

## 5. 個人情報の保護

貴院から提供されるデータは、データセンターで厳重に管理されます。またスタッフや患者の個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれませんので、個人が特定されることはありません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

なお、この研究は、該当施設の倫理委員会で承認される必要があります。

## 6. 費用負担、補償の有無

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。

またこの研究の中で発生する有害事象についての補償はありません。

## 7. 研究中止の可能性

この研究は、研究期間中に中止することがあります。

## 8. 問い合わせ先

東京女子医科大学 母子総合医療センター 周産期研究事業支援室

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

担当者 三ツ橋偉子

電話：03-5269-7444

FAX：03-5269-7444

Web サイト：<http://www.nicu-intact.org>

今回の研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しくお願ひします。

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する同意書  
(施設長向け)

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」研究代表者殿

私は、「周産期医療の質と安全の向上のための研究」について、研究担当者より文書により下記の項目について説明を受け、研究の意義について理解致しましたので、この研究に施設として参加することに同意致します。

1. 研究の意義、目的及び方法
2. 研究組織
3. 介入方法、適格基準、除外基準
4. 研究の自由参加、同意の取り消し
5. 個人情報の保護
6. 費用負担、補償の有無
7. 研究中止の可能性
8. 問い合わせ先

<説明者>

説明日：平成 年 月 日

所属 : \_\_\_\_\_

職名 : \_\_\_\_\_ 説明者氏名 : \_\_\_\_\_

<施設長署名欄>

同意署名日：平成 年 月 日

所属 : \_\_\_\_\_

職名 : \_\_\_\_\_ 施設長名 : \_\_\_\_\_

## 2 部門長用

### 「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書 (部門長向け)

#### 1. 研究の意義、目的及び方法

この研究は、周産期医療の質と安全の向上のための介入研究です。

この研究で行われる介入とは、臨床データに基づいた各施設の現状分析、施設訪問、さらには診療ガイドラインを活用した施設スタッフ対象のワークショップの開催、改善行動計画の作成、実行のことです。この研究では、こうした介入によって診療成績が向上するかどうか、介入を受けた施設群と受けていない施設群の児および施設医療従事者のデータを比較して介入の有効性を検証します。

#### 2. 研究組織

研究代表者は、東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門・楠田聰教授です。また研究支援室を東京女子医科大学母子総合医療センター内に設置しております。

#### 3. 介入方法と対象者

この研究では、介入チームが介入群に割付けられた施設を訪問し、施設スタッフ対象のワークショップを開催します。臨床データから病院の現状分析を行い、また診療ガイドラインを活用して作成される改善行動計画を実施します。参加施設のスタッフは、介入施設ではワークショップへの参加、改善行動計画の作成およびその実施が求められます（対照施設では通常診療を継続し、希望に応じて、登録期間終了後に同様の介入を実施します）。

施設の研究参加にあたり、総合または地域周産期母子医療センターの指定または認定を受け、周産期母子医療センターネットワークに加入することが原則として前提になります。また新生児科医、看護師・助産師など、新生児集中治療室内で周産期医療に関わるスタッフ全員へ、研究に関する説明がなされ、本研究への参加について代表者の書面による承諾のあることが条件となります。

#### 4. 研究の自由参加、同意の取り消し

なお今回の研究への参加は、各施設で働くスタッフの自由意思に基づきますが、研究の特性上、施設単位で参加・不参加の判断が必要です。ある一定の割合以上のスタッフから参加同意が得られない場合には、本研究への参加が認められない可能性があります。

この研究に参加しないことにより、今後不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができます。

#### 5. 個人情報の保護

貴院から提供されるデータは、データセンターで厳重に管理されます。またスタッフや

患者の個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれませんので、個人が特定されることはありません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがあります、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

