

特集

エビデンスを社会に届けるための実装科学： 認知症予防プログラムを事例として

黒田 佑次郎* 藤田 康介* 櫻井 孝**

内容紹介

近年、研究により得られたエビデンスを効率的・効果的に日常診療や実社会の保健医療活動に取り入れ、医療の質を上げるための手法として、実装科学(Implementation Science)が着目されている。本稿では、実装科学の基本的な考え方を概説した上で、具体的な事例として認知症のリスク低減のための多因子介入プログラムの実装研究を紹介する。

はじめに

実装科学は、いくつかの学問分野を基盤として、研究から得られた知見やエビデンスを、保健医療分野における政策、公衆衛生、臨床活動に取り入れる戦略を研究する学問領域と定義される¹⁾。その背景には、エビデンスが示されているにも関わらず、実際のプラクティスに反映されていない状況、つまり「エビデンス・プラクティスギャップ」への問題意識がある。著者らが推進する認知症とそのリスク低減の領域では、軽度認知障害(Mild Cognitive Impairment；MCI)の人を

対象に複数の危険因子に同時に介入する「多因子介入」の有効性が示され²⁾、認知症のリスク低減に「何が有効か？(What)」が明らかにされつつある(図1)。しかし、そのエビデンスに基づく介入(Evidence Based Intervention；EBI)が、標準的な臨床・保健医療の実践に反映されるには、介入を「どのように届けるか？(How)」を検討する必要がある。エビデンス・プラクティスギャップを埋め、EBIを効率的・効果的に届ける手法を研究するのが実装研究である。

認知症のリスク低減のための多因子介入プログラムは、高リソース(プログラム提供に多くの人的・財政的リソースを費やした場合)での有効性研究がある一方で、現実的な条件下(地域コミュニティ等)での効果検証はまだ行われていない。地域特性や人的リソースの質や量には幅があり、必ずしもひとつの固定化されたプログラムが地域社会に受け入れられる訳ではない。そこで、特定の地域に適応(Adaptation)した多因子介入プログラムを開発し、地域社会のセッティングで適切に運用できるかを調べる実装研究を行うこととした。

I. 実装研究のアプローチ

1. EBIの特定

実装研究は、EBIの特定、実装戦略の設計、そして実装戦略の検証の順に行う。まず「実装する介入＝EBI」を決定するが、ここでの介入とは、多因子介入のような複合的運動プログラムのみ

