

第47回日本周産期新生児医学会

周産期医療の質改善の研究について

神奈川県立こども医療センター 新生児科

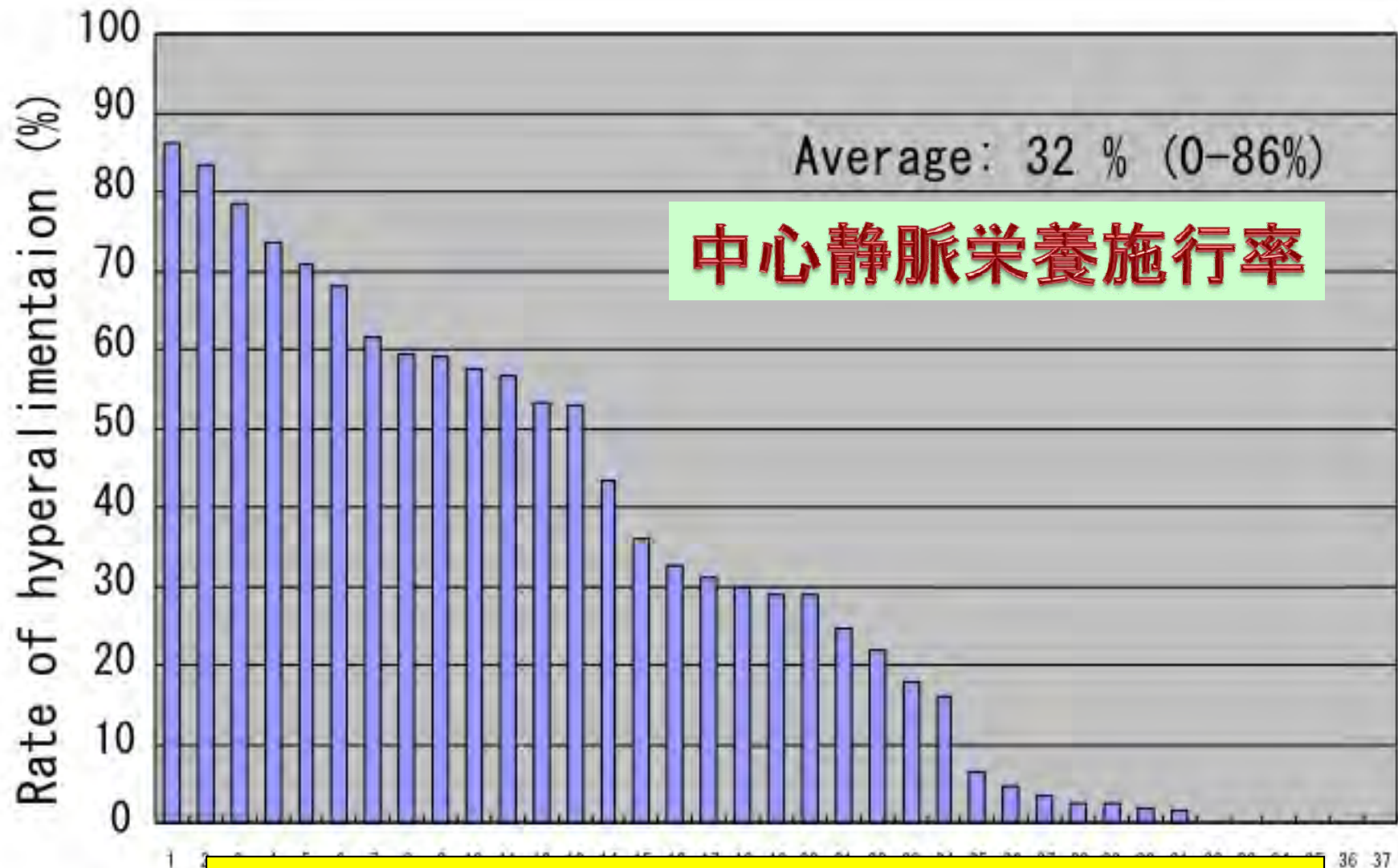
豊島 勝昭

2003年「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班 (主任研究者 藤村正哲)



地域や施設間の治療成績の差異は大きい。

2003年「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班 (主任研究者 藤村正哲)

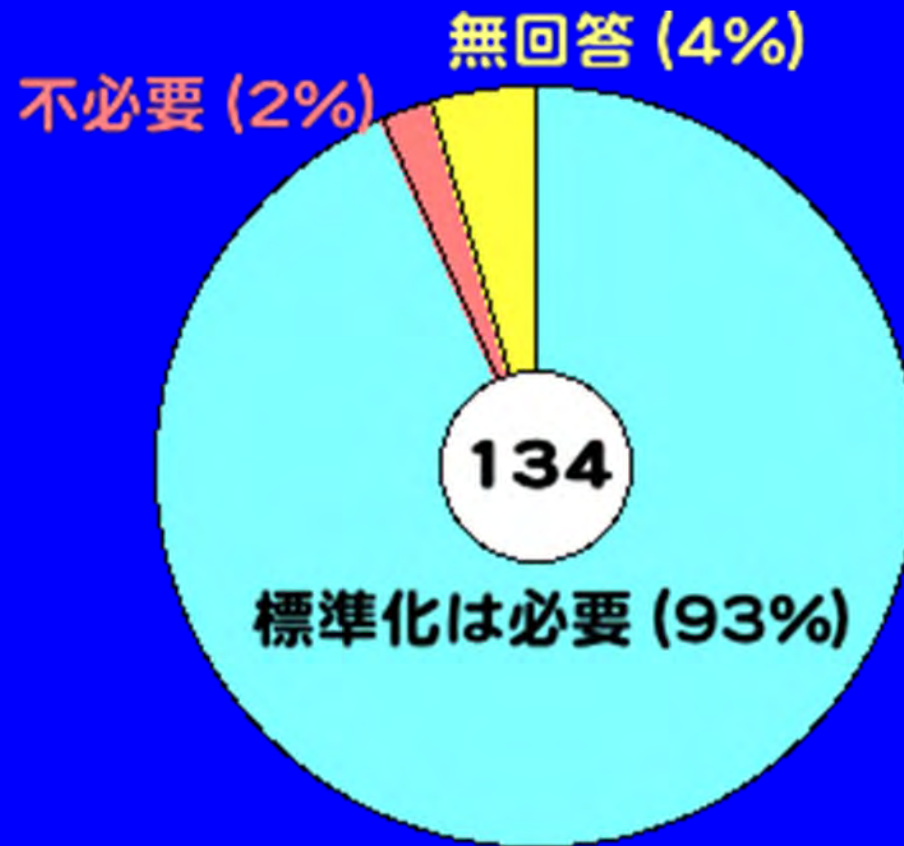


施設間での診療内容に違いが大きい

2005年

未熟児新生児学会評議員アンケート

新生児医療に標準化は必要か？



NICU医療の標準化は全国評議員の総意？！

2005年

未熟児新生児学会＜医療の標準化検討委員会＞発足



東京女子医大
楠田先生



未熟児PDA診療の標準化のための

EBMガイドラインの提案

→関東のNICU臨床現場の新生児科医4名で取り組んだ

2006年

同志(41施設・66名)

