

地域医療と臨床研究 —医療情報・ビッグデータの活用—

企画：地域医療振興協会

ヘルスプロモーション研究センター センター長 中村正和

特集

●エディトリアル

●Family Medicine, Big Data, and Community Laboratories
家庭医療, ビッグデータ, そして地域データラボ

●臨床研究を推進する医療情報システム

●DPC・レセプトを活用した臨床研究

●臨床研究の成果を患者に届ける

エディトリアル

地域医療振興協会ヘルスプロモーション研究センター センター長 中村正和

現在、臨床研究が盛んに行われるようになってきているが、地域に根ざした研究は決して多いとは言えない。地域医療の質の向上を図り、患者や地域住民の健康を守るためには、診療データをはじめ地域の種々のデータを活用して広い視野で研究を行う必要がある。また、得られた研究成果を診療に活かして患者に還元するだけでなく、広く成果を普及するために自治体や国に政策提言を行うことも重要である。

2017年6月24日・25日に開催された「へき地・地域医療学会」において、医療情報・ビッグデータを活用した臨床研究に関する基調講演とシンポジウムが開催された。本特集は、それらの内容をとりまとめて関係者に情報共有し、地域に根ざした臨床研究の進め方や研究支援体制について具体的検討を行うきっかけを提供することを意図している。まず基調講演を行ったオレゴン健康科学大学のJennifer DeVoe教授から、オレゴン健康科学大学の家庭医療学教室が中心となり、400以上のプライマリ・ケア施設の参加を得て構築している日常診療の研究データベース(PBRN, Practice Based Research Network)の概要について紹介していただくとともに、わが国におけるPBRNの構築とその活用について具体的に提言をしていただいた。この提言は地域医療振興協会をはじめ、わが国の地域医療の発展のために今後進むべき方向性を示す有用な内容である。次に、帝京大学の澤 智博教授から、医療情報システムの視点から臨床研究を推進するためのITCの活用やシステム構築に必要な要素について解説していただいた。産業医科大学の松田晋哉先生からは、わが国の代表的なビッグデータであるDPC・レセプトデータについて解説をしていただくとともに、それらを活用した研究事例や今後ビッグデータを活用するための課題について述べていただいた。最後に、中村が研究成果を患者や社会に還元するための政策化のプロセスや研究手順について、禁煙治療の保険適用を例として解説した。政策実現において研究のエビデンスとともに、もう一つ必要な要素であるアドボカシーについても触れた。

臨床研究は医療の質を改善し、健康を通して患者を含めた住民の幸福に寄与することが究極の目的である。今後わが国において、診療情報をはじめ地域の保健医療や介護福祉に関わるデータベースが整備され、日常診療の評価や研究を通して医療の質が改善されるだけでなく、地域住民の命や健康を守る保健福祉活動の評価や研究にも活用されることを期待してエディトリアルの結びとしたい。

Family Medicine, Big Data, and Community Laboratories

家庭医療, ビッグデータ, そして地域データラボ

Jennifer E. DeVoe, MD, MPhil, MCR, DPhil, FAAFP

Department of Family Medicine, Oregon Health & Science University

翻訳：望月崇紘 JADECOM Research Fellow in the Department of
Family Medicine, Oregon Health & Science University

監訳：玉井杏奈 台東区立台東病院 総合診療科

Abstract:

A highly-functioning healthcare system must have strong primary care to promote and improve health. Primary care encompasses several key domains, including: accessibility, comprehensiveness, coordination & integration of care, continuity and patient-centeredness. Communities with higher primary care physician availability have healthier populations, and countries with strong primary care have better health outcomes. This paper discusses a United States model for using “big data” to accelerate primary care transformation, innovation, and discovery that leads to population health improvement. In this model, a “community laboratory” serves as a testing ground for innovations, bringing data and services together to support many clinics and to conduct research relevant to primary care. A practice-based research network is a community laboratory that hits the “sweet spot” between practice transformation and research. We describe this model and its applications in the United States, and discuss ways for Japan Association for Development of Community Medicine (JADECOM) to leverage its national network to build and strengthen community laboratories and practice-based research networks in Japan.

Family Medicine serves a critical primary care role in the healthcare system.

In the 20th century, many countries built world-class infrastructure to successfully combat disease. Healthcare systems became highly specialized, and hospitals were increasingly equipped to treat disease, rather than to prevent disease.¹ There is now increasing recognition

that a highly-functioning healthcare system must have strong primary care to promote and improve health in addition to combatting disease. Communities with higher primary care physician availability have healthier populations, and countries with strong primary care have better health outcomes.^{2,3} Further, disease-based care is increasingly managed in home and community-based outpatient settings and not in hospitals.^{4,7} Trained in both inpatient and

Co-authors

Sonja Likumahuwa-Ackman, MID, MPH : Research Program Manager in the Department of Family Medicine, OHSU.

Hans Han, MD : Family Medicine Resident in the Department of Family Medicine, OHSU.

Nathalie Huguet, PhD, John Heintzman, MD, MPH, Miguel Marino, PhD, Steffani Bailey, PhD : Assistant Professors in the Department of Family Medicine, OHSU.

Heather Angier, MPH : Senior Research Associate in the Department of Family Medicine, OHSU.

Daisuke Yamashita, MD : Medical Director in the Department of Family Medicine, OHSU.

Box 1: Tenets of Primary Care

- **First Contact Access:** “Health care team, be there when we need you.”
- **Accountability:** “Take responsibility for making sure we receive the best possible health care.”
- **Comprehensiveness:** “Provide or help us get the health care, information, and services we need.”
- **Coordination & integration:** “Help us navigate the health care system to get the care we need in a safe and timely way.”
- **Continuity:** “Be our partner over time in caring for us.”
- **Patient-centered and family-centered care:** “Recognize that we are the most important part of the care team—and that we are ultimately responsible for our overall health and wellness.”

<http://www.oregon.gov/oha/HPA/CSI-PCPCH/Pages/Standards.aspx> Accessed 10/20/2017

outpatient settings, treating adults and children for both physical and mental health needs, family doctors are uniquely equipped for the complexity of sustaining and improving population health and can serve this critical primary care role.⁸⁻¹⁰ A recent assessment of the ecology of medical care in the United States (US) revealed that the majority of outpatient medical office visits are done in primary care clinics.¹¹ Analyses in several other countries, including Japan, revealed similar patterns.¹²⁻¹⁸

Primary care encompasses several key domains, including: (1) **Accessibility** as the 1st **contact** with the health care system; (2) **Accountability**, clinics take responsibility for their community and provide quality care; (3) **Comprehensiveness**, able to provide for the majority of a person’s healthcare needs, able to provide whole person care; (4) **Coordination & integration** of care across settings, acute & chronic illnesses, mental health & prevention; (5) **Continuity**-relationships over time in a family & community context.^{3,19} The concept of a “patient-centered medical home” builds on these fundamental tenets of primary care and provides an enhanced definition and guiding principles

for organizing primary care clinics to be more patient-centered, expanding capabilities of primary care clinics (*e.g.*, technology, teams), and paying for primary care services in new ways.^{20,22} These primary care tenets can be translated into key messages that are meaningful to patients and families; examples shown in Box 1.

“Big Data” can be used to inform best care.

One of the critical building blocks in a high-functioning family medicine clinic delivering optimal primary care is using data to inform best care and continuous improvement.²² We generate large amounts of data (“big data”), both in terms of the large number of patients and large number of patient and visit characteristics being captured, from electronic health records (EHRs), in our family medicine clinics. We can use these big data to measure different aspects of care and system performance (*e.g.*, care quality, clinical productivity, operational efficiency, patient satisfaction).²³ We can use these data to improve system performance and to ensure that enhanced performance leads to better patient health

outcomes. We can select one measure and trend it over time, by team or clinic. We can select one disease and measure different aspects of care for that disease at the individual patient level and at the population level. See examples in Box 2.

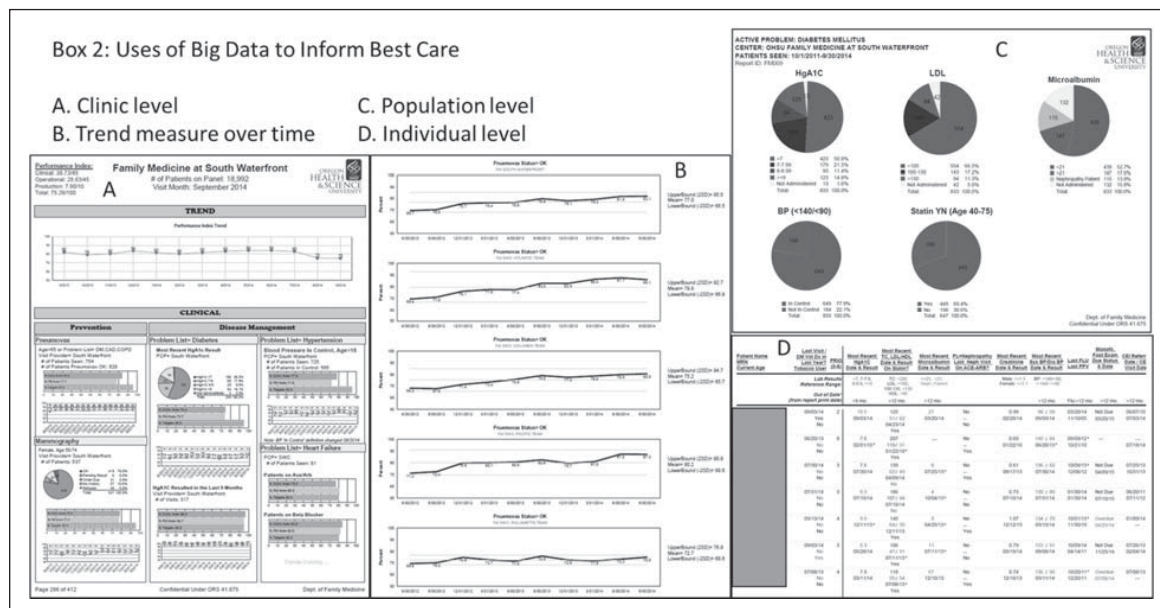
Family medicine can create community laboratories.

In the twentieth century, research laboratories were built to support the “science of disease” and to discover miracle cures for preventable diseases. Collectively, family medicine serves many patients and collects big amounts of data. We can create twenty-first century community laboratories to support the “science of health” and to expand the research and evidence needed to improve family medicine and primary care.¹ These community laboratories can also function as “patient-centered medical villages,” bringing “big data” and services together to support many family medicine clinics and to conduct research relevant to primary care.²⁴ A practice-based research network(PBRN) is a community laboratory that hits the “sweet spot” between practice transformation and research.²⁵⁻²⁷ Having robust community laboratories will help

us learn how to better integrate and use many different types of data. For example, we are now studying new ways to use our data systems to integrate information about social determinants of health.²⁸ We want to understand whether (and how) bringing “community vital signs” (community level data) into a patient’s chart can improve care and health.²⁹ We are seeing promise in using geospatial tools to aggregate clinical and community data in ways that can help primary care better partner with community organizations.³⁰

A U.S. model for a community laboratory.

The OCHIN PBRN is a great example of a thriving community laboratory.^{24,25,31} The OCHIN PBRN encompasses the primary care clinics within OCHIN’s community health information network. This network was started in 2001 as the Oregon Community Health Information Network; it is now referred to as “OCHIN, Inc.” because it has expanded to several states beyond Oregon. This network is linked together through a shared, linked EHR that is now in >400 primary care sites with >4,500 healthcare providers,



servicing >1.5 million distinct patients with >25 million visits.

OCHIN' s community laboratory with a shared EHR enables aggregation of data from many clinics. For example, we combined data from 23 primary care clinics and identified variability in the quality of diabetes care being provided and are now studying best practices that can be disseminated.³² At the clinic level, we are conducting cluster randomized controlled trials to study the effectiveness of potential interventions to improve diabetes care.^{33,34} We discovered that variability in the quality of diabetes care was highly correlated with a clinic' s patient panel characteristics, including the percent of patients in the panel with continuous health insurance.³² The US does not have a universal health insurance system, and many people have periods without health insurance coverage throughout their life. When we assessed health insurance rates among patients in the OCHIN network, we found 41% of adults were uninsured at a visit; 50% of these uninsured patients remained uninsured at subsequent visits (2012-2013).³⁵ Similarly, we discovered that one out of five children were uninsured at a visit; almost half of these uninsured children remained uninsured at subsequent visits(2010-2011).³⁶ We studied what happened to patients when they gained or lost insurance. Primary care utilization significantly increases after US patients gain insurance coverage, then drops when these patients lose coverage.³⁷⁻³⁹ Preventive service rates significantly improve after patients gained insurance.⁴⁰ Children' s coverage rates improve when their parents gained insurance.⁴¹ We are now building and testing tools in OCHIN' s community laboratory to help primary care clinics assist patients with keeping insurance coverage.⁴²⁻⁴⁵

Recommendations for leveraging JADECOM's network to strengthen community laboratories in Japan.

We discuss ways for JADECOM to leverage its national network to build and strengthen community laboratories and practice-based research networks in Japan (Table 1).

(1) JADECOM can build and expand discovery clinics.

JADECOM could create "discovery clinics" to serve as incubators for innovation and new scientific methods for conducting primary care research. As new approaches for preventing disease and improving population health are discovered, these flagship clinics can facilitate rapid implementation and the spread of new knowledge into all primary care clinics. JADECOM discovery clinics will also be an inspirational training ground for future generations, equipping future healthcare professionals with the skills to continually improve and effectively measure their contributions to promoting patient and population health. Dr. John Saultz, past president of the Society of Teachers of Family Medicine, described how this type of discovery and learning environment will contribute to educating future generations:

"Family medicine needs a larger vision than simply teaching family doctors. Our old mission was to train family physicians. Our new mission is to invent and study new models of primary care and teach learners from multiple disciplines to care for populations of people in community settings as teams. Patient-centered care is not about what physicians do; it is about how individuals and communities receive the care they need. We are fond of saying that family physicians should be leaders in the new

healthcare system. This is the path to take if we are serious.”⁴⁶ (page 740)

(2) JADECOM can create a practice-based research network.

JADECOM’s existing relationships and partnerships provide a strong foundation for developing a practice-based research network (PBRN). A PBRN is “a group of ambulatory practices devoted principally to the primary care of patients, and affiliated in their mission to investigate questions related to community-based practice and to improve the quality of primary care. This definition includes a sense of ongoing commitment to network activities and an organizational structure that transcends a single research project. PBRNs often link practicing clinicians with investigators experienced in clinical and health services research, while at the same time enhancing the research skills of the network members.”⁴⁷ PBRNs provide a network for practicing clinicians to compare and understand clinical data, to answer questions that are relevant to them, to build relationships with other clinicians who are interested in research, and to build and expand relationships with academic researchers.

(3) JADECOM can build primary care extension programs.

JADECOM can build Primary Care Extension Programs (PCEP) that strategically place resources where populations “are born, grow up, live, work and age.”⁴⁸ PCEPs speed primary care transformation in community settings. In the US, the PCEP concept is analogous to the Cooperative Extension Programs of the Department of Agriculture that sped the modernization of farming a century ago.⁴⁹ For example, the state of New Mexico created Health Extension Rural Offices (HEROs), which house full-time health extension agents who work side-

by-side with community doctors across their state. HEROs connect academic resources to practices and communities, based on community health priorities.⁵⁰ HEROs coordinate County Health Report Cards to monitor the effectiveness of the PCEP in meeting the communities’ needs. These measurements help to hold everyone accountable for doing relevant work in the community that leads to measurable improvements in health. JADECOM has a strong tradition of working with local government and stakeholders and has a great foundation for providing support to community clinics, especially for health promotion. A network of JADECOM improvement advisors and practice facilitators could be available in local communities to provide technical assistance, to continuously assess community needs, and to conduct rapid testing to determine how to develop and sustain the most effective practices.

(4) JADECOM can serve as a patient-centered medical village.