なお、この研究は、該当施設の倫理委員会で承認される必要があります。

#### 6. 費用負担、補償の有無

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。

またこの研究の中で発生する有害事象についての補償はありません。

#### 7. 研究中止の可能性

この研究は、研究期間中に中止することがあります。

#### 8. 問い合わせ先

東京女子医科大学 母子総合医療センター 周産期研究事業支援室

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

担当者 三ツ橋偉子

電話：03-5269-7444

Fax：03-5269-7444

Web サイト：<http://www.nicu-intact.org>

E-mail：nicu-intact@boshi.twmu.ac.jp

今回の研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しくお願いします。

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する同意書  
(部門長向け)

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」研究代表者殿

私は、「周産期医療の質と安全の向上のための研究」について、研究担当者より文書により下記の項目について説明を受け、研究の意義について理解致しました。またスタッフに下記事項を説明、伝達し、研究参加について規定の同意を確認しました。スタッフを代表して、この研究に参加することに同意致します。

1. 研究の意義、目的及び方法
2. 研究組織
3. 介入方法、適格基準、除外基準
4. 研究の自由参加、同意の取り消し
5. 個人情報の保護
6. 費用負担、補償の有無
7. 研究中止の可能性
8. 問い合わせ先

<説明者>

説明日：平成 年 月 日

所属 : \_\_\_\_\_

職名 : \_\_\_\_\_ 説明者氏名 : \_\_\_\_\_

<部門長>

同意日：平成 年 月 日

所属 : \_\_\_\_\_

職名 : \_\_\_\_\_ 部門長氏名 : \_\_\_\_\_

### 3 家族用

#### 「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書 (家族向け)

- 1) 本研究は厚生労働科学研究費補助金で実施されること
- 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) 登録されたデータは、連結可能匿名化されてデータセンターに保存され、個人情報は保護されること

##### 1. 研究の意義、目的及び方法

この研究は、厚生労働科学研究費補助金で実施されるものであり、周産期医療の質と安全の向上のための介入研究です。

この研究で行われる介入とは、臨床データに基づいた各施設の現状分析、施設訪問、さらには診療ガイドラインを活用した施設スタッフ対象のワークショップの開催、改善行動計画の作成、実行のことです。こうした介入によって診療成績が向上するかどうか、介入を受けた施設群と受けていない施設群のお子さんのデータを比較して検証します。

そのため、お子さんが3歳になるまで、医療機関で経過をフォローアップします。

##### 2. 研究組織

研究代表者は、東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門・楠田聰教授です。また研究事務局を東京女子医科大学母子総合医療センター内に設置しております。

##### 3. 介入方法と対象

この研究では、研究者が直接お母様やお子さんの診療に当たることはございません。本研究への参加の有無にかかわらず、また、介入を受けている施設であるか介入を受けていない施設であるかにかかわらず、各施設において、最善と考えられる医療が提供されます。

介入施設では、施設の現状分析と診療ガイドライン（新生児蘇生、呼吸管理、循環管理、感染管理、栄養管理の5項目から、施設の特性に応じて2つが強化項目として選択されます）を活用したワークショップを経て、介入を受けている施設のスタッフが、自ら作成した改善行動計画を実行します。介入を受けない施設では、本研究に基づく介入は実施されませんが、診療ガイドラインの実施は推奨されており、各施設の方針に従って診療が実施されます。

なお、あなたが診療を受けられる施設は、

1 介入を受けている施設 2 介入を受けていない施設 です。

本研究で診療データを収集し、解析の対象となるのは、出生体重が400g以上、1500g以下の赤ちゃんと、その赤ちゃんを出産されたお母さんです。参加施設に入院したお母さんと赤ちゃんの診療成績を分析します。

そのため、赤ちゃんが3歳になるまでのデータを登録します。したがって、転居された場合にも、データ登録にご協力をお願いします。

#### 4. 個人情報保護

この研究では、お母さんと赤ちゃんの診療データをデータセンターで管理、保存致します。

データ自体に、赤ちゃんやご家族の個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがあります、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

