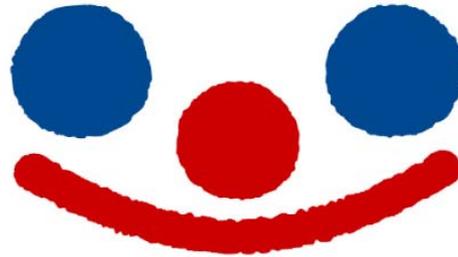


厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)
周産期医療の質と安全の向上のための研究

スケジュール・事務連絡など



INTACT

Improvement of Nicu practice and Team
Approach Cluster randomized controlled Trial

東京女子医科大学母子総合医療センター
周産期研究事業支援室

西田 俊彦

事務局からのお話

1. 参加施設の必要条件
2. 研究参加応募状況
3. 参加したときのスケジュール
4. 対照施設は何をするのか？
メリットは？

事務局からのお話

1. 参加施設の必要条件
2. 研究参加応募状況
3. 参加したときのスケジュール
4. 対照施設は何をするのか？
メリットは？

参加施設の必要条件

選択基準項目

[1]	総合周産期母子医療センターまたは地域周産期母子医療センターである。
[2]	過去3年間の診療データの登録が可能である。
[3]	新生児集中治療室(以下、NICU)勤務者全員に本研究への参加の説明と同意が得られている。
[4]	施設登録時に代表者から承諾の書面が得られる施設である。

参加施設の必要条件

除外基準項目

[1]	研究への参加について参加拒否が表明された施設
[2]	施設の構造、機能から、本研究への参加が困難と研究責任医師もしくは研究班運営委員会が判断した施設
[3]	総合および地域周産期母子医療センターの指定が解除される予定が研究期間中にある施設

事務局からのお話

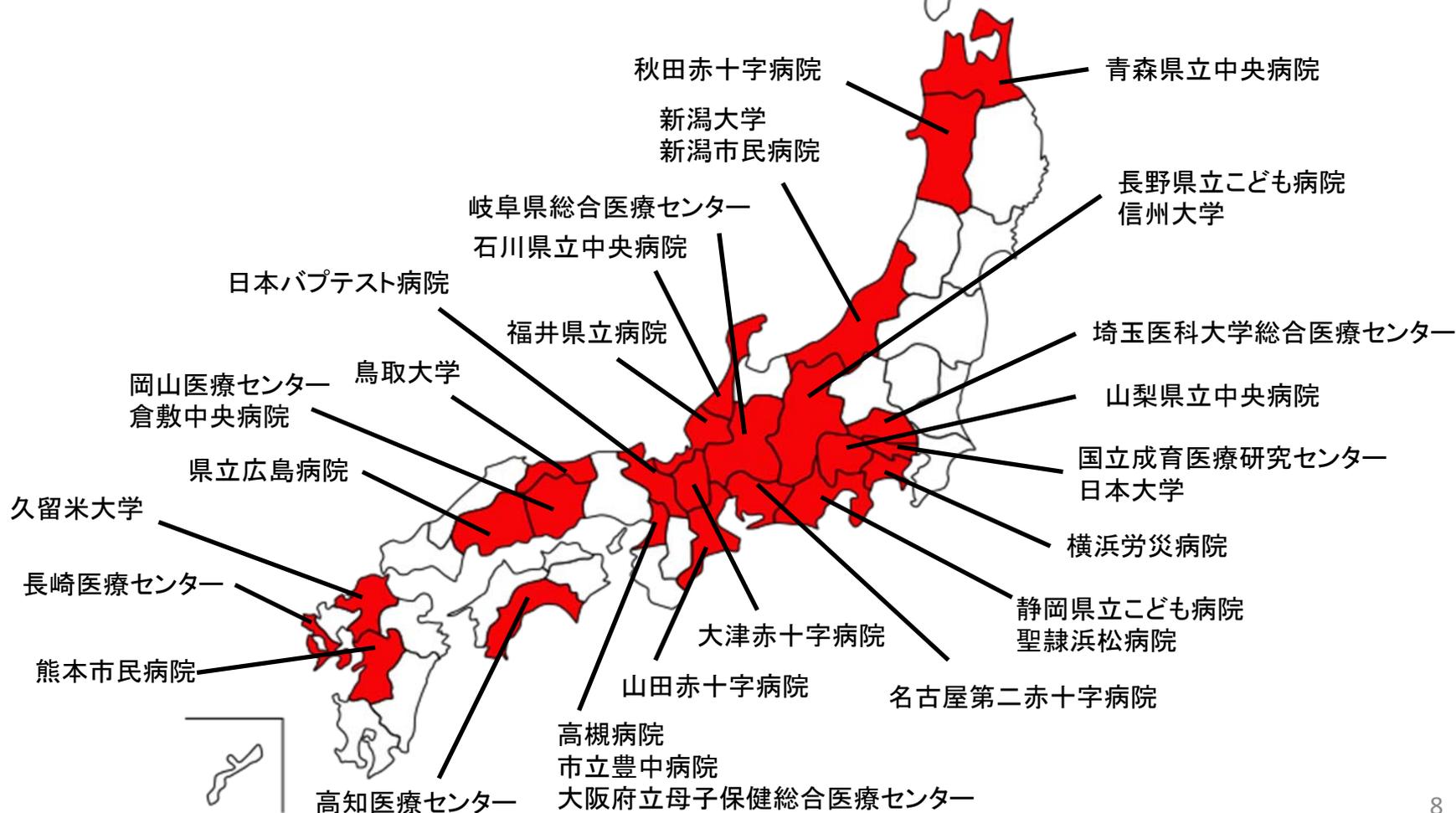
1. 参加施設の必要条件
2. 研究参加応募状況
3. 参加したときのスケジュール
4. 対照施設は何をするのか？
メリットは？

