

RADISH

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3回学術集会
The 3rd Conference of Dissemination and Implementation Science

D&I科学の裾野を 広げる

2019年11月17日（日） 10:00～16:00

国立がん研究センター研究棟1階 大会議室

Research Association for Dissemination and Implementation Science in Health

開催挨拶

昨年 7 月に聖路加国際大学において AMED と Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) 共催の implementation research に関するワークショップが開催されました。これがきっかけとなり、国立がん研究センター社会と健康研究センターの内富先生と島津先生のご尽力により D&I 科学研究会 (RADISH) が発足しました。そのような経緯もあり、この度、聖路加国際大学が当番世話人を引き受けることができることを大変光栄に思います。

本学の福井次矢学長が日本に EBM の概念を導入され、その後聖路加は日本における EBM の普及に中心的な役割を果たしてきました。そして近年では看護研究科に開設された DNP (Doctor of Nursing Practitioner) コースにおいて実装研究の教育と研究に取り組んでいます。そこで第 3 回学術集会では、こうしたエビデンスを重視してきた聖路加の歩みと経験を紹介させていただきます。

また AMED と研究会の世話人である東京大学の川上憲人教授のご高配により、GACD で活躍されているニューヨーク大学の Rajesh Vedanthan 教授によるご講演をいただけることになりました。さらにミニレクチャーやグループ交流も企画させて頂きました。

このように今回は「D&I 科学の裾野を広げる」というテーマの下に、様々なトピックを盛り込みました。参加者にとって有意義な学術集会となるとともに、日本における D&I 科学の発展に寄与することを心より祈念しています。

当番世話人
聖路加国際大学大学院公衆衛生学研究科長
遠藤 弘良

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 予防研究部 室長)

10:00-10:10 [当番世話人挨拶]

遠藤 弘良 (聖路加国際大学大学院 公衆衛生学研究科長)

[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 基調講演 「疫学からエビデンスの『普及と実装』へ：私の物語」

福井 次矢 (聖路加国際大学 学長 / 聖路加国際病院 院長)

10:40-11:40 講演「聖路加国際大学大学院 看護学研究科における実装科学の教育と研究」

— 聖路加国際大学大学院 DNP コースにおける Implementation Research —

片岡 弥恵子 (聖路加国際大学大学院看護学研究科 ウィメンズヘルス・助産学 教授)

— 聖路加国際大学における Implementation Research の一例 —

小山 美樹 (聖路加国際大学大学院博士後期課程 がん看護・緩和ケア/DNP コース専攻)

11:40-11:45 [講評]

西田 俊朗 (国立がん研究センター中央病院 病院長)

11:45-12:45 - 休憩・世話人会 -

12:45-13:45 グループ交流会

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 助教)

13:45-14:15 ミニレクチャー「D&I 研究のデザイン」(発表は日本語、スライドは英語)

口羽 文 (国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生物統計研究部 /
研究支援センター 生物統計部 室長)

14:15-15:15 講演「Implementation Research and Transformation of Cardiovascular Care Delivery:
The AMPATH Experience」(英語のみ・通訳なし)

15:15-15:45 「Implementation science についての Q&A セッション」(英語のみ・通訳なし)

Rajesh Vedanthan (New York University Langone Health, USA)

15:45-15:50 [第4回学術集会 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 健康情報学分野 教授)

15:50-16:00 [講評・閉会挨拶]

大柴 福子 (国立がん研究センター中央病院 看護部長)

中釜 斉 (国立がん研究センター 理事長)

基調講演

疫学からエビデンスの『普及と実装』へ：私の物語

福井 次矢

聖路加国際大学 学長 / 聖路加国際病院 院長

人は誰もが固有の物語を紡ぐ。私の医師としての物語は疫学から臨床疫学、「根拠に基づく医療 Evidence-based Medicine (EBM)」を経てエビデンスの『普及と実装』に至る物語である。