JADECOM can provide shared infrastructure and community-based shared resources (a “collaborative”), where primary care practices can work together to learn and adopt best practices.²⁴ Through this collaborative, new innovations proven effective in discovery clinics can be widely implemented so that each clinic does not need to conduct the same study over and over again (i.e., does not need to “reinvent the same innovation wheel”).^{42,51-53} Through the patient-centered medical village, clinics can benchmark quality, share experiences, and have champions spreading innovations.^{24,54} The patient-centered medical village represents formal relationships and shared resources across many settings, including primary care and public health entities, to improve patient and population health (Figure 1). JADECOM owns many facilities that combine a clinic, small hospital and long term

Table 1: Summary of recommendations to JADECOM to promote and improve population health
Strategy 1: Build “discovery clinics” and link clinicians in a Practice-based Research Network (PBRN).
<ul style="list-style-type: none"> • Create “discovery clinics” to serve as incubators for innovation in primary care and laboratories for the development of new scientific methods for conducting primary care research. • Nurture research among practicing clinicians to answer clinically-relevant questions and implement new discoveries into primary care practice.
Strategy 2: Build Primary Care Extension Programs (PCEP) that will accelerate modernization of the primary care delivery system.
<ul style="list-style-type: none"> • Community-based primary care physicians can access the PCEP (supported by JADECOM) to learn about effective methods for practice transformation or managing population health. • Speed the transformation of primary care in the communities represented by JADECOM.
Strategy 3: Support Patient-Centered Medical Villages as collaborative learning communities that spread best practices.
<ul style="list-style-type: none"> • A patient-centered medical village (PCMV) creates horizontal linkages between multiple patient-centered medical homes, plus school-based health centers, public health departments, etc. • The PCMV represents formal relationships and shared resources across many settings, including primary care and public health entities, to improve health in the community.
Strategy 4: Support communities as “learning systems for health,” harnessing community activism, big data and specialized academic expertise.
<ul style="list-style-type: none"> • JADECOM can expand its support for communities by providing data resources and analytical expertise to help understand important community health issues. • Expanded programs awarding grants to community-based investigators beyond small pilot grants to multi-site, multi-year partnerships for promoting health.
Strategy 5: Co-develop an Institute, a partnership between academic and communities.
<ul style="list-style-type: none"> • Bring multidisciplinary teams together (to teach students, conduct research, and improve community health) in an Institute that connects clinical and academic siloes together and partners effectively with community organizations. • The Institute can have shared cores to support improvement, research, shared partnerships, data infrastructure, analytics, and engagement.

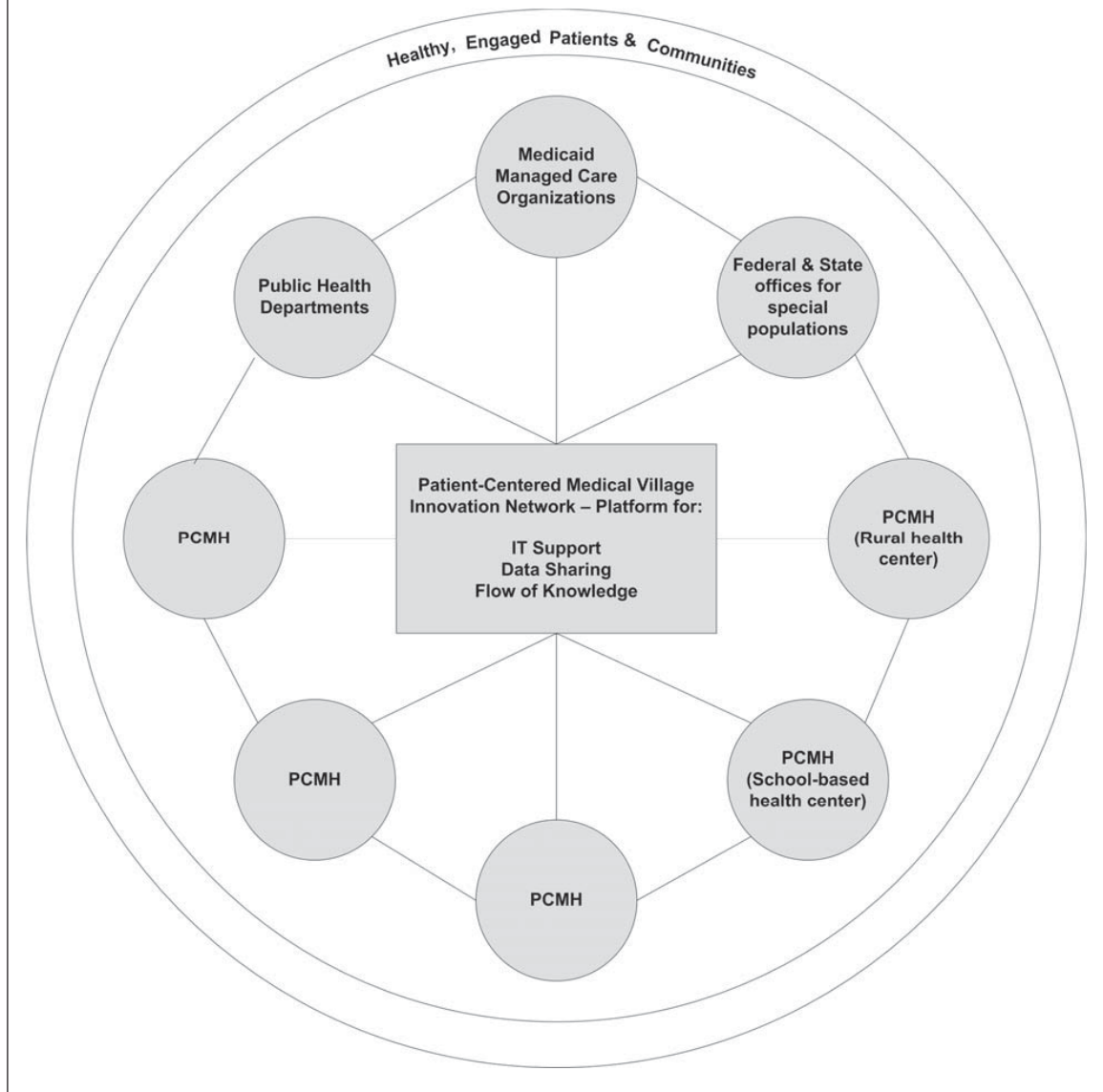
care facility, which can present opportunities to create comprehensive “medical villages.” This concept offers a model to accelerate discovery and learning in primary care, to understand practice-level variation in care quality, and to disseminate best practices through learning collaboratives and practice facilitation.

(5) JADECOM can partner with communities as learning systems for health.

The “big data” used for measuring the quantity and quality of medical care services in a “learning health system”⁵⁵⁻⁵⁷ can enable

communities to become learning systems for health. The National Committee on Vital Health Statistics (NCVHS) created a model for the “community as a learning system for health.”⁵⁸ The NCVHS model outlines how organizations like JADECOM can partner with government agencies and other organizations to support communities by providing data resources and analytical expertise to help understand important community health issues.⁵⁸ JADECOM can work alongside other entities and institutions (i.e., public health, local organizations, national agencies) to improve the health of the community.⁵⁹

Figure 1: Patient-Centered Medical Village. Reproduced by permission of the American Board of Family Medicine from: DeVoe JE, Sears A. (2013). "The OCHIN Patient-Centered Medical Village." JABFM 26: 271-278.



(6) JADECOM should continue and expand its grants to community researchers.

JADECOM already has a program of awarding small grants to clinician researchers. If that program is expanded, JADECOM can develop programs awarding grants to more clinician researchers and also community-based investigators and organizations to invest in community laboratories for health.^{60,61} These

programs can start as small pilot grants and then be expanded to multi-site, multi-year partnerships for promoting health. There may be opportunities to partner with other funders to create "matching funds" or shared resources. In forming these partnerships, a major consideration must be whether community priorities match with JADECOM's priorities.⁶²

(7) JADECOM can strengthen its research centers, in partnership with communities.

To complement facilities built in the twentieth century for combatting diseases, it is imperative that JADECOM and other similar organizations continue to build twenty-first century infrastructure for multi-disciplinary investigation, collaboration, and learning that promotes healthier populations. By bringing multidisciplinary teams together (to teach students, conduct research, and improve health), JADECOM can connect academic and community partners in an Institute with shared cores to support improvement, research, shared partnerships, data infrastructure, analytics, and engagement.

In this Institute, community leaders work together with academic faculty to develop and govern a shared Institute that serves as a hub for promoting and measuring improvements in population health. Within the Institute, centers of excellence convene academic and community researchers to work across departments to do cutting-edge, cross-disciplinary research in scientific fields such as dissemination & implementation science, health services research, and improvement science. In addition to conducting traditional controlled studies, these teams are equipped to study natural experiments (i.e., naturally occurring events in which patients have different levels of exposure to a hypothetical causal factor). These multi-disciplinary centers also provide innovative opportunities for teaching and learning in new ways with dedicated resources for career development and coordinating opportunities for learners. This important infrastructure helps recruit, train, place, and assess learners, as well as ensuring learners are able to take full advantage of Institute resources and opportunities. Featured prominently in this model are community laboratories and classrooms, which make all of

this exciting work come alive.

Such an Institute could be built within JADECOM to ensure coordination of core resources that are shared across all programs, such as data infrastructure, measurement and analytics expertise, institutional review boards and other regulatory bodies familiar with community settings, quality improvement coaching, practice facilitation, engagement, and communication experts. JADECOM's central role would ensure that specialized expertise is always available for limited duration projects, shared across all projects and clinical sites. An advisory group could be formed to ensure that local and national partners are available to help identify resources across multiple institutions, connect communities with similar interests, and support shared resources in a range of ways. An Institute that builds collaborative partnerships between a broad and diverse group of organizations is also well-positioned to increase public awareness about how efforts to promote population health differ from efforts to combat disease.

Conclusions

Robust community laboratories will support family medicine's central role in transforming primary care delivery and improving population health. By developing "big data" aggregation systems, methods, and useful datasets to support communities as learning systems, we can more effectively inform and measure population health improvements. This strong research infrastructure will accelerate primary care transformation, innovation, and discovery and enable family medicine to build on our traditions of community engagement, population health analytics, and addressing upstream influences on health.

References

- 1) DeVoe JE, Likumahuwa-Ackman S, Shannon J, et al: Creating 21st-Century Laboratories and Classrooms for Improving Population Health: A Call to Action for Academic Medical Centers. *Acad Med* 2017; 92(4): 475-482.
- 2) Baicker K, Chandra A: Medicare spending, the physician workforce, and beneficiaries' quality of care. *Health Aff (Millwood)* 2004; Suppl Web Exclusives: W4-184-197.
- 3) Starfield B: Primary Care: Balancing health needs, services, and technology. New York: Oxford University Press; 1998.
- 4) Anderson G: Chronic care: Making the case for ongoing care. Princeton NJ: Robert Wood Johnson Foundation; 2010.
- 5) Ciemnecki AB, Diaz-Tena N, Fishtein J, et al: National public engagement campaign on chronic illness - Physician survey. Mathematica Policy Research, Inc.; 2001.
- 6) Coleman K, Austin BT, Brach C, et al: Evidence on the Chronic Care Model in the new millennium. *Health Aff (Millwood)* 2009; 28(1): 75-85.
- 7) Coleman K, Mattke S, Perrault PJ, et al: Untangling practice redesign from disease management: how do we best care for the chronically ill? *Annu Rev Public Health* 2009; 30:385-408.
- 8) Phillips RL Jr, Brundgardt S, Lesko SE, et al: The future role of the family physician in the United States: a rigorous exercise in definition. *Ann Fam Med* 2014; 12(3): 250-255.
- 9) Starfield B: Primary care visits and health policy. *CMAJ* 1998; 159(7): 795-796.
- 10) Starfield B, Shi L, Macinko J: Contribution of primary care to health systems and health. *Milbank Q* 2005; 83(3): 457-502.
- 11) Green LA, Fryer GE Jr, Yawn BP, et al: The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med* 2001; 344(26): 2021-2025.
- 12) Ferro A, Kristiansson PM: Ecology of medical care in a publicly funded health care system: a registry study in Sweden. *Scand J Prim Health Care* 2011; 29(3): 187-192.
- 13) Shao CC, Chang CP, Chou LF, et al: The ecology of medical care in Taiwan. *J Chin Med Assoc* 2011; 74(9): 408-412.
- 14) Ishida Y, Ohde S, Takahashi O, et al: Factors affecting health care utilization for children in Japan. *Pediatrics* 2012; 129(1): e113-119.
- 15) Hansen AH, Halvorsen PA, Forde OH: The Ecology of Medical Care in Norway: Wide Use of General Practitioners may not Necessarily Keep Patients out of Hospitals. *J Public Health Res* 2012; 1(2): 177-183.
- 16) Shao S, Zhao F, Wang J, et al: The ecology of medical care in Beijing. *PLoS One* 2013; 8(12): e82446.
- 17) Kim YS, Choi YJ: The Ecology of Medical Care in Korea. *J Korean Med Sci* 2016; 31(11): 1684-1688.
- 18) Fukui T, Rahman M, Ohde S, et al: Reassessing the Ecology of Medical Care in Japan. *J Community Health*. 2017.
- 19) Donaldson MS, Yordy KD, Lohr KN, et al: Primary Care: America's Health in a New Era. Washington, D.C.: National Academy Press; 1996.
- 20) Miller WL, Crabtree BF, Nutting PA, et al: Primary care practice development: a relationship-centered approach. *Ann Fam Med* 2010; 8 Suppl 1:S68-79; S92.
- 21) Stange KC, Nutting PA, Miller WL, et al: Defining and measuring the patient-centered medical home. *J Gen Intern Med* 2010; 25(6): 601-612.
- 22) Bodenheimer T, Ghorob A, Willard-Grace R, et al: The 10 building blocks of high-performing primary care. *Ann Fam Med* 2014; 12(2): 166-171.
- 23) Fields SA, Cohen D: Performance enhancement using a balanced scorecard in a Patient-centered Medical Home. *Fam Med* 2011; 43(10): 735-739.
- 24) DeVoe JE, Sears A: The OCHIN community information network: bringing together community health centers, information technology, and data to support a patient-centered medical village. *J Am Board Fam Med* 2013; 26(3): 271-278.
- 25) DeVoe JE, Gold R, Spofford M, et al: Developing a network of community health centers with a common electronic health record: description of the Safety Net West Practice-based Research Network (SNW-PBRN). *J Am Board Fam Med* 2011; 24(5): 597-604.
- 26) Green LA, Hickner J: A short history of primary care practice-based research networks: from concept to essential research laboratories. *J Am Board Fam Med* 2006; 19(1): 1-10.
- 27) Westfall JM, Mold J, Fagnan L: Practice-based research- "Blue Highways" on the NIH roadmap. *JAMA* 2007; 297(4): 403-406.
- 28) DeVoe JE, Bazemore AW, Cottrell EK, et al: Perspectives in Primary Care: A Conceptual Framework and Path for Integrating Social Determinants of Health Into Primary Care Practice. *Ann Fam Med* 2016; 14(2): 104-108.
- 29) Bazemore A, Cottrell E, Gold R, et al: "Community Vital Signs": Incorporating Geocoded Social Determinants into Electronic Records to Promote Patient and Population Health. *J Am Med Inform Assoc* 2016; 23(2): 407-412.
- 30) Angier H, Likumahuwa S, Finnegan S, et al: Using geographic information systems (GIS) to identify communities in need of health insurance outreach: An OCHIN practice-based research network (PBRN) report. *J Am Board Fam Med* 2014; 27(6): 804-810.
- 31) DeVoe JE, Gold R, Cottrell E, et al: The ADVANCE network: accelerating data value across a national community health center network. *J Am Med Inform Assoc* 2014; 21(4): 591-595.
- 32) Bailey SR, O' Malley JP, Gold R, et al: Diabetes care quality is highly correlated with patient panel characteristics. *J Am Board Fam Med* 2013; 26(6): 669-679.
- 33) Gold R, Muench J, Hill C, et al: Collaborative development of a randomized study to adapt a diabetes quality improvement initiative for federally qualified health centers. *Journal of health care for the poor and underserved* 2012; 23(3 Suppl): 236-246.
- 34) Gold R, Nelson C, Cowburn S, et al: Feasibility and impact of implementing a private care system's diabetes quality improvement intervention in the safety net: a cluster-randomized trial. *Implement Sci* 2015; 10: 83.
- 35) Hatch B, Tillotson C, Angier H, et al: Using the electronic health record for assessment of health insurance in community health centers. *J Am Med Inform Assoc* 2016; 23(5): 984-990.
- 36) Hatch B, Angier H, Marino M, et al: Using electronic health records to conduct children's health insurance surveillance. *Pediatrics* 2013; 132(6): e1584-1591.
- 37) Hatch B, Bailey SR, Cowburn S, et al: Community Health Center Utilization Following the 2008 Medicaid Expansion in Oregon: Implications for the Affordable Care Act. *Am J Public Health* 2016; 106(4): 645-650.
- 38) Angier H, Hoopes M, Gold R, et al: An early look at rates of uninsured safety net clinic visits after the Affordable Care Act. *Ann Fam Med* 2015; 13(1): 10-16.
- 39) Hoopes MJ, Angier H, Gold R, et al: Utilization of Community Health Centers in Medicaid Expansion and Nonexpansion States, 2013-2014. *The Journal of ambulatory care management* 2016; 39(4): 290-298.
- 40) Marino M, Bailey S, Gold R, et al: Receipt of Preventive Services after Oregon's Randomized Medicaid Experiment. *Am J Prev Med* 2016; 50(2): 161-170.
- 41) DeVoe JE, Marino M, Angier H, et al: Effect of expanding medicaid for parents on children's health insurance coverage: lessons from the Oregon experiment. *JAMA Pediatr* 2015; 169(1): e143145.

