

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）第4回学術集会
The 4th Conference of Dissemination and Implementation Science

WEB
開催

D&I と混合研究法

2020年6月21日（日）10：00－15：30

会場：ウェブ開催（Zoom）

開催挨拶

2018 年 11 月に第 1 回が開催された“RADISH”学術集会は着実に回を重ね、今回で 4 回目を迎えることになりました。今回のテーマは、普及と実装研究と、注目度が高まりつつある混合研究法を隣り合わせて「D&I と混合研究法」とさせていただきます。各領域で活躍される国内外の先生方のご講演で最前線の知識と経験を学び、交流会・パネルディスカッションで D&I 研究に関心を持つ方々のつながりを広げる場とできるように努めたいと存じます。

生まれ故郷とも言える国立がん研究センター（築地キャンパス）を初めて離れ、このたび京都の地に本研究会を迎えて…とご挨拶で申し述べるつもりだったのですが、現在（2020 年 6 月 9 日）、新型コロナウイルスのパンデミックと COVID-19 によって、社会はウィズ・コロナと呼ばれる新しい姿に変わりつつあります。

そのような状況ですが、多くの先生方のご尽力で、明かりが灯された普及と実装科学のムーブメントを繋げていくことは、関係されるすべての方々の願いに違いありません。代表世話人の内富庸介先生、世話人の島津太一先生とご相談させていただき、今回は Web 会議を試みることに決定致しました。参加者数の規模、大人数になった時の視聴、質疑応答か、交流会のスマールグループ運営など、担当スタッフの間で検討を重ね、準備を進めてまいりました。いつもと違う環境ですが、この機会を新しい何かを経験できるポジティブな場とできるように、これからの D&I 研究にとっても実践的な知恵としていけるように、努力していきたいと願っております。

可能な形で、お力添えをいただければ本当にありがたく、心強い限りです。

それでは多くの皆さまのご参加をお待ち申し上げると共に、社会の安定・安心の回復を祈り、そして厳しい状況の中でも新しい可能性が生まれていくことを信じ、ご挨拶とさせていただきます。

当番世話人

京都大学大学院医学研究科

社会健康医学系専攻健康情報学分野

中山 健夫

「D&I と混合研究法」

日時：2020年6月21日（日） 10:00～15:30

会場：ウェブ開催（Zoom）

プログラム

司会進行 | 島津 太一（国立がん研究センター 社会と健康研究センター 行動科学研究部実装科学研究室）

10:00-10:10 当番世話人挨拶

中山 健夫（京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授）

代表世話人挨拶

内富 庸介（国立がん研究センター 中央病院 支持療法開発センター長 /
社会と健康研究センター副センター長）

10:10-10:40 特別講演「Reflections on the Transition from Intervention Research to Implementation Science」

Dr. Shannon Wiltsey Stirman（Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Stanford
University /Dissemination and Training Division, National Center for PTSD, VA Palo
Alto Healthcare System）

10:40-10:45 休憩（5分）

10:45-11:15 講演「混合研究法的前提と基礎を理解する」

八田 太一（京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門）

11:15-11:45 講演「混合研究法を用いた D&I の実践と研究例」

尾島 俊之（浜松医科大学医学部医学科 健康社会医学講座）

11:45-11:50 Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）と連携したがん領域の実装研究公募について

園田 美和（日本医療研究開発機構（AMED）国際戦略推進部 国際戦略推進課）

11:50-12:30 - 昼食休憩（40分）-

12:30-13:40 グループ交流会

テーマ：「D&I 研究において困っていること・気になること」

メインファシリテーター

今村 晴彦（東邦大学医学部 社会医学講座衛生学分野）

岡田 浩（京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野）

矢口 明子（国立がん研究センター 社会と健康研究センター 行動科学研究部）

休憩（5分）

13:45-15:05 パネルディスカッション

基調講演「実装研究の倫理的課題」

田代 志門（東北大学大学院文学研究科 社会学専攻分野）

座長：中山 健夫

事例紹介 尾島 俊之、竹下 舞（京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻）

休憩（5分）

ディスカッサント：田代、尾島、八田、島津、竹下

15:05-15:15 D&I 科学研究会 抄読会の紹介（島津 太一）

15:15-15:20 第5回学術集会 当番世話人挨拶

明石 秀親（国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際医療協力局 運営企画部長）

15:20-15:30 講評・閉会挨拶

中釜 斉（国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長）

主催：国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター

共催：国立大学法人京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻

N-EQUITY（[厚生労働省運営費交付金 実装科学推進のための基盤構築事業]での6ナショナルセンターによる研究グループ）

日本がん支持療法研究グループ（J-SUPPORT）

後援：国立研究開発法人科学技術振興機構 社会技術研究開発センター（RISTEX）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