なお、この研究は、該当施設の倫理委員会で承認されております。

#### 5. 研究の自由参加、同意の取り消し

なお、今回の研究への参加につきましては、保護者の方の自由意思です。また、この介入研究に参加しないことにより、不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができますので、担当医または支援室までご連絡下さい。

ただし、参加を取りやめる場合、不幸にも赤ちゃんが亡くなられた場合にも、それまでの診療データはそのまま保存されて解析対象となりますので、ご了承下さい。

#### 6. 補償の有無、費用負担

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。

またこの研究の中で発生する有害事象についての補償制度はありませんが、通常の保険診療の範囲で、適切に治療致します。

#### 7. 研究中止の可能性

この研究は、研究期間中に中止することがあります。

## 8. 問い合わせ先

東京女子医科大学 母子総合医療センター 周産期研究事業支援室

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

担当者 三ツ橋偉子

電話 : 03-5269-7444

Fax : 03-5269-7444

Web サイト : <http://www.nicu-intact.org>

E-mail : nicu-intact@boshi.twmu.ac.jp

研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しくお願いします。

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する同意書  
(家族向け)

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」研究代表者殿

私は、「周産期医療の質と安全の向上のための研究」について、研究担当者より文書により下記の項目について説明を受け、研究の意義について理解致しましたので、この研究における診療データ利用に同意致します。

1. 研究の意義、目的及び方法
2. 研究組織
3. 介入方法と対象
4. 個人情報保護
5. 研究の自由参加、同意の取り消し
6. 補償の有無、費用負担
7. 研究中止の可能性
8. 問い合わせ先

<本人>

お子さんの氏名 : \_\_\_\_\_

(まだ名前をつけておられないときは、お母さんの氏名と「ベビー」として下さい)

お母さんの氏名 : \_\_\_\_\_

<保護者署名欄>

同意署名日 : 平成        年        月        日

氏名 : \_\_\_\_\_ 続柄 : \_\_\_\_\_

住所 : \_\_\_\_\_

<説明者>

説明日 : 平成        年        月        日

所属 : \_\_\_\_\_

職名 : \_\_\_\_\_ 説明者氏名 : \_\_\_\_\_

## 資料 3

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

### 介入手順書

2011年9月19日作成  
2011年10月11日変更  
2011年12月13日変更  
2011年12月22日変更

## 1 介入の概要

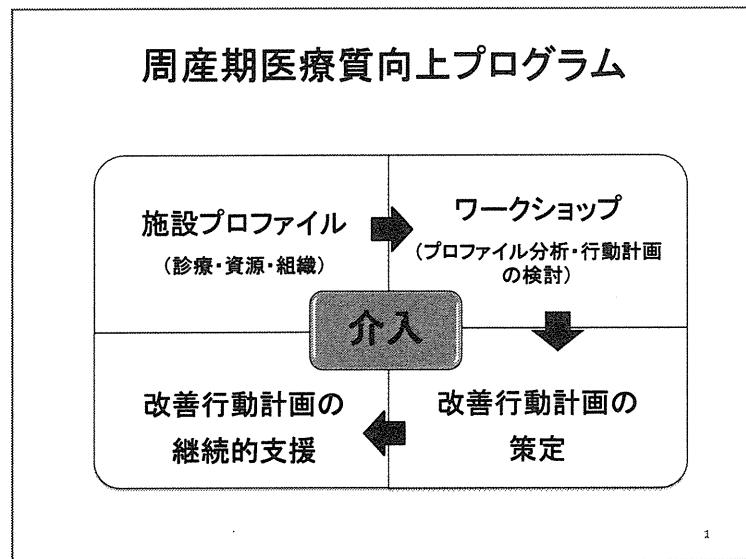
周産期母子医療センターネットワークデータベース解析によると、極低出生体重児の治療成績には施設間差が認められ、施設毎の診療内容の違いが原因と分析された。施設間差の是正および周産期母子医療センター全体の治療レベルの向上のためには、根拠に基づいた標準的な治療の導入が必要と考えられた。

