

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」

## 介入手順書

2011年3月1日	ver.1
2011年9月19日	ver.2
2011年10月11日	ver.3
2011年12月8日	ver.3.1
2011年12月9日	ver.3.2
2011年12月12日	ver.3.3
2011年12月13日	ver.3.4
2011年12月22日	ver.4

## 1 介入の概要

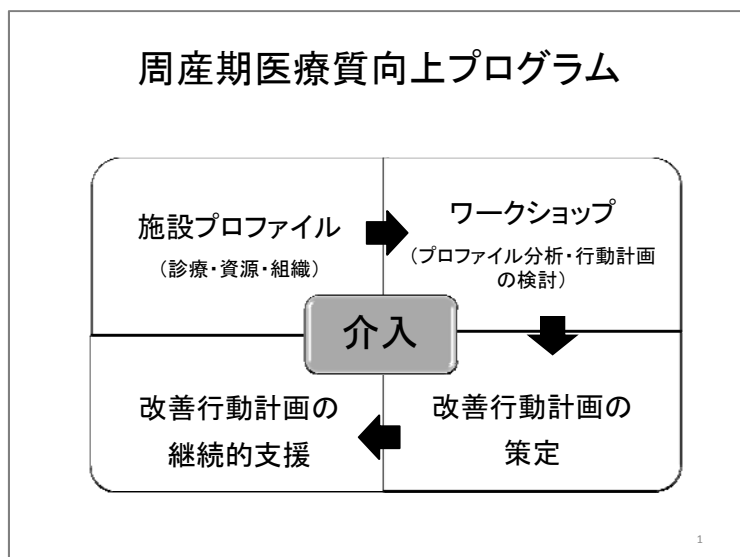
周産期母子医療センターネットワークデータベース解析によると、極低出生体重児の治療成績には施設間差が認められ、施設毎の診療内容の違いが原因と分析された。施設間差の是正および周産期母子医療センター全体の治療レベルの向上のためには、根拠に基づいた標準的な治療の導入が必要と考えられた。

さらには、現在、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である。医療資源を十分に活用していくためには、医療組織体制の問題点を認識し改善することも必要と考えられた。

これらの課題を解決する手段として、根拠に基づく医療とグループダイナミクスを組み合わせ構成された手法に基づき、研究本部との協働と連携を通じて、参加施設と地域が従来の診療内容の変革に主体的に取り組み、科学的根拠のある複数の教育手法を受け医療体制を再検討することで効率的な周産期医療の質と安全の向上が期待できる。

これらの協力および連携による介入を以下、周産期医療質向上プログラムと呼ぶ。本プログラムは(1)施設プロフィールの作成、(2)ワークショップ開催、(3)改善行動計画策定、(4)改善行動計画の実施と継続的支援の4つのコンポーネントから成り立つ(図1)。各コンポーネントの単独での効果は限定的であるが、これらを総合的かつ有機的に組み合わせることによって、より効果的な診療の質および組織体制の向上が期待できる。

図 1. 周産期質向上プログラムの4つのコンポーネント



4つのコンポーネントはステップアップしながら進められる(図2)。すなわち、まず周産期母子医療センターネットワークデータベースをもとにベンチマーク手法で得られた診療内容、インタビューや質問票調査から把握した診療組織体制に関する情報を分析し、各NICUの診療内容・医療チームの長所や課題を顕在化することで<施設プロフィール>を作成する。次に、各NICUにおいて施

設訪問ワークショップを開催し、相互介入するペア NICU 医療者、ガイドライン解説者および研究本部支援班を交えて、自施設の診療内容や医療チームとしての現状を共通認識した上で、不得意診療分野のガイドライン解説、救命できなかった患児の振り返りの症例カンファレンス、病棟紹介などを通し、医療チーム全体として当該施設の課題を把握し、不得意分野に関する標準的治療や他施設の取り組みを知る。これらを参考に、自施設の診療内容や医療チームとしての改善行動計画を詳細に吟味し合う。ワークショップ後は改善行動計画を策定・導入し、研修支援本部・ガイドライン解説者・ペア NICU から定期的・継続的に監査や支援を受けながら改善行動計画を自施設主導のもとで確実に実行していく。

概略的なスケジュールを図 3 に示した。

図 2. 周産期質向上プログラムの流れ

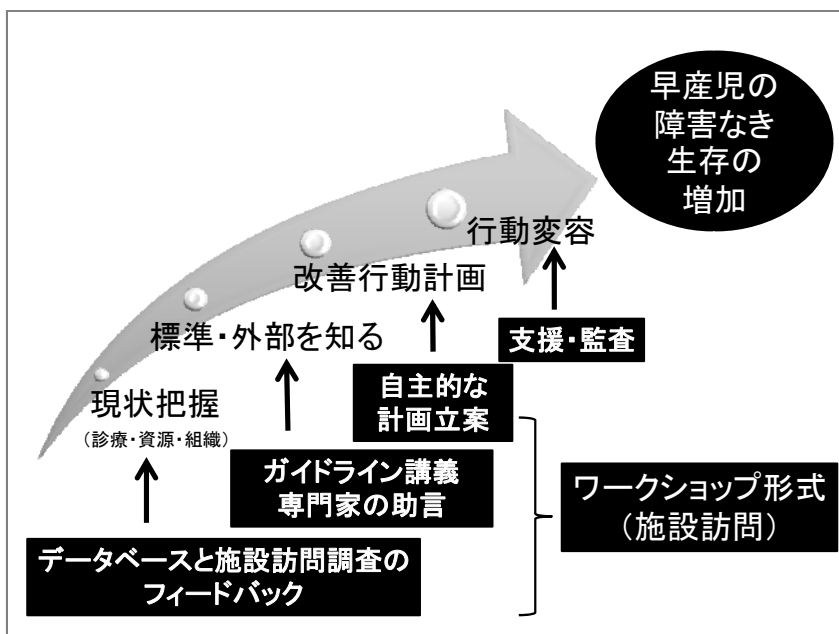


図 3. 介入全体の流れ

2011年8月～11月	倫理審査・過去データ登録
12月初旬	ランダム化割り付け
12月後半～翌年3月(順次)	プロフィール作成(訪問インタビュー・質問票調査)
12月17-18日 or 1月22-23日	周産期医療質向上プログラム研修会(2日間)
1月～翌年5月(順次)	ワークショップ開催(1日間)
2012年1月～5月	改善行動計画の立案(ws開催翌日～)
2月～5月	改善行動計画の策定・導入(ws開催4週間後)
2012年2月～2014年4月	改善行動計画の実施と 確認・支援(2年間:1か月、3か月、6か月、 12か月、18か月、24か月)
2014年1月～4月	改善行動計画の実施終了

## 2 目次

- 1 介入の概要
- 2 目次
- 3 介入の目的
- 4 介入対象施設
- 5 介入に関与するスタッフ
  - 5.1 研究本部介入支援班
    - 5.1.1 新生児科医、新生児看護師
    - 5.1.2 生物統計学者
    - 5.1.3 行動変容の専門家あるいは組織マネジメントの専門家
  - 5.2 診療ガイドライン解説者
  - 5.3 施設担当者、介入担当者(兼務)
  - 5.4 施設看護担当者、介入看護担当者(兼務)
  - 5.5 介入チーム
- 6 介入チームの育成と標準化
  - 6.1 周産期医療質向上プログラム研修会
  - 6.2 介入チーム間の標準化
- 7 周産期診療ガイドライン
- 8 周産期医療質向上プログラム
  - 8.1 周産期医療質向上プログラムの概要
    - 8.1.1 施設プロファイルの作成
    - 8.1.2 ワークショップ開催
    - 8.1.3 改善行動計画の策定
    - 8.1.4 改善行動計画の実施と継続的支援
  - 8.2 周産期医療質向上プログラムの対象
  - 8.3 周産期医療質向上プログラムのスケジュール
- 9 診療プロファイル
- 10 資源プロファイル
  - 11.1 資源プロファイルの作成方法(調査票による事前調査)
  - 11.2 資源プロファイルの提示内容
- 11 組織プロファイル
  - 11.1 施設訪問による事前調査
  - 11.2 質問票による事前調査
    - 11.2.1 組織に関するアンケート
    - 11.2.2 総合的診療技術評価表(SPRAT)

- 11.2.3 実働勤務時間
- 11.3 組織プロファイルの内容
- 11.4 組織プロファイルの分析
- 11.5 組織プロファイルのフィードバック方法
- 12 ワークショップの概要
  - 12.1 ワークショップの対象
  - 12.2 ワークショップ開催日
  - 12.3 ワークショップのタイムスケジュール
- 13 ワークショップの内容
  - 13.1 病棟紹介
  - 13.2 導入
  - 13.3 施設プロファイルの説明
  - 13.4 周産期診療ガイドラインの解説
  - 13.5 症例カンファレンスおよび診療方針の概説
  - 13.6 当該施設における診療のまとめ
  - 13.7 改善行動計画に向けての小グループ討議
- 14 ワークショップでの小グループ討議のてびき
  - 14.1 目的
  - 14.2 基本構成
    - 14.2.1 課題に対する解決策についての意見の発散(ブレインストーミング)
    - 14.2.2 意見の整理・解析(グルーピング・ランキング)
    - 14.2.3 解決策(改善行動計画素案)の具体化・まとめ(プランニング)
    - 14.2.4 総括
    - 14.2.5 グループ発表と全体討議(ポスターセッション)
    - 14.2.6 まとめ(サマリー)
- 15 改善行動計画の作成方法
  - 15.1 課題
  - 15.2 目標
  - 15.3 活動内容
  - 15.4 予算
  - 15.5 評価法
  - 15.6 責任者
  - 15.7 期日
- 16 ワークショップ開催までの準備
  - 16.1 当該施設における施設担当者・施設看護担当者の選出
  - 16.2 ワークショップ開催日の決定

- 16.3 会場確保
- 16.4 資源プロフィールと組織プロフィール作成のための事前調査
  - 16.4.1 質問票調査
  - 16.4.2 施設訪問調査
- 16.5 施設担当者および施設看護担当者の「周産期医療質向上プログラム研修会」への参加
- 16.6 メーリングリストへの介入
- 16.7 事前打ち合わせ
- 16.8 ガイドラインの解説内容の打ち合わせ
- 16.9 症例カンファレンスおよび診療方針の準備
  - 16.9.1 ケース・レビューの準備
  - 16.9.2 施設診療指針のまとめの準備
  - 16.9.3 症例提示の準備
- 16.10 病棟紹介の準備
- 16.11 小グループ討議のグループ分け
- 16.12 役割分担
- 16.13 パス(チェックリスト)の活用と運用
- 16.14 ワークショップ報告会の日程の設定
- 17 改善行動計画の策定・導入
  - 17.1 ワークショップ報告会の開催
  - 17.2 改善行動計画案の管理方法
  - 17.3 改善行動計画の説明会と総意形成
- 18 改善行動計画の実施と継続的支援
  - 18.1 改善行動計画の実施
  - 18.2 改善行動計画のモニタリング
  - 18.3 改善行動計画の継続的支援
- 19 用語集
- 20 付属資料：パス（チェックリスト）の例

### 3 介入の目的

周産期医療における死亡率の削減と健康向上のために、極低出生体重児を対象とした不得意診療分野に対する周産期診療ガイドラインの導入と医療組織体制改善の自助努力を促進し、人材育成に繋げる。また、介入は地域性を加味して、介入施設同士がペアとなって相互介入の形式で行われる。これにより、地域連携や診療の標準化が期待される。

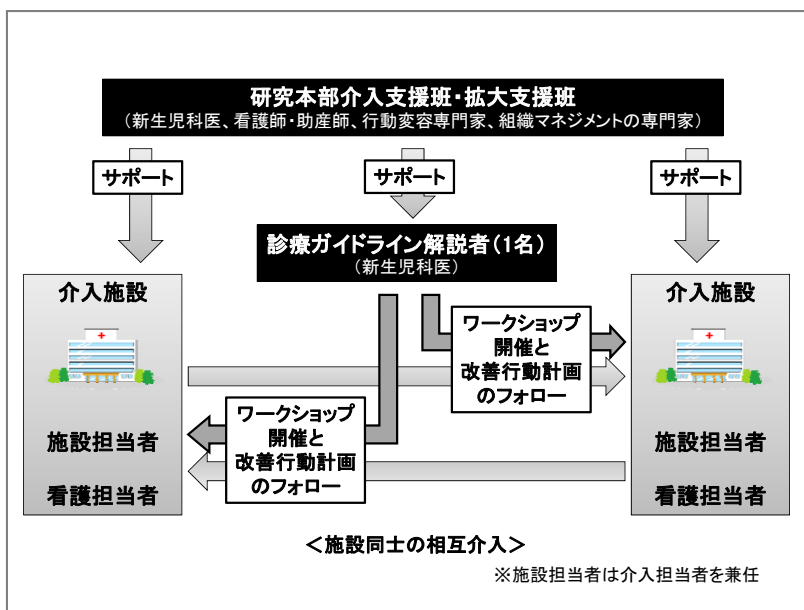
### 4 介入対象施設

研究参加 40 施設を入院数、調整死亡率を考慮してランダムに割付し、介入対象施設を決定する。

### 5 介入に関与するスタッフ

介入に関与するスタッフ・班の構成を図 4 に示した。個々の人選と役割を下記に記す。介入は近隣の施設同士で行う(相互介入)。

図 4. 実施体制のイメージ図



#### 5.1 研究本部介入支援班

研究本部介入支援班は新生児科医、新生児看護師、生物統計家、行動変容兼組織マネジメントの専門家等で構成する。介入計画とその実施方法の検討を目的とし、参加施設のそれぞれの状況に応じたサポートを行う。また、個々の参加施設が策定した改善行動計画が実行されるための支援を行う。

