

厚生労働省指定研究

周産期質の向上研究

神奈川県立こども医療センター新生児科 豊島勝昭

周産期医療指定研究の目標

- ・ 国民が望む周産期医療の治療成績向上
- ・ 医療政策への提案

NICU医療をモデルに

医療政策全体につながる国民へのメッセージ発信
を求められている？！

研究の背景

- ・ 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。
- ・ 施設間差の是正および全体の治療レベルの向上には根拠に基づいた標準的な治療の導入が必要。
- ・ 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。
- ・ 医療資源を十分に活用していくために医療組織体制の問題点を認識し改善することが必要。

医療政策への提言

- ・ 医療の標準化
- ・ 就業環境
- ・ 人材育成
- ・ チーム医療
- ・ 地域連携

治療成績をよくするのは1つの治療薬や手術法ではない？

医療者や医療チームの教育や連携を支援することで治療成績はよくなる？ことを周産期医療現場で検証する？！

周産期医療の質と安全の向上のための指定研究

総合周産期母子医療センター(2011年4月現在、83施設)

もしくはそれに準じた地域周産期母子医療センターから公

募

- ・本研究の内容を周産期部門勤務者全員に説明
- ・本研究への参加の同意を代表者から書面により得られた施設

規定に基づき除外

除外施設

ランダム割付(施設単位)
(地域、施設規模、リスク調整後の死亡退院率で調整)

介入施設群

- ・診療・資源・組織プロファイリング
- ・診療GLワークショップ開催
- ・診療スキル評価
- ・施設別改善行動計画の策定と実行
- ・テレビ電話会議フォロー
- ・メーリングリストによる知識と経験の共有

非介入施設群

- ・通常診療
- ・診療スキル評価

〈主要評価項目〉

臨床研究支援

臨床心理士の派遣等、予後データ収集強化

Intact Survival(定義)

死亡、重度神経学的障害、神経学的障害がないこと

修正3歳の Intact Survival

修正3歳の Intact Survival

何を<介入>するのか？

周産期医療の〈標準的治療の考え方〉の作成

- ・エビデンスレベルが高く、予後に影響を及ぼす可能性ある内容について系統的レビューを行い、推奨を作成。
- ・他分野の診療ガイドラインとの整合性を考慮。
- ・推奨と推奨グレードはデルフィー法による総意形成会議と意見公募を経て2011年6月中に完成。

不得意診療分野の医療の質の〈底上げ〉を目指す
エッセンシャル診療ガイドラインの総意形成！

デルフィー変法による総意形成会議 (2010年11月28日 東京)



全国各地から公募で新生児科医、小児科医、NICU看護師、産科医、患者家族からなる41名のパネリストで総意形成会議を開催。

周産期医療の〈標準的治療の考え方〉

- ①新生児蘇生法
- ②呼吸管理と新生児慢性肺疾患の予防と治療
- ③未熟児動脈管開存症の予防と治療
- ④新生児感染症の予防と治療
- ⑤経腸栄養および中心静脈栄養法

