

[招待論文]

地域介入とエビデンス

複雑介入と混合研究法をめぐって

Evidence Based Practice and Evaluation of Community Intervention

Complex Intervention and Mixed Methods

秋山 美紀

慶應義塾大学環境情報学部准教授

Miki Akiyama

Associate Professor, Faculty of Environment and Information Studies, Keio University

Abstract: 本稿は、地域コミュニティ等の集団において、保健医療、福祉、教育等の効果あるプログラムを実施し評価をするための方法論を検討する。研究としてつくられるエビデンスと実社会で使われるエビデンスのギャップを埋める手法として、保健医療分野で近年注目されている複雑介入(Complex Interventions)や混合研究法(Mixed Methods)を紹介しながら、我が国で行われた世界的にも最大規模の緩和ケアの地域介入研究の事例を考察する。実際の企画・立案・評価のプロセスと成果の紹介を通じて、公衆衛生やヘルスサービ、教育、まちづくり等の分野への応用可能性を示唆する。

This article discusses methodology for evidence-based community intervention practices, which involves a number of interacting variables and components. After introducing “complex interventions” and “mixed methods”, which are increasingly well known and used in the health service and public health practice, this article examines a case of large-scale community intervention studies which had taken place in an area of palliative care in Japan. Elements of each development and evaluation process are practical and widely applicable to other areas of social policy such as education and community development.

Keywords: エビデンス、地域介入研究、複雑介入、混合研究法、緩和ケア

1 はじめに

近年、「Evidence Based(エビデンスに基づく)」という言葉が多方面で聞かれるようになった。もともと医療・医学の分野では、1990年代からEBM(Evidence Based Medicine)の考え方が提唱され、それぞれの患者に最適な治

療法等を検討する出発点となる診療ガイドラインが、最新かつ最良の研究成果を系統的にレビューした上で整備されてきた。この「Evidence Based (エビデンスに基づく)」という考え方は、その後、社会福祉、教育、刑事司法など各分野の政策と実践にも拡大されるようになってきている(石垣, 2001)。近年 OECD 諸国では、教育をはじめとする様々な分野でエビデンスに基づく政策立案が共通の関心事になっており、例えば OECD の教育研究革新センター(The Centre for Educational Research and Innovation)においては 2004 年から「エビデンスに基づく教育政策研究 (Evidence-based Policy Research in Education)」というプログラムが実施され、2007 年にはその報告書も出版されている(OECD 教育研究革新センター他, 2009)。慶應義塾大学湘南藤沢キャンパスにおいても、2012 年度より「エビデンスに基づく」と冠する授業や教育プログラムが行われるようになってきている¹。

医療と社会政策の分野に共通の「エビデンス」の定義を試みれば、「通常、因果関係にかかる命題で実証的検討を経たもの」(Sherman, L. W., et al, 2006; 惣脇, 2010)であり、エビデンスには「つくる」「つたえる」「つかう」という局面がある(津谷, 2000)。昨今はビッグデータと呼ばれる大規模な定量的データの分析に関心が高まっているが、単に大規模データがあれば質の高いエビデンスを生み出せるわけではない。例えば治療や社会政策などの介入効果を検証する(つまりエビデンスをつくる)上では、比較するグループ間の選択バイアスや交絡因子の制御方法などの研究デザインについての知識が不可欠になる。

同時に、ひとつの問題を解決するには多面的な検討が必要であり、そのために活用すべきエビデンスには多種多様なものがある。特に実験室と違って実社会における実践には、多くの変数が混在し、それらが複雑に絡み合って結果に影響する。たとえば、組織や地域コミュニティにおいて新しい課題解決を志向するプログラムを立案、実施、評価するプロセスにおいては、系統的レビューや文献から必ずしもつかえるエビデンスを得られないことも多い。地域社会等でプログラムの介入実験をする場合、比較したいグループ間の選択バイアスや交絡因子を完全に制御することが不可能だったり、実践においては介入の効能以外の多様な情報の方がむしろ大事になることもある。また

集団によってはどのような問題が実在するのか、それ自体が不明なことも多い。そのような観点から観察研究や質的研究を含む様々な研究がエビデンスとして活用されており (Liamputtong, 2010)、質的研究やそれと量的研究とを組み合わせた混合研究法 (Mixed Method) が重視されるようになってきている。当然ながら研究課題や研究命題に合った適切な方法が選択されるべきであるが、いずれの方法を採用するにしても、質の高い研究デザインや適切なデータ収集・分析方法が軽んじられてはならない。臨床が最善のエビデンスに基づいて行わなければならない (Mullen et al, 2008) のと同様、組織や地域への介入プログラムそのものも、本来は最善のエビデンスに基づいて立案されるべきである。

こうした認識のもとで本稿は、複雑な変数が絡んでくる地域介入研究 (Community-based Intervention Study) のエビデンス創出と評価の方法を検討する。本稿ではまず、「エビデンスに基づく (Evidence Based)」とはどのようなことかを、医療や教育の分野を参照しながら明確にする。その上で、現実社会でつかえるエビデンスをつくる方法として近年注目されている複雑介入 (Complex Intervention) や混合研究法 (Mixed Method) について概説する。さらに、我が国で実施され世界的にも評価を受けている大規模な地域介入研究「緩和ケア普及のための地域プロジェクト (OPTIM-Study)」について紹介し、その研究方法論上の知見を提示することで、他の社会科学や人間科学等の研究へのインプリケーションを示すこととする。

2 エビデンスの質をめぐる議論

2.1 Evidence based とはどのようなことか？

EBM (Evidence Based Medicine) は、1991年にカナダの臨床疫学者 Guyatt が提唱した後²、医療行為の有効性を科学的にとらえ直す試みとして世界中に広まった。1996年には Sackett らの論文 “Evidence Based Medicine: what it is and what it isn't” が、British Medical Journal に掲載され、翌年には教科書³も出版されたことで、臨床現場や医療者教育に急速に浸透していった。Sackett らによると EBM の定義は、“the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of the

individual patient.”「誠意を持って、明確に、思慮深く、最新で最良のエビデンスを、個々の患者のケアに利用すること」(筆者訳)である。さらに Sackett らは、EBM 実践の5ステップとして、「1. 疑問を明確にする」→「2. エビデンスを検索する」→「3. エビデンスを吟味する」→「4. 実際に適用する」→「5. 適用した結果を評価する」というプロセスを提示している。実践に先立ち、適切に集めた研究成果を批判的に吟味し読み解くことが重要であり、経験や直感だけに頼って実践することは否定される。しかし EBM とは、決して「医療者の経験」や「患者の価値観」を軽視するものではなく、実際的意思決定においては「最善の根拠」と「医療者の経験」、「患者の価値観」とを統合して、その患者にとってより良い医療を提供するべきである点が強調されている(中山, 2008)。同様に、集団や国レベルの健康政策の意思決定においても、「エビデンス」、「構成員の価値観」、さらに「使える資源」の視点も加えて、それらの重なりから政策決定が行われるべきであり、その合意形成を得るための議論が重要とされている(図1)。

