

2026/2/13

第71回四国公衆衛生学会総会

基調講演

# 科学的根拠に基づく健康政策 — 疫学と実装科学を 適用する視点から

高知大学医学部

医療学講座（公衆衛生学）

教授 安田 誠史

## 四国公衆衛生学会 COI開示

- ・ 講演内容に関連し、講演者に開示すべきCOI関係にある企業などはありません。
- ・ 講演内容は講演者個人の見解であり、講演者が所属する機関など見解ではありません。

# エビデンスに基づく施策（介入）の段階

段 階	内 容	用いられる方法
地域の現状と課題を把握する	既存情報（死亡、罹患、健診、レセプト）を集団レベルで集計し、基準と比較して課題を抽出する	観察疫学研究
課題解決に効果がある施策を選定する	自身で介入を開発し効果を検証する（エビデンスをつくる）	介入研究
	既知のエビデンスのある介入を採用する（エビデンスを使う）	システマティックレビューとメタアナリシス
選定した施策を実行する	実装戦略に則って実行する	実装科学
施策の成果を評価する	成果が得られない理由を探索し、対策を施して改善する	実装科学

# 介入の効果を検証する研究デザイン

- ケース・シリーズ: 症例のみで、介入前と介入後  
を比較
- コホート研究: 非無作為に割り付けられた介入群  
と対照群を比較
- 無作為化比較対照試験 (Randomized Controlled  
Trial) のデザインで行われる介入研究: 無作為に  
割り付けられた介入群と対照群の比較

弱い根拠



強い根拠

## 対照群を設ける理由

- 介入群で見られる変化 = 介入固有の効果  $\text{specific effect}$  + 介入とは無関係の効果  $\text{nonspecific effect}$
- 介入群での  $\text{nonspecific effect}$  の代替値として、無作為割付対照群で観察される変化を利用
  - 介入群と対照群は、介入経験以外は、集団としての特性が同じなので非特異的效果が同じと期待される
- 介入固有の効果 ( $\text{specific}$ )
- $\equiv$  介入群の変化 ( $\text{specific} + \text{nonspecific}$ )
- $-$  対照群の変化 ( $\text{nonspecific}$ )
- $=$  ネット効果  $\text{net effect}$

# 介入群と対照群への割付が 無作為でなければならない理由

- 参加者の意思行動に関係なく割付れば、**介入群は非介入群(対照群)に対して選択の偏り selection biasを持たない**
- 介入効果に影響を与える特性(交絡因子)の分布が介入群と非介入群で同じと期待される
  - 非特異的效果が介入群と対照群で同じになる
  - ネット効果 net effect が**介入固有の効果に等しくなる**
- 非無作為割付で介入群と対照群を選定した場合
  - 選択の偏りと交絡因子のために、  
介入群の非特異的效果 > 対照群の非特異的效果
  - ネット効果 net effect は、介入固有の効果を超えて過大評価してしまう