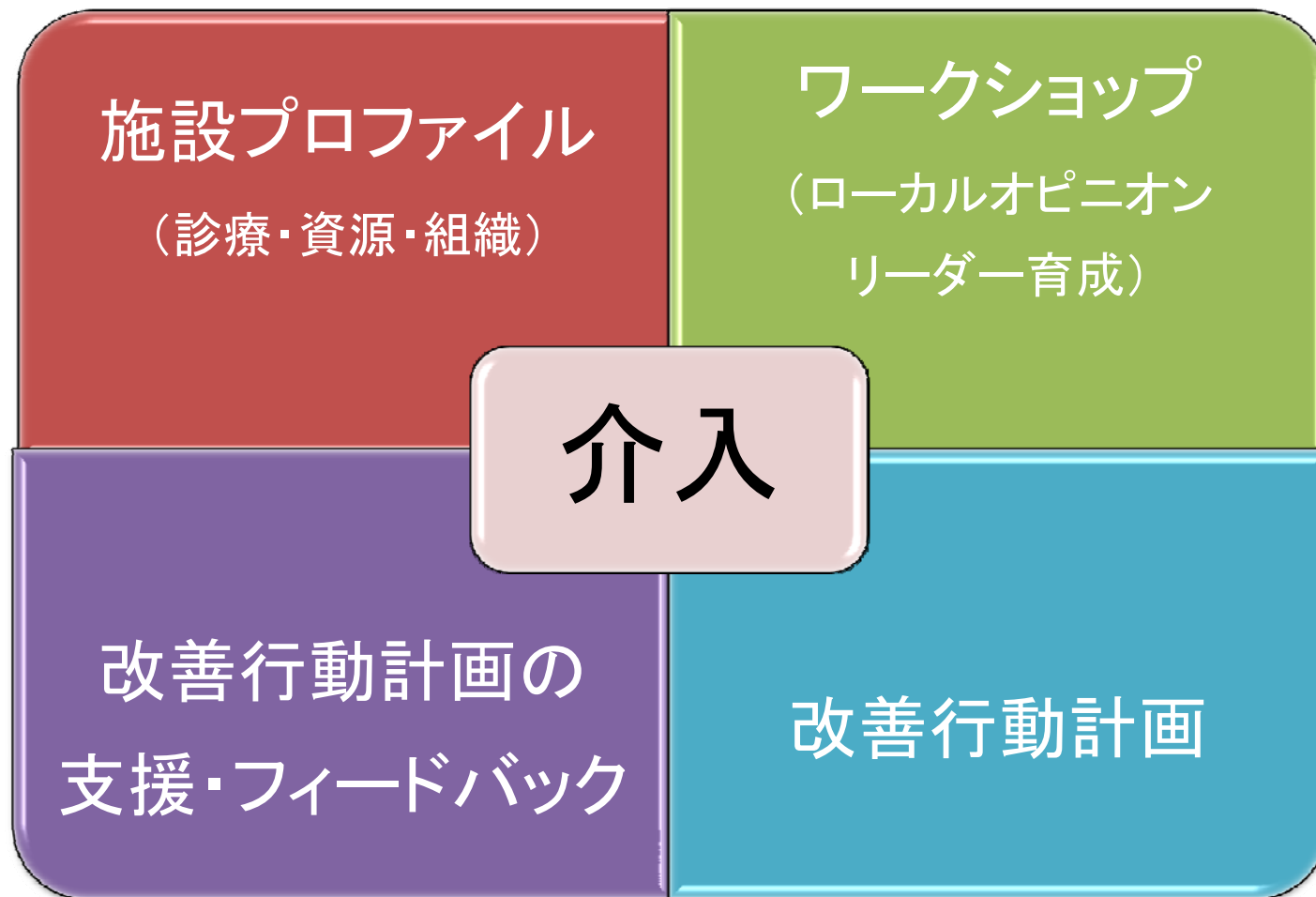
46推奨からなる〈EBM手法による根拠と総意に基づくガイドライン〉を完成。

ガイドラインの疑問

- ・ ガイドラインは本当に使われているか？
- ・ ガイドラインは医療をよくしているか？

ガイドラインをつくり、現場に配布しても
医療の質の向上は難しいかもしれない。

標準化プログラムの4本柱



介入：各施設がテラーメイドな改善行動計画を立て実行するのを施設外からサポートすること！

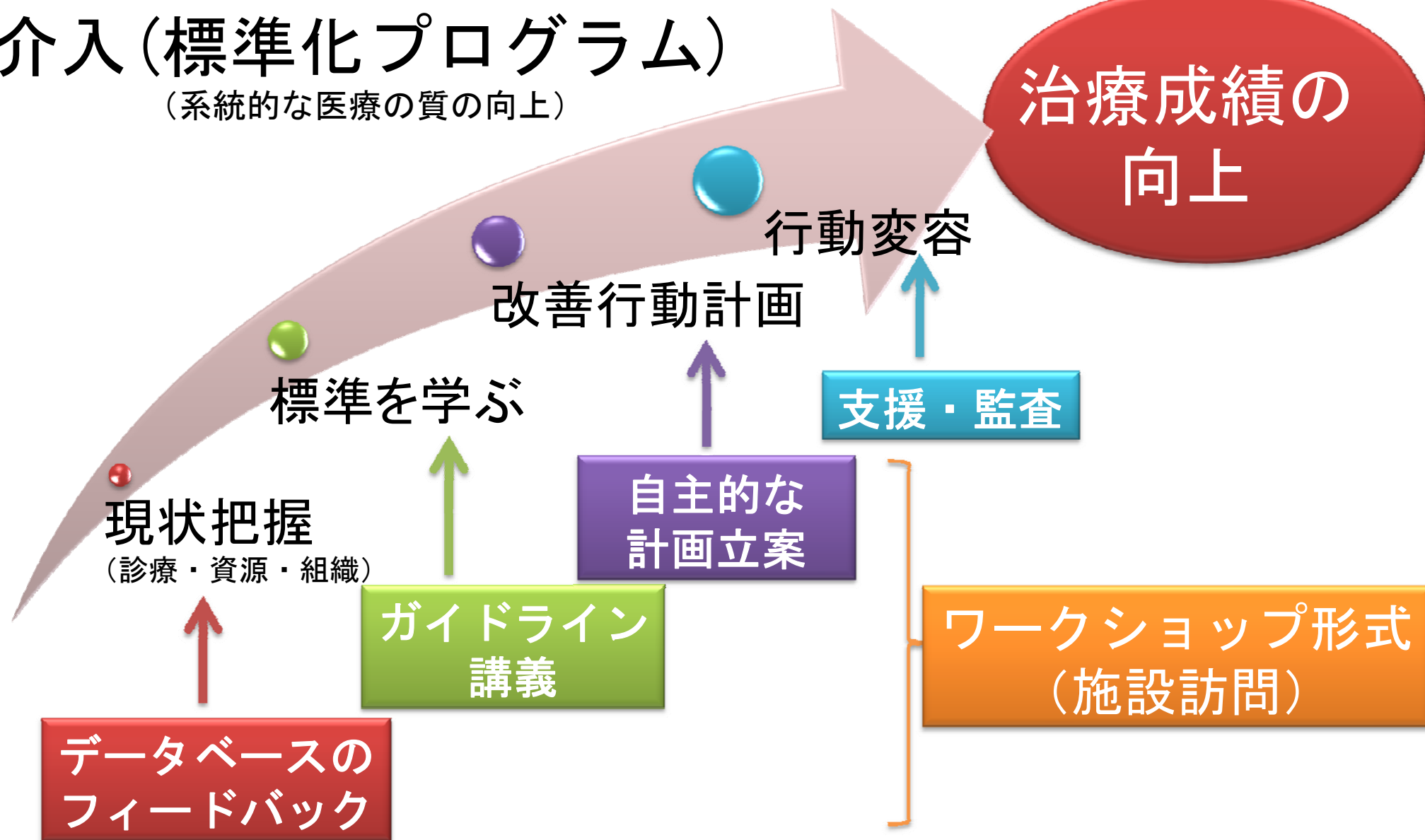
保健・医療の質向上方法のエビデンス

介入(年)	文献	研究	効果	コメント
臨床監査と フィードバック	Jamtvedt, 2006	118のRCT	効果あり	ただし効果の程度は中から小。もともとのコンプライアンスが悪い場合やフィードバックが強い場合により効果的。
卒後教育のための会議や ワークショップ	Forsetlund, 2009	81のRCT	効果あり	ただし効果の程度は小。会議への出席率を高めるために双方向性を高めたり、絵や図をしめすとより効果的。
現地における 教育ワーク ショップ	O'Brien, 2007	69 のRCT	効果あり	ただし効果の程度は小。上記介入と組み合わせると効果上昇。
現場における 主導者育成	Doumit, 2007	12 のRCT	効果あり	ただし効果の程度は小さい。