特別講演

“Reflections on the Transition from
Intervention Research to
Implementation Science”

Special Lecture

Reflections on the Transition from Intervention Research to Implementation Science

Shannon Wiltsey Stirman

Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Stanford University

This presentation will focus on the journey from research on the efficacy and effectiveness of psychosocial interventions to the study of how to implement effective treatments into routine care treatment settings. The presenter will discuss methods and considerations from intervention research that contribute to implementation science, while also highlighting important differences. In particular, research designs and methodologies to assess and fully understand the contextual factors that can influence implementation and effectiveness are essential in implementation science (Bauer et al., 2015). Making a transition from more carefully controlled intervention research to implementation science requires embracing the complexities and uncertainties of the social and healthcare systems in which treatments occur. Mixed Methods strategies play an important role in implementation research because they allow a nuanced assessment of the factors that facilitate or impede the sustained implementation of effective interventions. Examples of implementation research on psychosocial interventions will be provided and discussed.

References

1. Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne AM. An introduction to implementation science for the non-specialist. *BMC Psychol.* 2015;3(1):32. Published 2015 Sep 16. doi:10.1186/s40359-015-0089-9
2. Palinkas, L. A., Aarons, G. A., Horwitz, S., Chamberlain, P., Hurlburt, M., & Landsverk, J. (2011). Mixed method designs in implementation research. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 38(1), 44-53.

Specialty and Present interest

Implementation, sustainability, fidelity, training, adaptation, and psychotherapy

Shannon Wiltsey Stirman, PhD

2005	Ph.D. University of Pennsylvania, Philadelphia, PA; Psychology
2005-2008	Postdoctoral Fellow in Clinical Psychology Research (2006-2007, NRSA funded, PI: Oslin), Department of Psychiatry, Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania
2008-2009	Research Associate, Department of Psychiatry, University of Pennsylvania 2009-2015 Staff Research Psychologist, Women's Health Sciences Division, National Center for PTSD, VA Boston Healthcare System
2010-2014	Assistant Professor, Department of Psychiatry, Boston University Medical School
2014-2015	Associate Professor, Department of Psychiatry, Boston University Medical School
2015-	Clinical Psychologist/Implementation Scientist, National Center for PTSD Dissemination and Training Division, Palo Alto VA
2016-	Assistant Professor, Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Stanford University School of Medicine
2018-2020	Acting Deputy Director, Dissemination and National Center for PTSD Dissemination and Training Division, Palo Alto VA
2018	Associate Professor, Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Stanford University School of Medicine

Contact (Please replace [at] with @ when contacting her via e-mail.)

Email: sws1[at]stanford.edu

講演

「混合研究法的前提と基礎を理解する」

講演

混合研究法の前提と基礎を理解する

八田 太一

京都大学

iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門

混合研究法(Mixed Methods Research)は、量的データと質的データを統合する研究手法として用いられています。あるいは量的アプローチと質的アプローチを統合する研究方法論として知られ、医療、看護、教育、福祉、ビジネスなど、社会科学や健康科学に関わる世界中の研究者・実践家に注目されています。

混合研究法を用いた研究は混合型研究（Mixed Methods Study）とも呼ばれ、2019 年だけで 2,000 件を超える論文が出版され、その過半数は医学領域の研究でした（2020/3/23 に Scopus にて"mixed methods study"を検索）。米国では、Best Practices for Mixed Methods Research in the Health Sciences（NIH, 2011;2018）が発行され、健康科学領域で混合型研究を用いるための枠組みが少しずつ機能するようになってきたように考えられます。

本発表では、混合研究法をめぐる国内外の動向を踏まえた上で、1) 混合研究法の定義と前提、2) 統合の考え方、3) 研究デザインを中心にお話し、混合研究法に向き合うために必要な基本的な考え方を皆様と共有したいと思います。