前述の教育に関する OECD 報告書も「エビデンスに基づく政策」を定義する際に Sackett らによる EBM の定義をそのまま引用し、“the conscientious and explicit use of current best evidence in making decisions and choosing

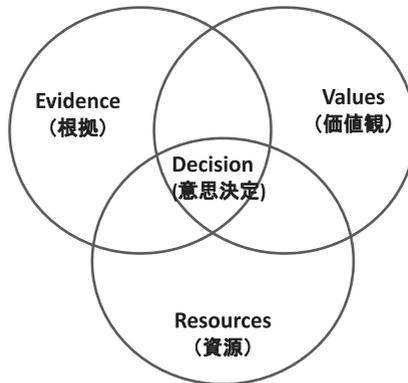


図1 患者・人口集団の意思決定要因

(出典:中山 2008 p.154/Muir Gray “Evidence-Based Healthcare, 2nd Edition” 2001)

between policy options”「誠意を持って、明確に、最新で最良のエビデンスを、政策決定や政策上の選択肢を選ぶ際に利用すること」(筆者訳)だと定義している。この報告書も、系統的にレビューした上で、質の高いエビデンスを「つかう」ことの重要性和、質の高いエビデンスを「つくる」研究の重要性を強調している。医療の世界と同様に、教育の世界も(特に公費を使う上で)、透明性と説明責任を求める声が強くなり、費用対効果検証が重要視されるようになったことが背景にある。

Evidence based policy の先進国である英国では、ブレア政権の頃から「エビデンスによって形作られる政策 (policies…shaped by the evidence)」が言われるようになり、英国教育雇用省は 2000 年に「Evidenced-informed Policy and Practice Initiative」をロンドン大学教育研究所 (IOE) の社会科学研究ユニットの一部である「エビデンスによる政策と実践のための情報連携センター (Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating Center: 以下 EPPI センター) に委託している (惣脇, 2010)。EPPI センターでは社会科学分野の系統的なエビデンスレビューを行い、その結果をデータベースとして公開している。また米国においては、MIT (マサチューセッツ工科大学) に 2003 年に設立された The Abdul Latif Jameel Poverty Action Lab が、科学的根拠に基づいた効果ある途上国支援プログラムを実施するために、教育の費用対効果を検証するランダム化比較実験をアフリカやアジアで強力に推し進めている⁴。このようにランダム化比較実験や長期にわたって集団を追跡するコホート研究等の疫学的な手法を用いた実証研究は、近年、教育や公共政策の分野でも増加している。

ところで、「最良のエビデンス」とは何か。医学の世界では「エビデンスの階層 (Hierarchy of Evidence)」が広く知られている。医学研究 (特に臨床試験) のゴールドスタンダードは、対象者を無作為抽出し、介入の有無を対象者にも関わる医療者にも知らせない「二重盲検化ランダム化比較試験」(double blinded RCT) とされてきた。比較群間のバイアスや交絡因子を制御した RCT を複数集めて解析したメタアナリシスや系統的レビューが、エビデンスの階層ランキングの最上層にあり、RCT の下には非ランダムと比較試験、比較群のある観察研究・・・と続き、最下位には「専門家の意見」が位置づ

けられてきた。しかし現実には計画通りに完遂される RCT は少ないという指摘（たとえば Black, 1996）や、RCT をめぐる倫理的課題や利益相反の問題等も数多く指摘されてきた⁵。米国保健福祉省の Agency of Health Research and Quality も「質の低い RCT よりは、内的妥当性 (internal validity) の高い観察研究の方がはるかに有用である」と、研究デザインそのものより大切なのは群間の比較の妥当性が確保されていることであるという見解を明示している⁶。

一方で、この階層ランキング法は、実証研究と異なるパラダイムである質的研究を検討に値しないものだと軽視しているとの批判も数多くされてきた（たとえば Concato, 2004; Manuel et al, 2008）。患者の内面や主観を理解するインタビュー調査や、集団の文化を探るエスノグラフィ、現象学など、疫学研究や臨床試験とは異なるパラダイムに立つ質的研究も、健康や医療の問題解決に重要であり、Evidence Based Medicine を補完する Narrative Based Medicine という概念も等しく重んじられるべきであるとの認識が広がっている (Greenhalgh, 1998)。世界中の治療と予防に関する研究のシステマティックレビューを行っていたコクラン共同研究にも、1998 年から質的研究方法論の作業グループが発足し、現在は、量的、質的な研究を統合する Mixed Method の手法も発展している (Creswell et al, 2007)。

今日、エビデンスは「保健医療や社会福祉に関する政策やサービスを、個人、家族、社会の健康と well-being の向上に役立つものとしていく上で必要な情報」(Manuel ら 2008) と定義されるなど、定性的な研究や概念的な知識までを含む幅広いものになっている。英国 EPPI センターも、「研究エビデンスとは、実証的および概念的の研究によって明らかにされる知識と理解である」とし、「多様なタイプの研究があるが、すべてはエビデンスの産出および評価の方法論を持つ」と述べている⁷。

つまり何が最良のエビデンスであるかは、解決すべき問題の性質や方法論的立場によって異なるということであり、エビデンスに基づく実践を考える場合には、このことが非常に重要なポイントになる (Liamputtong, 2010)。

2.2 複雑介入 (Complex Intervention) と混合研究法 (Mixed Method)

大規模な集団や地域を対象に、例えば健康教育プログラム等の介入を行う研究の場合、無作為化・盲検化した RCT を厳格に行うことは困難である。介入対象が地域住民の場合、介入群と比較群とが混入しないようにすることは難しいし、地域内には多様な組織や資源が存在するため、介入プログラム以外の様々な要因がアウトカムに影響を与えることになる。仮に介入群（あるいは介入地域）の健康指標が比較群（あるいは比較地域）より上がったとしても、そのアウトカムがいったい「どのように」生じたのかを説明することは難しい。地域介入においては、プログラムの効果の有無の検証だけでなく、それがどのようなプロセスをとれば効果を生むのかを理解することが実践のために重要になる。

