

Contents:

1. Evidence Live2013参加報告
2. 症例登録状況
3. データ安全性評価委員会規定の一部改訂のご報告
4. 介入の進捗状況
5. 施設紹介

1. Evidence Live2013参加報告

INTACT参加施設の皆様、お世話になっております。女子医大・支援室の西田です。昨年度末、3月25日から26日に、英国オックスフォードで開催されましたEvidence Live 2013というイベントに参加し、INTACTのプロトコル（研究計画）をポスター発表して参りましたので、ご報告申し上げます。

このイベントは、オックスフォード大学のCEBM（Centre for Evidence-Based Medicine）とBMJ（British Medical Journal）が主催する合同イベントで、今年で3回目になります。INTACTも研究班スタートから2年が過ぎ、研究途中とはいえ、アウトプットがないと風向きが厳しいということもあり、「医療の質向上」のテーマで、かつプロトコル段階の発表を受け入れる国際ミーティングを探して、ポスター発表のエントリーしておりました。

さて、このミーティングの特徴は、英国のEBMに関わる主要な著名人に会える、ということだと思います。オープニングは、オックスフォード大学CEBMのセンター長、カール・ヘネガン先生の挨拶で始まりました。その著書『EBMの道 工具箱 第2版』（中山書店、2007年）は日本語にも翻訳されています。またもう一人、オープニングで話をされたのは、BMJの女性編集長、フィオーナ・ゴドリー先生で、この方は、会期中ほぼずっと司会進行役を務められておりました。初日最初の基調講演は、ミュア・グレイ卿です。『患者は何でも知っている—EBM時代の医師と患者（EBMライブラリー）』（中山書店、2004年）という著書を自分は読んだことがありました。この先生には、「19世紀にはきれいで清潔な水によって、健康というものががらりと変わったのと同様に、21世紀にはきれいで清潔な情報によって変わるだろう」（試訳）という下記名言があり、今回のご講演、“Transforming Healthcare”の中でもこのことを一種のパラダイムシフトとして、お話しされていました。

In the nineteenth century health was transformed by clear, clean water. In the twenty-first century, health will be transformed by clean clear knowledge.

2日目には、ベストセラー作家、ベン・ブラッドエイカー先生が登場しました。その著書『デタラメ健康科学—代替療法・製薬産業・メディアのウソ』（河出書房新社、2011年）は、自分も帰国後購入して読んだのですが、かなり英国風のちくちくする物言いが大変気に入りました。一般の人にもわかるよう、疫学的事項の解説も含まれていますので、お勧めです。実際の講演の方はかなり早口で、ついていくのがやっとでしたが、その話の中でMMRワクチンと自閉症／炎症性腸疾患の関連の話に触れ、ワクチンによってそれらの疾患が発症する説を唱えた一連の研究報告の罪深さと非倫理性について、語っていました。日本人の研究者も絡んでいたようで、研究結果の真偽確認のために、測定記録等の提出を求めたときには、全ての資料は廃棄され、研究者本人、既にそのテーマに関心がないという返事をもらったという話を伺ったときには、思わず自分が恥ずかしくなるくらいでした。これ以外にも、乳がんスクリーニングとしてのマンモグラフィー実施が、乳がん死亡率の低下に全く寄与していないばかりでなく、むしろスクリーニングで見つかる乳がんを治療することによる弊害、心臓病死とガン死亡のリスク増加の方が深刻であるというお話、今年1月から始まったAllTrial.netという、全ての臨床試験を登録し、結果を報告するキャンペーンの話など、興味深く伺いました。

講演ばかりでなく、少人数のワークショップもありました。査読の仕方、EBMの教え方、論文の書き方など、実際、JAMA、BMJ、PLoS Medicine等の著名誌の編集者も入ってのワークショップで、大変刺激を受けました。ワークショップに出たからといって、すぐにアクセプトされる論文を書けるわけではありませんが・・・。

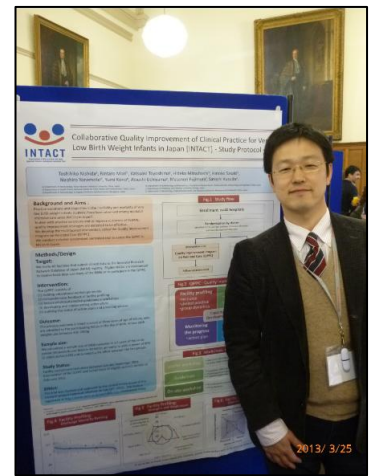
肝心のポスター発表ですが、日本の学会と違い、特に人前でプレゼンテーションをする時間があるわけではなく、指定時間に掲示場所において、審査員の先生方とのやりとりがあるだけでした。むしろ周辺のポスター発表者の人とお互いのポスターを見て、感想や質問を述べ合うような感じでした。

