

フィージビリティ・スタディ中間評価について

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

提出されたフル・プロトコールは、プロトコール骨子で定められた仮説を検証する研究計画となっておらず、骨子を変更する論拠も示されていない。また、研究の実施体制などの検討も不十分であり、平成23年度から戦略研究に着手することは困難であると考えられる。

プロトコール骨子に基づいた研究計画を策定するために、介入に用いる事故予防プログラム（介入手順書）を策定し、小規模な介入による効果を検証した上で、戦略研究に必要なサンプルサイズや対象地域の要件などを検討していくことが望まれる。

なお、本テーマのような大規模な地域介入研究を開始するために、地域医師会、病院や消防署等の関係機関とのデータ収集体制や、対象自治体や保健所等との研究協力体制の確立が必要である。

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

提出されたフル・プロトコールでは、当初想定していた画一的な介入方法ではなく、介入のフレームワークのみを標準化するという新しい方法が提案された。したがって、例えば少数施設への介入効果の検証を行うなど、この新しい方法の実施可能性を慎重に検討する必要がある。特に、当該研究成果を基に施策を実施する上で重要な介入手順書には、十分な内容と高い水準が求められる。

しかしながら、提示された介入手順書（周産期標準化プログラム）等に記載された内容には、戦略研究として実施可能性があると判定する為には不足もあり、さらに充実を図る必要がある、という意見があげられた。