- 42) Angier H, Marino M, Sumic A, et al: Innovative Methods for Parents And Clinics to Create Tools for Kids' Care (IMPACCT Kids' Care) Study Protocol. *Contemp Clin Trials* 2015; August 17 [Epub ahead of print].
- 43) DeVoe JE, Angier H, Likumahuwa S, et al: Use of qualitative methods and user-centered design to develop customized health information technology tools within federally qualified health centers to keep children insured. *The Journal of ambulatory care management* 2014; 37(2): 148-154.
- 44) DeVoe JE, Huguet N, Likumahuwa-Ackman S, et al: Testing health information technology tools to facilitate health insurance support: a protocol for an effectiveness-implementation hybrid randomized trial. *Implement Sci* 2015; 10:123.
- 45) Hall JD, Harding RL, DeVoe JE, et al: Designing Health Information Technology Tools to Prevent Gaps in Public Health Insurance. *J Innov Health Inform* 2017; 24(2): 900.
- 46) Saultz J: Interdisciplinary family medicine. *Fam Med* 2013; 45(10): 739-740.
- 47) Agency for Healthcare Research and Quality. Primary Care Practice-Based Research Networks. <http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/primary/pbrn/index.html> (accessed 2017 Oct 17)
- 48) World Health Organization. Social determinants of Health http://www.who.int/social_determinants/en/ (accessed 2015 Nov 30)
- 49) Phillips RL Jr, Kaufman A, Mold JW, et al: The primary care extension program: a catalyst for change. *Ann Fam Med* 2013; 11(2): 173-178.
- 50) Kaufman A, Powell W, Alfero C, et al: Health extension in new Mexico: an academic health center and the social determinants of disease. *Ann Fam Med* 2010; 8(1): 73-81.
- 51) Davis M, Balasubramanian BA, Waller E, et al: Integrating behavioral and physical health care in the real world: early lessons from advancing care together. *J Am Board Fam Med* 2013; 26(5): 588-602.
- 52) Sinsky CA, Willard-Grace R, Schutzbank AM, et al: In search of joy in practice: a report of 23 high-functioning primary care practices. *Ann Fam Med* 2013; 11(3): 272-278.
- 53) AHRQ. Case studies of HIT for behavioral health integration. <http://integrationacademy.ahrq.gov/content/Case%20Studies%20of%20HIT%20for%20Behavioral%20Health%20Integration>. (accessed 2015 Aug 3)
- 54) Taylor EF, Lake T, Nysenbaum J, et al: Coordinating care in the medical neighborhood: critical components and available mechanisms. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2011.
- 55) Institute of Medicine. Best care at lower cost: the path to continuously learning health care in America. Washington, D.C.: National Academies Press; 2012.
- 56) Werner JJ, Stange KC: Praxis-based research networks: An emerging paradigm for research that is rigorous, relevant, and inclusive. *J Am Board Fam Med* 2014; 27(6): 730-735.
- 57) Klein S, Hostetter M: In focus: Learning health care systems. *Quality Matters*. 2013(August/September).
- 58) National Committee on Vital and Health Statistics: The Community as a Learning System for Health: Using Local Data to Improve Local Health - A Report of the National Committee on Vital and Health Statistics. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services; 2011.
- 59) Institute of Medicine. Vital Signs: Core Metrics for Health and Health Care Progress. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2015.
- 60) Eder MM, Carter-Edwards L, Hurd TC, et al: A logic model for community engagement within the Clinical and Translational Science Awards consortium: can we measure what we model? *Acad Med* 2013; 88(10): 1430-1436.
- 61) Peek CJ, Glasgow RE, Stange KC, et al: The 5 R's: an emerging bold standard for conducting relevant research in a changing world. *Ann Fam Med* 2014; 12(5): 447-455.
- 62) Woolf SH: Social policy as health policy. *JAMA* 2009; 301(11): 1166-1169.

家庭医療, ビッグデータ, そして地域データラボ

要旨

医療システムが高度に機能するには、健康を促進・改善できる強固なプライマリ・ケアが必要である。プライマリ・ケアは以下の5つの特色を網羅している。accessibility(近接性), comprehensiveness(包括性), coordination & integration of care(ケアの調整と統合), continuity(継続性), patient-centeredness(患者中心性)である。プライマリ・ケア医の多い地域は住民がより健康で、プライマリ・ケアシステムの強固な国では、健康の成果もより良いものになる。今回は、ビッグデータを用いて、プライマリ・ケアの変容、変革、新たな知見を導き、住民の健康改善につなげているアメリカ合衆国のモデルについて紹介する。このモデルでは、診療の実態と結果を集約して研究し、プライマリ・ケア分野の変革の基盤をなす現場を“community laboratory; 地域データラボ”と表現している。PBRN (Practice Based Research Network; 診療基盤型研究ネットワーク)こそが、まさに実臨床と研究の間を結ぶ地域データラボの核心となる。このアメリカでのモデルと運用を紹介し、さらには、地域医療振興協会が日本国内での枠組みを活かして地域データラボと診療基盤型研究ネットワークを立ち上げ、強化する方策に関して検討する。

Family Medicineは、医療システムの中でプライマリ・ケアの重要な役割を果たす

20世紀、多くの国々では疾病と闘うためのインフラを構築した。医療制度は高度に専門化され、病院は疾病の予防ではなく治療のために重装備となった¹⁾。しかし、医療システムが高度に機能するには、疾病の治療のみならず、そもそも健康を促進・改善する、強固なプライマリ・ケアが必要であることが分かってきた。プライマリ・ケア医の多い地域はより健康な集団となり、プライマリ・ケアシステムの強固な国ではより良い健康の成果が得られる^{2), 3)}。また、疾病の管理も入院ベースではなく在宅や外来で行われることが増えてきている^{4)~7)}。入院、外来双方の研修を積み、子どもから大人まで、身体面も精神面

も診ることのできる家庭医は、人々の健康を維持し改善するという、複雑で大切なプライマリ・ケアの役割を果たすことができる^{8)~10)}。最近の米国の医療実態調査で、外来診療のほとんどはプライマリ・ケアクリニックで行われていると判明している¹¹⁾。また、日本を含む他の国々でも同様な結果が示されている^{12)~18)}。

プライマリ・ケアはカギとなる次の5つの特色を網羅している。(1) Accessibility(近接性): ヘルスケアの最初の窓口となる, (2) Accountability(説明責任): 地域に対して質の高いケアを提供する責任を負う, (3) Comprehensiveness(包括性): 必要な大部分のケアを提供し、全人的に診ることができる, (4) Coordination & integration(ケアの調整と統合): 急性・慢性疾患のケア, メンタルヘルス, 予防医学など医療現場を跨いでシームレスに提供し統合する, (5) Continuity(継続

特集

Box 1: Tenets of Primary Care

- **First Contact Access:** “Health care team, be there when we need you.”
- **Accountability:** “Take responsibility for making sure we receive the best possible health care.”
- **Comprehensiveness:** “Provide or help us get the health care, information, and services we need.”
- **Coordination & integration:** “Help us navigate the health care system to get the care we need in a safe and timely way.”
- **Continuity:** “Be our partner over time in caring for us.”
- **Patient-centered and family-centered care:** “Recognize that we are the most important part of the care team—and that we are ultimately responsible for our overall health and wellness.”

<http://www.oregon.gov/oha/HPA/CSI-PCPCH/Pages/Standards.aspx> Accessed 10/20/2017

性):家族や地域と文脈に応じた長期の関係性を維持する^{3),19)}。“Patient-centered medical home”(患者中心のメディカルホーム)は、プライマリ・ケアのこういった基本理念に基づいて、プライマリ・ケア外来がより患者中心となるようその可能性(テクノロジー、多職種チームなど)を拡張、診療報酬体系を変える動きを作っている^{20)~22)}。また、これらのプライマリ・ケアの基本理念(**Box1**)は、患者、家族にとって意義あるメッセージでもある。

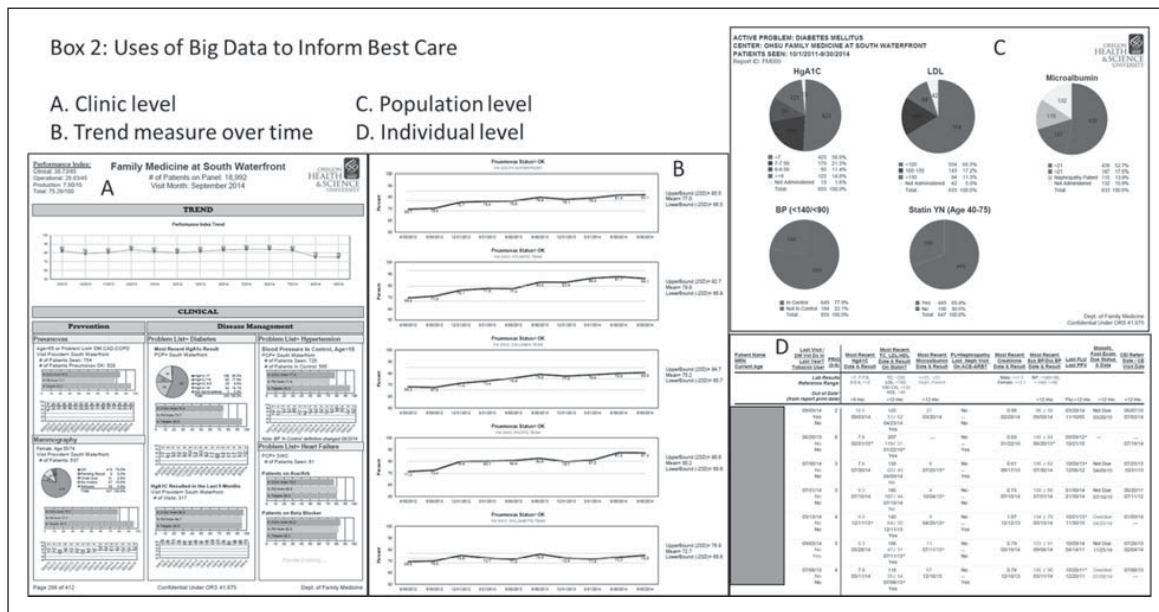
ビッグデータから最良のケアが分かる

家庭医療クリニックが最良のプライマリ・ケアを提供するためには、診療データの解析と継続的な質改善が欠かせない²²⁾。私たちは、家庭医療クリニックの電子カルテから、膨大な患者数と受療状況に基づくビッグデータを抽出している。ビッグデータを用いて、診療やシステムのさまざまな側面(ケアの質、臨床的生産性、運用効率、患者の満足度など)を測定することができる²³⁾。これらのデータを使用してシステムのパフォーマンスを向上させ、より良い患者の健康アウトカムにつなげることができる。また、パフォーマンスの測定項目を選択して、医師群や診療所毎に追跡することも可能である。さら

に、ある病気に関するケアの指標を、個々の患者レベルおよび集団レベルで測定することができる(**Box2**)。

Family Medicineはcommunity laboratoryを創り出す

20世紀には、疾病を研究し予防可能なものに対する奇跡の治療法を発見しようと、研究機関が次々と創られてきた。家庭医療は多くの患者と向き合い、膨大なデータを有する。21世紀は、健康の科学を解明し、家庭医療やプライマリ・ケアを改善するためのエビデンスを導く、地域の研究機関とも言えるcommunity laboratory(以下、地域データラボ)を創り出す時である¹⁾。さらにこの地域データラボは“patient-centered medical villages”(患者中心のメディカルビレッジ)として、ビッグデータと医療サービスを結合することで家庭医療クリニックを補助し、プライマリ・ケア関連の研究を主導する²⁴⁾。地域データラボにおいては、practice-based research network(診療基盤型研究ネットワーク)こそが、研究を診療改革につなげる核心である^{25)~27)}。強健な地域データラボを有することで、さまざまなタイプのデータの適切な利用や統合の仕方が分かる。例えば、現在私たちは、データシステムから健康の社会的決定因子を抽



出する新たな手法を研究している²⁸⁾。患者のカルテに“community vital signs”（地域の保健医療情報）を組み込むことで、患者の診療と健康状態の向上につなげられるか（あるいはどうすれば可能か）を探っている²⁹⁾。どうやら、患者の地理的情報を用いながら臨床情報と地域情報を集約することで、適切な地域のリソースにつなげられそうな見込みとなってきている³⁰⁾。

Community laboratoryのアメリカ版モデル

OCHIN PBRN (Oregon Community Health Information Network: オレゴン地域健康情報ネットワーク) は地域データラボの良い例かと思う^{24), 25), 31)}。OCHIN PBRNでは健康情報ネットワークでプライマリ・ケアクリニックを結んでいる。2001年にオレゴン州で始動したが、今では複数の州に跨る株式会社となった。共通の電子カルテシステムをつなぎ、現在は400以上のプライマリ・ケア施設、4,500人以上の医療者、150万人以上の患者、2,500万以上の受診件数のデータを有している。

電子カルテのシェアによるOCHINのcommunity laboratoryは、多くの診療所からのデータを集積することを可能とする。例えば、私たちは23のプライマリ・ケアクリニックからのデータから、

糖尿病治療の質にばらつきがあることを突き止め、最良の診療を広める研究をしている³²⁾。診療所レベルでは、クラスターランダム化比較試験を行い、糖尿病ケアに対する潜在的介入の効果を測定している^{33), 34)}。これまでに、糖尿病ケアの質は、健康保険を継続して保持する患者の割合と高度に相関することが分かった³²⁾。米国では国民皆保険制度はなく、多くの人は一生のうちで無保険となる期間がある。OCHINネットワークの患者の健康保険加入率を評価したところ、成人の41%が無保険であり、その半数は以降の外来受診時でも無保険のままであった(2012~2013年)³⁵⁾。同様に5人に1人の子どもが無保険で、やはりその半数が以降の外来受診時にも無保険のままであった(2010~2011年)³⁶⁾。そこで私たちは患者が保険に加入・喪失すると何が起るかを調査した。すると、患者が保険に加入するとプライマリ・ケアの受療が大幅に増え、保険を喪失すると減ることを突き止めた^{37)~39)}。また、予防医療の受療率は保険に加入すると大幅に改善されることも分かった⁴⁰⁾。さらに子どもの保険加入率は両親が保険に加入すると上昇する⁴¹⁾。この結果に基づいて、プライマリ・ケアクリニックが保険の維持を支援するためのツールを現在開発し試行中である^{42)~45)}。