さらには、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も必要と考えられた。

これらの課題を解決する手段として、根拠に基づく医療とグループダイナミクスを組み合わせ構成された手法に基づき、研究本部との協働と連携を通じて、参加施設と地域が従来の診療内容の変革に主体的に取り組み、科学的根拠のある複数の教育手法を受け医療体制を再検討することで効率的な周産期医療の質と安全の向上が期待できる。

これらの協力および連携による介入を以下、周産期医療質向上プログラムと呼ぶ。本プログラムは(1)施設プロファイルの作成、(2)ワークショップ開催、(3)改善行動計画策定、(4)改善行動計画の実施と継続的支援の 4 つのコンポーネントから成り立つ(図1)。各コンポーネントの単独での効果は限定的であるが、これらを総合的かつ有機的に組み合わせることによって、より効果的な診療の質および組織体制の向上が期待できる。

図 1. 周産期質向上プログラムの 4 つのコンポーネント



4つのコンポーネントはステップアップしながら進められる(図 2)。すなわち、まず周産期母子医療センターネットワークデータベースをもとにベンチマーク手法で得られた診療内容、インタビュー や質問票調査から把握した診療組織体制に関する情報を分析し、各 NICU の診療内容・医療チームの長所や課題を顕在化することで<施設プロファイル>を作成する。次に、各 NICU において施

設訪問ワークショップを開催し、相互介入するペア NICU 医療者、ガイドライン解説者および研究本部支援班を交えて、自施設の診療内容や医療チームとしての現状を共通認識した上で、不得意診療分野のガイドライン解説、救命できなかった患児の振り返りの症例カンファレンス、病棟紹介などを通し、医療チーム全体として当該施設の課題を把握し、不得意分野に関する標準的治療や他施設の取り組みを知る。これらを参考に、自施設の診療内容や医療チームとしての改善行動計画を詳細に吟味し合う。ワークショップ後は改善行動計画を策定・導入し、研修支援本部・ガイドライン解説者・ペア NICU から定期的・継続的に監査や支援を受けながら改善行動計画を自施設主導のもとで確実に実行していく。

