

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」班第 1 回全体会議議事録

日時：平成 24 年 7 月 7 日（土曜日）

場所：大宮ソニックシティービル 6 階 602 号室

出席者：

<代表研究者> 東京女子医科大学母子総合医療センター 楠田 聡

<厚労省医政局指導課> 佐久間 敦

<各委員> 東邦大学名誉教授 多田 裕、早稲田大学先端科学・健康医療融合研究機構 河原直人

<研究分担者> 大阪府立母子保健総合医療センター 藤村正哲、三重大学 村林奈緒（池田代理）、東京女子医科大学 松田義雄、日本大学 細野茂春、国立精神・神経医療研究センター 米本直裕、自治医科大学 河野由美

<研究分担協力者> 国立成育医療研究センター 久保隆彦

<参加施設> 独立行政法人労働者健康福祉機構横浜労災病院 松井美優、名古屋第一赤十字病院 大城 誠、浜松医科大学医学部附属病院 大石 彰、愛染橋病院 甲斐明彦、広島県立広島病院 木原裕貴、川口市立医療センター 石黒利佳、鳥取大学医学部附属病院 三浦真澄、高知県・高知市企業団立高知医療センター 中田裕生、名古屋第二赤十字病院 村松幹司、埼玉医科大学総合医療センター 伊藤加奈子、聖路加国際病院 中川真智子、静岡県立こども病院 中澤祐介、新潟大学医歯学総合病院 白田東平、独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター 大森雄介、日本赤十字社 伊勢赤十字病院 馬路智昭、大阪府済生会吹田病院 平 清吾、和歌山県立医科大学附属病院 熊谷 健、広島市立広島市民病院 西村 裕、国立病院機構岡山医療センター 森田啓督、倉敷中央病院 吉崎加奈子、秋田赤十字病院 新井浩和、独立行政法人国立成育医療研究センター 中村知夫、山梨県立中央病院 内藤 敦、岐阜県総合医療センター 河野芳功、石川県立中央病院 上野康尚、聖隷浜松病院 大木 茂、新潟市民病院 永山善久、青森県立中央病院 網塚貴介、埼玉医科大学総合医療センター 田村正徳

<事務局> 東京女子医科大学 内山 温、西田俊彦、三ツ橋偉子、国立成育医療研究センター 森 臨太郎、神奈川県立こども医療センター 豊島勝昭、東京女子医科大学 佐久間美貴、佐々木八十子

<分担研究者会議>

議事

1. 研究代表者挨拶、出席者紹介

厚労省挨拶

2. 研究全体の進捗状況報告（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）（説明 10 分＋討論 5 分）

1) 昨年度からの進捗

平成 23 年 7 月 14 日の第 47 回日本周産期・新生児医学界で説明会と公募開始。11 月 25 日に参加 40 施設決定。12 月 5 日に割付完了。平成 24 年 2 月 11 日に介入群のワークショップ開催開始（～6 月 3 日終了）。

2 月 12 日に INTACT データベース・症例登録開始。4 月 19 日対照群施設の資源・組織プロフィール送付

開始（7月6日現在、20施設送付完了、残り1施設）。4月27日に第2回中央倫理委員会を開催。

2) 介入群・ワークショップ開催

2月11日に介入群のワークショップ開催開始し、6月3日に全19施設が終了した。

3) 累積登録症例数の推移

2月12日にデータベース・症例登録開始し、6月末日現在、282症例の登録あり。目標登録数は、40施設×40名/年=133名/月のペース。

4) 第2回中央倫理委員会開催

4月27日に母体情報収集について、新たな倫理審査を要するものかどうかを検討する倫理委員会を開催。

5) 母体情報について

新たな追加情報にならないかを検討した結果、本来のデータ取得に含まれるとし、追加研究には当たらないという判断。各施設、必要であれば倫理委員会にかけることとする。

6) 支援室からのお願い

1. 症例登録、母体情報収集のご協力を引き続きお願いする。
2. ニュースレターに掲載する施設紹介などの原稿依頼時にはお引き受け頂くようお願いしたい。

（討議）楠田：入院数はバックグラウンドデータとして今後把握する予定。入院されたが研究には入らなかった症例、すぐに亡くなって研究対象には適さない症例、家族の同意が取れなかった症例、などは今後把握していく。

