

令和 6 年 6 月 13 日現在

機関番号：13501

研究種目：国際共同研究加速基金（国際共同研究強化(A））

研究期間：2021～2023

課題番号：19KK0333

研究課題名（和文）西太平洋地域における新連続的産科ケアパッケージ拡大のための実装研究

研究課題名（英文）Improving the quality of essential obstetric and newborn care in the Western Pacific Region

研究代表者

堀内 清華（Horiuchi, Sayaka）

山梨大学・大学院総合研究部・助教

研究者番号：00807646

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 11,700,000円

渡航期間： 15ヶ月

研究成果の概要（和文）：資源の限られた国であるラオスにおいて、地方の郡病院での医療ケアの質を改善するための介入を構築した。郡病院の職員が自己練習を行い、教育指導に当たる県病院の職員が携帯アプリケーションでフィードバックを行う。新規介入の実施可能性を評価するため、2023年10月から2024年2月にかけて、ラオスにおける4つの郡病院でパイロット研究（クラスター無作為化比較試験）を実施した。44人の郡病院職員を解析し、研究開始から3か月時点で、介入群でスコア点数が高い傾向が認められた。また、郡病院職員、指導者ともに、介入に好意的であった。今後、効果を評価するための大規模クラスター無作為化比較試験を実施する予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

世界の低中所得国において、新生児は医療にアクセスできないことよりも、アクセス後に十分な質のケアを受けられないことで亡くなっている。新生児死亡率低減に向けた新生児ケアの改善を目指すにあたり、特に地方の医療従事者が継続的に研修を受けられないことが課題となっている。本研究では、郡病院医療従事者による反復自己練習と、県病院の指導者によるモバイル遠隔モニタリングによって、訪問指導のように資金をかけずに新生児医療のスキルを維持できる可能性を示した。さらに大規模な研究によって、本介入の有効性を示すことができれば、資源の限られた国において、医療の質を改善を後押しをするための有力な介入となりうる。

研究成果の概要（英文）：An intervention was developed to improve the quality of newborn care in district hospitals in Lao PDR, a resource-limited country. District-level healthcare providers performed self-practise, and feedback was provided via a mobile application by educators. To assess the feasibility of the new intervention, a pilot study (cluster randomised controlled trial) was conducted in four district hospitals in Lao PDR from October 2023 to February 2024. After analysing 44 district-level healthcare providers, we observed higher skill scores in the intervention group than in the control group at endline. Both district-level healthcare providers and educators had positive affective attitudes towards the intervention. Based on these results, modifications to the intervention will be made and a large cluster randomised controlled trial will be conducted to assess its effectiveness.

研究分野：Global maternal and child health

キーワード：医療の質 低中所得国

## 1. 研究開始当初の背景

世界の低中所得国において、新生児は医療にアクセスできないことよりも、アクセス後に十分な質のケアを受けられないことで亡くなっている。医療従事者の臨床知識と技能は、新生児に質の高いケアを提供するために不可欠な要素である。しかし、医療従事者の技能は、トレーニングを受けた後でも、特に定期的な実践していない場合には、時間の経過とともに低下していく。したがって、質の高い新生児ケアを普遍的に提供できるようにするためには、医療従事者が継続的にトレーニングの機会を利用できるようにする必要がある。

早期必須新生児ケア( Early Essential Newborn Care: EENC )は、世界保健機関( World Health Organisation: WHO ) 西太平洋地域事務局が開発し、同地域で広く普及している新生児死亡予防のための必須サービスパッケージである。ラオス人民民主共和国( 以下、ラオス ) では、2018年に EENC プログラムが導入され、中央および県レベルの病院では、出生後すぐに Skin-to-skin ケアを受ける新生児の割合が大幅に増加した( 2016年の11%から2019年には62% )。一方で、ラオスにおける先行研究では、EENCに関する知識や技能は、EENCの正式なトレーニング( EENC コーチング ) の後に急速に低下し、特に、出生時無呼吸新生児の管理で急速に低下することが示されている。ラオスでは、定期的スーパービジョンや再教育がないため、郡病院の医療従事者の新生児ケアの知識、技能は、EENC コーチングを修了した後、急速に低下することは全国的な課題となっている。さらに、各郡病院での出産数は少なく、医療従事者が新生児蘇生を実践する機会は限られている。これまでのエビデンスによると、低用量・高頻度( Low-dose High-frequency: LDHF ) アプローチや、より頻度の高い支援的スーパービジョンが、蘇生技術を含む必須新生児ケアの実践を改善し、維持できることが示唆されている。本研究では、ラオスにおける医療従事者の EENC を改善するために、頻繁な自己練習とモバイルベースの支援的スーパービジョンを組み合わせた介入を新たに考案し、パイロット評価を行った。