事務局からのお話

1. 参加施設の必要条件
2. 研究参加応募状況
3. 参加したときのスケジュール
4. 対照施設は何をするのか？
メリットは？

最新エントリー状況

2011.9.3現在 31施設



公募終了につきまして

残暑お見舞い申し上げます。

過日ご案内致しました上記研究の参加公募ですが、まもなく目標参加施設数である30施設に到達するところで、支援室では身が引き締まる思いで日々準備を進めております。研究の予算や実施スケジュールの都合上、40施設までは研究参加可能と予測しており、**応募多数の場合は、40施設到達の時点で公募終了**とする予定です。もしも研究参加応募をご予定されていらっしゃるようでしたら、お早めにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

平成23年8月25日

周産期医療の質と安全の向上のための研究 研究代表者
東京女子医科大学母子総合医療センター 楠田 聡

事務局からのお話

1. 参加施設の必要条件
2. 研究参加応募状況
3. 参加したときのスケジュール
4. 対照施設は何をするのか？
メリットは？

事務局からのお話

1. 参加施設の必要条件
2. 研究参加応募状況
3. 参加したときのスケジュール
4. 対照施設は何をするのか？
メリットは？

全施設共通のステップ

2011年8月～11月

倫理審査・過去データ登録

10月前半 or 12月後半

ランダム化割り付け

10月後半～翌年2月(順次)

プロフィール作成(施設訪問・アンケート調査)

12月17-18日 or 1月21-22日

施設担当者の介入のための
導入研修(2日間)

12月後半～2012年5月(順次)

ワークショップ(1日間)

2011年12月～2012年5月

改善行動計画の立案
(WS開催翌日～)

2012年1月～5月

改善行動計画の策定・導入
(WS開催4週間後)

2012年1月～2014年4月

改善行動計画の実施と
確認・支援(2年間:1カ月、3カ月、
6カ月、12カ月、18カ月、24カ月)