—Key words—

実装科学、多因子介入プログラム、エビデンス・プラクティスギャップ

* Yujiro Kuroda, Kosuke Fujita：国立長寿医療研究センター 認知症先進医療開発センター 予防科学研究部

** Takashi Sakurai：国立長寿医療研究センター 研究所長

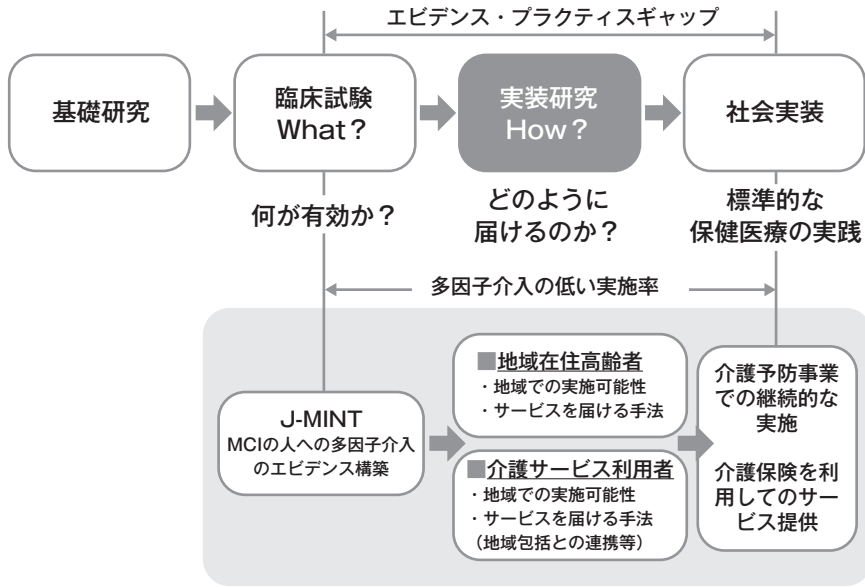


図1 基礎研究・臨床試験から実装研究・社会実装への流れ

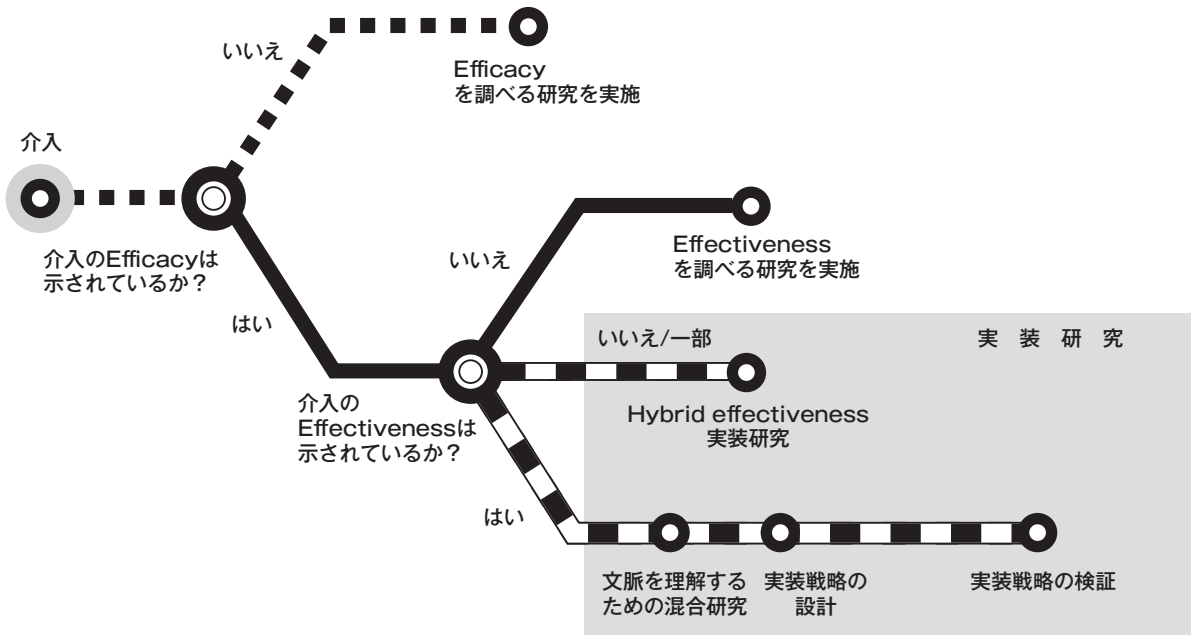


図2 トランスレーショナル研究の地下鉄の路線図：実装研究の基本的な流れ

(文献3より改変引用)

ならず、個々の診療行為や行政による政策も含まれる。その上で、特定されたEBIが、トランスレーショナル・リサーチ(TR：基礎から臨床研究、日常診療への応用までの一連の研究過程)のどの段階にあるかを整理することを実装科学は

提案する。

米国で実装科学を推進するLane-Fallらは、特定された介入の位置付けを確認するために、地下鉄の路線図(subway line)を用いて説明している³⁾(図2)。臨床研究の段階では、有効性を理

想的な条件下で提示された「効能(Efficacy)」と、現実的な条件下で示された「効果(Effectiveness)」に大別する。介入の Effectiveness が示されていることを確認してはじめて、実装研究の段階に至る。ただし、特定された介入の健康アウトカムに対する Effectiveness が十分に確立されていない場合においても、Effectiveness の検証と実装アウトカムに対する効果検証を同時に行うハイブリッドデザインも存在する。社会実装、つまり標準的な臨床・保健医療への反映を視野にいれた研究プロジェクトでは、研究デザインの選択の時点から、実装科学の専門家を交えて検討することが推奨される。多因子介入の事例では、Efficacy は検証されているが、様々な阻害・促進要因が混在する現実的な状況下における Effectiveness は十分に検証されていないことから、ハイブリッドデザインによる研究を行うこととした。

2. 実装戦略の設計

EBI が特定されると、具体的な実装の方法(実装戦略)を組み立てるフェーズに移行する。実装戦略とは「介入の進め方のコツ」とも説明され⁴⁾、EBI の現場での採用・実施を助け、持続可能にし、スケールアップさせるための特定の手法や技法を指す。実装戦略を整理した ERIC プロジェクトでは⁵⁾、73 種類の実装戦略を特定しており、たとえば、「双方向型の援助を提供する」「ステークホルダー間の結びつきを構築する」「ステークホルダーを訓練し教育する」「臨床家を支援する」等、現場における阻害要因に対応した複数の戦略を選択していくことになる。