このような、複数要素が相互作用するような“複雑さ”を伴う介入研究 (Complex Intervention) を実施したり評価する際の「質」を確保するために、英国の Medical Research Council (以下 MRC) は 2000 年にフレームワークを作成し、2008 年にはそれを改訂したより詳細なガイダンスを発表している。“複雑さ”について、MRC のガイダンスは、以下のような側面を提示している。すなわち、介入対象や比較対象の内部の複数の要素が相互作用すること、介入には多くの行動上の困難が伴うこと、介入対象には多くの集団や組織レベルが存在すること、アウトカムが多様であること、許容される介入の柔軟性やカスタマイズの程度に幅があること、である。こうした複雑さに対処して実践を組み立てたり評価するためには、因果関係の理論やモデルを良く理解することや、実施上の問題点をプロセス評価によって把握すること、主なアウトカム以外の多様なデータを評価するといったことが求められるとしている。たとえ厳格な RCT ができなくとも比較群間のバイアスや交絡を極力制御した内的妥当性の高い研究デザインや評価手法を紹介しながら、同時に、従来の介入研究には軽視されがちだった、実現場への適合性、実行性を含めた効果、つまり一般化可能性 (generalizability) や外的妥当性 (external validity) を重視しているのが MRC のガイダンスの特筆すべき点である。

図 2 は、複雑介入を組み立て実施し評価するプロセスと、各フェーズで行うべきことを示したものである。プロセスは一方的ではなく矢印の向きが

示すように行き来するもので、各プロセスにおいて入手可能な先行研究等から最善の方法を採用することが求められている。また論文等による報告は最後だけに行うのではなく、各フェーズにおいても行うべきとされている。つまり、新たなエビデンスを「つくる」過程と「つかう」過程は、時間軸的にも別次元とは限らず、介入対象となる地域や組織の文脈や特性を考慮しながら両者が並行して行われるということもありうる。むしろ同時に進めることで、得られるエビデンスをどう使いこなすかの視点が得られやすいとも考えられる。

この複雑介入の一連のプロセスにおいては、量的・質的を含む様々な研究手法が採用されることになる。主たるアウトカムは量的な変化であっても、そのアウトカムがなぜ、どのように生じたのかを評価する上では、参与観察や関係者のインタビュー等の質的研究も不可欠になる。複雑介入研究とは、それら質的・量的な研究を統合したものによって形づくられることになる。

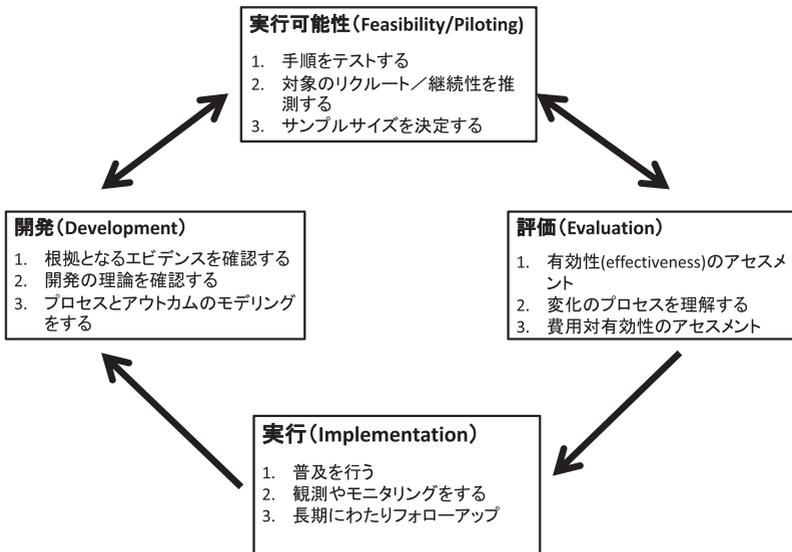


図2 評価プロセスの主要要素
(出典：MRC ガイダンス 2008、筆者訳)

質的・量的な方法論的な統合である混合研究法 (Mixed Method) は、近年注目を集めており、教科書もいくつか出版されている (たとえば Liamptong=木原ら訳、Creswell et al.=大谷訳等)。公衆衛生、健康科学、看護学、教育学、評価学をはじめ様々な分野で出版されている混合研究法の論文の内実は実に多様であり、様々な研究者によって分類が試みられている。Creswell らは多様な混合研究法を 12 種に要約し、さらにそこから主なもの 4 種を挙げている。表 1 にある、トライアングレーションデザイン (Triangulation Design)、埋め込みデザイン (Embedded Design)、説明的デザイン (Explanatory Design)、探索的デザイン (Exploratory Design) の 4 つである (Cresswell et al, 2007)。

トライアングレーションは、この中で最も良く用いられている方法であり、同一トピックに関して同時並行的に質的・量的データを収集するもので、研究課題について理解を深められるという特徴がある⁸。埋め込みデザインは、一つのデータセットを主とする研究の支援的役割としてもう一つのタイプのデータセットを用いた研究を行うというものである。例えば量的な実験的な研究デザインの中に質的データが埋め込まれたようなものを含む。説明的デザインは、まず量的調査を行い、その上で質的調査を行うという 2 段階のフェーズから成るものである。探索的デザインは未知の領域での研究等に用いられるもので、まず質的調査を探索的に行い、そこで得られた知見を元に量的調査を開発して行うというような研究デザインである。

過去に行われた混合研究法はバリエーションが多く、はっきりと線引きできない研究も多い。どのタイプを用いるかは、最も研究課題に適合するものを選択することになるが、調査者のスキルや専門性、そして哲学的パラダイム⁹にも左右されるという (Creswell et al, 2007)。

3 大規模な地域介入研究の事例検討

3.1 事例の選択

地域等の大きな集団を対象にした複雑介入や混合研究法を用いた研究は、欧米諸国や豪州等から多数の成果報告があるものも、国内の研究で国際的に報告されているものは少ない。2014 年 4 月に、米国立医学図書館が提供する世界最大級の医学文献データベース MEDLINE の一般公開版である PubMed

表1 主な混合研究法 (Mixed Methods) のデザインのタイプ
(Creswell 他 2007, pp.65-94 をもとに筆者作成)

