

新規戦略研究の課題案について (1)

1) 乳幼児の事故を予防するための戦略研究

【研究の必要性】	<p>わが国の母子保健の水準は世界最高水準にある一方で、1 歳～19 歳における死因の第 1 位、及び、0 歳における死因の第 2 位は不慮の事故であり、1～4 歳における死亡率は OECD 諸国の中で第 17 位となっている。これについては、世界トップレベルとなっている妊産婦死亡率・乳幼児死亡率とは状況が異なっている。特に、我が国における 1～4 歳の死因における不慮の事故の割合は 18% を占める。毎年 3 万 3 千人の子どもが事故により傷害を受け入院し、112 万人の子どもが外来を受診するという試算があり、子どもの事故による傷害を減らすことは喫緊の課題となっている。</p> <p>近年、子どもの事故と家庭の社会経済学的背景の関連が指摘されており、社会経済学的な視点からの事故対策という点も重要となっている。欧米では子どもの事故発生の情報収集・原因分析・予防に積極的に取り組んでおり、事故を減少させるための手法（普及啓発・地域介入等）についても、知見が集積しつつある。これらの知見を整理し、根拠に基づいた事故予防対策を確立することが我が国でも求められている。</p>
【研究の目的】	乳幼児の事故による医療機関受診・入院・死亡を減少させるため、乳幼児の事故発生を未然に防ぐ方策について検証すること。
【研究の仮説】	地域保健センターを基盤とした、保護者への事故予防指導プログラムの実施によって、乳幼児（0～4 歳）の事故による死亡・救急搬送・外来受診の数が減少する。
【研究方法】 ①対象地域 ②対象者 ③対象となる事故内容	<p>人口 20～30 万人程度の二次医療圏。</p> <p>なお、実施市町村は、当該取り組みを実施するうえで必要な施設間連携（医療機関、保健所・保健センター）が進んでおり、当該問題の重要性に理解と関心の高い市町村を公募により選定。ただし、既に事故予防のための積極的な地域介入を実施している市町村は除く。</p> <p>妊婦および、0～4 歳児の子どもを持つ父母</p> <p>死亡原因の 8 割を占める以下の 4 種類の事故を対象とし、これらの一次予防および二次予防に焦点をあてる。</p>

	<p>1) 不慮の窒息 2) 不慮の溺水 3) 転倒・転落 4) 交通事故</p> <p>※ 具体的な事故の内容</p> <p>1) 不慮の窒息（胃内容の誤嚥、ベッド内での窒息、不慮の首つり等）</p> <p>2) 不慮の溺水（浴槽内等、風呂場での溺水、屋外での溺水等）</p> <p>3) 転倒・転落（椅子等の低所からの転落、階段等高所からの転落等）</p> <p>4) 交通事故（乗車中、自転車乗車中、歩行中等）</p>
<p>④介入方法</p>	<p>研究に参加する二次医療圏を無作為に介入群と対照群に割り付ける。介入群においては、各保健センターを基盤とし、上記対象者に以下の5つの手段で介入を行う。</p> <p>(1) 対象地域の妊婦に対して、妊婦検診の場で産科の医師または保健師等が事故予防のための保健指導を行う。</p> <p>(2) 妊婦及び産後の母親が参加する母親学級の場合、保健師等が事故予防のための保健指導を行う。</p> <p>(3) 新生児訪問（乳幼児全戸家庭訪問事業¹⁾の場合、保健師等が訪問する際に事故予防のための保健指導を行う。</p> <p>(4) 乳幼児健診、1歳6ヶ月健診、3歳児健診²⁾の場合、小児科の医師または保健師等が事故予防のための保健指導を行う。</p> <p>(5) 保健師等による家庭訪問を行い、チェックリストに基づいた環境改善を行う。</p> <p>指導の際は、不慮の事故を発生させる可能性のある背景要因（家庭内外の環境、親の状況、世帯構成など）に関する情報も併せて収集し、データは1ヶ所で集約・管理する。（データセンター）</p> <p>※ 指導用教材等については先行研究で作成された、「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」「家庭内安全点検チェックリスト」（ホームセーフティー100）などの教材を、対象とする事故に合わせて改変したもの、及び交通事故による傷害予防のための日本小児科学会提言を保護者向けに改変したものを使用する。</p>
<p>⑤評価項目</p>	<p>介入群、対照群それぞれの二次医療圏における上記4種類の事故による</p> <p>①救急医療機関（初期、二次、三次）外来受診件数、及び ②救急搬送件数。</p> <p>副次的評価項目として、救急医療機関（初期、二次、三次）へ搬送後の転帰等（入院数、手術数、重度障害、死亡数等）。</p>