<海外組>

イギリス
森臨太郎
加藤文典

スウェーデン
佐藤義朗

カナダ
新津健裕

<国内組>

大阪
森臨太郎
南 宏尚
西原正泰
大橋 敦
甲斐明彦
高野 勉
諫山哲哉
西澤和子
坂野公彦
野崎昌俊
豊奈々絵
白石 淳
平野慎也
諏訪敏幸

兵庫
山川 勝
芳本誠司

福井
古畑律代
徳力周子
巨田尚子

長野
三ツ橋偉子
赤澤陽平
松井美優

新潟
臼田東平
小林 玲

北海道
長屋 建
小林正樹

宮城
千葉洋夫
渡辺達也
今井香織

福島
郷 勇人
金井祐二

埼玉
増谷 聡
山口直人
森丘千夏子
佐久間理奈

東京
与田仁志
青柳裕之
長島達郎
春原大介
西田俊彦
岡野恵里香
小林正久
高見 剛
滝 敦子
阿部信一

神奈川
豊島勝昭
小谷 牧
長澤真由美

静岡
増本健一
杉浦崇浩
杉浦 弘

岐阜
山本 裕

愛知
横山岳彦

和歌山
熊谷 健

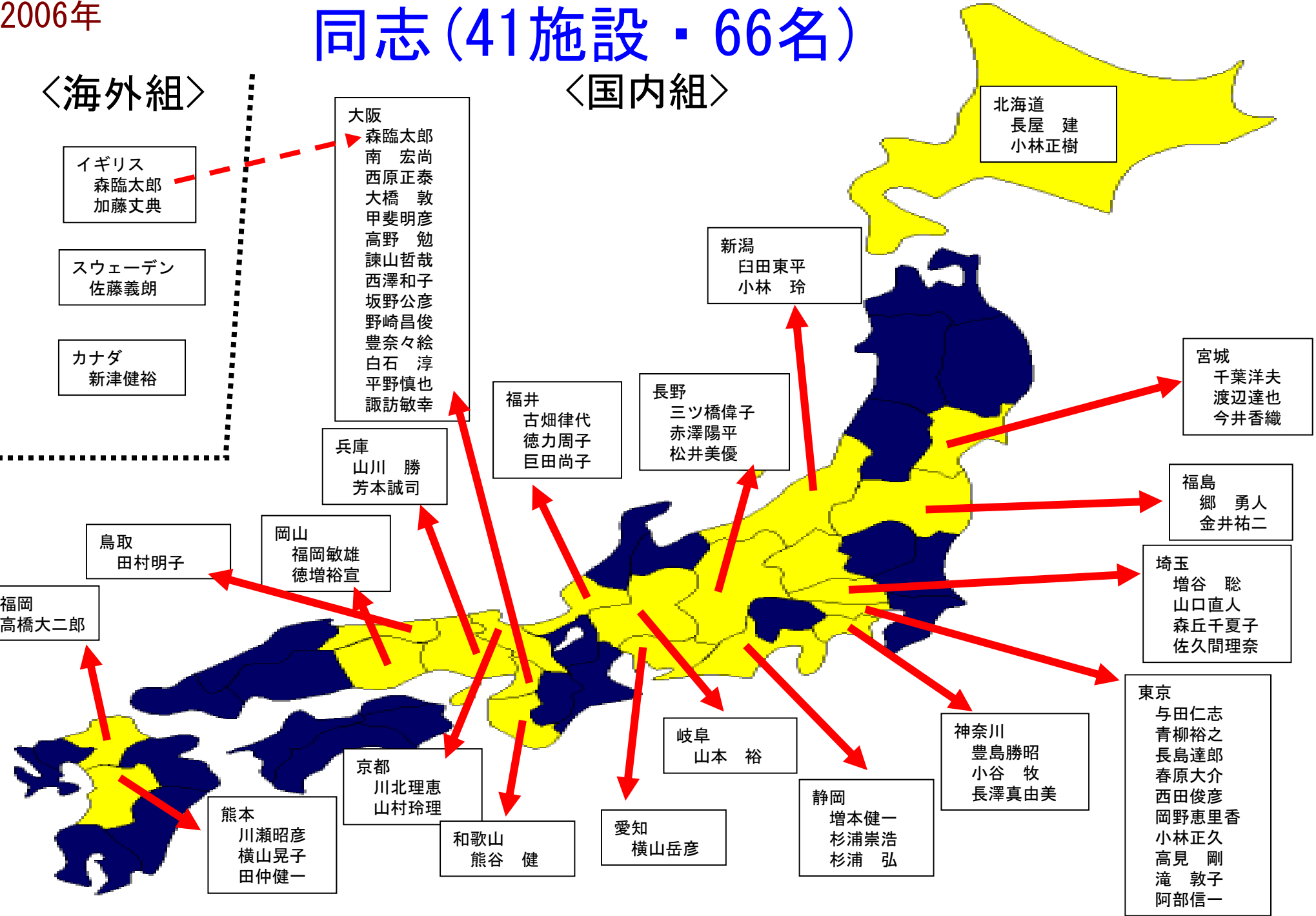
京都
川北理恵
山村玲理

熊本
川瀬昭彦
横山晃子
田仲健一

岡山
福岡敏雄
徳増裕宣

鳥取
田村明子

福岡
高橋大二郎



2006～2009年

同志(41施設・66名)

<海外組>

イギリス
森田太郎
加藤丈典

スウェーデン

<国内組>

大阪
森田太郎
南 宏尚
西原正泰
大橋 敦
甲斐明彦
高野 勉
諫山哲哉

新潟
白田東平

北海道
長屋 建
小林正樹

経験、世代、地域、施設、学閥、職種、役職、を問わず、
力を貸してくれる意志のある人で相互理解と適材適所の協力！

<使いたい人が作成に関わる方が実践的なものになるはず>
<作成段階から関わることで標準化の意識を高める>

田村明子

福岡敏雄
徳増裕宣

埼玉
増谷 聡

福岡
高橋大

子奈

チーム名
J-PreP (Japanese Preterm PDA)
ガイドラインチーム

根拠と総意に基づく未熟児PDAガイドラインの作成過程

公募により多職種混成のチーム結成(41施設66名)

全国120施設アンケート調査

18のClinical Questionsの設定

系統的・網羅的な文献検索 (2322論文)

文献の批判的吟味

構造化抄録の作成 (114論文)

仮推奨の作成

公募による総意形成(デルフィー変法)会議

学会にて意見公募

パブリックコメントの公募

推奨の最終案 (33推奨)

根拠を調べるだけ調べて推奨を策定。根拠が乏しい場合には様々な関係者の＜総意＞をはかり策定。みんなで＜標準＞を考えた！

医療の標準化を望む？

- ・ガイドラインは標準化のゴールではなく、手段！
- ・多くの人間が＜透明性と公平性＞に配慮しながら、相互理解し、適材適所で協力する行動の中に＜真の標準化＞はある！

標準化は＜ガイドライン＞や＜誰か＞がしてくれることではない。

→標準化は＜我々自身、みんな＞でしていく事！

JPrePガイドラインの作成の過程・内容を＜話し合いの叩き台＞にして未来の新生児医療を皆様と一緒に考えていきたいです。

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。

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」



INTACT

Improvement of Nicu practice and Team
Approach Cluster randomized controlled Trial

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？！

予算：6000万円

東京女子医大の研究支援室を設立
チームジャパンNICU計画？！



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。

高速水着で世界新連発の頃



NICUの増加・増床の未来



山口先生(埼玉)

斎藤先生(新潟)

WE ARE THE NEONATOLOGISTS

NICUを診るのは僕らだ

是我々在新生児医療

ドイツワールドカップ日本代表(2006)



黄金世代。。。と言われた来たが、
チームとして機能せず敗北

南アフリカ ワールドカップ日本代表(2010)



谷間の世代。。。と言われてきたが、若手の台頭・チームワーク・適材適所の協力で<ベスト16>!

ワールドカップ日本代表2010



長谷部 誠 キャプテン

<ニーチェの言葉>を愛読

●批判という風を入れよ・・・

<意見を出しあい、みんなで考えるチームを目指した？>

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

臨床研究支援

臨床心理士の派遣等、予後データ収集強化

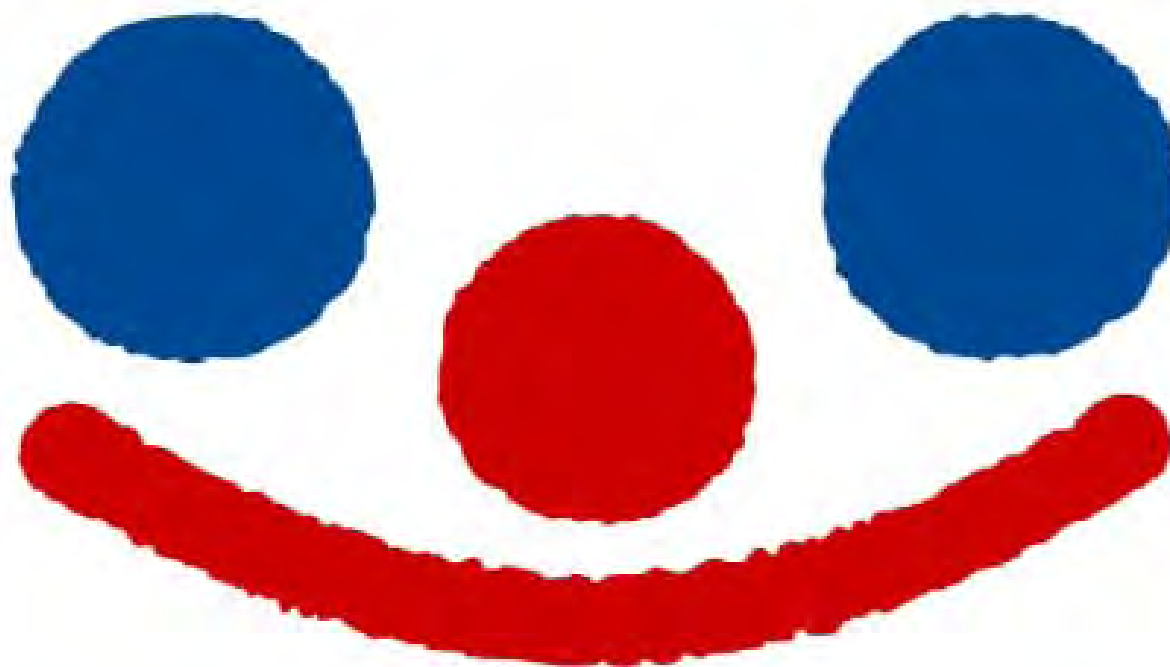
〈主要評価項目〉

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



INTACT

Improvement of Nicu practice and Team
Approach Cluster randomized controlled Trial