疫学から臨床疫学へ

コレラを発症した人々の分布から飲料水が源であることを突き止めた英国の事例に代表されるように、「主として病院外で生活する人々の集団における健康や疾病－典型的には種々の感染症－の発症頻度や分布に関する研究分野」として、19世紀半ばまでには疫学が学問として確立されていた。1970年代になって、疫学の考え方や手順を、病院内（外来や病棟）の患者集団に応用しようとする動きが欧米諸国で起こり、その先陣を切ったのが Alvan R. Feinstein や David L. Sackett、Robert H. Fletcher らであった。彼らは、この学問領域を臨床疫学と呼び、「患者診療における臨床決断に必要な根拠（エビデンス）を創り出すために行われる、人の集団を対象とした研究分野」と定義した。

患者の訴える症状や身体所見、検査結果、治療結果などを扱う臨床疫学では、データに主観性、不確実性、非再現性が付きまとう。そこで、確実に再現性のある研究結果が得られる可能性の高さについて、研究デザインに順位（エビデンス・レベル）をつける試みが行われるようになった。その嚆矢となったのが、1979年に公表されたカナダ政府厚生省が支援した検診評価研究班による分類である（表）。

臨床疫学から EBM へ

そうして1991年、主観性、不確実性、非再現性が付きまとうデータを扱う臨床研究の中で、最も信頼性・再現性の高い（エビデンス・レベルの高い）ものを選び出して眼前の患者の診療に応用する手順（定義：入手可能な範囲で最も信頼できる研究成果（エビデンス）を知った上で、患者に特有の病状や意向（個別性）、医師の経験や医療環境（状況）に配慮して医療を行うこと）を、カナダのマクマスター大学内科臨床疫学教授 Gordon H. Guyatt 教授が「根拠に基づく医療 Evidence-based Medicine (EBM)」と命名したのであった。EBMの考え方や手順は、眼前の患者への応用に止まらず、たちまち多くの分野、テーマに－医療界をも超えて－広がって行った。それらの中で、医療の質の向上に最も大きな貢献をしたの

が、EBM の手順に則った診療ガイドラインの作成であった。わが国でも、1996 年に設置された医療技術評価の在り方に関する検討会において、EBM の考え方や手順の普及と EBM の手順に則った診療ガイドラインの作成を国が積極的に推進することが決定され、1999 年には厚生科学研究費による診療ガイドラインの作成が始まり、2002 年には日本医療機能評価機構での医療情報サービス事業が開始され、わが国で作成された診療ガイドラインのインターネット上での公開につながった。

EBM から QI・PDCA サイクルへ

しかしながら、診療ガイドラインなどにレベルの高いエビデンスが記載されていたとしても、診療現場では必ずしも患者に応用されるとは限らない。診療に携わる医師がエビデンスを知らない、エビデンスを受け入れようとしない、実践するための医療環境が適切でないなど、理由はさまざまである。このようなエビデンスと実際の診療の格差 (Evidence-practice Gap) を小さくするためには、そもそもそのような格差の存在とその大きさを知る必要がある。そこで、「エビデンスに基づいた“標準医療”が行われている度合を示す指標—例えば、血糖降下薬を服用している患者のうち HbA1c が 7.0%未満にコントロールされている患者の割合—」である QI (Quality Indicator) を測定することによって、すでに確立されているエビデンスと実際の患者に提供している診療プロセスやその結果 (アウトカム) との格差を認識し、それを改善するという、わが国の産業界ではすでに 1950 年代から行われている改善のための PDCA (Plan、Do、Check、Act) サイクルを診療現場で回すことが可能となった (図)。これはまさに医療の最終目的である、患者の健康アウトカム改善に向けた、診療現場への EBM の実装 (Implementation) である。

