

平成22年度

「戦略研究に向けたフェージビリティ・スタディ」

公募要項

平成22年4月

厚生労働省大臣官房厚生科学課

# 目 次

	頁
I. 戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディについて	1
(1) 戦略研究とは	1
(2) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の概要	2
(3) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の位置づけ	3
(4) フィージビリティ・スタディの「成果報告」とスケジュール	4
II. 平成 22 年度 公募課題	5
III. 応募に関する諸条件等	7
(1) 応募資格者	7
(2) 研究組織及び期間等	8
(3) 対象経費	8
(4) 研究費	8
(5) 審査の方法	8
(6) 採否の通知	8
(7) 応募に当たっての留意事項	8
(8) 公募期間	9
(9) 提出書類	9
(10) 提出先	9
IV. 照会先	10

## ◆ 用語説明

本要項で使用する用語について、以下のように定義する。

### フィージビリティ・スタディ

フィージビリティ・スタディとは、設定された戦略研究課題に取り組めるかどうかの実行可能性を検討し、フル・プロトコールを作成することとする。

### プロトコール骨子

プロトコール骨子とは、当該研究の目的や計画をとりまとめた骨子のことである。

### フル・プロトコール

フル・プロトコールとは、プロトコール骨子に基づいて作成される、当該研究の研究実施計画書のことである。

フル・プロトコールはフィージビリティ・スタディの成果物として作成される。

## I. 戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディについて

### (1) 戦略研究とは

戦略研究は、国民の健康を維持・増進させるために実施される大型の介入研究である。行政的課題として優先順位の高い疾患・健康障害を標的として、その予防・治療介入及び診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、保健・医療施策の立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としている。

これまでの厚生労働科学研究では、研究の成果目標や研究計画の立案を応募する研究者にすべて一任してきたが、戦略研究では、研究デザインとアウトカム指標を含む研究計画の骨子をあらかじめ定め、研究を実施する研究者を募集する。この点でも、戦略研究は、これまでの厚生労働科学研究とは一線を画すものである<sup>1</sup>。

---

<sup>1</sup>欧米では、根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine, EBM）を実践するために、それまで慣例として行われてきた診療内容（検査法、治療法など）の有効性を検証する臨床研究が積極的に行われてきた。その結果得られたエビデンスは、診療ガイドラインの作成や普及など、診療現場における医師の行動や意思決定に強いインパクトを与えてきた。

これらの背景のもと、厚生労働省では「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」を組織し、政策目的・研究の枠組み・研究実施体制等の観点から厚生労働科学研究のあり方を整理・検討した。その結果、米国 National Institute of Health (NIH) が創設したコントラクト型研究を参考に、平成 17 年度、「戦略研究」が創設されている（研究の目的や計画の骨子をあらかじめ定めた上で研究者を公募する競争的資金による研究）。

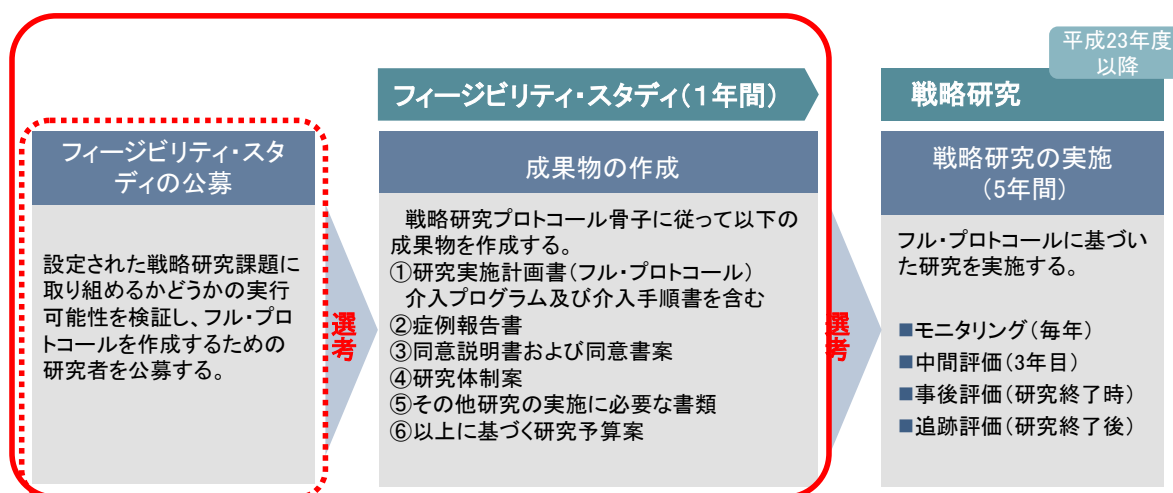
## (2) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の概要

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を十分に行うことが重要となる。このため、平成23年度より開始される戦略研究のための「フィージビリティ・スタディ」を実施することとし、公募を行う。

