、個人情報保護されること
- 6) 本研究の実施予定期間および予定期間であっても中止される可能性があること
- 7) 本研究への参加は自由意思であること
- 8) 本研究への参加に同意しない場合であっても、なんら不利益を受けないこと
- 9) 被験者が同意後であっても、いつでも同意を撤回することが可能であること
- 10) 本施設は介入あるいは対照施設であること

16.4 プライバシー保護と個人情報

症例登録書の作成とそのデータの取り扱い等については、対象者のプライバシーの保護に配慮する。対象者の氏名やイニシャルは使用せず、連結可能匿名化された識別コード(施設コードと症例番号)で特定するものとする。

16.5 健康被害発生時の対応

医療スタッフ

本研究の実施により健康被害が発生した場合には、研究担当医師は、適切な措置を行う。なお、治療は通常の保険診療にて行うものとする。

登録児

本研究の実施により被験者に健康被害が発生した場合には、研究担当医師は、適切な措置を行うと同時にその原因の究明に努める。また、発生した有害事象の治療は、原則として通常の保険診療にて行うものとする。

研究治療の医療費体系

本研究に伴う診察、処方、検査等は通常の保険診療に準じて行う。

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

研究担当医師は、同意を取得した症例すべてについて、個々の症例の入院児に速やかに症例

登録を Web 上で行う。また、退院時あるいは 1 歳時に、残りのデータの登録を行う。さらに、修正 1.5 歳時には予後データの報告書を作成する。その際、症例報告書のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。

17.2 モニタリング

適宜試験の進行状況をモニタリングし、試験が実施計画書に従って実施されていることを保証する。そのために、セントラルモニタリングおよびオンサイトモニタリングを実施する。進捗管理委員会が手順を定め行う。

17.3 監査

本試験が正確に実施されたことを確認し保証することを目的として、本試験にかかわる業務および文書を体系的かつ独立に検証する。監査委員会が手順を定め行う。

18. データの取り扱い及び記録の保存

連結可能匿名化されたデータのみを収集する。また、データはデータセンターで厳重に保管する。

19. 公表に関する取り決め

論文発表に関する authorship は、原則として、研究代表者または研究リーダーに属する。なお、厚生労働省への研究報告書は研究代表者が作成する。

20. 試験計画からの逸脱、および計画書の改訂

20.1 試験計画からの逸脱

本研究実施計画書からの重大な逸脱とは、以下の通りとする。

- 1) 他の臨床比較研究に参加し、本研究のプロトコールが遵守できない場合。ただし、プロトコール遵守に抵触しない内容の他の臨床研究への参加については自由とする。
- 2) 行動計画書と実際の実施内容に乖離が大きく、運営委員会で恣意的に介入内容を実施していないと判断された場合。
- 3) 登録内容に虚偽の記載が認められた場合。

20.2 試験実施計画書の改訂、試験の中止

計画書は内容に変更があった場合、改訂を行う。

本研究そのものの中止を考慮すべき有害事象が発生した場合には、研究担当医師は研究代表者にすみやかに報告し、研究代表者は必要に応じ安全性評価委員会に審議を依頼する。研究代

表者は、安全性評価委員会からの提言に基づいて、研究続行の有無を決定し、必要に応じて研究参加施設に試験中断あるいは中止をすみやかに連絡する。

また、以下の場合にも、研究予定期間中であっても研究を中止する。

- 1) 本研究の継続に著しい困難問題が生じた時
- 2) 本研究の有効性を検証できる見込みが明らかとなった場合
- 3) 本研究の有効性を示せる可能性が無くなった場合

21. 実施体制

21.1 研究代表者

研究代表者

研究代表者は研究全体の総括を行う。

21.2 研究リーダー、戦略研究支援室

戦略研究支援室の責任者を研究リーダーとする。研究を実施、運営し、その業務に関する責任をもつ。

戦略研究支援室は、同室内に、専従の医師、事務職等を配置し、研究実施に必要な各種業務を分担する。

21.3 試験運営委員会

戦略研究支援室内に設置し、研究代表者が招集して本研究の運営上必要な事項を討議する。もし、実施計画書の変更等が必要になった時には、変更箇所、変更理由等を明らかにし、速やかに参加施設に通知する。なお、実施計画書の変更後は、必要に応じて倫理委員会の承認を得るものとする。

21.4 試験評価委員会

モニタリング委員会と連携して、研究の進捗状況を評価する。

21.5 進捗管理委員会

データセンターと共同して、本研究の進捗状況をモニターする。モニター方法は、セントラルモニタリングおよびオンサイトモニタリングとする。

21.6 安全性評価委員会

医学分野の専門家以外に、臨床試験の専門家、法律の専門家、一般人の立場を代表する人物で委員会を構成する。

報告された有害事象について、対応方法、本研究との因果関係等について検討し、研究代表者に報告する。また、本研究継続の安全性について評価し、安全性の確保が困難と判断される