概略的なスケジュールを図 3 に示した。

図 2. 周産期質向上プログラムの流れ

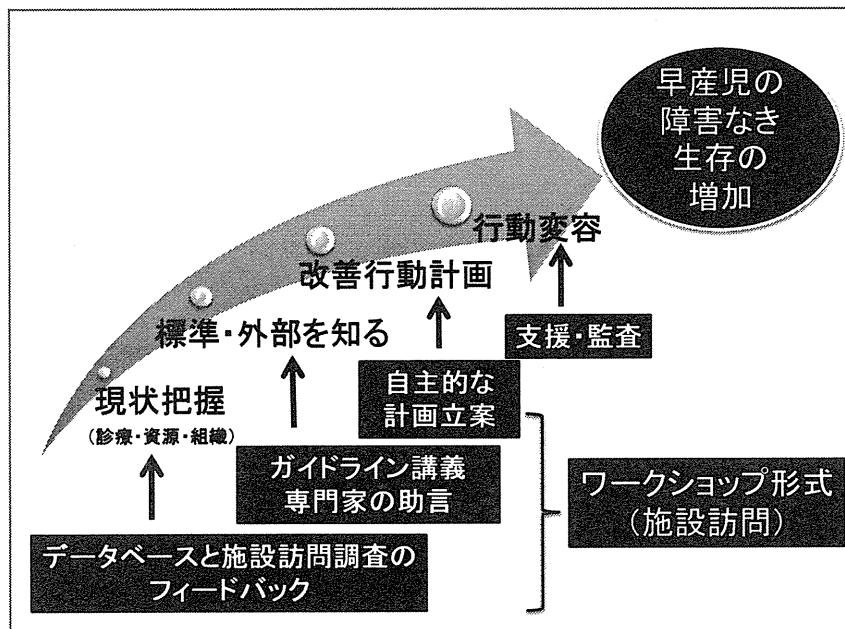


図 3. 介入全体の流れ

2011年8月～11月	倫理審査・過去データ登録
12月初旬	ランダム化割り付け
12月後半～翌年3月(順次)	プロファイル作成(訪問インタビュー・質問票調査)
12月17-18日 or 1月22-23日	周産期医療質向上プログラム研修会(2日間)
1月～翌年5月(順次)	ワークショップ開催(1日間)
2012年1月～5月	改善行動計画の立案(WS開催翌日～)
2月～5月	改善行動計画の策定・導入(WS開催4週間後)
2012年2月～2014年4月	改善行動計画の実施と確認・支援(2年間:1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月、18ヶ月、24ヶ月)
2014年1月～4月	改善行動計画の実施終了

## 2 目次

- 1 介入の概要
- 2 目次
- 3 介入の目的
- 4 介入対象施設
- 5 介入に関与するスタッフ
  - 5.1 研究本部介入支援班
    - 5.1.1 新生児科医、新生児看護師
    - 5.1.2 生物統計学者
    - 5.1.3 行動変容の専門家あるいは組織マネジメントの専門家
  - 5.2 診療ガイドライン解説者
  - 5.3 施設担当者、介入担当者(兼務)
  - 5.4 施設看護担当者、介入看護担当者(兼務)
  - 5.5 介入チーム
- 6 介入チームの育成と標準化
  - 6.1 周産期医療質向上プログラム研修会
  - 6.2 介入チーム間の標準化
- 7 周産期診療ガイドライン
- 8 周産期医療質向上プログラム
  - 8.1 周産期医療質向上プログラムの概要
    - 8.1.1 施設プロファイルの作成
    - 8.1.2 ワークショップ開催
    - 8.1.3 改善行動計画の策定
    - 8.1.4 改善行動計画の実施と継続的支援
  - 8.2 周産期医療質向上プログラムの対象
  - 8.3 周産期医療質向上プログラムのスケジュール
- 9 診療プロファイル
- 10 資源プロファイル
  - 11.1 資源プロファイルの作成方法(調査票による事前調査)
  - 11.2 資源プロファイルの提示内容
- 11 組織プロファイル
  - 11.1 施設訪問による事前調査
  - 11.2 質問票による事前調査
    - 11.2.1 組織に関するアンケート
    - 11.2.2 総合的診療技術評価表(SPRAT)

- 11.2.3 実働勤務時間
- 11.3 組織プロファイルの内容
- 11.4 組織プロファイルの分析
- 11.5 組織プロファイルのフィードバック方法
- 12 ワークショップの概要
  - 12.1 ワークショップの対象
  - 12.2 ワークショップ開催日
  - 12.3 ワークショップのタイムスケジュール
- 13 ワークショップの内容
  - 13.1 病棟紹介
  - 13.2 導入
  - 13.3 施設プロファイルの説明
  - 13.4 周産期診療ガイドラインの解説
  - 13.5 症例カンファレンスおよび診療方針の概説
  - 13.6 当該施設における診療のまとめ
  - 13.7 改善行動計画に向けての小グループ討議
- 14 ワークショップでの小グループ討議のてびき
  - 14.1 目的
  - 14.2 基本構成
    - 14.2.1 課題に対する解決策についての意見の発散(ブレーンストーミング)
    - 14.2.2 意見の整理・解析(グルーピング・ランキング)
    - 14.2.3 解決策(改善行動計画素案)の具体化・まとめ(プランニング)
    - 14.2.4 総括
    - 14.2.5 グループ発表と全体討議(ポスターセッション)
    - 14.2.6 まとめ(サマリー)
- 15 改善行動計画の作成方法
  - 15.1 課題
  - 15.2 目標
  - 15.3 活動内容
  - 15.4 予算
  - 15.5 評価法
  - 15.6 責任者
  - 15.7 期日
- 16 ワークショップ開催までの準備
  - 16.1 当該施設における施設担当者・施設看護担当者の選出
  - 16.2 ワークショップ開催日の決定