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、フル・プロトコールの作成と研究実施準備を行う。また、研究の実施に必要な事項等について検討を行い、検証すべき事項があれば、フィージビリティ・スタディの期間において検証作業を行うものとする。なお、戦略研究の研究期間中には、モニタリング（毎年）及び中間評価（3年目）を受けること、並びに事後評価（研究終了時）及び追跡評価を受けることが定められており、研究の進捗によっては中間評価により研究を中止することがある。

フル・プロトコール、特に介入方法等の実行可能性の検証結果等を評価した上で、「戦略研究」として採択するかどうかを判断する。フィージビリティ・スタディの評価結果によっては、当該「戦略研究」を実施しない場合がある。

図表 1 フィージビリティ・スタディから戦略研究への流れ

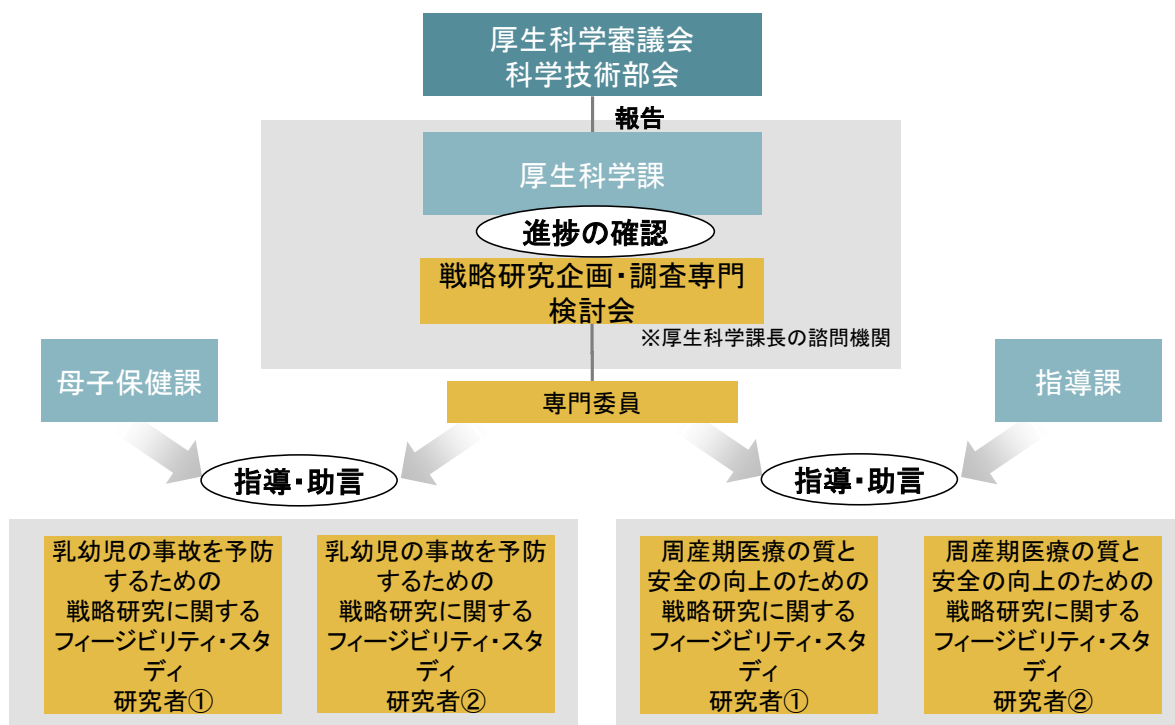


(3) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の位置づけ

平成 22 年度「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）により実施する。（図表 2）

採択された研究者は、当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等の参画する体制を整備した上で、「戦略研究企画・調査専門検討会」の専門委員及び所管課による指導・助言のもと、フル・プロトコルの作成と研究実施準備を行う。進捗の確認は、「戦略研究企画・調査専門検討会」、厚生科学課が行う。このため、採択された研究者は所管課・厚生科学課及び「戦略研究企画・調査専門検討会」と連絡をとりつつ、必要な調整を行いつつ、研究を実施するものとする。

図表 2 平成 22 年度フィージビリティ・スタディの位置づけ  
(4 件のフィージビリティ・スタディが採択された場合)