私の物語

私は 1981 年から 3 年間、米国の病院でクリニカルフェローとして臨床疫学を学ぶ機会を持った。その折の人のつながりで Dr. Sacket や Dr. Fletcher にお会いし、Dr. Guyatt からは EBM 初出の論文コピーを手ずからいただいた。帰国後は、臨床疫学、続いて EBM の考え方や手順の普及に努め、1996 年以降は厚生労働省のさまざまな委員会に参加し、2001 年には診療ガイドラインの作成手順を執筆し、EBM の手順に基づいた診療ガイドラインの作成を促した。2005 年以降は聖路加国際病院での QI の測定と公表および QI を踏まえた診療の改善活動を開始した。私が研究代表者を務めた厚生労働科学研究の勧告を受けて 2010 年からは厚生労働省の補助金による病院団体の QI 測定・公表が始まった。現在、1000 程度の病院がこのプロジェクトに参加してきていると推測される。さらに 2019 年、やはり私が研究代表者を務めた厚生労働科学研究の勧告を踏まえて、全国の病院を対象にした、QI を用いた医療の質向上のための体制整備事業に着手した。

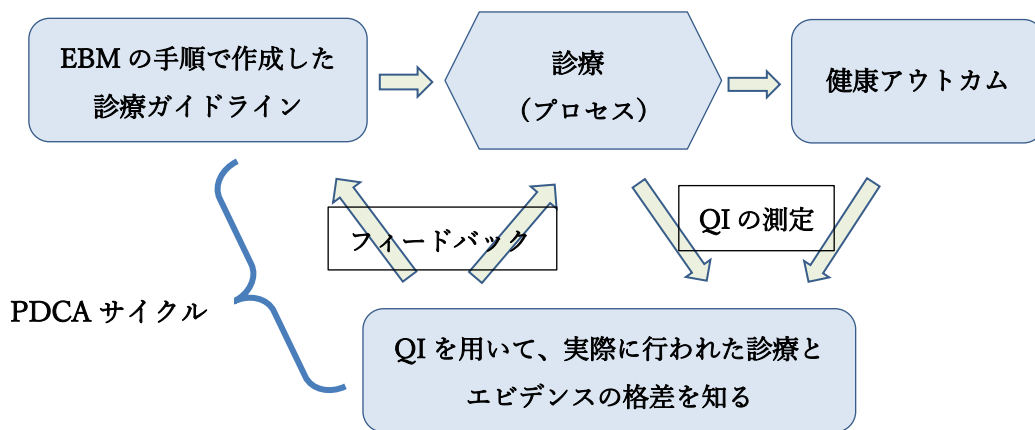
疫学から臨床疫学へ、そして臨床疫学から EBM への発展、EBM の手順に則った診療ガイドラインの作成と普及、さらには EBM の実装段階である QI の測定・公開による診療の

質改善活動—一病院から全国の病院へ—まで、40年にならんとする、エビデンスを巡る私の物語を述べた。

【表. エビデンス・レベルの分類—カナダの検診評価研究班、1979年—】

- I : 少なくとも一つのランダム化比較試験
- II - 1 : コホート試験あるいは症例対照試験
- II - 2 : 複数の時点・場所での比較試験
対照のない試験でドラマチックな結果が出た試験（ペニシリンなど）
- III : 臨床経験や記述研究、専門委員会報告などに基づく権威者の意見

【図. QIを用いたPDCAサイクル】



講演

「聖路加国際大学大学院 看護学研究科における
実装科学の教育と研究」

講演

聖路加国際大学大学院 DNP コースにおける Implementation Research

片岡 弥恵子

聖路加国際大学大学院ウィメンズヘルス・助産学 教授

聖路加国際大学には、日本で最も歴史ある看護学部があり、1920年の開学以来、看護界をリードする研究者、教育者、実践者を多数輩出してきた。さらに1988年には、日本初の看護学の博士後期課程が設置された。現在、博士後期課程には、研究者コースと DNP (Doctor of Nursing Practice) コースがある。研究者コースは理論や研究法を学び、博士論文の作成をとおして、主に研究者や教員を目指すコースである。一方、DNP コースは、2017年新たに開設され、医療の質の向上を目指し、実践を変革できる高度看護実践者の育成を目的としている。つまり、実践家のためのコースといえる。