- 16.3 会場確保
- 16.4 資源プロファイルと組織プロファイル作成のための事前調査
  - 16.4.1 質問票調査
  - 16.4.2 施設訪問調査
- 16.5 施設担当者および施設看護担当者の「周産期医療質向上プログラム研修会」への参加
- 16.6 メーリングリストへの介入
- 16.7 事前打ち合わせ
- 16.8 ガイドラインの解説内容の打ち合わせ
- 16.9 症例カンファレンスおよび診療方針の準備
  - 16.9.1 ケース・レビューの準備
  - 16.9.2 施設診療指針のまとめの準備
  - 16.9.3 症例提示の準備
- 16.10 病棟紹介の準備
- 16.11 小グループ討議のグループ分け
- 16.12 役割分担
- 16.13 パス(チェックリスト)の活用と運用
- 16.14 ワークショップ報告会の日程の設定
- 17 改善行動計画の策定・導入
  - 17.1 ワークショップ報告会の開催
  - 17.2 改善行動計画案の管理方法
  - 17.3 改善行動計画の説明会と総意形成
- 18 改善行動計画の実施と継続的支援
  - 18.1 改善行動計画の実施
  - 18.2 改善行動計画のモニタリング
  - 18.3 改善行動計画の継続的支援
- 19 用語集
- 20 付属資料：パス(チェックリスト)の例

### 3 介入の目的

周産期医療における死亡率の削減と健康向上のために、極低出生体重児を対象とした不得意診療分野に対する周産期診療ガイドラインの導入と医療組織体制改善の自助努力を促進し、人材育成に繋げる。また、介入は地域性を加味して、介入施設同士がペアとなって相互介入の形式で行われる。これにより、地域連携や診療の標準化が期待される。

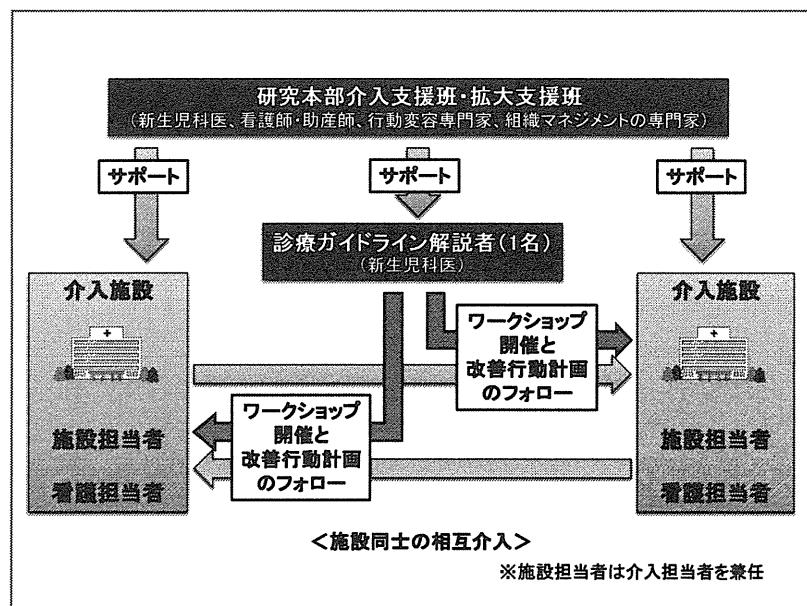
### 4 介入対象施設

研究参加 40 施設を入院数、調整死亡率を考慮してランダムに割付し、介入対象施設を決定する。

### 5 介入に関与するスタッフ

介入に関与するスタッフ・班の構成を図 4 に示した。個々の人選と役割を下記に記す。介入は近隣の施設同士で行う(相互介入)。

図 4. 実施体制のイメージ図



#### 5.1 研究本部介入支援班

研究本部介入支援班は新生児科医、新生児看護師、生物統計家、行動変容兼組織マネジメントの専門家等で構成する。介入計画とその実施方法の検討を目的とし、参加施設のそれぞれの状況に応じたサポートを行う。また、個々の参加施設が策定した改善行動計画が実行されるための支援を行う。

