St. Luke's International University Repository

24th Research Conference of St. Luke’s Society for Nursing Research: Chairperson’s Address

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2021-03-13 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 林, 直子, Hayashi, Naoko メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.34414/00015337

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 International License.

【第24回聖路加看護学会学術大会：大会長講演】

Implementation Research ことはじめ

林　　直子

Ⅰ．わが国における看護研究の潮流；過去30年に焦点を当てて

わが国の看護研究における過去30年の潮流を振り返ると，転機ともいえる３つの特徴的変化を見いだすことができる．１つ目は1990年代中ごろ以降，看護系大学院の開設が加速化し，研究の方法論や研究デザインの明確化がより求められるようになったことである．２つ目は，EBM/N（Evidence-Based Medicine/Nursing）が普及し始めた2000年代前半以降，エビデンス（科学的根拠）を創出する研究への関心が高まり，エビデンスレベルの高い研究へと志向する流れが生み出されたことが挙げられる．そして３つ目の波は Implementation Research（実装研究）が看護分野でも試みられるようになった，まさにいまといえるであろう．この３つの転機について，時代背景と共に個々に述べる．

１．方法論，研究デザインに関する議論の活性化

わが国の看護研究の潮流を考えるうえで欠かせないのは，看護系大学，看護系大学院の設置数の変遷であろう．平成３（1991）年に11校であった看護系大学は，平成31（2019）年４月には272校となり，大学院修士課程は同５校から180校へ，博士課程は２校から99校へと大幅に増加した．特に修士課程の年次推移をみると，平成８（1996）年以降，すなわち1990年代中ごろ以降，急速に増加していることがわかる（文部科学省，2019）．

日本看護科学学会（JANS）は，1992年の第12回学術集会において，「看護における研究の方向」と題したシンポジウムを開催している．同シンポジウムで，演者の小玉香津子氏は原著論文の条件を‘etwas Neues’（新たななにか）が見いだされていることとしたうえで，「etwas Neues はまったく新たな知識産生だけをいうのではなく，すでにある知識についての新たな見方や解釈の発見をもさす．いずれにせよこの発見は，研究者が自分の研究疑問を看護学の系統的な探求の流れの中に位置づけていてこそなされる．そしてこの発見がなければ看護学の系統的な探求の流れは前進しない」としている（小玉，1992）．1990年代前半から中ごろは，わが国の看護系大学院教育黎明期ともいえる時期であり，看護研究の方法論，デザインについて活発に議論されるようになったのは，看護系大学院の加速度的増加と無関係ではないことが示唆される．

看護研究の研究デザインについて，これまでさまざまな枠組みが用いられ，研究の種類，タイプ，デザインとして示されてきた．研究課題に依拠した分類として，数間ら（1992）は，ディアーの分類を参考に因子探索研究，関係探索研究，関連検証研究，因果仮説検証研究の４分類を示した．また Polit ら（1987）は，データ収集における実験的コントロールの可能性を軸として，実験研究，準実験研究，非実験研究，その他に分類した．研究方法あるいは扱うデータの種類の視点で分類した質的研究，量的研究という語も登場した．医学中央雑誌に質的研究，量的研究という単語をタイトルに含む論文が収載されたのは，1992年以降であり，それ以降頻用されるようになった．質的，量的研究の方法論については，前述の JANS シンポジウムにおいても両方法論に関する講演が行われている．

さらに，聖路加看護大学では1992年に質的研究に関する公開講座を開催し，そのなかで，質的研究の科学性，方法論の種類とタイプ，方法論の選択について，Wisconsin-Madison 大学の Bowers 博士を招聘したシンポジウムを行っていることから，研究の方法論について先駆的に探求し，先導していたことが推察される（Bowers, 1993a；Bowers, 1993b；Bowers, 1993c；中山ら，1993a；中山ら，1993b）．