#### (4) フィージビリティ・スタディの「成果報告」とスケジュール

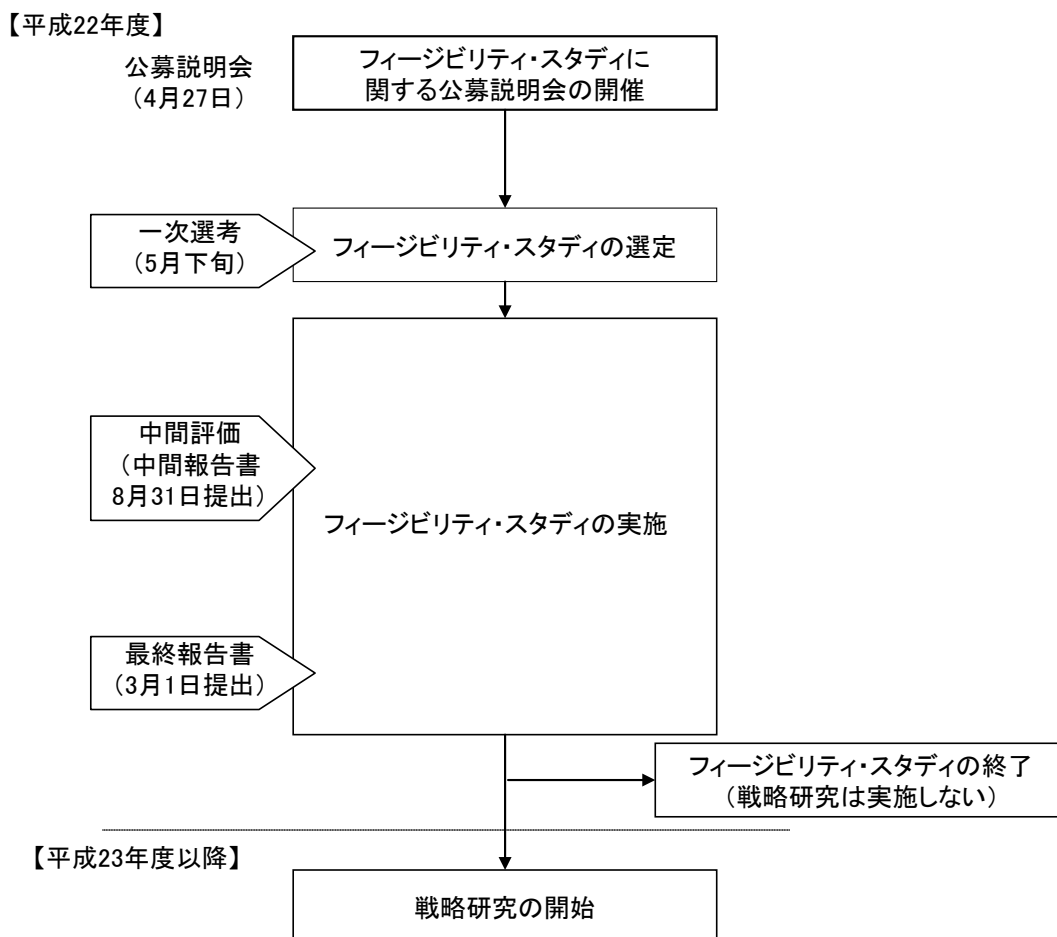
採択された研究者は採択後速やかに、戦略研究プロトコル骨子（別添）等に従って以下の成果物の作成に着手する。

- ① 研究実施計画書（フル・プロトコル） 介入プログラム及び介入手順書を含む。
- ② 症例報告書
- ③ 同意説明書及び同意書案
- ④ 研究体制案
- ⑤ その他研究の実施に必要な書類
- ⑥ 以上に基づく研究予算案

なお、フィージビリティ・スタディの成果物作成にあたっては、後述するⅡ.において「原則として変更しないもの」として記載された項目を「戦略研究企画・調査専門検討会」における検討を経ることなく変更することは出来ない。

また、採択された研究者は、上記成果物①～⑥の最終案を含む中間報告書を平成22年8月31日までに提出する。評価面接（平成22年9月中旬）の後、実行可能性の検証及びそれに基づく成果物の修正を実施し、それぞれの成果物の修正案を含む最終報告書を平成23年3月1日までに提出する。

図表 3 フィージビリティ・スタディの実施スケジュール



## II. 平成 22 年度 公募課題

### 【課題 1】「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」に関する フィージビリティ・スタディ

別紙 1 のプロトコール骨子（課題名：乳幼児の事故を予防するための戦略研究）に示す戦略研究の目的、研究方法をふまえ、以下の点について検証を行い、乳幼児の事故を予防するための戦略研究のフル・プロトコール、及び、研究実施に必要な諸書類を作成する。

#### ① 対象地域の要件

対象とする市町村を含む二次医療圏の選定方法、介入群と対照群の選別方法、介入の有意差を検証するうえで必要なサンプルサイズの設定

#### ② インフォームド・コンセントの取得方法

遵守すべき倫理方針に照らした適切なインフォームド・コンセントの取得方法

#### ③ 実行可能な組織体制

専門職及び協力機関を含む、各参加者の役割と協力の体制

#### ④ 救急医療機関等におけるデータ収集システム

評価項目の分析に必要なデータを収集する方法、ネットワーク構築及び協力機関の体制作りの具体的な方法

なお、フル・プロトコール、及び、研究実施に必要な諸書類の作成に際しては、以下の項目は原則として変更しないものとする。

- ・対象：市町村群
- ・介入：平成 16 年度厚生労働科学研究(子ども家庭総合研究事業)「子どもの事故防止のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究」の成果を基にして策定された、乳幼児の不慮の窒息、不慮の溺水、転倒・転落、交通事故の予防を目的とした事故予防指導プログラム
- ・主要評価項目：上記 4 種類の事故による乳幼児(0～4 歳)人口あたりの救急医療機関外来受診件数及び救急搬送件数



【課題2】「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

別紙2のプロトコル骨子（課題名：周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究）に示す戦略研究の目的、研究方法をふまえ、以下の点について検証を行い、周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究のフル・プロトコル、及び、研究実施に必要な諸書類を作成する。