シュール先生

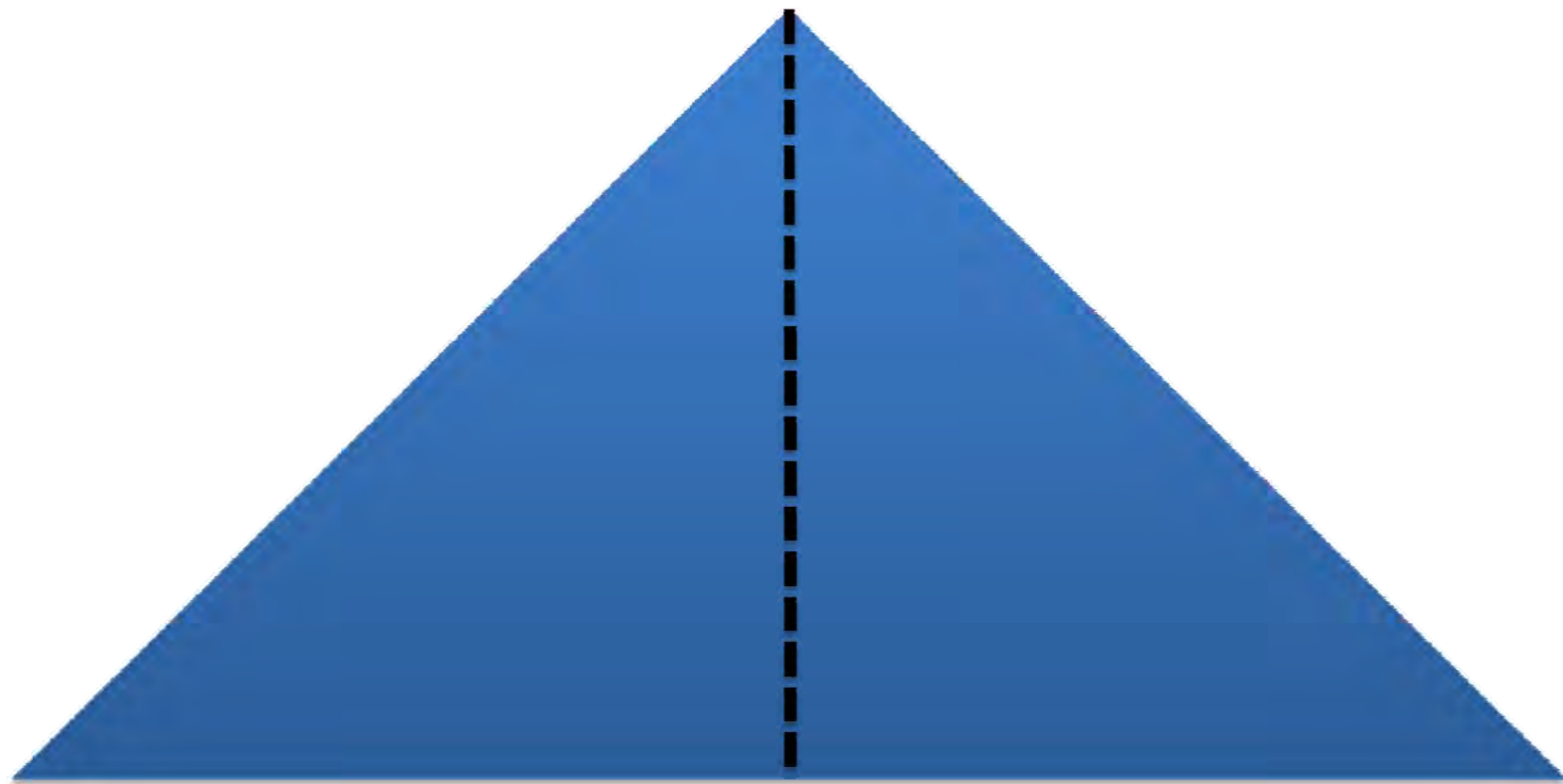


カナダで質改善プロジェクトを展開中。

＜施設訪問・ワークショップ・RCTを繰り返し

世界中のNICUのよいところをとりいれていく！＞

標準化は<画一化>ではない。

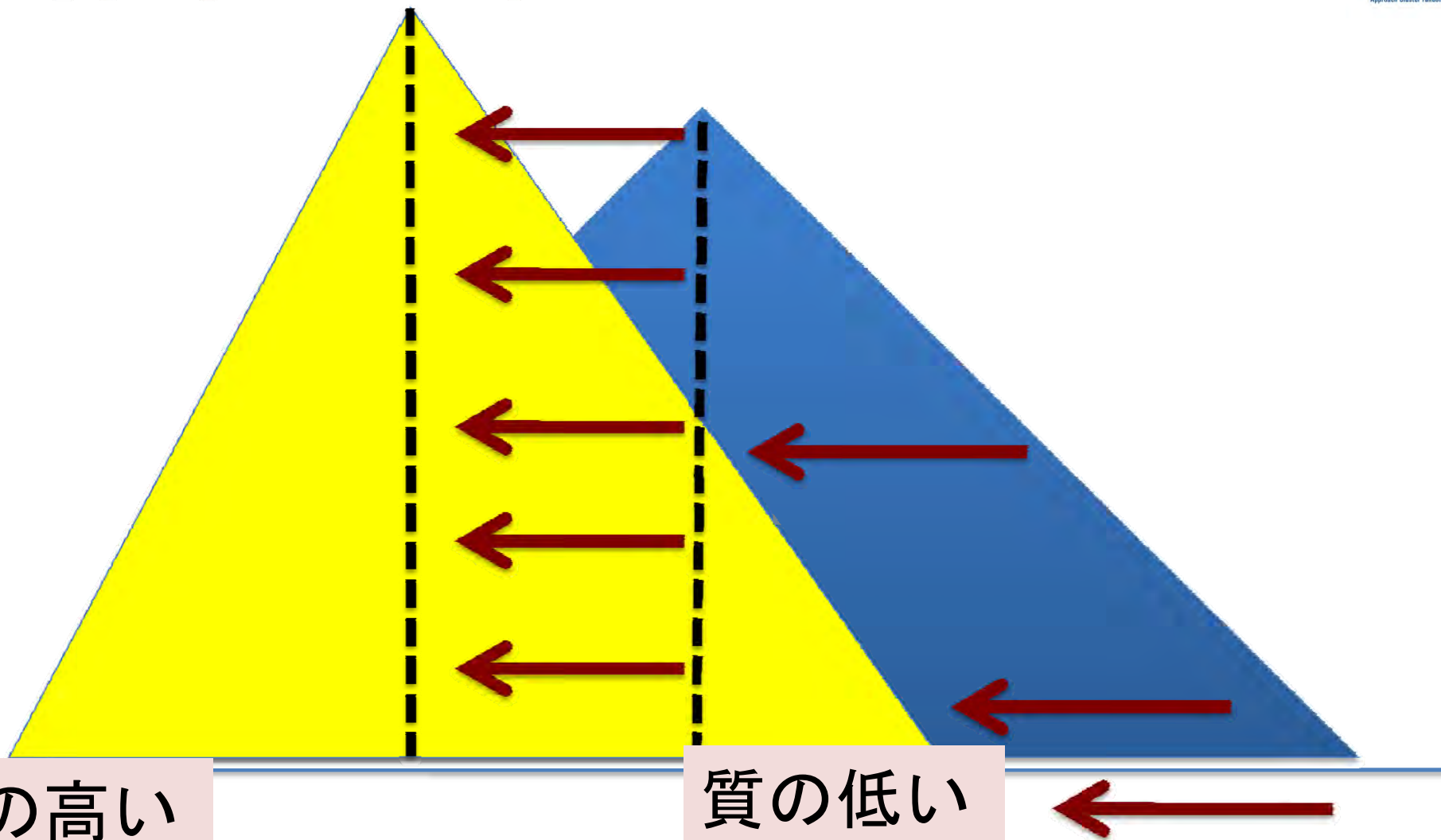


質の高い

質の低い

人間もチームも得意なことと不得意なことはある

標準化は画一化ではない



質の高い

質の低い

施設内、施設外でも不得手を減らし、標準レベルを得意側に底上げを目指す

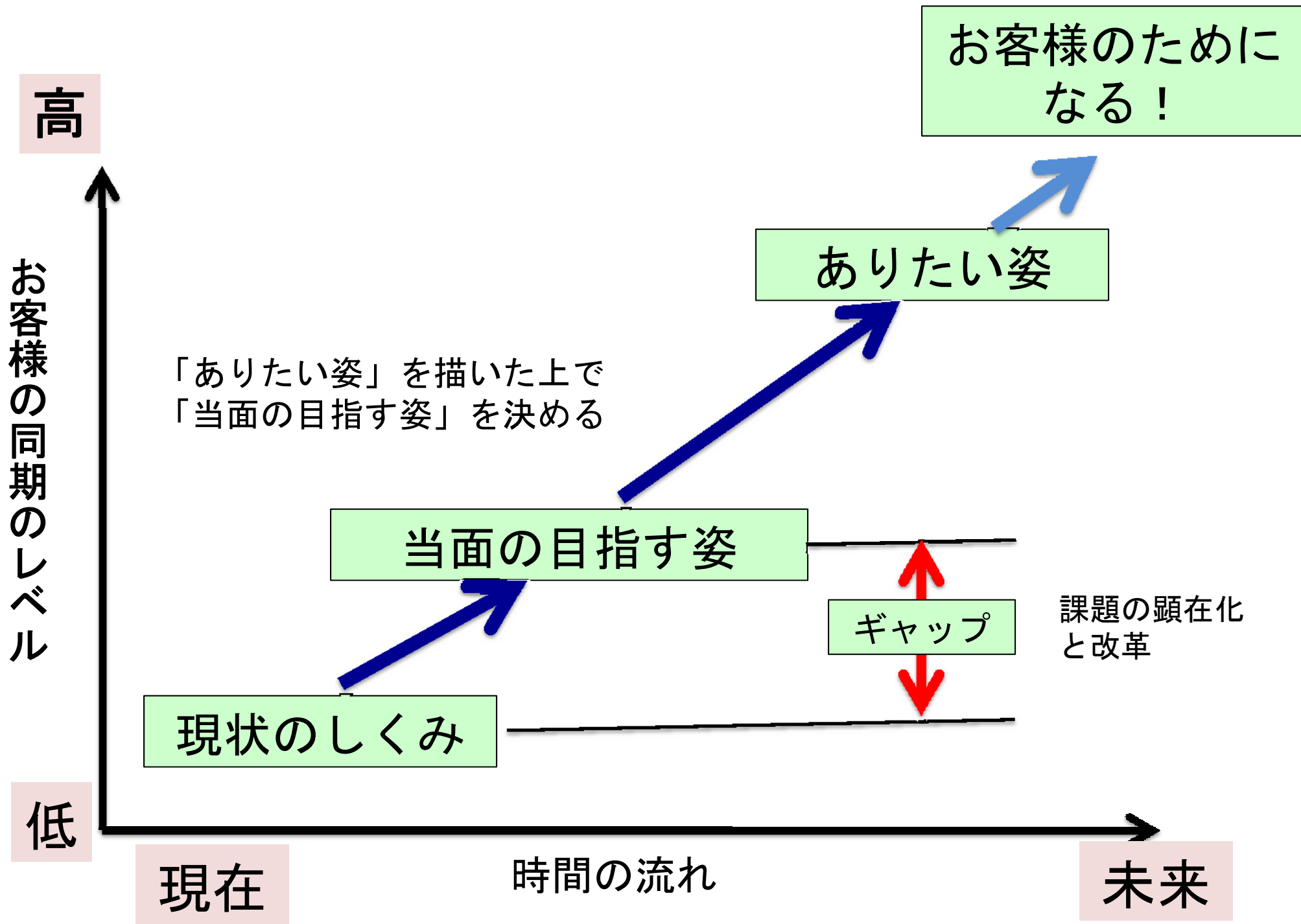
シュー・リー先生



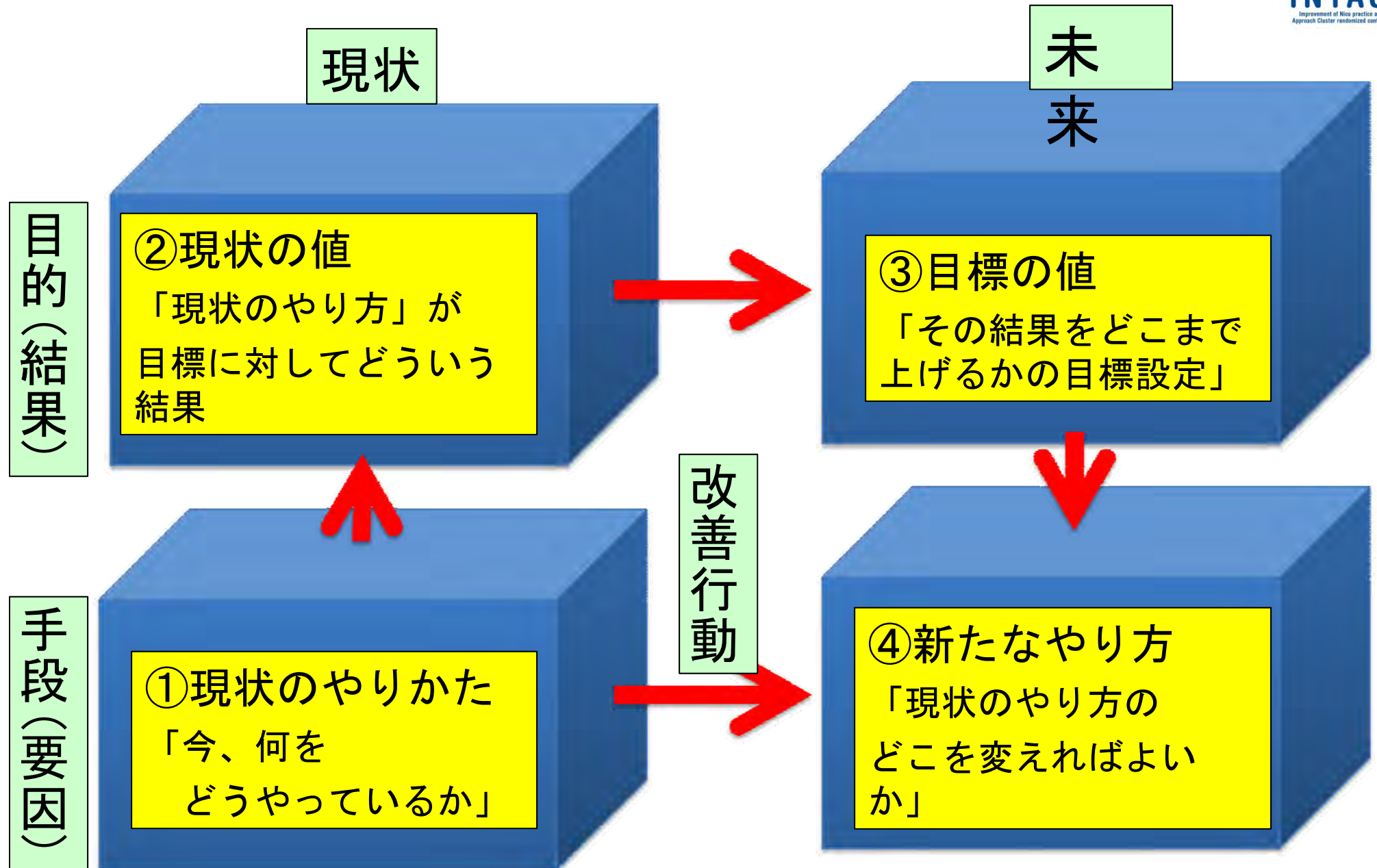
〈日本は質改善は得意な国では。。。トヨタ・日産〉

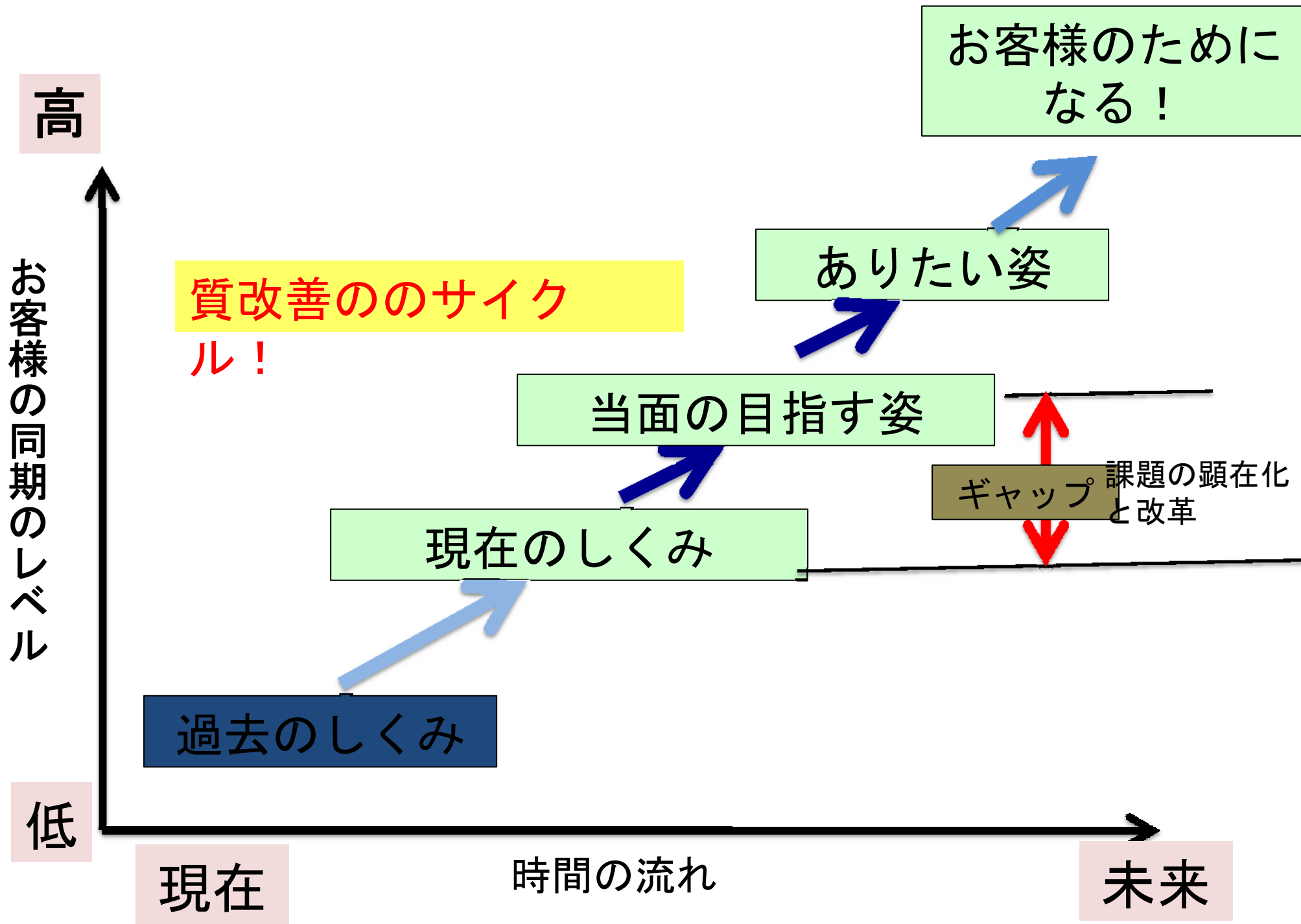
日産式「改善」戦略

- 「限りなく、お客様の身になって考える」
　　＜こだわりは大切だが、固執するとバランスを失う＞
- 現状把握なくして改善はない：業務の見直し