介入（標準化プログラム）

（系統的な医療の質の向上）

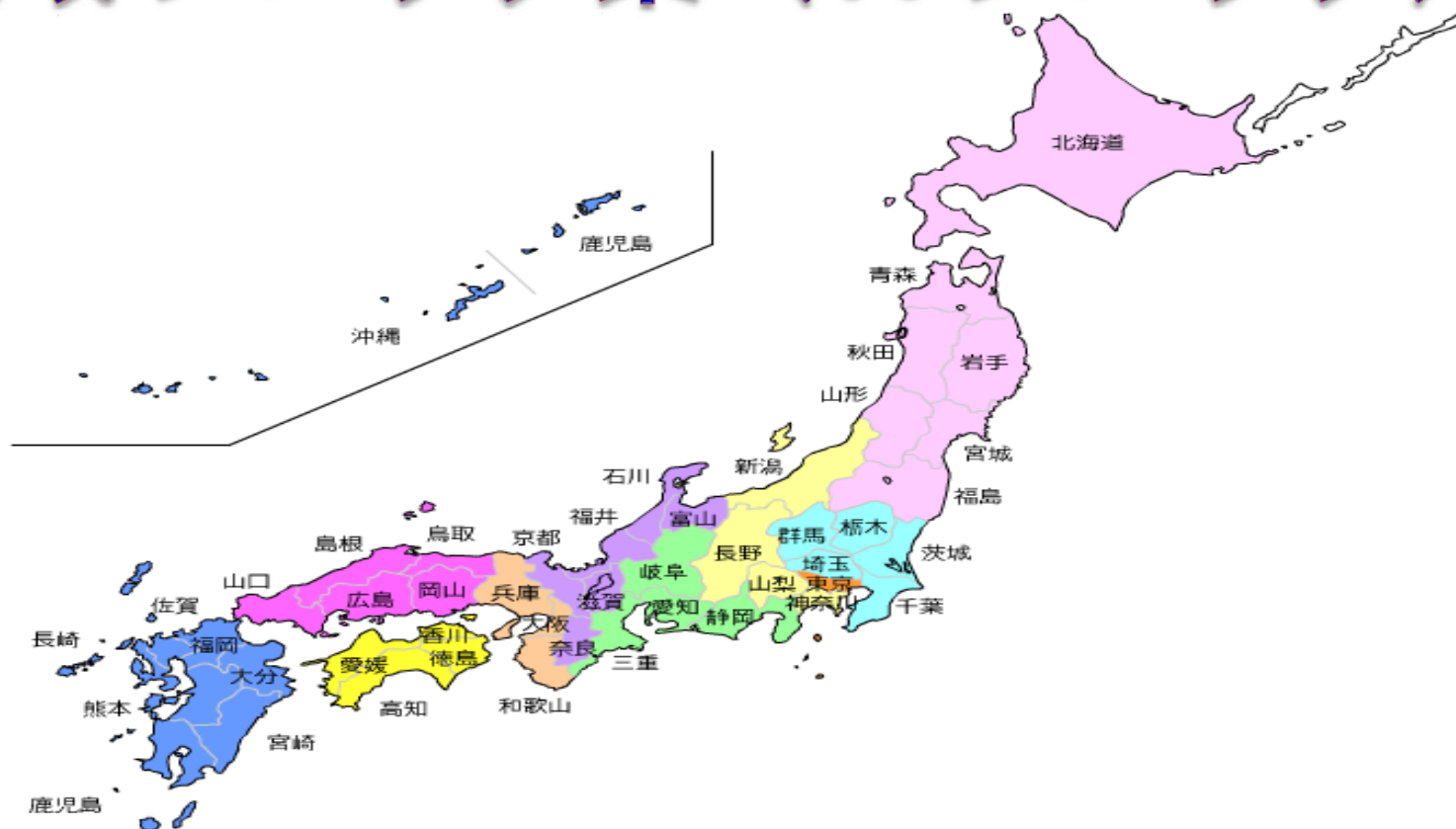
治療成績の
向上



三現主義

現地にあって、現場にいる人と、現実的な対応を考える

地域ブロック案（10ブロック）



県・大学医局・病院の枠を越えて他施設の改善に協力し合う。
各ブロックから4施設(介入群2施設、3年後介入群2施設)の
参加を想定

介入のための役割

研究本部介入支援班

サポート



周産期分野別専門家（1名）
（新生児科医あるいは産科医）

ワークショップ

介入

介入

介入施設

施設リーダー

（新生児科医、ファシリテーター兼務）

ファシリテーター

サブリーダー

（看護師）

介入施設

施設リーダー

（新生児科医、ファシリテーター兼務）

ファシリテーター

サブリーダー

（看護師）

同じ地域ブロックのペアとなる施設と連携・相互介入

(teaching is learning)

介入チーム案

- 介入チームリーダー（1名：他施設の施設リーダーと兼任）
- 不得意診療分野の周産期医療各分野専門家（1名）
- 研究本部介入支援班（1名）

介入に必要な研修を受けた後、3人で施設訪問しワークショップを開催し、改善行動計画の策定と実施の支援を行う。

介入チームの研修プログラム(2日間)

1日目	
12:30-13:00	参加受付
13:00-13:50	研究の概要説明
14:00-14:50	データベースの解析とそのフィードバックによるベンチマーク手法の講義
15:00-18:00	介入手順書、診療ガイドラインの解説
19:30-21:30	組織系フレームワークを用いた医療組織マネジメント改善手法の講義・実習
2日目	
8:30-10:30	ファシリテーション技法の講義・実習
10:50-12:00	改善行動計画の立案方法・評価法、そのフィードバックに関する講義
13:00-15:00	ワークショップとフォローアップの簡易デモンストレーション

研修後、専用の**メーリングリスト**や**テレビ電話会議**などで用いて、介入チーム間の相互理解と標準化を図る。

施設リーダー案

- 施設長から推薦
- 常勤医の**中堅・若手新生児科医**
- 研究本部が過去の診療・研究実績から適正と判断
- 施設サブリーダー(看護師)**と協力
- ワークショップ開催の調整
- 改善行動計画の策定・実行**に中心的な役割を担う。
- 他施設の介入チームのリーダーを兼任

次世代の人材育成、リーダーシップ養成

施設サブリーダー案

- 施設長から推薦
- NICUに勤務する看護師もしくは助産師
- 研究本部が過去の診療・研究実績から適正と判断
- 施設リーダー(新生児科医)と協力
- ワークショップ開催の調整
- 改善行動計画の策定・実行に中心的な役割を担う。

看護業務の質向上の立案・施行者

介入(標準化プログラム)

- (1) 施設プロフィール作成
- (2) ワークショップ開催
- (3) 施設別改善行動計画策定と導入
- (4) 施設別改善行動のフォローアップ

これで効果的な診療および組織体制の向上ができるかを確認する研究。

(1) 施設プロフィール作成

診療内容および治療成績の施設間差の是正のために、

① 診療内容の分析

(既存のデータベースによる解析)

② 医療組織体制の分析

(組織行動変容の専門家による施設訪問調

査)

施設毎の<強み>と<弱み>を分析する。

(2) 施設ワークショップ開催(1日間)