- ① 周産期医療標準化プログラムを実施する際の介入手順書の整備  
「周産期医療標準化プログラム」を用いた介入手順書の整備と、その実行可能性の検証
- ② 対象とする施設の要件  
研究対象とする総合周産期母子医療センターの選定方法と、介入群と対照群の選別方法、介入の有意差を検証するうえで必要なサンプルサイズの設定
- ③ インフォームド・コンセントの取得方法  
遵守すべき倫理方針に照らした適切なインフォームド・コンセントの取得方法
- ④ 実行可能な組織体制  
専門職及び協力機関を含む、各参加者の役割と協力の体制

なお、フル・プロトコル、及び、研究実施に必要な諸書類の作成に際しては、以下の項目は原則として変更しないものとする。

- ・ 対象：総合周産期母子医療センター
- ・ 介入：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
- ・ 主要評価項目：  
極低出生体重児の死亡率及び長期的な質的指標

### III. 応募に関する諸条件等

#### (1) 応募資格者

##### 1) 次のア及びイに該当する者

##### ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

- (ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
- (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
- (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
- (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなることがない場合に限る。

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなること又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者（ア. (ア) ~ (カ) に掲げる者を除く。）は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。  
なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・ 技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・ 補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

##### 2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする民法第34条の規定に基づき設立された公益法人及び都道府県（以下「公益法人等」という。）

※ 公益法人等が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び期間等

1) 研究組織

研究組織は、当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等により構成されるものとする。

2) 期間

フィージビリティ・スタディの期間は平成23年3月31日までとする。ただし、平成22年8月31日までに中間報告書を提出、平成23年3月1日までに最終報告書を提出すること。

3) 所属機関の長の承諾

申請者は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得ること。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出すること。

(3) 対象経費

対象経費については「平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとする。

(4) 研究費

研究代表者の1件当たりの研究費は、総額800万円以内とする。

(5) 審査の方法

「戦略研究企画・調査専門検討会 選考小委員会」により書類審査、面接審査の2段階で審査する。

面接審査においてはヒアリングを行う（平成22年5月26日に実施予定。詳細は厚生科学課から申請者へメールにて連絡する。）

(6) 採否の通知

書類審査及び面接審査における選考結果は、厚生科学課から申請者宛に通知する。研究費補助金申請にかかる必要書類等については、採択された研究者に個別に連絡する。

(7) 応募に当たっての留意事項

応募に当たっての留意事項については「厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとする。ただし、下記の点も必須事項とする。

1) 研究実績

申請者は、少なくとも一つの臨床研究（介入研究、観察研究は問わない）の研究代表者として研究の企画・実施・データ解析・論文発表という一連のプロセスを経験した実績を有することが望ましい。臨床研究の規模や論文の投稿先に関する規定は設けないが、これらの内容は審査の対象となる。

2) 実施体制

フィージビリティ・スタディの実施に際しては、申請者のほかに当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等が参画した体制を提案すること。

(8) 公募期間

平成22年4月27日(火)～5月20日(木)午後5時30分(厳守)

(9) 提出書類

フィージビリティ・スタディに応募する際には、別添の申請書を10部提出する。

(10) 提出先

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

#### IV. 照会先

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会すること。

区 分	連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111）
事務手続き及び提出に関する照会	大臣官房厚生科学課 松本（内線 3820） 石原（内線 3807）
課題 1 に関する照会	雇用均等・児童家庭局 母子保健課 森岡、小林（内線 7933）
課題 2 に関する照会	医政局 指導課 福原（内線 2554）

## 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：乳幼児の事故を予防するための戦略研究

(所管課：厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課)

## 1. 研究の背景

我が国の母子保健の水準は世界最高水準にある一方で、1 歳～19 歳における死因の第 1 位及び 0 歳における死因の第 2 位は不慮の事故である。また、1～4 歳における死亡率は OECD 諸国 30 か国中で第 17 位となっており<sup>1</sup>、世界トップレベルの妊産婦死亡率・乳児死亡率とは状況が異なっている。とりわけ、不慮の事故は、我が国における 1～4 歳の死亡のうち 18%を占めており<sup>2</sup>、毎年 3 万 3 千人の子どもが事故により入院し、112 万人の子どもが外来を受診するという試算<sup>3</sup>がある。このようなことから、我が国において、子どもの事故による傷害を減らすことは喫緊の課題となっている。

近年、子どもの事故と家庭の社会経済学的背景の関連が指摘されており<sup>4</sup>、社会経済学的な視点からの事故対策という点も重要となっている。欧米では子どもの事故発生の情報収集・原因分析・予防に積極的に取り組んでおり、事故を減少させるための手法（普及啓発・地域介入等）についても、知見が集積しつつある。これらの知見を整理し、根拠に基づいた事故予防対策を確立することが我が国でも求められている。

特に、保健指導を主とする子どもの事故予防対策に関しては、2004 年厚生労働科学研究子ども家庭総合研究事業「子どもの事故防止のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究」により「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」、「家庭内安全点検チェックリスト（ホームセーフティ100）」等の保健指導教材が作成され、実際に使用されている地域がある等、基盤が整いつつある。