## 2. 研究の目的

本パイロット研究の目的は、EENCの質向上を目指した、新たな教育的介入の潜在的な有効性、実現可能性、受容性、障壁となりうる要因について評価することである。

## 3. 研究の方法

本研究は、クラスター無作為化パイロット試験に、フォーカスグループディスカッション( FGD ) を用いた質的調査を組み合わせ実施した。2023年10月から2024年2月の間に実施された。ラオスの2県における4つの郡病院を、県ごとに介入群と対照群に無作為に割り付けた。各郡病院において、新生児ケアを提供するすべての医療従事者が研究に参加した。介入群では、参加者は最初に EENC コーチングを受け、隔週で EENC の自己練習を実施した。また、2週間に1度、中央および県病院の EENC 教育者( EENC ファシリテーター ) からモバイルベースのスーパービジョンを受けた。対照群では、参加者は EENC コーチングのみを受け、通常の診療を継続した。

主要アウトカムは、以下の点に関する介入の潜在的効果を推定することであった。1) 医療従事者の EENC に関する知識、2) 医療従事者の EENC に関する技能。データは、両群とも初回 EENC コーチングの直後( ベースライン ) と初回 EENC 指導の3ヵ月後( エンドライン ) の2回収集した。知識と技能の評価には、WHOが開発した筆記テストと技能テストを用いて定量化した。また、医療従事者のベースライン時の年齢、性別、民族、役職、臨床経験などの基礎的データを、自記式質問票を用いて収集した。エンドライン評価時には、中央病院および県病院の EENC ファシリテーター、介入群の郡病院の医療従事者が FGD に参加した。1つの病院で参加者が12人を超える場合は、参加医療提供者を2つのグループに分けた。FGD は受容性の理論的枠組みに基づいて作成された FGD ガイドを用いて、ラオス語で行われた。FGD は2台のボイスレコーダーで録音され、ラオス語で書き起こされてから英語に翻訳された。

本研究のプロトコルは、アルフレッド病院( メルボルン、オーストラリア ) およびラオス国倫理審査委員会の審査を受け承認された。また、研究開始前に、Australian New Zealand Clinical Trial Registry に登録した( 登録番号 ACTRN12623000957695 )。

## 4. 研究成果

合計44人の郡病院の医療従事者( 介入群と対照群各22人 ) が試験に参加した。37人の医療従事者と18人のファシリテーターがデータ収集を完了し、FGDに参加した。FGDは合計で5回行われた。終了時点では、ベースラインの得点をコントロールした後、介入群の平均得点は対照群よりも出生時呼吸新生児管理、出生時無呼吸新生児管理ともに、点数が高い傾向が認められた。介入は、医療従事者や EENC ファシリテーターからおおむね好評に受け入れられていた。医療従事者は練習時間を確保するのに苦労していたが、介入によって EENC ファシリテーターとの連携が改善されたと感じていた。また、医療従事者は、介入を継続することにより、臨床技能や新生児健康アウトカムが改善すると感じていた。

本パイロット試験では、介入は新生児ケアの質を改善するために実行可能であり、医療従事者および EENC ファシリテーターの受け入れ度合いも高いことが示された。今後は、医療従事者の技能と新生児健康アウトカムに対するより長期的な有効性を評価するための大規模試験が必要である。

本研究結果は、現在論文として投稿中のため、詳細に関する記述は省略した。

5. 主な発表論文等

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

1. 著者名 Horiuchi S, Soller T, Bykersma C, et al	4. 巻 8
2. 論文標題 Use of digital technologies for staff education and training programmes on newborn resuscitation and complication management: a scoping review	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 BMJ Paeds Open	6. 最初と最後の頁 e002105
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1136/bmjpo-2023-002105	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 該当する

〔学会発表〕 計0件

〔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
ホーゲル ジョシュア  (Vogel Joshua)	バーネット研究所・Maternal, Child and Adolescent Health Program・Professor	

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
---------	---------