混合法デザインの類型	概要	データ収集のタイミング	データの重み付け
トライアングレーション (Triangulation Design)	ある課題をより良く理解するために、同じトピックについて異なるタイプのデータを収集し、総括的な解釈を行うデザイン。最も良く用いられている混合研究法のデザインで、バリエーションが多数ある。	同時並行的	質的=量的
埋め込みデザイン (Embedded Design)	1つのタイプのデータを、もう1つのタイプのデータによって枠組みされた研究手法内に埋め込んだ研究で、調査設計のレベルにおいて異なるデータセットを混合させるもの。1タイプのデータが主で、もう片方が副次的という扱いになる。	並行的または順次的	質的>量的 または 量的>質的
説明的デザイン (Explanatory Design)	定量的な研究結果を説明するために、追加で質的研究を行うといった、フォローアップ調査等に典型的なデザイン。または、定量調査に基づいた特定のクラスター等に対してグループインタビューを行う場合なども含まれる。	量的→質的	量的>質的
探索的デザイン (Exploratory Design)	メインの研究の準備のための探索的研究。例えば質問紙調査を実施する前に、質問紙を開発するためのインタビュー調査を行って分析してみる、というような例が当てはまる。	質的→量的	量的>質的

で、「地域介入」または「複雑介入」というキーワードに当たる“community OR regional intervention”OR “complex intervention”で検索すると 46 万 1398 件の論文がヒットし、そこに「混合研究法」または「トライアングレーション」(“mixed method(s)” OR “triangulation”)を掛け合わせると 1370 件の論文に絞り込まれた。さらに Japan を掛け合わせると 10 件の論文が抽出された。これらの論文要旨を読むと、8 件が日本で実施された地域介入研究の成果をまとめた論文で、うち 2 本は和文雑誌、残る 6 本が英文雑誌であった。

英文雑誌に掲載された日本での地域介入研究の論文 6 本中 5 本は、同じ地域緩和ケアの介入研究「OPTIM Study」の成果であった。OPTIM Study とは、Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model の略称で、日本国内 4 地域の緩和ケア体制へ包括的に介入するプログラムの効果を混合研究

法 (mixed method) で評価するという研究である。

本稿ではこの OPTIM Study を題材に、複雑介入や混合研究法の方法論的な考察を行い、我が国での他分野の介入研究への応用可能性を検討することとした。この研究が検討事例としてふさわしいと判断した理由は以下である。第一に、研究成果が五大医学雑誌¹⁰の一つである The Lancet が出す腫瘍学の専門雑誌である Lancet Oncology 誌¹¹をはじめ、国際的に高く評価された雑誌に掲載されていること。第二に、この介入研究に付帯する研究論文が国内外の査読誌に数多く掲載されている他¹²、全ての研究成果やそのプロセス研究を含む詳細な報告書が出版されていることである。さらに筆者自身も共著者の一人であり、研究手法の検討を行うための情報が揃っていることである。

3.2 OPTIM Study の目的と研究デザイン

「緩和ケア普及のための地域プロジェクト＝OPTIM Study」は、厚生労働科学研究による戦略研究として実施された、国際的にも最大規模の緩和ケア分野の地域介入研究である。戦略研究とは、行政的に優先順位の高い国民的課題を解決するために実施する大規模なアウトカム研究で、健康・医療政策の立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としている¹³。05年には「糖尿病予防対策研究」、06年には「エイズ予防のための戦略研究」と「がん戦略研究」が創設され、それぞれ5年間の多施設共同の大型研究が実施されている。

OPTIM Study は、このがん戦略研究のひとつであり、目指すゴールは、がん患者が望む場所で安心して療養できる緩和ケアの体制やプログラムを整備し検証することであった。2007年度に4つの介入地域(山形県鶴岡・三川地域、千葉県柏地域、静岡県浜松地域、長崎市地域)が選ばれ、地域介入研究の具体的計画が立案された。2008年前半に4地域で介入前調査が行われ、同年4月より3年間の介入期間を経て、2011年度に同4地域で事後調査が行われた。

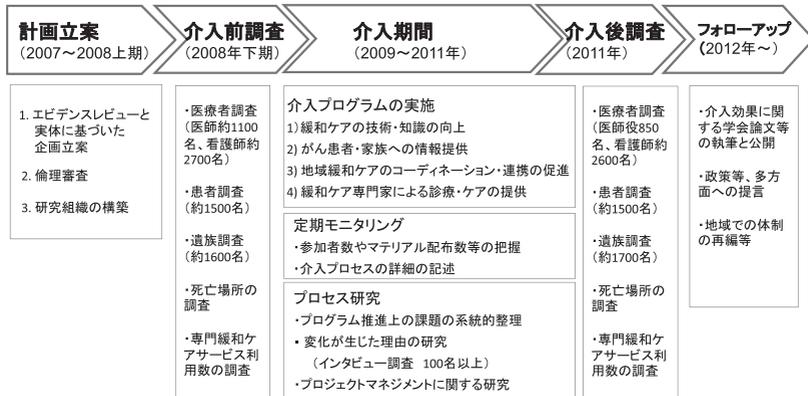
OPTIM Study は RCT ではなく、前後比較でプログラムの有用性を評価するという研究デザインで行われた。介入地域ではプログラムの実施前後で、主要評価項目として、がん患者の死亡場所、専門的緩和ケアサービスの利用数、

患者および遺族が評価する緩和ケアの質 (quality of care) を計測した。さらに副次的項目として、患者の QOL、緩和ケアに関する知識や認識、遺族の負担、自宅療養期間、医師・看護師の知識や困難感、一般住民の緩和ケアに関する知識や認識といった項目を大規模なアンケート調査等で包括的に評価した。

こうした介入前後の変化を評価することと同時に、この研究で得られた地域緩和ケア推進体制の具体的なノウハウや各種マテリアルを他地域でも活かせるようにし、全国の緩和ケア普及に役立てることも目的とされた。このため、プログラムが地域で展開されるプロセスは詳細に記述され、各地域の実施担当者らへのインタビュー等の質的調査や、プロジェクト・マネジメントの観点でのモニタリングも行われた。これは、地域を変えていくような複雑介入研究は、単にアウトカムが「どう変化したか」だけでなく、それが「なぜ生じたのか」「どのような過程を経て生じたのか」を解釈できるような質的研究やプロセスが重要だと英国 MRC ガイダンスが主張しているのに呼応する。