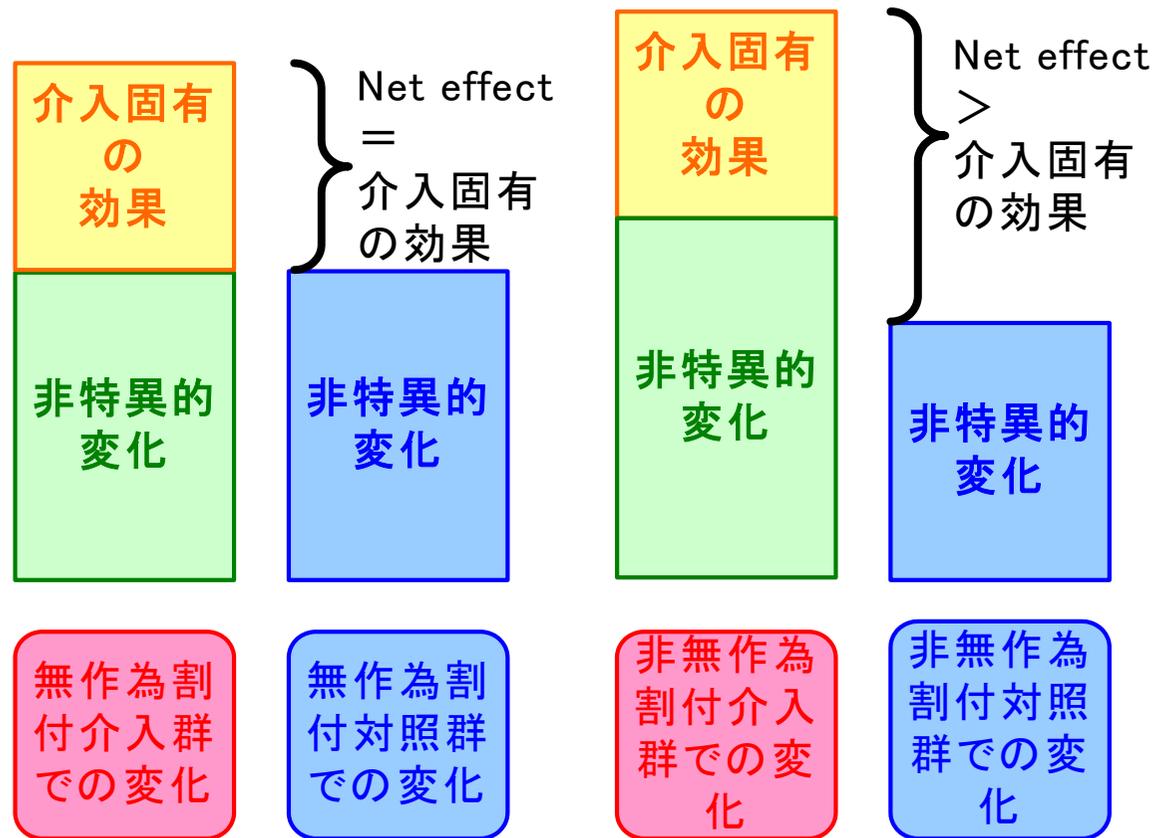


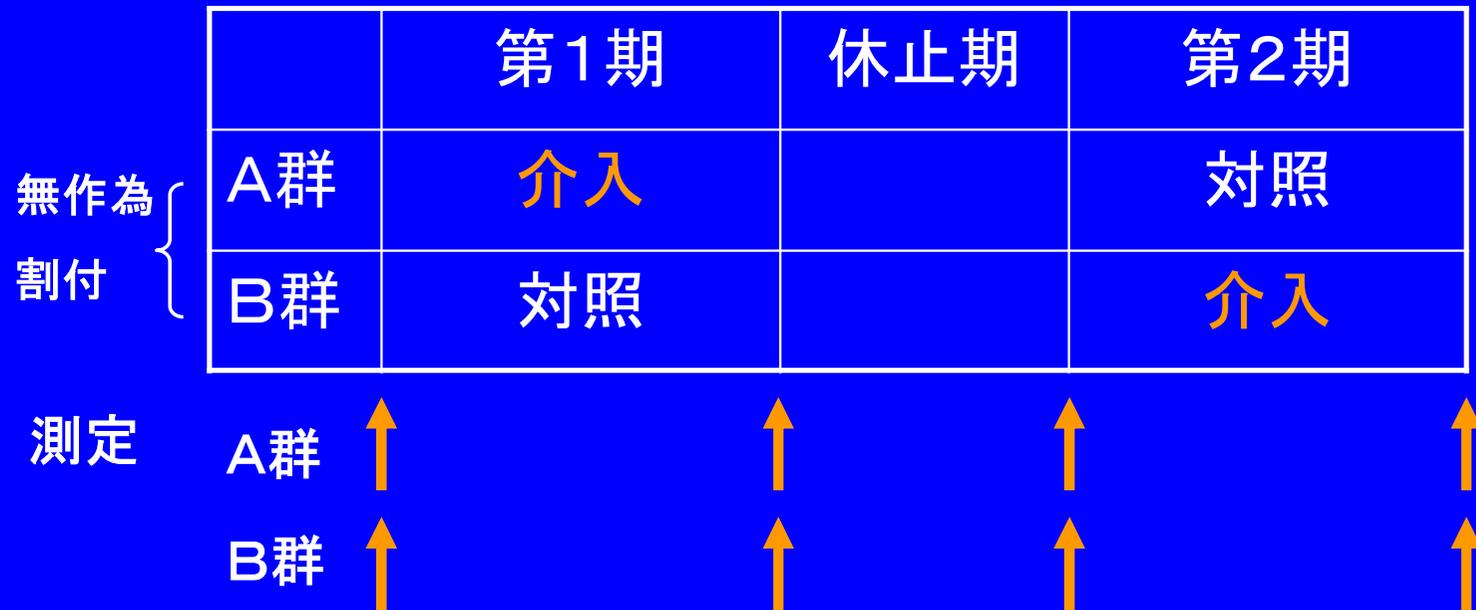
図. 無作為割付に比べて非無作為割付では介入効果が過大評価される理由

# 介入研究のデザインの例

## クロスオーバー研究

- 介入の効果が次の特徴を持つ場合に実施可能
  - 短期間で出現し、短期間で消失する〔carry-over(持ち越し)効果がない〕こと
  - 介入の効果が順序、時期(季節など)に影響されないこと
- 最初は、無作為割付した一方の群だけに介入を実施
- 休止期後、もう一方の群に介入を実施
- 参加者が介入を受けた時期に起こった変化を、対照群であった時期に起こった変化と比較
- 研究参加者全員が介入を経験できるという倫理的配慮