２．Evidence-Based Medicine/Nursing/Practice の広まり

科学的根拠に基づく医療を提供することは，医療者として当然の責務である．今日においては疑問の余地のない EBP（Evidence-Based Practice）の考え方が広く支持されたのは，医療者として矜持を正すことのみならず，診断・治療技術の高度化と標準治療の目まぐるしい変化，さらに，情報技術の革新的進歩による世界規模での迅速な情報共有によるところが大きい．いまでこそ医療者のだれもが知るところである，Evidence-Based Medicine という言葉は，1991年に McMaster 大学の Guyatt の論文に初出した後，EBM の礎を築いたともいえる

聖路加国際大学大学院看護学研究科

表１　看護研究における論文数の推移

	研究デザイン／論文種類	1990～1999	2000～2009	2010～2019
英文献	①Randomized Controlled Trials	125,796	262,293	319,907
	②meta-analysis	124,201	259,028	315,042
	③systematic review	124,114	259,680	317,944
和文献	①ランダム化比較試験	29	274	422
	②メタアナリシス	1	33	76
	③systematic review（総説）	389	938	706

検索方法は，英文献：EBSCOhost，和文献：医中誌 Web を用いた．

Sackett らが，その概念と実践内容，教育方法をテキストに著したことで世界中に広まり，今日に至っている．

EBM は「入手可能な範囲で最も信頼できる根拠（質の高いエビデンス）を把握したうえで，理に適った医療を行うための一連の行動指針」（Fletcher et al., 1996）と定義される．日野原（2001）は EBM/N を「自然科学的な技法を効果的に使いその証拠を材料にして目の前の患者の健康問題をより効果的に解決する技法」としている．このような医療の流れを受け，看護研究においても科学的根拠がいっそう求められるようになり，よりエビデンスレベルの高い研究を志向する流れが生まれた．

このような背景から，エビデンスレベルを規定する研究デザインの枠組みである，疫学的研究デザインに対する理解がより求められるようになったと考える．疫学的研究デザインは，観察研究と介入研究に大別され，データ収集方法と対象設定により，観察研究はコホート研究，症例対照研究，横断研究，事例研究等に，介入研究はランダム化比較試験，非ランダム化比較試験に分類される．最もエビデンスレベルが高い‘1a’に位置づけられるのは，「ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial；RCT）のメタアナリシス」であり，次いで「少なくとも１つのランダム化比較試験」（1b）とされている．

看護研究においても，1990～2019年に公表された論文を対象に，RCT，メタアナリシスをキーワードに和英論文検索を行うと，2000年代以降飛躍的に数が増えていることがわかる（表１）．

３．エビデンス構築から普及と実装（Dissemination and Implementation）へ

このような経過を経て，看護研究の分野でさまざまなエビデンスが構築されると，エビデンスをいかにして臨床の場に適用させるかに関心が向けられるようになった．そこで新たに導入されたのが，Implementation Research（実装研究）である．実装研究を包含する Implementation Science（実装科学）は，1990年代末ごろより，アメリカの国立精神疾患研究所等が，研究成果を実践へとつなげるための研究公募を開始したのを端緒に，2000年代中ごろ以降，NIH（National Institutes of Health）の多くの研究所が実装科学研究の公募を始めている．

Implementation Research について，WHO は「実装に関する疑問への科学的探究である」としたうえで，「実装研究の基本的な目的は，何が機能し，何が機能していないかを明らかにするのみならず，実装がどのように，なぜ成功あるいは失敗したかを理解し，それを改善するための方法（アプローチ）を試してみることである」としている．実装という単語は，IT 分野で繁用される用語であり，理論的に設計され組み立てられているものを，現実的に（実社会で）動かすことができるよう，部品を装備し整えていくことを意味する．

研究的に有効性が示されている治療法やケアであっても，それが臨床の場，あるいは社会に浸透し活用されるまでに，越えなくてはならない壁がいくつもある．医療分野における実装研究とは，科学的根拠（エビデンス）のある医療的介入の，臨床適用に向けた橋渡し研究（Translational Research）といえる．この実装研究を行ううえで前提となるのは，普及（dissemination）すべきエビデンスがあることであり，普及と実装研究（Dissemination and Implementation Research）といわれるゆえんである．