ワークショップのタイムスケジュール

9:30-10:00	準備開始	
10:00-10:20	研究の概要説明	担当:介入チームリーダー
10:20-10:50	診療および資源プロフィール(当該施設のデータ)の説明	担当:介入チームリーダー
10:50-11:30	標準化プログラムの講義(1)	担当:周産期医療専門家
11:30-12:30	昼食	
12:30-13:20	標準化プログラムの講義(2)	担当:周産期医療専門家
13:20-13:40	マネージメント評価説明	担当:介入チームリーダー
13:40-13:55	休憩	
13:55-15:25	マネージメント評価演習	担当:介入チームリーダー
15:25-15:40	フィードバック	担当:介入チームリーダー
15:40-15:50	休憩	
15:50-17:10	病棟回診と症例カンファレンス	担当:介入チームリーダー
17:10-17:20	まとめ	担当:介入チームリーダー

当日勤務のない

医師・看護師の7割以上の参加で1日で開催

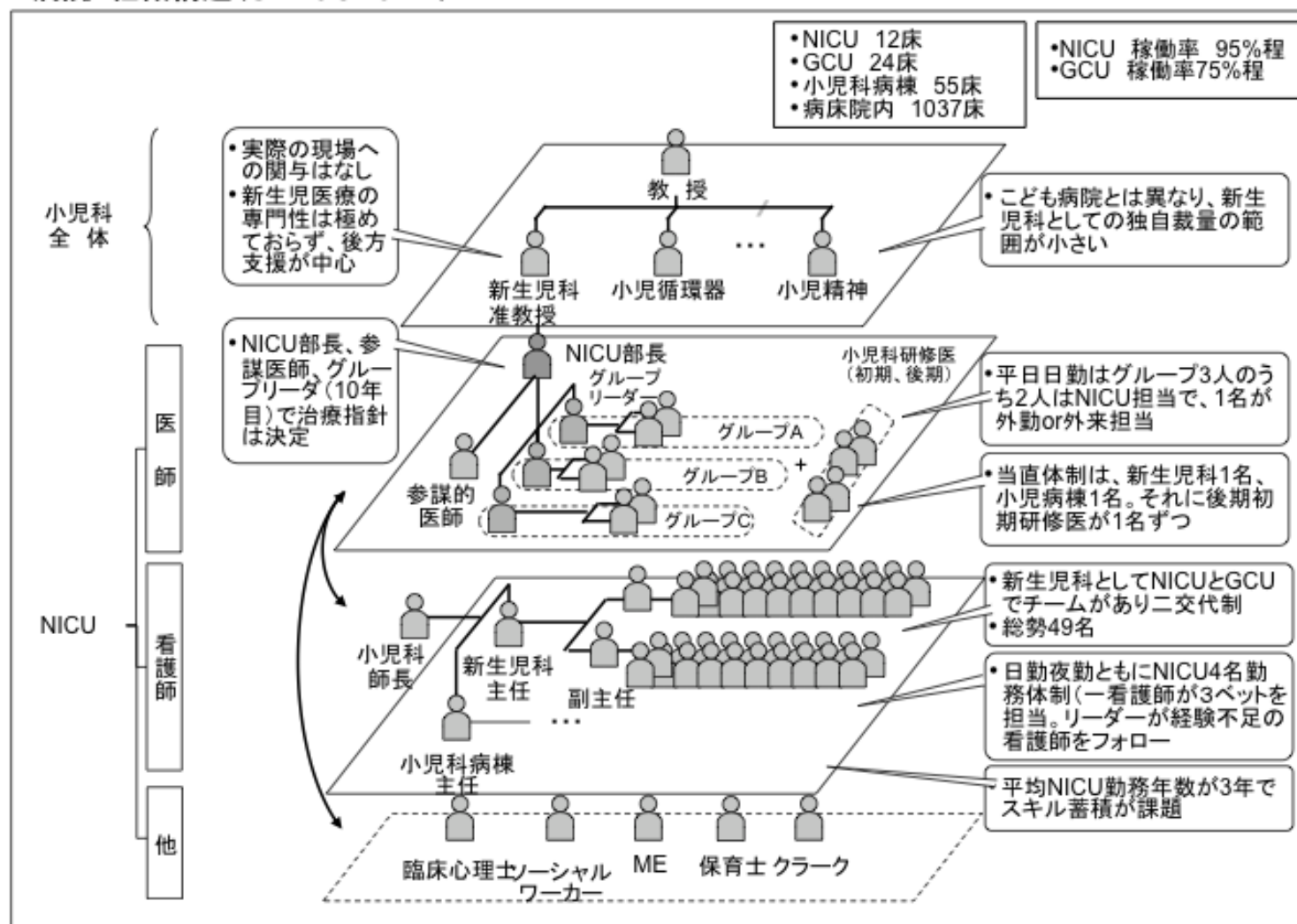
ワークショップ前半：診療内容の分析

- ①新生児蘇生法
- ②呼吸管理と新生児慢性肺疾患の予防と治療
- ③未熟児動脈管開存症の予防と治療
- ④新生児感染症の予防と治療
- ⑤経腸栄養および中心静脈栄養法