参考文献

1. Hatta, T., Narita, K., Yanagihara, K., Ishiguro, H., Murayama, T., & Yokode, M. (2020) Crossover Mixed Analysis in a Convergent Mixed Methods Design Used to Investigate Clinical Dialogues About Cancer Treatment in the Japanese Context. *Journal of Mixed Methods Research*, **14**: 84-109.
2. NIH (2018) Best Practices for Mixed Methods Research in the Health Sciences (2nd ed.)
3. 抱井尚子 (2015) 混合研究法入門：質と量による統合のアート。医学書院
4. 土屋敦・八田太一・藤田みさお[監訳] (2017) 混合研究法の基礎：社会・行動科学の量的・質的アプローチの統合。西村書店

5. 八田太一（2020）人間科学と混合研究法～実践編 なぜ混合研究法を使うのか．インクルーシブ社会研究, **19**: 35-47 （オープン・アクセス）
6. 八田太一（2019）混合研究法の基本型デザインと統合：初学者が陥りやすい落とし穴．立命館人間科学研究, **39**: 49-59 （オープン・アクセス）

専門分野、興味のある分野

研究方法論、医療社会学、再生医療、がん医療

略歴

2019 年 京都大学大学院 医学研究科（医学） 博士取得（論博）

Mixed Methods International Research Association, Executive Committee
Member

2018 年 京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門 特定助教

2015 年 日本混合研究法学会 理事

2014 年 京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門 特定研究員

2010 年 京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 早期臨床試験部 教務補佐員

京都大学大学院 医学研究科（医学） 博士課程 単位満了退学

2006 年 京都大学大学院 医学研究科（医科学） 修士課程修了

2004 年 早稲田大学 教育学部 理学科 生物学専修 卒業

連絡先（[at] を@に変えて送信してください）

hatta1[at]cira.kyoto-u.ac.jp

講演

「混合研究法を用いた D&I の実践と研究例」

混合研究法を用いた D&I の実践と研究例

尾島 俊之

浜松医科大学医学部医学科

健康社会医学講座

1. 実践活動における混合研究法の活用

がん、循環器疾患等に関する主要なリスクファクターは概ね解明された今日、どのようにしてそれらを改善させるかを明らかにして、実践活動を行うことが重要になっている。地域保健の現場等においては、PDCA サイクルを回すことが重視されているが、うまく回せている自治体は少ない。厚生労働省によるデータヘルス計画策定の手引きには、量的情報とともに、質的情報の分析の重要性などが記載されるようになっている。PDCA サイクルを回すためには、量的、質的な情報を統合して検討を行う混合研究法の活用が重要であると考えられる。例えば、量的な検討により、自分の地域の課題が明らかになった場合、その理由や、対応策の案を質的に検討し、さらにその検証を量的に行うなどにより、PDCA サイクルを回していくことが重要であると考えられる。

2. 混合研究法を用いた D&I 研究の例

"Mixed Methods" and "Dissemination and Implementation Science" を PubMed で検索すると、2015 年以降の 100 件余りの文献がヒットする。また、文献数は、年々コンスタントに増加している。解説論文¹⁾や、実際の研究成果²⁻⁵⁾が発表されていて、今後、そのような研究を行っていく上で参考になる。

3. 新型コロナ対応に関する調査

全国保健所長会では、新型コロナウイルス感染者が増加し、保健所業務がひっ迫している 2020 年 3 月末に、保健所が担う活動に必要な情報や物資・体制整備等を明らかにしてそれを求める根拠とすることなどを目的に、量的及び質的項目による、保健所への緊急アンケート調査を行った。非常に切迫した状況の中で週末の 2 日間で中間速報のための分析を行い、その結果を国等にも提供し、それにより保健所等が必要とする体制整備の強化に寄与することができた。

4. 実装研究における倫理的考慮

クラスターランダム化比較試験(CRT)での実施方法が参考になる。情報公開とオプトアウトにより実施している研究⁶⁾もある。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 7 では侵襲を伴わないなど 4 つの条件を満たす場合、対象集団への広報や事後的説明などにより、インフォームド・コンセント(IC)の手続きの簡略化が定められており、この条項の活用も可能であろう。CRT の指針である Ottawa

Statement では IC の免除や、IC の代わりにはならないが対象集団の代表者の許可を得ることなどに関する記載がある。

もうひとつの対応策として、人ではなく、物を測定する研究として実施する方法がありえる。例えば、手洗いの普及を行った上で、石けんの減り具合を測定するなどの方法である。