時は、本研究の中止を研究代表者に勧告する。

中間解析の結果について評価を行い、研究代表者に勧告する。

21.7 中央倫理委員会

試験参加施設の倫理委員会とは別に、本研究の中央倫理委員会を設置する。

21.8 分担研究者および研究協力者

21.9 データセンター

データセンターを設置し、本研究に関するデータを集積する。そして統計解析を支援する。

21.10 統計解析責任者

21.11 監査委員会

本研究の計画および進捗状況を監査し、必要に応じて助言を行う。

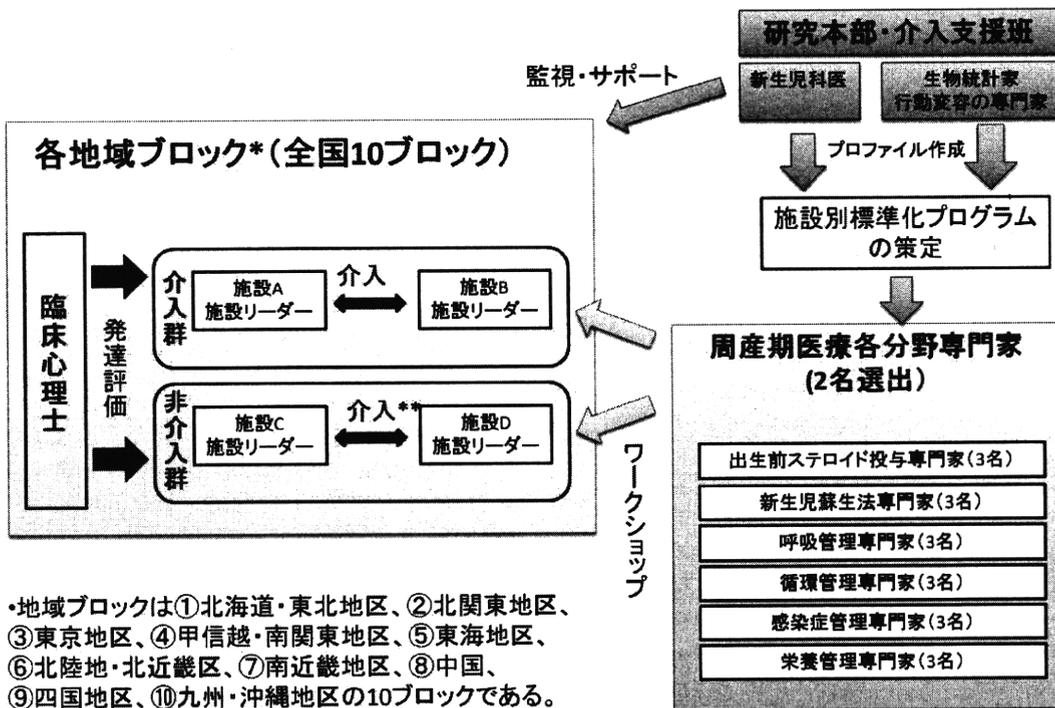
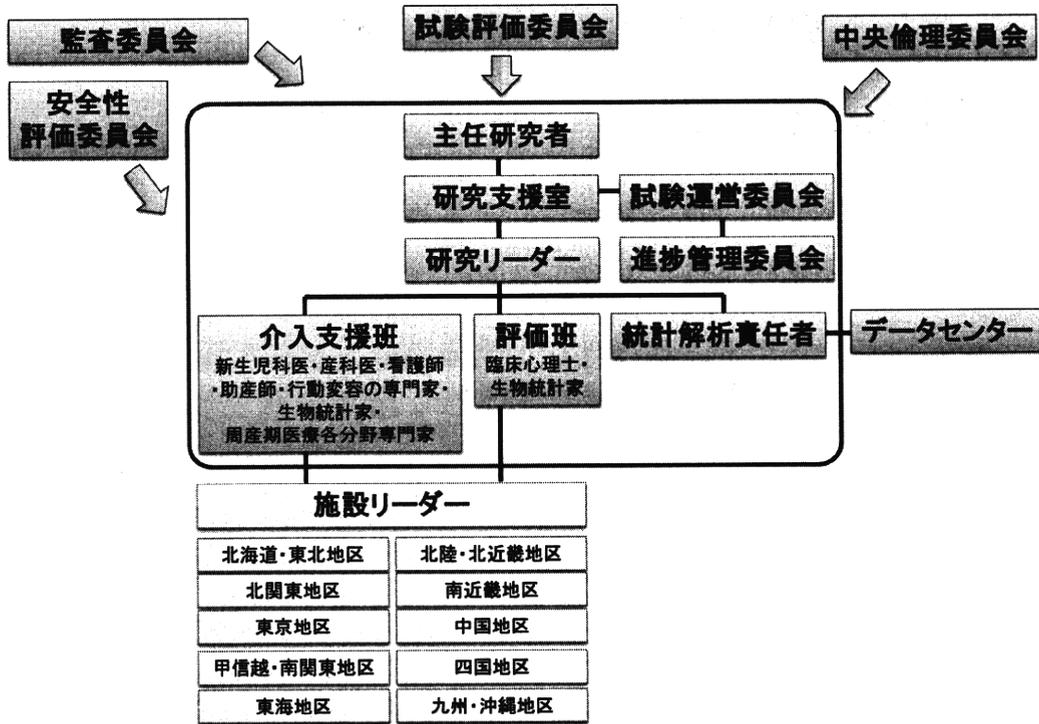
21.12 研究実施医療機関候補