## 2. 研究の仮説

市町村において、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保護者等への事故予防指導プログラムの実施

<sup>1</sup> 2004 年現在、2006 年子ども家庭総合研究「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」

<sup>2</sup> 2008 年母子保健の主なる統計

<sup>3</sup> 小児保健研究 Vol.67 No.2 2008.3 を基に、2008 年母子保健の主なる統計より試算

<sup>4</sup> 子どもの事故防止と市町村への事故対策支援に関する研究；2001 年～2003 年

によって、乳幼児（0～4歳）の事故による死亡・救急搬送・外来受診の件数が減少することを研究の仮説とする。

### 3. 研究の目的

市町村において、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保健事業の実施により、乳幼児の事故による医療機関受診・入院・死亡を減少させるため、乳幼児の事故発生を未然に防ぐ方策について検証する。

## 4. 研究方法

### 4.1 研究デザイン

対象とする市町村を含む二次医療圏（以下「地域」という。）を単位とするクラスターランダム化比較試験とする。対象とする地域は以下の2群に無作為に割り付ける。

- ・ 介入地域：保護者等への事故予防指導プログラムを圏内の市町村において導入する。
- ・ 対照地域：従来から行われている介入を継続して行う。

### 4.2 対象地域

人口20～30万人程度の地域を公募により選定する。

対象地域は、事故予防指導プログラムを実施する上で必要な施設間連携（医療機関、保健所、市町村保健センター等）が進んでいる地域とし、既に事故予防のための積極的な地域介入を実施している市町村を含んでいる地域は除外する。

### 4.3 プログラムの実施主体とその対象者

事故予防指導プログラムの実施主体は地域に所属する市町村とし、その対象は妊婦および0～4歳児の子どもを持つ保護者とする。

### 4.4 研究において対象とする事故内容

死亡原因の8割を占める以下の4種類の事故を対象とする。

- 1) 不慮の窒息（胃内容の誤嚥、ベッド内での窒息、不慮の首つり等）
- 2) 不慮の溺水（浴槽内等、風呂場での溺水、屋外での溺水等）
- 3) 転倒・転落（椅子等の低所からの転落、階段等高所からの転落等）
- 4) 交通事故（乗車中、自転車乗車中、歩行中等）

### 4.5 事故予防指導プログラム導入手順

研究に参加する二次医療圏を無作為に介入地域と対照地域に割り付ける。介入地域

においては、所属する各市町村が、事故予防指導プログラムの対象者に以下の 5 つの機会を利用して介入を行う。

- (1) 妊婦に対して、妊婦健診の場で産科の医師または助産師等が事故予防のための指導を行う。
- (2) 妊婦及び産後の母親に対して、母親学級の中で、助産師や保健師等が事故予防のための指導を行う。
- (3) 保護者に対して、新生児訪問（乳幼児全戸家庭訪問事業）の場で、助産師や保健師等が訪問する際に事故予防のための指導を行う。
- (4) 保護者に対して、1歳6ヶ月児健診、3歳児健診、その他の乳幼児健診の場で、小児科の医師または保健師等が事故予防のための指導を行う。
- (5) 助産師や保健師等による家庭訪問を行い、保護者に対して、家庭内の環境改善に関する指導を行う。

指導や家庭訪問の際は、不慮の事故を発生させる可能性のある背景要因（世帯構成、保護者の状況など）に関する情報も併せて収集する。収集した情報は 1 か所で集約・管理する。

※事故予防指導プログラムの指導用教材等については先行研究<sup>5</sup>で作成された、「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」、「家庭内安全点検チェックリスト（ホームセーフティ100）」などの教材を、対象とする事故に合わせて改変したものおよび交通事故による傷害予防のための（社）日本小児科学会提言<sup>6</sup>を保護者向けに改変したものを使用する。

## 4.6 評価項目

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

### 4.6.1 主要評価項目

介入地域と対照地域のそれぞれにおける対象とする事故による乳幼児（0～4歳）人口あたりの①救急医療機関（初期、二次、三次）外来受診件数、および②救急搬送件数。

<sup>5</sup> 2004年度厚生労働科学研究子ども家庭総合研究事業「子どもの事故防止のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究」