自分のポスターを見ていただいた審査員の先生は、コクラン関係の方でしたが、何とINTACTで組織プロファイルに使用している組織文化分析のツールを自分の研究でも使ったことがあるとのことで、この研究の中で、どういう風に活用しているのか、と尋ねられました。世の中、狭いものですね。

このポスター会場が、昼食および休憩時のお茶が振る舞われるフロアでしたので、参加者の皆さんは、お茶をしながらポスターを眺めて回る感じでしたが、大変通路が狭く、すれ違うのがやっとでした。右の写真からはわかりにくいですが、ポスターの掲示板がただ並べられているのではなく、くねくねとジグザグに「く」の字をつなげたような形で配列されていた状況も初めてで、ビックリ致しました。

全体を通しての印象ですが、新しい発見よりも、既にわかっている根拠、エビデンスをいかに効率的に実地に生かしていくか、そのための戦略が求められていると感じました。この点は、まさにINTACTが1つの解決の方向性を示す研究になっていると思います。と同時に、研究の実施、報告の真偽と適切性をいかに担保していくかということでも、日本とは比較にならないくらい、問題意識が高いように思いました。

朝から晩までの密な2日間のプログラムで、自分にとって貴重な学びの機会となりました。今回の発表準備に際し、ご助言いただきました皆様方に、この場をお借りして御礼申し上げます。



INTACT プロモーションムービー



<http://www.nicu-intact.org/news-all/121-news130505.html>

院内での研究紹介等にご活用下さい！

2. 症例登録状況

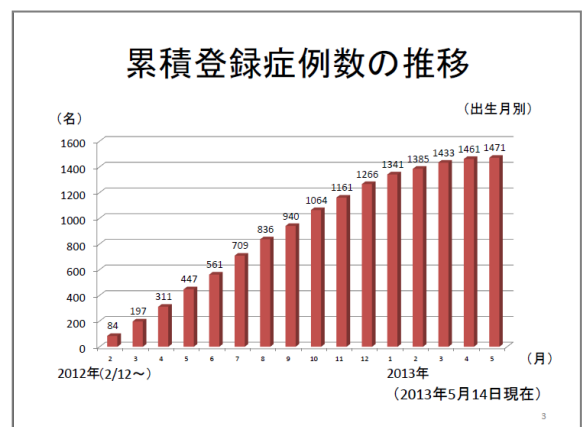
昨年12月末より参加施設の皆さまにはこれまで登録していただいた症例のデータチェックをお願いしておりました。皆様のご協力、誠にありがとうございます。

2013年5月14日現在、1471名をご登録いただいております。(右図)。

お待たせしておりましたデータベースマニュアルの改訂版が5月25日に完成しました。データベースのウェブよりご覧いただけますので、宜しくお願い申し上げます。

合わせて、今月6月には登録されたデータのチェック依頼およびデータ登録に関する聞き取り調査を予定しております。支援室からメールもしくは電話で、各施設での登録状況について、確認させていただきたいと考えておりますので、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

図. 出生月別INTACT対象登録患者数の推移



3. データ安全性評価委員会規定の一部改訂のご報告

平成25年4月5日にデータ安全性評価委員会の規定を一部改正しました。規定詳細はホームページ <http://www.nicu-intact.org/images/image-intact/dataanzen-kitei.pdf> よりご覧いただけます。

＜改訂の要旨＞

データ安全性評価委員会では、有害事象報告の検討に加え、研究の実施状況、データの収集状況などについても、定期的なモニタリングを行い、その結果を研究代表者に報告、勧告する。

この規定改訂により、今後は有害事象の検討のみでなく、各施設でのデータ登録状況、研究活動状況についても、モニタリングの対象になり、定期的なレポートによる評価を委員会に依頼していく予定です。

また従来からの有害事象報告につきまして、本研究開始後(2011年2月11日以降)、患者、患者家族、スタッフに関する有害事象の有無を、参加施設の皆様に確認させていただきました。ご協力、ありがとうございました。有害事象の調査結果につきましては、後日、データ安全性評価委員会に報告させていただきます。