##### 5.1.1 新生児科医、新生児看護師



支援班に所属する新生児科医は、各地域の中堅で「厚生省周産期医療整備事業、日本産科婦人科学会・日本小児科学会の見解(1997)」を満たした新生児特殊治療施設および、それに準じた施設で3年以上の臨床経験と健常新生児管理例数50例以上、超・極低出生体重児受け持ち数30例以上を必要とする。また、新生児周産期医療に関する臨床・基礎研究の論文発表を総合的に考慮する。本介入である周産期医療質向上プログラムのマネジメントおよびサポートを行う。

新生児看護師は、新生児集中ケア認定看護師、あるいは相当する知見を持つ看護師とする。各施設において改善行動計画を実行するうえで看護的ケアに関連する診療を導入するにあたり、主に看護的な観点から助言する。

### 5.1.2 生物統計学者

全国規模の診療データベース解析経験を有する者とする。生物統計学者はデータベースの解析と診療プロファイルの作成を行う。

### 5.1.3 行動変容の専門家あるいは組織マネジメントの専門家

診療の質改善のための組織マネジメント介入経験者とする。行動変容の専門家は当該施設の資源および組織プロファイルの作成とワークショップ後の行動変容の評価を行う。

## 5.2 診療ガイドライン解説者

診療ガイドライン解説者は、新生児医療の知識や現場経験があり、根拠に基づく医療やガイドラインの趣旨の説明能力を有し、本研究で用いるガイドライン作成の経緯とガイドラインの真意に熟知しており、周産期医療質向上プログラムの中で当該施設の課題を抽出しニーズに合致したガイドライン解説を行い、これを踏まえつつ改善行動計画の策定のサポートができる者とする。

診療ガイドライン解説者は、本介入のワークショップで使用する周産期診療ガイドラインの策定に関わり、当該施設の不得意診療分野に重点を置いたガイドライン解説を行い、ワークショップ後の改善行動計画立案の助言を行う。

## 5.3 施設担当者、介入担当者(兼務)

当該施設には施設担当者を1名置く。施設担当者は施設長(通常当該施設における新生児部門長)による推薦によって選出する。推薦基準は、常勤医の中堅・若手新生児科医で研究本部が過去の診療・研究実績から適正と判断した者とする。基本的には、自施設およびペア施設の介入に時間を確保でき、病棟をまとめられ、変革の意思を有する者が好ましい。

施設担当者の役割は、自施設で行われる質問票調査やワークショップ開催の調整、改善行動計画の策定・実施に中心的な役割を担う。研究本部支援室が開催する周産期医療質向上プログラム研修会に参加できることが必須であり、2011年10-12月に募集・確定する。原則、介入期間において交代はしない

また、施設担当者は介入担当者としてもこの周産期医療質向上プログラムに関わる。介入は、近隣の参加ペア施設同士で相互介入の形式で行われるため、ペア施設への介入時の介入担当者と、自施設の介入時の施設担当者を兼務することになる。介入担当者はペア施設への介入の際に介入チームの一員となり、ペア施設の周産期医療質向上プログラムの支援を行う。具体的には、介入を受ける施設担当者と連携をとり、ワークショップを開催する。また、ファシリテーターとしてワークショップを適切に進行させていく役割も担う。ワークショップ開催後は、改善行動計画の策定のサポート、実施進捗状況のモニタリングと推進などのサポートを行う。

#### 5.4 施設看護担当者、介入看護担当者(兼務)

当該施設には施設看護担当者を1名置く。施設看護担当者は施設長もしくは看護部長による推薦により NICU に従事する看護師あるいは助産師から選出する。推薦基準は、施設担当者(新生児科医)に準ずる。支援室が開催する周産期医療質向上プログラム研修会に参加できることが望ましい。施設看護担当者の役割は施設担当者と共に質問票調査やワークショップ開催の調整、改善行動計画の策定に中心的な役割を担う。

施設担当者と同様、施設看護担当者は介入看護担当者としても、ペア施設でのワークショップ開催、改善行動計画の策定のサポートおよび進捗状況のモニタリング等、本周産期医療質向上プログラムに関わることが望まれるが、必須ではない。

#### 5.5 介入チーム

介入チームは介入担当者1名(新生児科医1名)、介入看護担当者(看護師あるいは助産師1名)、診療ガイドライン解説者(1名)と研究本部介入支援班(新生児科医1名もしくは複数名)の計4名の構成を原則とする(表1)。介入看護担当者は必須ではない。介入チームは施設担当者および施設看護担当者とともに当該施設の周産期医療質向上プログラムが効果的に、かつ円滑に実行できるように支援する。

表1. 介入チーム

1. 介入担当者	(1名)
2. 介入看護担当者	(1名)
3. 診療ガイドライン解説者	(1名)
4. 研究本部介入支援班	(1名もしくは複数名)

#### 6 介入チームの育成と標準化

医療チームの質向上には、NICU に従事するスタッフがそれぞれの役目を果たすとともに、自分の職域や役目を超えて他の役目についてもサポートし合える協力・連携が大切になる。チーム力の向上のためには、チーム内での話し合いや総意形成が必須となる。したがって、介入に携わるチームの各メンバーは、周産期の医学的知識だけでなく、組織体制問題の認識やマネジメント、フ

アシリテーションを含めた専門的な問題解決能力の知識やスキルが必要である。これらの問題解決や合意形成を促進する技術の習得を経て、自施設の診療およびチーム運営における現在のリーダー世代のサポート役になることが可能となり、さらには将来の周産期医療の担い手となる中堅新生児科医の育成にも繋がる。

### 6.1 周産期医療質向上プログラム研修会

研究本部介入支援班は施設担当者、施設看護担当者および診療ガイドライン解説者を対象に介入の導入のための研修会を開催する。本研修会は『周産期医療質向上プログラム研修会』と呼び、2011年12月および2012年1月に開催される。対象者はいずれかの研修に必ず出席しなければならない。

研修プログラムの内容は、本研究の概要や診療ガイドライン、介入手順、改善行動計画の考え方といった解説や、ファシリテーション技法の講義・実習、ワークショップのデモンストレーションといった実習から構成され、これらを受講することで、周産期質向上プログラムを実施していく中で必要な知識やスキルが習得できるものとする。プログラム例を表2に示した。

表2. 周産期医療質向上プログラム研修会のタイムスケジュール(例)

<b>1 日目</b>		
11:30		参加受付
12:00-12:05	5分	挨拶
12:05-12:10	5分	研修会の目的・ゴール、タイムスケジュール
12:10-12:25	15分	研究本部の自己紹介
12:25-12:55	30分	研究概要・介入について
12:55-13:50	55分	介入におけるそれぞれの役割
13:50-14:20	30分	ワークショップの全体像(ビデオ)
14:20-14:40	20分	休憩
14:40-15:00	20分	資源・組織プロフィールについて
15:00-15:30	30分	診療プロフィールについて
15:30-16:00	30分	診療ガイドラインについて
16:00-16:30	30分	症例カンファレンス・病棟紹介
16:30-18:00	90分	ワークショップの準備
18:00-18:20	20分	休憩
18:20-19:10	50分	医療組織マネジメントの講義
19:10-20:40	90分	座談会(試験介入の経験から)
<b>2 日目</b>		
9:00-12:00	180分	ファシリテーション技法の講義・実習

12:00-12:50	50分	昼食
12:50-13:50	60分	改善行動計画の考え方
13:50-14:50	60分	グループワークの簡易デモンストレーション
14:50-15:10	20分	休憩
15:10-15:40	30分	改善行動計画のフォロー
15:40-16:10	30分	予算の使い方
16:10-16:25	15分	質疑応答
16:25-16:30	5分	まとめ

## 6.2 介入チーム間の標準化

介入チームの標準化は周産期医療質向上プログラム研修を受講するだけでは達成できない。継続的に介入チーム間の相互理解を図り、標準化を強化することが必要であるため、研究本部介入支援班は施設間交流や連携のきっかけとなるよう研修後に専用のメーリングリストなどのコミュニケーションツールを導入する。これらを用いて施設担当者同士の情報交換やペア施設との相互介入をすることで多様な視点を身に付け、情報交換・相互理解・標準化を図る。

## 7 周産期診療ガイドライン

周産期母子医療センターネットワークデータベースの解析の結果、標準化を要する専門分野として、(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と脳室内出血の予防、(4)栄養管理、(5)新生児感染症の予防と治療の5分野が選定された。本ガイドラインは、不得意診療分野の医療の質の底上げを目指したもので、科学的根拠に基づいた標準的治療の考え方を示したものである。

従来から各診療分野別ガイドラインは存在するが、それぞれ異なる目的と方法で作成されているため、各分野別ガイドラインで矛盾が生じている部分があった。本ガイドラインは、分野別ガイドラインの整合性やバランスを考慮し、科学的根拠に基づいて作成した。また、ガイドラインの公平性・浸透性も考慮して、意見公募やデルフィ変法による総意形成を行い2011年7月に策定した。ガイドラインはウェブ上に公開し、常時、誰でも閲覧できるよう公開されている(URL: <http://www.nicu-intact.org>)。ガイドラインの詳細は本項では割愛する。

各推奨には根拠の強さを推奨グレードとして表示している。推奨グレードは根拠になる〈情報の確かさ〉を示すのであって、推奨の重要度を示すものではない(図5)。

図5. 根拠の強さと推奨グレード

## 【根拠の強さと推奨グレード】

### 根拠の強さ

研究デザインと質	非常に質が高く、そのまま利用可能な研究	利用可能だが、少し注意が必要な研究	質やその他の理由で利用不能な研究
ランダム化比較試験あるいはランダム化比較試験のシステマティックレビュー	1++	1+	1-
非ランダム化比較試験あるいはそれ以外の観察研究	2++	2+	2-
症例報告あるいは学会などからの専門家意見	3++	3+	3-

### 推奨グレード (根拠になる情報の確かさ・強さを示すものであり重要度を示すものではない)

根拠の強さ	推奨グレード
1++	A
1+	B
2++	C
2+	
3++	
3+	
3-	

研究の根拠の強さが「-」の場合は推奨策定の上では参考にしない

## 8 周産期医療質向上プログラム

### 8.1 周産期医療質向上プログラムの概要

保健・医療の質向上に関する先行研究がいくつかあり、外部からの診療状況のモニタリングとその結果報告、教育のためのワークショップ開催、現場におけるワークショップの開催、現場における主導者の育成などが医療現場の質改善の科学的根拠として報告されている。それぞれの効果は決して大きくはないが、このような取り組みを組み合わせ、パッケージ化して周産期医療に応用したものが本研究の介入内容、周産期医療質向上プログラムである。

全国のNICUは診療内容や組織体制に差異があり、それぞれに得意診療分野や不得意診療分野がある。ガイドラインやマニュアル、専門家の意見などの単独な導入が、不得意分野の診療の質改善に繋がるとは限らず、かえって各施設の得意な部分を損なう危険もある。各施設の質向上には各々の課題の顕在化とそれに対する自己変革の行動が必要である。周産期医療質向上プログラムはそのための触媒・きっかけである。

周産期医療質向上プログラムは4つのコンポーネントから成り立ち、(1)施設プロフィール作成、(2)ワークショップ開催、(3)改善行動計画策定、(4)改善行動計画の実施と継続的支援から成る(図6)。これらを組み合わせることによってより効果的な診療および組織体制の向上が期待できる。個々の詳細については後述する。本プログラムは、介入チームによる施設訪問ワークショップを開催し、事前に準備された施設プロフィールや病棟紹介・症例検討などを通して、自施設の長所や課題を顕在化する。次に、ガイドラインや介入チームからの助言を参考にしつつ、自施設の課題に対する改善行動計画を検討し、ワークショップ後1カ月以内に改善行動計画を策定・導入する。さらに、改善行動計画導入後は、介入チームにより改善行動計画が実行できるように継続的に支援を受ける(図7)。