博士後期課程 DNP コースでは、学位論文としてプロジェクト研究を行っている。プロジェクト研究のフレームワークは、Proctor の Implementation Research が用いられている。医療現場には様々なエビデンスギャップが存在しており、実践家としてそれらを改善し、患者をはじめ人々の健康や QOL を高めていく役割が求められている。プロジェクト研究は、自分の所属する施設や地域において、エビデンスギャップ及び問題を明確化し、改善・改革を Implementation Research として試行し評価を行っている。学位論文であるため、1つの病院、1つの病棟というように Implementation Research としては規模が小さく、時間的に患者や人々のアウトカムの改善までは追えない場合も多い現状がある。しかし、構想として、段階的なアプローチや長期的な計画を持ち、さらに地域や全国への普及という視野も併せ持っている。

看護における Implementation Research は、考え方や方法論が異なるわけではない。エビデンスに基づく医療 (Evidence based Medicine)、エビデンスに基づく看護 (Evidence based Nursing) があるように、分野または領域の違いであるといえる。つまり、エビデンスに基づいて効果的な看護ケアの実装と普及を目指しており、また支援やケアの実施者として主に看護職が担っているというところが特徴的である。今回は、本学の DNP コースと看護学における Implementation Research の特徴についてご紹介し、参加者と共に看護における Implementation Research の発展に向けての意見交換していきたい。

専門分野、興味のある分野

助産学、ウィメンズヘルス

*特に、周産期におけるDVや虐待の防止、早期発見をテーマとしている。

略歴

2016年～現在 聖路加国際大学大学院ウィメンズヘルス・助産学・教授

2004年～ 聖路加看護大学看護実践開発研究センター・講師

2004年 聖路加国際大学大学院博士後期課程修了

1996年～1998年 米国ボストンカレッジ留学

1996年 聖路加看護大学看護学部（3年次編入）卒業

1988年～1993年 社会福祉法人聖母会聖母病院に助産師として勤務

連絡先

yaeko-kataoka@slcn.ac.jp

講演

聖路加国際大学における Implementation Research の一例

小山 美樹

聖路加国際大学大学院看護学研究科博士後期課程
がん看護学・緩和ケア DNP コース専攻

聖路加国際大学大学院看護学研究科では、2017年に本邦初のDNPコースを開講した。DNPとはDoctor of Nursing Practiceの略で、2004年にAmerican Association of Colleges of Nursing (AACN)によって提案された学位である。米国では、プロフェッショナルイメージの向上や魅力ある給与体系を構築し看護師不足に対応すること、研究的知識を備えた看護師教育が求められる中でDNPの需要が高まり、今やDNPの教育課程数は、Ph.D.の教育課程数を大きく上回る勢いだ。

一方、聖路加国際大学が開設したDNPコースは、教育目標として「高度看護実践者として、人々の生活の質を向上させるために、科学的根拠に基づき組織や保健医療システムを改革する能力を養うこと」を掲げている。米国のDNPとは、実施可能な医療行為など裁量権に違いはあるものの、科学的根拠に基づき保健医療システムを改善していくという点においては同じ役割が期待されている。

実際の講義では、リーダーシップや医療の質の評価、システムティックレビューなど、変革を起こす際に必要となる基本的な要素を学び、学びの集大成として、科学的根拠に基づくシステム改善のプロジェクト研究に取り組む。研究は、学生が所属する実際のフィールドで実施され、このプロジェクト研究のフレームワークにProctorのImplementation Researchのフレームワークが用いられている。研究手法の講義は、ノースカロライナ大学から招聘した実装科学の研究者であるMark. Toles氏によって行われ、Toles氏の来日期間中には、1人1～2回の研究コンサルテーションを指導教員が同席して受けることで、研究の質を担保する取り組みがなされているのも特徴の一つだ。

本発表では、DNPコースの1期生としてImplementation Researchに取り組んでいる学生の立場から、何を学び、臨床現場でどのようにImplementation Researchを行っているのか、本学における教育の実際と研究の一例をご紹介しますながら、看護学分野におけるこの新たな知の構築の在りかたを皆様と共有したい。

