

令和2年度厚生労働研究推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進事業)
令和2年度 分担研究報告書

Choosing Wisely 導入時の促進/阻害要因に関する文献調査

研究分担者 梶 有貴 (国立がん研究センター社会と健康研究センター
行動科学研究部実装科学研究室)

研究要旨

実装科学とは研究から得られた知見やエビデンスを保健医療分野における政策、公衆衛生、臨床活動に取り入れることを促す方法を研究する学問領域であるが、近年では表裏一体のコンセプトとして低価値な医療を現場から取り除くという脱実装についても関心が集まっている。本研究の目的は、既存の文献検索を通して医療現場における低価値な医療の脱実装に関する促進/阻害要因を特定する方法とその概要をまとめ、そこから得られる知見から本邦での **Choosing Wisely** (以下、**CW** と略) を診療ガイドラインに導入する際の提言を行うことである。

脱実装の促進/阻害要因を特定する方法として、理論・モデル・フレームワークを用いられることが多く、現在海外では実装のために使われる既存のフレームワークが脱実装においても適応できるかを検証する研究、あるいは脱実装特有のフレームワークを開発・検証する研究の2つの方向性で研究が進められている。脱実装の促進/阻害要因の概要として要因は介入の特性、医療者個人、患者個人、組織、コミュニティ、政策といったマルチレベルに渡る。

これらの知見から、**CW** を診療ガイドラインに導入するには医療者レベルだけではなくマルチレベルに対応した診療ガイドラインの作成の必要性、診療ガイドラインに組み込む際の **CW** のエビデンスの質と強さへの配慮が今後求められてくる。

A 研究目的

実装科学 (Implementation Science) は、研究から得られた知見やエビデンスを、保健医療分野における政策、公衆衛生、臨床活動に取り入れることを促す方法を研究する学問領域であり¹⁾、海外ではこの15年間で急速に発展している新しい研究分野である。近年、患者に利益をもたらさない低価値な医療 (low value care、以下LVC と略) が医療全体の一定の割合を占めてきているという背景を受け²⁾、実装 (Implementation) とは表裏一体のコンセプトとして、LVC を現場から取り除くという脱実装 (de-implementation) についても関心が集まっている。

脱実装のイニチアチブとして、世界で最も有名になったのが、2012年に米国で始まった Choosing Wisely (以下、CW と略) である³⁾。これまで、CWの核となってきたのは各専門学会から再考すべき医療の推奨リストの作成・公表であったが、これを公表するだけでは現場のプラクティスの変革に結びつくには不十分であるとの報告を受け⁴⁾、脱実装のための積極的な介入が必要であるという認識が広がった。どのような脱実装の介入を選択していくのかについては一定した指針は少ないものの、脱実装に関する促進/阻害要因を特定し、それに対処するような介入を開発していくことが重要なプロセスであるという認識が広がっている⁵⁾。

本研究の目的は、既存の文献検索を通して現在の医療現場における脱実装に関する促進/阻害要因を特定する方法とその概要をまとめ、その知見をもとに本邦でのCWを診療ガイドラインに組み込む際

への提言を行うことである。

B 研究方法

文献調査を行った。

C 研究結果

1. 脱実装の促進/阻害要因を特定するための方法

実装研究では、実装の複雑なメカニズムの本質的な部分を整理した形で明示することが求められ、その際に理論・モデル・フレームワークが用いられる。特に、実装のアウトカムに影響を与える、あるいはそのように仮定される要因の一般的な形を整理したものを決定要因フレームワーク (determinants framework) と呼び、実装の促進/阻害要因の分類・特定の研究に多用されている⁶⁾。

実装の決定要因フレームワークの代表的なものとしては、Theoretical Domains Framework (TDF)⁷⁾、integrated-Promoting Action on Research Implementation in Health Services (i-PARIHS)⁸⁾、Tailored Implementation for Chronic Disease (TICD)⁹⁾、Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR)¹⁰⁾などが挙げられる。

一方、実装と脱実装を比較した研究からの知見では、脱実装の促進/阻害要因は実装の要因と重複する要因もあれば、異なる要因も存在しており¹¹⁾、脱実装の介入の選択についても実装とは異なる理論化が存在する可能性が示唆されている¹²⁾。この流れから、現在実装のために使われる既存のフレームワークが脱実装においても適応できるかを検証する研究、あるいは脱実装特有の