Optim Study の流れを図 3 に示した。まず初年度は、研究者グループが多くの関連文献のレビューやデルファイ法¹⁴ などにより複合的な介入プログラムを立案し、具体的な「手順書」として各地域に示すとともに、パンフレットやビデオといった様々なマテリアルも作成した。介入プログラムは、(1) 医療者の緩和ケアの技術と知識の向上、(2) 患者・家族・住民への情報提供、(3) 地域コーディネーションと連携の促進、(4) 緩和ケア専門家による診療・ケアの提供、の 4 つを柱としており、それぞれの柱ごとに実施すべき具体的事項を手順書に掲載した。しかし実際の運用は各地域の事情に合わせて柔軟性を持って実施できるように、回数や方法にはある程度の幅を持たせたものであった。各地域では、複数の病院、医師会、行政や関係する主要機関が推進体制を構築し、手順書を参考に、地域毎のアクションプランを策定し、医療者のスキルアップ、地域連携のネットワークの構築、患者や市民の啓発等を実施していった。各地域は 4 つの柱と最低限のやるべきことを共有しながらも、それぞれ試行錯誤して地域連携の方策を考えたり、地域の文化や文脈に合わせて独自のポスターやリーフレットさらに寸劇をつくったりと、地域の特色が出るような地域緩和ケアのプログラムが展開された。

3 年間にわたる介入期間中、4 地域では全プロセスや進捗がモニタリングさ



介入効果を測定するための評価項目	
主要評価項目	副次的評価項目
<ol style="list-style-type: none"> 自宅死亡率 専門緩和ケアサービスの利用率 外来がん患者による苦痛緩和の質評価 遺族による終末期がん患者の苦痛緩和の質評価 	<ol style="list-style-type: none"> 死亡場所、自宅療養期間 外来患者のQOL、疼痛、満足度 遺族の評価による終末期患者のQOL、満足度、遺族の負担感 医師の緩和ケアの知識・困難感・実践 看護師の緩和ケアの知識・困難感・実践 患者の緩和ケアの知識・認識・安心感・準備性 遺族の緩和ケアの知識・認識・安心感・準備性 住民の緩和ケアの知識・認識・安心感・準備性 地域の緩和ケアの質指標

図3 OPTIM Studyの概要

れた。定期的に研究プロジェクトマネージャーが4地域をまわってプロセス調査を行うとともに、4地域で関わっている多職種のインタビューも繰り返し行われた。

これまでの研究で取得されていたような自宅死亡率や専門緩和ケア利用数のみならず、大規模な患者・遺族・医療者を対象とした質問紙調査で「現場の生の声」を広く収集するとともに、さらに上記のプロセス研究によって「どうして変化が得られたのか」を質的なデータから多面的に検討しているのが、OPTIM Studyの大きな特徴である。つまりこの研究は、主たる定量的なアウトカムを前後で比較する介入研究の中に、様々な質的研究を多く埋め込んだ「埋め込みデザイン」の中の「埋め込み実験的モデル (Creswellら 2007)」と位置づけることができる。埋め込まれた質的研究には、例えば、医療福祉従事者が自覚する変化 (森田他, 2012c) や、最も大きかったと感じた体験を明かにしたもの (森田他, 2012a) がある。

3.3 OPTIM Study の成果と意義

OPTIM Study の成果は、学会や論文の発表に加え、多くの地域の実践者に伝えるという視点から、「OPTM Report 2011 地域での実践」と「OPTIM Report 2012 エビデンスと提言」という2冊の報告書の形でも出版された。これらの報告書は、各地域がどのような手順を踏んで地域の体制をつくっていったのか、実践においてどんな工夫があったのか、何に苦労したのか、どんな成果がどのように得られたのか、余すところなく詳細にわかりやすく記述している。特に介入後の2012年度末に発刊された「エビデンスと提言」は、全ての主研究や付帯研究、地域毎の研究、さらにプロジェクト・マネジメントのプロセスを網羅する710ページにもわたる力作である。冒頭の総括の章には、臨床家へ、行政担当者へ、研究者へ、そして非専門家へ、と対象者毎にサマリー、手引き、提案がまとめられている。

全ての研究成果をここで紹介することはできないので、主要アウトカムだけに絞ると、自宅死亡率は、介入4地域平均では6.8% (2007年) から10.5% (2010年) と、全国平均の伸び率(6.7% → 7.7%) より有意に増加した(図4-a)。地域別に自宅で亡くなった人数の増減比を比較すると、2007年を100とした場合、2010年には全国平均121に対して、浜松地域206、鶴岡地域と長崎地域159、柏地域が129で、特に前3地域では全国平均と比べて大きな増加率となった。専門緩和ケアサービスの利用率も全国推定値よりも大きく上昇し(図4-b)、外来患者が評価するケアの質、遺族が評価する終末期患者のケアの質、医療者の困難感も全て有意に改善した(図4-c, d, e)。

こうした定量的な効果と別に、前述のLancet Oncology 掲載論文の筆頭著者で研究全体をリードしてきた森田達也氏は、この研究プロジェクトがもたらした最も大きな効果は、各地域の多職種に『つながりができ、顔の見える関係が広がった』ことだったと総括している。森田ら(2012)は、「顔の見える関係」がどのように構築され、それがどのような効果をもたらしたのか、インタビュー等の質的データを詳細に分析した和文の研究論文もまとめている。それによると、多職種の勉強会やグループワークの積み重ねによって、名前と顔、人となりがわかるようになり、誰に相談すればいいのかがわかるようになり、集まったついでにちょっと相談をする機会も増えていった。つ

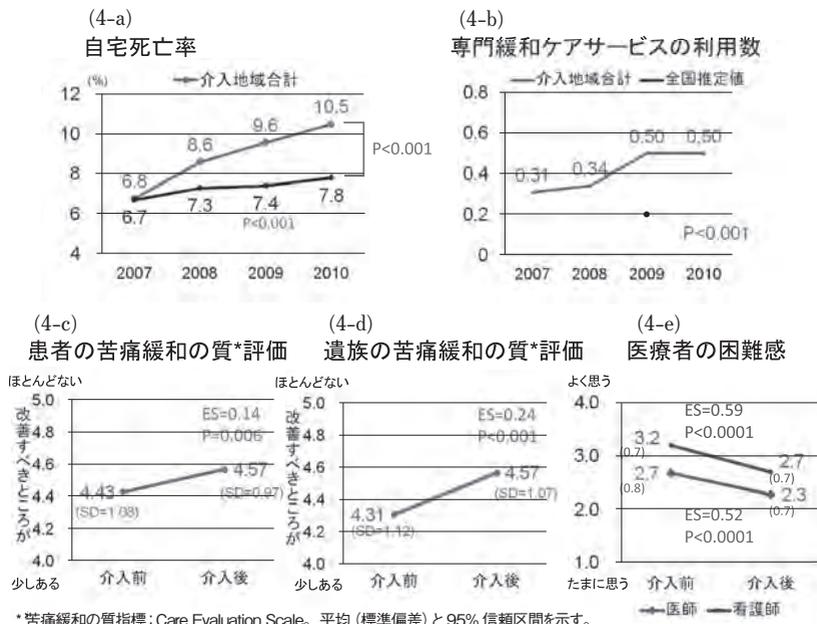


図 4 OPTIM Study の主要評価項目と医療者の困難感の変化 (出典: OPTIM Report 2012)