JADECOMのネットワークを活用して日本のcommunity laboratoryを強化するために

ここでは、地域医療振興協会が日本国内での枠組みを活かして地域データラボと診療基盤型研究ネットワークを立ち上げ、強化する方策に関して提案する (Table 1)。

(1) Discovery clinicを創り、拡げるとよいだろう

JADECOMは新しい科学的方法でプライマリ・ケア研究を行い、革新の発端となる“discovery clinic:研究基幹クリニック”を創り出すとよいだろう。病気を予防し人々の健康を改善する新たなアプローチが見いだされる中、これらの基幹クリニックは新しい知見を全てのプライマリ・ケアクリニックへ広める役割を担う。JADECOM discovery clinicは、将来を担う世代にとっても、人々の健康に継続的に寄与するための技能を学び、インスピレーションを得られる研修拠点として貴重な存在となる。The Society of Teachers of Family Medicineの元会長であるJohn Saultz医師は、こういった学習環境と発見の過程とが次世代の教育に大いに貢献すると次のように述べている。

「家庭医療においては、家庭医を教育するのみではなく、より大きなビジョンを必要とする。私たちの元々の使命とは家庭医を育成することであった。今後の新たな使命としては、プライマリ・ケアの新しいモデルを開発、研究し、多職種の学習者に対してチームで地域住民全体をケアするよう教えることである。患者中心の医療とは、医師が何をするかということではなく、個人や地域社会が必要なケアを受けられるか、という点に尽きる。家庭医こそが新しいヘルスケアシステムのリーダーたるべきであり、その実現に向けてわれわれが選択すべき道である」⁴⁶⁾。

(2) 診療基盤型研究ネットワークを構築するとよいだろう

JADECOMは既に、practice-based research

network (PBRN:診療基盤型研究ネットワーク)を構築するのに必要な強力な基盤を有している。診療基盤型研究ネットワークとは主にプライマリ・ケアを提供する外来群から成り、地域医療に関する研究を通してプライマリ・ケアの質の向上に寄与する。すなわち、個々が研究プロジェクトを行うという枠を超え、ネットワーク全体の活動に貢献するといった意味合いも包含している。診療基盤型研究ネットワークでは臨床医と臨床研究の経験が豊富な研究者とを結びつけ、構成員の研究能力をも高めてくれる⁴⁷⁾。臨床上のデータを比較して理解し、疑問に対する回答を導くほか、研究に興味を持つ臨床医同士や、学術研究者との関係性をも構築することが可能である。

(3) プライマリ・ケアの拡張プログラムを構築するとよいだろう

JADECOMは、人々が「生まれ、育ち、生活をし、働き、老いる」場所である地域に戦略的にリソースを配置する、プライマリ・ケアの拡張プログラム (PCEP) を構築するとよいだろう⁴⁸⁾。PCEPは地域におけるプライマリ・ケアの変革をスピードアップする。米国でのPCEPの概念は、1世紀前に農業の近代化を促進した協調的拡張プログラムにヒントを得ている⁴⁹⁾。ニューメキシコ州の例を挙げると、地域の医師と緊密に働く健康増進担当者を擁したHealth Extension Rural Offices (HEROs) が設立され、地域の健康問題の優先事項に基づいて学問的リソースを臨床に結びつけた⁵⁰⁾。また、PCEPの有効性を継続的に評価するため、独自の健康レポートカードを作成した。これらは、地域社会で成果を挙げられるよう各々が責任を持ち、測定可能な健康改善につなげるのに役立つ。JADECOMは以前から自治体や関係機関と協力関係を保ち、健康増進のための支援を提供する基盤を持っている。JADECOMに改善アドバイザーと診療ファシリテーターを置いて、地域のニーズを継続的に評価し、最も効果的な診療の在り方を開発し維持する方策を探るといいだろう。

Table 1: Summary of recommendations to JADECOM to promote and improve population health
Strategy 1: Build “discovery clinics” and link clinicians in a Practice-based Research Network (PBRN).
<ul style="list-style-type: none"> • Create “discovery clinics” to serve as incubators for innovation in primary care and laboratories for the development of new scientific methods for conducting primary care research. • Nurture research among practicing clinicians to answer clinically-relevant questions and implement new discoveries into primary care practice.
Strategy 2: Build Primary Care Extension Programs (PCEP) that will accelerate modernization of the primary care delivery system.
<ul style="list-style-type: none"> • Community-based primary care physicians can access the PCEP (supported by JADECOM) to learn about effective methods for practice transformation or managing population health. • Speed the transformation of primary care in the communities represented by JADECOM.
Strategy 3: Support Patient-Centered Medical Villages as collaborative learning communities that spread best practices.
<ul style="list-style-type: none"> • A patient-centered medical village (PCMV) creates horizontal linkages between multiple patient-centered medical homes, plus school-based health centers, public health departments, etc. • The PCMV represents formal relationships and shared resources across many settings, including primary care and public health entities, to improve health in the community.
Strategy 4: Support communities as “learning systems for health,” harnessing community activism, big data and specialized academic expertise.
<ul style="list-style-type: none"> • JADECOM can expand its support for communities by providing data resources and analytical expertise to help understand important community health issues. • Expanded programs awarding grants to community-based investigators beyond small pilot grants to multi-site, multi-year partnerships for promoting health.
Strategy 5: Co-develop an Institute, a partnership between academic and communities.
<ul style="list-style-type: none"> • Bring multidisciplinary teams together (to teach students, conduct research, and improve community health) in an Institute that connects clinical and academic siloes together and partners effectively with community organizations. • The Institute can have shared cores to support improvement, research, shared partnerships, data infrastructure, analytics, and engagement.

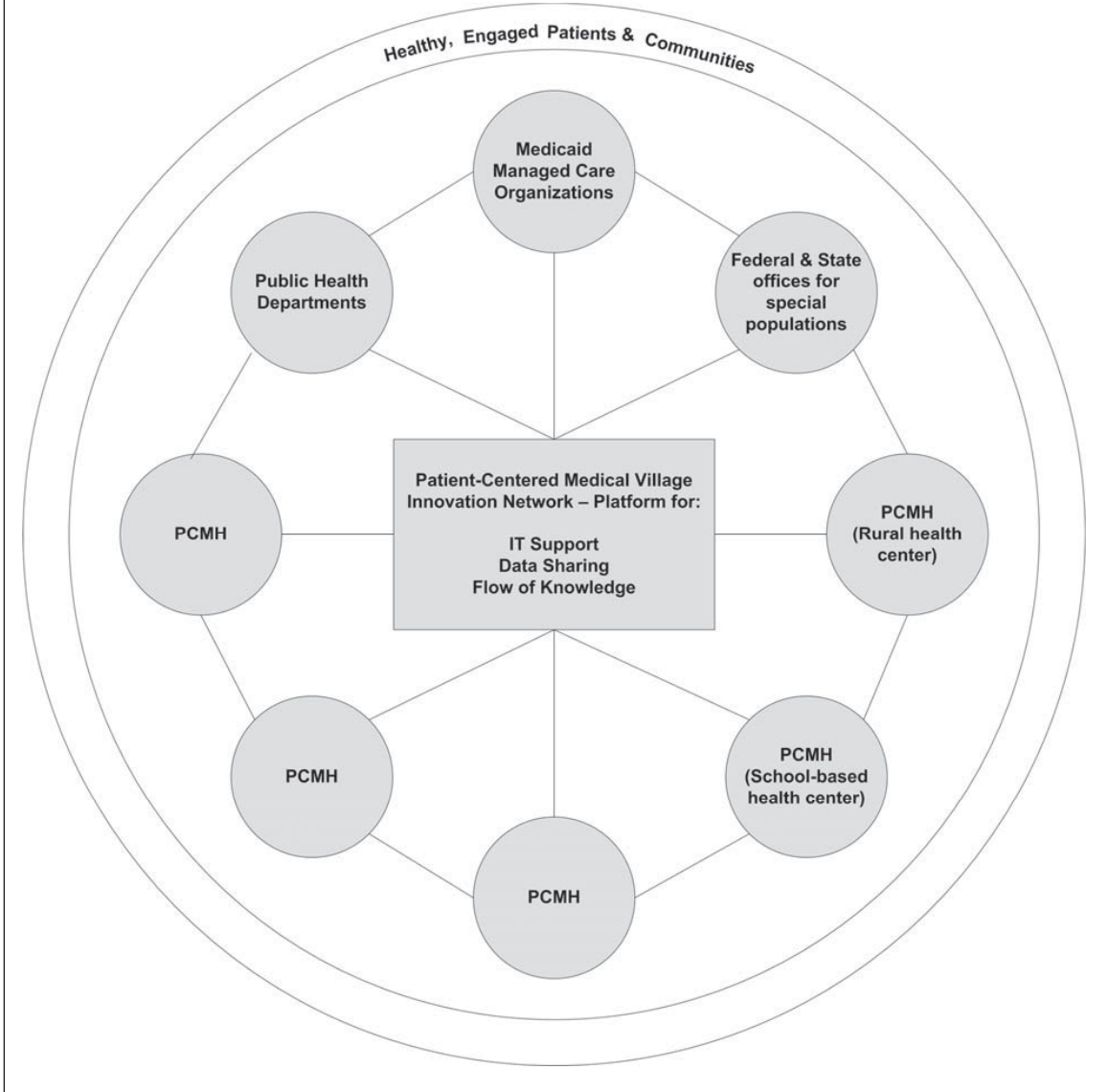
(4) Patient-centered medical villageとしての役割を果たすとよいだろう

JADECOMは、最良の診療の在り方を学び適応するために、プライマリ・ケアクリニックに対して施設間共通のインフラや地域のリソースを提供するとよいだろう。ハード面を統一した協働作業を通じて、各クリニックは研究基幹クリニックで効果的と判明した革新的なアプローチを、同じステップを繰り返す手間を省いて即導入できる（「革新のための車輪」は一度開発されればそれでよい）^{42), 51) - 53)}。Patient-centered medical village(患者中心のメディカルビレッジ)を通じて、診療所は質を評価し、経験を共有し、

革新を広めることができる(Figure 1)^{24), 54)}。また、診療所から公的保健機関までさまざまな場をつなぎリソースを共有することで、個人さらに集団レベルの健康改善につながる。JADECOMは、診療所、中小病院から長期療養施設まで多くの施設を保有しているため、包括的な「メディカルビレッジ」を創出できる。このコンセプトは、プライマリ・ケアにおける発見と学びを加速し、診療内容の質のばらつきを把握し、最良の診療の在り方を普及させるモデルとなる。

(5) 健康学習システムとして地域と提携するとよいだろう

Figure 1: Patient-Centered Medical Village. Reproduced by permission of the American Board of Family Medicine from: DeVoe JE, Sears A. (2013). "The OCHIN Patient-Centered Medical Village." JABFM 26: 271-278.



医療サービスの量と質を計測して得られるビッグデータによって、地域は健康を如何に達成するかを学習するシステムになることができる^{55)~57)}。The National Committee on Vital Health Statistics (NCVHS)は、「健康学習システムとしての地域の在り方」というモデルを作成した。NCVHSモデルは、JADECOMのような組織が、地方自治体などに対しデータリソースと解析技術とを提供し連携を図ることで、地域の健康問題を掌握できるようにする方策を提示して

いる⁵⁸⁾。JADECOMは公的機関(すなわち公的保健施設、地方自治体、国家機関)と連携することで、地域の健康を改善できるはずだ⁵⁹⁾。

(6) 地域の研究者へのグラントを継続し、拡大するとよいだろう

JADECOMには臨床研究者に対して少額だがグラントを授与する既存のプログラムがある。これをより大規模にして、より多数の臨床研究者や、地域データラボに投資する気のある研究グルー

プや団体に助成をしてはどうだろうか^{60), 61)}。まずは小規模な試験的グラントとして開始し、徐々に多施設での、複数年にわたるパートナーシップに拡大していくとよいだろう。「マッチングファンド」や共有リソースを構築するために、他の資金提供者と提携する機会も探るべきかもしれない。これらのパートナーシップの形成においては、地域の優先事項がJADECOMの優先事項と合致するかどうかが必要になる⁶²⁾。

(7) 地域社会と協力して研究センターを強化するとよいだろう

疾病の治療のみに特化している20世紀型の医療施設を補完するため、JADECOMのような機関こそが、健康な地域づくりを目指した多職種での研究、協働、学習を行う21世紀型のインフラを構築すべきである。学生教育、研究、健康改善などの目的で多職種のチームを結集させることにより、学術パートナーと地域の関係機関とが統合する独自の地域データラボにおいて、診療改善、研究、パートナーシップ、データ収集のためのインフラ整備、データの解析や参加につなげることができる。

この地域データラボでは、地域のリーダーと学術者が協力し、地域の健康を促進していく要として機能する。中でも優れたセンターは、学術者および地域の研究者を招集して部門間で連携し、科学分野で最先端かつ学際的な研究の数々を行うことになるだろう。コントロール群を設定した介入研究に加えて、観察研究(すなわち、患者それぞれが仮想因子にさまざまな度合いで曝露していく自然経過を追跡するなど)をするためにも適している。これら多職種による学際的なセンターでは、キャリア開発のためのリソースや学習者のためのさまざまな機会を集約することで、従来にはない教育・学習の場を提供する。この重要なインフラは学習者を募集、訓練、配置、評価すると共に、学習者が地域データラボのリソースを最大限に活用できるようにする。このモデルで注目すべきはやはり地域データラボであって、地域データラボこそが一連の流れを全て生き生きとさせることだろう。

このような地域データラボをJADECOM内に構築することで、データインフラストラクチャー、測定および解析、組織の管理委員会および地域の現場に精通した同様の規制機関、質改善のコーチング、診療促進などの全ての部門で共有されるべき中核資源の調整を確実に行うことができる。各プロジェクトにおいて常に専門知識が利用できるようにすることこそが、JADECOMの中心的な役割となる。地域および国のパートナーがリソースを特定、共有したり、同じ関心を持った地域同士をつないだりするのを助ける、諮問機関を置くといいだろう。多様な組織間のパートナーシップを構築する研究施設は、21世紀型の健康を促進する取り組みが、20世紀型の疾病治療に特化した取り組みと大きく異なることを世に知らしめるだろう。

結語

強健な地域データラボは、プライマリ・ケアを変革し、人々の健康を改善するという家庭医療の中核的役割をサポートする。ビッグデータの集約システム、方法論、価値あるデータセットを生み出し学習システムとして整備することにより、健康改善への方策を示し継続的評価を可能とする。この強力な研究インフラは、プライマリ・ケアの変革、革新、発見を加速し、これまで地域との関わり、住民の健康分析や、健康への上流からのアプローチを基盤としてきた家庭医療をさらなる高みへと導くだろう。

References

- 1) DeVoe JE, Likumahuwa-Ackman S, Shannon J, et al. Creating 21st-Century Laboratories and Classrooms for Improving Population Health: A Call to Action for Academic Medical Centers. *Acad Med* 2017; 92(4): 475-482.
- 2) Baicker K, Chandra A: Medicare spending, the physician workforce, and beneficiaries' quality of care. *Health Aff (Millwood)* 2004; Suppl Web Exclusives: W4-184-197.
- 3) Starfield B: Primary Care: Balancing health needs, services, and technology. New York: Oxford University Press; 1998.
- 4) Anderson G: Chronic care: Making the case for ongoing care. Princeton NJ: Robert Wood Johnson Foundation; 2010.
- 5) Ciemnecki AB, Diaz-Tena N, Fishtein J, et al: National public engagement campaign on chronic illness -- Physician survey.