参考文献

1. Albright K, et al. Importance of Mixed Methods in Pragmatic Trials and Dissemination and Implementation Research. Acad Pediatr. 2013;13(5):400-7.
2. McGill B, et al. Acceptability of Financial Incentives for Maintenance of Weight Loss in Mid-Older Adults: A Mixed Methods Study. BMC Public Health. 2018;18(1):244.
3. Vedel I, et al. Shedding Light on Conditions for the Successful Passive Dissemination of Recommendations in Primary Care: A Mixed Methods Study. Implement Sci. 2018;13(1):129.
4. Jessup RL, et al. Using Co-Design to Develop Interventions to Address Health Literacy Needs in a Hospitalised Population. BMC Health Serv Res. 2018;18(1):989.
5. Northridge ME, et al. Implementation and Dissemination of the Sikh American Families Oral Health Promotion Program. Transl Behav Med. 2017;7(3):435-443.
6. Noto H, Tanizawa Y, Aizawa T, et al. Cluster-randomized trial to improve the quality of diabetes management: The study for the efficacy assessment of the standard diabetes manual (SEAS-DM). J Diabetes Investig. 2016;7(4):539-43.

専門分野、興味のある分野

公衆衛生学、疫学、健康危機管理

略歴

2006 年 浜松医科大学 健康社会医学講座 教授

1995 年 自治医科大学公衆衛生学教室

(2002～2003 年 University of California, Los Angeles (UCLA) School of Public Health)

1992 年 愛知県設楽保健所長

1991 年 国立公衆衛生院専門課程

1989 年 東栄町国民健康保険東栄病院

1987 年 名古屋掖済会病院にて初期臨床研修

1987 年 自治医科大学医学部卒業

連絡先 ([at] を@に変えて送信してください)

ojima[at]@hama-med.ac.jp

パネルディスカッション
基調講演
「実装研究の倫理的課題」

事例紹介
「京都大学における実装研究の一例」

実装研究の倫理的課題

田代 志門

東北大学大学院文学研究科
社会学専攻分野

本報告では、普及と実装科学研究（実装研究）の倫理的課題として、「研究と実践の境界」と「同意取得免除」という 2 つのトピックを取り上げ、現在の標準的な考え方と国内における実務上の課題を整理することとしたい。

前者の「研究と実践の境界（boundary between research and practice）」については、英語圏で現代的な研究倫理の枠組みが形成される際に集中的に議論された古典的な論点であり、今なお議論は絶えない。大まかに言えば、現在に至るまで国内外でコンセンサスを形成しているのは、明確な研究目的の有無によって両者を識別するという考え方である。すなわち、病院であれば、医師が目の前の患者の最善のみを考えて医療行為を行う場合は「実践」であるが、そこに「一般化可能な知識（generalizable knowledge）」の獲得という意図が加わった場合には「研究」とみなす、というのがそれである。実装研究の場合、病院における医療の質・安全の向上や地域全体の健康状態の改善を目的とするものが多いが、この場合も考え方は同じである。すなわち、特定の医療機関の質向上や特定の地域社会の健康状態の改善のみを目的としている活動か否か、がそのメルクマールとなる。本報告では、この点に関して過去にアメリカで議論になった医療の質改善研究の倫理に関する論争を紹介しつつ、基本的な考え方を整理しておきたい。

これに対して、後者の「同意取得免除（waiver of informed consent）」とは、具体的にはクラスターランダム化試験やデセプション（“騙し”）を含む臨床試験を念頭に置いた議論である。通常、同意取得免除が適用されるのは、救命救急や小児など、研究対象者の特徴により通常の同意が得られないという場合が想定される。しかし、実装研究において問題になるのは、むしろ研究デザインの特徴によって同意取得が困難となるケースであろう。これら研究デザインに由来する同意取得困難については、個人から同意を得る代わりに「ガーディアン」と呼ばれる研究対象者集団の代表者からの許諾を得る、事後的な説明を行うなど様々な代替措置が提案されている。実際、現在の日本の倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）でも、これに相当するような例外条項（「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」の規定）は定められている。しかし、これらの例外条項は現在の指針の書き振りからは介入研究を念頭に解釈することは難しく、使いにくいものになっている。本講演ではこのような運用上の問題が生じている背景を整理して説明したうえで、今後必要な対応についても併せて考えてみたい。

参考文献

1. 田代志門：研究倫理とは何か―臨床医学研究と生命倫理。勁草書房, 2011.
2. 畠山 稔弘, 田代 志門：救急領域におけるクラスターランダム化比較試験とインフォームド・コンセント. 日本救急医学会雑誌 2019; 30(3): 90-91.
3. Miller FG, Emanuel EJ: Quality-Improvement Research and Informed Consent. NEJM. 2008; 765-764.
4. Weijer C, Grimshaw JM, Eccles MP, et al: The Ottawa Statement on the Ethical Design and Conduct of Cluster Randomized Trials. PLoS Med. 2012; 9: e1001346.