<sup>6</sup> 日本小児科学会こどもの生活環境改善委員会提言「車での安全な移動について—子どもの場合」（日本小児科学会雑誌第112巻 第6号）



#### 4.6.2 副次的評価項目

乳幼児（0～4歳）人口あたりの救急医療機関（初期、二次、三次）へ搬送後の転帰等（入院数、手術数、重度障害、死亡数等）。

#### 5. その他（想定される協力団体、組織）

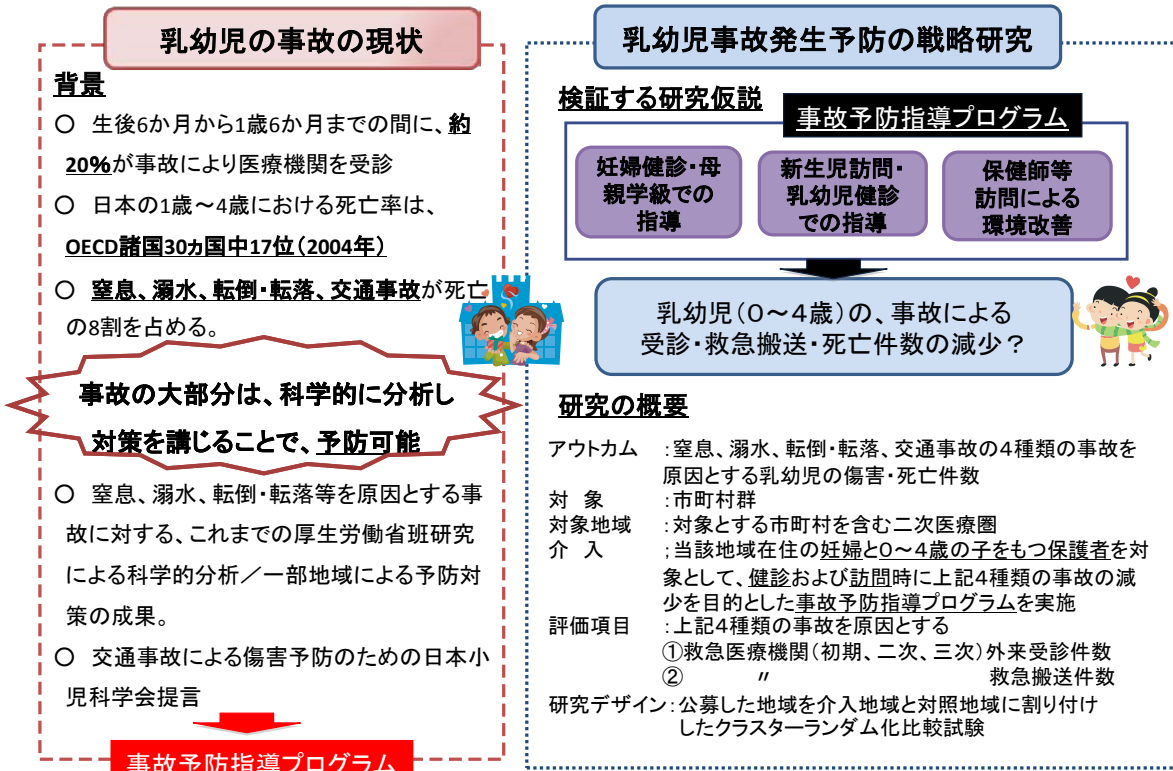
都道府県（保健所を含む）、市町村（市町村保健センターを含む）、産科又は小児科の医療機関、救急医療機関（初期、二次、三次）等。