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)

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」

研究体制案

平成 23 年 3 月 1 日版



・地域ブロックは①北海道・東北地区、②北関東地区、③東京地区、④甲信越・南関東地区、⑤東海地区、⑥北陸地・北近畿区、⑦南近畿地区、⑧中国、⑨四国地区、⑩九州・沖縄地区の10ブロックである。
 ** 非介入群は研究3年目に介入を行う。

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」

介入プログラムおよび介入手順書

平成 23 年 3 月 1 日版

1 介入の概要

周産期母子医療センターネットワークデータベース解析によると、極低出生体重児の治療成績には施設間差が認められ、施設毎の診療内容の違いが原因と分析された。施設間差の是正および全体の治療レベルの向上には根拠に基づいた標準的な治療の導入が必要と考えられた。また、現在、NICU 病床は増床予定にあるが、それを運用する医療者の育成・組織体制の整備は急務である。医療資源を十分に活用していくためには、医療組織体制の問題点を認識し改善することが必要と考えられた。

本介入を以下、標準化プログラムと呼ぶが、この標準化プログラムは4つのコンポーネントから成り立ち、(1)施設プロフィール作成、(2)ワークショップ開催、(3)施設別改善行動計画策定と導入、(4)施設別改善行動のフォローアップである。これらを組み合わせることによってより効果的な診療および組織体制の向上が期待できる。

(1) 施設プロフィールの作成

施設プロフィールは、施設毎の①診療内容の分析と②医療組織体制の分析から構成される。前述した診療内容および治療成績の施設間差の是正のために、既存のデータベースを解析し、施設ごとの診療・資源プロフィールを作成する。医療組織体制は、施設毎に訪問調査を行い、組織プロフィールを作成・分析することで、医療組織体制としての弱点・強みを明らかにする。

(2) ワークショップ開催

2003年から構築されている周産期母子医療ネットワークデータベースの結果の参加施設へのフィードバックは、周産期医療の質の向上に繋げるには各施設の自主性に任せるだけで、効率的・効果的なフィードバックがなされていないという問題がある。

また、これまで、周産期医療における診療ガイドラインが学会を中心に周知されてきたが、診療行為によってはその浸透度に差があり、evidence-practice gap が治療成績に影響している可能性があり、それは組織体制の問題も影響あると考えられる。

上記プロフィールより不得意診療分野を選定し、施設を訪問して、その分野についての周産期診療ガイドラインを講義し、各種プロフィールと合わせて、自分たちで改善行動計画を立案するようなワークショップを開催する。

今回使用する周産期診療ガイドラインは各専門分野同士、整合性を合わせた、科学的根拠に基づいたもので、すでに総意形成されたものである。

本研究では、介入をワークショップ形式で行うことで、自施設の各種プロフィールを認知・理解し、効果的に診療行動の改善、診療成績の向上に繋げることができる。また、地域ブロックに分けて介入を行うことで、地域連携や医療の集約化にも繋げることができる。