2013年12月～2014年4月

改善行動計画の実施終了

介入施設のみ実施

2011年8月～11月

倫理審査・過去データ登録

10月前半 or 12月後半

ランダム化割り付け

10月後半～翌年2月(順次)

プロフィール作成(施設訪問・アンケート調査)

- 支援室より、ファイル提供
 - ①研究計画書、②同意書案、③中央倫理委員会倫理審査結果
- 各施設で、倫理審査申請
- 倫理審査の過程でお困りの際には、お気軽にご相談下さい。

- 対象 : 2007年1月～2009年12月にNICUに入院した出生体重1500g以下のお子さん
- データ : お子さん1人につき、約120項目を登録
- 登録方法 : ウェブ上で登録
- 登録締切 : 2011年9月末日(厳守)

2011年8月～11月

倫理審査・過去データ登録

10月前半 or 12月後半

ランダム化割り付け

10月後半～翌年2月(順次)

プロフィール作成(施設訪問・アンケート調査)

- ①施設規模(平均入院数)、②リスク調整後の死亡退院率の観点で、偏らないように層別して、2群に分ける
- 割付は、研究班メンバー以外の第3者が独立に行う。

- 入力データから、診療成績のまとめ(診療プロフィール)作成
- 施設訪問、ヒアリング
- アンケート(質問票)調査(組織の文化、コミュニケーションなど)

全施設共通のステップ

2011年8月～11月

倫理審査・過去データ登録

10月前半 or 12月後半

ランダム化割り付け

10月後半～翌年2月(順次)

プロフィール作成(施設訪問・アンケート調査)

12月17-18日 or 21-22日

施設担当者の介入のための
導入研修(2日間)

12月後半～2012年5月(順次)

ワークショップ(1日間)

2011年12月～2012年5月

改善行動計画の立案
(WS開催翌日～)

2012年1月～5月

改善行動計画の策定・導入
(WS開催4週間後)