- Mathematica Policy Research, Inc; 2001.
- 6) Coleman K, Austin BT, Brach C, et al: Evidence on the Chronic Care Model in the new millennium. *Health Aff (Millwood)* 2009; 28(1): 75-85.
 - 7) Coleman K, Mattke S, Perrault PJ, et al: Untangling practice redesign from disease management: how do we best care for the chronically ill? *Annu Rev Public Health* 2009; 30:385-408.
 - 8) Phillips RL Jr, Brundgardt S, Lesko SE, et al: The future role of the family physician in the United States: a rigorous exercise in definition. *Ann Fam Med* 2014; 12(3): 250-255.
 - 9) Starfield B: Primary care visits and health policy. *CMAJ* 1998; 159(7): 795-796.
 - 10) Starfield B, Shi L, Macinko J: Contribution of primary care to health systems and health. *Milbank Q* 2005; 83(3): 457-502.
 - 11) Green LA, Fryer GE Jr, Yawn BP, et al: The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med* 2001; 344(26): 2021-2025.
 - 12) Ferro A, Kristiansson PM: Ecology of medical care in a publicly funded health care system: a registry study in Sweden. *Scand J Prim Health Care* 2011; 29(3): 187-192.
 - 13) Shao CC, Chang CP, Chou LF, et al: The ecology of medical care in Taiwan. *J Chin Med Assoc* 2011; 74(9): 408-412.
 - 14) Ishida Y, Ohde S, Takahashi O, et al: Factors affecting health care utilization for children in Japan. *Pediatrics* 2012; 129(1): e113-119.
 - 15) Hansen AH, Halvorsen PA, Forde OH: The Ecology of Medical Care in Norway: Wide Use of General Practitioners may not Necessarily Keep Patients out of Hospitals. *J Public Health Res* 2012; 1(2): 177-183.
 - 16) Shao S, Zhao F, Wang J, et al: The ecology of medical care in Beijing. *PLoS One* 2013; 8(12): e82446.
 - 17) Kim YS, Choi YJ: The Ecology of Medical Care in Korea. *J Korean Med Sci* 2016; 31(11): 1684-1688.
 - 18) Fukui T, Rahman M, Ohde S, et al: Reassessing the Ecology of Medical Care in Japan. *J Community Health*. 2017.
 - 19) Donaldson MS, Yordy KD, Lohr KN, et al: Primary Care: America's Health in a New Era. Washington, D.C.: National Academy Press; 1996.
 - 20) Miller WL, Crabtree BF, Nutting PA, et al: Primary care practice development: a relationship-centered approach. *Ann Fam Med* 2010; 8 Suppl 1:S68-79; S92.
 - 21) Stange KC, Nutting PA, Miller WL, et al: Defining and measuring the patient-centered medical home. *J Gen Intern Med* 2010; 25(6): 601-612.
 - 22) Bodenheimer T, Ghorob A, Willard-Grace R, et al: The 10 building blocks of high-performing primary care. *Ann Fam Med* 2014; 12(2): 166-171.
 - 23) Fields SA, Cohen D: Performance enhancement using a balanced scorecard in a Patient-centered Medical Home. *Fam Med* 2011; 43(10): 735-739.
 - 24) Devoe JE, Sears A: The OCHIN community information network: bringing together community health centers, information technology, and data to support a patient-centered medical village. *J Am Board Fam Med* 2013; 26(3): 271-278.
 - 25) Devoe JE, Gold R, Spofford M, et al: Developing a network of community health centers with a common electronic health record: description of the Safety Net West Practice-based Research Network (SNW-PBRN). *J Am Board Fam Med* 2011; 24(5): 597-604.
 - 26) Green LA, Hickner J: A short history of primary care practice-based research networks: from concept to essential research laboratories. *J Am Board Fam Med* 2006; 19(1): 1-10.
 - 27) Westfall JM, Mold J, Fagnan L: Practice-based research- "Blue Highways" on the NIH roadmap. *JAMA* 2007; 297(4): 403-406.
 - 28) DeVoe JE, Bazemore AW, Cottrell EK, et al: Perspectives in Primary Care: A Conceptual Framework and Path for Integrating Social Determinants of Health Into Primary Care Practice. *Ann Fam Med* 2016; 14(2): 104-108.
 - 29) Bazemore A, Cottrell E, Gold R, et al: "Community Vital Signs": Incorporating Geocoded Social Determinants into Electronic Records to Promote Patient and Population Health. *J Am Med Inform Assoc* 2016; 23(2): 407-412.
 - 30) Angier H, Likumahuwa S, Finnegan S, et al: Using geographic information systems (GIS) to identify communities in need of health insurance outreach: An OCHIN practice-based research network (PBRN) report. *J Am Board Fam Med* 2014; 27(6): 804-810.
 - 31) DeVoe JE, Gold R, Cottrell E, et al: The ADVANCE network: accelerating data value across a national community health center network. *J Am Med Inform Assoc* 2014; 21(4): 591-595.
 - 32) Bailey SR, O' Malley JP, Gold R, et al: Diabetes care quality is highly correlated with patient panel characteristics. *J Am Board Fam Med* 2013; 26(6): 669-679.
 - 33) Gold R, Muench J, Hill C, et al: Collaborative development of a randomized study to adapt a diabetes quality improvement initiative for federally qualified health centers. *Journal of health care for the poor and underserved* 2012; 23(3 Suppl): 236-246.
 - 34) Gold R, Nelson C, Cowburn S, et al: Feasibility and impact of implementing a private care system's diabetes quality improvement intervention in the safety net: a cluster-randomized trial. *Implement Sci* 2015; 10: 83.
 - 35) Hatch B, Tillotson C, Angier H, et al: Using the electronic health record for assessment of health insurance in community health centers. *J Am Med Inform Assoc* 2016; 23(5): 984-990.
 - 36) Hatch B, Angier H, Marino M, et al: Using electronic health records to conduct children's health insurance surveillance. *Pediatrics* 2013; 132(6): e1584-1591.
 - 37) Hatch B, Bailey SR, Cowburn S, et al: Community Health Center Utilization Following the 2008 Medicaid Expansion in Oregon: Implications for the Affordable Care Act. *Am J Public Health* 2016; 106(4): 645-650.
 - 38) Angier H, Hoopes M, Gold R, et al: An early look at rates of uninsured safety net clinic visits after the Affordable Care Act. *Ann Fam Med* 2015; 13(1): 10-16.
 - 39) Hoopes MJ, Angier H, Gold R, et al: Utilization of Community Health Centers in Medicaid Expansion and Nonexpansion States, 2013-2014. *The Journal of ambulatory care management* 2016; 39(4): 290-298.
 - 40) Marino M, Bailey S, Gold R, et al: Receipt of Preventive Services after Oregon's Randomized Medicaid Experiment *Am J Prev Med* 2016; 50(2): 161-170.
 - 41) DeVoe JE, Marino M, Angier H, et al: Effect of expanding medicaid for parents on children's health insurance coverage: lessons from the Oregon experiment. *JAMA Pediatr* 2015; 169(1): e143145.
 - 42) Angier H, Marino M, Sumic A, et al: Innovative Methods for Parents And Clinics to Create Tools for Kids' Care (IMPACCT Kids' Care) Study Protocol. *Contemp Clin Trials* 2015; August 17 [Epub ahead of print].
 - 43) DeVoe JE, Angier H, Likumahuwa S, et al: Use of qualitative methods and user-centered design to develop customized health information technology tools within federally qualified health centers to keep children insured. *The Journal of ambulatory care management* 2014; 37(2): 148-154.
 - 44) DeVoe JE, Huguet N, Likumahuwa-Ackman S, et al: Testing health information technology tools to facilitate health insurance support: a protocol for an effectiveness-implementation hybrid randomized trial. *Implement Sci* 2015; 10:123.
 - 45) Hall JD, Harding RL, DeVoe JE, et al: Designing Health Information Technology Tools to Prevent Gaps in Public Health

- Insurance. *J Innov Health Inform* 2017; 24(2): 900.
- 46) Saultz J: Interdisciplinary family medicine. *Fam Med* 2013; 45(10): 739-740.
- 47) Agency for Healthcare Research and Quality. Primary Care Practice-Based Research Networks. <http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/primary/pbrn/index.html> (accessed 2017 Oct 17)
- 48) World Health Organization. Social determinants of Health http://www.who.int/social_determinants/en/ (accessed 2015 Nov 30)
- 49) Phillips RL Jr, Kaufman A, Mold JW, et al: The primary care extension program: a catalyst for change. *Ann Fam Med* 2013; 11(2): 173-178.
- 50) Kaufman A, Powell W, Alfero C, et al: Health extension in new Mexico: an academic health center and the social determinants of disease. *Ann Fam Med* 2010; 8(1): 73-81.
- 51) Davis M, Balasubramanian BA, Waller E, et al: Integrating behavioral and physical health care in the real world: early lessons from advancing care together. *J Am Board Fam Med* 2013; 26(5): 588-602.
- 52) Sinsky CA, Willard-Grace R, Schutzbank AM, et al: In search of joy in practice: a report of 23 high-functioning primary care practices. *Ann Fam Med* 2013; 11(3): 272-278.
- 53) AHRQ. Case studies of HIT for behavioral health integration. <http://integrationacademy.ahrq.gov/content/Case%20Studies%20of%20HIT%20for%20Behavioral%20Health%20Integration>. (accessed 2015 Aug 3)
- 54) Taylor EF, Lake T, Nysenbaum J, et al: Coordinating care in the medical neighborhood: critical components and available mechanisms. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2011.
- 55) Institute of Medicine. Best care at lower cost: the path to continuously learning health care in America. Washington, D.C.: National Academies Press; 2012.
- 56) Werner JJ, Stange KC: Praxis-based research networks: An emerging paradigm for research that is rigorous, relevant, and inclusive. *J Am Board Fam Med* 2014; 27(6): 730-735.
- 57) Klein S, Hostetter M: In focus: Learning health care systems. *Quality Matters*. 2013(August/September).
- 58) National Committee on Vital and Health Statistics: The Community as a Learning System for Health: Using Local Data to Improve Local Health - A Report of the National Committee on Vital and Health Statistics. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services; 2011.
- 59) Institute of Medicine. Vital Signs: Core Metrics for Health and Health Care Progress. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2015.
- 60) Eder MM, Carter-Edwards L, Hurd TC, et al: A logic model for community engagement within the Clinical and Translational Science Awards consortium: can we measure what we model? *Acad Med* 2013; 88(10): 1430-1436.
- 61) Peek CJ, Glasgow RE, Stange KC, et al: The 5 R's: an emerging bold standard for conducting relevant research in a changing world. *Ann Fam Med* 2014; 12(5): 447-455.
- 62) Woolf SH: Social policy as health policy. *JAMA* 2009; 301(11): 1166-1169.

臨床研究を推進する医療情報システム

帝京大学医療情報システム研究センター 教授 澤 智博

POINT

- ① 臨床研究を推進する医療情報システムを構築するために必要な要素を理解する
- ② ITの活用により進展が期待される領域に、Precision Medicine, Patient Generated Health Data, Learning Healthcare Systemがある
- ③ 医療情報システムを扱う際には、データ、テクノロジー、サイエンスの切り口で検討すると理解しやすくなる

特集

はじめに

日常診療では、PCを前にして電子カルテを操作する、という光景はありふれたものになっている。10年前には存在していた「キーボードアレルギー」という名の病気も社会的に克服されたように見える。それどころか、最近では、スマートフォンやそれに付随する音声入力 of 普及が進み、キーボードに触れるのは病院業務でのみ、という医療者も少なくないのが現状である。

この10年間の間に社会を支えるITの技術や基盤はまた一段と進歩した。10年前には、ビッグデータ、という言葉自体が存在していなかったと考えられ、データサイエンス、人工知能も現在のように期待される存在ではなかった。ここで言及するまでもなくITの進歩は急速で劇的に社会を変容させる力がある。

一方で、医療情報システムはどうであろうか。ここ10年間で医療情報システムはわれわれ医療者の働き方を劇的に変化させたであろうか。あるいは、医療情報によって社会を変えるような医学上の発見があったであろうか。現在の日本の電子カルテシステムは業務を支援しているのかも知れないが、医療や医学に貢献しているかという点では疑問が残る。

本稿では、医療でのIT活用が期待される、Precision Medicine, Learning Healthcare System, Patient Generated Health Data, 等の概念を紹介し、これらを通じて、医療情報システムの本래の姿を描き出しながら臨床研究を推進するための方策について議論する。

臨床研究をどのように捉えるか

「研究」という言葉は、どうしても大学などの研究機関で実施され、科学としての厳密性が求められ、敷居の高いものとして捉えられる傾向がある。また、新薬や医療機器の開発などでは、ビッグデータ、イノベーションという語が飛び交い、臨床からは遠い印象を与える。このような重厚長大な研究が存在する一方で、日々性能を向上させるコンピューティングパワー、そして、オープンデータのように容易にアクセス可能で科学的価値の高いデータは膨大に増え続けており、全ての医師が研究の機会を享受できる時代となっていると考えてよいであろう。ここでの臨床研究とは、日常の診療で抱えている課題や疑問について、法や倫理のルールの中で、自らのアイデアを駆使して科学的(例:再現性)に事象の説明や課題解決を試みること、と解釈して話を進める。

臨床研究を推進する情報システムとは

さて、臨床研究について前述のように解釈したとして、そのような研究を推進する情報システムはどのようにすると手に入るであろうか。それ以前に、臨床研究を推進する情報システムとは、電子カルテ、データウェアハウス、症例登録システムなどのことを指すのであろうか。答えは否である。電子カルテ等の病院情報システム製品群は、日本においては診療業務を主眼に作られており、医学や医療の課題発見や課題解決には活かされていないのが現状である。それでは、臨床研究を推進する情報システムは、どこで購入できるのであろうか。現時点では、そのような名目のシステムは販売されておらず、また、臨床研究の概念や目的もそれぞれに異なるため、状況に応じたシステムを構築することが望まれる。

ITの活用が期待される3つの分野

臨床研究を推進するシステム構築を目指すに

あたり、現在、ITを活用することでどのような医学・医療の課題を解決しようとしているのか3つのキーワードをもとに紹介したい。その3つとは、Precision Medicine, Patient Generated Health Data, Learning Healthcare Systemである。

1. Precision Medicine

最初にPrecision Medicineであるが、精密医療とも訳され、過去には、テーラーメイド医療や個別化医療などの語も用いられてきた患者個人個人の特性に合わせた医療を提供することである。現在は、特に患者のゲノム情報に応じて治療や薬剤の選択をすることが実践されている。ここで着目すべきは、ゲノム関連データは、ACGTから成る塩基配列を例に挙げてもその解析や解釈はコンピュータによる処理なしには成立しない点である。従来の診療データは、X線写真や心電図のように人間が目で見えて解釈が可能であったのに対し、ゲノム関連データは人間が目で見えての解釈は困難であり、コンピュータの存在が診療に不可欠となる。また、従来の検体検査や生理機能検査などの検査類は、臓器等のマクロレベルでの状態を検査する役割であったが、ゲノム関連データでは、細胞の状態などミクロレベルでの観察を可能にする(図1)。次世代シーケンサーの改良によってゲノム配列解析に要する費用と時間は急速に低下している。近い将来には、自身の血液型を知らないものが現代においてほとんどいないのと同様に、ゲノム配列解析は一般的な検査となると予想される。Precision Medicineの分野で起こっていることの一つに、疾病の再定義と再構築がある。例えば、従来は一つの疾患と考えられていたものが、ゲノム発現プロファイルの違いやそれに対応した予後や治療反応の違いがあることが見いだされ、過去の定義は再定義を必要とされてきている。ほかにも、ゲノムプロファイルの違いから薬剤への反応を予測して、副反応を回避したり、より正確に個人に適切な薬剤の選択がなされるようになってきている。

