

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」

分担研究報告書

周産期医療の質と安全の向上のための研究における

統計解析課題の検討に関する研究

研究分担者 米本直裕 国立精神・神経医療研究センター 室長

研究協力者 神垣有美 国立精神・神経医療研究センター 研究生

研究要旨

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究（クラスターランダム化試験）の施設介入のための統計解析課題についての検討を行った。すなわち、ベースラインデータを解析し、介入群および対照群の診療プロファイル資料の作成を行い、各施設の診療状況を明らかにした。介入群については、本資料を元にしてワークショップ等の介入が行われた。対照群の施設に関しては、資料はデータ入力に対する最低限のフィードバックとなった。

A．研究目的

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究（クラスターランダム化試験）開始のための統計解析課題についての検討を行う。

試験開始前 3 年間のベースラインデータのデータマネジメント及びデータ解析を行った。解析計画書、図表のフォーマット（図）を作成した。昨年に続き、本年度では介入群 4 施設、対照施設 21 施設の作成が行われた。各施設の診療状況を明らかにした

B．研究方法

試験開始前のベースラインデータのデータマネジメント、解析を行う。解析計画書、図表のフォーマットを作成し、計画書に従って診療プロファイル資料（ベースラインデータの集計表）の作成を行う。作成する内容は、フローチャート、集計表（総合、分布（体重、週数別）、アプガースコア、要因の集計（年度、体重、週数別）、欠測値、死亡率の要因分析（年度、体重、週数別）である。

（倫理面への配慮）

臨床研究及び疫学研究に関する倫理指針を遵守し、使用したデータは中央、施設の倫理委員会で承認済みである。解析は匿名化されたデータで行い、セキュリティに留意した環境で作業を行う。

C．研究結果

D．考察

介入群については、本資料を元にしてワークショップ等の介入が行われた。対照群の施設に関しては、資料はデータ入力に対する最低限のフィードバックとなった。

E．結論

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究（クラスターランダム化試験）の施設介入のための統計的課題についての検討を行った。ベースラインデータを解析し、診療プロファイル資料の作成を行った。

F．健康危険情報

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

図 集計表の例

2007～2009 年NRN	全国		施設		2007～2009 年NRN	施設	全国
～500	241	4.4	12	6.35	～500	6.35	4.4
501～750	1014	18.7	39	20.63	501～750	20.63	18.7
751～1000	1214	22.3	47	24.87	751～1000	24.87	22.3
1001～1250	1317	24.2	49	25.93	1001～1250	25.93	24.2
1251～1500	1646	30.3	42	22.22	1251～1500	22.22	30.3
計	5432		189		計(～750)	27.0	23.1
	全国		施設			施設	全国
～24	698	12.8	30	15.87	～24	15.87	12.8
25～28	2005	36.9	67	35.45	25～28	35.45	36.9
29～32	2069	38.1	76	40.21	29～32	40.21	38.1
33～36	623	11.5	15	7.94	33～36	7.94	11.5
37～	37	0.7	1	0.53	37～	0.53	0.7
計	5432		189		計(～28)	51.3	49.7

