

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か月から1歳6か月までの間に、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30カ国中17位(2004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・母親学級での指導

新生児訪問・乳幼児健診での指導

保健師等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

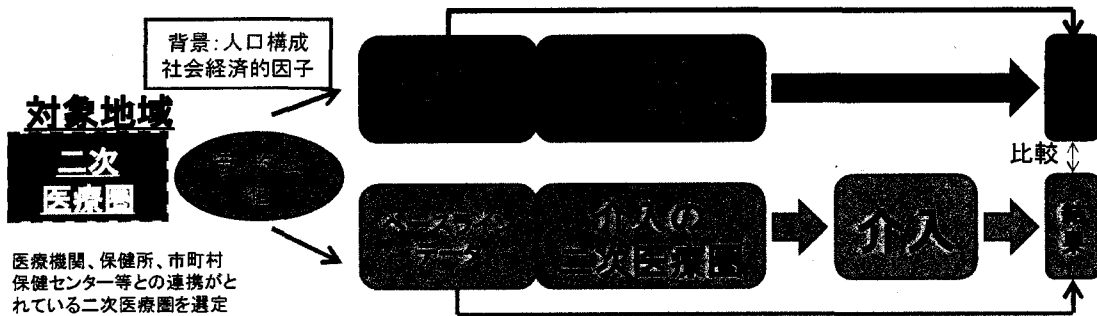
- アウトカム : 窒息、溺水、転倒・転落、交通事故の4種類の事故を原因とする乳幼児の傷害・死亡件数
- 対象 : 市町村群
- 対象地域 : 対象とする市町村を含む二次医療圏
- 介入 : 当該地域在住の妊婦と0～4歳の子をもつ保護者を対象として、健診および訪問時に上記4種類の事故の減少を目的とした事故予防指導プログラムを実施
- 評価項目 : 上記4種類の事故を原因とする
①救急医療機関(初期、二次、三次)外来受診件数
② " " 救急搬送件数
- 研究デザイン: 公募した地域を介入地域と対照地域に割り付けしたクラスターランダム化比較試験

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(*)による受診件数
(外来受診・救急搬送)

(*)4種の事故で、死亡原因の80%を占める



介入手法

ツール: 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等(*)

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、保健師等による訪問時

(*) 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

厚生労働科学研究（戦略研究課題）
プロトコール骨子

平成 22 年 4 月

課題名：周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究

（所管課：厚生労働省 医政局 指導課）

1. 研究の背景

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、生まれて来た子どもの健やかな成長のために、周産期医療等の環境を整備することは喫緊の課題となっている。

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の是正、(3) 根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine）の実践が必要となっている。

我が国においては先行研究を通して¹、全国の総合周産期母子医療センター等における極低出生体重児の症例データベースが構築され、全国平均から見た研究参加施設の治療成績をもとに診療の標準化と質向上の取り組みを行ってきた。

2. 研究の仮説

総合周産期母子医療センターの極低出生体重児の症例データベースを基に、根拠に基づく診療介入プログラム（以下、「周産期医療標準化プログラム」という。）の実施によって、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および長期予後等が改善することを研究の仮説とする。

¹ 平成 16-18 年度厚生労働科学研究費補助金(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」および 平成 19-21 年度厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)「周産期母子医療センターネットワークによる医療の質の評価と、フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究」

3. 研究の目的

総合周産期母子医療センターにおいて、症例データベースを基に策定された根拠に基づく周産期医療標準化プログラムの実施による、治療成績向上への効果を検証する。

4. 研究方法

4.1 研究デザイン

施設を単位とするクラスターランダム化比較試験とする。対象とする施設は以下の2群に無作為に割り付ける。

- ・ 介入群：周産期医療標準化プログラムを実施する施設。
- ・ 対照群：周産期医療標準化プログラムを実施しない施設。

ただし、介入群で周産期医療標準化プログラムを実施したのち一定期間を経て、対照群に割り付けられた施設でも周産期医療標準化プログラムを実施可能とする。

4.2 対象施設

対象は総合周産期母子医療センター（77施設）のうち、周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究への参加に同意した施設とする。

4.3 周産期医療標準化プログラム

周産期医療標準化プログラムは、平成19-21年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「周産期母子医療センターネットワークによる医療の質の評価と、フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究」の成果として作成されたものを使用する。なお、極低出生体重児の予後に深く関係するとされている、周産期仮死や新生児呼吸窮迫症候群等を対象疾患とする。