なお、実装戦略を効果的に組み立てるためには、EBI を実装する上での「阻害・促進要因」を特定することが役立つ。阻害・促進要因の評価方法には、しばしば質的な調査手法、例えば半構造化面接やフォーカスグループ等が用いられる⁶⁾。多因子介入の事例では、EBI を地域の介護予防事業で実装するための阻害・促進要因を特定するために、自治体保健師や地域ボランティアへのインタビュー調査を行った。その結果、ニーズはある

ものの多因子介入のやり方がわからないことや、実施場所の不足等の課題が挙げられた。その結果を受けて、「ステークホルダーの訓練と教育：教育会議を行う、継続的なトレーニングを実施する、共同学習を開始する、教材を開発する、教材を配布する、継続的な相談を提供する」や「文脈に合わせて調整する：状況に合わせた戦略、データ専門家の活用」等の実装戦略が有効と考えられた。

3. Adaptation の手法

近年、EBI を地域特性の異なる集団に、系統的に「適応(Adaptation)」させる手法が実装科学の分野で一般的になっている。エビデンスを保持しつつ、地域に適応させることで、効果を最大限に引き出し、健康格差を是正するために重要と考えられている。EBI の適応には、主要な要素(Core Function) と周辺要素(Peripheral Elements)に分け、主要な要素を保持したまま、後者を地域の特性に合わせる手法をとる。実装科学の Bash らは、EBI の適応を 10 のステップで、対象地域のステークホルダーやパイロットテストを重ねて行う手法を提案している(図3)。多因子介入プログラムでは、はじめのステップとして、対象地域の管理職(健康福祉、企画、地域振興)と介護予防を担当する保健師に対するニーズアセスメントを行い(Step 1)、適応することの理由とゴールを特定した。

つぎに、実装科学の専門家によるネットワークである N-EQUITY*)にコンサルテーションを行い、実装研究としての研究プロトコールを作成した(Step 2)。対象地域の保健師と 3 回にわたって意見交換を行い(Step 3)、阻害要因とその解決策について協議した。その後、プログラムの改訂を重ね(Step 4-5)、プログラム提供に係るインストラクターや支援スタッフの教育を行い(Step 6)、現在パイロットテストの実施中である(Step 7)⁷⁾。

*)健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム(6つの国立高度専門医療研究センターが2019年12月に連携して設立された。(<https://www.ncc.go.jp/jp/icc/behav-sci/n-equity/index.html> 参照))