　　＜限りなく、課題の顕在化と改革＞
- 業務全体の流れから、各部門を見直す
　　＜各部門だけをみていると真の問題は見えてこない？＞
- 3 現主義：現場で、現物を見て、現実的に対応
- 標準化：1人の作業者のワザやコツを共有
- 標準を固定しない、常に標準レベルを高める工夫
- ＜組織の継続的发展＞＝＜人を育てる＞



日産式「改善」戦略：4つの箱





リー先生や日産の「改善」戦略を 神奈川こどもNICUでやってみました



一昨日の深夜0時の神奈川こども

横隔膜ヘルニアの 現状把握(内部と外部)



- 原則自然分娩
- 母体麻酔なし
- 鎮静・筋弛緩
- 強心・昇圧治療
- HF0
- NO吸入療法

- 24時間は待機手術
- ECMO下手術

先天性横隔膜ヘルニアは神奈川こども85%の救命率。
大阪母子は90%を越えるらしい。。。この5~10%を埋めたい！

現場医師を施設訪問に派遣！

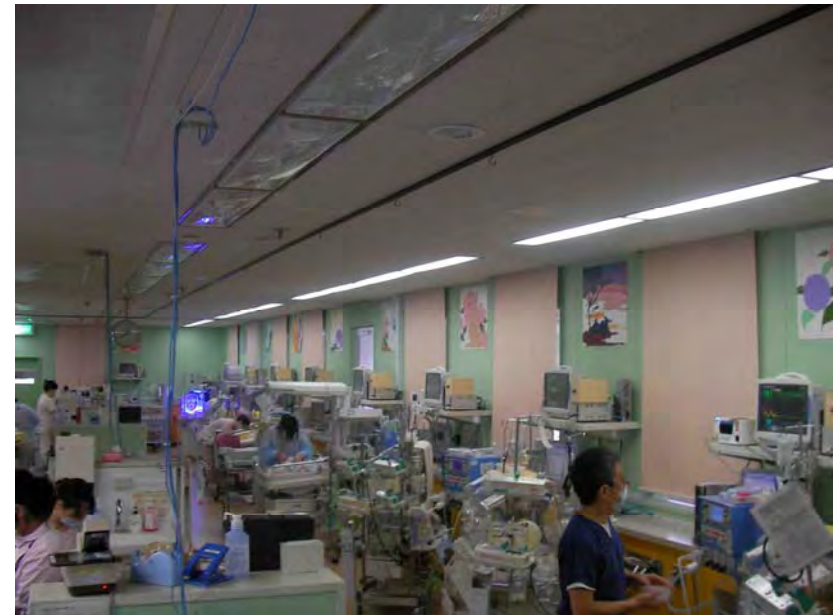


池田先生(青森)

田仲先生(熊本)

神奈川こどもの歴史に囚われすぎない眼を借りる！
未来をよりよくしたいと願う若者の情熱に期待！

施設訪問(サイト・ビジット)