周産期医療標準化プログラムは、以下を抽出して用いる。

(1) 施設の診療評価票

すべての参加施設の診療評価票を作成し活用する。

(2) ワークショップ

当該施設の周産期診療に従事する医療従事者を対象としたワークショップを開催する。

(3) 施設別改善行動プログラムの策定と導入

ワークショップの結果を基に、具体的な施設別改善行動計画を策定し、当該施設に導入する。

(4) モニタリングプログラムの策定と実施

施設別改善行動プログラムのモニタリングプログラムを策定し、施設別改善行動プログラムの導入進捗状況のモニタリングを実施する。

4.4 周産期医療標準化プログラムの実施

予め周産期医療標準化プログラムの研修を受けた者からなる介入チームが、対象施設の周産期医療従事者に対して周産期医療標準化プログラムを実施する。

4.5 評価項目（戦略研究）

以下の項目について、改善度（介入前後の増減や転帰）を介入群と非介入群とで二群間比較する。

4.5.1 主要評価項目

- ・ 極低出生体重児の死亡率（退院時等）
- ・ 極低出生体重児の長期的な質的指標（1.5歳時の発達状態、重度障害の合併率等）

4.5.2 副次的評価項目

参加した医療従事者の診療スキル、診療ガイドラインの浸透度、地域の医療連携の度合い等の評価を可能にする副次的評価項目を付加する。

5. 所管課 担当者

厚生労働省 医政局 指導課
福原(内線 2554)

周産期医療の質と安全の向上

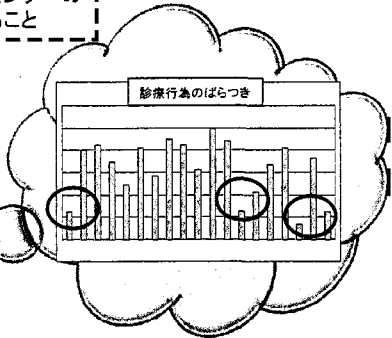
仮説：周産期医療標準化プログラムの実施により、総合周産期母子医療センターの極低出生体重児等の退院時死亡率等および長期予後等が改善すること

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



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、マネジメント面を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

対照群
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 ↓ 対照



- 医療技術面の介入
- ・母体ステロイド投与
 - ・酸素投与
 - ・挿管 等
 - ・インダシン投与
- マネジメント面での介入
- ・人材配置
 - ・人事管理 等

- 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

平成22年度

「戦略研究に向けたフュージビリティ・スタディ」

申請書

平成22年度「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」申請書

平成22年__月__日

1. 課題名 : 応募する課題名の「□」の枠内に「○」を記入すること

課題1 「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」に関するフィージビリティ・スタディ

課題2 「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」に関するフィージビリティ・スタディ

2. 当該年度の計画経費 : 金_____円也 (間接経費は含まない)

3. 申請者及び経理事務担当者

申請者	(フリガナ) ①氏名			
	②所属研究機関			
	③所属部局			
	④職名			
	⑤所属研究機関 所在地 連絡先	〒	Tel:	Fax:
		E-Mail:		
	⑥最終卒業校		⑦学位	
⑧卒業年次		⑨専攻科目		
経理事務担当者	(フリガナ) ⑩氏名			
	⑪連絡先・ 所属部局・ 課名	〒	Tel:	Fax:
		E-Mail:		
⑫研究承諾 の有無	有 ・ 無	⑬事務委任 の有無	有 ・ 無	

4. 研究組織情報(申請者を含む)

①研究者名	②フィージビリティ・スタディにおける役割	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名

5. 研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号(8桁)	エフォート(%)

6. フィージビリティ・スタディの実施体制

- (1) フィージビリティ・スタディを実施する体制について、それぞれの研究者の具体的な役割を含め、明確に記入すること。
- (2) 当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等の参画する体制を提案すること。必要に応じて図表を用いて分かりやすく説明すること。

7. フィージビリティ・スタディの方法等

- (1) 戦略研究の研究実施計画書（フル・プロトコール）及び研究実施に必要な諸書類を作成する方法等について、流れ図を含めて具体的に記入すること。
- (2) 介入の実行可能性を検証する場合には、基本研究デザイン、評価方法等を明確に記入すること。
- (3) 高度な専門用語や特定の分野で用いる略号・略称には、必ず注釈を入れること。

8. フィージビリティ・スタディの実施スケジュール

- (1) フィージビリティ・スタディの実施スケジュールについて、図表を用いて分かりやすく説明すること。
- (2) 平成22年8月31日に中間報告書を提出、平成23年3月1日に最終報告書を提出することを踏まえたスケジュールとすること。

9. フィージビリティ・スタディの倫理面への配慮

遵守すべき研究に関する指針等

(介入の実行可能性を検証する場合など、その内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること(複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。))。

疫学研究に関する倫理指針

臨床研究に関する倫理指針

その他の指針等(指針等の名称:

)

介入の実行可能性を検証する場合など、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)への対応方法について記入すること。

10. 研究者（申請者を含む）の研究歴等

- (1) 「4. 研究組織情報」に記載した研究者全員の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等を記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (2) 研究者全員の発表業績について、学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (3) 大規模研究の実施経験、介入研究の経験、政策課題への貢献については、他の研究実績と重複しない形で研究実績の最初にまとめるとともに、その中で果たした役割を詳記すること。
- (4) 研究者ごとに研究歴等を作成すること。

11. フィージビリティ・スタディに要する経費

(1) フィージビリティ・スタディに要する経費の費目については、1. 直接研究費 (①人件費、②諸謝金、③旅費、④調査研究費 (ア.備品費、イ.消耗品費、ウ.印刷製本費、エ.通信運搬費、オ.借料及び損料、カ.会議費、キ.賃金、ク.雑役務費))、2. 委託費、3. 間接経費に分けて具体的に記載すること。