# クロスオーバー研究の タイムテーブルと分析方法



介入群の時期(A群では第1期、B群では第2期)に起こった変化を、  
対照群の時期(A群では第2期、B群では第1期)に起こった変化と比較

# エビデンスに基づく施策（介入）の段階

段 階	内 容	用いられる方法
地域の現状と課題を把握する	既存情報（死亡、罹患、健診、レセプト）を集団レベルで集計し、基準と比較して課題を抽出する	観察疫学研究
課題解決に効果がある施策を選定する	自身で介入を開発し効果を検証する（エビデンスをつくる）	介入研究
	既知のエビデンスのある介入を採用する（エビデンスを使う）	システマティックレビューとメタアナリシス
選定した施策を実行する	実装戦略に則って実行する	実装科学
施策の成果を評価する	成果が得られない理由を探索し、対策を施して改善する	実装科学

# システマティックレビュー systematic review と メタアナリシス meta-analysis

- 同じ介入の効果を評価した論文を系統的に収集し、複数の論文の結果を、客観性と再現性を持たせて要約すること
- 個々の研究が小規模な場合、個々の研究結果にばらつきがある場合に有用
- システマティックレビューのうち、個々の研究結果を統計学的に要約(統合)したものをメタアナリシス

(参考)

- スコーピングレビュー

そのテーマでの文献に報告されている内容(視点)の整理、システマティックレビューを行うテーマの具体化に有用

- アンブレラレビュー:

同じテーマで行われたシステマティックレビューを系統的に集めて要約(可能なら統計学的に要約)

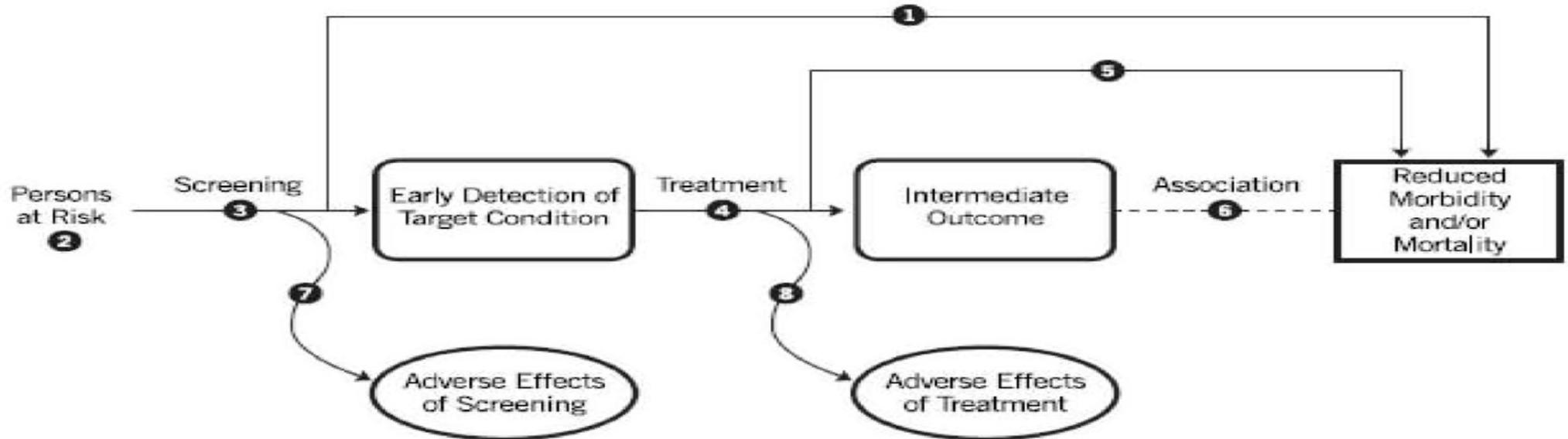
# システマティックレビューとメタアナリシスのツール

## PICOSとアナリティックフレームワークanalytic framework

- PICOS (PECOS): 効果を知りたい医学的介入を客観的、明確に定義する要素
  - Patient population
  - Intervention (Exposure)
  - Comparison (Comparator)
  - Outcomes
  - Study design
- PICOSが合致する文献を漏れなく収集
- アナリティックフレームワークに設定するキー質問へ収集文献を分類
- 文献の要約結果をフォレストプロットとして図示