参考文献

1. Ann B. Hamric, Charlene M. Hanson, Mary F. Tracy, & Eileen T. O'Grady. (2014).
中村美鈴, 江川幸二 (2017). *高度実践看護ー統合的アプローチ 5th*. 東京:ヘルス出版
2. 余善愛 (2017). 米国における DNP の現状と展望. *看護研究*. 50(1). 12-17.
3. American Association of Colleges of Nursing (2016) . Fact Sheet.
www.aacnursing.org/News-Information/Fact-Sheets/DNP-Fact-Sheet. (2019 年 10 月
1 日検索)
4. 吉田千文(2017). 日本における DNP 養成に向けてー教育方法とカリキュラム開発. *看護研究*. 50(1). 46-53
5. Proctor. E. , Silmere. H. , Raghavan. R. , Hovmand. P. , & Aarons. G. 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

専門分野、興味のある分野

がん看護学・緩和ケア, がん薬物療法を受ける高齢者の Implementation Research

略歴

- 2017 年 聖路加国際大学看護学研究科博士後期課程がん看護学・緩和ケア DNP コース
2012 年 日本看護協会 がん看護専門看護師認定資格取得
2011 年 東京女子医科大学病院
三重大学大学院医学系研究科がん看護学 CNS コース修了
2009 年 三重大学医学部看護学科 (3 年次編入学) 卒業
2003 年 愛知県がんセンター中央病院

連絡先

17DN103@slcn.ac.jp

ミニレクチャー

D&I 研究のデザイン

口羽 文

国立がん研究センター 社会と健康研究センター生物統計研究部
/ 研究支援センター生物統計部 室長

普及と実装 (Dissemination & Implementation: D&I) 研究の目的は、Evidenced-Based Interventions (EBIs) を、多様な real-world の場でうまく利用してもらうための「戦略」を評価することである。普及/実装を促進するためのアプローチは、実装戦略 (implementation strategy) といわれ、これが D&I 研究における介入となる。多くの場合、介入は地域や職場などの集合 (クラスター) 単位で行われ、また、その効果はクラスター単位のアウトカムで評価される。

Efficacy や effectiveness を検証する介入研究では、対象者個人をランダム化の単位とするランダム化比較試験がゴールドスタンダードである。ランダム化は、内的妥当性を担保する強力な方法であり、D&I 研究においても有力な方法になり得る。一方で、D&I 研究では、その目的上、一般化可能性にも重点が置かれ、できるだけプラクティスに近い状況をそのまま研究対象とすることが求められる。個人ではなく地域や職場のような集合をランダム化の単位とするクラスターランダム化デザインや、すべての対象が介入を受けられるように、介入時期をランダム化する stepped wedge デザインなど、リサーチクエッション、内的妥当性と一般化可能性のバランス、研究環境に応じて、ランダム化の方法も様々である。また、ランダム化を伴わない擬似実験的デザインや観察研究デザインも選択肢の一つとなる。さらに、普及/実装したい EBI のエビデンスレベルによっては、EBI の効果と実装戦略の効果との両方を一度に評価するハイブリッドデザインも提案されている。本講演では、D&I 研究における量的評価に焦点をあて、研究デザインの種類や特徴を紹介する。

参考文献

1. Brown CH, Curran G, Palinkas LA, Aarons GA, Wells KB, Jones L, Collins LM, Duan N, Mittman BS, Wallace A, Tabak RG, Ducharme L, Chambers DA, Neta G, Wiley T, Landsverk J, Cheung K, Cruden G. An Overview of Research and Evaluation Designs for

- Dissemination and Implementation. *Annu Rev Public Health* 2017; 38: 1-22.
2. Landsverk J, Brown CH, Chamberlain P, Palinkas L, Ogihara M, Czaja S, Goldhaber-Fiebert J, Rolls Reutz J, Horwitz S. Design and Analysis in Dissemination and Implementation Research, in Brownson RC, Colditz GA, Proctor EK (eds), *Dissemination and implementation research in health: translating science to practice*, Second Edition, Oxford University Press, 2018, Chap13.
 3. Marisa Sklar, Joanna C. Moullin, and Gregory A. Aarons. Study Design, Data Collection, and Analysis in Implementation Science, in Chambers DA, Vinson CA, Norton WE (eds), *Advancing the Science of Implementation across the Cancer Continuum*, Oxford University Press, 2018, Chap 5.