1 児童福祉法において規定

2 母子保健法において規定

【フィージビリティスタディ】	以下の点について、検証する。①対象とする市町村の要件、②サンプルサイズ、③データ収集システム ④介入体制のフィージビリティ ⑤プログラムのオペレーション等。
【その他】 想定される協力 団体、組織	自治体、産科又は小児科の医療機関、救急医療機関（初期、二次、三次）、 保健所・保健センター、保育所、幼稚園等
【所管課】	厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課

乳幼児の事故を予防するための戦略研究について

乳幼児の事故の現状

背景

- 生後6ヶ月から1歳6ヶ月までの間に、約20%が事故により医療機関を受診
- 日本の1歳～4歳における死亡率は、OECD諸国中17位(2005年)
- 窒息、溺水、転倒・転落、交通事故が死亡の8割を占める。

事故の大部分は、科学的に分析し
対策を講じることで、**予防可能**

- 窒息、溺水、転倒・転落等を原因とする事故に対する、これまでの厚生労働省班研究による科学的分析／一部地域による予防対策の成果。
- 交通事故による傷害予防のための日本小児科学会提言

事故予防指導プログラム

乳幼児事故発生予防の戦略研究

検証する研究仮説

事故予防指導プログラム

妊婦健診・
母親学級で
の安全教育

新生児訪問
での指導

保健師訪問
による
環境改善

乳幼児(0～4歳)の、事故による
受診・救急搬送・死亡件数の減少?



研究の概要

- アウトカム : 窒息、溺水、転倒・転落、交通事故の4種類の事故を原因とする乳幼児の傷害・死亡件数の減少
- 対象 : 二次医療圏を統括する市町村
- 介入 : 当該地域在住の妊婦と0～4歳の子をもつ父母を対象に、地域健診および訪問指導時に上記4種類の事故の減少を目的とした指導プログラムを実施
- 評価項目 : 上記4種類の事故を原因とする
① 二次救急医療機関外来受診件数、
② // 救急搬送件数
- 研究デザイン: 公募した市町村を「介入群」と「対象群」に割り付けた2群間比較試験

乳幼児の事故を予防するための戦略研究デザインについて

評価項目

窒息、溺水、転倒・転落、交通事故※による受診数

(外来受診・救急搬送)

※... 4種の事故で、死亡原因の80%を占める

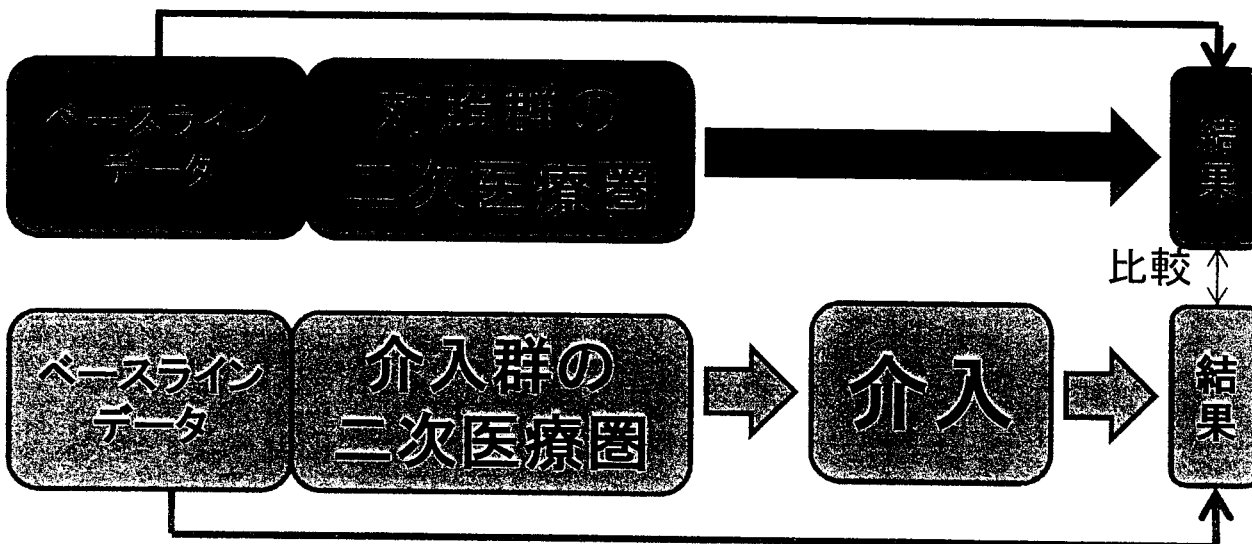
対象

二次医療圏

保健所、拠点病院、市町村保健センターとの連携がとれている二次医療圏を選定

背景：人口構成
社会経済的因子

ランダム化



介入手法

ツール：環境改善チェックリスト、保護者用安全教育プログラム、郵送用啓発パンフレット、交通事故による傷害予防のためのガイドライン(※)