# アナリティックフレームワーク スクリーニングでの例

図の出典はスライド  
「参考資料」に記載

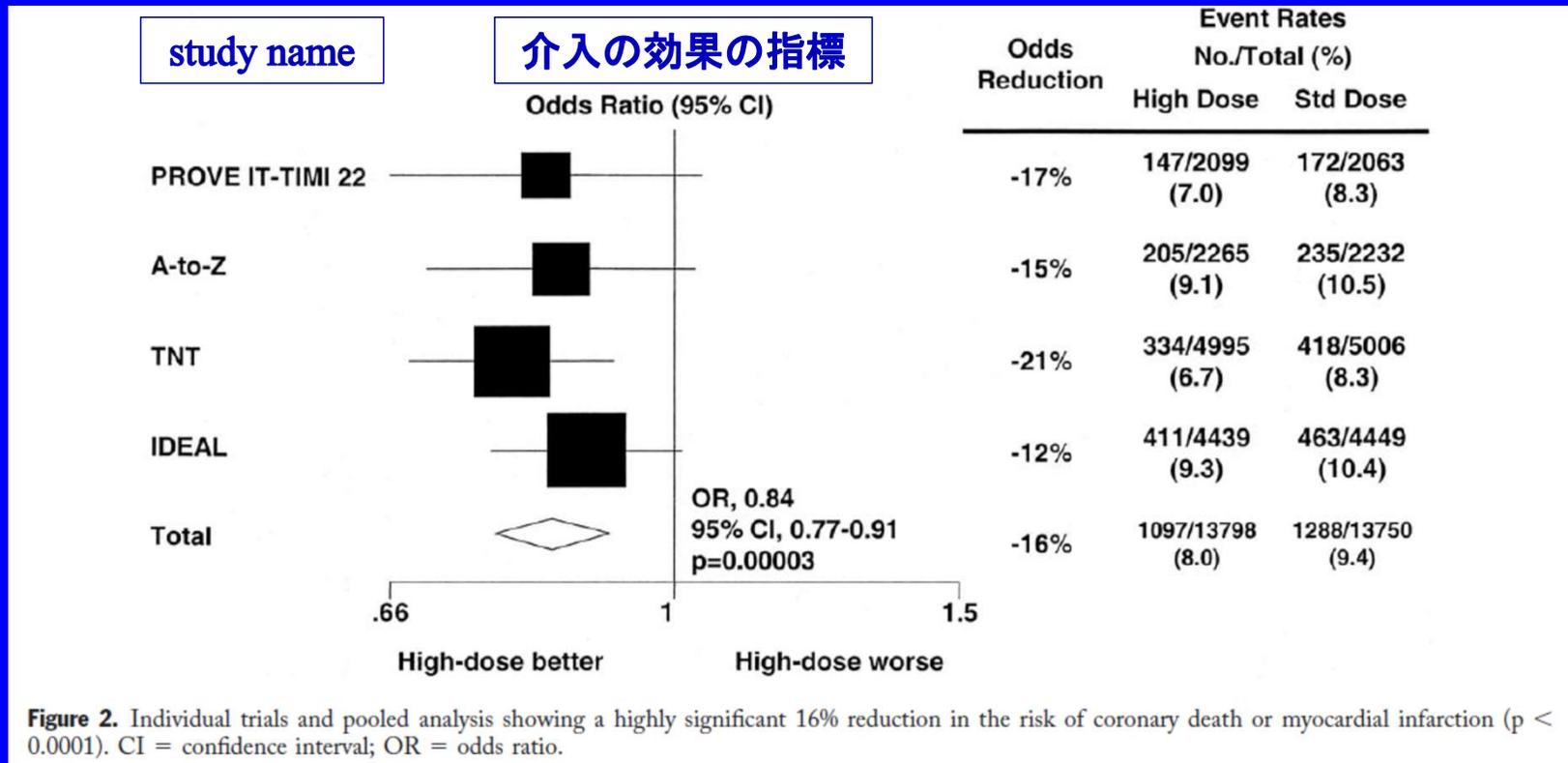


左端に集団、右端にアウトカム（最終アウトカムは**長方形**、中間アウトカムは**角なし長方形**、構成要素間を**右向き矢印**で連結

キー質問

- ①スクリーニングは集団の死亡リスクを低減する（左端と右端を直接結ぶ**大またぎ矢印**、RCT）
- ②スクリーニング対象集団は罹患リスクがある集団である      ③スクリーニングは早期発見に有効である
- ④早期発見された患者を治療すると中間アウトカムが改善する      ⑤早期発見された患者を治療すると最終アウトカムが改善する
- ⑥中間アウトカムの変化が最終アウトカムを変化させる（**矢印なし破線**）
- ⑦スクリーニングにより有害事象がおこる（**波形矢印**）      ⑧治療により有害事象がおこる（**波形矢印**）

# メタアナリシスの結果の図示 ー フォレストプロット forest plot



- : 個々の研究でのオッズ比 (面積が研究の重み)
- : 個々の研究でのオッズ比の95%信頼区間
- ◇ : 要約オッズ比 (幅が95%信頼区間)

出典: Christopher P et al. Meta-analysis of Cardiovascular Outcomes Trials comparing intensive versus moderate statin therapy J Am Coll Cardiol 2006;48:438-45.