専門分野、興味のある分野

医療社会学、生命倫理学、人を対象とする研究の倫理と規制、終末期医療と現代人の死生観

略歴

2019 年 東北大学大学院文学研究科社会学専攻分野 准教授
2017 年 国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部 部長
2015 年 国立がん研究センター研究支援センター生命倫理室 室長
2012 年 昭和大学研究推進室 講師
2009 年 東京大学大学院医学系研究科医療倫理学分野 特任助教
2007 年 東北大学大学院文学研究科博士課程後期修了 博士（文学）
2006 年 日本学術振興会特別研究員 PD 採用
2000 年 東北大学文学部卒業

事例紹介

京都大学における実装研究の一例

竹下 舞

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
健康情報学分野 博士後期課程

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻は、日本初の高度専門職業人を養成する公衆衛生専門大学院である。私が所属する健康情報学分野では、健康・医療に関する問題解決を支援する情報のあり方を追求し、量的なエビデンスと質的なナラティブを合わせた情報を「つくる・つたえる・つかう」の視点で捉え、より望ましい環境の整備を推進する研究と実践に取り組んでいる。

普及と実装研究（Dissemination and Implementation Research、D&I 研究）では、臨床の場の文脈を含めたアプローチによって、EBI が対象集団のなかで広汎に使われたり、特定の環境に取り入れられるプロセスと要因を検討する。私は、D&I 研究で得られた知見は EBI を臨床でより使いやすくするものであり、EBI の普及を目的とする診療ガイドラインをサポートするものであると考える。

私は、博士後期課程の学生として低リスク出産の医療の質指標（Quality Indicator、QI）を用いた医療改善プログラムの実装研究に取り組んでいる。日本の低リスク出産は自費診療であることから、国内の医療の質指標測定に用いられているレセプトデータや DPC データを利用した評価はできず、医療の質は可視化しにくい状況がある。QI は一定の条件に合う患者のうち、適切とされる診療が提供されている割合を示すものであり、エビデンス・プラクティスギャップを定量的に評価し、可視化することができる。QI を用いた医療改善は、特定の期間における医療の臨床パフォーマンスの評価と定義される、Audit & Feedback が行われる。これは、QI を測定し定期的にフィードバックすることで医療改善を図るものである。本研究では、分娩を取り扱う複数の医療機関において、低リスク出産に関する QI を医療者が測定し、その結果を定期的にフィードバックすることを中心とした医療改善プログラムを行い、その前後における QI 測定値の変化とプログラムの実装がどの程度できたかを評価する。

本発表では、私の経験を一例としてご紹介しながら、特に倫理的な視点から私が得た学びや気づきについて参加者の皆様と共有し、意見交換したい。

参考文献

1. 専攻の沿革. 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻. <http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/about/history/>（参照 2020-5-31）

2. 中山 健夫. 健康・医療の情報を読み解く: 健康情報学への招待. 第2版 ed. 東京: 丸善出版; 2014.
3. Edited by Ross C. Brownson, Colditz GA, Proctor EK. Dissemination and Implementation Research in Health : Translating Science to Practice (2nd ed.). New York; Oxford; Oxford University Press; 2017.
4. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012;2012:CD000259-CD000259.

専門分野、興味のある分野

助産学、疫学、普及と実装研究、混合研究法

略歴

2016 年 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 博士後期課程

2015 年 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻母性看護・助産学分野
修士課程修了

2011 年 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 総合母子保健センター 愛育病院

2011 年 神戸市看護大学助産学専攻科 修了

2010 年 神戸大学医学部保健学科 卒業

連絡先 ([at]を@に変えて送信してください)

takeshita.mai.82c[at]st.kyoto-u.ac.jp

今後の学術集会のご案内

【第 5 回学術集会】

日にち：2020 年 11 月 28 日（土曜日）

場 所：国立国際医療研究センター（予定）

当番世話人：明石 秀親

国立国際医療研究センター

国際医療協力局 運営企画部長

主催：国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター

共催：国立大学法人京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻

N-EQUITY（[厚生労働省運営費交付金 実装科学推進のための基盤構築
事業]での6ナショナルセンターによる研究グループ）
日本がん支持療法研究グループ（J-SUPPORT）

後援：国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センター（RISTEX）
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