データベースによるベンチマーク手法から各施設で**苦手診療と分析される項目中心**に専門家がワークショップ開催
(施設毎で選定される診療内容は異なる)

ワークショップ後半：医療体制の分析

A 病院：組織構造(STRUCTURE)



事前に施設訪問の上、医療チーム分析。

<組織としての困っていること集、その対応策集を作る?>

組織マネジメントのワークショップ

図 3

A 病院：組織課題の一覧

ステップ 1	
Strength (強み)	Weakness (弱み)
どういったところに強みがあるか？	どういったところに改善の余地があるか？
ステップ 2 組織構造、及び人的資源 (Structure & Staff) - 医師、看護師、その他職種の経験年数別不足 - 意思決定方法 - 平均在籍年数 など 運営のシステム (System) - 治療方針の決め方 - 主治医orグループ制、当直体制 - 看護師：3交代制 - 他の診療科連携 など 組織スキル (Skill) - 会議運営方法 - 組織内の報告連絡相談の頻度と方法 - EBMのキャッチアップ など ほか (上記にあてはまらないもの)	
- 新人医師の多さ - 人的ネットワークの豊富さ：関連病院での豊富な症例経験医師と時に議論可	- 院内小児科の一部門であり、新生児科としての裁量の範囲が狭い - 看護師の離職率の高さ
- グループ制を基本として加療にあたり、議論しながら治療方法を検討する風土 - 外勤が可能 - 小児外科との十分な連携	- 大学で育つと関連病院に出て働くので、内部にノウハウが蓄積されない - 他医療機関との連携体制が硬直化している
- 医師と看護師との情報共有は対面で実施 - 新生児科部長の毎夕回診でディスカッションが可能	- 他医療機関との情報交換が少ない - 会議運営スキルのなさ(会議がつい長くなりがち)
- 老舗大学NICUとして伝統及びブランド - 充実した他診療科のサポート	- 老朽化した建物 - NICUスペースがぎりぎり導線及び機器を置く十分な場所が確保ができない

メディヴァ提出資料 3

組織の＜強み＞と＜弱み＞を皆で共有し、他施設の取り組みなどを聞きながら変革を皆で考えるきっかけをつくる。

(3) 施設別改善行動計画策定と導入

- 介入チームの支援を元に施設リーダーを中心に
 - ① 診療内容についての改善行動計画案
 - ② 組織マネジメントについての改善行動計画案を作成。
- 介入チームと介入支援班の了承の基に最終案を決定。
- ワークショップ後2週間以内に導入。

ワークショップを踏まえて、
自施設の改善案を自施設で考えて貰う

診療内容についての改善行動計画案

出生前母体ステロイド投与促進への取り組み

活動内容	期限（施設WS開催後）	責任/担当者	補足メモ（留意点ほか）
チーム編成 ・施設リーダー、サブリーダー、中堅医師2名（新生児科、産科） ・主要課題の選定後に速やかにチームメンバーの選定を行う	1週	・施設リーダー	
大まかな活動プランの作成と役割分担の決定	1週	・チームリーダー	
現状把握（文書化を含む） ・過去2年間の母体ステロイド投与の有無の把握 ・上記母体から出生した、新生児の転帰の把握 ・母体ステロイドが投与されなかった理由 -理由の分類 -結果のまとめ	2週 3週 3週 3~4週	・中堅医師（産科） ・中堅医師（新生児科） ・上記合同	・中堅産科・新生児科での調査対象症例の共同での把握
解決策の整理：ブレインストーミング ・現状把握の結果を共有 ・産科と新生児科で母体ステロイドの適応の総意形成 ・母体ステロイド投与による利益・不利益の整理 ・母体ステロイド投与プラン・モニタリング方法を策定する	5週	・サブリーダー（産科医）	・産科・新生児科の医師・看護師全体での共有
解決策の実行を含む活動プランの作成 1) 実行案の臨床導入開始 2) 実行案の実行率を確認 -毎週の産科・新生児科カンファレンスで議題にする 3) 実行案のモニタリングの公表 -急性効果、安全性、有害事象を確認 -実行後の利益・不利益を検討・分析	6週 8週 10週～ （4週に一度）	・産科科長 ・中堅医師（産科） ・新生児科科長	・実行率は母体の適応別、担当医師別に明示 ・モニタリングの公表は、カンファレンスの事前に公表し問題点を明らかにしておく ・全体の知識、底上げのために担当を決めて簡潔な勉強会も行う
実行案の見直し ・実行案のモニタリングの公表の際	都度	・中堅医師（産科）	・モニタリングの方法は（可能なら）変更せず、見直し前後の評価も行う
施設リーダーによる進捗管理	4週間に一度	・施設リーダー	・施設リーダーはつねに稼働しているタスクフォースチームの進捗管理を行う。また相談相手となり、本部とのやりとり、院内他部門の巻き込み、必要ならばメンバーの入れ替えも検討する