# 介入の推奨グレードの決定

- アナリティックフレームワークの研究仮説ごとにエビデンスの信頼性を吟味
- 吟味する際の観点
  - 研究デザイン
  - 研究の質
  - 研究の数と研究の規模
  - 研究結果の一貫性
  - 研究結果の一般化可能性
  - キー質問の間のつながりの整合性

# US Preventive Services Task Forceが採用している 推奨グレード

		純の便益Net benefitの大きさMagnitude			
		十分大きい Substantial	大きい Moderate	小さい Small	ない/ 不利益の方が大 Zero/Negative
純の便益 Net benefitの 信頼性 Certainty	高い High	A	B	C	D
	中程度 Moderate	B	B	C	D
	低い Low	Insufficient			

純の便益 Net benefit = 便益 - 不利益

AとB: 実施を推奨する

C: 対象者が専門家の助言を得て実施することを推奨する

D: 実施しないことを推奨する

I: 推奨グレードを決められない(エビデンスがない、質が低い)

# 日本での部位別がん 検診の推奨グレード

表1 証拠のレベルと推奨グレードとの対応

		小	中	大
	大	不利益の程度		
	死亡率 減少効果 (利益の大きさ)			
	証拠のレベル (利益)			
	あり (Positive)	小	中	大
	証拠の信頼性が 高い (HIGH) 証拠の信頼性は 中等度 (MODERATE) 証拠の信頼性は 低い (LOW)	利益はあるが、 不利益小	利益はあるが、 不利益中等度	利益はあるが、 不利益大
不明 (Insufficient)	利益は不明だが、不利益あり			
なし (Negative)	利益はなく、不利益あり			
小				

表2 推奨グレードの定義

推奨グレード	評価	対策型検診	任意型検診
A	利益はあり、不利益が中等度以下と判断する	推奨	推奨
C	利益はあるが不利益が大、または利益はあるが証拠の信頼性は低く不利益ありと判断する	実施しないことを推奨	利益と不利益に関する適切な情報を提供し、個人の判断に委ねる
I	利益は不明だが不利益ありと判断する	実施しないことを推奨	利益と不利益に関する適切な情報を提供し、個人の判断に委ねる
D	利益はなく不利益ありと判断する	実施しないことを推奨	実施しないことを推奨

出典: 国立がん研究センター がん対策研究所  
【検診研究部】科学的根拠に基づくがん検診推進  
のページ.

<https://canscreen.ncc.go.jp/kangae/kangae7.html>

# 対策型検診と任意型検診

	対策型がん検診(住民検診型) Population-based screening	任意型がん検診(人間ドック型) Opportunistic screening
目的	対象集団全体の死亡率を下げる。	個人の死亡リスクを下げる。
概要	当該がんの死亡率を下げることを目的として公共政策として行うがん検診。	対策型がん検診以外のもの(医療機関、検診機関などが任意で提供するもの)。
検診対象者	検診対象として特定された集団構成員の全員(一定の年齢範囲の住民など)。ただし、無症状であること(有症状者や診療の対象となる者は該当しない)。	定義されない。 ただし、無症状であること(有症状者や診療の対象となる者は該当しない)。
検診方法	当該がんの死亡率減少効果が確立している方法を実施する。	当該がんの死亡率減少効果が確立している方法が選択されることが望ましい。
利益と不利益	限られた資源の中で、利益と不利益のバランスを考慮し、集団にとっての利益を最大化する。	検診提供者が適切な情報を提供した上で、個人のレベルで判断する。
具体例	健康増進法により、市町村が住民対象に行うがん検診。 特定の検診施設や車検診による集団方式と、検診実施主体が認定した個別の医療機関で実施する個別方式がある。	検診機関や医療機関で行う人間ドックや総合健診。 保険者が福利厚生を目的として提供する人間ドックを含む。

出典: 国立がん研究センター がん対策研究所. 科学的根拠に基づくがん検診推進のページ.  
<http://canscreen.ncc.go.jp/> (安田が一部改変)

# エビデンスに基づく施策（介入）の段階

段 階	内 容	用いられる方法
地域の現状と課題を把握する	既存情報（死亡、罹患、健診、レセプト）を集団レベルで集計し、基準と比較して課題を抽出する	観察疫学研究
課題解決に効果がある施策を選定する	自身で介入を開発し効果を検証する（エビデンスをつくる）	介入研究
	既知のエビデンスのある介入を採用する（エビデンスを使う）	システマティックレビューとメタアナリシス
選定した施策を実行する	実装戦略に則って実行する	実装科学
施策の成果を評価する	成果が得られない理由を探索し、対策を施して改善する	実装科学

