

令和元年6月25日現在

機関番号：32643

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2017～2018

課題番号：17H07121

研究課題名(和文)西太平洋地域において質の高い早期必須新生児ケアを維持する新規体制構築のための研究

研究課題名(英文) Building the system for maintaining high quality of Early Essential Newborn Care in the Western Pacific Region

研究代表者

堀内 清華 (Horiuchi, Sayaka)

帝京大学・公私立大学の部局等・助教

研究者番号：00807646

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,900,000円

研究成果の概要(和文)：新生児死亡を減少を目指し、早期必須新生児ケアの質改善における、自律的な継続的モニタリングと外部訪問指導の効果を比較するため、ラオス国においてクラスターランダム化比較試験を実施した。試験は、ラオス国2県の15郡病院を対象に、2017年7月20日に開始した。最終的に、15郡病院から200人の産科医療に関わる保健職員が参加した。自律的モニタリングに割り付けられた郡では、定期的に職員による相互評価と振り返り会議が実施された。各郡病院における介入1年後の最終評価は2019年4月に終了した。今後、EENCのパフォーマンススコアの介入前後の変化を介入・非介入群で比較・評価を行う予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

新生児の健康を改善するためには、医療サービスの提供率を改善するだけでなく、医療サービスの質を改善することが必要であり、近年、資源の限られた国における医療の質の改善に注目が集まっている。特に資源の限られた国においては、持続可能な仕組みづくりが必要である。ラオス国においても、特に下位レベルの病院において継続的に質を改善するための仕組みづくりに苦慮しており、今回初めて、保健省が実施する活動(新たな自律的モニタリング)の評価を行った。今回、新たな取り組みにおける初めてのクラスターランダム化比較試験であり、研究結果は、今後ラオス国内外の低資源国において医療の質改善のための活動に貢献することが期待される。

研究成果の概要(英文)：In Lao PDR, a clustered randomized controlled trial was started in July 20th, 2017 to compare the effectiveness of self-managed continuous monitoring with external supervisory visits to improve health workers' satisfactory EENC performance and their knowledge and skills related to the EENC. In total of 200 health workers routinely involved in maternity and newborn care were recruited from 15 district hospitals in Huaphan and Xiengkouang provinces. During self-managed continuous monitoring activities, health workers in each district hospital conducted periodical peer reviews and feedback sessions. The final evaluation was completed on April 10th, 2019. After the final evaluation, we compare the change in the mean score of the EENC performance before and one year after randomization between the two groups. We will also conduct additional interview to study participants to more deeply understand advantages and disadvantages of supervision and self-monitoring.

研究分野：母子保健

キーワード：医療の質 早期必須新生児ケア ヘルスシステム強化

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通) 研究開始当初の背景

過去 20 年で劇的な改善を認めた 5 歳未満児死亡率に比べ、新生児死亡率は減少が緩やかであり、5 歳未満児死亡に占める新生児死亡の割合が世界的に上昇している。

早期必須新生児ケア (EENC: Early Essential Newborn care) は、日常的に出産の現場で行われている侵襲的な手技を変更することで新生児死亡を防ぐ、簡易で費用効率のよい方法として、世界保健機関西太平洋地域事務所 (WPRO) によって開発された。EENC は、特別な医療機器や医薬品を必要としないため医療資源の限られた国でも実施可能であり、EENC によって西太平洋域内で年間 5 万件の新生児死亡を防ぐことができると予測されている。

ラオスは WPRO 管轄内で最も高い新生児死亡率 (1000 出生当たり 27.2) を持ち、域内重点国として、2015 年にいち早く EENC が導入された。まず首都と県の病院に導入されたが、ラオス政府は、2017 年に県病院管轄下にある郡病院に拡大する予定である。

EENC の拡大が進むにつれて課題となるのが、特に下位レベルの保健施設でのケアの定着と高い質の維持である。これまでに報告された、保健医療従事者の知識、技術の維持・改善に関する各国の研究では以下のことがわかっている。