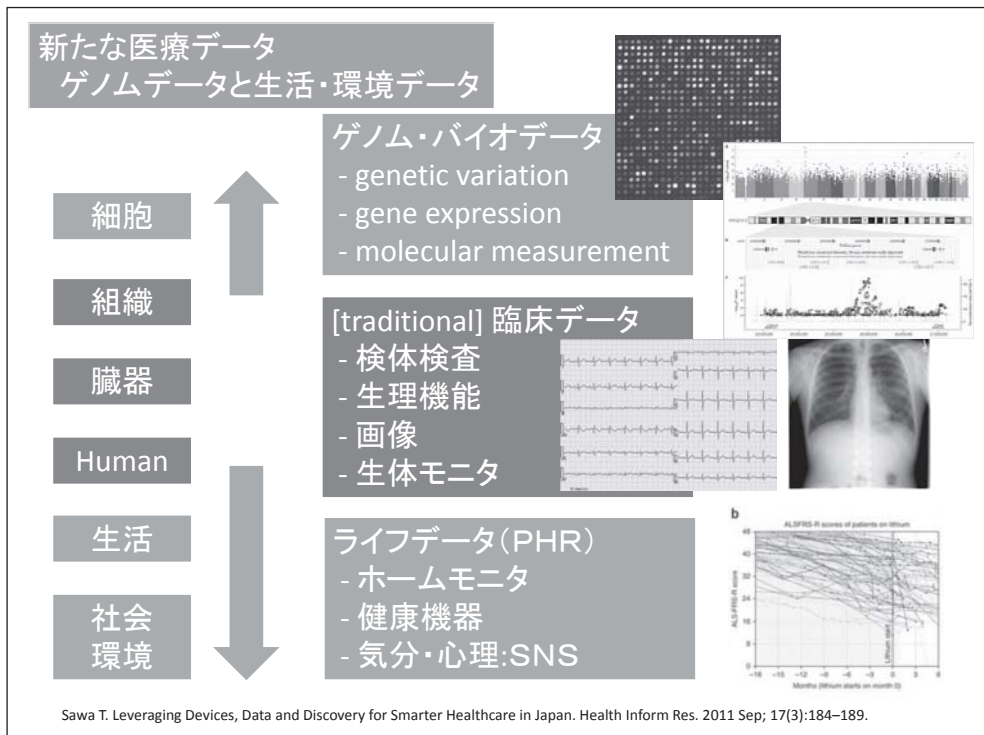


図1 診療データの種類は増えてきている

2. Patient Generated Health Data (PGHD)

次に、Patient Generated Health Data (PGHD) について説明する。PGHDという語がこの概念を表すのに適切であるかどうかの議論はあるが、Precision Medicineが個々人のゲノムレベルでの医療を表現するのに対して、PGHDは個々人の生活環境や社会環境から収集したデータを活用しての医療である。家庭に設備されたセンサー類、環境センサー類、そして個々人が有するウェアラブルセンサーなどから経時的にリアルタイムにデータを取得し処理することで最適な医療を提供することを目指している。ここで活用されるテクノロジーにIoT (Internet of Things) がある。従来のインターネットにはPCが接続され、それを人間が操作することが求められていたのに対し、IoTでは人間の操作を介することなく機械同士あるいは機械とシステム間でデータ通信を行うものである。これにより、より高速により大量のデータをリアルタイムに処理することが可能になっている。例えば、手術を受けた患者は、生体センサー、生活センサー、環境センサーからのデータを活用することでより最適な術後期医療を受けることが可能

になると考えられる。これにより家庭においても医療施設並みのモニタリングが可能になると考えられ、医療施設と家庭とがより近接することが予想される。

3. Learning Healthcare System

最後に、Learning Healthcare System (LHS) について紹介する。LHSでは、日常診療に伴うすべての観察事象や医療行為そしてその結果をデータとして収集し解析することにより医学医療に役立つエビデンスを生成することを目指している。このような概念を実現するためには医療情報システムの存在が不可欠であり、医療情報システムはこれまでのデータを記録することが主な役割から、データを処理し有益な知識を抽出する役割となることが期待される。

システム構築に必要な3要素

さて、ITの活用が期待される3つの分野を理解した上で、臨床研究を推進する医療情報システムはどのように構築するとよいのか。ここでは、システム構築に必要なとなる、データ、テク

ノロジー、サイエンス、の3要素について解説する。

1. データ

最初に考慮すべき要素は言うまでもなくデータである。データについて検討する際には、データ源、データ種、標準についての理解が必要になる。データ源とは文字通り、データの発生源を指す。医療情報システムにおいては、診療録データは電子カルテシステム、放射線画像データはPACS(Picture Archiving and Communication System)が代表例であり、他にも、生理機能検査システムや病理システムなどの部門システムが存在する。次に、データ種についてであるが、コンピュータがデータを処理する際には欠かせない概念である。文字列からなるテキストデータ、画像類はバイナリデータ、放射線画像はDICOMフォーマット、このように用途に応じてデータ種は異なり、データ種に応じたプログラム処理が必要となる。最後に、標準であるが、医療では、HL7、DICOM、CDISC、ISOなどの標準が定められ提示されている。標準を採用することでデータフォーマットやその扱い方を自身がゼロから発明せずに済むようになり、また、他者とのデータ交換や相互運用、自施設でのシステム更新やデータ移行の際にも効率よくデータを扱うことが可能となる。

データに関する最近のキーワードに、「ビッグデータ」がある。文字通り、ビッグなデータ、と理解して差し支えないのであるが、もう一歩進んだ理解を提示したい。ビッグデータを特徴づける4つの「V」があり、Volume(量)、Variety(種類)、Velocity(速度)、Value(価値)である。これまでに扱うことのなかったデータ量(Volume)とこれまでに扱うことのなかったデータ種(Variety)を、これまでより高速(Velocity)にデータ処理すると、これまでになかった価値(Value)を生み出せる可能性がある、と解釈できる。データの量の大きい小さいでビッグデータか否かを議論するのは意味がないことと筆者は考えている。なぜなら今日のビッ

グデータは、明日には既にbiggestではなくなっているからである。また、日々のコンピューティングパワーの増大によって、既に確立された処理方法(プログラム)があれば、何もしなくても明日にはインフラの処理速度の向上で、より高速な処理が可能となるのである。したがって、ビッグデータを扱う際には、前述の4つのVを念頭に置き、それが既存のものとはどこが異なるのかをよく検討する必要がある。

2. テクノロジー

ここでのテクノロジーとは、システム設計や構築の際に「部品」として適用可能なものを指す。「部品」とは、フレームワークやパッケージ、あるいは、「製品」という纏まった形で扱うことができるものを言う。近年では、ビッグデータを扱うための基盤であるHadoop、データ解析に役立つBI(Business Intelligent)製品などが相当する。テクノロジーの特徴の一つに、それが進歩することで大幅な省力化や費用節減が見込めることである。例えば、新しいコンピュータ言語やパッケージが提供されることで、従来は100行を要したプログラミングコストが、3行になることはよく見られることである。テクノロジーとの付き合い方は、情報収集を常に欠かさないこと、労を厭わず「試用」して試みることである。試用が好感触であれば、ドキュメント類を読み込み、応用サンプルをあたってみることである。新たなテクノロジーに関して、日本語の出版業界は敏感であり、図を用いて平易に理解し易く、適用サンプルも多く紹介されている。これはテキストによる記述中心の英語出版などではあまりなく、日本語を読めるものが享受できる利点である。

3. サイエンス

ここでのサイエンスは、コンピュータシステムにおける「理論」的な枠組みのことであり、テクノロジーのようにパッケージ化された実装がなされておらず、適用するには試行錯誤が伴うものである。近年のホットトピックスとしては、機械学習におけるDeep Learningであろうか。

Deep Learningはフレームワークの提供が進んでいるが、使いこなすには理論の理解が欠かせない。この点、マニュアル類を読んでシステム構築を進めることができるテクノロジーとは異なる。サイエンスの特徴としては、世界の最先端知見を自身で再現できる環境が多く整っていることである。情報源は英語であり、インターネット上にて論文やオンラインブックが役に立つ。サイエンスを理解し実装につなげるには試行錯誤が不可欠であり、実験環境はスクラップアンドビルドになる傾向にある。このような性質の実験環境ではクラウドの活用も有効である。

まとめ

本稿では、臨床研究について医療情報システムの視点から考察を試みた。現在、ITの活用により進展が期待される3つの分野について紹介した。さらに、データ、テクノロジー、サイエンスの3つの切り口で医療情報システム構築に必要な要素について解説した。電子カルテをはじめとした医療情報システム製品群は今後コモディティ化が進むものと予想され、機能による差別化は難しくなると考えられる。その中で、臨床研究という独自の視点を必要とするアクティビティを支援するためのインフラには、相応に独自性が要求されシステム設計や構築のノウハウを有することは医療施設には欠かせないと考えられる。

DPC・レセプトを活用した臨床研究

産業医科大学医学部公衆衛生学教室 教授 松田晋哉

POINT

- ① わが国には医療におけるビッグデータとしてDPCとNational database (NDB)がある
- ② これらのデータは国際的にも非常に優れたものであり、その活用が進むことで臨床研究の発展が期待できる
- ③ そのためにはこのような医療ビッグデータを活用できる人材の育成が急務である

はじめに

近年、日本発の臨床研究の論文数が他国に比して伸び悩んでいることが問題となっている。さらに、ディオバン[®]事件をはじめとして、近年わが国の臨床研究の質に関して、国際的な信用を失うような事態も生じている。われわれ医療に関わる者はこの事態の深刻さをきちんと理解する必要がある。なぜならば、臨床研究は医療の質および医療制度の質を担保する重要な基盤だからである。このような事態が生じている遠因は医学教育にあると筆者は考えている。平均的には理科系で最も数学や英語ができる集団が医学部に入学しているにもかかわらず、彼らのその知識をさらに伸ばすという意識が医学部側には不足している。医学部の教育は実験系の基礎医学や臨床医学が重視され、数学や英語は教

養科目として医学教育の辺縁に置かれている。本来であれば医学部入学時の高い数学および英語の力を、統計学や疫学の教育に連結し、臨床研究を正しく理解する、あるいは将来的にそれを正しく実施できる人材が数多く養成できるはずである。しかしながら、医学部内部の認識は十分ではない。筆者の教室では卒前医学教育で統計学と疫学を担当すると同時に、学内の臨床系教室の臨床疫学的研究の支援を行っているが、上記のような大学全体としての臨床疫学への正しい理解の不足を日々実感している。

図1は筆者の考える医療介護情報利活用の目的である。その究極的な目的は社会の厚生水準の向上と社会保障制度の持続可能性の保証であり、その基盤となるのが臨床疫学も含めたHealth service researchである。筆者らはこの目的のために、これまでDPCデータや医療介護レ

特集

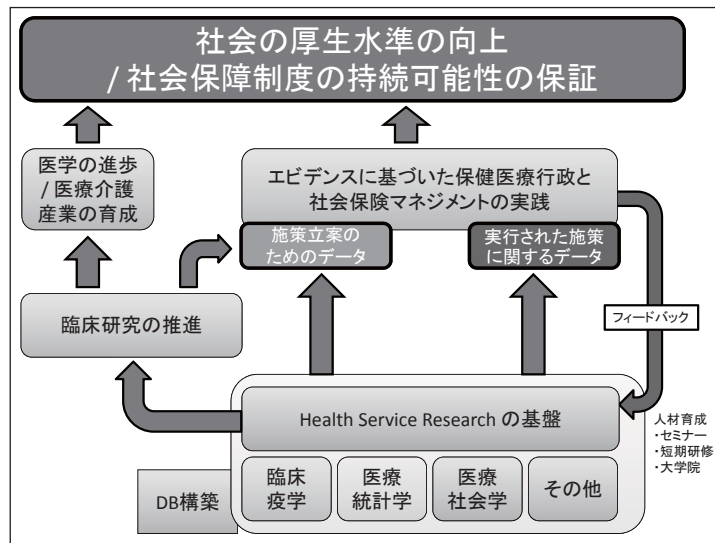


図1 医療介護情報利活用の目的

セプトをデータベース化し、それを活用した研究を、臨床家を巻き込みながら行ってきた。例えば、DPCだけでも、現在年間50以上の英語論文が、筆者らが構築してきたDPCデータベースを活用してパブリッシュされている。

さらにDPCで確立した分析手法は、医科レセプトにも応用され、それがNational database (NDB)の事業においても活用されている。そこで、本稿では臨床家の医療ビッグデータへの正しい認識を持っていただくことを目的にDPCやNDBを用いた臨床研究について説明してみたい。

DPCおよびNDBの概要

1. DPC

DPCは患者を診断名と行われた医療行為の組み合わせで分類する方法であり、平成15年から急性期病院における入院の支払い方式として採用されている¹⁾。平成28年度でDPC調査に参加している病院数は約1,900となり、病床数では50万床、症例数で1,100万件以上のデータ規模となっている。

図2に示したようにDPCの構成は、14桁コードになっている。最初の6桁は病名に相当する。初めの2桁が主要診断群MDCで、これが「01」であれば神経、「02」であれば目、「03」であれば耳鼻

科、「10」であれば内分泌代謝系となる。それから、次の4桁がICD10に対応するいわゆる病名である。このように上6桁で病名が表され、これを「基本DPC, base DPC」と呼ぶ。

その次に、これは日本独自のものであるが、「入院種別」というコードが設定されている。平成18年の改定以前の分類では「検査入院」「教育入院」「その他」が区別されていたが、現在は使用されていない。

「年齢・体重・JCS条件」であるが、これは基本的には同じ病気であっても、年齢によって医療資源の投入量に違いがある場合に、それを区別するコードである。例えば、川崎病などがそのようなものに相当する。体重は新生児の場合に用いられる。すなわち、新生児の場合には出生時体重が、その後の医療資源の投入量に大きく影響するという知見から、このような区分が採用されている。また、Japan Coma Scaleは脳血管障害のように、入院時の意識レベルがその後の医療資源に影響する分類で用いられている。

その次は「手術等サブ分類」である。手術の違いは、病態の違いを反映しているという仮定に基づいて、基本DPCごとに手術の種類によって分類する。ここで「97」は「01」、「02」等が設定されている場合は「その他手術」、ない場合は「手術あり」、「99」は「手術なし」となる。アメリカのDRGなどと比較すると、この部分はかなり細くなっ

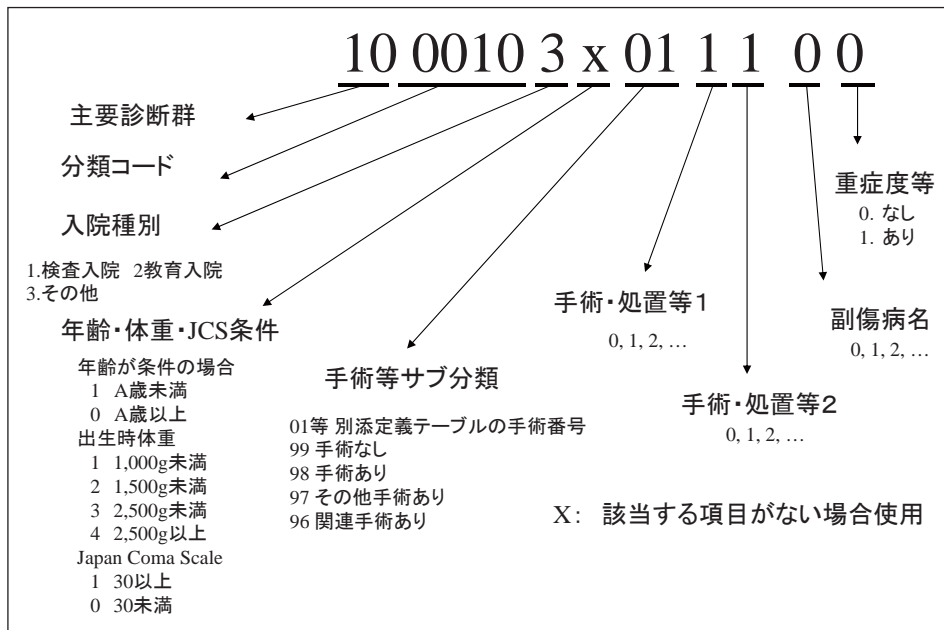


図2 DPCコードの構成

ているのがDPCの特徴である。

「手術・処置等1」「手術・処置等2」は補助手術や化学療法、放射線療法等の有無に対応したコードである。ただし、単純になし・ありということではなく、医療資源の必要度を反映させて「0」「1」「2」「3」「4」…という形になっている。