実装するうえでの問題は，政策立案者（policymaker）と医療システム管理者が考慮していなかった文脈的要因により生じることが多いことが指摘されている（World Health Organization, 2013）．この文脈的要因とは，何らかの意思決定をする際に，その事象を取り巻くさまざまな環境や経過，関係者の思い，なりゆきなど個別事情であり（近藤, 2018），利害関係なども含まれる．有効性が証明されたケアであっても，実験室のような完全なコントロール下でのみ奏効する，あるいはケアの実施者，受け手側に相当な負担を強いるものであるなら，臨床的には意味を成さない．

実装研究を行うことにより，現実世界に存在するさまざまな要因と，それが実装に与える影響をより広く深く理解することにつながり，現実世界に立ち向かう際に直面するさまざまな課題の理解をもたらすこととなる（World Health Organization, 2013）．患者が原著論文の結果の恩恵を被るまでに，17年を要することが示されており（Chambers, 2016），エビデンスあるケアを速やかに患者に届けるためにも，実装研究は不可欠である．

Ⅱ．がん看護領域における Implementation Research の可能性

Tavernier（2014）は，アメリカ国立がん研究所（National Cancer Institute；NCI）の TRWG（Translational Research Working Group）の定義に基づき，がん領域における橋渡し研究とは，がんの発生，罹患率や死亡率を減少させるために実験室，臨床研究，人口調査によって明らかになった，科学的な知見を臨床に適用できるよう変換（translation）する研究とし，以下の５段階で示している．

Ｔ０：（介入すべき）健康問題にかかわる状況とアプローチを同定する．

Ｔ１：Ｔ０で同定されたアプローチを特定の状況あるいは対象に適用する．

Ｔ２：アプローチを評価しエビデンスに基づくガイドラインを作成する．

Ｔ３：エビデンスに基づくガイドラインを実践に適用させる．

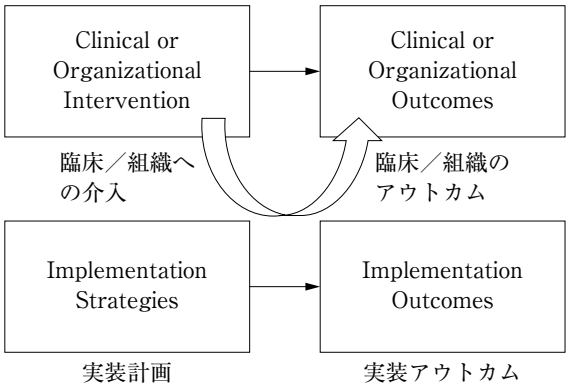
Ｔ４：臨床の場でアウトカムを評価する．

このうちＴ２以前は実装前段階，Ｔ３以降が実装段階の研究といえるだろう．

EBSCOhost（MEDLINE Complete, CINAHL Plus, PsycINFO）を用いて，看護領域における過去20年間の実装研究を検索した結果，29文献が抽出された．内容をみると，ガイドラインの適用が比較的明確と考えられる，集中治療領域のケアバンドル（ABCDEF バンドル等）の臨床適用に関するものが多くみられた．

医療チーム単位でガイドラインの普及と実装を施行した研究に焦点を当てたシステマティックレビュー（Medves et al., 2010）では，ICU や在宅などさまざまな領域の88文献を対象に，普及と実装の方略と，方略の使用状況，アウトカム項目を分析していた．教材の配布，教育的ミーティングの実施，教育目的のアウトリーチ活動，地域のオピニオンリーダーの取り込み等が方略として挙げられ，すべての論文で，分類されたいずれかの方略が使用され，多いものでは８方略を組み込んだ実装の結果を分析した研究も示された．