(4) 施設別改善行動のフォローアップ

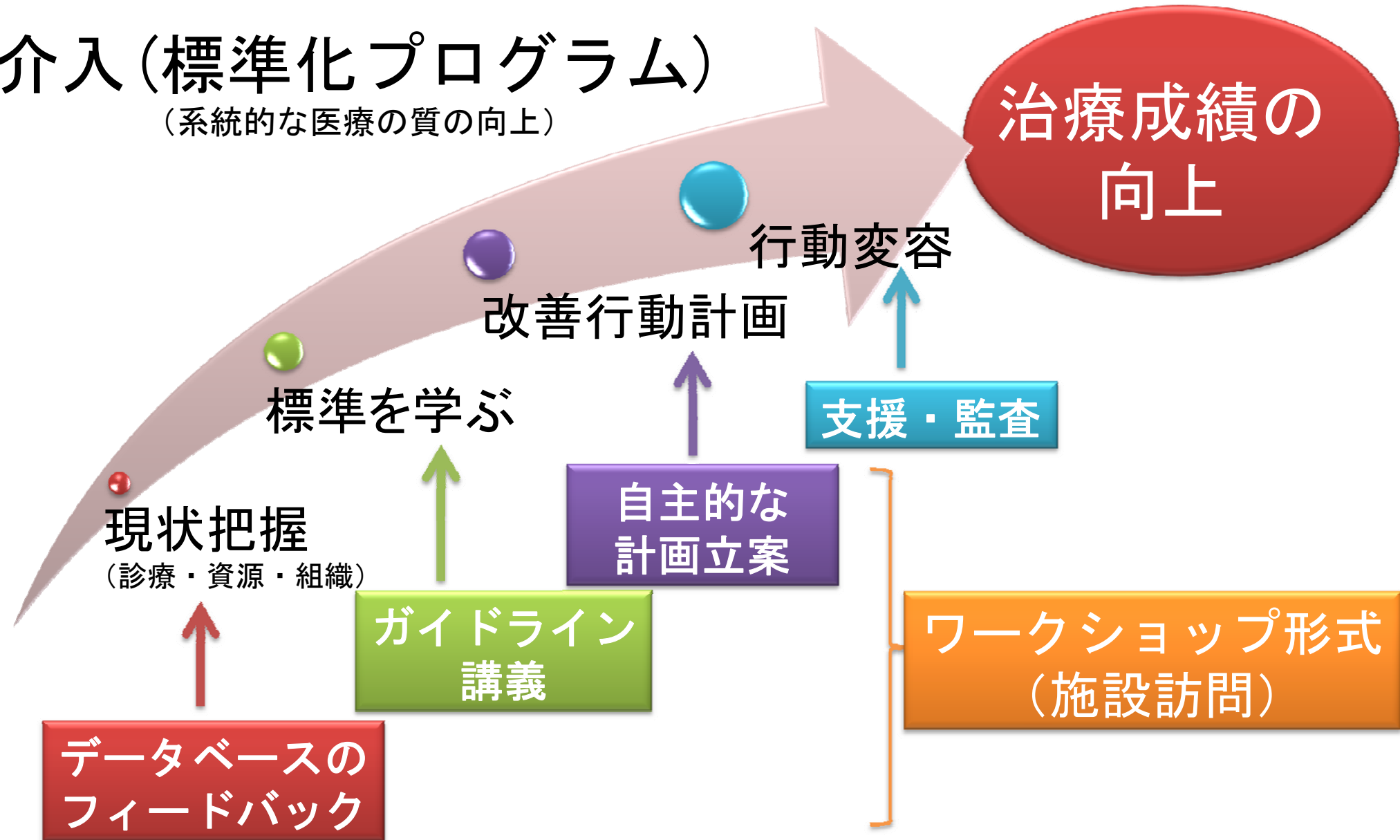
- ・ 介入チームおよび施設のリーダーとサブリーダーでメーリングリスト、テレビ電話会議などで定期的な意見交換を行い、改善行動計画の進捗状況をモニタリングし、改善行動計画を継続的に支持・支援。
- ・ インターネット会議は、改善行動計画導入後、3ヶ月、6カ月、1年に行う（介入期間1年間）。