- 新生児蘇生のトレーニングにより知識と技術の向上が認められ、改善した知識はトレーニング後一定期間維持された (Pammi et al. Neonatology 2016)。
- トレーニング後、技術は知識に比べて維持されにくい (Musafili et al. Acta Paediatrica 2013)。
- 知識や技術が向上しても、それが実際のケアに反映されていない場合もあり、医療者の行動変容が課題である (Ersdal et al. Resuscitation 2013)。

以上より、EENC 導入後に技術を維持し職員の行動変容を促す持続的取り組みが必要と考えられる。申請者は、国際協力機構 (JICA) や世界保健機関 (WHO) を通じて、約 4 年間、ラオスにおいて母児死亡を減らすための支援をしてきた。途上国では、質維持のために頻回の訪問指導や再訓練が行われる傾向にあるが、資源の限られた国では持続可能性の低さが課題である。そこで、申請者が WHO ラオス国事務所に勤務していた際に、自律的モニタリングによる継続的な質管理システムの構築を試みた。WPRO の提案する EENC 自己評価チェックリストは存在するが、自律的モニタリングが保健職員の EENC における知識、技術、行動変容にどの程度影響するかを示す研究はない。本研究では、知識、技術、行動変容の維持における自律的モニタリングの影響を評価し、効果的なモニタリングシステムについて検討する。

### 2. 研究の目的

上記背景をもとに、本研究は、WPRO 管轄内において、EENC の質の維持改善に効果的かつ持続可能な体制づくりの基盤となる研究を行う。研究期間内に以下のことを明らかにする。

自律的モニタリングが知識、技術、行動変容の維持にどう貢献するかを評価し、外部からの訪問指導による効果と比較する

EENC のコンポーネントのうち、自律的モニタリングで維持が可能なケア、外部からの訪問指導が必要なケアをより分ける

EENC を支える保健システムのうち、自律的モニタリングで変革・維持が可能な要素と、外部からの訪問指導が必要な要素をより分ける

WPRO 管轄内諸国における、EENC 維持体制の現状と課題をまとめる

上記結果を踏まえ、ラオスだけでなく、域内他国でも応用できる教訓を抽出し、EENC の質を維持するための効果的で持続可能な体制を検討する

### 3. 研究の方法

ラオス国で世界保健機関 (WHO) が支援しているシェンクワン県、フアパン県において、早期必須新生児ケア (EENC: Early Essential Newborn care) 導入後の自律的モニタリングのランダム化比較試験を行う。2 県における 10 郡病院を、EENC 導入のためのコーチング実施後に、自律的モニタリング群、訪問指導群、対照群に無作為に割りつける。自律的モニタリングと訪問指導は、コーチング後 3 か月ごとに実施する。コーチング実施 1 年後に、保健職員の EENC に関する知識、技術、行動変容を数値化し、3 群間で比較する。知識、技術、行動変容を数値化するためのチェックリストは、WHO が標準化した既存のものを一部修正して使用する。また、医療ケアの持続的実践に不可欠とされる保健職員のモチベーションを、グループインタビューを通じて質的に解析する。郡病院の産科・小児科で働く医師・看護師・助産師等の保健職員計 200 名を本研究の対象者とする。

#### 4. 研究成果

- 1) 新生児死亡を防ぐため、資源の限られた国において質の高い早期必須新生児ケアを定着させるための仕組みの評価を行った。従来の訪問指導を、新しい取り組みである自律的モニタリングと比較し、どちらが郡病院で職員の知識、技術、意欲を向上させるのに有効かを評価した。
- 2) 2017年4-5月、世界保健機関西太平洋地域事務所(WPRO)が自己評価用に標準化したチェックリストをもとに、保健職員の早期必須新生児ケア(EENC)に対する知識、技術、行動変容する意識、労働環境の変化を評価できるチェックリストを作成した。
- 3) 2017年6-7月、研究プロトコルを確定し、プロトコル論文を作成した。当該論文は、BMC Health Service Researchに掲載されている。また、プロトコル内容については、2017年11月のグローバルヘルス大会(日本)において発表した。
- 4) 2017年7月より、ラオス国の対象2県のシェンクワン県、ファパン県にある郡病院を対象に研究を開始した。2017年7月以降、2018年4月までに順次、対象県内の全ての15郡病院に研究を導入し、200人の保健職員が研究に参加した。15郡病院はそれぞれ、自律的モニタリング群に7郡病院、訪問指導群に8郡病院が無作為に割りつけられた。
- 5) ベースラインデータの結果を集計した。参加した保健職員の特性はTable1に示すとおりである。また、ベースラインにおける職員の意識、EENCの知識、技術のスコアをTable2にまとめた。コーチング実施後は、知識、技術テストにおいては、概ねWPROが定めるファシリテーター基準に近い点数を得られていた、特に知識テストWritten testのコーチング前の点数は、10.6(10.0-11.3)点であり、コーチングの前後で有意にスコアの改善を認められた。介入、非介入群で有意な差は認められなかった。ベースラインデータの結果は、2018年10月の公衆衛生学会(日本)において、報告を行った。