なかりができていったことにより、「対応が迅速になった」「選択肢が多くなった」「多職種で対応するようになった」といったプラスの変化が生じ、より広範な患者ニーズを満たせるようになっていったと分析されている。主要なアウトカムである「患者が希望する場所での療養」、「ケアの質の向上」といった効果がどうやって実現したのか、このような質的研究によって総合的に変化のプロセスを理解することができた。

また、地域連携では、個々の活動そのものではなく、連携のための枠組みづくりに苦慮することも少なくない。OPTIM Study では、インタビュー調査やフィールド調査を踏まえて、組織構築や運営、プロジェクト・マネジメントの方法も洞察している。図 5 は、介入を行った 4 地域から導出されたプロジェクト・マネジメントの重要要素を示したもので、PDCA サイクルの各フェーズで行うべきことやその際に推奨される方法を明記している。

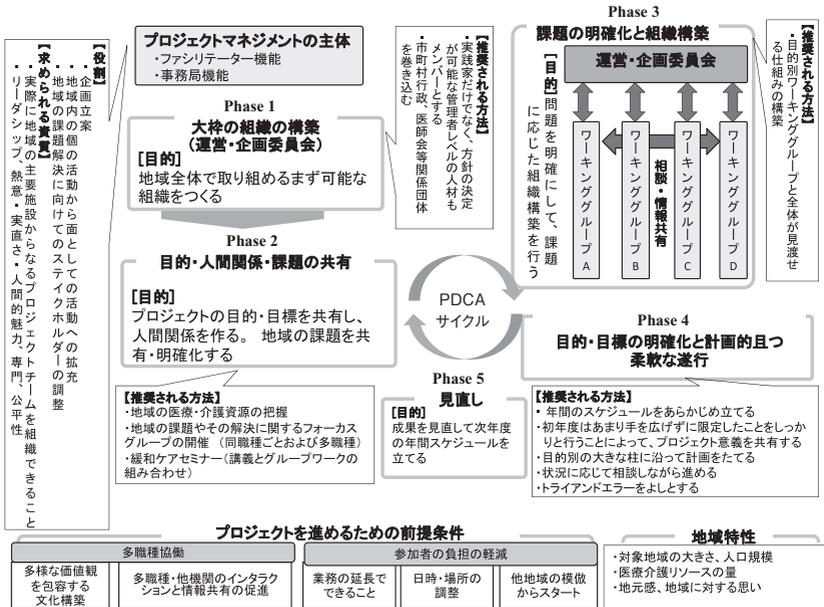


図5 プロジェクト・マネジメントのモデル (OPTM Report 2012 p.8 より転載)

このほか、研究班が作成したパンフレット等の各種マテリアルは全てウェブサイトに公開され、誰もがダウンロードできるような体制を整備していたため、他の自治体や臨床現場から多くの問い合わせがあり有効に活用されたことも特筆すべき点である。

以上述べてきた OPTIM Study の成果をまとめると、(1) 緩和ケア領域における地域介入研究の実施可能性を確認し、(2) 様々な地域で適用可能な包括的プログラムがアウトカムに与える影響を明らかにした。さらにプロセス分析によって、(3) それぞれの地域で緩和ケアが進展するプロセスを明らかにした。これによって、(4) 政策上の課題を国、都道府県、市町村のレベルで整理して Policy Implication としてまとめることができた。また (5) 医療者や患者向けのツールやマテリアルを網羅的に作成し評価し、現場が活用可能な形で提供することもできた。これまで我が国では知見のなかった領域で実証研究を実施し、ひとつのエビデンスを生み出し、さらに大規模な地域介

入研究や比較試験を実施するための第一歩を築いたといえる。

4 考察—エビデンスとなる「複雑介入」手法の拡大に向けて

医学領域においてエビデンスを「つくる」側は、群間のバイアスや交絡因子をコントロールした内的妥当性の高い RCT 等を実施し、その結果をまとめた論文を学会誌に公表し、それらが系統的にレビューされることで、ガイドラインが策定されてきた。しかし、内的妥当性を高めることに厳格になればなるほど、その結果の一般化可能性(外的妥当性)が犠牲にされる傾向にある。すなわち、質の高い研究はバイアスが排除され交絡因子やその他の介入以外の因子をコントロールされた条件下で行われるが、現実社会は交絡因子だらけで、介入に影響する多くの因子が存在するという指摘である。単純な例として薬の効能ひとつ見ても、製薬会社や研究者の治験で出てくる効能よりも、現実での服薬の効能は小さくなる傾向があることが知られている。世間一般の人には、治験参加者の条件(均質で、服薬ルールに厳格に従う)とかけ離れた人達も含まれるからである。エビデンスを実際に「つかう」側からすると、そのギャップが問題になる。また RCT を行うことが不適切ないくつかの場合として、介入が倫理的な理由等によってすべての対象に必要であると考えられている場合や、既に全国的な普及が進められている場合などがある。

こうした問題を乗り越えるために「複雑介入 (Complex Intervention)」の概念が提唱され、英国 MRC フレームワークとガイダンスが発表されたことで、欧米では公衆衛生や福祉、教育等の分野でも注目を集めるようになった。複雑介入においては、アウトカム評価のみならずプロセス評価も重視される。MRC ガイダンスは「予定された介入がどのように実施されているかモニタリングすること」や「すべての介入を標準化するのではなく現場に合った方法に変更できるようにすること」が重要であると指摘しているが、本稿が考察した OPTIM Study においてもその指針の有用性が示された。

しかしながら、その蓄積はまだまだ少なく、特に日本においては OPTIM Study 以外のめばしい複雑介入研究は無い¹⁵。その理由は何よりも、コスト、人手、時間と膨大な手間がかかることであろう。特に、研究デザインとプロセスに熟知し、定量的手法と定性的手法に通じた研究者、分野横断的な知見