#### 6. 所管課 担当者

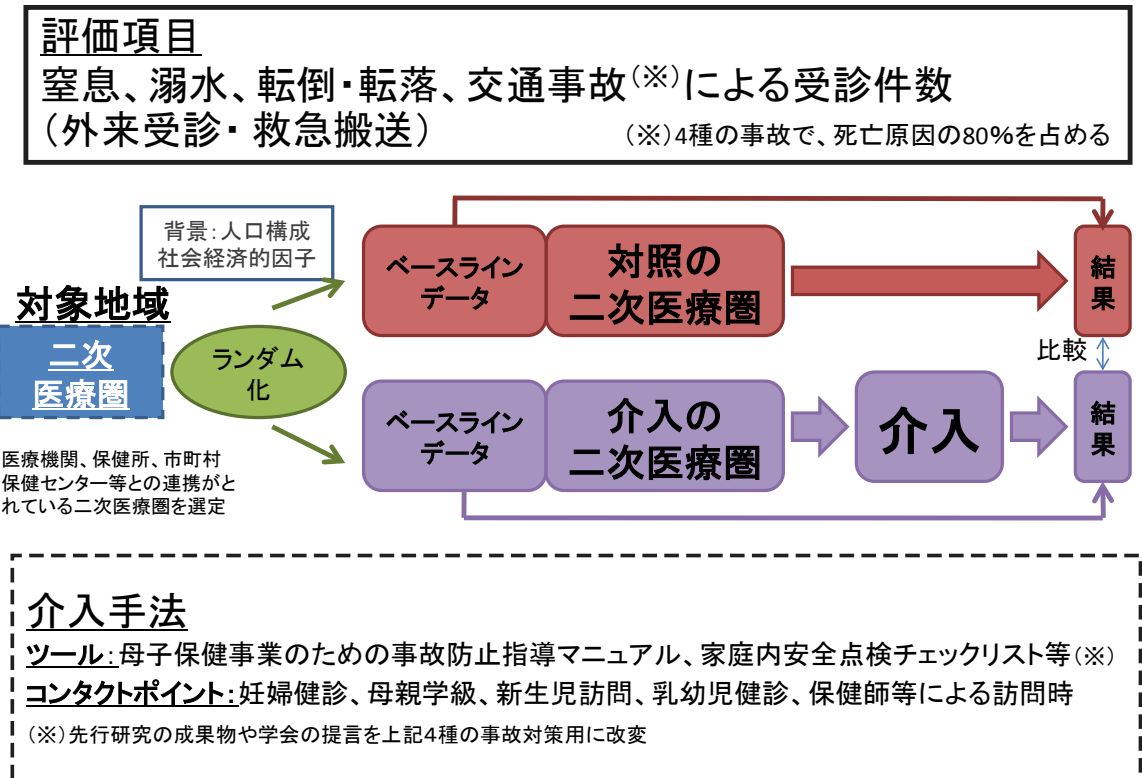
厚生労働省 雇用均等・児童家庭局

母子保健課 森岡、小林（内線 7933）

# 乳幼児の事故を予防するための戦略研究について



# 乳幼児の事故を予防するための戦略研究デザインについて



## 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<sup>1</sup>、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。

<sup>1</sup> 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

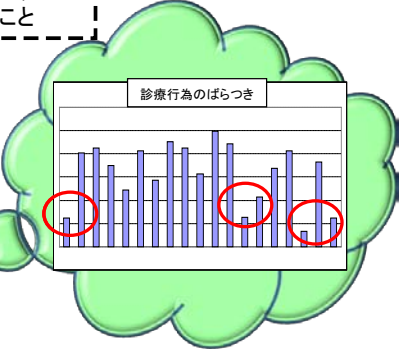
仮説: 周産期医療標準化プログラムの実施により、総合周産期母子医療センターの極低出生体重児等の退院時死亡率等および長期予後等が改善すること

## 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

平成22年度

「戦略研究に向けたフュージビリティ・スタディ」

申請書

平成22年度「戦略研究に向けたフイージビリティ・スタディ」申請書

平成22年\_\_月\_\_日

1. 課題名 : 応募する課題名の「□」の枠内に「○」を記入すること

課題1 「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」に関するフイージビリティ・スタディ

課題2 「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

2. 当該年度の計画経費 : 金\_\_\_\_\_円也 (間接経費は含まない)

3. 申請者及び経理事務担当者

申請者	(フリガナ) ①氏名			
	②所属研究機関			
	③所属部局			
	④職名			
	⑤所属研究機関 所在地 連絡先	〒	Tel: Fax: E-Mail:	
	⑥最終卒業校		⑦学位	
	⑧卒業年次		⑨専攻科目	
経理事務担当者	(フリガナ) ⑩氏名			
	⑪連絡先・ 所属部局・ 課名	〒	Tel: Fax: E-Mail:	
⑫研究承諾 の有無	有 ・ 無	⑬事務委任 の有無	有 ・ 無	



4. 研究組織情報(申請者を含む)

①研究者名	②フィージビリティ・スタディにおける役割	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名

5. 研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号(8桁)	エフォート(%)

## 6. フィージビリティ・スタディの実施体制

- (1) フィージビリティ・スタディを実施する体制について、それぞれの研究者の具体的な役割を含め、明確に記入すること。
- (2) 当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等の参画する体制を提案すること。必要に応じて図表を用いて分かりやすく説明すること。

## 7. フィージビリティ・スタディの方法等

- (1) 戦略研究の研究実施計画書（フル・プロトコール）及び研究実施に必要な諸書類を作成する方法等について、流れ図を含めて具体的に記入すること。
- (2) 介入の実行可能性を検証する場合には、基本研究デザイン、評価方法等を明確に記入すること。
- (3) 高度な専門用語や特定の分野で用いる略号・略称には、必ず注釈を入れること。

## 8. フィージビリティ・スタディの実施スケジュール

- (1) フィージビリティ・スタディの実施スケジュールについて、図表を用いて分かりやすく説明すること。
- (2) 平成22年8月31日に中間報告書を提出、平成23年3月1日に最終報告書を提出することを踏まえたスケジュールとすること。

## 9. フィージビリティ・スタディの倫理面への配慮

遵守すべき研究に関する指針等

(介入の実行可能性を検証する場合など、その内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること(複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。))。

疫学研究に関する倫理指針

臨床研究に関する倫理指針

その他の指針等(指針等の名称:

)

介入の実行可能性を検証する場合など、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)への対応方法について記入すること。

## 10. 研究者（申請者を含む）の研究歴等

- (1) 「4. 研究組織情報」に記載した研究者全員の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等を記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (2) 研究者全員の発表業績について、学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (3) 大規模研究の実施経験、介入研究の経験、政策課題への貢献については、他の研究実績と重複しない形で研究実績の最初にまとめるとともに、その中で果たした役割を詳記すること。
- (4) 研究者ごとに研究歴等を作成すること。

### 11. フィージビリティ・スタディに要する経費

(1) フィージビリティ・スタディに要する経費の費目については、1. 直接研究費 (①人件費、②諸謝金、③旅費、④調査研究費 (ア.備品費、イ.消耗品費、ウ.印刷製本費、エ.通信運搬費、オ.借料及び損料、カ.会議費、キ.賃金、ク.雑役務費))、2. 委託費、3. 間接経費に分けて具体的に記載すること。