実際にどうやっているのか？を見に行く！
＜誰が、何を、いつ、どのようにしているのか？＞を詳しく調査！

施設ワークショップ



産科・新生児科・外科・麻酔科などを交えて、過去の症例検討、大阪母子の施設訪問報告、大阪母子の先生からのレクチャーを開催。

＜自分達の課題を顕在化して、改善の仕方を考える＞

改善行動



- 誘発分娩や帝切の再考
- 循環指標の追加
- 強心治療の変更
- 血管拡張薬の変更
- 24時間以内の緊急手術
- ECMOのせずに手術
- サイロ法の追加

真似をするのではなく、自施設のやり方に導入する。
ワークショップをきっかけに多科的に診療の改善行動が立案・実施中。

神奈川こども「CDH改善」プロジェクト

現状

未来

目的
(結果)

②現状の値
CDHの救命率80%
(肝臓脱出例は50%)

③目標の値
CDHの救命率90%に
したい

手段
(要因)

①現状のやりかた
「横隔膜ヘルニアに生
後24時間以内の手術は
しない」

改善
行動

④新たなやり方
肝臓脱出例は超緊急手
術。そのほか、サイロ
法の併用など追加



神奈川こども「CDH改善」プロジェクト2



山口先生(埼玉)

斎藤先生(新潟)

新関先生(宮城)

今週は<九州大学>に施設訪問して
また、ワークショップ開催予定。

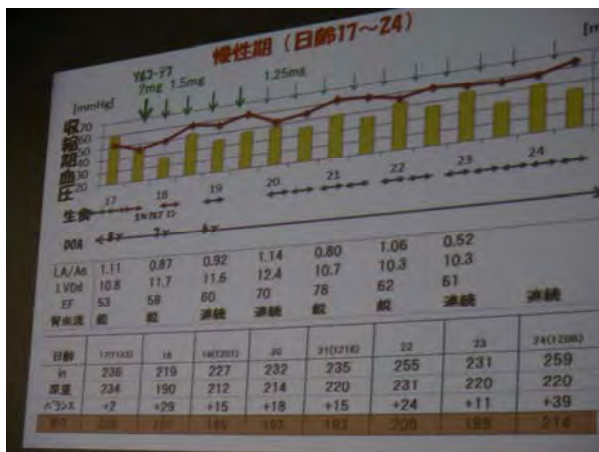
京都第1日赤「晚期循環不全」ワークショップ



小谷先生



病棟回診



症例検討

晚期循環不全の現状のみんなで把握

京都第1日赤「晩期循環不全」ワークショップ



ステロイドの科学的根拠、神奈川こどもの現状と
などを講演してその後、自施設の改善の話し合い

では 早産児医療 質の改善のために、



何を<介入>するのか？

周産期質向上のワーキンググループ



三ツ橋(大阪), 小林(北海道)、千葉(宮城), 渡辺(宮城), 下風(山形), 金井(福島)、西田(東京), 増本(東京), 増谷(埼玉), 山口(神奈川), 斎藤(神奈川), 田仲(神奈川)、臼田(新潟)、杉浦崇(静岡), 甲斐(大阪)、諫山(大阪), 大橋(大阪), 小谷(京都), 南(大阪), 田村(鳥取), 徳増(鹿児島), 細野(東京)、石井(福島), 内山(東京)

諏訪(医学書館員), 遠藤(メディバ), 米本(生物統計)

厚労省専門医員：森臨太郎

新生児科医、臨床統計家、医学図書館員、組織行動変容の専門家、27名で準備中。

周産期医療<標準的治療の考え方>を作成

- 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

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を作成！

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。

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、**科学的根拠**を確認したうえで**総意**を形成した。

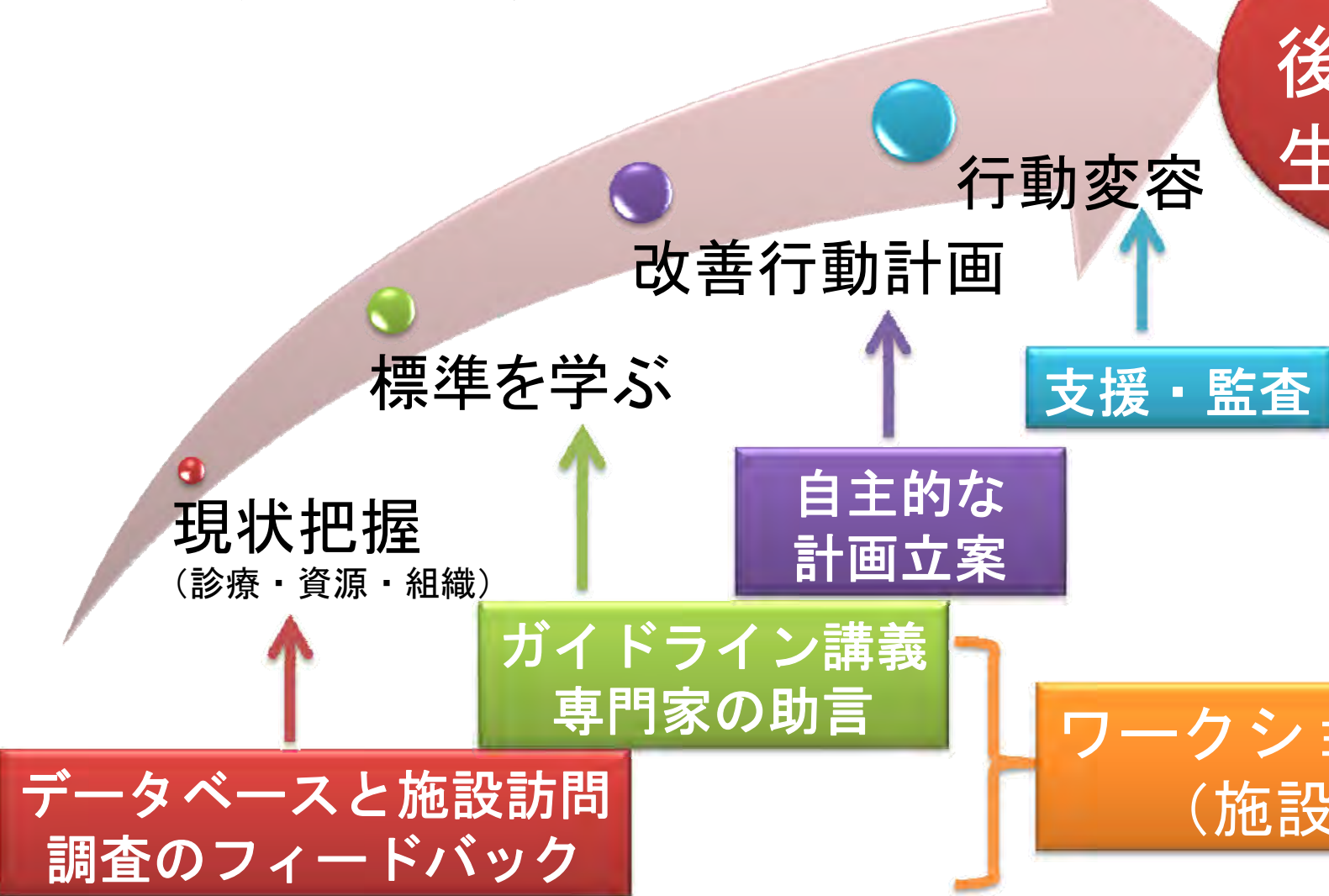
保健・医療の質改善研究のエビデンス

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。

(Cochrane database)

周産期医療質向上プログラム

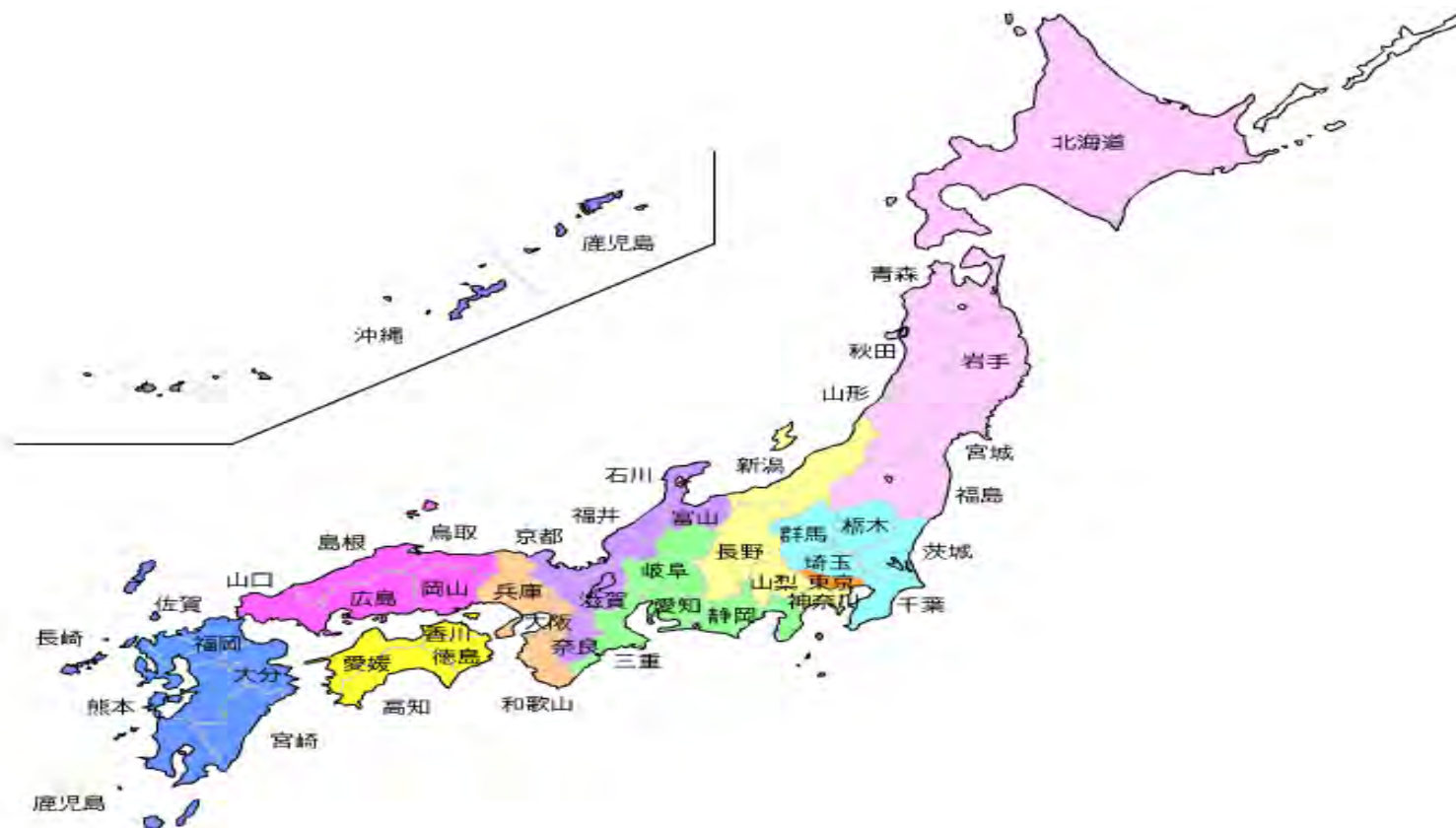
早産児の
後遺症なき
生存の増加



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

近県のNICUとペアになって介入し合う



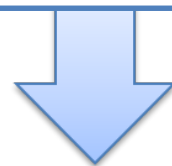
県・大学医局・病院の枠を越えて他施設の改善に協力し合う。
似た地域背景の他施設と一緒に医療の質改善を目指す