を併せ持つような実践者、企業や行政等の多様な主体を巻き込む力のあるプロジェクトマネジャーや連携のコーディネーター等の人材が、我が国ではまだまだ育っていない現状がある。仮に戦略研究のような多施設横断的な大型研究が組まれても、医療者と言葉や背景を共有しない社会学や政策学の専門家等と一緒にメンバーとなって研究プロジェクトに取り組むには困難さがある。さらに地域の文化や文脈への対応が迫られるし、サービスや政策の妥当性を問うような社会実験的な研究をする際の組織の抵抗やその実現を支える体制の問題も生じる。また研究成果を発表する段階でも、プロセスやインタビュー等の厚い記述に対する論文の文字数制限がある。さらに根本的な問題として、我が国の政策決定の場では、エビデンスの重要性を謳いながら、現実にはエビデンスが構築される前に政策が動き出してしまいうケースが多いということも指摘できよう。

緩和医療の臨床医で OPTIM Study をリードしてきた森田 (2012) は、「我々臨床家は個々の能力や技術の向上には一生懸命取り組んでいる。しかし、実際にその能力や技術が社会に効果をもたらすためには、どのような能力・技術があるかを生きた情報として地域の中で共有し、その情報が必要な人の手に届き、利用されなければならない」と述べている。目の前の患者に最適な治療を行う EBM という視点のみならず、このような地域プロジェクトを通じて、多種多様なネットワークを地域に築いていくことこそが、これからの医療者が意識して蓄えていくべき「力」だと考えるようになったと言う。

超高齢社会を迎えた我が国の医療はひとつの医療機関では完結せず、患者は自宅や介護施設、クリニックや病院などを行き来する。地域全体でケアの質を上げていくことや、地域住民の健康寿命を延伸していくことは急務である。OPTIM Study で得られた知見を生かしながら、今後はより幅広い分野で、さらに多くの使えるエビデンスとしての地域プログラムの開発と検証を積み重ねていくことが求められている。

5 結語

「エビデンスに基づく実践を行うためには、何よりもまず研究方法の基本を知らなければならない」(Grinnell and Unrau, 2008) という認識のもと、本稿

では特に大規模な地域介入研究における方法論を議論してきた。本稿は紙面の制約もあり、研究法の背景にある哲学的パラダイムや世界的視野についての議論は行わなかった。また、検討した事例が大型研究費を使った大規模な地域介入研究であり、大学院生が個人で実施するような小規模な研究には必ずしも当てはまらないという指摘もあろう。しかし図2に示したような複雑介入研究の評価プロセスの枠組みは、規模の大小を問わず、幅広い社会政策の分野で参照・応用できるものと考えられる。

人（とその集団）を対象とする実践には説明責任が問われるというのは、医療分野に限ったことではない。地域や組織等のコミュニティ単位で相互作用的な要素を持つ介入を行う上では、その効果を評価する方法の適切性が問われてきた。研究デザインや介入方法自体の標準化もどこまで可能かという問題や、その介入効果とアウトカムの関連性をどう理解すべきかといった疑問が指摘されてきた。英国 MRC の複雑介入研究についての指針とそれを踏まえた我が国での最初のトライアルである OPTIM Study は、そうした疑問に対して具体的な回答を示したと考えられる。

この方法論上の蓄積を踏まえて、今後は我が国においても、公衆衛生、教育、交通、住宅といった社会政策的な幅広い領域で、質の高い複雑介入研究の方法が発展的に導入され、それぞれの分野でつかえるエビデンスが数多く生まれていくことを期待する。

謝辞

本稿をまとめるにあたって、森田達也氏、武林亨氏、伴英美子氏、内藤泰宏氏、中室牧子氏に貴重な助言をいただいた。ここに記して感謝の意を表したい。

注

- 1 SFC では 2012 年度より授業「エビデンスに基づく健康政策とコミュニケーション」が、2013 年度よりアジア諸国と「University Consortium for Evidence Based Approach to the Emergent Issues in Asia」のプログラムがスタートしている。
- 2 Gordon H. Guyatt は ACP ジャーナルに“Evidence-based Medicine”と題する小論を掲載した後、Sackett らと JAMA 誌に EBM に関するガイダンスの連載もしている。
- 3 Sackett, D. L., Richardson, W. S., Rosenberg, W. and Haynes, R. B. (1997)

- “Evidence-based MEDICINE: how to practice and teach EBM.” Charchill Livingstone (久繁 哲徳 (監訳) (1999) 『根拠に基づく医療－EBMの実践と教育の方法』)
- 4 MITのPoverty Action Labは、30カ国以上で実施した教育のランダム化介入実験のメタアナリシスを行っている。詳細は、以下のサイトを参照のこと。<<http://www.povertyactionlab.org/education>>
 - 5 つい最近(2013～2014年)にも、複数の製薬の治験におけるデータ改ざんの問題などが露呈している。
 - 6 “Current Methods of the U.S. Preventive Services Task Force”内のLiterature Search and Abstractionの節を参照のこと。
 - 7 <http://epi.ioc.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=334&language=en>
 - 8 Creswell(2008)によるとトライアングレーションにはさらに4つの変形モデルがある。研究分野によっては、トライアングレーションという言葉が混合研究法と同義語として用いている場合も多い。
 - 9 混合研究法は、実証主義と構成主義のパラダイム論争を和解する第三の方法として発展してきたという論者もいる。混合研究法に最も親和性が高いのは実用主義(プラグマティズム)の立場だというのが今日のコンセンサスと思われる(Creswell他)。
 - 10 The Lancetは、“New England Journal of Medicine, (NEJM)”, “Canadian Medical Association Journal (CMAJ)”, “Journal of the American Medical Association (JAMA)”, British Medical Journal (BMJ)と並ぶ“主要な”一般医学雑誌のひとつと見做されている。
 - 11 最新のJournal Citation Reportsによると、Lancet Oncology誌のインパクトファクターは25.117である(Thompson Reuters, 2013)。
 - 12 2014年4月1日現在、英文査読誌に15本、和文学術誌に40本以上の論文が発表されている。
 - 13 戦略研究については、厚生労働省HPを参照のこと。
 - 14 デルファイ法とは、専門家グループの経験的判断や意見を反復型アンケートを用いて、組織的に集約し収斂していく意見収束の技法である。
 - 15 高齢者と幼児のデイケアでの交流プログラムを混合研究法を用いて評価した論文(Kamei, et al. 2010)と、精神医療の領域ではComplex Interventionの有用性を主張する国内の会議録(宗、山口2013)がある。

