

厚生労働科学研究（戦略研究課題）

プロトコール骨子

平成 22 年 4 月

課題名：周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究

(所管課：厚生労働省 医政局 指導課)

1. 研究の背景

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、生まれて来た子どもの健やかな成長のために、周産期医療等の環境を整備することは喫緊の課題となっている。

周産期医療体制は、平成 8 年から予算化された周産期医療対策事業により、各都道府県において、総合周産期母子医療センター（45 都道府県 77 施設＜平成 21 年 4 月 1 日現在＞）、地域周産期母子医療センター（40 都道府県 242 施設＜平成 21 年 4 月 1 日現在＞）等の整備が進められているところであるが、産科・小児科医等の不足等、限られた医療資源の中で、急激な伸びをみせる周産期医療需要に対応せざるをえない状況にあり、(1) 新生児予後（死亡率や重度障害の発生率）の一層の改善、(2) 施設間アウトカムのばらつきの是正、(3) 根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine）の実践が必要となっている。

我が国においては先行研究を通して¹、全国の総合周産期母子医療センター等における極低出生体重児の症例データベースが構築され、全国平均から見た研究参加施設の治療成績をもとに診療の標準化と質向上の取り組みを行ってきた。

2. 研究の仮説

総合周産期母子医療センターの極低出生体重児の症例データベースを基に、根拠に基づく診療介入プログラム（以下、「周産期医療標準化プログラム」という。）の実施によって、総合周産期母子医療センターの極低出生体重児等の退院時死亡率等および長期予後等が改善することを研究の仮説とする。

¹ 平成 16-18 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)「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」および 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」

3. 研究の目的

総合周産期母子医療センターにおいて、症例データベースを基に策定された根拠に基づく周産期医療標準化プログラムの実施による、治療成績向上への効果を検証する。

4. 研究方法

4.1 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とする。対象とする施設は以下の2群に無作為に割り付ける。

- ・ 介入群：周産期医療標準化プログラムを実施する施設。
- ・ 対照群：周産期医療標準化プログラムを実施しない施設。

ただし、介入群で周産期医療標準化プログラムを実施したのち一定期間を経て、対照群に割り付けられた施設でも周産期医療標準化プログラムを実施可能とする。

4.2 対象施設

対象は総合周産期母子医療センター（77施設）のうち、周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究への参加に同意した施設とする。

4.3 周産期医療標準化プログラム

周産期医療標準化プログラムは、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」の成果として作成されたものを使用する。なお、極低出生体重児の予後に深く関係するとされている、周産期仮死や新生児呼吸窮迫症候群等を対象疾患とする。

周産期医療標準化プログラムは、以下を抽出して用いる。

(1) 施設の診療評価票

すべての参加施設の診療評価票を作成し活用する。

(2) ワークショップ

当該施設の周産期診療に従事する医療従事者を対象としたワークショップを開催する。

(3) 施設別改善行動プログラムの策定と導入

ワークショップの結果を基に、具体的な施設別改善行動計画を策定し、当該施設に導入する。

(4) モニタリングプログラムの策定と実施

施設別改善行動プログラムのモニタリングプログラムを策定し、施設別改善行動プログラムの導入進捗状況のモニタリングを実施する。

4.4 周産期医療標準化プログラムの実施

予め周産期医療標準化プログラムの研修を受けた者からなる介入チームが、対象施設の周産期医療従事者に対して周産期医療標準化プログラムを実施する。

4.5 評価項目（戦略研究）

以下の項目について、改善度（介入前後の増減や転帰）を介入群と非介入群とで二群間比較する。

4.5.1 主要評価項目

- ・ 極低出生体重児の死亡率（退院時等）
- ・ 極低出生体重児の長期的な質的指標（1.5歳時の発達状態、重度障害の合併率等）

4.5.2 副次的評価項目

参加した医療従事者の診療スキル、診療ガイドラインの浸透度、地域の医療連携の度合い等の評価を可能にする副次的評価項目を付加する。

5. 所管課 担当者

厚生労働省 医政局 指導課
福原(内線 2554)

周産期医療の質と安全の向上

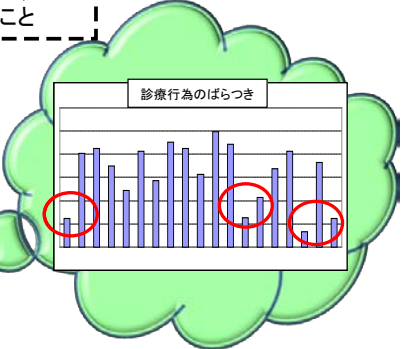
仮説: 周産期医療標準化プログラムの実施により、総合周産期母子医療センターの極低出生体重児等の退院時死亡率等および長期予後等が改善すること

周産期集中治療の課題

新生児予後の一層の改善

EBMの実践

施設別アウトカムの是正



周産期医療標準化プログラム
科学的根拠に基づいた医療技術面、マネジメント面を含めた包括的な介入



- 医療技術面の介入
- ・母体ステロイド投与
 - ・酸素投与
 - ・挿管 等
 - ・インダシン投与
- マネジメント面での介入
- ・人材配置
 - ・人事管理 等

介入群 総合周産期母子医療センター

対照群 総合周産期母子医療センター

クラスターランダム化比較試験

- 死亡率.....退院時等
- 長期的な質的指標.....1.5歳時の発達状態、重度障害の合併率等