2011年12月
～2012年1月

介入のための体制

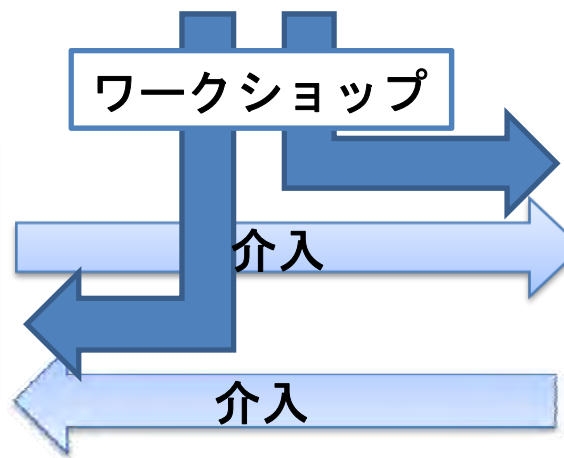
研究本部介入支援班

サポート



周産期分野別専門家（1名）

ワークショップ



介入施設

介入担当者

（新生児科医、ファシリテーター兼務）
（看護師）

介入施設

介入担当者

（新生児科医、ファシリテーター兼務）
（看護師）

改善プログラムは同地方のNICUとペアとなり相互介入で導入。臨床現場の中堅医師を研修の後に施設担当者として遂行を委ねる。

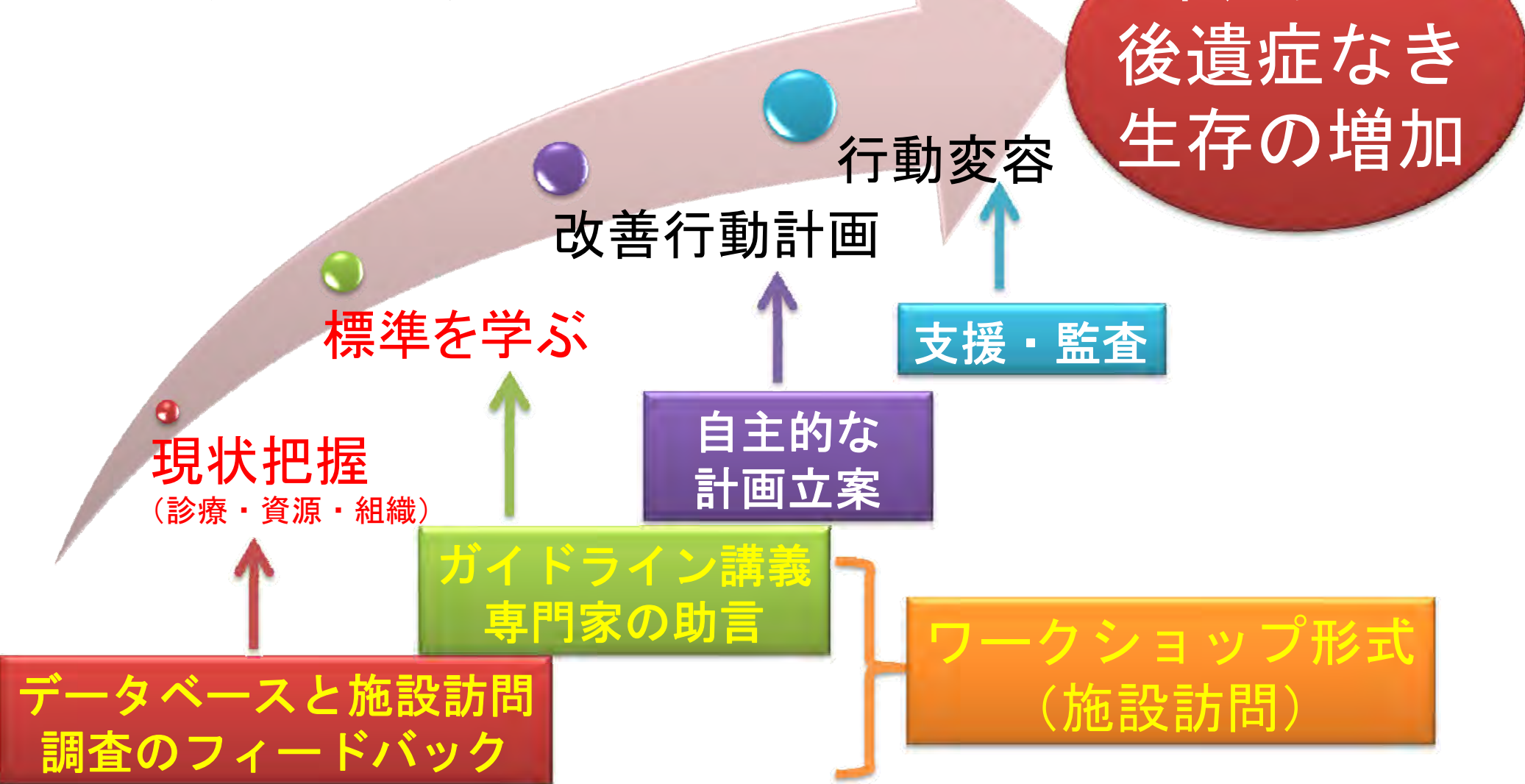
施設担当者



ファシリテーション能力、ガイドラインや組織マネジメントの修得を経て、自施設の＜話し合い、同意形成＞の中心になる！
多様性のある価値観や考えをまとめていく！

2011年12月～
周産期医療質向上プログラム

早産児の
後遺症なき
生存の増加



三現主義

現場において、現場にいる人と、現実的な改善策を考え実行する

施設訪問ワークショップ

専門家、ペアNICU医療者を交えての

- 病棟回診と症例検討会
- 施設プロフィール報告
- 専門家によるガイドライン解説
- 組織改善のためのワークショップ

医療チームとして自施設の課題を把握し
標準や他施設の取り組みを知る。

施設プロフィール

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

(総合周産期データベースによる解析)

②医療チームの分析

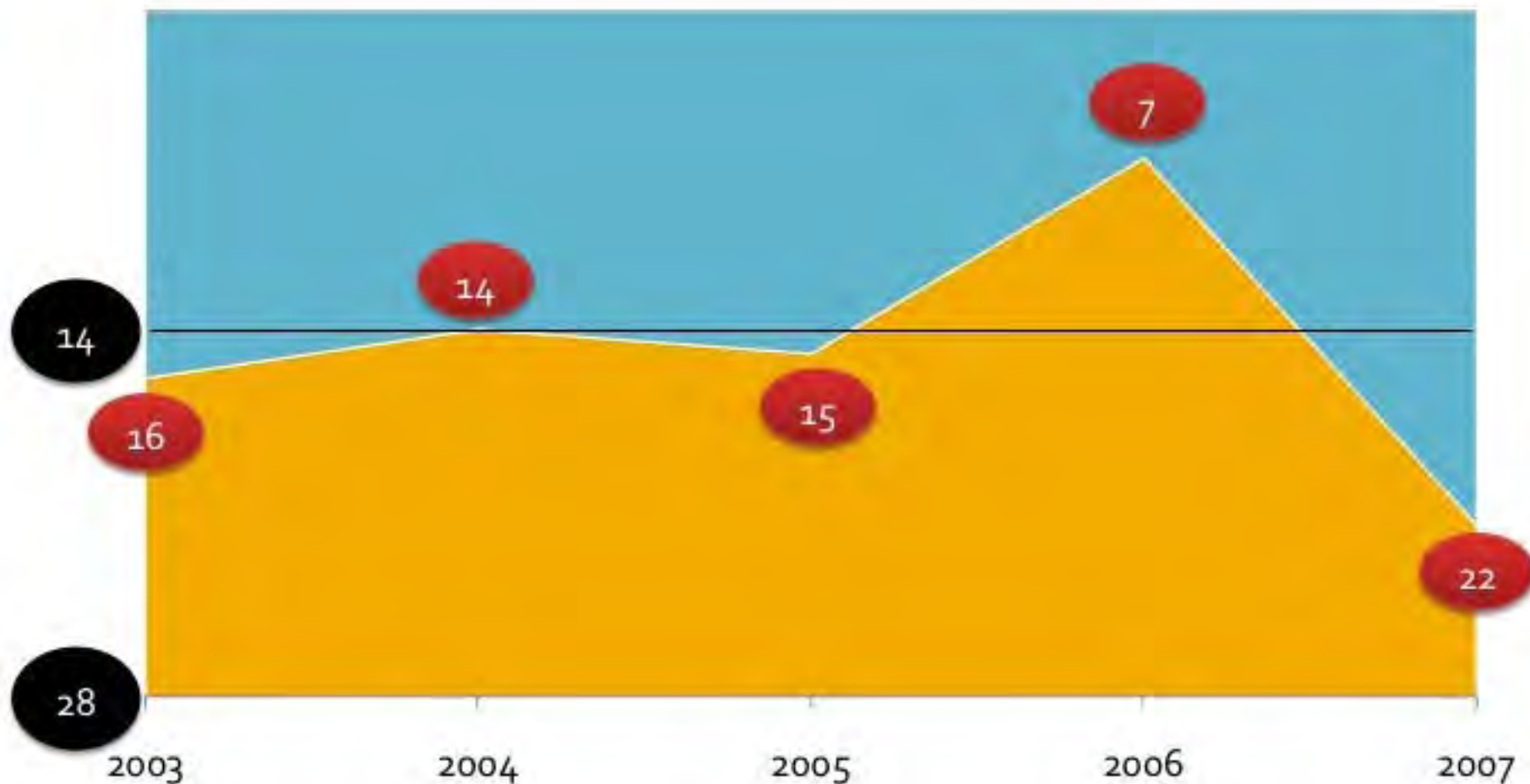
(組織行動変容の専門家による施設訪問調

査)