2012年1月～2014年4月

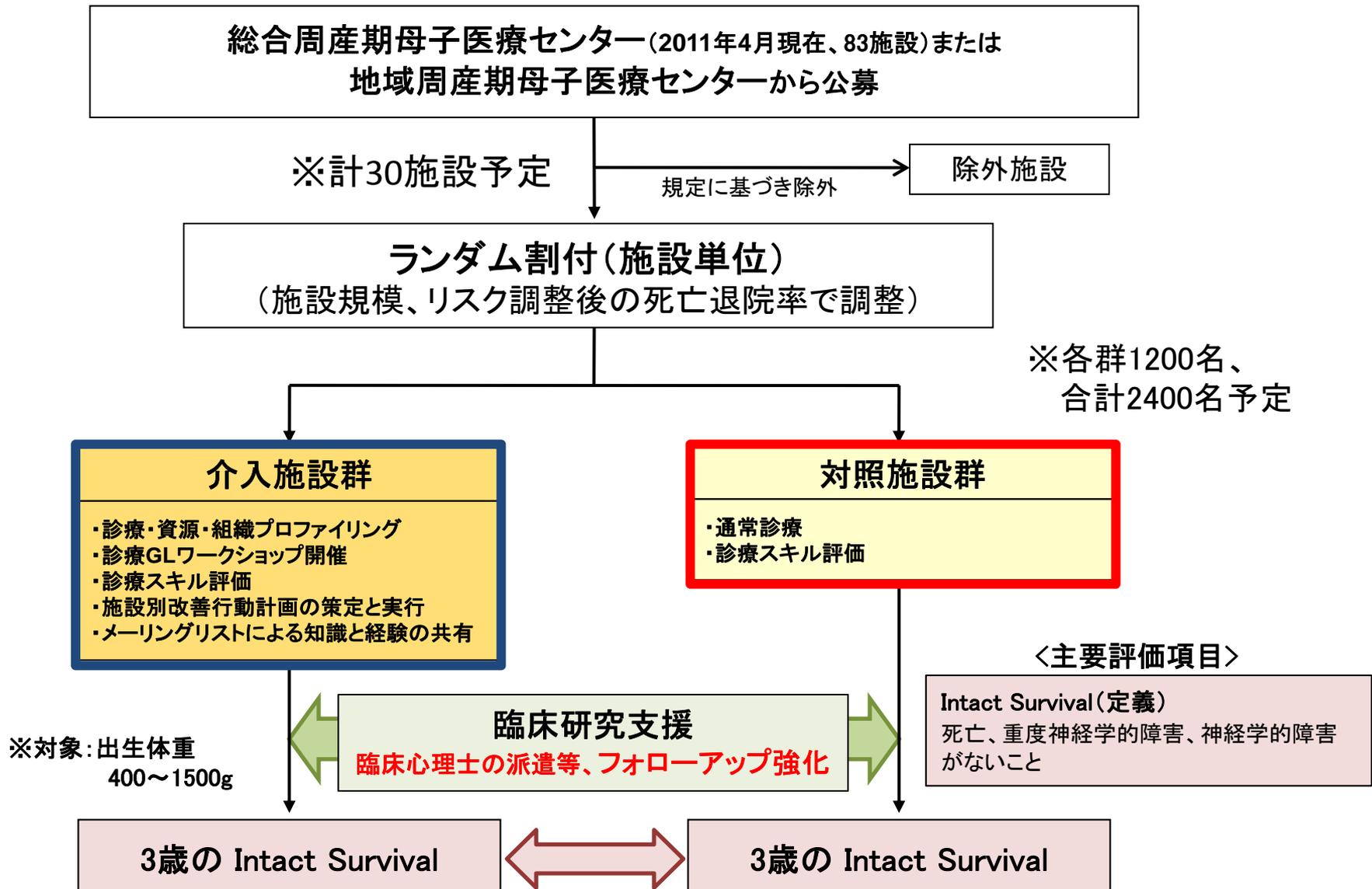
改善行動計画の実施と
確認・支援(2年間:1カ月、3カ月、
6カ月、12カ月、18カ月、24カ月)

2013年12月～2014年4月

改善行動計画の実施終了

介入施設のみ実施

周産期医療の質と安全の向上のための研究



事務局からのお話

1. 参加施設の必要条件
2. 研究参加応募状況
3. 参加したときのスケジュール
4. 対照施設は何をするのか？
メリットは？

事務局からのお話

1. 参加施設の必要条件
2. 研究参加応募状況
3. 参加したときのスケジュール
4. 対照施設は何をするのか？
メリットは？

2011年8月～11月

倫理審査・過去データ登録

10月前半 or 12月後半

ランダム化割り付け

10月後半～翌年2月(順次)

プロフィール作成(施設訪問・アンケート調査)

では、対照施設は？

対照施設について(1)

～ 制約・メリット ～

1. 研究としての介入期間終了後(2～3年後)、
対照施設のうち、希望のあるところは、**同様の介入が受けられる(予定)**
2. 研究期間終了後、(NRNデータよりも詳しい)自施設のデータを得られる(介入施設と共通)

対照施設について(2)

～ 制約・メリット ～

3. データ入力支援、発達評価のための心理士派遣など、研究参加に伴い、負担増となる部分で、一定の額の研究費を使って、カバーできる(介入施設と共通)
4. 介入施設という先行事例があるため、改善の方策という点では、お手本・見本が利用可能(予定)

事務局からのお話

1. 参加施設の必要条件
2. 研究参加応募状況
3. 参加したときのスケジュール
4. 対照施設は何をするのか？
メリットは？

研究のスタートラインにて

Quality improvement (質向上) の取り組み
は有効か？

という問いはナンセンスで、

どのような取り組みが、Quality improvement
(質向上) につながるか？

を、この研究を通じて、知見を蓄積し、その成果を
共有していきたいと考えております。

引き続き、ご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。