図 6. 周産期医療質向上プログラムの 4 つのコンポーネント

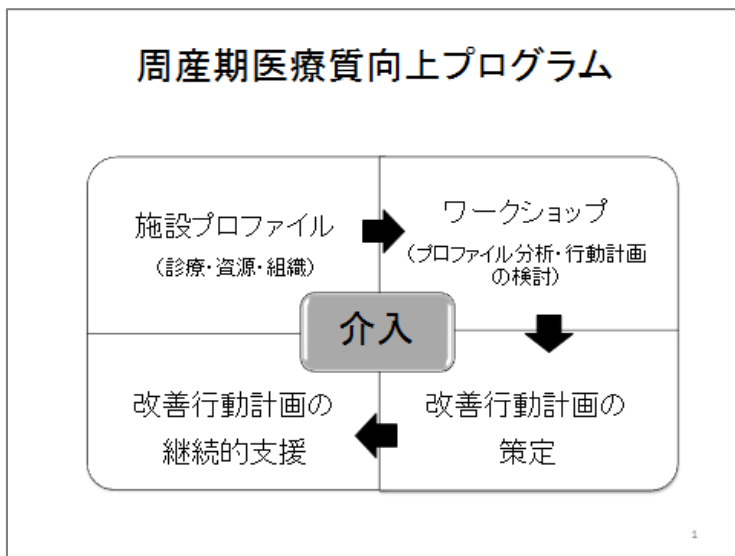
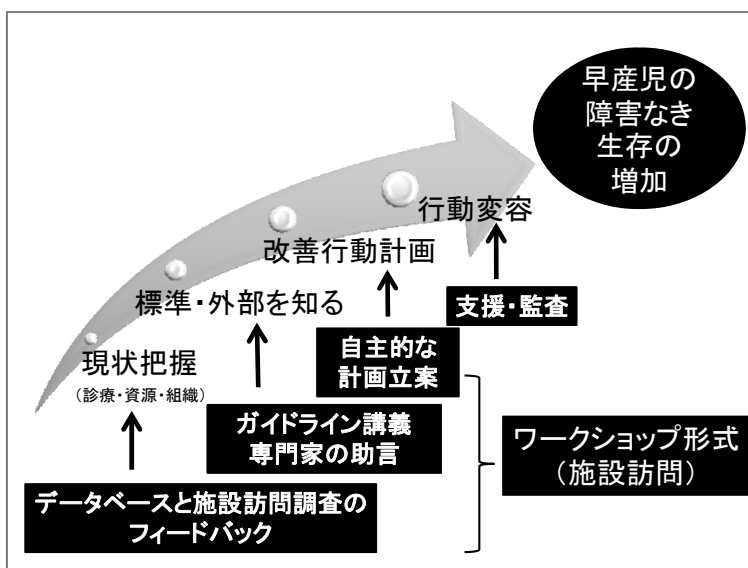


図 7. 周産期医療質向上プログラムの進め方



### 8.1.1 施設プロフィールの作成

施設プロフィールは、各施設毎の(1)診療内容の分析(診療プロフィール)、(2)診療資源の分析(資源プロフィール)、(3)医療組織体制の分析(組織プロフィール)から構成される(表 3)。前述した診療内容および治療成績の施設間差の是正のために、周産期母子医療センターネットワークデータベースを解析し、施設ごとの診療・資源プロフィールを作成する。データベースでは把握できない医療組織体制については、施設訪問調査や質問票調査を行い、組織プロフィールを作成・分析する。これらを総合することで、当該施設の診療内容・医療チームの長所や課題を顕在化する施設プロフィールを作成する。

表 3.施設プロフィールの構成

1. 診療プロフィール	(診療内容の分析)
2. 資源プロフィール	(診療資源の分析)
3. 組織プロフィール	(医療組織体制の分析)

### 8.1.2 ワークショップ開催

2003 年から構築されている周産期母子医療ネットワークデータベースの解析結果は参加施設へフィードバックされているが、結果の活用については各施設の自主性に任せられており、周産期医療の質の向上に繋がるように有効利用されているとは言い難い現状である。

また、周産期医療における診療ガイドラインはこれまで学会を中心に周知されてきたものの、診療行為によっては浸透度に差があることより、エビデンスと実際の診療内容の格差(evidence-practice gap)が治療成績に影響している可能性があり、これには組織体制の問題も大きく影響していると考えられる。

介入チームは当該施設に訪問し、ワークショップを開催する。多くの NICU に従事する多くのスタッフと共に施設プロフィールの結果を確認し、自施設の診療内容と医療チームの現状を共通に認識した上で、不得意診療分野の診療ガイドライン解説や症例カンファレンス・病棟紹介などを通して、その分野に関する標準的治療や他施設の取り組みを知り、介入チームである他施設の NICU 医療者と共に自施設課題を把握する。その上で、診療内容や医療チームとしての改善行動計画の素案を作成する。

周産期医療は各施設に特徴的な組織や資源をベースにした専門性の高い医療分野であるため、膨大かつ深淵な診療および組織因子が複雑に絡み合い構築された医療の質は施設毎に大きく異なる。このため当該施設における改善を目指した行動計画は、当該施設の構成員が主導し積極的に立案にかかわることが重要であり、当該施設の診療に関わる全ての構成員が自ら課題を抽出し、改善のための行動計画作成に向けて活動し始まることに意義がある。ワークショップは、診療現場にて実際に行われている医療について介入チームとの対話と意見交換を行うことで、現実的な行動に向けてのファーストステップを介入チームと一緒に考えるきっかけになることを目的としている。さらに、ワークショップは地域性を加味して、介入施設同士がペアとなって相互介入の形式で行われる。これにより、地域連携や医療の集約化および効率的な診療の標準化が可能となり、ひいては介入施設における中堅・若手医師の育成にも繋げられることも目的としている。(詳細は【12 ワークショップの概要】を参照。)

### 8.1.3 改善行動計画の策定

ワークショップ開催後は、極低出生体重児の後遺症なき生存を目標とした施設ごとの改善行動計画を策定・導入する。改善行動計画は、施設プロフィールや診療ガイドラインなどを参考にしながら、当該施設の自主性を促すため、施設担当者および施設看護担当者を中心に、一定の手法

によって作成し、施設内で総意を形成した上で導入する。介入チームは改善行動計画の策定の際、相談や支援を行う。(詳細は【17 改善行動計画の策定・導入】を参照。)

#### 8.1.4 改善行動計画の実施と継続的支援

どんなに計画が素晴らしくとも、行動に繋がらなければ医療の質は向上しない。改善行動計画を2年間にわたり実行していく中で、介入チームとメーリングリストや電話会議による定期的な意見交換を行い、進捗状況を確認・相談しながら進めていく。NICUの日常の忙しさで実行が疎かになることや障壁にぶつかっても諦めずに継続できるように介入チームは強力に支援を継続的に行っていく。(詳細は【18 改善行動計画の実施と継続的支援】を参照。)

### 8.2 周産期医療質向上プログラムの対象

当該施設の新生児医療に従事する医療スタッフすべてとする。

- ・新生児科医:後期研修医、パートタイム勤務者を含めた新生児医療に従事する小児科医・新生児科医全員
- ・看護師および助産師:新生児集中治療に関与するすべての看護師および助産師

### 8.3 周産期医療質向上プログラムのスケジュール

施設に合わせた診療の質改善を目的としたパッケージのための方法として以下のアプローチとする(図8)。

ランダム化割付後、地域性及びワークショップの開催日を勘案し、相互介入のためのペア施設が決定される。その後、施設担当者および施設看護担当者を決定する。資源・組織プロフィール作成のための施設訪問調査および質問票調査が行われ、診療プロフィールと合わせて分析される。次に、施設担当者および施設看護担当者は周産期医療質向上プログラム研修会を受講し、本プログラムに必要な知識やファシリテーション技能を習得する。そして、自施設においてワークショップを開催し、施設プロフィールのフィードバックや病棟紹介・症例カンファレンスを通して、自施設の課題を見出し、診療ガイドラインや医療組織マネジメントの講義を受け、課題に対する自施設の改善行動計画を立案する。最後に、ワークショップ後、介入チームの継続的な支援を受けながら施設担当者・看護担当者を中心に自施設の改善行動計画を策定・導入する。以後は、改善行動計画を介入チームからの支援を1カ月～数カ月間隔で受けながら2年間実行する。

図8. 周産期医療質向上プログラムのスケジュール



2011年8月～11月	倫理審査・過去データ登録
12月初旬	ランダム化割り付け
12月後半～翌年3月(順次)	プロフィール作成(訪問インタビュー・質問票調査)
12月17-18日 or 1月22-23日	周産期医療質向上プログラム研修会(2日間)
1月～翌年5月(順次)	ワークショップ開催(1日間)
2012年1月～5月	改善行動計画の立案(WS開催翌日～)
2月～5月	改善行動計画の策定・導入(WS開催4週間後)
2012年2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)
2014年1月～4月	改善行動計画の実施終了

## 9 診療プロフィール

診療プロフィールは周産期母子医療センターネットワークデータベースに準じた登録項目で2007-2009年の3年間のデータをベンチマーク手法で解析し、一定の書式でまとめたものである。これまで、データベースの結果はスタッフ全員に周知されることは少なく、診療へのフィードバックがなされず、十分に活用され難かった。本介入では解析結果を訪問ワークショップ開催時に改善行動計画立案における重要な診療情報とし有効に活用できるようフィードバックする。

データベースの解析は、研究本部介入支援班の生物統計学者によりランダム化割付終了後、順次行われ、当該施設の診療プロフィールが作成される。ワークショップの事前打ち合わせや使用ガイドラインの選定に必要なので、診療プロフィールはワークショップの原則1カ月前までに完成するように努める。

## 10 資源プロフィール

### 10.1 資源プロフィールの作成方法(調査票による事前調査)

資源プロフィールは周産期母子医療センターネットワークデータベースに登録されている施設資源のデータを含めた施設情報(例:NICU病床数、医師数、コメディカルの配置など)を一定の書式でひとつにまとめたものである。施設担当者は研究本部介入支援班が用意するフォーマットに施設資源のデータを記入し、返送する。プロフィールの作成は研究本部介入支援班の組織マネジメントの専門家が行う。

### 10.2 資源プロフィールの提示内容

施設資源のデータからは、病床数に対する医師・看護師数などを算出し、周産期母子医療セン

ターネットワークデータベースに登録されている施設の全国平均との比較を示す。

## 11 組織プロフィール

### 11.1 施設訪問による事前調査

介入支援班の組織マネジメントの専門家は、割付後より順次、対象施設を訪問し、施設長（通常当該施設における新生児部門長）、NICU看護師長、施設担当者などにインタビューし、医療組織体制の状況を調査する。インタビューは介入施設のみ行う。

### 11.2 質問票による事前調査

研究参加施設（介入施設・対象施設）は研究本部より、職員を対象とした質問票を郵送にて受け取る。質問票は、(1)組織に関するアンケート、(2)総合的診療技術評価（部長または病棟の医師を評価できる立場の医師による NICU 医師の評価）、(3)実働勤務時間の 3 種類である。質問票調査への参加同意、組織に関するアンケートに添付する同意書（個人）の署名を基に確認する。調査票の配布、回答、管理、回収等の手順は、質問票送付時に同封する「調査票の取扱いに関する手引き」を参照。

#### 11.2.1 組織に関するアンケート

組織文化、組織内コミュニケーション、労働意欲、職業性ストレスに関する質問項目が含まれる。尺度の評価項目、信頼性・妥当性などについては、別途作成の「NICUの組織文化・医療スタッフに関する研究計画書」を参照。

#### 11.2.2 総合的診療技術評価表（SPRAT）

SPRAT は、もともと研修医の総合評価のための簡単な評価表として、欧米の卒後医学教育で頻用されている評価ツールである。良質な臨床ケア、良質な医療を継続する能力、教育・指導・評価、患者との関係、医療従事者との仕事、総合評価といった 6 分野 25 項目について 6 段階で評価をする。それに加え、優れている点と心配な点について自由記載できるようにしている。本研究では、新生児科部長あるいは病棟の医師を評価できる立場の医師が病棟の医師全員の評価を行う。

施設長が施設長以外の医師の評価を行い、施設長が評価対象者の場合のみ、施設長に準じる医師が施設長の評価を行う。評価対象者は、介入時より 1 年以上 NICU で研修を行う見込みの研修医を含む。研修期間が 1 年未満の方は、評価の対象外とする。

#### 11.2.3 実働勤務時間

実働勤務時間の調査は医師のみに対して行う。1週間(7日)の実働勤務時間を記録する用紙に始業時刻と終業時刻を記録する。

### 11.3 組織プロフィールの内容

組織プロフィールは、インタビュー調査による組織の長所及び課題、組織文化(4種類の文化のタイプ)、組織内コミュニケーション(同職種間・異職種間のコミュニケーションの取り易さ、同職種間・異職種間のコミュニケーションの正確さ、リーダーシップ、同職種間・異職種間の問題解決の対処、同職種間・異職種間の対立回避)、労働意欲、実働勤務時間を含む。組織文化、組織内コミュニケーション、労働意欲、職業性ストレスに関しては、医師と看護師別の評価と評価の解説をする。最後にプロフィールのまとめとして、改善へのヒントを提示する。

#### 11.4組織プロフィールの分析

インタビュー調査で録音された内容を文字化し、施設の長所と課題を人材、コミュニケーション、他科連携、などの項目別に分類する。

組織文化、組織内コミュニケーション、労働意欲、職業性ストレスは、ネガティブな質問項目の数値変換を行った後に平均値を算出する。個人の平均値を合計し、回答者数で割った数を施設(または医師・看護師別)の平均値として算出する。組織文化と組織内コミュニケーションはレーダーチャート、労働意欲はパーセンタイル値のグラフ等で示す。総合的診療技術評価は各項目の個人の平均値を算出する。個人の平均値を合計し、回答者数で割った数を施設の平均値として算出する。実働勤務時間は、個人の1週間(7日)の労働時間を合計し、度数分布図(ヒストグラム)で労働時間ごとの人数を示す。