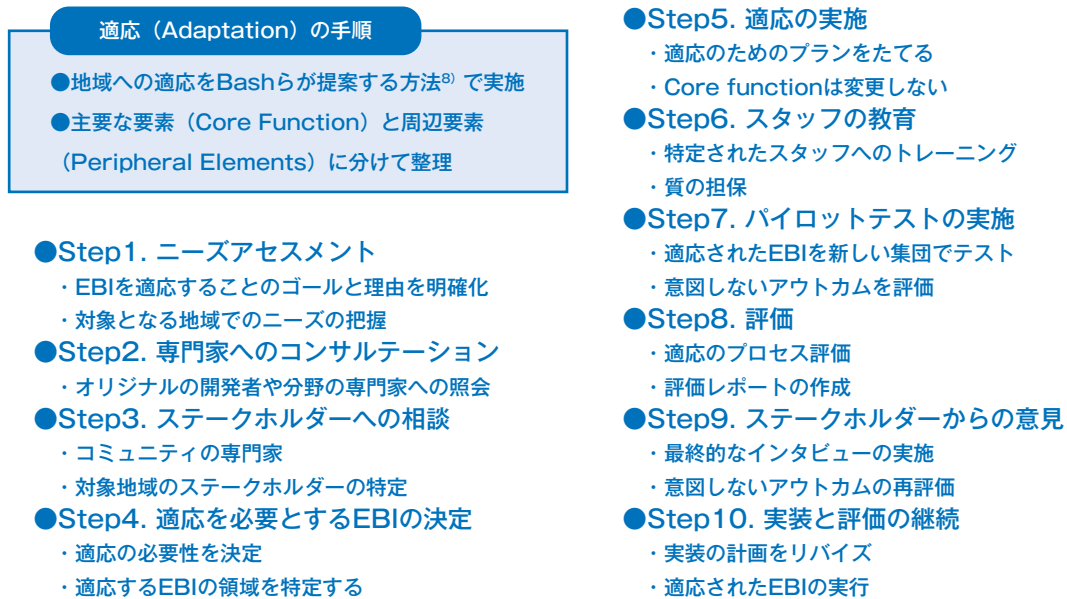


図3 実装科学に基づく適応(adaptation)の手順

4. 実装戦略の検証

実装研究においても、従来の臨床研究と同様のアウトカム、すなわち、寿命の延伸やQOLの向上等が用いられる。ただし、実装研究の特徴として「実装アウトカム」を測定することで、実装戦略そのものの効果を評価することが可能である。

Proctorらは、実装アウトカムを、1) Acceptability (受容性：ステークホルダーの満足度)、2) Adoption (採用：集団や組織は参加・採用したか)、3) Appropriateness (適切性：現場に適合しているか)、4) Feasibility (実施可能性：実施できる程度)、5) Fidelity (忠実度：どれほどプロトコルを遵守できたのか)、6) Cost (費用)、7) Penetration (浸透度：組織の中に浸透している程度)、8) Sustainability (持続可能性)の8つに整理をしている⁹⁾。

そこで、筆者が推進する多因子介入の実装研究においては、次のような計画とした。それぞれのアウトカムは、定量的に把握する方法と定性的な方法があり、多因子介入の事例では、地域での実装可能性を評価するために、プログラム継続参加割合を主要評価項目とし、副次的に、

プロトコル実施遵守度、介入の受容性、介入の適切性、介入の忠実性、介入の実施費用を評価することとした。地域に適応された多因子介入を、最初の6ヶ月間は研究チームが主導し、後半の6ヶ月は対象地域の保健師が主導となりプログラムを提供する。研究プログラムは隔週で行い(年26回)、自治体が実施する運動プログラムをその間に実施することで、毎週プログラムが提供される構成とした。プログラムは60分の運動と30分のグループワークで構成され、グループワークは、認知症リスクの低減のコンテンツ(生活習慣病、食生活、社会参加等)を用意し、研究チームと自治体からファシリテーターが参加することで、参加者間の交流を促進する。

おわりに

認知症のリスク低減のための多因子介入の取り組みは、臨床研究として国際的に広く実施されている一方で、地域での展開を想定した実装研究は限定的である。本取り組みによって実施可能性が検証されれば、今後さまざまな地域での広域展開が期待できる。

近年、実装科学への期待が広がるとともに、実

装研究を推進するための研究会(RADISH)や、研究者を支援するための専門家コミュニティの形成(N-EQUITY),そして若手研究者による勉強会が盛んに行われている。実装科学を効果的に進めるためのフレームワークや支援ツールの翻訳書の作成も進み,実装科学に取り組むための基盤が徐々に整備されつつある。

利益相反

本論文の内容に関して,筆者らが開示すべき利益相反はない。

文献

- 1) Eccles, M.P, et al : Welcome to Implementation Science . Implementation Science. 2006 ; 1:1
- 2) Ngandu T, et al : A 2 year multidomain intervention of diet, exercise, cognitive training, and vascular risk monitoring versus control to prevent cognitive decline in at-risk elderly people (FINGER) : a randomised controlled trial. Lancet. 2015 ; 385(9984) : 2255-2263.
- 3) Lane-Fall MB,et al : Scoping implementation science for the beginner : locating yourself on the "subway line" of translational research. BMC Med Res Methodol 2019 ; 19(1) : 133.
- 4) 島津太一, 他 : 産業保健における実装科学 . 産業医学レビュー.2021 ; 34(2) : 117-153.
- 5) Waltz, T. J, et al : 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 .2015 ; 10:109.
- 6) Nilsen, P, et al : Making sense of implementation theories, models, and frameworks. Implementation Science 3.0. Springer, Cham, 2020. 53-79.
- 7) Kuroda Y, et al : Feasibility of a Community-adapted multi-domain intervention for dementia prevention among older adults : a research protocol. Archives of Public Health. 2023 ; 81(1):191
- 8) La Bash,H.et al : Adapting evidence-based psychotherapies while maintaining fidelity. Current Treatment Options in Psychiatry 2019 ; 6,198-209.
- 9) Proctor Enola et al : Outcomes for implementation research : conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. Administration and policy in mental health and mental health services research .2011 ; 38(2) : 65-76.