

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 6 年 9 月 5 日現在

機関番号：24601

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2023

課題番号：18K17591

研究課題名（和文）医療の質指標(QI)を用いた低リスク出産の医療改善プログラムの検証

研究課題名（英文）Developing program of quality improvement for low-risk labor care

研究代表者

上田 佳世 (Ueda, Kayo)

奈良県立医科大学・医学部・講師

研究者番号：90637042

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：出産の多くを占める低リスク出産の医療ケアは、地域や出産施設、医療者により影響を受けやすく、質や安全性の確保は不可欠である。我々は、複数の診療ガイドラインと既存の医療の質指標（Quality Indicator: QI）から修正デルファイ法によりQIを開発し、その更新と適応可能性の検証を進めてきた。本研究の目的は、QI測定を使って低リスク出産の医療をより効果的に改善するためのプログラムを開発し検証することである。先行研究のレビューより、QIを用いて監査とフィードバックを含む多面的な介入プログラムを開発し介入前後を比べてパフォーマンスへの変化を評価した。結果は一部の指標では介入の効果がみられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

低リスク出産のQIを用いた質改善の介入の実装とその効果の評価は、取り組むべき重要な課題である。質改善の介入は、ケアのプロセスと結果を改善するための戦略的なアプローチであり、監査とフィードバックが広く用いられているが、QIの測定結果の一方的報告だけでは効果は不十分とされている。また、質改善を実現するには組織的な取り組み等の多面的な実践が有効とされているが、低リスク出産の医療ケアでの取り組みは非常に限られている。そのため、本研究での取り組みや効果の検証の方法と結果は今後の医療の質改善に、産科医療だけでなく広い分野での応用に役立つであろう。

研究成果の概要（英文）：The care for low-risk childbirth, which accounts for the majority of births, is easily influenced by localities, delivery facilities, and medical personnel, and ensuring quality and safety is essential. We developed a quality indicator (QI) from several clinical practice guidelines and existing QIs using a modified Delphi method, and have been updating and verifying its applicability. The aim of this study is to develop and to assess a program to more effectively improve care for low-risk births using QI. From the review of the previous research, we developed the multifaceted intervention program including audit and feedback using indicators, and assessed the change to the performance by comparing before and after the intervention. The results showed that the intervention was effective in some indicators.

研究分野：生涯発達看護学、基礎看護学

キーワード：Quality improvement Quality of health care Quality indicators Obstetric delivery Midwifery Audit and Feedback Childbirth Clinical guideline

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、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

低リスク出産は全分娩の多くを占め、助産師が主体となってケアを提供する。また、高リスクへ移行する可能性があり安全性や医療の質を維持・向上の社会のニーズも高い。そのため、国内外でも低リスク出産に関する診療ガイドラインが開発されている。ところが、患者への医療を改善するためには、診療ガイドラインやシステムティックレビューの普及だけでは一般的に効果がないことは分かっている¹。低リスク出産においても、診療ガイドラインにある推奨された医療がどのくらい実施されているのかはわからず、母児にどのくらい利益をもたらすのかは明らかでない。

臨床研究で適切な臨床行為が明らかになっても、現場でそれが十分に活かされていない状況が少なくない。これはエビデンス・プラクティスギャップと呼ばれ、医療の質を高める課題の一つとして世界的に議論されている。その問題を対処するために、注目されているのが Quality Indicator (QI) である。QI は医療の質の評価や改善に広く利用されている^{2,3}。QI を使った医療改善には通常、監査とフィードバックが行われるが、QI の測定結果を一方向的に報告するだけでは改善の効果は不十分である³⁻⁶。QI を活用して PDCA サイクルを機能させるには監査とフィードバックだけでなく、医療者のオピニオンリーダーを含む病院ごとのチームの取り組みと障壁を対とした²つ以上の介入を含めた多面的な実践が有効といわれている^{7,8,9}。低リスク出産においては、QI を使って医療改善の効果をより正確に測定し、どのようなプログラムを実施してどのような効果があるのかはわかっていない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、QI 測定を使って低リスク出産の医療ケアをより効果的に改善するためにプログラムを開発し検証することである。

3. 研究の方法

実施期間1年間、日本の4つの産科病棟における低リスク出産女性を対象とした前後比較を行った。監査とフィードバックと多面的な介入(多職種チームによる医療改善の取り組み、医療の質と組織文化に関する教育研修)を合わせた介入を行った。

アウトカムは、12指標のQIs(自然経膈分娩、会陰裂傷がない、分娩第3期に子宮収縮剤を投与した母親、入院中の完全母乳育児、生後1か月時の完全母乳育児、誘発分娩、II度会陰裂傷、分娩後2時間までの分娩時出血量500g(ml)以上、生後1週間未満に入院した児、入院中に人工乳を哺乳、医師主導の管理(医師による療)が必要になった母親、会陰切開)とした。

解析方法は分割時系列分析を用いた。介入によるパフォーマンスの影響を調べるために、介入前後の6カ月間を比較して指標の変化を評価した。レベルとスロープの変化を現す分割時系列分析のモデルを用いて比較した。解析モデルは、レベル、スロープ、期間全体の経時変化を説明変数とする、2値アウトカムに対する対数線形モデルを用いた。分析の結果は、介入後のレベルとスロープの変化としてリスク比とその95%信頼区間