フレームワークを開発・検証する研究の 2 つの方向性で研究が進められている。

Nilsen らの脱実装に関する既存の文献を調査したスコوپングレビューでは、脱実装の理論・モデル・フレームワークを記載していた文献は 2018 年までで 10 編のみに留まり、実装のために使用される既存の理論・モデル・フレームワークを脱実装に適用させていたものは 5 編で、このうち決定要因フレームワークを使ったものは 4 編 (TDF3 編、TICD1 編) であった。また、脱実装特有の理論・モデル・フレームワークを開発した残り 5 編のうち、決定要因フレームワークを含めていたのは 2 編であった¹³⁾。2018 年以降の追加の文献としては、脱実装特有の決定要因フレームワークを含めているものが 2 編^{14,15)}、実装のために使用される既存の決定要因フレームワーク (CFIR) を改変させたものを提案した文献が 1 編報告されていた¹⁶⁾。最近の文献の傾向としては、脱実装に関するマルチレベルの影響に言及

しており、特に個人レベルの要因を医療者レベルと患者レベルに分類するという文献が主流となっている¹⁴⁻¹⁶⁾。

2. 脱実装の阻害/促進要因の概要

過去の総説^{14,17,18)}より、脱実装に関する促進/阻害要因の代表的なものを表 1 に示す。脱実装に関する促進/阻害要因は「現場で LVC が使用されることについての促進/阻害要因 (LVC の使用の促進/阻害要因)」と「LVC を脱実装するプロセスや取り組みについての促進/阻害要因 (LVC の脱実装の促進/阻害要因)」の二つの異なる視点でまとめられているため、ここではこれを区別している。また、社会生態学的系モデル (Social-Ecological Model: SEM)¹⁹⁾を参考に、個人、組織、コミュニティ、政策の各レベルに分類し、個人レベルの要因は医療者レベルと患者レベルに分けている (SEM は行動を決定するうえでの社会システムの多段階のレベルやシステムの中にある個人と

	LVCの使用における促進/阻害要因	LVCの脱実装における促進/阻害要因
介入の特性	<ul style="list-style-type: none"> LVCのエビデンスが不足している^{1,2)} 診療ガイドラインとの整合性がない^{1,3)} 	
医療者個人の要因	<ul style="list-style-type: none"> LVCについての知識がない^{1,2)} 患者の好みを把握できていない¹⁾ 医療は多ければ多いほど良いという信念^{1,2)} 医療の不確実性に対して自分自身を安心させるための材料がもっと欲しい^{1,3)} 患者の求め・期待に応えたいという信念³⁾ 過去に医療を減らした際に失敗した経験¹⁾ 何かのアクションを起こした方がよいという信念¹⁾ 医療過誤/医療訴訟への恐れ^{1,3)} 医療者のオートノミーの侵害に対する抵抗感²⁾ 業務量が多い、時間が不足している³⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床現場でのルーチンや習慣を変更することの困難感³⁾ (脱実装が)一過性の流行りだと感じる²⁾ 自分の専門領域の範疇ではないと感じる²⁾ (脱実装の)プロジェクトへの積極的な参加の意思がない²⁾
患者個人の要因	<ul style="list-style-type: none"> 患者のヘルスリテラシーが乏しい^{1,2)} Shared decision-makingに参加できていない²⁾ ケアは多ければ多いほど良いという信念^{1,2)} 診断検査やスクリーニングの不確実性に対する不安や気持ち悪さ^{1,3)} 	<ul style="list-style-type: none"> 情報にアクセスできない²⁾ 既存のケアが廃止されることによる気持ち悪さ、何もしないことへの恐れ^{2,3)}
組織の要因	<ul style="list-style-type: none"> 医療過誤/医療訴訟への恐れ。 医療資源へのアクセス性・可用性が良い。 	<ul style="list-style-type: none"> 組織の興味や優先度と合致しない。 (脱実装のための)追加の医療資源がかかる。 様々なイニチアチブを実施していることの疲労感 インフラの整備不足。 組織のリーダーがLVCの問題に気付いていない、関心がない。 データベースによるプロセスの測定・医療の質改善の支援がない。 LVCを減らすトレーニングの機会がない。 (脱実装のための)リーダーシップをとる人がいない。 チームでの協力が得られない。 医療機関の間の連携不足。 製薬会社等からの患者団体に対する資金提供²⁾
コミュニティの要因	<ul style="list-style-type: none"> メディアによる医療情報の誤報 病気ではない事象の医療化 (Medicalization) アドボカシー団体 	
政策の要因	<ul style="list-style-type: none"> 医療者側に対する金銭的インセンティブ (例: 出来高払い制度) 患者側に対する金銭的インセンティブ (例: 患者の自己負担金、保険適応範囲の拡大) 	

表 1 脱実装 (de-implementation) に関する代表的な促進/阻害要因

その環境との相互作用を理解するのに頻用されるモデルである)。また、LVC 自体のエビデンスや複雑性といった介入の特性も脱実装に関わる可能性があるため別に分類している^{20,21)}。