#### 11.5資源・組織プロフィールのフィードバック方法

介入施設の資源・組織プロフィールは、施設で開催されるワークショップでフィードバックを行い、対照施設については郵送によるフィードバックを行う。

### 12ワークショップの概要

本介入では、介入チームが当該施設を訪問し、NICU に従事するすべてのスタッフを対象としたワークショップを開催する。ワークショップは1日間、二部に分けて開催される。前半部では、病棟紹介・施設プロフィールのフィードバック、不得意診療分野に関係する診療ガイドラインの講義を行う。後半部では、グループ討議にて当該施設の課題を整理し、自主的に改善行動計画の素案を立案する。つまり、ワークショップのゴールは改善行動計画の素案の作成である。

ワークショップ開催にあたっての全体の準備に関しては、別項参照(参照:【16 ワorkshop開催までの準備】)。

#### 12.1ワークショップの対象

周産期医療質向上プログラムの対象者と同じ(参照:【8.2 周産期医療質向上プログラムの対象】)。

#### 12.2ワークショップ開催日

施設担当者が介入担当者と研究本部介入支援班と相談をしてワークショップ開催日を決定する(参照:【16.2 ワークショップ開催日の決定】)。

### 12.3 ワークショップのタイムスケジュール

ワークショップのスケジュール(例)を表4に示す。

表4. ワークショップのタイムスケジュール(例)

※総合司会は介入担当者、タイムキーパーは研究本部支援班とする

時間		内容	担当
9:30-10:00	30分	病棟紹介	施設担当者
10:00-10:10	10分	病棟→会議室への移動	
10:10-10:15	5分	部門長あいさつ	部門長
10:15-10:25	10分	導入(自己紹介)	介入担当者
10:25-10:40	15分	導入(研究概要、ワークショップの目的)	研究本部支援班
10:40-11:00	20分	施設プロフィールの説明	研究本部支援班
11:00-11:10	10分	休憩	
11:10-13:00	110分	周産期診療ガイドライン解説 症例カンファレンス	ガイドライン解説者 施設担当者
13:00-13:30	30分	昼食	
13:30-14:00	30分	診療のまとめ	研究本部支援班
14:00-17:35	215分	改善行動計画の考え方と 改善行動計画に向けての小グループ討論 ※コーヒープレイク・トイレ休憩含む	介入担当者 施設担当者 施設看護担当者 ガイドライン解説者 研究本部支援班
17:35-17:45	10分	まとめ	施設担当者

### 13 ワークショップの内容

ワークショップのゴールは改善行動計画の素案の作成であるため、ワークショップ後半の小グループ討議に備え、プロフィールのフィードバックやガイドライン解説の際には、改善策のヒントとなるような情報を各自メモを取るように心がける。メモを取るための用紙「手元メモ」をワークショップ開始の際に配布しておく。

### 13.1 病棟紹介

本項目の到達目標は、改善行動計画に結びつけられるよう、介入チームに当該施設の実際の臨床現場を紹介しデータに現れない施設の現状を把握してもらうことである。診療の質向上は、病棟現場における特性および課題の徹底した抽出と把握が出発点であり、改善行動計画が机上の空論とならぬよう、素のままの日常臨床診療を紹介し全員の共通認識とすることが重要である。司会は施設担当者が行い、診療体制や施設の特性や課題などを紹介し、参加者全員で特性や課題を抽出・共有していく。施設看護担当者は病棟紹介中に看護ケアに関わることについて発言することもある。他施設との意見交換を行うことで、自施設の特性や課題を新たに認識できるきっかけとなる。

所要時間は30分とする。参加対象は、施設担当者、施設看護担当者、当該施設新生児科医師、介入担当者、診療ガイドライン解説者、研究本部支援班である。病棟業務や面会等を配慮して他のワークショップ参加者等、大人数の病棟訪問は避ける。準備に関しては、別項参照(参照:【16.10 病棟紹介の準備】)。

### 13.2 導入

本項目の到達目標は、我が国の周産期医療の現状と問題点、本研究の趣旨を理解し、ワークショップの目的を理解することである。

司会は介入担当者が行い、他施設からの参加者(介入担当者とガイドライン解説者と研究本部介入支援班など)の自己紹介をし、本研究の概要およびワークショップの目的についてスライドを用いて説明する(全施設に共通)。

所要時間は20分とする。このセッション以降は周産期医療向上プログラムの対象者全員が参加対象となる。

### 13.3 施設プロフィールの説明

本項目の到達目標は、(1)診療プロフィールにて周産期母子医療センターネットワークデータベースを用いて、当該施設の治療成績や診療状況を把握すること、(2)事前調査して作成した資源・組織プロフィールにて課題解決のための組織マネジメントを理解することである。

当該施設会場にて直接多くのスタッフにデータベースの解析結果をフィードバックすることで、医療チームとして、自らの診療成績や診療状況を把握することができる。

本項目は研究本部介入支援班が担当し、所要時間は約20分とする。

### 13.4 周産期診療ガイドラインの解説

本項目の到達目標は、診療プロフィールにて明らかとなった死亡に影響する分野の診療ガイドラインで根拠に基づいた標準的治療の考え方を学び、診療の質の改善に繋げることである。

周産期診療ガイドラインの解説を通して標準的治療の考え方の理解を深めることができ、診療ガ

イドラインを実際の診療、特に不得意診療分野に活用できることが期待できる。

また、本周産期質向上プログラムでの周産期診療ガイドラインの解説は、事前打ち合わせや病棟紹介で抽出した当該施設の現状や課題に合致するように再構成されていることが大きな特徴であり、問題点の解決への考え方を提示して紹介できるように解説が行われる。

本項目は診療ガイドライン解説者が担当し、所要時間は約 60 分とする。

### 13.5 症例カンファレンスおよび診療方針の概説

本カンファレンスの到達目標は、極低出生体重児のルーチン管理の確認およびデータに表れない施設の現状をケース・レビューや管理方針、症例を通して、ワークショップ参加者全員で把握・検討し、改善行動計画に結びつけられるような討議ができることである。

カンファレンスは、

- (1) ケース・レビュー (20 分)
- (2) 極低出生体重児のルーチン管理の提示(15 分)
- (3) 症例提示(15 分)

から構成され、司会は施設担当者が行い、所要時間は約 50 分とする。各プレゼンテーションの担当は施設担当者が判断し、決定する。準備に関しては、別項参照(参照:【16.9 症例カンファレンスの準備】)。

### 13.6 当該施設における診療のまとめ

施設プロフィールおよび症例カンファレンス等を確認したうえで、研究本部介入支援班は当該施設における課題の方向性をまとめる。所要時間は約 30 分とする。

### 13.7 改善行動計画に向けての小グループ討議

本項目の到達目標は施設プロフィールおよび周産期診療ガイドラインと組織マネジメントの解説をもとに施設の課題に対する解決策を検討し、後遺症なき生存をゴールとした改善行動計画の完全版を作るための情報を得ることである(完全版を作るのではない)。したがって、テンプレートに沿って作成したこの改善行動計画の素案が小グループ討議の成果物となる。詳細に関しては別項に譲る(参照:【14 ワークショップでの小グループ討議のてびき】)。

討議の冒頭に改善行動計画の考え方について介入担当者が説明を行い、その後小グループ討議に進む。所要時間は休憩を含めて 3 時間強とする。詳細は別項に譲る(参照:【14 ワークショップでの小グループ討議のてびき】)。

## 14 ワークショップでの小グループ討議のてびき

### 14.1 目的

小グループ討議の目的は、改善行動計画の完全版を作るための情報を得ることである(改善行動計画の完全版を作ることが目的ではない)。したがって、小グループ討議の到達目標

は改善行動計画のテンプレートに沿って後遺症なき生存をゴールとした改善行動計画の素案が完成させることである。

提示された診療・組織プロフィールや弱点分野のガイドラインは、施設の現状を把握するのに重要である。ただし、診療の実際では、組織や診療の問題が複合的に関係していることが多いため、改善行動計画は提示された組織プロフィールの問題点の変更や診療ガイドラインの導入である必要はない(参照:【15 改善行動計画の作成方法】)。

## 14.2 基本構成

4-6 名のグループに分かれて行う。施設担当者と施設看護担当者、介入チームメンバー(介入担当者、ガイドライン解説者、研究本部支援班)はグループメンバーに入り、グループ討議のルール(表 5)に則ってスムーズな進行に留意しながら総意形成や相互理解に向けて深い討議がなされるよう調整する(以下、“チューター”と呼ぶ)。また、討議を開始する前に、グループメンバーには役割を分担しておく(表 6)。

使用物品は模造紙、付箋、水性マジックである。

小グループ討議に先立ち、チューターは(1)ここまでのワークショップのまとめ、(2)グループ討議の目的・ゴール、(3)グループ討議のルール、(4)小道具の使い方、(5)役割分担(表)についてグループメンバーに説明する。

表 5. グループ討議のルール

1.	他人を批判しない
2.	自由奔放にアイデアを出す
3.	質より量を求める
4.	アイデアを発展・結合させる

表 6. グループ討議の役割分担

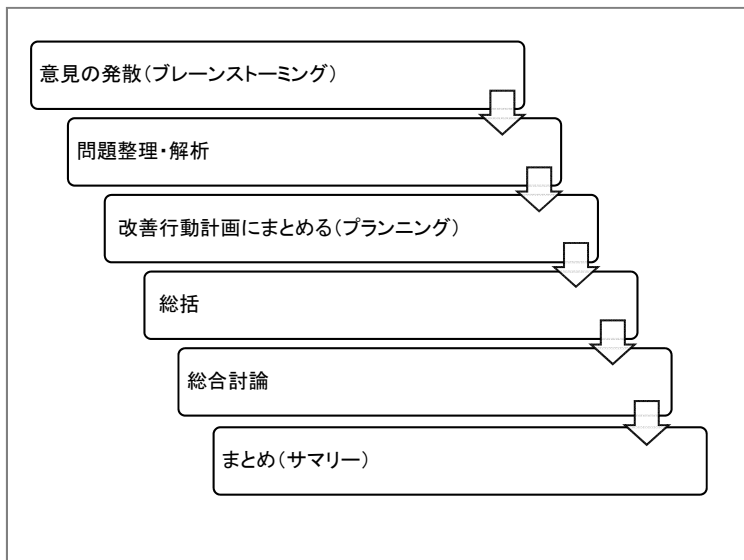
1.	チューター	1名
2.	タイムキーパー	1名
3.	書記	2名
4.	発表係	1名

討議は6つの段階で構成される(図 9)。施設プロフィールと診療ガイドライン・組織マネジメントの講義をもとに、(1)自施設の課題を確認し、課題に対する解決策をグループで発散し(ブレインストーミング)、(2)それらを収束(整理・解析)し、(3)解決策(改善行動計画)の素案をまとめ(プランニング)、(4)グループごとに発表を行い、(5)総合討論の後、(6)最後に施設担当者がグループ全体のまとめ(サマリー)を行う。討議のルールを下表に示す。

なお、グループ討議の中では、(1)(2)に関しては、診療の課題とそれに関連した医療組織体制

を合わせて検討する。

図 9. グループ討議の基本的な流れ



小グループ討議の実際の流れの例を表 7 に示した。

表 7. 小グループ討議の実際の流れ(例)

		所要時間
イントロダクション		5分
診療課題①とそれに関する組織についての討議	課題に対する解決策の意見の発散	5分
	解決策の収束(整理・解析)	15分
	解決策の具体化・まとめ	20分
診療課題②とそれに関する組織についての討議	課題に対する解決策の意見の発散	5分
	解決策の収束(整理・解析)	15分
	解決策の具体化・まとめ	20分
休憩		15分
総括	上記討論をまとめる	30分
発表	各グループごとに発表	10分/G
総合討論	全体で討議	20分
まとめ		10分



### 14.2.1 課題に対する解決策についての意見の発散(ブレインストーミング)

診療の課題および医療組織体制の課題の解決策について、手元メモを参考に、各個々人で考え思いついたことを付箋に書きだす(写真1)。付箋の使い方のポイント(表8)および意見発散のポイント(表9)を示す。ここで発散された意見は後に全員で共有して話をして整理するので、自由に意見を出す。

所要時間は5分とする。5分経過したら、まだ書いている途中の付箋が書き終わった時点で終わりにする。まだ書き足りなくとも、口頭で補足したり、後で思いついた事を書き加えたりできる(写真2)。

写真1. ブレインストーミングの様子



写真2. 付箋の使い方

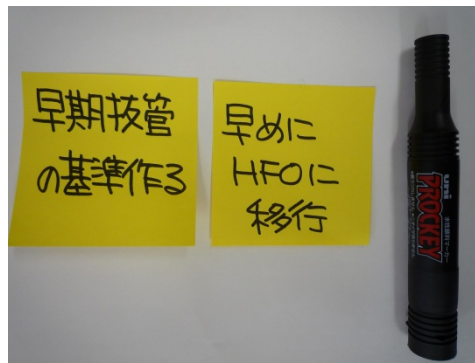


表8. 付箋の使い方のポイント

- 
1. 1枚に1つずつ意見を書く
  2. 1-2行で簡潔に書く
  3. 太いマジックで書く
  4. ノリが付いている方を上にして書く
- 

表9. 意見の発散のポイント

- 
- ✓ プロファイルやガイドラインは考えるきっかけ
  - ✓ ガイドラインは基礎的などころを守っているかの確認
  - ✓ 診療ガイドラインに沿ってなくてもOK
  - ✓ 現実的でなくてもOK(実現できる方法があるかも)
  - ✓ 一方で、できるだけ資源・組織・診療プロファイルで出た課題に広くまたがり、普段の施設での経験から普遍的でもっとも大きな課題を考える
  - ✓ 思いつかなければ、調べてみるという解決法もあり
  - ✓ 他の人と相談せずに孤独に書き出す
  - ✓ 何枚でもできるだけ多く書き出す。まだ考えがまとまっていない事でも何でも書いてよい
-