がん領域の実装研究を検索したところ，２文献のみ抽出された．このうち看護師が対象に含まれた研究は Salz ら(2014)の１文献のみであった．Salz らは腫瘍内科医，放射線治療医，ナースプラクティショナー（NP），専門看護師（CNS），診療アシスタント（PA）を対象に，アメリカ医学研究所（Institute of Medicine；IOM）が推奨する SCPs（Survivorship Care Plans：がん治療者がそれまでの治療内容について記載し，がん患者と患者のプライマリーケア提供者に渡すサマリー用紙）の使用状況と使用における障壁を調査した．その結果，半数以上が実際には使用しておらず，人員不足と時間のなさが障壁であることを明示した．対象の９割は，SCPs の内容はプライマリーケア者には有効であると考えていたが，患者にとって重要であると考える者は，６割であることも示された．本研究は，実装に向けた障壁を分析した研究であり，実装研究の前段階といえるであろう．



出典）聖路加国際大学(2019)：*聖路加国際大学DNP プロジェクト計画書手引き2019年版.*

図１　実装研究の概念枠組み

わが国では，がん対策推進基本計画に則ったコミュニケーション技術を高める「エビデンスある研修（CST；Communication Skill Training）の普及」を目指した，10年間に渡る厚生労働省委託事業が報告されている(藤森，2019)．この取り組みは実装の活動として行われた事業の報告であり，当初から実装研究として計画されたものではない．実装研究への関心が高まり，臨床の場でさまざまな実装研究のプロジェクトが進行しつつある現在，まさにがん医療，看護分野における，実装研究の黎明期に入ったといえる．

がん看護領域における Implementation Research の可能性について，がん疼痛マネジメントを例に具体的に考えてみよう．WHO 方式がん疼痛治療ラダーの普及と実装に向けた研究の枠組み（図１）の具体的な内容は，以下のように示すことができる．

（1）Clinical/Organizational Intervention；C/I（臨床／組織への介入）

普及すべきエビデンスは，がん疼痛マネジメント方略（WHO 方式がん疼痛治療ラダー）である．

（2）Clinical/Organizational Outcomes；C/O（臨床／組織のアウトカム）

患者のアウトカムとして，疼痛緩和，QOL の向上，自己効力感の強化，生存期間の延長が挙げられる．

医療者のアウトカムとしては，がん疼痛マネジメント方略の習得，知識の向上，鎮痛薬処方量（与薬）量の増加，鎮痛薬使用に対する態度の変化，自己効力感の強化が挙げられる．

この，C/I を実現するための方略が Implementation Strategy（実装戦略，実装計画）である．

（3）Implementation Strategies；I/S（実装計画）

I/S における活動は，以下の４点が考えられる．

・プロジェクトチームの結成（チームとして問題に対

するコミットメントの強化）
・医療職に対する教育的介入（e-learning，教材配布，講義・セミナー等）
・ステークホルダーとの協働・取り込み（プロジェクトの必要性・メリットの周知）
・患者の知識・態度変容に向けた介入（がん疼痛マネジメントに関する資料を用いた教育的介入，フローシートの共有等）

（4）Implementation Outcomes：I/O（実装アウトカム）

Proctor ら（2011）による実装アウトカム指標に基づき，以下の８つの視点で I/O の指標を示す．

・Adoption（採択）：新たな介入の受け入れの程度について，参加協力の依頼を受け入れた部署，スタッフの数等で評価
・Feasibility（実行可能性）：実際にかかわった医療職，患者のうち，介入の完了状況で評価（セミナーの参加回数，教材の学習回数，フローシートへの記入の度合い等）
・Fidelity（忠実度）：介入内容が予定（意図）したとおり提供された程度で評価（教育プログラム，セミナー，対面指導等が予定回数に対して実際に実施・提供された回数の割合）
・Appropriateness（適切性）：対象である医療者，患者が介入内容を適切であると認識する程度
・Acceptability（受容性）：介入に対する医療者，患者の満足度（教育的介入等に対する満足度）
・Reach/Penetration（到達度あるいは浸透度）：意図した対象者に介入が届いた程度（部署対象の研究の際，部署の全スタッフに対する参加スタッフ数の変化，患者数の変化）
・Implementation Cost（費用）：実装に要するすべての費用（教材作成費，人件費，システム修正に要する費用と研究原資との収支等）
・Sustainability（持続性）：実装の継続の可能性（介入者，対象者双方の負担，人材確保の見通し，必要経費の獲得の見通し，ステークホルダーによる継続への評価等）