4. 介入の進捗状況

昨年(2012年)の3月より介入施設での順次、改善行動計画の導入をしていただいております。計画はPDCAサイクル(Plan→Do→Check→Assessment)をベースにして立案されております。現在、それぞれの施設では、「Check→Assessment」の時期に入っており、計画の見直しをしたり、新たな計画の立案をしたりして継続的に実行していただいております。

5. 施設紹介(久留米大学病院)

今回は他施設の質向上の計画に施設見学の活動にも、ご協力いただいた久留米大学病院になります。

①施設名

久留米大学周産母子医療センター

②施設規模

NICU:12床、GCU:18床

③スタッフ

医師9名(新生児科医:7名、レジデント2名)

看護師 45名

④どうしてこの研究に参加したか?

久留米大学新生児センターは赤ちゃんとその家族にとってのベストを常に考え、日々治療成績の向上を目指しています。しかし、自施設のみで考えることはやはり限界が有り、外から見た自分たちの立ち位置を客観的に理解することは非常に大事です。今回この研究に参加することで、スタッフ一人一人が自分たちの行っている日常臨床をもう一度見つめ直し、適宜軌道修正することでひいては赤ちゃんとその家族のハピネスに繋がると考えました。



⑤施設、地域の特徴

久留米大学新生児センターは九州筑後地域にある周産母子医療センターで、近隣の聖マリア病院とタッグを組み、この地域の新生児医療を支えています。大学病院のNICUということでスタッフはベテランから若手までその年齢層は様々です。施設の最大の特徴として医師看護師がかわらず、若手が積極的に治療やケアの方針を考え、ベテランスタッフが柔軟にその手綱を握りながら、常に赤ちゃんへの最善を尽くすということです。

⑥施設担当者から一言

施設内での活動は医師および看護師各担当者が非常にアクティブに動いてくれるので、とても助かっています。今後はフォローアップ体制の整備を進めていく予定です。
(海野光昭)



⑦看護師長から一言



この研究に参加し、チーム全員で自施設の診療成績を振り返り組織風土や文化も分析することができました。今までチームの弱みを漠然と各々のスタッフが感じていたと思いますが、改めて口にすることはありませんでした。診療プロフィール、症例レビュー、組織内コミュニケーション評価等により自分(自組織)を知り、現実を受けとめ、変わりたいと願う気持ちをチームメンバーで共有できたことが改善活動の原動力になっていると思います。
ベア施設や支援班の皆様から見守れていることも大きな支えとなっています。医療チームで現状を分析し意思決定し改善、評価を繰り返すことを定着できるよう努力していきたいと思います。(上野知昭)

⑧看護スタッフから一言



INTACTに参加し、以前より医師・看護師が同じ認識でスムーズにケア・治療が進められるようになったと思います。
これから先も、振り返り、追加、修正をしながらより良いケアにつなげるように頑張りたいと思います。(樋口潤子)

⑨看護担当者から一言

INTACTに参加し医療チームが同じ目的に向かう事で、日々の業務や看護ケアの振り返り、現状と向き合い見直す機会になっています。去年は、医師と一緒にカンファランスや勉強会を行う中で、各スタッフが様々な視点での問題点を出し合い、ケアやマニュアルの整備・見直しを行うことができました。今後は、改善点の浸透と評価を行い、スタッフで協力し目標に向かって進んでいきたいと思います。(吉井千穂)



⑩施設長から一言



日常診療をしながら、実は何気なくちょっと気になっているけれどもそのまま過ごしている様な事、が色々あります。医療技術のみならず診療体制やスタッフ間の連携等々。INTACTでは、そんなところをスタッフ皆でピックアップしながら改善して行けるように思います。これからどのように進んで行けるのか、育って行けるのか楽しみです。(前野泰樹)

《事務連絡》

今月6月には、登録されたデータのチェック依頼およびデータ登録に関する聞き取り調査を予定しております。支援室からメールもしくは電話で、各施設での登録状況について、確認させていただきたいと考えておりますので、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

三ツ橋偉子、西田俊彦、佐々木八十子、松田直子
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
〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1
WEB : <http://www.nicu-intact.org>
TEL/FAX : 03-5269-7444(直通)
official MAIL : nicu-intact.ae@boshi.twmu.ac.jp