

普及と実装科学研究とは何か

著者	島津 太一
雑誌名	聖路加看護学会誌
巻	23
号	2
ページ	41-44
発行年	2020-01-31
URL	http://doi.org/10.34414/00015338



【第24回聖路加看護学会学術大会：特別講演】

普及と実装科学研究とは何か

島津 太一

I. はじめに

1990年半ばに、David Sackettらにより提唱されたEvidence-Based Medicine (EBM) は、わが国においても浸透し、ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial; RCT)、あるいはその系統的レビュー、メタアナリシスなどにより有効性が示された介入 (Evidence-Based Intervention; EBI) を実施することの重要性は理解され、各領域において診療ガイドラインが作成されている。しかしながら、EBIが診療やケア、公衆衛生活動の場で常識として実施されるためには、論文や本を出版するという受動的なアプローチだけでは効率が悪く、不十分である (拡散: diffusion) (Brownson et al., 2018)。EBIをプラクティスとして根づかせるためには、保健医療従事者に加え、患者・地域住民などの個人、組織のリーダー、コミュニティの構成員、政策決定にかかわる人々 (ステークホルダー) の認識・行動に変容を起こさせる必要がある。

普及と実装研究 (Dissemination and Implementation Research [D & I] 研究) は、「どうすれば」特定の場 (医療機関、地域、職場、学校など) にかかわるステークホルダーがEBIを採用し、実践し、さらに継続できるかという戦略 (実装戦略; implementation strategy) の一般化を目指すものといえる。そのような試みは以前から行われ、D & I研究を特徴づける要素が整理されてきている (Neta et al., 2018)。

本稿では、D & I研究の要素を解説したうえで、欧米の先行事例を紹介する。さらに、わが国におけるD & I研究推進活動と今後の課題についても述べる。

II. D & I研究の基本要素

D & I研究を特徴づける基本要素として、研究目的、EBI、理論的正当化、ステークホルダーの関与 (stakeholder engagement)、実装戦略 (implementation strategy)、研究チームの専門性、研究デザイン、実装アウトカム (implementation outcome) 測定の8つに整理されている (Neta et al., 2018)。

1. 研究目的

利用可能なエビデンスと実際のプラクティスとのずれ (いわゆるエビデンスプラクティスギャップ) がなぜ生じているのかを明らかにすること、そして解消することである。

2. EBI

EBIは、健康関連アウトカム、健康行動アウトカムの改善に対しての有効性が実証されている介入法を示す。有効性が証明された介入プログラム、診療ガイドラインで推奨されている介入法などがそれにあたる。実装可能なエビデンスの質 (サンプルサイズ、効果量、信頼区間、研究デザイン) や量 (研究の数) についての、統一された基準は存在せず、現状は、それぞれの領域で実装に踏み切るエビデンスレベルは異なる (Chambers et al., 2018)。ただし、エビデンスレベルが低いEBIを実装すると、後々実装の解除 (de-implementation) を行わなければならない危険性がある。

有効性には、理想的な条件下で示された効能 (efficacy) と、現実的な条件下で示された効果 (effectiveness) がある (Loudon et al., 2015)。効果が示された介入法の方が一般化可能性が高く、EBIの候補としてはより適切であろう。

3. 理論的正当化

理論・モデル・フレームワークにはそれぞれ定義があるが、ここでは、「モデル」とまとめて述べる。モデルは、概念を整理したり、EBIが実装されるメカニズムを可視化したりするもので、EBI実装のプロセス、文脈に応じた実装戦略の開発・選択、測定すべき実装アウトカムの選択を導くものなどに分類される。D & I研究でよく用いられるものとして、ロジャーズのイノベーション拡散モデル (Diffusion of Innovations) (Rogers, 2003)、RE-AIM (Glasgow et al., 1999)、PRECEDE-PROCEED (Green et al., 2005)、実装研究のための統合フレームワーク (Consolidated Framework for Implementation Research; CFIR, <https://cfirguide.org/>) (Damschroder et al., 2009) などがある。D & I研究では、個人、サービス提供者、組織のリーダーなどマルチレベルに、複数の戦略を用いる複合的介入が行われるため、これらを整