D 考察

これらの結果を基に、CW の推奨を診療ガイドラインの中に組み込む際の提言を以下にまとめる。

1. マルチレベルに対応した診療ガイドラインの作成の必要性

今回の研究で、脱実装に関する促進/阻害要因はマルチレベルにまたがることが示唆された。これは各レベルのステークホルダーに合わせた情報提供の在り方を考慮することが求められることを意味する。特に、今回の調査では、患者レベルの要因が LVC の使用および LVC の脱実装に大きく関わっていることが示された。

公益財団法人日本医療機能評価機構 EBMP 普及推進事業 (Minds) によると、診療ガイドラインは「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義される²²⁾。ここから、診療ガイドラインが本質的に医療者 (提供者) レベルだけではなく患者 (利用者) レベルへの活用も期待していることが理解される。しかし、患者にとっては EBMP の考え方は理解しづらい可能性があり、これをわかりやすく説明した診療ガイドラインの策定が求められる。

注目すべきは、一般向けガイドライン (public version of guidelines、以下 PVGs) である。PVGs は、医療従事者のために作成された診療ガイドラインの推奨とその根拠を、患者や一般の人々が容易に理解し活用することができるようにした患者向け資料であり、世界各国の診療ガイドラインに関係する団体は独自の PVGs を開発している²³⁾。日本でも Minds がガイドライン解説として、学会版ガイドライン解説、Minds 版ガイドライン解説、Minds 版やさしい解説が掲載されており、2021 年 3 月現在で 88 編のガイドラインが利用可能となっている²⁴⁾。CW の推奨をこの PVGs の中にも組み込んでいくことは、患者レベルの阻害要因に対処する戦略の一つとなるだろう。

2. 診療ガイドラインに求められる CW のエビデンスの質と強さの設定

今回の調査でも挙げられていたように、LVC のエビデンスの質と強さは第一線で活躍する医療者が納得し診療パターンを変える際に重要な要因であることは確かである。しかし、CW の一部の推奨内容は質の低いエビデンスに基づいていることが指摘されるなど²⁵⁾、推奨作成時のエビデンスの質と強さやその方法論が課題となってきた。そのため、最近では CW の作成時に診療ガイドラインを活用することが注目されており、CW の推奨の作成時に既存の診療ガイドラインを活用するプロセス、診療ガイドライン作成段階で CW の推奨を作成していくプロセスなどが提案されている²⁶⁾。

しかし、診療ガイドラインを活用するには配慮すべき点もある。診療ガイドライ

ンの作成時は、システマティックレビューの手法によって研究論文などのエビデンスを系統的な方法で収集し、採用されたエビデンスの全体をエビデンス総体として評価し統合することが求められる²²⁾。そのため、診療ガイドラインに含められているプラクティスは相対的にランダム化比較試験などのエビデンスレベルの高い研究が行われているものが中心となる。しかし、そのような研究を行うだけの費用と労力がかからないような常識的なLVCについては、効果を再評価するような研究は実施に消極的となり研究課題に上がらないことが考慮され²⁷⁾、結果的にエビデンスが集積されていないという懸念がある。そのため、推奨作成の際には、このようなエビデンスの盲点も存在することに特別な配慮が必要であると考えられる。

この点で参考になる事例としては、ポリファーマシーの推奨内容をまとめている日本老年医学会の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」が挙げられる。本診療ガイドラインでは、推奨度をつける段階で、エビデンスが不十分であっても、推奨度を積極的に判定するべく研究グループ内で討議と投票を重ねた結果をコンセンサスとして取り入れるようにしている²⁸⁾。

また、LVCの推奨度の議論を行う際には、LVCのエビデンスの中には質が異なる概念が含まれていることも考慮する必要がある。LVCのエビデンスは以下の4種類に分類することができる²¹⁾。

- ① Ineffective : 質の高い臨床研究で患者の健康・行動アウトカムが改善されないことが示され利益よりも害の方が大

きい可能性があるという介入のエビデンス

- ② Contradicted : 以前に健康・行動アウトカムを改善する効果を示した質の低い研究が行われていたが新たにより質の高い研究から健康・行動アウトカムが改善しないことが示された介入のエビデンス
- ③ Mixed : 介入の有効性を支持するエビデンスと相反するエビデンスの量と質がほぼ同等の介入のエビデンス
- ④ Untested : まだ研究が実施されていない介入のエビデンス

これらのLVCのエビデンスの多様性をどのように扱うのかという議論も必要となるであろう。

以上より、診療ガイドラインにCWを導入する際には、LVCのエビデンスの扱いについてさらなる議論を行い、コンセンサスを形成していくことが必要と考えられる。

E 結論

以上、LVCの脱実装の促進/阻害要因という視点から考察した、CWを診療ガイドラインに組み込む際の提言をまとめた。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

なし

H 知的財産権の出願・登録状況

4 特許取得 なし

5 実用新案登録 なし

6 その他 なし

H 参考文献

1) Eccles MP, Mittman BS. Welcome to Implementation Science. *Implement Sci.* 2006; 1: 1.