併存症や続発症の有無によって手間のかかり具合が異なるので、これを副傷病のコードで評価している。

それから最後に、以上のものでは吸収できないが、医療資源の投入量に関係するような条件のためのコードが準備されている。

以上がDPCコードの概要であるが、この14桁コードの後ろに、各症例に対応した詳細なプロセスデータおよび出来高換算コストのデータがあることが重要である。DPC調査では様式1という退院サマリとレセプトの基本情報であるEFファイルが厚生労働省に提出される。様式1には診断名や入退院日、患者住所地郵便番号といった基本情報に加えて、各疾患の重症度などの情報が記載されている。また、EF fileで把握される点数情報と医療行為情報が実施日とともに記録されている。平成26年度調査から、データ提出加算を算定している病院についてもDPC調査

参加病院と同様のデータ提出が求められるようになったため、厚生労働省公開データではこれらの非DPC病院の診療実績も分かるようになった。図3に示したように、これらの詳細データはデータ識別番号で連結できるため、患者ごとに入院中に受けた診療行為を時系列で分析することが可能になっている。なお、現在はE fileとF fileは提出時にEF fileとして統合される形になっている。医療技術の進歩は不断であるため、DPCは永久に完成しない仕組みである。様式1とEF fileを用いて2年おきに分類および点数の見直しが行われる。

2. NDB

NDBは全国の医療施設のレセプトを集計したデータベースであり、現在内科レセプトのみで毎年17億件以上のレセプトデータが収集されている。遅れていた歯科レセプトの電子化についても近年大きく進展し、現在では90%を超えている。NDBデータの収集は通常の請求業務の流れの中で匿名化処理されてデータベース化が行われている。被保険者番号や氏名、性、生年月日などの個人情報ハッシュ化されて個人が特定できない形で格納されるが、ハッシュ化後のIDについては2通りあり、個人が保険者を移

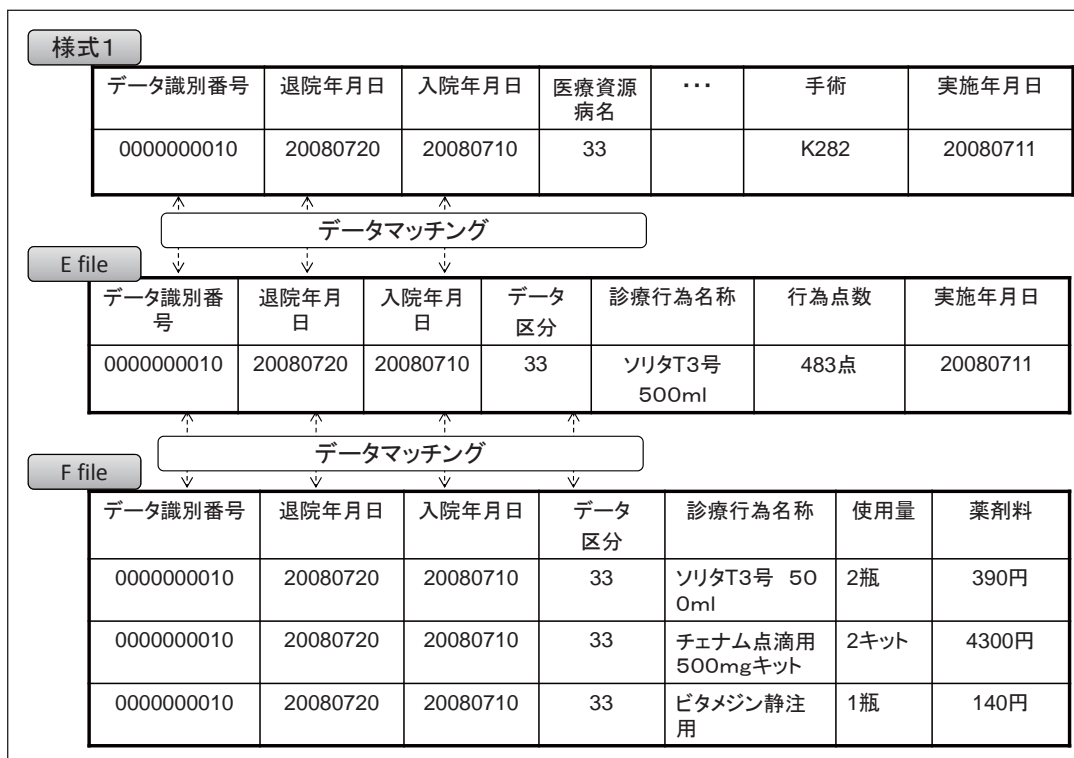


図3 様式1とE/F fileの関係

特集

動しない限り同じハッシュ値が与えられるものと、氏名、性、生年月日などをもとに氏名が変わらない限り同じハッシュ値が与えられるものがある。後者のIDを用いた場合、保険者が変わっても個人別の分析が個人を同定しない形で行える仕様となっている。

NDBの研究活用については、いくつかのパターンが準備されている。個票レベルでの分析を希望する場合は、分析の目的およびデータの抽出条件を含む詳細な計画を厚生労働省に提出する。提出された申請書は厚生労働省内に設置されている「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」で審査され、承認されたものについてその実施が認められ、厚生労働省から分析用データが提供される。さらにこうした研究活用を促進するために、東京大学と京都大学にオンサイトセンターが設置され、研究支援の体制が徐々にではあるが整備されつつある。また、NDBオープンデータも作成されており、これについては誰でもダウンロードして使えるようになっている。集約データであるため、分析できる内容は限られているが、NDB活用の入門的なものであ

り、医学部においても今後卒前の疫学実習などで活用が広がることが期待される。

以上、DPCとNDBの概要について説明した。諸外国の類似制度に比較してわが国のDPCデータやレセプトデータは、行われた医療行為の詳細が日計で分析できるという仕様となっており、種々の臨床研究に活用可能なものとなっていることを理解されたい。

DPCおよびレセプトの臨床研究への応用

上記のような詳細なプロセスデータを持っているため、1入院単位に限定されるが、DPCやレセプトを用いた種々の臨床研究が可能となっている。以下、そのいくつかについて説明する。表1は2008年のDPC研究班データに基づいて脳梗塞・手術無・エダラボン有(010060x199x3xx)の死亡退院に関連する要因を分析した結果を示したものである。CCI (Charlson's Comorbidity Index) でみた重症度が重い、入院時のBarthel

表1 DPCデータを用いた臨床研究の事例
 脳梗塞患者のBI改善に関連する要因の分析
 (“010060x099x3xx”リハあり症例のみ、重回帰分析:投入法) (研究班データ)

	非標準化係数		標準化係数	t値	有意確率
	B	標準誤差	ベータ		
(定数)	104.480	2.060		50.712	0.000
sex	-3.585	0.610	-0.053	-5.875	0.000
入院時年齢	-0.594	0.026	-0.210	-22.951	0.000
BI前	-0.516	0.008	-0.609	-66.252	0.000
リハ日数	0.070	0.033	0.036	2.137	0.033
リハ開始日	-0.291	0.095	-0.029	-3.072	0.002
入院日数	-0.335	0.033	-0.179	-10.238	0.000
脳塞栓ダメージ	-2.081	0.943	-0.019	2.206	0.027

従属変数: BI変化
 説明変数: SEX 1=男、2=女
 BI前 入院時のBarthel Index
 脳塞栓ダメージ 0=脳塞栓以外、1=脳塞栓

“010060x099x3xx”: 脳梗塞・手術なし・エダラボンあり

Index(BI)が悪い、人工呼吸使用といった要因が死亡退院に有意に関係している。また、症例数が多い施設ほど死亡退院が少なくなることが示されている。

現在わが国では脳卒中センターの計画的配置を求める議論があるが、上記の知見はそうした政策の必要性を支持する重要な根拠となる。筆者らの研究では搬送距離も脳血管障害の退院時死亡に有意に関係していることが示されており(搬送距離が長いほど死亡確率が高い)²⁾、そうしたセンターを地理的条件も踏まえて整備することの必要性が示唆されている。

施設集積性が必要であることを示唆する他の研究としては筆者らが行った急性胆管炎の死亡退院に関する研究もある³⁾。この研究では急性胆管炎治療のガイドラインをもとに、各施設がどの程度それに示された医療行為を行っているかをEF fileから把握し、その遵守状況(compliance)を症例数と比較した。その結果、症例数の多い施設ほど遵守状況が良く、しかも死亡退院率が低いことが示された。これらはいわゆるvolume-outcomeを証明した研究である。

最後にレセプトを用いた臨床研究についても紹介する。筆者らは福岡県内の一自治体で実施された肺炎球菌ワクチンの接種プログラムの効果についてレセプトを用いて事後的に評価することを試みた⁴⁾。対象は平成25年度(4月～3月)

に肺炎予防球菌ワクチン接種の勧奨通知を受けた60歳以上の高齢者3,894人である。上記、3,894人のうち接種した者1,134人と接種しなかった者2,760人について肺炎発症の有無を国保レセプトおよび後期高齢者医療制度レセプトから把握し、分析した。未接種者の合計観察人月は30,456人月で424人が肺炎に罹患(罹患率=0.01392)、接種者の合計観察人月は7,983人月で89人が罹患していた(罹患率=0.01115)。レセプトから把握された罹患患者一人あたりの肺炎関連医療費の平均は未接種者が1,179,856円(標準偏差:1,758,259円)、接種者が350,978円(標準偏差:613,619円)で、ワクチン接種者では肺炎に罹患した場合の医療費も有意に低かった(p<0.01; t検定)。上記の結果をもとに費用効果分析を行った結果、ワクチン接種費(7,000円)を考慮しても1人当たり5,000円の利得があると結論された。

まとめ

以上、DPCおよびレセプトを用いた臨床研究の意義とその概要について簡単に説明した。種々の臨床研究を行うことが可能であることを理解していただければと思う。諸外国に比して、わが国のDPCおよびレセプト情報は非常に詳細である。この粒度でのデータが国民皆保険下で、これだけの規模で収集されている国はない。臨

床検査や画像診断等のデータが不足しているという問題点はあるが、このビッグデータを用いることで種々の臨床研究が可能であり、そしてその結果を受けてさらに詳細な臨床研究を行っていくことが可能となっている。その意味でもDPCおよびNDBといった医療ビッグデータが整備されたことで、臨床研究や医療経済学的研究、および医療に関する政策研究の実行可能性が飛躍的に向上している。しかしながら、その有効性をさらに高めるためにはいくつかの解決課題がある。以下、それについて論述してみたい。

1. 異なる制度間の情報連結

高齢社会における保健行政を包括的に考えるためには医療保険と介護保険との情報連結が必要である。また、医療保険が変わった際にも、それが連結できる仕組みが必要である。筆者らがこうした統合データの作成と活用を行う際にもっとも苦勞するのが異なる制度間での個人単位でのデータ連結である。わが国のレセプト活用をさらに進めるためには、個人情報保護の仕組みをきちんとした上で、何らかの形でマイナンバーあるいはそれに類似したID(医療マイナンバーのようなもの)を公式に導入することが必要である。

2. 利用者のキャパシティビルディング

わが国の臨床研究の底上げのためには、DPCやNDBの活用能力を持った研究者の育成が不可欠である。NDBについてはそれを活用して分析を行うためのオンサイトセンターが東京大学と京都大学に設置された。両大学には公衆衛生大学院も設置されており、そこを拠点としてわが国の医療政策研究を担う人材の育成が進むことを期待したい。また、当筆者の教室では実務者を対象にレセプト分析のための短期研修を行っているが、このような機会が地域の医療系大学の社会医学教室によって広く提供されることが必要だろう。

しかしながら、本質的には医学部の教育でその基礎となる統計学、情報科学、疫学をしっかりと教える体制が必要である。この基礎ができていないと、臨床系の医学論文のcritical readingを行うことは難しい。医学部全体としてカリキュラムの見直しが必要である。

以上、わが国の医療におけるビッグデータの代表的であるDPCとNDBについて、その分析事例とそのさらなる活用のための課題について説明した。このような医療系ビッグデータが利用できるようになったことで、わが国の臨床研究は大きな転換点を迎えている。臨床疫学的研究ができるために必要な知識や技能はさほど特別なものではない。すべての臨床医は自らの日々の診療の質を向上させるために、臨床疫学的な素養を持つべきであると筆者は考えている。本稿の読者の多くは地域医療の第一線で活躍する臨床家であろう。日々の臨床活動が臨床研究につながるような枠組みをしっかりとつくることできれば、地域医療の現場から、これからの高齢社会における医療の在り方に関する数多くの知見が出せるはずである。そして、世界に先駆けて高齢化する日本から発信されるそうしたエビデンスは、日本を追いかける形で高齢化が進む他の国々の参考になるはずである。その意味でもDPCやレセプトを活用した臨床研究が実地医家のグループによって行われることを期待したい。

引用文献

- 1) 松田晋哉:基礎から読み解くDPC第3版。東京,医学書院,2011.
- 2) Murata A, Matsuda S: Association between ambulance distance to hospitals and mortality from acute diseases in Japan: national database analysis. Journal of public health management and practice : JPHMP 2013; 19: E23-28.
- 3) Murata A, Matsuda S, Kuwabara K, et al: An observational study using a national administrative database to determine the impact of hospital volume on compliance with clinical practice guidelines. Med Care 2011; 49(3): 313-320.
- 4) 松田晋哉, 藤野善久:医療保険・介護保険レセプトと特定健診データの連結分析システムの開発, フィナンシャルレビュー 2015;123:69-91.