# 実装科学 implementation science

## (定義)

- エビデンスのある介入が地域で所定の効果を発揮するよう、段階を踏んで進める理論、モデル
- 介入を地域へ実装する際のガイド
- 実装の各段階（計画、実行、評価）で注意すべき事項を提示

## (意義)

- 研究と実践の間のギャップ（エビデンスどおりの効果が得られない）を起こす問題の理解
- 問題への対応策の理解
- 効果のある介入を持続させる対応策の理解
- 実装が影響を生み出すメカニズムの理解

スライド20-28では、「ひと目でわかる実装科学：がん対策実践家のためのガイド」  
（保健医療福祉における普及と実装科学研究会による翻訳書）の内容を、安田が一部改変して紹介

# 実装科学の4つの段階と各段階での重要な要素

段 階	重要な要素
事前に確認する Assess	エビデンスに基づく介入 Evidence based interventions ステークホルダーの関与 Stakeholder Engagement
準備する Prepare	忠実度 Fidelity 適応 Adaptations
実施する Implement	実装戦略のフレームワーク Frameworks
評価する Evaluate	持続可能性 Sustainability スケールアップ Scale-up 脱実装 De-Implementation 投資に対して得られる利益 Return on Investment

## 事前に準備する段階 エビデンスに基づく介入

- アウトカムを変えることが実証されている介入
- その介入が地域の実態（人口特性、ニーズ、価値観）と合致し、地域に介入に必要な資源（介入を実施する組織としての能力、専門的知識）があること
- 電圧降下 voltage drop：介入を研究のセッティングから現場の文脈 contextに移行させると、期待するアウトカムが変化すること

# 事前に準備する段階 ステークホルダーの関与

- ステークホルダー 標準の和訳は利害関係者、介入の実装に関わりうるあらゆる人、コミュニティ、組織（住民、サービス提供者、組織のリーダー、資金提供者、研究者など）
- 実装のすべての段階でステークホルダーが関与

段 階	ステークホルダーの関与の内容
事前に確認する	<ul style="list-style-type: none"><li>• 選択した介入にはステークホルダーの目標とニーズが考慮されている</li></ul>
準備する	<ul style="list-style-type: none"><li>• ステークホルダーの関与がプログラムの目的を達成するために役立つ</li><li>• 重要な決定にステークホルダーが関与する</li><li>• 実施計画に、ステークホルダーに関与してもらうためのリソースを含める</li></ul>
実施する	<ul style="list-style-type: none"><li>• すべてのステークホルダーの役割分担を明確にし、コミュニケーションを取る</li><li>• 実施の観察、振り返り、評価に、ステークホルダーが関与する</li></ul>
評価する	<ul style="list-style-type: none"><li>• ステークホルダーのフィードバックに応じて実施計画を調整する</li><li>• ステークホルダーにとって重要なアウトカムを測定し効果を検証する</li></ul>

# 事前に準備する段階 忠実度と適応

忠実度 fidelity	適応 adaptations
プログラムの有効性に不可欠な中心的要素 core components (介入の内容、実施方法) を損なうことなくエビデンスに基づく介入が実施される程度	介入の構成要素 (介入を行う場、対象者、提供の方法) に対して追加や削除、拡大や縮小、あるいは置き換えを行う

- そのまま介入を実装するのか、対象者や現場の状況に合致するように介入を適応させるのか
- 中心的要素に忠実でないことが、期待する結果が得られないこと、意図しない不利益がもたらされることの原因
- 中心的要素を保持しながら適応させること
- できるだけ避ける変更：理論・モデルの変更、中心的要素の削除、プログラムのタイムラインの短縮、プログラムの分量の削除
- 適応させた介入を試行（パイロット研究）して効果を検証

# 実施する段階 実装戦略のフレームワークの例

## 実践研究のための統合フレームワーク

### Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR)

- 5つの領域からなるフレームワーク
- 領域ごとに、実装の成功を促進・阻害する要因を提示

領域	主な要因
介入の特性 Intervention characteristics	相対的優位性 relative advantage、複雑性 complexity、費用 cost
個人特性 Characteristics of individuals involved	自己効力感 self-efficacy、介入についての知識や信念 knowledge/beliefs about intervention
内的セッティング Inner setting	文化 culture、実装の準備性 readiness for implementation
外的セッティング Outer setting	外的な施策やインセンティブ external policy and incentives
プロセス Process	計画 planning