##### 5.1.1 新生児科医、新生児看護師

支援班に所属する新生児科医は、各地域の中堅で「厚生省周産期医療整備事業、日本産科婦人科学会・日本小児科学会の見解(1997)」を満たした新生児特殊治療施設および、それに準じた施設で 3 年以上の臨床経験と健常新生児管理例数 50 例以上、超・極低出生体重児受け持ち数 30 例以上を必要とする。また、新生児周産期医療に関する臨床・基礎研究の論文発表を総合的に考慮する。本介入である周産期医療質向上プログラムのマネジメントおよびサポートを行う。

新生児看護師は、新生児集中ケア認定看護師、あるいは相当する知見を持つ看護師とする。各施設において改善行動計画を実行するうえで看護的ケアに関連する診療を導入するにあたり、主に看護的な観点から助言する。

#### 5.1.2 生物統計学者

全国規模の診療データベース解析経験を有する者とする。生物統計学者はデータベースの解析と診療プロファイルの作成を行う。

#### 5.1.3 行動変容の専門家あるいは組織マネジメントの専門家

診療の質改善のための組織マネジメント介入経験者とする。行動変容の専門家は当該施設の資源および組織プロファイルの作成とワークショップ後の行動変容の評価を行う。

### 5.2 診療ガイドライン解説者

診療ガイドライン解説者は、新生児医療の知識や現場経験があり、根拠に基づく医療やガイドラインの趣旨の説明能力を有し、本研究で用いるガイドライン作成の経緯とガイドラインの真意に熟知しており、周産期医療質向上プログラムの中で当該施設の課題を抽出しニーズに合致したガイドライン解説を行い、これを踏まえつつ改善行動計画の策定のサポートができる者とする。

診療ガイドライン解説者は、本介入のワークショップで使用する周産期診療ガイドラインの策定に関わり、当該施設の不得意診療分野に重点を置いたガイドライン解説を行い、ワークショップ後の改善行動計画立案の助言を行う。

### 5.3 施設担当者、介入担当者(兼務)

当該施設には施設担当者を1名置く。施設担当者は施設長(通常当該施設における新生児部門長)による推薦によって選出する。推薦基準は、常勤医の中堅・若手新生児科医で研究本部が過去の診療・研究実績から適正と判断した者とする。基本的には、自施設およびペア施設の介入に時間を確保でき、病棟をまとめられ、変革の意思を有する者が好ましい。

施設担当者の役割は、自施設で行われる質問票調査やワークショップ開催の調整、改善行動計画の策定・実施に中心的な役割を担う。研究本部支援室が開催する周産期医療質向上プログラム研修会に参加できることが必須であり、2011年10-12月に募集・確定する。原則、介入期間において交代はしない。

また、施設担当者は介入担当者としてもこの周産期医療質向上プログラムに関わる。介入は、近隣の参加ペア施設同士で相互介入の形式で行われるため、ペア施設への介入時の介入担当者と、自施設の介入時の施設担当者を兼務することになる。介入担当者はペア施設への介入の際に介入チームの一員となり、ペア施設の周産期医療質向上プログラムの支援を行う。具体的には、介入を受ける施設担当者と連携をとり、ワークショップを開催する。また、ファシリテーターとしてワークショップを適切に進行させていく役割も担う。ワークショップ開催後は、改善行動計画の策定のサポート、実施進捗状況のモニタリングと推進などのサポートを行う。