理するためモデルの使用が不可欠である。

4. ステークホルダーの関与

患者、保健医療従事者、組織のリーダー、コミュニティの構成員など介入の影響を受ける人々をステークホルダーとよぶ。ステークホルダーは、EBIを実践、あるいは、EBIをサービスとして利用することになる人々である。したがって、EBIがステークホルダーのニーズに合っていること、取り組むべき課題と認識されていることが、EBI実装の必要条件といえる。ステークホルダーは、EBIの実施に必要な資源をもっており、実装を維持する主体となる。

5. 実装戦略

実装戦略は、EBIの保健医療従事者や組織における採用 (adoption)、実施を助け、持続可能にし、スケールアップさせるための方法と定義される (Brownson et al., 2018)。実装戦略とは、エビデンスとプラクティスのギャップを埋めるための工夫であり、その開発、検証、評価がD & I研究の主要な目的となる。The Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) プロジェクトでは、mixed methodsを用いて実装戦略の分類を行っている (Waltz et al., 2015)。

実装戦略は、場の文脈に合わせる事が重要である。そのためには、介入を実施する場におけるEBI実施の阻害・促進要因への理解が不可欠である。阻害・促進要因分析のフレームワークのひとつとして、CFIRが広く活用されている。

6. 研究チームの専門性

実装研究は、ステークホルダーの認識を重視するため、量的研究手法に加えて、質的研究手法や両者を用いるmixed methodsが用いられる。また、EBIが採用されるかどうかの判断には、介入にかかる費用も関係するため、経済学的評価の専門家の参画が必要である。また、ステークホルダーも、研究チームに加えるべきである。EBIをプログラムとして設計する場合に、ステークホルダーの意見を反映することにより、採用、維持される可能性が高くなる。

7. 研究デザイン

EBI実装のための介入を行う場合には、RCT、クラスターRCT、前後比較試験などが用いられる。EBI実施の阻害・促進要因、用いられた実装戦略を分析するための観察研究も行われる。介入のeffectivenessと同時に、次項の実装アウトカムを同時に測定するハイブリッドデザインも使用される (Curran et al., 2012)。

8. 実装アウトカム

通常の臨床・公衆衛生研究で用いられる健康・行動ア

ウトカムとは異なる、実装が「成功」したことを示すアウトカムである。個人、集団、組織、環境など複数のレベルで測定される。Proctorらは、実装を評価する際の変数を概念化したImplementation Outcomes Frameworkを提案し、受容性 (acceptability)、採用、適切性 (appropriateness)、実施可能性 (feasibility) (以上3つは、ステークホルダーの認識に関するもの)、忠実度 (fidelity) (保健医療従事者がEBIをプロトコール通りに実施する度合い)、費用 (cost)、浸透度 (penetration)、持続可能性 (sustainability) の8アウトカムに整理した (Proctor et al., 2011)。

Ⅲ. D & I研究の先行事例

1. 世界保健機関 (WHO) 手術安全チェックリストの実装研究

2007年にWHOが行った患者安全のためのキャンペーン“Safe Surgery Saves Lives”において、周術期の手順を19項目のチェックリスト (「WHO手術安全チェックリスト」) にしたものが公開されている (World Health Organization, 2009)。このチェックリストの目的は、外科医、麻酔科医、看護師からなるチームのコミュニケーションを促進すること、重要な情報や行動の手順を単純化し確実に実行することである。

このチェックリストが周術期合併症・死亡率を減らすかどうかを、アメリカ、カナダ、イギリス、ニュージーランド、フィリピン、インド、ヨルダン、タンザニアの8病院で前後比較試験にて検証したところ、効果がみられた (Haynes et al., 2009)。実装戦略として、1) 安全対策として不足していた項目を研究参加施設にフィードバック、2) チェックリストは各地の言語に翻訳し各施設のケアの流れに適合するように修正、3) 各施設の研究チーム (手術チーム) に対して講義や印刷物、または直接指導によりチェックリストを導入、4) 中央の研究チームは、参加施設への動画の配信、調査チームとの電話会議、施設への訪問を定期的に行う、などの複数が用いられた。