松田：介入群で同意が得られなかった場合はどういう扱いをしているのか？

楠田：両群の比較対象には含まれず、単にバックグラウンドデータとして通常の診療を行う

米本：現在の累積登録症例数は、同意が取れている人数か、データベースに入っている人数かわからないが、INTACTに入らなかったケースはNRNで把握されると考えている

西田：新しくNRNに参加した施設は、バックアップデータが取れる体制を作りたい

楠田：どのくらいNRNにも登録されていないケースがあると信頼性が落ちるなどということがあるのか。

米本：統計学的にというより臨床的に、研究に関心がある母親が登録されていて、そうでない母親が登録されないという偏りができるかもしれない。

INTACTの介入自体の評価としては特に影響はないが、INTACTの対象がNRNで収集している対象と偏りができるかもしれない。

3. 今年度の研究計画（研究代表者）（説明10分＋討論10分）

1) 楠田聡

研究全体の総括を行う。

2) 藤村正哲

30年のデータベースの中で項目の検証を担当者で行う。

3) 松田義雄

参加施設の産科側データの入力体制の確立。今年の3月から支援室の西田先生と連携してML作成、妊産婦学会開催中に研究内容の説明をした。産科側データベースのファイルメーカーを少し変換した。ファイルメーカーを使用していない施設に聞き取りを行い、持っていない施設にはファイルメーカーを送った。産科側データベースは2001年から年々マイナーチェンジをした。大学病院や周産期センターを中心とした年間7万症例に止まっている。産科・婦人科学会、周産期委員会ではデータベースを全分娩登録に向けて動いている。研究施設には大変ご面倒をお掛けするが、お送りしたファイルメーカーに登録をお願いする事にした。過去データの取捨選択でデータ入力画面を作成した。今後は、今年度のレポートを10.11月に報告するために8・9月でデータベース入力の啓発と回収をする。今後の問題点としては、施設内の産科側医師と新生児側医師間の情報共有には、お互いに連絡を取り合う必要性とデータ入力に対する **motivation** に関しては、データベースを自由使えることを強調していく。

(補足)

久保隆彦：参加施設の産科側医師が知らなかったケースで連携が難しい場合は、こちらが把握すれば、何らかのアプローチがとれる。データベースの構築により、今後の産科のデータとしても様々に利用できる。

(討議)

中澤（静岡県立こども病院）：自施設では、年間300位の入院の半数は、開業医や2次周産期施設からになる。院外出生のデータの統合はどうされているのか。

久保：今回のデータについては、分娩をしていることが条件になる。

松田：かなりの症例が新生児搬送になった場合、母体情報を取れるかという検討が今後必要である。

楠田：極低出生体重児の新生児搬送例は全体の6~7%程度。母体情報を収集することにはなっているが、院内出生に比べると情報はかなり欠落する。INTACT データで院外出生がどこまで入っているかまだ把握していない。

松田：まずは院内出生の症例の情報を完全に収集することが産科側に求められていることだと思う。

久保：研究の目的に沿ったデータ収集が必要になる。

4) 村林奈緒（池田智明代理）

母体因子とハイリスク新生児の短期予後の3歳児の予後の探究ということで、母体因子については妊娠・分娩方法、FGRの有無、感染の有無、基礎疾患や周産期合併症に対する新生児の予後について、3歳時の予後も含めて検討する。母体ステロイド投与群と非投与群に分けての解析も予定している。

久保：ステロイド投与に関しては、破水後32~34週や多胎など、まだエビデンスのないところから検討してほしい。

5) 細野茂春

NCPR は確立した標準的方法であるが、1500 g 以下の児に対するデータは存在しないので、これに関連した因子解析を行う。

6) 米本直裕

対照群の過去データのレポート作成中で、7~8 月中に各施設にお渡しできる。今年度中には、登録した症例について短期的なものは中間解析として報告する。また、医師と看護師を対象に実施した調査の評価ツールの信頼性・妥当性に関して解析のサポートをする。

7) 河野由美

本年度中に 1 歳半と 3 歳の評価法のマニュアルを確定する。評価の方法について、1~2 回の研修会を実施する予定。発達検査の心理士の支援について、昨年度末にアンケート調査を実施し、34 施設から回答あり。10 施設が派遣希望、およそ 1 歳半で 300 名くらいが対象となると計算した。10 名ほどの心理士派遣を各施設と調整しながら検討する。心理士の雇用支援は 4 施設については経済的支援可能。対象者の追跡方法のシステム化の確定をする。