診療内容の

〈改善の余地〉を分析する。

ランキング推移



全国での自施設の位置づけ、年次的傾向をみんなで知る

ランキングを上げている要因は？

因子	OR	P-value	HR	Impact
酸素投与期間	11.22 days	0.001	0.91	29.2%
晩期循環不全へのステロイド	4.09	<0.001	0.86	22.7%
中心静脈栄養	1.78	<0.001	0.82	16.5%
NEC	0	N/A	0.76	8.6%
HIE	0.75	0.69	0.75	7.0%
出生前ステロイド	1.88	<0.001	0.74	5.6%
基準値			0.70	0%

自分達の得意な部分をみんなで確認することは
施設の<自信>や<やる気>になるかも！

ランキングを下げている要因は？

因子	OR	P-value	HR	Impact
CLD	2.00	<0.001	0.54	-22.5%
インドメタシン	0.31	<0.001	0.56	-20.4%
人工換気期間	-1.97 days	0.38	0.59	-16.2%
Apgar at 5 min	-0.13 pts	0.10	0.64	-9.5%
IVH	1.43	0.77	0.64	-8.8%
敗血症	1.91	0.003	0.66	-6.5%
CPAP期間	-1.92 days	0.08	0.66	-6.0%
基準値			0.70	0%

＜問題＞に気づかなければ＜課題＞は見えない
「再考や改善のある部分」を皆で確認する。

ランキングを下げる要因は？

PDA Guideline

CLD Guideline

因子	OR	P-value	Impact
CLD	2.90	<0.001	-22.5%
インドメタシン	0.31	0.003	-20.4%
人工換気期間	-1.97 days	0.38	-16.2%
Apgar at 5 min	-0.5 pts	0.10	-9.5%
IVH	1.43	0.77	-8.8%
敗血症	1.91	0.003	-6.5%
CPAP期間	-1.92 days	0.08	-6.0%

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ガイドライン解説（施設毎で選定される診療内容は異なる）

施設プロフィール

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

(総合周産期データベースによる解析)

②医療チームの分析

(組織行動変容の専門家による施設訪問調

査)

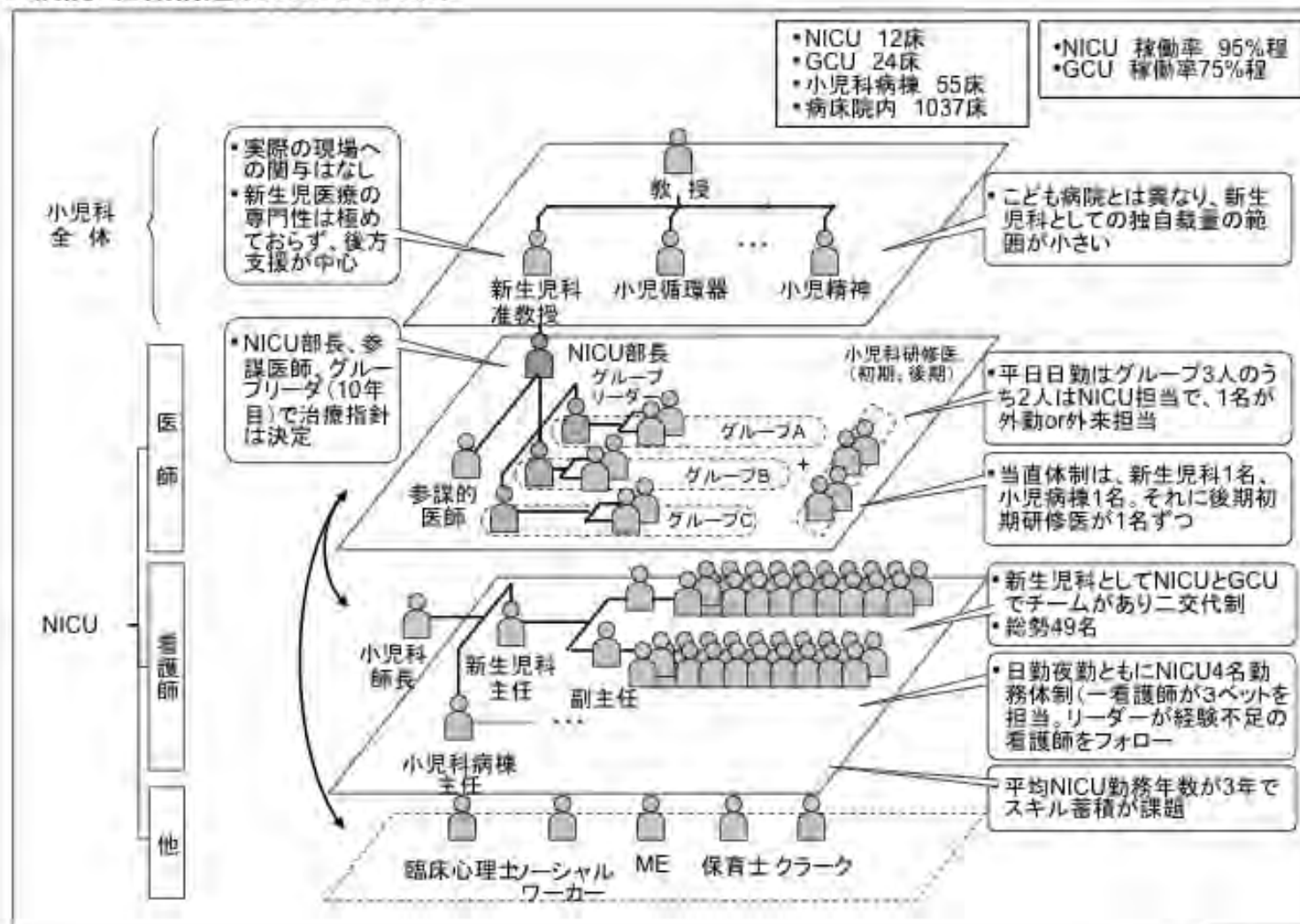
医療チームの

〈強み〉と〈弱み〉を分析する。

ワークショップ：医療チームの分析

A 病院：組織構造 (STRUCTURE)