#### 14.2.2 意見の整理・解析

ブレインストーミングで出た解決策を一人ずつ順番に紹介しグループ内で発表し(表 10)、カテゴリーに分けていく(グルーピング)。また、出てきた意見を発展させたり、結合させたり、改善していく。ここでは、課題の整理と解析のためにあり、紹介課題内容の意味を明確にし、他の課題との類似点、相違点等の確認を作成者を交えて全員で自由に発言し合う。その中で、ゴール(=自施設での後遺症なき生存)に最も影響しそうな解決法に優先順位をつけて(ランキング)、1-2 個に絞り込む(グループでの総意形成)。

表 10. 発表の手法

- 
1. 手元にある付箋を全員に見えやすいように模造紙に貼り出しながら、一枚ずつ紹介し、説明する。
  2. 一人が終わったら順番に次の人へ回していく。
  3. 誰かが紹介した内容に近いものがあれば、その付箋の近くに貼る(グルーピング)(写真)。
  4. 全員が紹介し終わったら、貼り出された付箋全体を俯瞰し、話を聞く中で思った事、感じた事、話したい事がある人から自由に発言を開始する(してよい)。
- 

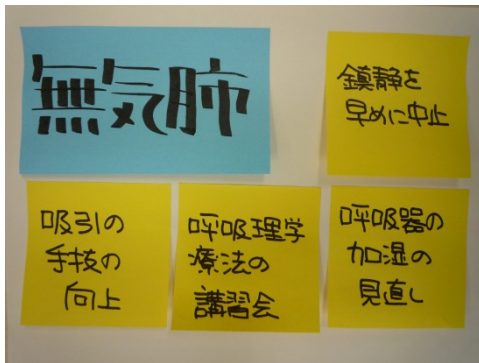
この作業の中で特に以下の流れを心がける。

- (1)他の人の話に乗る。「〇〇さんが話していた話には同感で・・・」など、お互いの考えが繋がり合う状態を作る。
- (2)質問をする。他の人が話していた分りにくかった点があれば質問をして課題と発表者への真の理解を心がける。
- (3)人を否定しない。ここで出てくるのはあくまで個人の捉え方であって、それを他の人が否定する事で重要な気づきを失うことになる。
- (4)話しやすい様に貼り出された付箋を指し示したり、並べ替えたりしながら話す。
- (5)下に敷かれた(付箋を貼り付けた)模造紙は全員(用)のメモ用紙として使う。例えば、それぞれのメンバーが思いついた事を全員が見えるように書き留めたり、対話の中で見えてきた構造を図解したり、付箋同士を並び替えて線で繋げたりグルーピングしたり、ランキングをつけたりしながら自由に使う。

これらの操作を経て、付箋に書き出された全ての課題が整理された後に関連性によりグルーピングされ、最終的に絞りこまれていく(写真 3)。

所要時間は 15 分。

写真 3. グルーピングの例



### 14.2.3 解決策(改善行動計画の素案)の具体化・まとめ(プランニング)

ここでの作業は、ワークショップ開催後に策定・導入する改善行動計画のたたき台を用意するというイメージである。新しい模造紙を広げ、前項で整理された課題に対する解決策に対して、テンプレートに沿って改善行動計画を作成する(写真4)。あくまでも素案なので、完璧を目指す必要はない。改善行動計画のテンプレートに関しては、別項に譲る(【15 改善行動計画の作成方法】)。

写真4. プランニングの様子



### 14.2.4 総括

2つの診療分野の改善行動計画の素案について、絞り込んだ解決法を統合し、後遺症なき生存に最も影響しそうなイチオシの解決法を1-2個完成させる。

<ポイント>

- ✓ 改善行動計画に至る思考過程を明らかにして発表に備える
- ✓ 思考の整理のために再度新しい模造紙にまとめてもよい

### 14.2.5 グループ発表と全体討議(ポスターセッション)

各グループの発表係がプランニングで作成した模造紙を提示し、グループワークで得られた解

決法に関して、なぜその解決方法が施設の質改善に繋がると考えるのか、分かりやすく論理的にまとめて発表を行う(写真 5)。司会は介入担当者が行い、発表は質疑応答込みで1グループにつき10分とする。すべてのグループの発表が終了したら、全体での討議(全体討議)を行う。全体討議は約20分とする。

<ポイント>

- ✓ プロファイルと症例カンファレンス、ガイドラインから、その改善行動計画に至る思考過程を明らかにする
- ✓ そのうえでそれを他のグループのメンバーに説明できるようにする

写真 5. ポスターセッションの様子



#### 14.2.6 まとめ(サマリー)

最後に施設担当者が、上記の全体討議を踏まえ、ワークショップ後に策定する改善行動計画に向けてのまとめを行う。所要時間は10分。

### 15 改善行動計画の作成方法

改善行動計画は後遺症なき生存を目的として、NICUに従事する医療スタッフ全員が2年間で実行可能な具体的なものとする。

ワークショップで提示されたプロファイルの問題点の変更や診療ガイドラインそのものの導入である必要はない。診療の実際には、組織や診療の問題が複合的に関係していることが多い。従って、施設の中で固有の問題点を検討し、全員で課題を共有認識し、共通した行動計画としてゴールを決めて改善行動を決定する。改善行動計画のポイントを表11に示した。

表 11. 改善行動計画の6つのポイント

- 
1. 死亡や後遺症に最も影響ある弱点分野を特定し、対策を考える。
  2. 課題の改善に必要な共通のゴールを見直し、改善行動を計画する。
-

3. 改善行動は必ずしも、組織プロフィールによる問題点の解消や不得意診療分野のガイドラインの実行そのものである必要はない。
4. 改善行動の予算、実行責任者、評価方法、および期日を明確にするよう心がける。
5. 改善行動により、NICU に従事する医療スタッフ全員のレベルを引き上げ、施設内標準化も同時に目指す。
6. 改善行動の立案は、介入担当者と研究本部介入支援班が適宜アドバイスをを行う。

また、作成する改善行動計画は、(1)診療・組織に関する課題、(2)目標、(3)活動内容、(4)予算、(5)評価法、(6)責任者、(7)期日の7項目で構成され(表12)、テンプレートを使用して作成する(表13)。必要ならば、新たな項目を追加することも可能である。

表 12. 改善行動計画の基本構成

1. 診療・組織に関する課題を設定する
2. 課題について具体的な目標を設定する
3. 目標を達成するための具体的な活動内容を決める
4. 活動内容の予算を決める
5. 改善行動の達成の指標(評価法)を明確にする
6. 改善行動の実行責任者を決める
7. 期日を設定する

表 13. 改善案テンプレート具体例

課題	目標	活動内容	予算	評価法	期日	担当
早産の分娩のタイミング再検討プロジェクト	当該施設での後遺症無き生存を念頭に置いた最適な娩出タイミングを常に実現するシステムを構築する	1. 当該施設の方針を明らかにする	0円	方針を書面で確認	11/14	森
		2. 当該施設での週数ごとの治療成績を示す	25千円 謝金	成績を書面で確認	11/20	
		3. 娩出時期に関して工夫している施設に産科医・新生児科医のペアで見学	250千円 謝金・交通費			
		4. 最適な娩出タイミングを導き出すために必要な情報を整理する	25千円 謝金	情報を書面で確認	11/30	
		5. 報告会では専門家を招聘して講演をもらい、院内での方針を再検討する	150千円 謝金・交通費			
		6. 方針を確定する(最適な娩出タイミングを導き出すためのシートを作成し、それに沿って産科と新生児で協議する会議での使用を提案し導入)	0円	方針を書面で確認 会議の開催を確認	12/14 3/14	
		7. 10例で使用	25千円 謝金	適用した10症例のシートを確認	1/31	
		8. 本格導入する	100千円 謝金・消耗品	6か月に発症した症例で児の退院時死亡率をアウトカムとして前後比較研究を施行して評価	6/30	

## 15.1 課題

ワークショップで明らかになった施設の課題のうち、新生児の死亡率の削減と健康向上という目的に合致したもので、かつ現実的な優先順位を考慮し、改善行動計画として取り組む課題を抽出し確定する。課題は組織プロファイルによる問題点や不得意診療分野のガイドラインに縛られる必要はない。

(例) インドメタシンの投与タイミングが遅く、肺出血や結紮術の割合が高い。

## 15.2 目標

課題に対する改善行動がもたらす結果をどのようなものにするかを定める。対象・罹患率を改善したい疾患名、変更する診療行為を具体的に記載する。目標罹患率の具体的な数値設定は必要ではない。基本的な書式は「○○(対象)の○○(診断名)の罹患率の低下させる」、あるいは、「○○(対象)の○○(診断名)の罹患率の低下させるために、○○(診療行為)を××する」とする。

(例)

「超低出生体重児の脳室内出血の罹患率を改善させる」

「超低出生体重児の脳室内出血の罹患率を改善させるために予防的インドメタシン投与を行う」

## 15.3 活動内容

目標を達成するための具体的な行動内容を記載する。チーム編成、役割分担の決定、現状把握、解決策の整理、解決策の実行というように着実かつ段階的に進められるように立案する。モチベーションの保持のためにも個々の活動内容は短期間で終了できるようにし、段階的に進めることで確実に目標に達成できるようにする。また、診療と組織の問題は複合的に関係していることが多いため、活動内容も診療と組織とで別建てにする必要はない。

また、業務量の問題は質の高い医療を推進し維持するためには避けて通れない検討事項であり、例えば良好な予後に結びついていない組織行動を抽出し減らす(いわゆる無駄の洗い出し)ことで時間と労力を転用し、現在の業務量からすると現実的に実施不可能と思える組織行動が可能になる場合がある。このようなイメージをもって診療・組織体制をゼロベースで見直すという、日常業務の無駄を無くすような活動内容でもよい。また、誰が何を行うのか(具体的に)を必ず明記する。活動内容は予算の見積もりも念頭にしながら検討する。

(例)

step1. 医師と看護師はIVH撲滅チームを編成する

step2. IVH撲滅作成チームはインドメタシン予防投与施行施設に見学に行く

step3. 予防的インドメタシン投与のマニュアルを作成

- step4. IVH 撲滅作成チームは予防的インドメタシン投与マニュアルの説明会を開き、  
スタッフ全員に周知徹底する
- step5. 予防的インドメタシン投与を導入する

#### 15.4 予算

事前に提示された改善行動計画の予算内で実施できるように考える。

(例)

医師の謝金	14100 円/日
旅費	20000 円/人×4 名

#### 15.5 評価法

改善行動が計画通りに進んでいるのか、あるいは改善行動が効果的であるかを確認するための具体的な指標を決める。改善行動を見直す場合にも必要である。また、評価法がしっかりしていないと計画がうまくいっていることにも気付かない。評価基準は、測定可能なもので、収集しやすいもので、評価可能なものとする。どのような方法で誰が収集し、まとめるのかを明確にしておく。評価は個々の活動ごとに設定する必要はなく、いくつかまとめて評価をするような形でよい。

(例)

「インドメタシンの予防投与の割合」、「脳室内出血の発症率」、  
「動脈管結紮術施行率」、「マニュアルの文書」、「勉強会参加者リスト」

#### 15.6 責任者

いくつかのグループを作って改善行動の役割を分担する場合には、それぞれのグループの責任者と全体の責任者を決める。責任者の条件も簡単に記載する。誰が担当したら計画がうまくいくのか、最も適している人材を選出する。

(例)

「動脈管の治療経験があり、他施設の動脈管の治療方法と意見交換できる。」  
「改善太郎さん」

#### 15.7 期日

個々の活動内容について期日を設ける。具体的に何月何日と日付で記載する(「〇か月後」ではない)。期限のない目標は永遠に実行できない。期間の目安としては、週単位あるいは 1-3 カ月単位を推奨する。

(例) 1月31日

## 16 ワークショップ開催までの準備

ランダム化割付後からワークショップ開催までのおおまかな準備をフローチャートで示した(図10)。チェックリストは付属資料に示した。

図 10. ランダム化割付後のワークショップ開催までの準備

ランダム化割り付け後 2週間以内に	施設担当者の選出 ワークショップ開催日決定 ワークショップ会場確保 施設訪問調査日の決定
ワークショップ開催1か月前までに	施設訪問調査・アンケート調査
2011/12/17-18 or 2012/1/21-22	施設担当者研修 メーリングリスト加入
ワークショップ4週間前から	ワークショップ事前打ち合わせ
ワークショップ3週間前までに	症例カンファレンス準備
ワークショップ2日前までに	小グループ討論のグループ分け
ワークショップ前日までに	病棟紹介準備
ワークショップ当日	ワークショップ開催

### 16.1 当該施設における施設担当者・施設看護担当者の選出

割付後、介入施設群は施設長(新生児部門長)もしくは看護部長は2週間以内に施設担当者および施設看護担当者を決定し(【5.3 施設担当者、介入担当者(兼務)】、【5.4 施設看護担当者、介入看護担当者(兼務)】の項を参照)、研究支援室に連絡する。