#### 5.4 施設看護担当者、介入看護担当者(兼務)

当該施設には施設看護担当者を1名置く。施設看護担当者は施設長もしくは看護部長による推薦により NICU に従事する看護師あるいは助産師から選出する。推薦基準は、施設担当者(新生児科医)に準ずる。支援室が開催する周産期医療質向上プログラム研修会に参加できることが望ましい。施設看護担当者の役割は施設担当者と共に質問票調査やワークショップ開催の調整、改善行動計画の策定に中心的な役割を担う。

施設担当者と同様、施設看護担当者は介入看護担当者としても、ペア施設でのワークショップ開催、改善行動計画の策定のサポートおよび進捗状況のモニタリング等、本周産期医療質向上プログラムに関わることが望まれるが、必須ではない。

#### 5.5 介入チーム

介入チームは介入担当者 1 名(新生児科医 1 名)、介入看護担当者(看護師あるいは助産師 1 名)、診療ガイドライン解説者(1名)と研究本部介入支援班(新生児科医 1 名もしくは複数名)の計 4 名の構成を原則とする(表 1)。介入看護担当者は必須ではない。介入チームは施設担当者および施設看護担当者とともに当該施設の周産期医療質向上プログラムが効果的に、かつ円滑に実行できるように支援する。

表 1. 介入チーム

1. 介入担当者	(1 名)
2. 介入看護担当者	(1 名)
3. 診療ガイドライン解説者	(1 名)
4. 研究本部介入支援班	(1 名もしくは複数名)

#### 6 介入チームの育成と標準化

医療チームの質向上には、NICU に従事するスタッフがそれぞれの役目を果たすとともに、自分の職域や役目を超えて他の役目についてもサポートし合える協力・連携が大切になる。チーム力の向上のためには、チーム内での話し合いや総意形成が必須となる。したがって、介入に携わるチームの各メンバーは、周産期の医学的知識だけでなく、組織体制問題の認識やマネジメント、フ

アシリテーションを含めた専門的な問題解決能力の知識やスキルが必要である。これらの問題解決や合意形成を促進する技術の習得を経て、自施設の診療およびチーム運営における現在のリーダー世代のサポート役になることが可能となり、さらには将来の周産期医療の担い手となる中堅新生児科医の育成にも繋がる。

### 6.1 周産期医療質向上プログラム研修会

研究本部介入支援班は施設担当者、施設看護担当者および診療ガイドライン解説者を対象に介入の導入のための研修会を開催する。本研修会は『周産期医療質向上プログラム研修会』と呼び、2011年12月および2012年1月に開催される。対象者はいずれかの研修に必ず出席しなければならない。

研修プログラムの内容は、本研究の概要や診療ガイドライン、介入手順、改善行動計画の考え方といった解説や、ファシリテーション技法の講義・実習、ワークショップのデモンストレーションといった実習から構成され、これらを受講することで、周産期質向上プログラムを実施していく中で必要な知識やスキルが習得できるものとする。プログラム例を表2に示した。

表2. 周産期医療質向上プログラム研修会のタイムスケジュール(例)

1日目		
11:30		参加受付
12:00-12:05	5分	挨拶
12:05-12:10	5分	研修会の目的・ゴール、タイムスケジュール
12:10-12:25	15分	研究本部の自己紹介
12:25-12:55	30分	研究概要・介入について
12:55-13:50	55分	介入におけるそれぞれの役割
13:50-14:20	30分	ワークショップの全体像(ビデオ)
14:20-14:40	20分	休憩
14:40-15:00	20分	資源・組織プロファイルについて
15:00-15:30	30分	診療プロファイルについて
15:30-16:00	30分	診療ガイドラインについて
16:00-16:30	30分	症例カンファレンス・病棟紹介
16:30-18:00	90分	ワークショップの準備
18:00-18:20	20分	休憩
18:20-19:10	50分	医療組織マネジメントの講義
19:10-20:40	90分	座談会(試験介入の経験から)
2日目		
9:00-12:00	180分	ファシリテーション技法の講義・実習