介入チームに関しても、中堅・若手医師の育成にも繋げることが可能であり、相互介入をすることで、効率よく標準化が可能となり、地域連携にも繋がる。

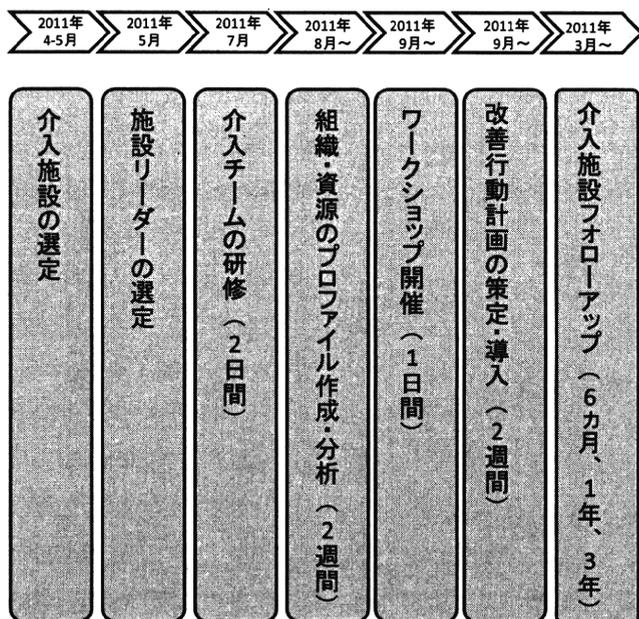
(3)施設別改善行動計画策定と導入

ワークショップ開催後は、極低出生体重児の死亡削減と健康の向上を目標とした施設ごとの改善行動計画を策定・導入する。改善行動計画は、組織プロフィールを参考にしながら受け入れ施設側の自主性を促すため、施設リーダーを中心に、施設側によって一定の手法によって作成する。

(4)施設別改善行動のフォローアップ

改善行動計画を3年間にわたり実行していく中で、当該施設間とメーリングリストやインターネット会議による定期的な意見交換を行い、改善行動計画の進捗状況をモニタリングし、改善行動計画を継続的に支持・支援する。

【介入全体の流れ】



2 目次

- 1 介入の概要
- 2 目次
- 3 介入の目的
- 4 地域ブロックと介入対象施設
- 5 介入に関与するスタッフ
 - 5.1 介入に関与するチームの構成
 - 5.2 介入支援班
 - 5.2.1 新生児科医
 - 5.2.2 産科医
 - 5.2.3 看護師あるいは助産師
 - 5.2.4 生物統計学者
 - 5.2.5 行動変容の専門家あるいは組織マネージメントの専門家
 - 5.3 周産期医療各分野専門家
 - 5.4 施設リーダー
 - 5.5 施設サブリーダー
 - 5.6 介入チーム
 - 5.6.1 介入チームリーダー
 - 5.6.2 周産期医療各分野専門家
 - 5.6.3 介入支援班
- 6 介入チームの育成
 - 6.1 介入の導入研修
 - 6.2 介入チーム育成プログラム
 - 6.2.1 本研究の概要の解説
 - 6.2.2 データベース解析とベンチマーク手法の解説講義
 - 6.2.3 周産期医療専門分野別の解説講義
 - 6.2.4 ファシリテーション技法の講義・実習
 - 6.2.5 組織マネージメントの講義・実習
 - 6.2.6 施設改善行動計画立案および行動改善とフィードバックの講義
 - 6.2.7 実際のワークショップの簡易デモンストレーション(実習)
 - 6.2.8 改善行動計画の策定後のフォローアップの簡易デモンストレーション(実習)
- 7 介入チーム間の標準化
 - 7.1 介入チームの標準化の目的
 - 7.2 介入チームの標準化の方法
- 8 周産期医療専門分野別の周産期診療ガイドラインの作成

- 8.1 周産期診療ガイドラインの作成にあたっての背景と概要
- 8.2 周産期診療ガイドラインの内容
- 8.3 周産期診療ガイドラインの作成手順
 - 8.3.1 周産期診療ガイドラインの作成方法
 - 8.3.2 周産期診療ガイドラインの作成時期
 - 8.3.2 推奨グレード
- 8.4 意見公募とデルフィ法による総意形成会議
- 9 周産期診療ガイドライン
 - 9.1 出生前母体ステロイド投与
 - 9.2 新生児蘇生法
 - 9.3 呼吸管理と新生児慢性肺疾患の予防と治療
 - 9.4 未熟児動脈管開存症の予防と治療
 - 9.5 新生児感染症の予防と治療
 - 9.6 経腸栄養および中心静脈栄養法
- 10 介入
 - 10.1 介入の流れ
 - 10.2 介入の対象
 - 10.3 施設ごとの介入パッケージの策定
- 11 診療プロファイル
 - 11.1 診療プロファイル作成方法
 - 11.2 施設ランキング、診療6分野別成績の提示
 - 11.3 不得意診療分野のフィードバック方法
 - 11.4 各分野で検討する因子
- 12 資源プロファイル
 - 12.1 資源プロファイルの作成方法
 - 12.2 資源プロファイルの提示内容
- 13 組織プロファイル
 - 13.1 施設訪問による事前調査
 - 13.2 質問票による事前調査
 - 13.2.1 勤務実働時間
 - 13.2.2 ストレス度調査・人間関係状況の質問用紙
 - 13.3 組織プロファイルの内容
 - 13.4 組織プロファイルの分析
 - 13.5 組織プロファイルのフィードバック方法
- 14 ワークショップ
 - 14.1 ワークショップの概要