専門分野、興味のある分野

生物統計学、疫学

略歴

- | | |
|-----------------|---|
| 2016/2 - 現在 | 国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部, 室長/
社会と健康研究センター 生物統計研究部, 室長 |
| 2013/7 - 2016/1 | 国立がん研究センター 生物統計部門, 研究員
(2014/8 より研究支援センター 生物統計部) |
| 2010/8 - 2013/6 | Dana-Farber Cancer Institute Department of Medical Oncology,
Research fellow |
| 2008/4 - 2010/7 | 国立がんセンター研究所 腫瘍ゲノム解析・情報研究部, 研究員 |
| 2008/3 | 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻
生物統計学/疫学・予防保健学 博士課程 修了 (保健学博士) |
| 2005/3 | 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻
生物統計学/疫学・予防保健学 修士課程 修了 |
| 2003/3 | 東京大学医学部健康科学・看護学科 卒業 |

連絡先

akuchiba@ncc.go.jp

講演

Lecture

Implementation Research and Transformation of Cardiovascular Care Delivery: The AMPATH Experience

Rajesh Vedanthan, MD MPH

Director, Section for Global Health, Department of Population Health
New York University Langone Health, USA

Cardiovascular disease (CVD) is the leading cause of mortality worldwide, with disproportionate health and economic impact among populations in low-resource settings. Despite many evidence-based interventions to manage CVD, substantial implementation gaps persist. Dr. Vedanthan will summarize both the global burden of CVD (health and economic), as well as the implementation gaps and challenges. Using the AMPATH cardiovascular and chronic disease management program experiences as case examples, Dr. Vedanthan will then describe how challenges have been translated into opportunities to help promote cardiovascular health in this setting, and the importance of implementation research to help optimize cardiovascular care delivery.

References

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/myncbi/rajesh.vedanthan.1/bibliography/40534541/public/?sort=date&direction=descending>

Specialty and Present interest

Dr. Rajesh Vedanthan is the Director of the Section for Global Health in the Department of Population Health at the New York University School of Medicine. He is Associate Professor in the Departments of Population Health and Medicine/Cardiology. His area of interest is implementation research, global health delivery, global cardiology, capacity-building, and the intersection of health and development. He is the Principal Investigator or co-investigator of multiple NIH grants, focusing on implementation research to develop and evaluate innovative solutions to optimize cardiovascular and risk factor care delivery in low-resource settings.

Curriculum vitae

Education

5/1995	B.A.	Economics, Chemistry	Swarthmore College	Swarthmore, PA
6/1997	B.A.	Human Sciences	University of Oxford	Oxford, UK
6/2000	M.P.H	Epidemiology	University of California	Berkeley, CA
6/2000	M.S.	Health and Medical Sciences	University of California	Berkeley, CA
6/2002	M.D.	Medicine	University of California	San Francisco, CA

Postdoctoral Training

06/2002 – 06/2003	Intern, Internal Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA
07/2003 – 06/2004	Junior Assistant Resident, Internal Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA
07/2004 – 06/2005	Senior Assistant Resident, Internal Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA
07/2006 – 06/2009	Fellow, Cardiology, Mount Sinai Medical Center, New York, NY

Faculty Academic Appointments

09/2018	Associate Professor, Department of Population Health, New York University School of Medicine, New York, NY
07/2016 – 08/2018	Associate Professor, Tenure-Eligible, Department of Medicine, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY
07/2009 – 06/2016	Assistant Professor, Tenure-eligible, Department of Medicine, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY

Contact

rajesh.vedanthan@nyulangone.org

今後の学術集会のご案内

第4回学術集会

日にち：2020年6月21日（日曜日）

場所：京都大学（芝蘭会館稲盛ホール）

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 教授

中山 健夫

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

当番世話人

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

明石 秀親

主催：国立がん研究センター 社会と健康研究センター

共催：聖路加国際大学
J-SUPPORT

後援：厚生労働省

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

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科公共健康医学専攻

東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野

(50音順)