(討議)

心理士のキャリアが浅いので、8 月までの間で心理士を対象とした講習会などを企画してもらえれば有難い。

河野：発達評価については、医師向けと心理士向けの講習会を 2 回できればと考えている。個別に見学などを希望されているのであれば、支援室と相談して見学先などを決定することは可能と考えている。研究の内容が分からない心理士もいるので、研究の説明も含めた説明会、研修会の検討をする。

4. 中央倫理委員会、諮問委員会、安全性評価委員会からの意見 (各 5 分)

河原：4 月 27 日に第 2 回中央倫理委員会開催。出席した委員のコンセンサスをとって承認した。委員からは、母体情報収集の際に、母親に十分ご理解いただくよう説明するようにとの指摘があった。今後、追加研究に該当しうるものは、研究計画書の追加研究の定義にあるように倫理委員会で妥当性を検証して、最終的に研究代表者が判断することになる。今後追加研究を考える場合は、まず支援室に相談いただきたい。

10:50 分担研究者会議終了

<介入参加施設代表者会議>

1. 研究全体の進捗状況報告 (説明 10 分+討論 10 分)

(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)

報告内容は分担研究者会議と同様

(討議)

楠田：1500g以下で生まれてもこの研究に参加されていない場合もあるかと思うが、そういう例があれば教えて頂きたい。同意の取得と登録に関して何か問題点はあるか。かなりの施設は出生数と登録数は同じであると推測する。

村松（名古屋第二赤十字病院）：双子で治療拒否があり、まずは治療優先にしている。治療が受け入れられてから研究の説明をしようと思う。

楠田：同意書を出生前に取っている施設はどれくらいあるか。→ほとんどの施設は出生後に同意を取っている。出生数＝登録数と考えていいかと思う。

河野（岐阜県総合医療センター）：産科データベースに関して、産科側医師と話が噛み合わなかったのもう少し情報をもらわないと説明ができない。

西田：松田先生と支援室とでタイミングを合わせることができず、産科側への説明が上手く行かなかったが、第2回倫理委員会を機に歩調を合わせて進めている。

松田：先々週までにすべての施設にファイルメーカー送付した。説明が不十分な施設は、支援室から再度説明をさせて頂きたいので教えて欲しい。

楠田：産科のデータと予後のデータがリンクすることは貴重であるので、是非、産科側医師とお話をしてご理解をいただきたい。

豊島：世界にエビデンスを発信することは大事であるが、現場は目の前の患者さんを良くしたいというのがある。ワークショップを通して、慢性肺疾患や死亡率の多い少ないが課題の施設が多く、娩出時期との関係も含めて赤ちゃんの予後をどう良くするかを産科の先生と話せたら良かったと思う。どうしたら現場にデータを入力してもらおうか、どう現場につなげるかの工夫や広報の場が必要かと思う。

平（大阪府済生会吹田病院）：産科の先生にデータ入力をお願いする事に関して、本部側からアプローチをして頂けたら有難い。

西田：松田先生、大槻先生、産科の分担研究班の先生方と連携を取りながらアクションがあるときには支援室側からもアナウンスしていきたい。

松田：産科のメーリングリスト（INTACT-OB@umin.ac.jp）を作った。メーリングリストへの登録拒否が1施設あった。

2. 今年度の研究予定説明（説明15分＋討論10分）

1) 西田俊彦（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）

<フォローアップに関する準備>

1. フォローアップの窓口としての担当者リストを作成中。40施設中2施設の確認待ち。2. フォローアップ・データ入力用データベースの構築。INTACTの参加施設はフォローアップのマニュアルと質問票など必要書類は届くので、施設間で直接依頼をしてもらう。INTACT以外の施設は、フォローアップ体制を支援室側で確認する。3. 心理士の確保・派遣システムの構築。謝金で雇用補助をして派遣支援を予定。来年の8月以降が登録症例の1歳半フォローになるので、今年度はフォローアップ目的での心理士派遣はできない。データ整理・入力補助目的での心理士の雇用補助は可能。