で報告した。全ての解析は SASv.9.4 を用いて行った。統計的な有意な差は、両側 $p < 0.05$ と定義した。

【研究の倫理と利益相反】

全ての研究参加施設は研究として病棟での医療改善の取り組みを協働して行うために各施設の管理長から、共同作業を意思表明する協定文書にて同意を得た。各参加施設の管理長には、産科医療に関する医療改善プログラムの実施と競合する可能性がある研究には、研究期間中は参加、実施できないことを確認した。

参加施設の医療スタッフ（助産師、看護師、産婦人科医師）に書類を用いて研究の説明を行い参加の同意を得た。

介入の評価に用いる情報は参加施設に出産の目的で入院した女性に関するものを含む。そのため、参加施設に出産で入院した女性に個別に研究目的を説明し同意を得た。

すべての研究の参加者には研究参加を拒否または途中で中断する権利を保障した。

本研究は京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会(No. R2342)、奈良県立医科大学医の倫理委員会 (No. 2722)、¹、研究参加施設の倫理審査委員会にて承認されている。本研究に関し、申告すべき利益相反はない。

4 . 研究成果

対象者は、介入前 288 名、介入後 167 名であった。分割時系列分析の結果では、自然経膈分娩の指標は 1 ヶ月ごとに 1.08 倍 (95%CI: 1.00-1.16) は傾きが増加する方へ変化した ($p < 0.05$) が、その他の指標では有意差はみられなかった。

結論として、低リスク出産の医療ケアの QI を用いた、Audit & Feedback を含む多面的な介入による改善効果は限定的であるが、時間差を伴って一部の指標が改善する可能性が示唆された。

【参考文献】

1. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* (London, England) 1993;342(8883):1317-22.
2. Higashi T, Nakamura F, Shimada Y, et al. Quality of gastric cancer care in designated cancer care hospitals in Japan. *Int J Qual Health Care* 2013;25(4):418-28.
4. Kiefe CI, Allison JJ, Williams OD, et al. Improving quality improvement using achievable benchmarks for physician feedback: a randomized controlled trial. *Jama* 2001;285(22):2871-9.
5. Horbar JD, Carpenter JH, Buzas J, et al. Collaborative quality improvement to promote evidence based surfactant for preterm infants: a cluster randomised trial. *BMJ* (Clinical research ed2004;329(7473):1004.
6. Gude WT, van Engen-Verheul MM, van der Veer SN, et al. Effect of a web-based audit and feedback intervention with outreach visits on the clinical performance of multidisciplinary teams: a cluster randomized trial in cardiac rehabilitation. *Implementation science : IS* 2016;11(1):160.
7. Chaillet N, Dube E, Dugas M, et al. Evidence-based strategies for implementing guidelines in obstetrics: a systematic review. *Obstetrics and gynecology* 2006;108(5):1234-45.
8. Chaillet N, Dumont A, Abrahamowicz M, et al. A cluster-randomized trial to reduce cesarean delivery rates in Quebec. *The New England journal of medicine* 2015;372(18):1710-21.
9. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes.

Cochrane Database Syst Rev. 2012 Jun 13;(6):CD000259. doi: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.

PMID: 22696318.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Ueda Kayo, Sado Toshiyuki, Takahashi Yoshimitsu, Igarashi Toshiko, Nakayama Takeo	4. 巻 10
2. 論文標題 Applicability of care quality indicators for women with low-risk pregnancies planning hospital birth: a retrospective study of medical records	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Scientific Reports	6. 最初と最後の頁 12484
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1038/s41598-020-69346-8	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 上田 佳世、五十嵐 稔子、中山 健夫	4. 巻 74
2. 論文標題 「医療の質指標」(QI)を用いたケア改善の取り組み 低リスク出産の事例から 低リスク妊婦を対象にした「医療の質指標」を用いたケア改善の取り組み-医療の質指標を使って評価することの大切さを考える	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 助産雑誌	6. 最初と最後の頁 194 ~ 199
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.11477/mf.1665201487	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Ueda Kayo, Kaso Misato, Ohtera Shosuke, Nakayama Takeo	4. 巻 9
2. 論文標題 Updating quality indicators for low-risk labour care in Japan using current clinical practice guidelines: a modified Delphi method	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 BMJ Open	6. 最初と最後の頁 e023595 ~ e023595
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1136/bmjopen-2018-023595	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 上田 佳世、竹下 舞、高橋 由光、中山 健夫
2. 発表標題 低リスク出産に関する医療の質指標(QI:Quality Indicator)の実用可能性 医療スタッフを対象にした個別インタビュー
3. 学会等名 日本臨床知識学会学術集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	中山 健夫 (NAKAYAMA Takeo) (70217933)	京都大学・医学研究科・教授 (14301)	
研究協力者	高橋 由光 (TAKAHASHI Yoshimitu) (40450598)	京都大学・医学研究科・准教授 (14301)	
研究協力者	大寺 祥佑 (OHTERA Shosuke) (20751720)	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター・研究所 老年学・社会科学研究センター・副部長	
研究協力者	佐々木 八十子 (SASAKI Hatoko) (70590925)	静岡社会健康医学大学院大学・社会健康医学研究科・講師	
研究協力者	竹下 舞 (TAKESHITA Mai)	京都大学・医学研究科・大学院生 (14301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------