

特別連載

日本のがん対策の新しい動き

—科学的根拠に基づいたがん対策を進めるために—

## がん対策の進捗管理指標を策定するための 意見集約調査

東 尚弘<sup>\*1</sup> 岩本桃子<sup>\*1</sup> 高山智子<sup>\*2</sup> 八巻知香子<sup>\*2</sup>  
神谷 泉<sup>\*1</sup> 奥山絢子<sup>\*1</sup> 中村文明<sup>\*1,3</sup> 伊東洋介<sup>\*4</sup>  
若尾文彦<sup>\*4</sup>

- \*1 国立がん研究センターがん対策情報センターがん政策科学研究部
- \*2 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部
- \*3 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野
- \*4 国立がん研究センターがん対策情報センター

### はじめに

がん対策基本法が成立してから、様々な施策が実行されるにつれ、がん対策がうまくいっているのかどうかを冷静に検証する必要性が言われるようになった。平成24年に改訂されたがん対策推進基本計画では、「がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項」の章の一つとして、「がん対策を評価する指標の策定」が挙げられ、がん対策推進協議会でも指標の策定が議論されてきた。しかし、がん対策の指標を系統的に策定する試みは、海外でもあまりなされていない。個別の施策評価（program evaluation）についてはロジックモデルなどを代表とする思考整理のためのツールがあるものの、測定対象となり得るポイントは非常に数多く有り、最終的に何を指標とするのかは、指標の妥当性と測定の現実性のバランスで決定されなければならない。誰がどのような責任で決定するのが問題となる。

指標の妥当性の検討も「言うは易く行うに難し」である。医療の質をはじめとして測定しづらいものを測定するとき、「構造」、「過程」、「結果」の枠組みが使われることがあるが、どの指標が良いのかの決定版があるわけではない。例えば、構造的な指標、例えば、専門医が各施設に配置されているか、といった事柄は、測りやすいばかりでなく、何を測っているのかもわかりやすい。がん医療が良いかどうかという文脈でも、専門医が多ければ、少ないよりも良いだろうという論理は明確である。しかし、一方で医療が目標としている、患者および社会の健康状態の改善に、それがどの程度結びついているのかについては、間接的である可能性は否定できない。専門医の基準が厳しすぎるために専門医の数が増えないという場合、要求水準を緩めれば専門医は増えるだろうがその効果には疑問符がついてしまう。一方で、結果を直接測る指標が良いと考えて「患者の健康状態の改善」を測ろうとしても、それががん対策の効果なのかがわからず、他の様々な要素の影響も否定で

きない。例えば、健康状態が改善していても、それが医療の効果なのか、衛生状態の改善によるものなのか、はたまた、経済的な景気の回復により世の中が明るくなって、主観的な健康状態が改善している影響かもしれない。最近がん対策で注目を浴びつつある就労支援の結果である、患者の就労継続の成否など、がん対策の効果というよりも景気の影響を受けやすいかもしれない。つまり、指標を考えるとときにはどうしても、構造的な指標は明確である一方、目標の達成に関しては間接的で有り、結果を測る指標は目標を測っているようでも、それががん対策の効果なのか曖昧になるといった限界がある。言うなれば結果指標は曖昧であることが多く、その曖昧さを含んだ上で解釈しなければならない。指標の選択においては、構造指標のわかりやすさ、明確さと、結果指標の妥当性と曖昧さのバランスで指標を選んでいかないとけない。

さて、その選択は誰がすべきなのか。これは論理的に正解があるのではなく関係者の総意による判断である必要がある。研究者や一部の専門家が決める性質のものではない。研究者や専門家は指標を考えることはできるだろうが、決定には上記のようなバランスを判断する必要があり、それは、研究者の役割を超えている。また、もしかしたら指標自体も研究者が考えるよりも良い案が衆知を結集することで得られるかもしれない。

現実の問題として、がん対策推進基本計画では3年を目処に中間評価を行うとしており、平成27年に一定の評価をしなければならない。そこで、厚生労働省がん臨床研究事業、「がん対策における進捗管理指標の策定と計測システムの確立に関する研究」が、選択の作業を研究として行うために設けられた。ここでは、このように正解がない懸案に対して客観的に衆知を結集することで一定の（その時点で最適の）解答を得るために海外で使われているデルファイ法を使って、指標の策定を行ったので、その内容を報告する。

## 1 指標策定の方法

### 1● デルファイ法とは

デルファイ法とは質問と回答を数回繰り返す方法であり、その都度、集計結果をフィードバックしつつ繰り返すことで再考してもらい意見の収束を図る方法である。調査回答者は、毎回他の回答者がどのような回答をしてどのような思考をしたのかを参照しつつ、自らの回答を改訂することができる。もちろん、個々の意見は他へ漏らされるわけではないため、他の回答者が何であれ変更する義務はなく、自由に意見を表明しても良い。何度か質問に回答するのは負担ではあるものの、多数の意見が明確になっていく特徴があるとともに、特定の少数が恣意的に回答を操作するのは不可能であることから、透明性、公平性が確保されることもあり、定まった回答がない事案へ納得できる解を出すのに有用である。

### 2● 対象分野

本研究においては、分野別施策の指標を策定するために、基本的のがん対策推進基本計画の第4「分野別施策」の目次の項目から分野を挙げ、医療分野、研究開発分野、社会分野に区分の上整理した。その際に、がん医療の下に位置していた、医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組、については、がん研究と一緒にして研究開発分野とした。また、小児がんはがん医療とは独立した章立てであったが、がん医療の一分野として、希少がんなどと並列させた。がん登録は指標により進捗を測る性質のものではないことから除外、また、がん予防、早期発見については、すでに指標が確立しており新たに検討するよりも、既存の指標を収集することが可能であると考えて除外した。尚、緩和ケアについては研究班が別途独立しているため、本稿では触れないが、基本的に同様の手順を踏んで検討を行っている。残りの分野を社会分野としてまとめた。