<データベース整備>

1. 多胎児の入力に関して、コピーできる入力仕様にアップデートした。2. 一施設で複数のメールアドレスへの送信を希望される場合は、支援室で登録をするので連絡をしてほしい。3. 自施設のデータ

のダウンロード機能については業者に依頼中。

<対照群施設へのプロフィール報告>

1. 資源・組織プロフィール 21 施設中 20 施設にフィードバック終了。残り 1 施設は資源情報の提出を依頼中。2. 診療プロフィールは、7~8 月にフィードバックを予定。3. プロファイルの活用については特に制限はない。

<今年度の施設分担金について>

2012 年 6 月から 10 月で、介入群施設：25 万、対照群施設：15 万を上限とした。11 月以降の研究費は、10 月時点で残額を計算して設定する。

(討議)

吉崎 (倉敷中央病院)：双胎の症例があり、一人が胎児死亡だったが、双胎と入力したときに自動でコピーされた。その場合はどのようにすればよいか。

西田：死産の場合は登録できないので本部で削除するので教えて頂きたい。

吉崎：里帰り分娩などで退院される場合のフォローは、家族に連絡するべきか。

西田：研究参加のご説明をされたときに入院中だけでなく退院後のデータも収集することをお話される流れで、フォローアップ先の施設に関してもお話頂くことになると思う。

新井 (秋田赤十字病院)：分担金は、4 月から 9 月までが半期と考えていた。今年度後期に計画していることがあるので確認させてほしい。

西田：研究費が下りる時期から予算を決めて、分担金額のお知らせをすると、研究費を使える時期が限られるため、3 月から 9 月までときれいに区切ることが難しい。原則 10 月までとお考え頂きたい。

2) 松田義雄 (東京女子医科大学母子総合医療センター)

報告内容は分担研究者会議と同様

3) 佐々木八十子 (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)

<SPRAT (シェフィールド同僚評価表) 日本語訳妥当性の検証のための多面 (自己・他者) 評価調査の実施とご協力のお願ひ>

研究参加施設の医師に対して導入している SPRAT 同僚評価表は、日本語での妥当性評価がなされていないため、INTACT の一環として SPRAT を開発されたジュリアン・アーチャー博士を招へいし (7/8 来日)、日英連携で日本語訳妥当性評価の研究を行うこととした。公募により、小児科医、新生児科医、研修医、医学教育専門家、小児医療に携わる看護師、患者家族代表にご参加頂き、アーチャー博士の進行によるパネル会議とより広く関係者を集めた日本語による会議を開催する。2 つの会議で、既存の小児科医の教育・研修に関する文書との比較検討を行い、既存評価表に修正・変更を加え、日本語版 SPRAT を作成する。2 つのパネル会議で作成された日本語版 SPRAT の信頼性・妥当性を検証するため、本来の SPRAT の評価方法である多面評価調査にご協力頂ける施設は、個別にご相談、調査の依頼をさせて頂きたいので支援室までご連絡を頂きたい。

(討議)

楠田：本件は追加研究には当たらない。

石黒（川口市立医療センター）：組織プロフィールを作成したときからスタッフのメンバーが変わっているが問題はないか。

佐々木：プロフィール作成のための調査とは関係なく、別に実施する調査なので問題ない。

<今後の予定>

楠田：9月8日（土）にデータベース会議を開催予定。

<全体討議>

新井：計画が始まって、ワークショップから5ヶ月が経ち、温度差が出てきている。ワークショップでは外部から人が来て、盛り上がったが、やる人とやらない人が出てくると文句がでてくる。やっていくにつれて、活動に縛られている印象がある。もう少し本部に入ってきてほしい面がある。

西田：各施設状況が違うので支援室から一律に介入する予定はないが、方法を一緒に考えることはできる。

新井：このような会の報告を自分たちですると同時に、ニュースレターやポスターなど外から来て広報するようなことができればいい。

西田：介入群施設・対照群施設に対してニュースレターをお配りする予定でいる。研究全体の情報を提供する一つの媒体として準備しているので、施設内でも共有して頂きたい。

楠田：介入をどう維持していくかは今後の課題。対照群施設は、データを入力していただくことが主体となるが、引き続きご協力をお願いしたい。ただ、参加施設の皆様のご苦勞に依存し過ぎることは避けなければいけない。研究本部としては最大限支援をさせて頂くので、何かありましたらご連絡頂きたい。

12:15 終了