その後、カナダのオンタリオ州で、同様のチェックリストの導入を政策的に義務づけたところ、改善効果はみられなかった (Urbach et al., 2014)。この事例では、教育資材を病院に提供したのみで、チームトレーニングやその他のサポートは提供されなかった。98%の病院がチェックリストの使用を報告し、101のうち92の病院がチェックリストのコピーを提出したにもかかわらず、周術期合併症・死亡率改善効果はみられなかった。この2つの研究の場は異なるものの、用いられた実装戦略は明らかに異なる。介入の目的を達するのに、実装戦略が鍵を握っているようにもみえる。

WHO手術安全チェックリストを用いた35の介入研究の文献レビューでは、①チェックリストが継続して使用

されるかどうかは、どの専門科に導入されたか、医師が積極的に関与し実装を主導するかどうかによって決まり、②文脈に合わせてチェックリストを適応（実装の場に合わせた改変）させる作業に臨床家を巻き込み、実装の過程について臨床家がよく考え評価するよう支援すると、チェックリストの実装過程に積極的な参加が得られ、チェックリストの効果が得られると考察している (Gillespie et al., 2015).

2. FluFOBT/FluFIT プログラム

次にアメリカで成功した大腸がん検診（便潜血検査）の受診勧奨プログラム「FluFOBT」あるいは、「FluFIT」プログラムを紹介する。これは、年1回のインフルエンザ予防接種の機会を利用して、大腸がん検診の受診を促すプログラムである。このプログラムは、最初から広く普及させることを目的に保健医療従事者、ユーザーからの意見を取り入れデザインされたものである。このプログラム成功の要因は、インフルエンザの予防接種という、すでに行われている診療行為に大腸がん検診を組み合わせたこと、行動変容理論・疫学的なエビデンスによるプログラムの正当化、小規模比較試験による効果提示 (Potter et al., 2009)、大規模試験による効果提示 (Potter et al., 2013; Potter et al., 2011) を経て、プログラムのコアとなる要素を把握し、スケールアップの際に実装の場に合わせて適応させてよい要素を明らかにしたことである。さらに、医学雑誌への掲載だけにとどまらず、研究者・資金提供者が、アメリカ対がん協会の協力を得ながら、ステークホルダーへの積極的な働きかけを行ったことである。

IV. わが国における D & I 研究推進活動と今後の課題

実装科学の推進について、すでに始まっている活動を紹介する。聖路加国際大学において、2018年7月に日本医療研究開発機構 (AMED) と Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) により、国際保健領域の実装科学についてのワークショップが開催された。このワークショップに参加したメンバーの間で、わが国における D & I 研究の推進、EBI の効率的な社会実装の必要性が共有され、D & I 科学研究会 (保健医療福祉における普及と実装科学研究会: Research Association for Dissemination and Implementation Science in Health: RADISH, <https://www.radish-japan.org/>、代表世話人: 内富庸介 [国立がん研究センター中央病院/社会と健康研究センター]) の発足へとつながった。その後、活動の趣旨について賛同が得られ、現在では、国立がん研究センター、国立国際医療研究センター、国立循環器病研究センター、国立成育医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立長寿医療研究センターの6ナショナ

ルセンター、大学からは京都大学、聖路加国際大学、東京大学、東邦大学、AMED から世話人が参画している。

2018年11月の第1回学術集会 (東京、当番世話人: 内富庸介) を皮切りに、2019年7月には第2回学術集会 (東京、当番世話人: 金吉晴 [国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所]) が開催された。これらの学術集会では、わが国において EBI の社会実装を目的として、これまでに行われてきた研究事例を共有し実装科学の視点から振り返るセッション、実装科学について共通した理解をもつための講義・ワークショップを行ってきた。2019年11月には第3回学術集会 (東京、当番世話人: 遠藤弘良 [聖路加国際大学大学院公衆衛生学研究科]) が予定され、聖路加国際大学大学院看護学研究科 Doctor of Nursing Practice (DNP) コースにおける実装科学の教育と研究、海外の実装研究の専門家の講演などを予定している。