### 16.2 ワークショップ開催日の決定

施設担当者と看護担当者は介入担当者と研究本部介入支援班と相談をしてワークショップ開催日を割付後2週間以内に決定する。

開催日の決定にあたり、配慮する点としては、下記の4点である:

- (1) ワークショップは開催日当日の勤務者以外の参加対象者全員の参加が望ましい。
- (2) 施設長の終日の参加を確保する。
- (3) 開催日は原則週末あるいは祝日の終日とし、研究本部介入支援班が中心となってランダム化割付後に調整する。原則ワークショップ開催1か月前までには日程は決める。
- (4) 看護師長あるいは師長代理の参加を確保する。

ワークショップ開催が決定したら、施設担当者と施設看護担当者は協力して、できるだけ多くのス



スタッフが参加できるように院内広報に努める。

### 16.3 会場確保

施設担当者と看護担当者は開催日が決定したら直ちにワークショップ会場確保をする。会場の条件は、レイアウト変更可能な机と椅子になっていることとする(基本はアイランド形式)。

準備物品は表 14 に示した。

表 14. ワorkshop準備リスト

スクリーン	ポインター	マイク 3 本(無線 2 本)
プロジェクター	ホワイトボード	

### 16.4 資源プロフィールと組織プロフィール作成のための事前調査

研究本部介入支援班は割付後より順次、施設訪問および質問票調査で資源および組織プロフィール作成のための事前調査を行う(参照:【10 資源プロフィール】、【11 組織プロフィール】)。

#### 16.4.1 質問票調査

周産期医療質向上プログラム研修会后、組織プロフィール作成のための質問票調査用紙が研究本部支援室より送られてくる。施設担当者と看護担当者は、送られてきた質問票調査用紙を介入の対象であるNICUに従事する医療スタッフに配布し、2 週間以内に全質問票を回収し、研究本部支援室に返送する。質問票配布・回収のための担当者を施設内で数名決めておくこと円滑に進められると思われる。質問票の配布・回収などの手順については、質問票に同封する「調査票の取扱いに関する手引き」に記載する。(参照:【11.2 質問票による事前調査】)。

#### 16.4.2 施設訪問調査

組織プロフィールおよび資源プロフィール作成のために、割付後、研究本部介入支援班の施設訪問インタビューを受ける。

施設担当者と看護担当者は割付後 2 週間以内に支援班の施設訪問日の設定を行う。訪問時のインタビューは施設担当者・施設看護担当者およびNICU責任者に行う。可能ならば数名のスタッフにもインタビューできるとよい。施設訪問はワークショップ 1 か月前までに終えるように設定することが好ましい。

### 16.5 施設担当者および施設看護担当者の「周産期医療質向上プログラム研修会」への参加

施設担当者(介入担当者)および施設看護担当者は「介入の導入のための研修」に参加する。研修は2011年12月17-18日に東京で、2012年1月21-22日には大阪にて2日間ずつ開催される(【6 介入チームの育成と標準化】を参照)。施設担当者(介入担当者)の研修への参加は必須であるが、施設看護担当者(介入看護担当者)の研修参加は必須ではない。

なお、研究本部介入支援班および診療ガイドライン解説者も同様に介入導入のための研修に参加する。

## 16.6 メーリングリストへの加入

周産期医療質向上プログラム研修会の後、すべての施設担当者・施設看護担当者は研究支援室の管理するメーリングリストに加入する。メーリングリストは全国の施設担当者・看護担当者の意見交換・交流の場とする。

## 16.7 事前打ち合わせ

メールや電話会議で、介入担当者、施設担当者、施設看護担当者、診療ガイドライン解説者および研究本部支援班は、ワークショップ開催4週間前よりワークショップの方向性・内容を決める。

ワークショップは5つのセッションより構成される（表15）。ワークショップは当該施設の課題解決に結びつくようなもので、かつニーズに合致したものでなくてはならない。したがって、ワークショップの個々のコンポーネントの内容や時間配分などは施設ごとにオーダーメイドで組み立てる必要がある。

表 15. ワークショップの基本構成

---

1.	研究概要の説明
2.	施設ごとの診療・資源・組織プロフィール
3.	施設ごとの不得意診療分野の周産期診療ガイドライン
4.	医療組織体制・診療資源の問題点の検証
5.	病棟紹介と症例カンファレンス

---

ワークショップをより実りあるものとするためには事前打ち合わせは非常に重要である。ここでは、施設プロフィールを参考にしながら、データに表れない当該施設の特性や課題の抽出し、データとのギャップの有無を検討したり、施設の解決すべき課題は何かを検討したり、使用する診療ガイドラインをどのように活かせるかなどを話し合う。表16に打ち合わせにおけるポイントを示す。具体的には事項【16.7】から【16.10】および施設担当者、介入担当者のパス(付属資料)を参照しながら漏れが無いよう周到に準備する。

表 16.事前打ち合わせのポイント

---

1.	診療プロフィールと実際の印象のギャップはあるか？ (データベースからみえてきた弱点は本当に弱点なのか？)
2.	実際に困っていること(課題)は何なのか？
3.	診療プロフィールの数値に騙されていないか？
4.	2次解析やケース・レビューへの追加が必要な項目はあるか？

---

---

## 5. 診療ガイドラインで改善に活かせる推奨は何か？

---

また、研究本部介入支援班はワークショップ開催4週間前に当該施設を訪問し、施設担当者と共にワークショップ準備の確認や当該施設の改善に向けてのワークショップの大きな方向性を決める。

### 16.8 ガイドラインの解説内容の打ち合わせ

施設担当者は診療ガイドライン解説者、介入担当者や研究本部介入支援班と共に事前打ち合わせ(ワークショップパッケージの策定)を開始する。

診療ガイドライン解説者は、研究本部介入支援班による事前訪問打ち合わせで使用ガイドラインが決定した後、データに表れてこない当該施設の特性・問題点を抽出し、問題解決に結びつくようなガイドライン解説内容になるよう、施設担当者と打ち合わせをする。打ち合わせの中で、実行できているものや導入できそうなもの、導入できないものに推奨を分類し、当該施設の現状に沿った内容で解説できるように工夫する。

なお、施設担当者は、ワークショップ当日は、病棟紹介や症例カンファレンスにて事前打ち合わせではみえてこない実際の診療をガイドライン解説者に提示しながら検討し、自施設の問題抽出を心がけ、ガイドライン解説に反映させる。

### 16.9 症例カンファレンスおよび診療方針の準備

カンファレンスは(1)ケース・レビュー、(2)診療方針、(3)症例提示より構成される。施設担当者は各プレゼンテーションの担当を適当に割り当てる。

#### 16.9.1 ケース・レビューの準備

周産期母子医療センターネットワークデータベースの解析だけでは現状把握をするのに限界がある。データベースの解析結果が自分たちの印象と異なっていたり、2010年以降は状況が変わっていることもある。担当者は自施設のデータをレビューして参加者全員で共有・検討する。レビュー項目は、死亡、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、壊死性腸炎・消化管穿孔、敗血症、慢性肺疾患、動脈管閉鎖術など短期予後に限定せず、遠隔期運動発達等の中期・長期予後でもよい。施設の課題を見出すことを目的とした上で優先順位をつけて20分程度にまとめられるものとする。ケース・レビューを踏まえた事前打ち合わせにて、施設担当者あるいは研究本部介入支援班は必要に応じて2次解析を行う。

ケース・レビュー資料は事前打ち合わせで使用するため、担当者はワークショップの3週間前までにまとめておくように準備する。スライドは研究本部が提示したスライド見本例を参考に準備するとよい。準備には5-10日間程を要する。

#### 16.9.2 診療方針の準備

担当者はワークショップ3 週間前までに管理方針についてスライドでまとめる。スライドは研究本部が準備したテンプレートを活用するとよい。内容は、極低出生体重児のルーチン管理について、不得意診療分野を中心とした極低出生体重児のルーチン管理をまとめたものを提示できるように準備する。診療ガイドラインとのギャップがある診療内容が確認できるような工夫をするとよいことがある。質疑応答を含め、15分で提示できる内容とする。準備には1-5日間程を要する。

### 16.9.3 症例提示の準備

担当者はワークショップ3 週間前までに症例の提示をスライドで準備しておく。選出する症例は1~2 症例で、参加者が興味を持つような症例(例:救命できそうでできなかった症例、合併症が残った症例、頻度の高い死亡原因の典型例など)とする。過去症例でも可能。討議を含め20分で提示できる内容とする。準備には2-3日間程要する。

### 16.10 病棟紹介の準備

施設担当者は周産期センターやNICUの診療体制や病棟運営のポイント、病床ベット周囲での実際の診療について説明を行う。内容は一般的な見学案内のイメージでよい。形式は指定せず、30分で紹介できるように準備しておく(ハンドアウトの準備不要)。準備所要時間は数時間である。介入チームは施設の特長や課題を抽出し、改善に繋げられるよう、質疑を事前にある程度考えておく。

### 16.11 小グループ討議のグループ分け

施設担当者と施設看護担当者は協力しながら、ワークショップ2 日前までにワークショップの小グループ討議のグループ分け(案)を決める。1グループは4-6名で構成され、職種・職歴など配慮する。ファシリテーターとしての役割を担えるよう介入チームメンバーも可能な限りグループに入れる。

### 16.12 役割分担

施設担当者と施設看護担当者は質向上プログラムを進めるにあたって施設内で役割分担を行うとよい。例を表17に示した。役割分担のポイントとしては、「この役割を誰が担当したらワークショップがうまくいくのか」を重視して分担者を決めることである。忙しさや経験などだけで決めるとうまくいかないことがある。役割分担をすることで、施設担当者と施設看護担当者の業務負担が軽減でき、また仕事を任せることで分担者ひいては多くのスタッフの主体的なワークショップへの参加意識が増すことが期待できる。

表 17. 役割分担(例)

役割	医師	看護師
質問票調査の管理	1-2名	1-2名
広報サポート	1-2名	1-2名

グループ討議のグループ分け	1名	1名
ケース・レビューのまとめ・発表	1名	(-)
管理方針のまとめ・発表	1名	(-)
ワークショップ設営	1-2名	2-3名
ワークショップ受付	(-)	2名

※重複可能

### 16.13 パス(チェックリスト)の活用と運用

施設担当者・介入担当者・診療ガイドライン解説者・研究本部介入支援班はウェブ上にあるパス(チェックリスト)を活用し、いつ、何をやるべきか、確認しながら、ワークショップの準備を進める。研究本部介入支援班が中心となって準備のマネジメントを行う。パス(例)は付属資料に示した。

### 16.14 ワークショップ報告会の日程の設定

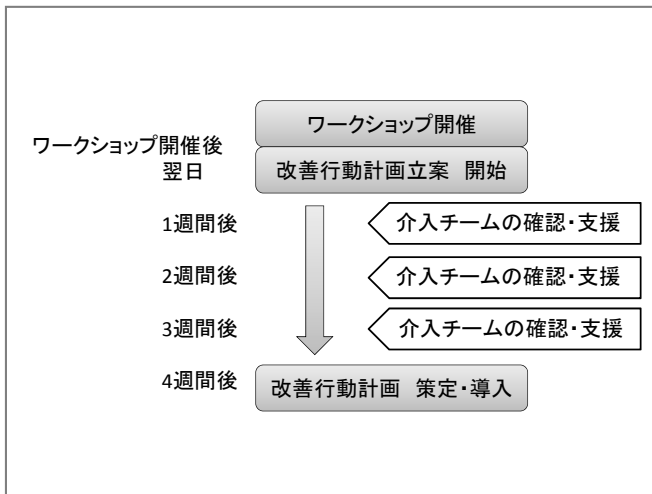
総意形成に向け、ワークショップに参加できないスタッフへの報告会の開催が必須である。施設担当者と施設看護担当者はワークショップ前から報告会の日程を 1-3 回、設定し、ワークショップ内容がスタッフ全員で共有できるようにする。

## 17 改善行動計画の策定・導入

ワークショップ後 4 週間以内に、介入チームの助言をもとに、施設担当者を中心に自施設の改善行動計画について話し合い、施設の総意としての2年間の具体的な改善行動計画を策定・導入する(図)。改善行動計画は後遺症なき生存に最も影響する計画に優先順位をつけ、優先順位の高いものだけについて策定すればよい。実現可能性の観点からは、優先順位をつけて、まずは欲張らずに実行できる計画を策定・導入ことが大切である。各施設、各人にとって最良の改善行動計画を立案したとしてもチーム全員が納得でき、支持できるものでなければよい成果は得られないため、チーム内の総意形成は重要である。

介入チームは当該施設の改善行動計画の策定のために、電子メールや電話会議にて週 1 回は進捗状況を確認、相談や支援を行う(図 11)。

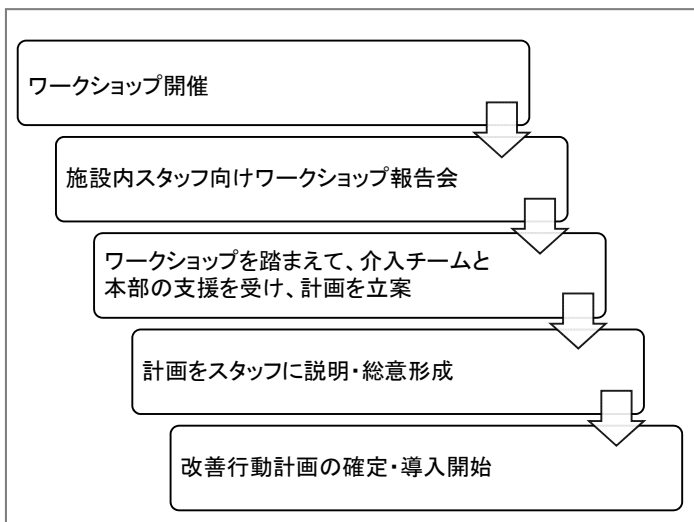
図 11. 改善行動計画の策定までの支援



一方、介入チームは施設担当者・看護担当者のどのような支援がほしいかニーズを予め確認しておくといよい。例えば、週1回は進捗状況を確認してほしいといったモチベーションを維持するための内容でもよい。