経費区分	対象経費の支出予定額 (円)	積算内訳
1. 直接研究費		
①人件費		
②諸謝金		
③旅費		
④調査研究費 ア.備品費 イ.消耗品費 ウ.印刷製本費 エ.通信運搬費 オ.借料及び損料 カ.会議費 キ.賃金 ク.雑役務費		
2. 委託費		
3. 間接経費		
合 計 (円)		

12. 研究費補助を受けた過去の実績（過去2年間）および平成22年度の採択状況（単位：千円）

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等

13. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業（単位：円）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

(添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。)



## 作成上の留意事項

1. 本申請書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。
2. 「申請者」について
  - (1) 法人にあっては氏名欄に法人の名称を記入すること。
  - (2) 住所は、申請者の現住所を記入すること。
3. 「2. 当該年度の計画経費」について  
当該事業年度（1会計年度）の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。
4. 「3. 申請者及び経理事務担当者」について
  - (1) ①及び②は、申請者が勤務する研究機関及び部局の正式名称を記入すること。
  - (2) ⑨は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係あるものについて記入すること。
  - (3) ⑩の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属研究機関内の者を置くこと。
  - (4) ⑫は、申請者の所属研究機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
  - (5) ⑬は、申請者の所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務の委任は必ずすることとし、委任ができない場合は、採択しないので留意されたいこと。
5. 「4. 研究組織情報(申請者を含む)」について  
申請者及び申請者とともにフィージビリティ・スタディを実施する研究者について記入すること。
6. 「5. 研究者番号及びエフォート」について
  - (1) 研究者の、性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（8桁の番号）を記入すること。
  - (2) 研究者ごとに、当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）を、エフォート（%）欄に記入すること。
  - (3) 当該フィージビリティ・スタディについての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。
7. 「6. フィージビリティ・スタディの実施体制」について
  - (1) フィージビリティ・スタディを実施する体制について、それぞれの研究者の具体的な役割を含め、明確に記入すること。
  - (2) 当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等の参画する体制を提案すること。必要に応じて図表を用いて分かりやすく説明すること。
8. 「7. フィージビリティ・スタディの方法等」について
  - (1) 戦略研究の研究実施計画書（フル・プロトコール）及び研究実施に必要な諸書類を作成する方法等について、流れ図を含めて具体的に記入すること。
  - (2) 介入の実行可能性を検証する場合には、基本研究デザイン、評価方法等を明確に記入すること。
  - (3) 高度な専門用語や特定の分野で用いる略号・略称には、必ず注釈を入れること。
9. 「8. フィージビリティ・スタディの実施スケジュール」について
  - (1) フィージビリティ・スタディの実施スケジュールについて、図表を用いて分かりやすく説明すること。
  - (2) 平成22年8月31日までに中間報告書を提出、平成23年3月1日までに最終報告書を提出することを踏まえたスケジュールとすること。
10. 「9. フィージビリティ・スタディの倫理面への配慮」について
  - (1) 介入の実行可能性を検証する場合など、その内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。
  - (2) 介入の実行可能性を検証する場合など、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応方法について記入すること。
11. 「10. 研究者（申請者を含む）の研究歴等」について
  - (1) 「4. 研究組織情報」に記載した研究者全員の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、

特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言)等を記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。

- (2) 研究者全員の発表業績について、学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (3) 大規模研究の実施経験、介入研究の経験、政策課題への貢献については、他の研究実績と重複しない形で研究実績の最初にまとめるとともに、その中で果たした役割を詳記すること。
- (4) 研究者ごとに研究歴等を作成すること。

12. 「1 1. フィージビリティ・スタディに要する経費」について

- (1) フィージビリティ・スタディに要する経費については、1. 直接研究費 (①人件費、②諸謝金、③旅費、④調査研究費 (ア. 備品費、イ. 消耗品費、ウ. 印刷製本費、エ. 通信運搬費、オ. 借料及び損料、カ. 会議費、キ. 賃金、ク. 雑役務費))、2. 委託費、3. 間接経費に分けて具体的に記載すること。
- (2) 50万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。ただし、賃借が可能でない場合、又は、期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した場合の方が安価な場合は購入しても差し支えない。なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
- (3) フィージビリティ・スタディの実施に主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 備品費」又は「オ. 借料及び損料」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 備品費」については、賃借によらない備品についてのみ記入し、「オ. 借料及び損料」については賃借による備品についてのみ記入すること。

13. 「1 2. 研究費補助を受けた過去の実績 (過去2年間) および平成22年度の採択状況」について

- (1) 申請者が、当該年度に厚生労働省から交付される研究資金 (特例民法法人等から配分されるものを含む。)、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等への研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。
- (2) 申請者が、過去2年間に厚生労働省から交付される研究資金 (特例民法法人等からは配分されるものを含む。)、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること (事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。 )。

14. 「1 3. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律 (昭和30年法律第179号) 第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について

- (1) 平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること。
- (2) 返還が研究分担者による場合は、その理由を明確に記載すること。

15. その他

- (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
- (2) 申請者が法人である場合は、特段の指示がない限り本様式に準じて作成すること。