わが国で D & I 研究を推進するために必要な課題を挙げる。まず、EBI の普及と実装という共通した目的の下、質的・量的研究、医療経済評価などの専門家による、オールジャパンでの学際的な研究チームを編成し、D & I 研究を推進する必要がある。次に、欧米と異なる文化背景のわが国においては、欧米と同様の実装戦略が有効か確認する必要がある。実装研究に取り組む若手研究者の育成、研究費配分機関が D & I 研究の重要性を理解し公募課題をだすこと、ビッグデータから得られる実装アウトカムにより、EBI 実装のモニタリングをできる仕組みづくりをすることなどが考えられる。さらに、D & I 「研究」から D & I につなげるためには、研究者だけでなく、保健医療福祉の現場にかかわる実践家、行政職、市民が、実装科学についての共通理解をもつことで、これまでの個別の活動をつなげ、EBI の社会実装についてのグランドデザインを描くことが必要である。

V. さいごに

EBI を実践し根づかせようとする活動は、保健医療福祉の現場で日々行われている。そのような活動で得られた経験は、うまく共有されてきたのであろうか。実装科学は、そのような活動で得られた「どうすれば」実践できるのかについての経験知を一般化可能な知識として体系化していくことを目指すものである。D & I 研究についての理解が浸透し、効率のよい EBI の普及と実装が推進されることを期待したい。

引用文献

- Brownson RC, Colditz GA, Proctor EK (2018) : *Dissemination and implementation research in health : translating science to practice* (2nd ed.). Oxford University Press, New York.
- Chambers DA, Vinson CA, Norton WE (2018) : *Advancing*

- the science of implementation across the cancer continuum*. Oxford University Press, New York.
- Curran GM, Bauer M, Mittman B, et al.(2012) : Effectiveness-implementation hybrid designs : Combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact. *Medical Care*, 50 (3) : 217-226.
- Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al.(2009) : Fostering implementation of health services research findings into practice : A consolidated framework for advancing implementation science. *Implementation Science*, 4, Article number : 50.
- Gillespie BM, Marshall A (2015) : Implementation of safety checklists in surgery : a realist synthesis of evidence. *Implementation Science*, 10, Article number : 137.
- Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM (1999) : Evaluating the public health impact of health promotion interventions : The RE-AIM framework. *American Journal of Public Health*, 89 (9) : 1322-1327.
- Green LW, Kreuter MW, Green LW (2005) : *Health program planning : An educational and ecological approach* (4th ed.). McGraw-Hill, New York.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al.(2009) : A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *The New England Journal of Medicine*, 360 (5) : 491-499.
- Loudon K, Treweek S, Sullivan F, et al.(2015) : The PRECIS-2 tool : Designing trials that are fit for purpose. *BMJ*, 350 : h2147.
- Neta G, Brownson RC, Chambers DA (2018) : Opportunities for Epidemiologists in Implementation Science : A Primer. *American Journal of Epidemiology*, 187 (5) : 899-910.
- Potter MB, Ackerson LM, Gomez V, et al.(2013) : Effectiveness and reach of the FLU-FIT program in an integrated health care system : A multisite randomized trial. *American Journal of Public Health*, 103 (6) : 1128-1133.
- Potter MB, Phengrasamy L, Hudes ES, et al.(2009) : Offering annual fecal occult blood tests at annual flu shot clinics increases colorectal cancer screening rates. *The Annals of Family Medicine*, 7 (1) : 17-23.
- Potter MB, Walsh JM, Yu TM, et al.(2011) : The effectiveness of the FLU-FOBT program in primary care a randomized trial. *American Journal of Preventive Medicine*, 41 (1) : 9-16.
- Proctor E, Silmere H, Raghavan R, et al.(2011) : Outcomes for implementation research : conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 38 (2) : 65-76.
- Rogers EM (2003) : *Diffusion of Innovations* (5th ed.). Free Press, New York.
- Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, et al.(2014) : Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *The New England Journal of Medicine*, 370 (11) : 1029-1038.
- Waltz TJ, Powell BJ, Matthieu MM, et al.(2015) : Use of concept mapping to characterize relationships among implementation strategies and assess their feasibility and importance : results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) study. *Implementation Science*, 10, Article number : 109.
- World Health Organization (2009) : *WHO Surgical Safety Checklist*. [https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/\(2019/11/28\)](https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/(2019/11/28)).