改善行動計画策定までの手順としては、まず施設担当者および施設看護担当者はワークショップに参加できなかったスタッフ向けに報告会を早めに行い、NICU スタッフ全員で自施設の特性・課題および課題に対する解決策案を共有する。同時に、ワークショップで検討した改善行動計画の素案をもとに改善行動計画を立案する。次に、改善行動計画をスタッフ全員に説明し、総意形成を丁寧かつ隔日に得る。最後に改善行動計画を確定・導入する。(図12)。

図12. 改善行動計画の策定までの4週間の手順



### 17.1 ワークショップ報告会の開催

NICU運営上、スタッフ全員のワークショップ参加は不可能である。施設担当者と施設看護担当者

はワークショップ開催2週間以内に報告会を開催する。施設規模などによっては複数回開催し、NICUスタッフ全員でワークショップ内容を共有できるようにする。

必要ならば、再度ワークショップを開催するのも可能である(研究本部介入支援班に要相談)。研究本部介入支援班は報告会で使用できるように、ワークショップの様子を記録したビデオをワークショップ後に送付する。特にグループ討議のグループ発表や総合討論の部分の報告会での上映は有用であると思われる。他にもハンドアウトやグループ討議の模造紙などを活用するとよい。

## 17.2 改善行動計画案の管理方法

施設担当者と施設看護担当者は改善行動計画をウェブ上(例:google ドキュメント)で作成していく。介入チームはいつでも計画の立案状況が把握でき、適切な時期に助言・支援できる体制がとれる。

## 17.3 改善行動計画の説明会と総意形成

どんなに優れた計画でもスタッフ全員の納得が得られないと実行性が上がらない。ワークショップ開催4週間後には策定した改善行動計画が導入できるよう、NICU スタッフに説明会を開催し、施設内の総意を形成する。

## 18 改善行動計画の実施と継続的支援

### 18.1 改善行動計画の実施

ワークショップ開催4週間以内に改善行動計画を策定し、改善行動計画を導入する。実施期間は2年間とする。

施設担当者および施設看護担当者は施設内の総意を形成し、モチベーションの保持や相互理解を得つつ、改善行動計画がスムーズに実施できるようにする。また、施設担当者のメーリングリストを活用し、全国の施設担当者同士で情報交換し、よりよい改善が得られるようにする。

改善行動計画が順調に進められ効果があると認められる場合には、施設の標準的診療・業務とすることで、その計画は継続しつつ、新たな計画を策定・導入する。この場合には改善行動計画策定・実行の手法はすでに習得できており、成功体験をしているため、自信を持って次の計画に移れることが期待できる。

### 18.2 改善行動計画のモニタリング

個々の改善行動計画には目標が、そして個々の活動計画ごとには活動内容ごとに評価方法・評価時期が組み込まれている。施設担当者・施設看護担当者および実行責任者は、それに沿って施設内で個々の改善行動計画が計画通りに実行されているか、また、有効かどうかを施設全体で評価し、改善行動計画の継続もしくは変更を検討する。

改善行動計画が実行できていない場合は、その原因を究明する作業が肝要である。モチベー

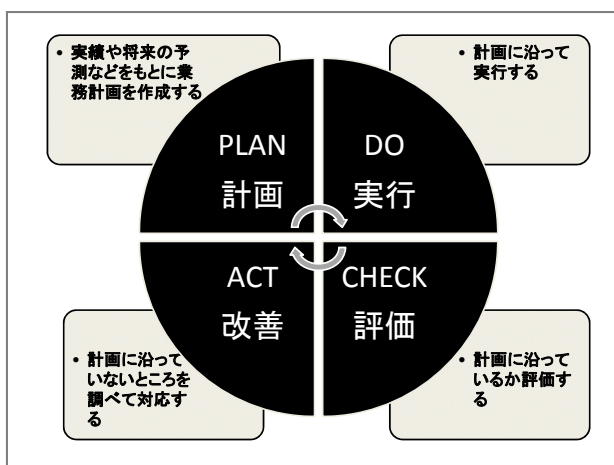
シヨンの問題なのか、計画そのものの問題なのか、また計画のどの項目・どの過程が問題なのかを見極める。しかし、原因究明よりも重要なことは、現状を踏まえてどうしたら計画を実現できるのかを考えその対策を考えることである。

施設担当者と施設看護担当者は、実行可能なように改善行動計画を変更したり、あるいは新たな改善行動計画を追加したりする(計画の非達成や変更・追加をネガティブに考える必要はない)。

改善行動計画が順調に進められ効果がある場合、施設の標準的診療・業務とし、計画は継続し、新たな計画を策定・導入する。

計画は立案(Plan)され、実行(Do)されるだけでなく、計画と実行の間の差分を評価し(Check)、評価された内容を踏まえて改善し(Action)、再度計画を立案していく(図 13)。この 計画(Plan)→実行(Do)→評価(Check)→改善(Action)のサイクルを繰り返すことで、継続的な医療の質の改善が期待できる。

図 13. PDCA サイクル



### 18.3 改善行動計画の継続的支援

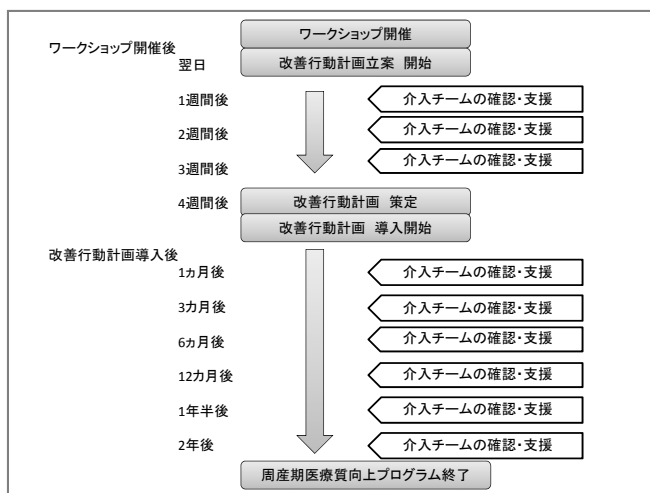
どんなに計画が素晴らしくとも、行動に繋がらなければ医療の質は向上しない。NICU の日常の忙しきで実行が疎かになることや障壁にぶつかっても諦めずに継続できるように介入チームは強力に支援を継続的に行っていく。施設担当者や施設看護担当者は孤独になりがちなので、介入チームやメーリングリストに相談したり、励まし合いながら、モチベーションを維持できるようにする。

介入チームは当該施設の改善行動計画のモニタリングの報告を受け、相談・アドバイスし、改善が継続的に行われるように支援する。進捗会議では、介入チームは計画が遅れていても責めることなく、計画実現に向けての提案・リクエスト・明確化のコメントをするように心がけ、言い訳の場や責める場にしない。また、計画が順調に進んでいる場合は、介入チームは進捗報告の際に、うまくいっていることをしっかり伝え、施設担当者や施設看護担当者をはじめ、チーム全体に自信をもって次の改善に繋げてもらうように心がける。



また、上記モニタリングとは別に、改善行動計画導入後 1 カ月、3 カ月、6 カ月、12 カ月、1 年半後、2 年後と定期的に電子メールや電話会議などで進捗状況を確認し、計画が実行できているかどうかを確認・支援する(図 14)。状況によっては施設訪問し、会議を持つことも可能である。また定期的に介入施設の担当者が全国一堂に集まり、経験を共有する会合を開く。

図 14. 改善行動計画の導入後のスケジュール



## 19 用語集

- 改善行動計画:** 施設プロフィールおよび診療ガイドラインにより自施設の現状・課題を把握した上で、医療の質を改善し、治療成績の向上に繋げるための行動を段階的に計画したもの。
- 介入:** 本研究の「周産期医療質向上プログラム」を指す。
- 介入チーム:** 介入チームは介入担当者 1 名(新生児科医 1 名)、介入看護担当者(看護師あるいは助産師 1 名)、診療ガイドライン解説者(1名)と研究本部介入支援班(新生児科医 1 名もしくは複数名)の計 4 名の構成を原則とする。当該施設の周産期医療質向上プログラムを支援する。
- 資源プロフィール:** 周産期母子医療センターネットワークのデータベースに登録されている施設資源のデータと訪問インタビューで得たデータを一定の書式でひとつにまとめたもの。病床数や入院数など診療資源が把握できる。
- 施設プロフィール:** 診療プロフィール、資源プロフィール、組織プロフィールを合わせたもの。
- 周産期医療質向上プログラム:** 診療・資源プロフィールの作成・不得意診療分野の選定、組織プロフィールの作成・分析を踏まえ、周産期診療ガイドラインと組織フレームワークを用いた分析を行い、自施設にてワークショップを開催し、介入チームの支援を受けながら、自施設の改善行動計画を策定・実行する一連のプログラム。
- 周産期医療質向上プログラム研修会:** 本研究の介入である周産期医療質向上プログラムを施行するために必要な知識・技能や手順を研修する会。対象は施設担当者、施設看護担当者、

診療ガイドライン解説者、研究本部介入支援班である。

- **周産期診療ガイドライン**:本研究に伴い新たにまとめた超・極低出生体重児についての専門分野ごとの系統的レビューあるいは診療ガイドライン。本研究を実施するにあたり新たに作成した極低出生体重児の診療ガイドラインで、科学的根拠に基づいた標準的な考え方を示したものの。5つの診療分野、46個の推奨から成る。
- **周産期母子医療センターネットワークデータベース**:厚生労働科学研究(子ども家庭総合研究事業)アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する「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(主任研究者:藤村正哲、分担研究者:楠田 聡)において構築されたデータベースである。データベースには2003年以降に全国の総合周産期母子医療センターに入院した出生体重1500g以下のハイリスク児を登録して、現在もデータ集積中である。
- **診療プロフィール**:周産期母子医療センターネットワークデータベースを用いて、施設別に診療分野別成績における不得意診療分野を検証したものの。
- **総合的診療技術評価表**:SPRAT (Sheffield Peer Review Assessment Tool)の項を参照。
- **組織プロフィール**:行動変容の専門家によって作成された施設別の医療組織体制の弱点と強みを検証したものの。ワークショップの前に当該施設に専門家が訪問インタビューを行ったり、スタッフに質問票調査を行ったりして、データを収集し、解析したものの。
- **デルファイ法(Delphi method)**:専門家がそれぞれ独自に意見を出し合い、相互参照を行って再び意見を出し合う、という作業を数回行い、意見を修練させていく方法。「デルファイ法」は将来起こりうる事象に関する予測を行う方法としてよく用いられる。(産学連携キーワード辞典)
- **ファシリテーション(英: Facilitation)**:プロジェクトの場で、発言や参加を促したり、話の流れを整理したり、参加者の認識の一致を確認したりする行為で介入し、合意形成や相互理解をサポートすることにより、組織や参加者の活性化、協働を促進させる手法・技術・行為の総称である。中立的な立場で、チームのプロセスを管理し、チームワークを引き出し、そのチームの成果が最大化するよう支援することである。会議やプロジェクトで議論や趣旨からの隔たりや、発言のレベルやプロジェクトの進行がかみ合わないことにより議論が収束しない場合にファシリテーションが必要となる。ファシリテーションは運営設計に組み込んで使われる。目的と位置づけを定義し、会議運営では、ファシリテーターとなる進行役が設定される。内容レベルは統一され、テーマにあった発言がなされる。ファシリテーターは、ワークショップのスムーズな運営責任を負いメンバーの意見を引き出し、チームが最も効果が得られる解決策を立案するためのリーダーとなる。
- **不得意診療分野**:周産期母子医療センターネットワークデータベースをもとに当該施設のランキング上昇あるいは低下への影響を5分野(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と脳室内出血の予防、④栄養管理、⑤新生児感染症の予防と治療)で分析し、当該施設における得意・不得意診療分野を示す。
- **フレームワーク(英:frame work)**:情報分析、問題発見、問題解決や戦略を立案するときに利