このように考えると，これまで自身が携わってきた研究のなかで，実装研究に発展し得る，発展すべき研究課題がいくつもあることに気づかされる．対象（患者）にとって‘よい／有効とわかっているもの／こと’（エビデンスのあるもの）を‘使える／使われる’ようにしていくための研究である，Implementation Research（実装研究）が，実践の場に根差した看護研究の核として，今後おおいに発展していくことと確信する．

引用文献

Bowers B（1993a）：質的研究：科学か，それとも単なる学問か．*看護研究*，26（4）：297-307.

Bowers B（1993b）：質的方法論の種類とタイプ．*看護研究*，26（4）：309-319.

Bowers B（1993c）：看護における質的研究：現状についての考察．*看護研究*，26（4）：347-360.

Chambers D（2016）：*The Intersection between Precision Medicine and Implementation Science*. https://cancercontrol.cancer.gov/pdf/Chambers-Presentation.pdf(2019/８/15).

Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH（1996）／福井次矢（訳）（1999）：*臨床疫学：EBM 実践のための必須知識*．メディカル・サイエンス・インターナショナル，東京.

藤森麻衣子（2019）：がん告知技術を全国の腫瘍医に届けるには；12年の軌跡．*RADISH 第２回学術集会抄録集*，10.

日野原重明（監修）（2001）：*基本からわかる EBN*．医学書院，東京.

数間恵子，岡谷恵子，河　正子，他（編著）（1992）：*看護研究のすすめ方・よみ方・つかい方*．日本看護協会出版会，東京.

小玉香津子（1992）：看護研究の動向．*日本看護科学学会誌*，12（3）：114-115.

近藤克則（2018）：*研究の育て方；ゴールとプロセスの「見える化」*．33，医学書院，東京.

Medves J, Godfrey C, Turner C, et al.(2010)：Systematic review of practice guideline dissemination and implementation strategies for healthcare teams and team-based practice. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, 8（2）：79-89.

文部科学省（2019）：*2019年度看護系大学に係る基礎データ*．大学における看護系人材養成の在り方に関する検討会（2019）（第１回）配布資料，http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/098/gijiroku/__icsFiles/afieldfile/2019/05/27/1417062_４_1.pdf（2019/９/10）.

中山洋子，飯田澄美子，片田範子（1993a）：シンポジウム１方法論の選択．*看護研究*，26（4）：321-345.

中山洋子，片田範子，飯田澄美子（1993b）：シンポジウム２質的研究を高めるにはどうすればよいか．*看護研究*，26（4）：361-393.

Polit DF，Hungler BP（1987）／近藤潤子（監訳）（1994）：*看護研究：原理と方法*．医学書院，東京.

Proctor E, Silmere H, Raghavan R, et al.(2011)：Outcome for Implementation Research；Conceptual Distinctions, Measurement Challenges, an Research Agenda. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 38（2）：65-76.

Salz T, McCabe MS, Onstad EE, et al.(2014)：Survivorship care plans；Is there Buy-In from community oncology providers? *Cancer*, 120（5）：722-730.

聖路加国際大学（2019）：*聖路加国際大学 DNP プロジェクト計画書手引き2019年度版*.

Tavernier S（2014）：Evidence-Baced Symptom Management. Yarbro CH, Wujcik D, Gobel BH（eds.）, *Cancer Symptom Management*（４th ed.）．5, Jones and Barrtlett Learning, Massachusetts.

World Health Organization(2013)：*Implementation Research In Health；A Practical Guide*. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/91758/9789241506212_eng.pdf?sequence=１（2019/８/15）.