Table1 ベースラインでの保健職員の特性 (N=200)

	Number (%)		Number (%)
Age (years)	33.13 (8.86)	Province	
25 $\geq$	46 (23.0)	Huaphan	127 (63.5)
25-35	88 (44.0)	Xiengkhuang	73 (36.5)
35<	66 (33.0)	Title	
Sex		Doctor	60 (30.0)
Male	51 (25.5)	Nurse/Midwife	120 (60.0)
Female	149 (74.5)	Others	20 (10.0)
Marital status		Position	
Married	163 (81.5)	Administration	39 (19.5)
Single/Divorced	37 (18.5)	Technical staff	161 (80.5)
No. of children	1.44 (1.32)	Years in obstetric care	6.63 (7.48)
0	65 (32.5)	2 $\geq$	64 (32.0)
1 and more	135 (67.5)	3-5	59 (29.5)
Ethnicity		5<	77 (38.5)
Lao	123 (61.5)		
Minority	77 (38.5)		

Table2 試験に参加した保健職員のベースラインでの意識、筆記試験、技術試験の結果  
(N=200)

	Score mean (95% CI)	Passing /Total score <sub>1</sub>
Behavior	189.3 (182.1–196.5)	-/308
Written test	23.5 (21.3–25.6)	26/28
Skill test (total)	92.0 (83.9–100.2)	98/106
Skill test (breathing)	40.2 (38.1–42.3)	40/44
Skill test (non-breathing)	54.2 (49.7–58.7)	58/62

- 6) 研究開始以降、割りつけられた群に沿って、各郡病院において、それぞれ3回の訪問指導、自律的モニタリング実施し、2018年7月から2019年3月にかけて、研究開始後1年時点の、EENCに関する知識、技術、行動をチェックリストに沿って測定した。また、グループインタビューによって、保健職員のモチベーションの程度と、モチベーションに影響を与える要素について聞き取りを行った。現在、収集したデータの整理と解析を行い、論文化を進めている。

## 5. 主な発表論文等

### 〔雑誌論文〕(計1件)

Sayaka Horiuchi, Sommana Rattana, Bounnack Saysanasongkham, Outhevanh Kounnavongsa, Shogo Kubota, Julie Cayrol, Kenzo Takahashi, Mariko Inoue, Asuka Nemoto and Kazue Yamaoka; Study protocol of a cluster randomized controlled trial to evaluate effectiveness of a system for maintaining high-quality early essential newborn care in Lao PDR; BMC Health Services Research, 査読あり, 2018 DOI: 10.1186/s12913-018-3311-7

### 〔学会発表〕(計2件)

堀内清華、高橋謙造、井上まり子、根本明日香、山岡和枝、資源の限られた国において質の高い早期必須新生児ケアを維持する新規体制構築のための研究(プロトコール発表)グローバルヘルス大会 2017年

堀内清華、井上まり子、山岡和枝、西太平洋地域において質の高い早期必須新生児ケアを維持する新規体制構築のための研究(ベースライン発表)日本公衆衛生学会総会 2018年

### 〔図書〕(計0件)

### 〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年：  
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：  
発明者：

権利者：  
種類：  
番号：  
取得年：  
国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究分担者

研究分担者氏名：  
ローマ字氏名：  
所属研究機関名：  
部局名：  
職名：  
研究者番号（8桁）：

### (2) 研究協力者

研究協力者氏名：  
ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。