- ・ **プロフィール(英:profile)**:施設ごとに診療面・組織体制などについて一定の形式でデータをまとめたもの。
- ・ **ベンチマーク(英:benchmark)**:もともとは経営管理の手法のひとつで、経営や業務において最も優れた実践方法(ベスト・プラクティス)を探し出して、自社のやり方とのギャップを分析してそのギャップを埋めていくために自社に適した形でベスト・プラクティスを導入して大きな改善に結びつける一連の活動である。
- ・ **ワークショップ**:周産期医療質向上プログラムの導入と組織体制の改良のため、介入施設で行われる、講義、ディスカッション、実習、病棟紹介、症例カンファレンスを含む集会。
- ・ **PDCA サイクル**:「Plan(計画)→Do(実行)→ Check(評価)→Action(改善)」のサイクル。
- ・ **SPRAT (Sheffield Peer Review Assessment Tool)**:SPRAT は、もともと研修医の総合評価のための簡単な評価表として、欧米の卒後医学教育で使用されており、すでに妥当性が評価されている評価ツールである。簡略化した mini-PAT が初期研修評価に使われ、SPRAT が専門研修評価で使われている。良質な臨床ケア、良質な医療を継続する能力、教育・指導・評価、患者との関係、医療従事者との仕事、総合評価といった 6 分野 25 項目について 6 段階で評価をする。それに加え、優れている点と心配な点について自由記載できるようにしている。本研究では、センター長あるいは新生児科部長・産科部長が参加対象者の SPRAT の評価者となり、改善行動計画実行の前後で比較検討をする。

20 付属資料：パス（チェックリスト）の例

20.1 施設担当者・施設看護担当者用パス（チェックリスト）の例

施設担当者・施設看護担当者パス				赤字は最終チェック
WS 35日前～28日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	WS 28日前～21日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	WS 21日前～14日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	WS 14日前～10日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> 症例カンファレンスの役割分担	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ開始	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	
<input type="checkbox"/> 院内WS案内掲示第一弾	<input type="checkbox"/> ケースレビニュー作成は開始できていますか？	<input type="checkbox"/> ケースレビニュー完成・共有（発信）	<input type="checkbox"/> 参加人数の確認し、支援班に連絡（2回目：必要物品を揃えるため）	
<input type="checkbox"/> 訪問による打ち合わせの日程調整	<input type="checkbox"/> 管理方針のまとめ作成は開始できていますか？	<input type="checkbox"/> 管理方針のまとめ完成・共有（発信）	<input type="checkbox"/> 質問票の謝礼（図書カード）受け取りサインの送付	
<input type="checkbox"/> 会場確保	<input type="checkbox"/> 症例提示の作成開始	<input type="checkbox"/> 症例提示の完成・共有（発信）		
<input type="checkbox"/> 参加人数の確認し、支援班に連絡（1回目：WS必要スタッフ人数を決めるため）	<input type="checkbox"/> 訪問による打ち合わせ	<input type="checkbox"/> 院内WS案内掲示第二弾		
<input type="checkbox"/> 質問票の謝礼（図書カード）受け取り	<input type="checkbox"/> 診療プロフィール完成・共有（支援班より）	<input type="checkbox"/> 組織プロフィールの共有（支援班より）		
	<input type="checkbox"/> 使用ガイドラインの確認	<input type="checkbox"/> 資源プロフィールの共有（支援班より）		
	<input type="checkbox"/> WS報告会の日程の決定			
	<input type="checkbox"/> WS報告会案内掲示			
	<input type="checkbox"/> 外部参加者の確認			
WS 10日前～7日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	WS 7日前 ( 月 日 )	WS 5日前 ( 月 日 )	WS 4日前 ( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	
<input type="checkbox"/> タイムスケジュール確定	<input type="checkbox"/> わくわくバックの受け取り	<input type="checkbox"/> 会場設置の確認		
<input type="checkbox"/> WS案内受け取り（支援班より）	<input type="checkbox"/> グループ分け・名簿作成の開始	<input type="checkbox"/> マイク（無線2-3本）		
	<input type="checkbox"/> 参加人数の再確認し、支援班に連絡（3回目：お弁当注文のため）	<input type="checkbox"/> ポインター		
	<input type="checkbox"/> WSの弁当受け取り方法を支援班に連絡	<input type="checkbox"/> プロジェクター		
		<input type="checkbox"/> ホワイトボード		
WS 3日前 ( 月 日 )	WS 2日前 ( 月 日 )	WS 前日 ( 月 日 )	WS 当日 ( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> 会場の設置	
<input type="checkbox"/> WSでの役割分担の確認（支援班より）	<input type="checkbox"/> グループ分けの完成	<input type="checkbox"/> 印刷		
	<input type="checkbox"/> 参加者名簿の完成	<input type="checkbox"/> タイムスケジュール		
		<input type="checkbox"/> 病棟紹介のハンドアウト(必要な)		
		<input type="checkbox"/> 受付名簿		
		<input type="checkbox"/> その他（支援班から依頼あったもの）		
WS 翌日 ( 月 日 )	WS ~3日後 ( 月 日 )	WS ~1週間後 ( 月 日 )	WS ~2週間後 ( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> 改善行動計画の立案開始	<input type="checkbox"/> 改善行動計画の立案継続	<input type="checkbox"/> 改善行動計画の立案継続	<input type="checkbox"/> 改善行動計画の立案継続	
<input type="checkbox"/> わくわくバックの返送	<input type="checkbox"/> WSビデオ受取り	<input type="checkbox"/> 報告会は開催できそうですか？	<input type="checkbox"/> 説明会・総意形成会議はできそうですか？	
WS ~3週間後 ( 月 日 )	WS ~4週間後 ( 月 日 )	( 月 日 )	( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> 改善行動計画の立案継続	<input type="checkbox"/> 改善行動計画の策定			

## 20.2 介入担当者用パス（チェックリスト）の例

介入担当者パス			
WS 35日前～28日前 (月 日)～(月 日)	WS 28日前～21日前 (月 日)～(月 日)	WS 21日前～14日前 (月 日)～(月 日)	WS 14日前～10日前 (月 日)～(月 日)
	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ開始 診療プロファイルの完成・共有(支援班より)	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 ケースレビュー完成・共有(担当者より)	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 旅費精算手続き書類の受け取り
	<input type="checkbox"/> 使用ガイドラインの確認	<input type="checkbox"/> 管理方針のまとめ完成・共有(担当者より)	
	<input type="checkbox"/> ケース・レビューの進捗状況の確認	<input type="checkbox"/> 症例提示の完成・共有(担当者より)	
	<input type="checkbox"/> 管理方針のまとめの進捗状況の確認	<input type="checkbox"/> 資源プロファイルの共有(支援班より)	
		<input type="checkbox"/> 組織プロファイルの共有(支援班より)	
		<input type="checkbox"/> 旅費精算手続き書類を受け取る	
WS 10日前～7日前 (月 日)～(月 日)	WS 7日前 (月 日)	WS 5日前 (月 日)	WS 4日前 (月 日)
<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> WS案内受け取り(支援班より)	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続
WS 3日前 (月 日)	WS 2日前 (月 日)	WS 前日 (月 日)	WS 当日 (月 日)
<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> WSでの役割分担の確認(支援班より)	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 (移動)	<input type="checkbox"/> 総合司会 <input type="checkbox"/> チューター
WS 翌日 (月 日)	WS ～3日後 (月 日)	WS ～1週間後 (月 日)	WS ～2週間後 (月 日)
<input type="checkbox"/> 旅費の精算手続き(必要時)	<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー	<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー	<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー <input type="checkbox"/> 報告会開催の確認
WS ～3週間後 (月 日)	WS ～4週間後 (月 日)		
<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー <input type="checkbox"/> 説明会開催の確認	<input type="checkbox"/> 計画策定・導入確認		

## 20.3 診療ガイドライン解説者用パス（チェックリスト）の例

GL解説者パス				赤字は最終チェック
WS 35日前～28日前 (月 日)～(月 日)	WS 28日前～21日前 (月 日)～(月 日)	WS 21日前～14日前 (月 日)～(月 日)	WS 14日前～10日前 (月 日)～(月 日)	
	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ開始 <input type="checkbox"/> 診療プロフィールの完成・共有(支援班より)	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> ガイドライン解説打ち合わせ	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> ガイドラインスライド修正	
	<input type="checkbox"/> 使用ガイドラインの確認 <input type="checkbox"/> ケース・レビューの進捗状況の確認	<input type="checkbox"/> ガイドラインスライド修正 <input type="checkbox"/> ケースレビュー完成・共有(担当者より)	<input type="checkbox"/> 旅費精算手続き書類の受け取り	
	<input type="checkbox"/> 管理方針のまとめの進捗状況の確認	<input type="checkbox"/> 管理方針のまとめ完成・共有(担当者より) <input type="checkbox"/> 組織プロフィールの共有(支援班より)		
	<input type="checkbox"/> (支援班の訪問による打ち合わせ)	<input type="checkbox"/> 貴原プロフィールの共有(支援班より)		
WS 10日前～7日前 (月 日)～(月 日)	WS 7日前 (月 日)	WS 6日前 (月 日)	WS 4日前 (月 日)	
<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 ガイドラインスライド完成・支援室に渡す <input type="checkbox"/> 旅費精算手続きの受け取り <input type="checkbox"/> WSのタイムスケジュール詳細決定 <input type="checkbox"/> WS案内受け取り(支援班より)	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	
WS 3日前 (月 日)	WS 2日前 (月 日)	WS 前日 (月 日)	WS 当日 (月 日)	
<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> WSでの役割分担の確認(支援室より)	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	<input type="checkbox"/> ガイドライン解説 チャーター	
WS 翌日 (月 日)	WS ~3日後 (月 日)	WS ~1週間後 (月 日)	WS ~2週間後 (月 日)	
<input type="checkbox"/> 旅費の精算手続き(必要時)	<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー	<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー	<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー <input type="checkbox"/> 説明会開催の確認	
WS ~3週間後 (月 日)	WS ~4週間後 (月 日)	(月 日)	(月 日)	
<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー <input type="checkbox"/> 説明会開催の確認	<input type="checkbox"/> 計画策定・導入確認			

## 20.4 研究本部介入支援班用パス（チェックリスト）の例

支援班パス				<input type="checkbox"/> 事務
				<input type="checkbox"/> 支援班
WS 35日前～28日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	WS 28日前～21日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	WS 21日前～14日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	WS 14日前～10日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> 訪問による打ち合わせの日程調整依頼 <input type="checkbox"/> 症例カンファレンスの準備の依頼	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ開始 <input type="checkbox"/> 訪問による打ち合わせ	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> 資源プロフィール完成・共有 ( 発信 )	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> 参加人数の確認の依頼	<input type="checkbox"/> 質問票の贈礼 ( 図書カード ) 受け取り サインの受け取り
<input type="checkbox"/> 質問票の贈礼 ( 図書カード ) 送付	<input type="checkbox"/> 診療プロフィール完成・共有 ( 発信 )	<input type="checkbox"/> 組織プロフィール完成・共有 ( 発信 )		
	<input type="checkbox"/> 使用ガイドラインの確認	<input type="checkbox"/> ケースレビュー完成・共有 ( 担当者より )		
	<input type="checkbox"/> ケース・レビューの進捗状況の確認	<input type="checkbox"/> 管理方針のまとめ完成・共有 ( 担当者より )		
	<input type="checkbox"/> 管理方針のまとめの進捗状況の確認	<input type="checkbox"/> 症例提示の完成・共有 ( 担当者より )		
	<input type="checkbox"/> 症例提示の進捗状況の確認	<input type="checkbox"/> 院内WS案内掲示第二弾の依頼		
		<input type="checkbox"/> 旅費精算手続きの送付		
WS 10日前～7日前 ( 月 日 ) ~ ( 月 日 )	WS 7日前 ( 月 日 )	WS 6日前 ( 月 日 )	WS 4日前 ( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> WSのタイムスケジュール詳細決定 <input type="checkbox"/> 介入チームにWSの案内 ( 集合場所・入 口・スケジュール )	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> わくわくバックの発送	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> 会場設置の確認	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続	
<input type="checkbox"/> 資料の印刷	<input type="checkbox"/> グループ分けの依頼 <input type="checkbox"/> 参加者名簿の依頼 <input type="checkbox"/> 参加人数の再確認	<input type="checkbox"/> お弁当注文 <input type="checkbox"/> わくわくバック受け取りの確認		
WS 3日前 ( 月 日 )	WS 2日前 ( 月 日 )	WS 前日 ( 月 日 )	WS 当日 ( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> WSでの役割分担の確認	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> グループ分けの確認 <input type="checkbox"/> 参加者名簿の確認 <input type="checkbox"/> 病棟回診の準備の確認 <input type="checkbox"/> 症例提示の進捗状況確認	<input type="checkbox"/> ML/電話による事前打ち合わせ継続 <input type="checkbox"/> 施設が準備する印刷物の確認 <input type="checkbox"/> ( 移動 )	<input type="checkbox"/> ビデオカメラ・三脚の持参 <input type="checkbox"/> パソコン持参	
WS 翌日 ( 月 日 )	WS ~3日後 ( 月 日 )	WS ~1週間後 ( 月 日 )	WS ~2週間後 ( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> WSビデオの送付	<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー <input type="checkbox"/> わくわくバック返送の受取り	<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー <input type="checkbox"/> 報告会開催の確認	<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー <input type="checkbox"/> 報告会開催の確認	
WS ~3週間後 ( 月 日 )	WS ~4週間後 ( 月 日 )	( 月 日 )	( 月 日 )	
<input type="checkbox"/> 計画立案フォロー <input type="checkbox"/> 説明会開催の確認	<input type="checkbox"/> 計画策定・導入確認 <input type="checkbox"/> 介入担当者の旅費精算 <input type="checkbox"/> 解説者の旅費精算 <input type="checkbox"/> 支援班の旅費精算 <input type="checkbox"/> 解説者の謝金処理 <input type="checkbox"/> 支援班の謝金処理			