経費区分	対象経費の支出予定額 (円)	積算内訳
1. 直接研究費		
①人件費		
②諸謝金		
③旅費		
④調査研究費 ア.備品費 イ.消耗品費 ウ.印刷製本費 エ.通信運搬費 オ.借料及び損料 カ.会議費 キ.賃金 ク.雑役務費		
2. 委託費		
3. 間接経費		
合 計 (円)		

12. 研究費補助を受けた過去の実績（過去2年間）および平成22年度の採択状況（単位：千円）

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等

13. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業（単位：円）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

(添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。)

作成上の留意事項

1. 本申請書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。
2. 「申請者」について
 - (1) 法人にあつては氏名欄に法人の名称を記入すること。
 - (2) 住所は、申請者の現住所を記入すること。
3. 「2. 当該年度の計画経費」について
当該事業年度（1会計年度）の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。
4. 「3. 申請者及び経理事務担当者」について
 - (1) ①及び②は、申請者が勤務する研究機関及び部局の正式名称を記入すること。
 - (2) ⑨は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係あるものについて記入すること。
 - (3) ⑩の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属研究機関内の者を置くこと。
 - (4) ⑫は、申請者の所属研究機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - (5) ⑬は、申請者の所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務の委任は必ずすることとし、委任ができない場合は、採択しないので留意されたいこと。
5. 「4. 研究組織情報(申請者を含む)」について
申請者及び申請者とともにフイージビリティ・スタディを実施する研究者について記入すること。
6. 「5. 研究者番号及びエフォート」について
 - (1) 研究者の、性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（8桁の番号）を記入すること。
 - (2) 研究者ごとに、当該研究の実施に必要なとする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）を、エフォート（%）欄に記入すること。
 - (3) 当該フイージビリティ・スタディについての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。
7. 「6. フイージビリティ・スタディの実施体制」について
 - (1) フイージビリティ・スタディを実施する体制について、それぞれの研究者の具体的な役割を含め、明確に記入すること。
 - (2) 当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等の参画する体制を提案すること。必要に応じて図表を用いて分かりやすく説明すること。
8. 「7. フイージビリティ・スタディの方法等」について
 - (1) 戦略研究の研究実施計画書（フル・プロトコール）及び研究実施に必要な諸書類を作成する方法等について、流れ図を含めて具体的に記入すること。
 - (2) 介入の実行可能性を検証する場合には、基本研究デザイン、評価方法等を明確に記入すること。
 - (3) 高度な専門用語や特定の分野で用いる略号・略称には、必ず注釈を入れること。
9. 「8. フイージビリティ・スタディの実施スケジュール」について
 - (1) フイージビリティ・スタディの実施スケジュールについて、図表を用いて分かりやすく説明すること。
 - (2) 平成22年8月31日までに中間報告書を提出、平成23年3月1日までに最終報告書を提出することを踏まえたスケジュールとすること。
10. 「9. フイージビリティ・スタディの倫理面への配慮」について
 - (1) 介入の実行可能性を検証する場合など、その内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。
 - (2) 介入の実行可能性を検証する場合など、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応方法について記入すること。
11. 「10. 研究者（申請者を含む）の研究歴等」について
 - (1) 「4. 研究組織情報」に記載した研究者全員の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、

特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言)等を記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。

- (2) 研究者全員の発表業績について、学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (3) 大規模研究の実施経験、介入研究の経験、政策課題への貢献については、他の研究実績と重複しない形で研究実績の最初にまとめるとともに、その中で果たした役割を詳記すること。
- (4) 研究者ごとに研究歴等を作成すること。

12. 「1 1. フィージビリティ・スタディに要する経費」について

- (1) フィージビリティ・スタディに要する経費については、1. 直接研究費 (①人件費、②諸謝金、③旅費、④調査研究費 (ア. 備品費、イ. 消耗品費、ウ. 印刷製本費、エ. 通信運搬費、オ. 借料及び損料、カ. 会議費、キ. 賃金、ク. 雑役務費))、2. 委託費、3. 間接経費に分けて具体的に記載すること。
- (2) 50万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。ただし、賃借が可能でない場合、又は、期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した場合の方が安価な場合は購入しても差し支えない。なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
- (3) フィージビリティ・スタディの実施に主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 備品費」又は「オ. 借料及び損料」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 備品費」については、賃借によらない備品についてのみ記入し、「オ. 借料及び損料」については賃借による備品についてのみ記入すること。

13. 「1 2. 研究費補助を受けた過去の実績 (過去2年間) および平成22年度の採択状況」について

- (1) 申請者が、当該年度に厚生労働省から交付される研究資金 (特例民法法人等から配分されるものを含む。)、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等への研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。
- (2) 申請者が、過去2年間に厚生労働省から交付される研究資金 (特例民法法人等からは配分されるものを含む。)、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること (事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。)

14. 「1 3. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律 (昭和30年法律第179号) 第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について

- (1) 平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること。
- (2) 返還が研究分担者による場合は、その理由を明確に記載すること。

15. その他

- (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
- (2) 申請者が法人である場合は、特段の指示がない限り本様式に準じて作成すること。