診療・組織改善へのモチベーションの維持

PDCAサイクル：Plan（計画）-Do（実行）-Check（評価）-Act（改善）の4段階を繰り返すことで診療を継続的に改善する

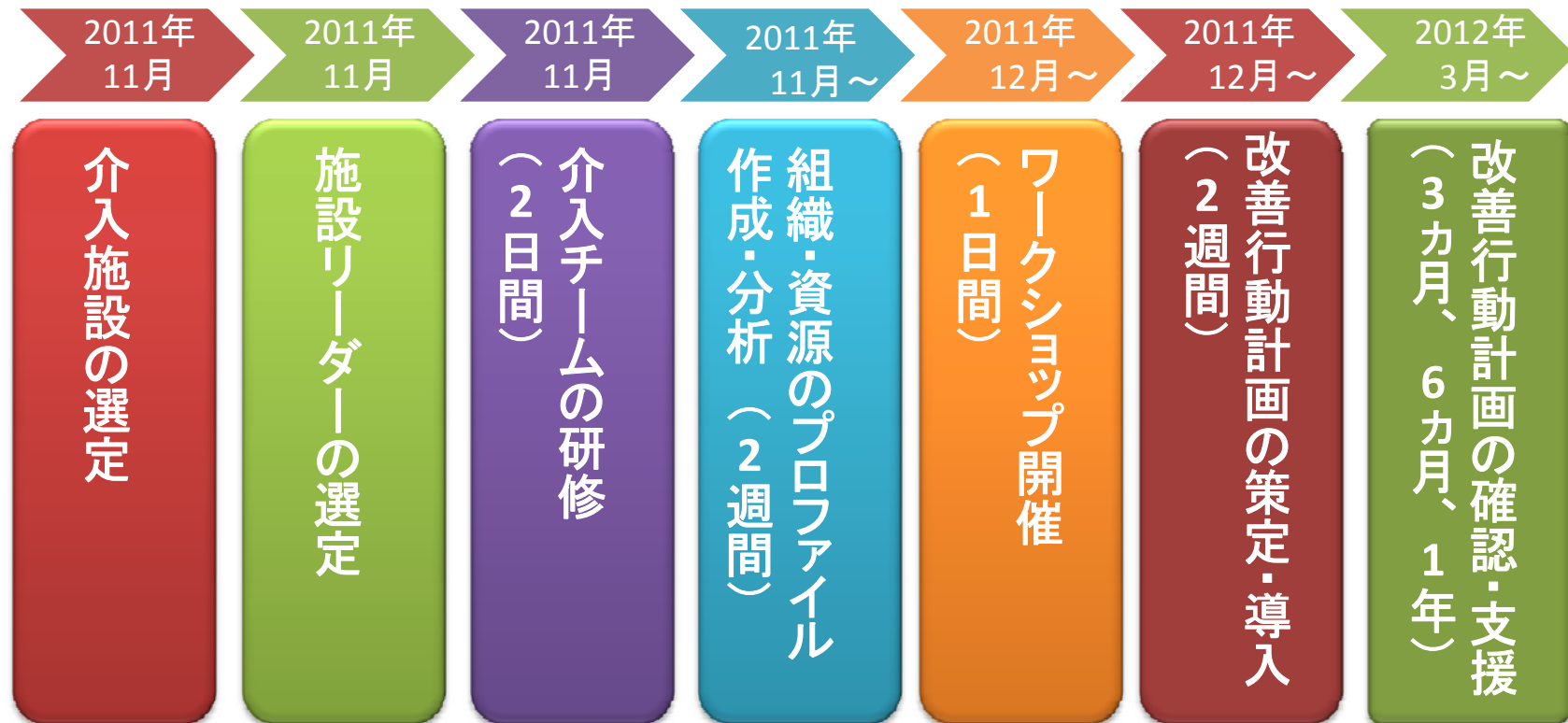
介入（標準化プログラム）

（系統的な医療の質の向上）



周産期医療の人材育成と相互学習による自主的行動計画策定と実行を核とした組織変革介入の社会実験。

研究のスケジュール



冬の未熟児新生児学会に

キックオフミーティングを開催してスタート予定！

研究参加への利点と不利点

利点？

- ・ 医療の質の向上
- ・ チーム医療の強化
- ・ 次世代の人材育成
- ・ 医療組織分析と改善への支援
- ・ 分野専門家の診療支援
- ・ 臨床心理士の派遣
- ・ 1.5歳の予後を確認

不利点？

- ・ ワークショップの時間負担
- ・ 出張などの増加による負担
- ・ 介入リーダーの負担の増加

厚生労働省指定研究にむけて

巨額の研究費であっても
一部の人間だけでは成達は困難な研究？

医師・看護師の職種を越えて

- 施設長・看護師長
- 現場の主力世代
- 若手・中堅世代
- 専門家の協力
- 臨床心理士
- EBMや臨床研究に長けた支援者

**適材適所の尽力と協力
が必要！**

〈今の自分のNICU〉に加えて、〈未来の日本全体のNICU〉の
ことを、世代や地域や所属を越えてそれぞれが協力と連携をすれば、
〈日本の医療をよくするようなメッセージ〉を〈日本のNICU〉ならば出
せるのではないのでしょうか？