引用・参考文献

- 石垣 千秋 「<エビデンス>に基づく医療から<エビデンス>に基づく政策へ：英国におけるEBMの展開」『SRIC Report』Vol.6(3)、三和総合研究所、2001年、pp.58-66。
- OECD教育研究革新センター、OECD、経済協力開発機構(編)、岩崎 久美子ほか(訳)『教育とエビデンス－研究と政策の協同に向けて』明石書店、2009年。
- 厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 班『OPTIM Report 2011 地域での実践－緩和ケア普及のための地域プロジェクト報告書』2012年。
- 厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 班『OPTIM Report 2012 エビデンスと提言－緩和ケア普及のための地域プロジェクト報告書』2013年。
- 宗 未来・山口 創生 「我が国の精神医療におけるコンプレックス・インターベンションの可能性－複雑な臨床要素を疫学研究に生かす、Shrinking Shrinker “役割を失う精

- 神科医”時代の新たな方法論『第108回日本精神神経学会学術総会シンポジウム』、2013年。<<https://www.jspn.or.jp/journal/symposium/pdf/jspn108/ss691-700.pdf>> (2014年4月10日確認)
- 惣脇 宏「英国におけるエビデンスに基づく教育政策の展開」、『国立教育政策研究所紀要』第139集、2010年、pp.153-168。
- 田辺 智子「エビデンスに基づく教育—アメリカの教育改革とWhat Works Clearinghouseの動向—」『日本評価研究』第6巻(1)、2006年、pp.31-41。
- 津谷 喜一郎「コクラン共同研究とシステマティック・レビュー—EBMにおける位置づけ」『公衆衛生研究』49(4)、2000年、pp.313-319。
- 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』丸善、2008年。
- 森田 達也「緩和ケア地域介入研究<OPTIM-Study>が明らかにしたこと：明日への示唆」『ベストナース』2012年7月、pp.6-15。
- 森田 達也、井村 千鶴、他「地域緩和ケアプログラムに参加した医療福祉従事者が最も大きいと体験すること：OPTIM-study」『Palliative Care Research』7(2)、2012a年、pp.209-217。
- 森田 達也、野末 よし子、他 2012「地域緩和ケアにおける「顔の見える関係」とは何か?」『Palliative Care Research』7(1)、2012b年、pp.323-333。
- 森田 達也、野末 よし子、他「地域対象の緩和ケアプログラムによる医療福祉従事者の自覚する変化：OPTIM-study」『Palliative Care Research』7(1)、2012c年、pp.121-135。
- Black, N., “Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care.” *British Medical Journal*, May 11, 1996; 312(7040): pp.1215-1218
- Concato, J., “Observational versus experimental studies: What’s the evidence for hierarchy?” *Journal of the American Society for Experimental Neuro-therapeutics*, 1, 2004. pp.341-347.
- Creswell J. and Plano Clark V., *Designing and Conducting Mixed Methods Research*. Sage Publications, 2007. (大谷 順子 (訳)『人間科学のための混合研究法—質的・量的アプローチをつなぐ研究デザイン』、北大路書房、2010年。)
- Greenhalgh, T. and Hurwitz, B. eds. *Narrative Based Medicine*, BMJ Books, 1998. (齊藤 清二ほか (監訳)『ナラティブ・ベイスト・メディシン 臨床における物語と対話』金剛出版、2001年。)
- Grinnell R.M. and Unrau, Y.A. eds. *Social work research and evaluation: Foundations of evidence-based practice*, 8th edn. New York: Oxford University Press, 2008.
- Guyatt, G., “Evidence-based medicine.” *ACP journal Club*, 114, A-16, 1991.
- Kamei T. et al. “Six month outcomes of an innovative weekly intergenerational day program with older adults and school-aged children in a Japanese urban community,” *Jpn J Nurs Sci*. 2011 Jun;8(1): pp.95-107. Epub 2010 Dec 9.
- Liamputtong P. eds. *Research Methods in Health: Foundations for Evidence-Based Practice*. Oxford University Press, 2010. (木原 雅子、木原 正博訳「現代の医学的研究方法—質的・量的、ミクストメソッド、EBP」『メディカル・サイエンス・インターナショナル』、2012年。)
- Manuel, J. Fang, L. Bellamy, J. L. and Bledsoe, S. E., Evaluating evidence. In R.M. Grinnell and Y.A.Unrau (eds), *Social work research and evaluation: Foundation of evidence-based practice*, 8th edn. New York: Oxford University Press, 2008. pp.482-495.
- Medical Research Council, A framework for development and evaluation of RCTs for
-

- complex interventions to improve health, Medical Research Council, London, 2000.
- Medical Research Council, Developing and evaluating complex interventions: new guidance, Medical Research Council, London, 2008.
- Morita T., et al. “Effects of a programme of interventions on regional comprehensive palliative care for patients with cancer: a mixed-methods study.” *Lancet Oncology*, 2013 May 9.
- Morita T., et al. “A region-based palliative care intervention trial using the mixed-method approach: Japan OPTIM study.” *BMC Palliat Care*, 2012 Jan 11;11(1):2.
- Muir Gray J., *Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions*. London: Churchill Livingstone; 1997.
- Mullen E. J., Bellamy, J. L. and Bledsoe, S. E., “Evidence-based practice.” In R. M. Grinnell and R. A. Unrau eds. *Social work research and evaluation: “Foundations of evidence-based practice,”* 8th edn. New York: Oxford University Press, 2008. pp. 508-524.
- Sackett, D. L., Richardson, W. S., Rosenberg, W. and Haynes, R. B., *Evidence-based MEDICINE: how to practice and teach EBM*. London: Churchill Livingstone, 1997 (久繁 哲徳 (監訳) 『根拠に基づく医療－EBM の実践と教育の方法』 1999 年。)
- Sherman, L. W., et al. ed. *Evidence based Evidence-based crime prevention*. Routledge, 2006. (津富 宏・小林 寿一監訳 ; 島田 貴仁 [ほか] 訳、『エビデンスに基づく犯罪予防』 社会安全研究財団, 2008 年。)
- U.S. Preventive Services Task Force (August 1989). Guide to clinical preventive services: report of the U.S. Preventive Services Task Force. DIANE Publishing.

[受付日 2014. 4. 30]