コンタクトポイント：妊婦健診、母親学級、新生児訪問、乳幼児健診、保健師による訪問

(※) 先行研究の成果物や学会の提言を上記4種の事故対策用に改変

新規戦略研究の課題案について（２）

２）周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究

<p>【研究の必要性】</p>	<p>少子高齢化社会の我が国において、安心して妊娠・出産できる社会をつくり、生まれてくる子どもたちを歓迎できるよう、周産期医療等の安心・安全なお産ができる環境を整備することは喫緊の課題となっている。</p> <p>周産期医療体制は、平成 8 年から予算化された周産期医療対策事業により、各都道府県において、総合周産期母子医療センター（45 都道府県 77 施設＜平成 21 年 4 月 1 日現在＞）、地域周産期母子医療センター（40 都道府県 242 施設＜平成 21 年 4 月 1 日現在＞）等の整備が進められているところであるが、産科・小児科医等の不足等、限られた医療資源の中で、急激な伸びをみせる周産期医療需要に対応せざるをえない状況にあり、（１）新生児予後（死亡率や重度障害の発生率）の一層の改善、（２）施設間アウトカムのばらつきは是正、（３）EBM の実践が必要となっている。</p>
<p>【研究の目的】</p>	<p>周産期医療標準化プログラムをシステムとして確立し、その効果を検証すること。</p>
<p>【研究の仮説】</p>	<p>周産期医療標準化プログラムの実施により、総合周産期母子医療センターの極低出生体重児等の退院時死亡率等が改善する。</p>
<p>【研究方法】</p> <p>① 対象施設</p> <p>② 介入方法</p> <p>③ 評価項目</p>	<p>総合周産期母子医療センター（77 施設） 介入群と非介入群の 2 群に割り付け</p> <p>科学的エビデンスに基づいた周産期医療標準化プログラムの実施について、介入チームが訪問指導する。</p> <p>介入群と非介入群それぞれの以下の項目について比較する。 ・死亡率（退院時等） ・長期的な質的指標（1.5 歳時の発達状態、重度障害の合併率等）</p>
<p>【フィージビリティスタディ】</p>	<p>以下の点について検討する。 ① 周産期医療標準化プログラムのマニュアルの整備、② サンプルサイズの妥当性の検討等。</p>
<p>【所管課】</p>	<p>厚生労働省 医政局 指導課</p>

周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究

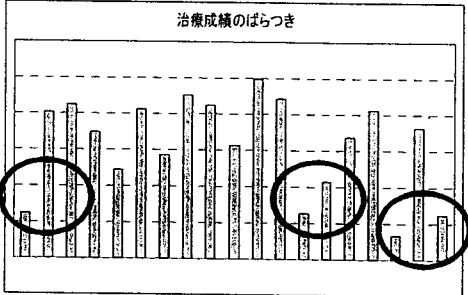
仮説：周産期医療標準化プログラムの実施により、総合周産期母子医療センターの極低出生体重児等の退院時死亡率等が改善すること

周産期集中治療の課題

新生児予後の一層の改善

EBMの実践

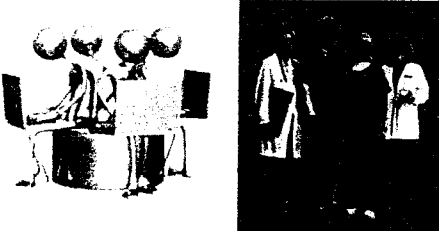
施設別アウトカムの是正



①-7

周産期医療標準化プログラム

科学的根拠に基づいた医療技術面、マネジメント面含めた包括的な介入



介入群 総合周産期母子医療センター

ある施設の診療評価表(プロフィール)
各因子によるこの施設の死亡率・重症度への影響

因子	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E
母体年齢	0.55	0.58	0.54	0.56	0.57
アブローサー	0.58	0.62	0.55	0.59	0.61
胎重	0.52	0.55	0.53	0.54	0.56
胎位	0.51	0.53	0.52	0.54	0.55
胎動	0.50	0.52	0.51	0.53	0.54
胎心	0.49	0.51	0.50	0.52	0.53
胎動消失	0.48	0.50	0.49	0.51	0.52
胎動消失時間	0.47	0.49	0.48	0.50	0.51
胎動消失回数	0.46	0.48	0.47	0.49	0.50
胎動消失時間×回数	0.45	0.47	0.46	0.48	0.49

非介入群 総合周産期母子医療センター

介入 ↑ クラスターランダム化比較試験 ↑

- 退院時死亡率
- 長期的な質的指標(1.5歳時の発達状態、重度障害の合併率等)