2) Morgan DJ, Leppin AL, Smith CD, et al. A practical framework for understanding and reducing medical overuse: Conceptualizing overuse through the patient-clinician interaction. *J Hosp Med.* 2017; 12: 346-51.

3) Levinson W, Kallewaard M, Bhatia RS, et al. 'Choosing Wisely': a growing international campaign. *BMJ Qual Saf* 2015; 24: 167-74.

4) Rosenberg A, Agiro A, Gottlieb M. et al. Early Trends Among Seven Recommendations From the Choosing Wisely Campaign. *JAMA Intern Med.* 2015; 175: 1913-20.

5) Grimshaw JM, Patey AM, Kirkham KR, et al. De-implementing wisely: developing the evidence base to reduce low-value care. *BMJ Qual Saf.* 2020; 29: 409-17.

6) Nilsen P. Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implement Sci.* 2015; 10: 53.

7) Michie S, Johnston M, Abraham C, et al. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Qual Saf Health Care.* 2005; 14: 26-33.

8) Harvey G, Kitson A. PARIHS revisited:

from heuristic to integrated framework for the successful implementation of knowledge into practice. *Implement Sci.* 2016; 11: 33.

9) Flottorp SA, Oxman AD, Krause J, et al. A checklist for identifying determinants of practice: a systematic review and synthesis of frameworks and taxonomies of factors that prevent or enable improvements in healthcare professional practice. *Implement Sci.* 2013; 8: 35.

10) Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci.* 2009; 4: 50.

11) van Bodegom-Vos L, Davidoff F, Marang-van de Mheen PJ. Implementation and de-implementation: two sides of the same coin? *BMJ Qual Saf.* 2017; 26: 495-501.

12) Patey AM, Grimshaw JM, Francis JJ. Changing behaviour, 'more or less': do implementation and de-implementation interventions include different behaviour change techniques? *Implement Sci.* 2021; 16: 20.

13) Nilsen P, Ingvarsson S, Hasson H, et al. Theories, models, and frameworks for de-implementation of low-value care: a scoping review of the literature. *Implementation Research and Practice.* 2020; 1: 1-15.

14) Ellen ME, Wilson MG, Vélez M, et al. Synthesis working group. Addressing

- overuse of health services in health systems: a critical interpretive synthesis. *Health Res Policy Syst.* 2018; 16: 48.
- 15) Norton WE, Chambers DA, Kramer BS. Conceptualizing De-Implementation in Cancer Care Delivery. *J Clin Oncol.* 2019; 37: 93-6.
- 16) Augustsson H, Ingvarsson S, Nilsen P, et al. Determinants for the use and de-implementation of low-value care in health care: a scoping review. *Implement Sci Commun.* 2021;2: 13.
- 17) Morgan DJ, Brownlee S, Leppin AL, et al. Setting a research agenda for medical overuse. *BMJ.* 2015; 351: h4534.
- 18) van Dulmen SA, Naaktgeboren CA, Heus P, et al. Barriers and facilitators to reduce low-value care: a qualitative evidence synthesis. *BMJ Open.* 2020 Oct 30;10(10): e040025.
- 19) Chambers DA, Vinson CA, Norton WE. *Advancing the Science of Implementation across the Cancer Continuum.* Oxford University Press, 2018.
- 20) Voorn VMA, Marang-van de Mheen PJ, van der Hout A, et al. The effectiveness of a de-implementation strategy to reduce low-value blood management techniques in primary hip and knee arthroplasty: a pragmatic cluster-randomized controlled trial. *Implement Sci.* 2017; 12: 72.
- 21) Norton WE, Chambers DA. Unpacking the complexities of de-implementing inappropriate health interventions. *Implement Sci.* 2020; 15: 2.
- 22) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. *Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0.* 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021. 3 頁
- 23) Wang X, Chen Y, Akl EA, et al. The reporting checklist for public versions of guidelines: RIGHT-PVG. *Implement Sci.* 2021; 16: 10.
- 24) Minds ガイドラインライブラリ ガイドライン解説
https://minds.jcqhc.or.jp/s/public_information_commentary (Accessed on March 28, 2021)
- 25) Admon AJ, Gupta A, Williams M, et al. Appraising the Evidence Supporting Choosing Wisely® Recommendations. *J Hosp Med.* 2018; 13: 688-91.
- 26) Sipilä R, Mäkelä M, Komulainen J. Highlighting the need for de-implementation - Choosing Wisely recommendations based on clinical practice guidelines. *BMC Health Serv Res.* 2019; 19: 638.
- 27) Howard DH, Gross CP. Producing Evidence to Reduce Low-Value Care. *JAMA Intern Med.* 2015;175:1893-4.
- 28) 日本老年医学会 日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究研究班 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015. 6 項