図 2



メディヴァ提出資料 2

施設訪問の上、医療チームを分析。

＜組織としての困っていること集、その対応策集を作る？＞

医療チームをみつめなおすワークショップ



強み

弱み

人的資源

- 若手が多い
- 関連病院の多さ
- 同じ教育を経ている

- 看護師離職率が高い
- NICU外の勤務が多い
- 医局外の情報が少ない

チーム資源

- 個人の負担を軽減
- 他科との連携豊富
- 小児心臓手術は困難
- 話し合いが多い

- リーダー依存がち
- 継続診療が弱い
- 産科との連携が弱い
- 回診がながい

地域・組織資源

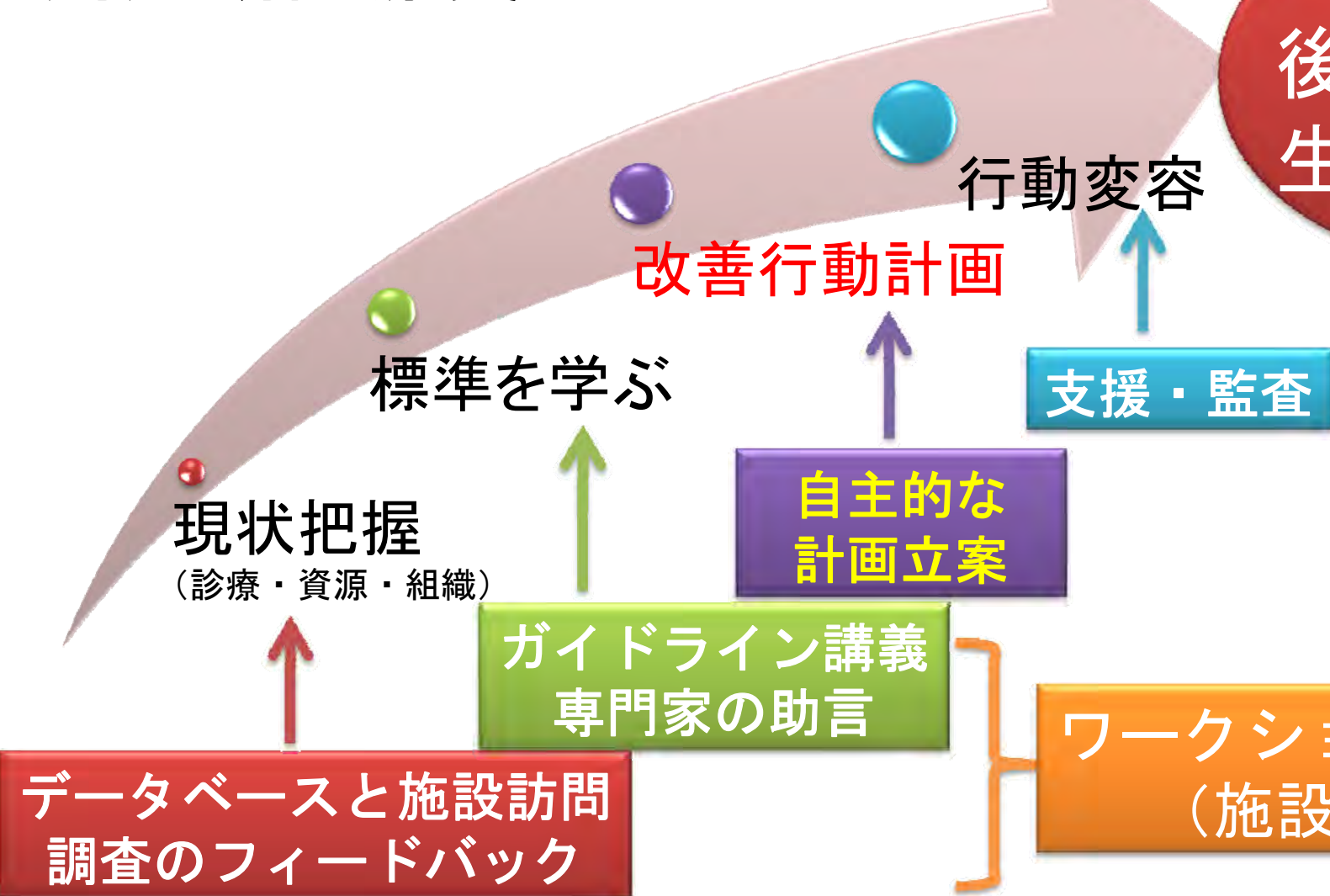
- 研究会, 講演会の機会
- 学生との接点が多い
- 最先端の医療機器

- 制約が多い
- 会議が多い
- 待遇が悪い

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。

周産期医療質向上化プログラム

早産児の
後遺症なき
生存の増加



ワークショップ後、改善リーダーを中心に自施設の改善行動計画を
＜ペア施設、専門家、本部＞に相談しながら自分達で決める！

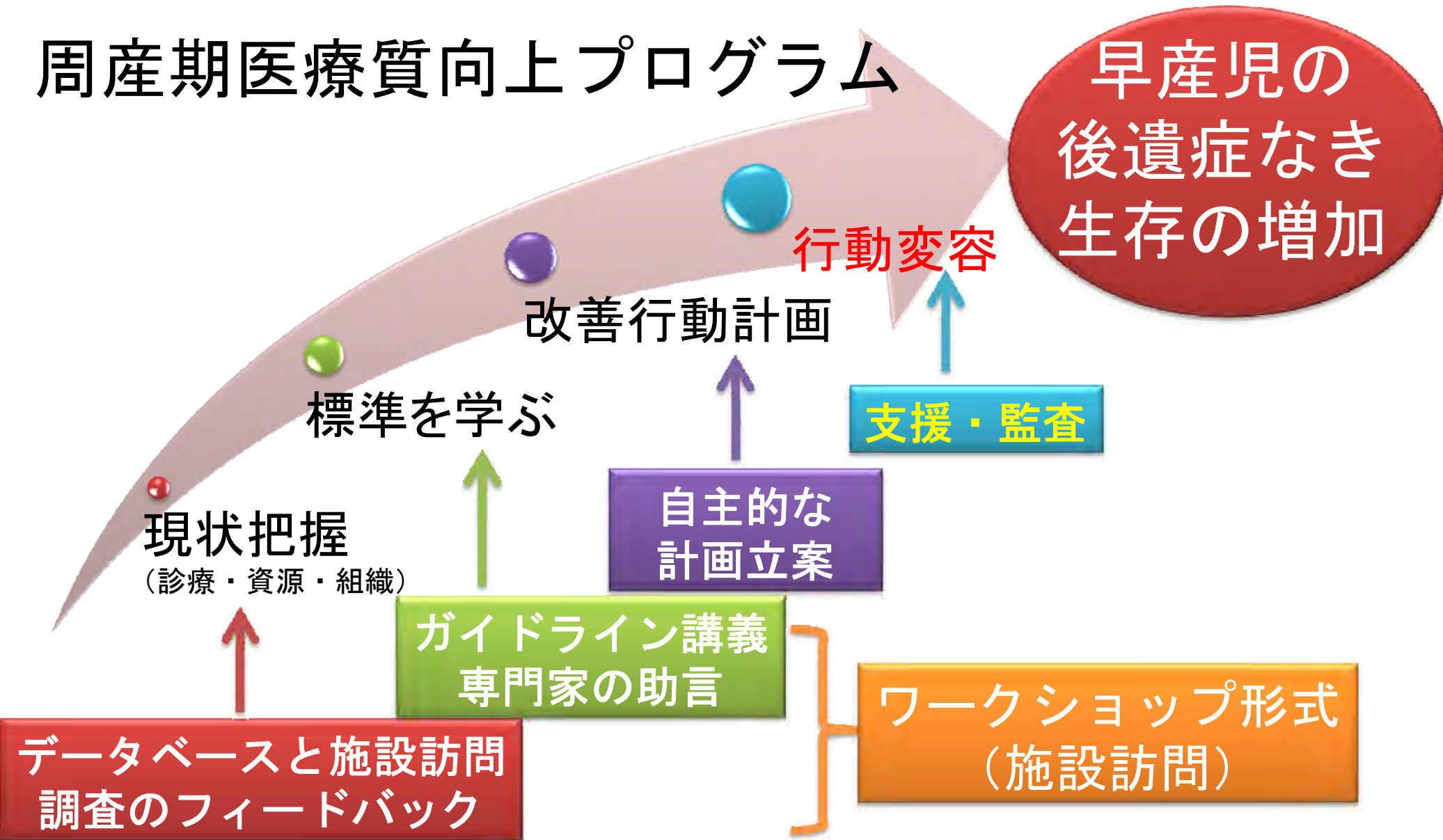
＜PDA改善プロジェクト＞

活動内容	担当者	期限
・ PDAの診療得意施設に施設訪問を 医師・看護師チームでする。	施設担当者	1月 8日
・ 自験例を見直し、インドメタシンや 手術の適応基準を関係各科で明文化。	施設担当者	1月15日
・ 心エコーのレクチャーを受けて 技術修得・標準化	エコーが好きな人	1月31日
・ PDA早期発見の観察ポイントと 医師連絡基準を明文化	看護師リーダー	2月15日
・ PDA時のケアの施設内で標準化	看護師リーダー	2月28日
・ 搬送や出張手術の合同検討会を開催。	施設長	3月31日

誰が、いつまでの、どのような成果を目指して、どう行動するかを具体的に決める

周産期医療質向上プログラム

早産児の
後遺症なき
生存の増加



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)を繰り返すことでを継続的に改善を期待

プロジェクトのスケジュール



本日から公募開始です（締め切り9月末）。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！

プロジェクト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

うちのNICUには問題がない！

- 目標がなければ問題は生じない？
- 目標が現実味がなければ問題は生じない？
- チャレンジ精神がなければ問題は生じない？

現状維持を望んでいるNICUは楽しいだろうか？

人がいないのが問題（質以前？）

- 医師が少なくてもNICUが運営できているのはなぜ？
（いる人を大切にしたい？）
- 人が増える見込みはなかなかない
- チームの質がよくしたら、今より人は集まるかも？

＜ないものを嘆かず、あるものに感謝＞

今ある医療資源の中でその質を高めるほうが近道では？

なんでもかんでも ＜誰か＞や＜何か＞のせいにしていないか？

- 誰かや何かを悪者にしても先に進まない？
- リーダー依存の組織はリーダーも大変！
- 各メンバーが＜自律的に動けるチーム＞は強い
- チーム全体に共通の目標があると強い

＜誰かや何かを批判する＞より
自分達でできることから変えていくきっかけになれば。。。。

周産期医療質改善プロジェクトにむけて

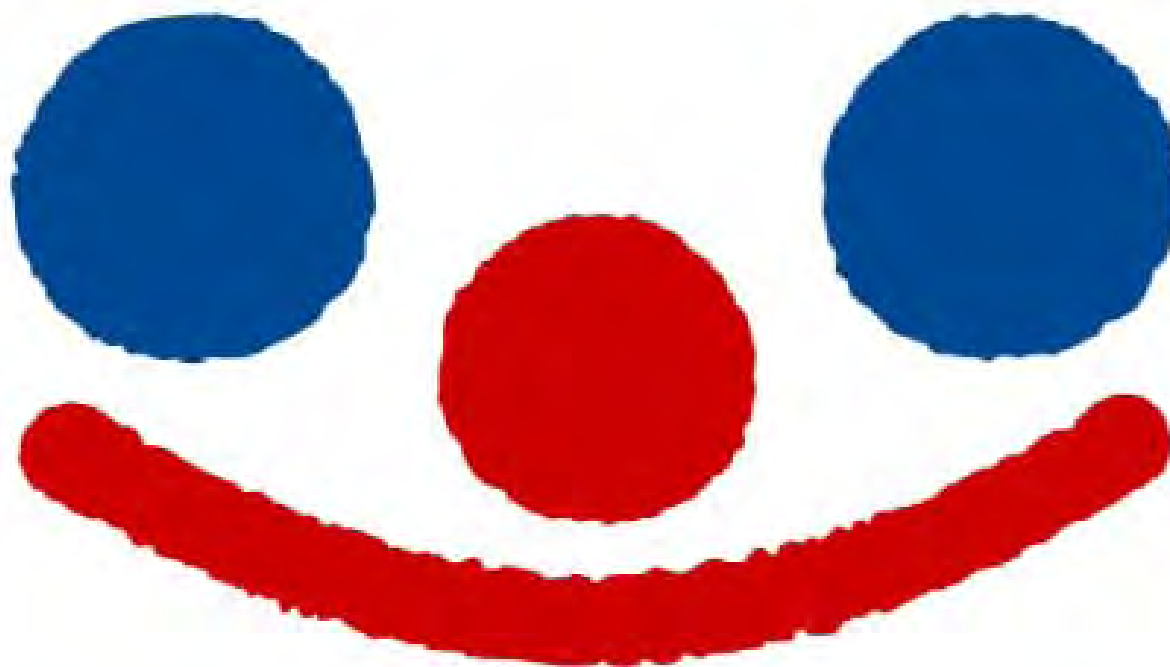
多額の研究費であっても
一部の人間だけでは成成は困難なプロジェクト？

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？



INTACT

Improvement of Nicu practice and Team
Approach Cluster randomized controlled Trial