# 評価する段階 実装科学におけるアウトカム

アウトカムの種類	内容または主要なアウトカム
実装アウトカム	実装のプロセスを検証、中間アウトカム（スライド27）
プログラムアウトカム	費用対効果 cost-effectiveness 有効性 effectiveness 公平性 equity 到達 reach
地域のアウトカム （最終アウトカム）	ケアへのアクセス access to care 生鮮食品へのアクセス access to fresh produce 環境の構築 built environment 疾病の罹患率 disease incidence 疾病の有病率 disease prevalence 健康格差 health disparities 予防接種率 vaccination 歩行移動のしやすさ walkability
個人のアウトカム （最終アウトカム）	寿命 longevity 身体活動と基礎体力 physical activity and fitness 社会的つながり social connectedness 生活の質 quality of life

# 評価する段階 実装アウトカム

実装アウトカムの種類	説明
受容性 Acceptability	介入に関与するステークホルダーの認識
採用 Adoption	介入を利用するというステークホルダーの意思
適切性 Appropriateness	実践の場/集団/問題に、その介入が合っているという認識
有効性 Effectiveness	介入が重要なアウトカムに及ぼす度合い
実施可能性 Feasibility	実践の場において、その介入を上手く使用できる程度
忠実度 Fidelity	介入の開発者が意図したとおりに介入が実施された程度
実装費用 Implementation cost	実装の取り組みの費用面でのインパクト
浸透度 Penetration	コミュニティ、組織またはシステム内への介入が行き届く程度
持続可能性 Sustainability	介入が長期にわたって維持される程度

実装アウトカムは、実装のプロセスを検証するためのアウトカムで中間アウトカム

# 評価する段階 評価の方法

- 実装の取り組みが成否に至った経緯、理由をロジックモデル logic modelsで理解する
- 評価した結果を踏まえて次の段階へ進む
- 次の段階へ進むときの要検討事項

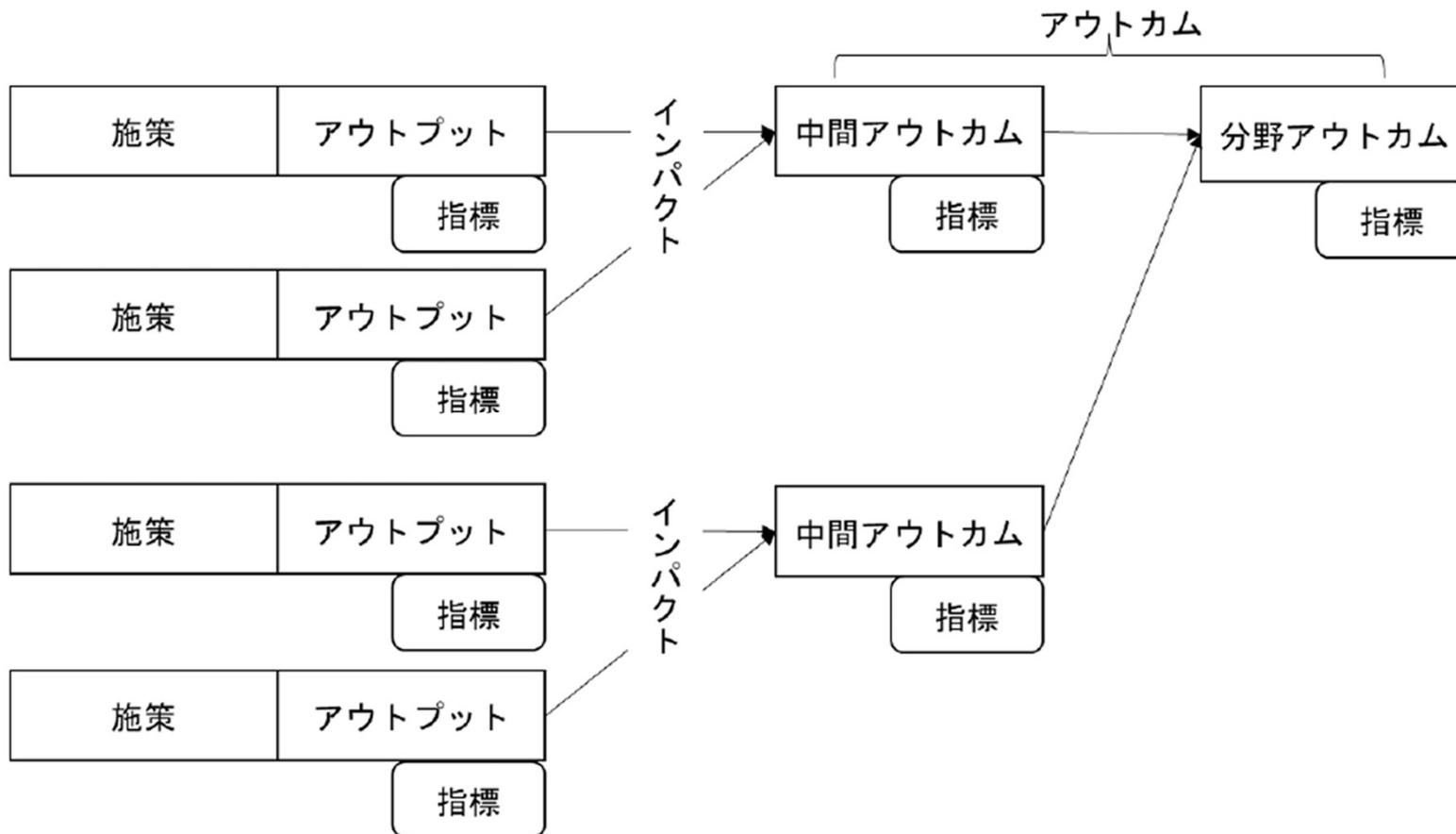
要検討事項	説明
持続可能性 Sustainability	外部のサポートや資金助成が終了した後も、その介入を続けて提供できる程度
スケールアップ Scaling up	自らのセッティングで成功した介入を広げること ・縦方向（異なるシステムレベル） ・横方向（同じシステムレベル） ・奥行き方向（既存の介入に新しい構成要素を追加）
脱実装 De-Implimentation	介入の使用を減らす（頻度、強度を減らす）、または停止すること 効果がない、効果が矛盾している、効果を検証できない場合