臨床研究の成果を患者に届ける

地域医療振興協会ヘルスプロモーション研究センター センター長 中村正和

POINT

- ① 研究成果を多くの患者に届ける効果的な方法は、研究成果を制度や政策につなげることである
- ② 研究成果(エビデンス)だけでは必ずしも政策につながらない。そのギャップを埋めるための研究(政策研究, policy research)が必要である。
- ③ 政策実現にはエビデンスに加えて、アドボカシー活動(政策化に向けた関係者への教育とアクション)も必要である

究極のリサーチクエスト

臨床研究は、臨床現場における問題意識に基づいて人を対象に行われる医学研究の1つで、基礎研究や社会医学研究と鼎を成す。研究分野は、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の開発など多岐にわたり、医療の質の改善を通して患者の生活の質の向上につながることを目的とする研究が全て含まれる。薬剤等の治療法、診断法、予防法などの安全性と有効性を評価する臨床試験や治験も臨床研究に含まれる。

臨床研究の目的から考えて、研究を行うだけでなく、得られた成果を患者に還元することにも関心を持って研究を行うことが必要である。福原は「究極のリサーチクエスト」として、①研究結果が診療行動を変える、②研究結果が

患者のアウトカムを変える、③研究結果が制度や政策を変える、という3つのクエストを紹介している¹⁾(表1)。つまり、目指すべき方向として、研究のための研究ではなく、研究成果が医療の質の改善につながり、患者や社会に還元できる研究を目指すことが大切であることを述べている。研究成果の普及方策として、研究成果の医療関係者への周知や教育研修、診療ガイドラインへの反映などがあるが、最もインパクトが期待されるのは制度や政策への反映である。臨床研究においては、研究成果が保険適用

表1 究極のリサーチクエスト

- | |
|--|
| 1. 研究結果が診療行動を変える
2. 研究結果が患者アウトカムを変える
3. 研究結果が制度や政策を変える |
|--|

(福原俊一:リサーチクエストの作り方 第3版, 2015,健康医療評価研究機構)

につながり保険診療として普及することは社会的意義が大きい。

筆者は、大学卒業当初、救急医療に携わることを目指していたが、研修医時代に取り組んだ救急医療に関わる疫学研究²⁾をきっかけとして社会医学分野に入り、診療にも従事しながら疫学研究、生活習慣病予防やたばこ対策の研究や実践に取り組んできた。2000年代からは、厚生労働科学研究の研究代表者として、禁煙プログラムの開発をはじめ、たばこ対策・規制に関する方法論の開発や評価等の研究を実施するとともに、研究成果をもとに国や自治体での政策化に関わってきた。本稿では、研究者としてたばこ政策の実現に関わった経験を振り返りながら、政策化を通して研究成果を患者に届けるために、どのようなプロセスやエビデンスが必要であるかについて述べる。

政策化に至るまでの研究プロセスと手順

たばこ使用による健康被害は地球規模で甚大である。筆者がたばこ対策の研究に取り組み始めた1980年代後半に比べて、この30年間に成人男性の喫煙率は約30ポイント低下した。しかし、今なお喫煙は、日本人の超過死亡に関わるリスク要因の中で最大の要因であり、能動喫煙が原因で12.9万人³⁾、受動喫煙で1.5万人⁴⁾が死亡していると推定されている。年間超過医療費の推計額は能動喫煙11,669億円、受動喫煙3,233億円にのぼる⁵⁾。

筆者がたばこ対策の研究に取り組み始めた当時抱いていた最大の問題意識は、20世紀最大の疫学研究成果ともいえる喫煙の健康影響に関す

る科学的知見を一般に広く還元するために、医師として、また研究者として、どのような役割を果たせるかということであった。

たばこ対策のプロセスは、3つのステージに分類できる。まず第1のステージは、喫煙の健康影響を明らかにし、その情報提供を行う段階、第2ステージは、保健医療や教育の立場から禁煙支援や喫煙防止教育に取り組む段階、第3のステージは、たばこのない社会の実現を目指して、社会全体として取り組む段階、である。たばこ対策の第1ステージにおける研究者の役割は観察研究の手法を用いて喫煙の健康影響を明らかにし、その情報提供を行うことである。しかし、それだけではたばこ対策は進まない。第2および第3ステージにおける研究者の役割は、介入研究を実施し、開発した介入プログラムも含め、研究成果を行政施策に反映していくことではないかと考えて介入研究を開始した。

介入研究を進める枠組みとして、アメリカの国立がん研究所のGreenwaldとCullenが提唱したがん対策の手順⁶⁾が有用であった(図1)。この手順は5段階からなる。第1段階は基礎研究や臨床研究、観察的疫学研究などの研究成果に基づいて、がん1次予防のための仮説を設定すること。第2段階は、介入研究のための方法論を開発すること。第3段階は、個人を対象とした比較介入研究を行い、理想的な条件下での有効性を評価すること。第4段階は、第3段階で有効性が確認された介入方法等を用いて、地域や職域の特定集団を対象に介入研究を行い、より現実的な条件下での有効性を調べること。第5段階は、現実の条件下での有効性を明らかにするため、実地検証の形で大規模な集団への介入を行うことである。そもそも疫学は予防のための

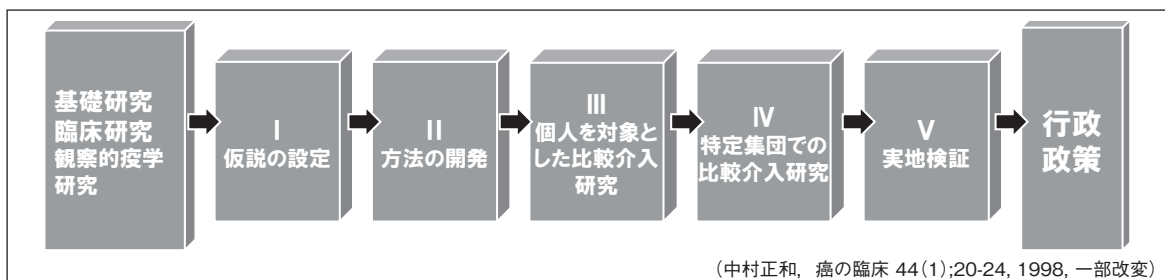


図1 政策化を目指した研究のプロセス -Greenwald & Cullenのがん対策モデル-

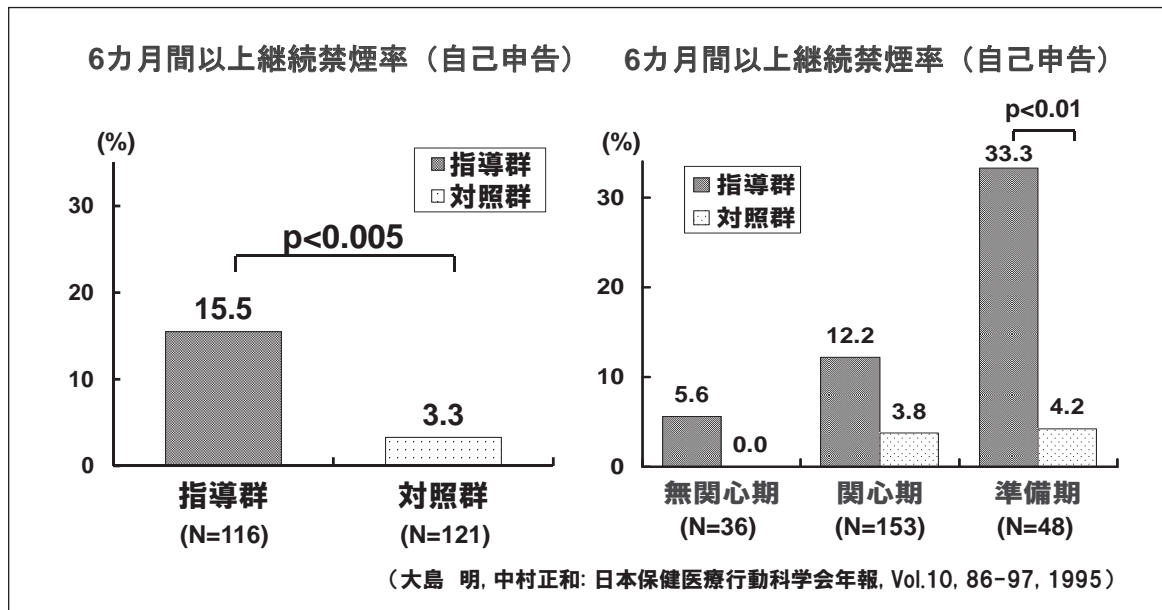


図2 外来診療の場における禁煙介入の有効性 多施設共同RCT研究 - 1年後追跡調査結果 -

学問である。介入研究も疫学の一部として位置付けられており、介入研究デザインの企画・設計および介入効果の評価において、疫学の方法論が役立つ。しかし、介入研究の成否の鍵を握る効果的な介入方法の開発においては、疫学はその方法論を持ち合わせていない。生活習慣や保健行動への介入方法を開発するにあたっての学問的基礎は行動科学にある。当時まだわが国では普及していなかった行動科学の理論やモデルを取り入れ、喫煙習慣への介入プログラムの開発を行った⁷⁾。まず最初に開発したのが外来診療用「スモークバスターズ」禁煙プログラムであり、12カ所の医療機関の協力を得て、有効性を評価するRCTを実施した⁸⁾(図2)。この研究成果が後の禁煙治療の保険適用において、有効性についての重要な科学的根拠として用いられることになった。

エビデンスと政策のギャップ

介入研究に取り組んだ当時は、エビデンスと政策のギャップを埋めるものは、介入研究から得られるエビデンスだと思っていた。しかし、効果が確認された介入プログラムがあっても、それだけでは現場での実践に広くつながらなかった。やはり研究成果を広く普及するために

は政策化が必要であり、そのために介入研究を含めたエビデンスと政策のギャップを埋める研究、つまり政策研究(policy research)に取り組んだ。

最初の成功体験は、2006年の禁煙治療の保険適用の実現であった。保険適用が実現した要因は、3つある⁹⁾。①政策化に向けての厚生労働省、学会、医師会、研究班によるチームプレイ(まず厚生労働省のやる気が必要条件、そのもとでチームとして、政策化に必要なエビデンスの構築やアドボカシーを役割分担して協調・実行することが大切)、②喫煙は治療が必要なニコチン依存症という病気であるというパラダイムシフト(日本では保険適用の対象は治療のプログラムであり、いくら効果的な予防プログラムであっても適用の対象とならない)、③期待される医療費の削減効果についてのエビデンスの構築(健康被害の防止だけでなく、医療費の削減という経済効果があることをデータで示すことが重要)、があげられる。

この制度化の実現において研究班が果たした役割は、政策提言にあたっての基本方針・戦略の検討と、政策提言に必要なエビデンスの構築であった。後者については、ニコチンの依存性、禁煙治療の有効性、諸外国の禁煙治療の実態、禁煙治療プログラムの設計、保険適用に伴う財

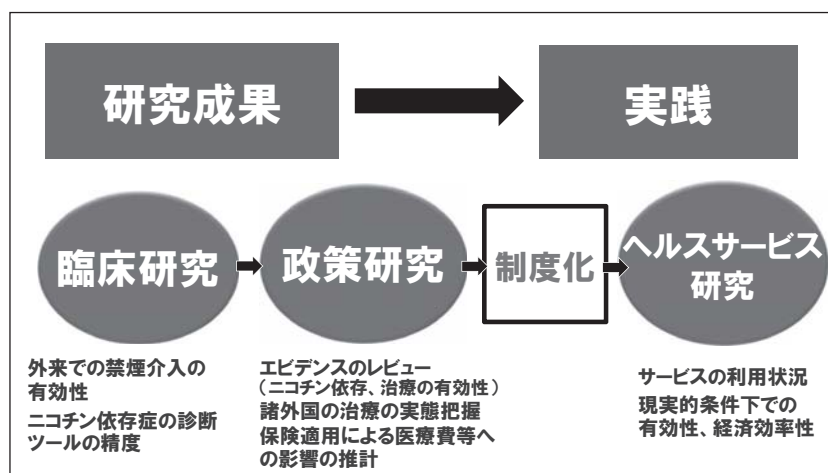


図3 研究成果を患者に届けるために

政への影響など、保険適用を申請するにあたり、必要となるエビデンスを構築した。禁煙治療の有効性については、国際的なエビデンスに加え、上述のRCT研究が研究の質からも有用な根拠となった。保険適用においてニコチン依存症という疾患概念の根拠が必要であったが、当時日本循環器学会など9学会で構成される合同学会により策定された禁煙ガイドライン¹⁰⁾が有力な根拠となった。さらに、診療の現場でニコチン依存症を診断するツールが必要となったが、川上らがICDやDSMなどの国際疾病分類に基づいて開発したニコチン依存症のスクリーニングテスト(TDS, Tobacco Dependence Screener)の信頼性と妥当性に関する研究¹¹⁾が役立った。

保険適用実現後も、その継続の条件として制度後の効果の確認が求められた。中央社会保険医療協議会(中医協)による結果検証にも研究班から委員として参画し、その有効性を確認して制度の継続につなげた¹²⁾。また、厚労科研の研究班において、中医協の効果検証のデータを用いて禁煙治療の費用効果分析を行い、禁煙治療が現実的な条件下でも、他の予防プログラムと比較して、極めて経済性に優れていることを明らかにした¹²⁾。

このように、研究成果を患者に持続的かつ効果的に届けるためには、制度化とその発展が重要である。そのためには、外来での禁煙介入の有効性を示したRCTなどの臨床研究のエビデンスだけでなく、政策化の検討に必要な政策

研究のエビデンス、さらに制度化後のサービスの利用状況や現実的な条件下での有効性・経済効率性を明らかにするヘルスサービス研究(health service research)といった一連の研究成果が必要である(図3)。これらの一連の研究成果を創出するために、医学、疫学、医療経済学、公衆衛生学、行動科学、法学などの学際的な研究チームで対応する体制を構築しておくことが必要である。

政策提言にあたっては、政策化によって期待される効果(例えば回避可能な罹患数や死亡数、医療費削減効果)を具体的な数字で示すことが求められる。研究班では長年の研究の中で疫学と医療経済学の研究者が中心となって、たばこ対策の効果を健康面と経済面の両面から予測するシステムを開発・確立しており、このシステムが政策提言において役立っている。

2006年の禁煙治療の保険適用のほか、研究班として政策化の実現に関わったものは、2010年のたばこ税・価格の引き上げ、2012年のがん対策推進基本計画における喫煙や受動喫煙の数値目標の設定、2013年の特定健診・特定保健指導における喫煙の保健指導の強化などがある。

政策実現においてももう1つ重要な要素

エビデンスに加えて、政策実現においてももう1つ重要なことがある。それは、政策実現のためのアドボカシーである。アドボカシーは「組織

や社会の変化を目指したアクション」と定義される¹³⁾。組織や社会の変化には、世論形成、事業や制度、政策の実現などが含まれる。アドボカシーは個人でもグループでも組織でも社会のいずれのレベルでも実施可能である。

アドボカシーは政策実現において重要な戦略であるが、わが国では取り組みが遅れている。今後、患者や国民の健康を守る観点から、わが国に合った効果的なアドボカシー戦略や方法論の開発を行う研究が必要である。アメリカ公衆衛生学会が発行したアドボカシー・ハンドブック¹⁴⁾は、アドボカシーの勝利の方程式は「教育+アクション=アドボカシー」とし、教育が成否の鍵を握っていると述べている。教育対象には、政治家のほか、行政関係者、協働する組織や団体の関係者、メディアなどが含まれる。丁寧な説明や教育によって問題の本質を理解してもらうことが行動を起こす力となるからである。課題解決に向けて多様な関係者の関与を促すためには、対話を重視した教育から始めることがアドボカシーの第一歩であり、大切なステップである。その意味では、「サイエンス」の成果であるエビデンスを解釈し、他人を納得させるのに十分な説得力のある言葉へとつなげていく能力、すなわち「アート」に関わるコンピテンシーが求められる¹³⁾。

文献

- 1) 福原俊一: リサーチ・クエスチョンの作り方 第3版. 健康医療評価研究機構, 2015
- 2) 中村正和, 伊藤裕康, 津熊秀明, 他: 「疾病救急指数」による疾病救急患者の重症度判定. 救急医学1983;7(2):241-251.
- 3) Ikeda N, Inoue M, Iso H, et al: Adult mortality attributable to preventable risk factors for non-communicable diseases and injuries in Japan: a comparative risk assessment. PLoS Med 2012; 9(1): e1001160.
- 4) 厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)たばこ対策の健康影響および経済影響の包括的評価に関する研究(研究代表者 片野田耕太)平成27年度総括・分担研究報告書. 2016.
- 5) 五十嵐 中, 後藤 励, 福田綾子: 受動喫煙防止等のたばこ対策による経済面の効果評価とモデルの構築. 厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究」平成28年度総括・分担研究報告書(研究代表者 中村正和). 75-86, 2017.
- 6) Greenwald P, Cullen JW: The new emphasis in cancer control. J Natl Cancer Inst 1985; 74: 543-551.
- 7) 中村正和: 禁煙のための行動科学的アプローチ—その理論と実際—. 日本胸部疾患学会雑誌1995; 32: 257-265.
- 8) 大島明, 中村正和: 禁煙支援プログラムの開発とその評価. 日本保健医療行動科学会年報 1995;10:86-97.
- 9) 中村正和: 禁煙治療に対する保険適用の理念と今後の課題. 治療 2006;88(10): 2456-2463.
- 10) 9学会合同研究班 編: 禁煙ガイドライン. Circulation Journal 2005; 69(Suppl.IV): 1005-1124.[その後2010年に改訂(<http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010murohara.h.pdf>)]
- 11) Kawakami N, Takatsuka N, Inaba S, et al: Development of a screening questionnaire for tobacco/nicotine dependence according to ICD-10, DSM-III-R and DSM-IV. Addictive Behaviors 1999; 24: 155-166.
- 12) 中村正和: FCTC14条 禁煙支援・治療. 保健医療科学 2015;64(5):475-483.
- 13) 中村正和: アドボカシー再考: セミナーを振り返って. 日本健康教育学会誌 2017;25(2):132-134.
- 14) American Public Health Association: APHA Legislative Advocacy Handbook: A Guide for Effective Public Health Advocacy. Washington DC: American Public Health Association, 2005.