# ロジックモデル

- インプットからアウトカムまでへの因果関係を図式化（論理構造図）
- 施策と解決すべき課題との連関を図式化
- ロジックモデルの要素
- 流れ「投入→活動→結果→成果」の右端（成果）から考えるモデル

ロジックモデルの要素	説明
インプット（投入）	介入に費やした資金、人、物などの資源
アクティビティ（活動）	介入の実施
アウトプット（結果）	介入の実施主体側に生じたこと その介入の実施状況を示すもの
アウトカム（成果）	介入が働きかけた対象の側に起きる変化 （スライド25に記載している地域のアウトカム、個人のアウトカム）
インパクト（効果）	アウトプットがアウトカムに及ぼした影響、 アウトプットによるアウトカムへの寄与の程度

# ロジックモデルの標準型



分野アウトカム  
政策分野の目標、  
長期成果

中間アウトカム  
中間成果

分野アウトカムを達成するために必要となる中間アウトカムを設定し、中間アウトカムを達成するために必要な個別施策を設定する

出典：「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について  
(令和5年3月31日厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)」の埴岡による紹介

# 評価に基づく価値判断

評価の種類	説明
セオリー評価（整合性評価）	目的と活動の論理整合性を確認し、価値判断すること ≡ロジックモデルを確認すること
プロセス評価（実行評価）	決めたことを実行したかを確認し、価値判断すること
インパクト評価（効果評価）	アウトプット（結果）がアウトカム（成果）に効果をもたらしかを確認し、価値判断すること
コスト・パフォーマンス評価（費用対効果評価）	インパクト（効果）によってインプット（費用や労力）が正当化できるか、見合っているかを確認し、価値判断すること

## (再掲) エビデンスに基づく施策の段階

段 階	内 容	用いられる方法
地域の現状と課題を把握する	既存情報（死亡、罹患、健診、レセプト）を集団レベルで集計し、基準と比較して課題を抽出する	観察疫学研究
課題解決に効果がある施策を選定する	自身で介入を開発し効果を検証する（エビデンスをつくる）	介入研究
	既知のエビデンスのある介入を採用する（エビデンスを使う）	システマティックレビューとメタアナリシス
選定した施策を実行する	実装戦略に則って実行する	実装科学
施策の成果を評価する	成果が得られない理由を探索し、対策を施して改善する	実装科学

# 参考資料

(介入の推奨グレード)

- Barry MJ, et al. Putting evidence into practice: an update on the US Preventive Services Task Force methods for developing recommendations for preventive services. *Ann Fam Med.* 2023; 21(2):165-171. doi: 10.1370/afm.2946. (スライド13の図の出典)

(実装科学)

- 保健医療福祉における普及と実装科学研究会 (RADISH) 翻訳書 ひと目でわかる実装科学：がん対策実践家のためのガイド 2021年9月30日  
<https://www.radish-japan.org/resource/isaag/index.html>
- 保健医療福祉における普及と実装科学研究会 (RADISH) 【初版】翻訳書『実装研究のための統合フレームワーク-CFIR-』2021年3月15日  
<https://www.radish-japan.org/resource/cfirguide/index.html>
- 埴岡健一 ロジックモデルの基礎。2023年6月2日 厚生労働省 令和5年度第1回医療政策研修会 グループワーク 「ロジックモデルの活用」