最終的な分類法を表1に示す。これら大分類として医療、研究開発、社会としたものの、その中のさらに分けたものとして、医療分野を4つ、研

表1 分野別施策の分類 [ ]内はがん対策推進基本計画の章を示す

医療分野

- ① 放射線療法, 化学療法, 手術療法の更なる充実 [1 (1)]
- ② チーム医療の推進 [1 (1)], がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成 [1 (2)]
- ③ 地域の医療・介護サービス提供体制の構築 (地域連携バスなど) [1 (4)]
- ④ 小児がん [7], 希少がん, 病理診断, リハビリテーション [1 (6)]

研究開発分野

- ① 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組 [1 (5)]
- ② がん研究 [6]

社会分野

- ① がんに関する相談支援と情報提供 [2]
- ② がんの教育・普及啓発 [8]
- ③ がん患者の就労を含めた社会的な問題 [9]

究開発分野を2つ, 社会分野を3つに分類した。

3 ● 研究参加者

今回の手順には, がん対策推進協議会の現在の委員, 前回の委員に参加を依頼し, さらに, 医療分野, 研究開発分野, 社会分野の専門家の推薦を, それぞれ, がん対策推進協議会の現委員に依頼した。数としては, 各分野10~20名を目指し, 推薦だけでは不足した分については, 研究班事務局で推薦し依頼した。

4 ● 指標の評価と提案

今回, デルファイ法をがん対策の指標策定に適用した。回答者には, がん対策推進基本計画の分

野別施策を整理した章立てを元に, 指標の候補を事務局で作成した。候補の選定にあたっては, 海外の事例や先行研究, また, がん対策推進基本計画の中間報告における指標, また, 本連載でも報告した, 「がん医療と診療提供体制に関する用語の明確化のための調査」のインタビューで挙げられた評価方法などを参考とした。

研究参加者に対しては, これらの指標候補に関して (1) 目標との関連性, (2) 問題の大きさ, (3) 意味の明確さ, (4) 測定可能性, の4つの視点から評価を依頼した。実際にはそれぞれの視点で, 1~9のスケールを提示し, これらを1=最低, 最小, 9=最高, 最大として評価した (図1)。

「施策目標との関連性」とは, その指標の測っ

A. 医療分野						
1: 放射線療法、化学療法、手術療法のさらなる充実(医療の質の均てん化)						
分野に関連するキーワード: 放射線療法、化学療法、手術療法、手術成績の向上、治療の質、標準的治療、治療機器の整備、地域格差の是正、地域密着型医療体制、計画的集約化、医療安全管理、インフォームドコンセント、セカンドオピニオン、クリティカルパスなど						
指標名:	放射線治療専任加算施設数 (中間報告:放射線治療の実施施設)		施策目標との関連性	問題の大きさ	意味の明確さ	測定可能性
テーマ集:	拠点病院現況報告	算出法:				
対象:	がん診療連携拠点病院	放射線治療専任加算*をとっている拠点病院の割合	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
留意点:	がん診療連携拠点病院に専門的な放射線治療を行う人材(医師は専任)と医療機器の整備割合を評価					
コメント:						
指標名:	術死亡率 (外科治療の質)		施策目標との関連性	問題の大きさ	意味の明確さ	測定可能性
テーマ集:	拠点病院調査 (新テーマ)					
対象:	拠点病院において、5がん(胃・肺・肝・大腸・乳)を初めて診断され、根治的切除術を受けた患者		1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
留意点:						
コメント:						

図1 指標の評価シートの例

		施策目標との関連性	問題の大きさ
対象： ○○な患者 サンプル	算出法： □□と回答した 患者の割合	(20%)(30%)(50%) 1 2 3 4 5 6 7 8 9	(10%)(50%)(40%) 1 2 3 4 5 6 7 8 9

図2 指標の評価集計の表示

ているものが、施策目標＝「その分野施策が目指す姿」にどれだけ関連代表しているかという視点である。施策目標についてがん対策推進基本計画上の目標が必ずしも明瞭ではない場合には、各回答者がそれを補完して施策の目標を考えるよう依頼した。その上で、結果指標は目標に近いほど高くなるため高く、構造指標や過程指標（がん対策のプログラムをどれだけ行ったかという過程）は低めになると想定された。今回の指標はがん対策の目標の達成を見ながら進捗を管理するための指標であるため、この視点は結果指標を指向し中心的な役割があると考えられた。次に挙げられた「問題の大きさ」は、指標の測定しているものが、現状でどれだけ大きな問題となっているかという視点である。これは課題の頻度や程度を勘案して、その重要さを表すものである。指標の測定のために投入可能な資源は限られていることから、相対的に軽い問題やまれな問題は、測定評価の優先度という観点からは低くなると考えられる。「意味の明確さ」は指標が何を測定しようとしているのか、また言葉の意味が明確かどうかの視点である。様々な解釈の余地がある場合は低く、明確である場合は高くなる。これは、状況によって測定の意味変わる指標では困るということであり、言葉の定義が曖昧だったり、測定結果の解釈がいくらかでもできたりするのは良い指標ではないということである。

指標案の4視点からの評価に加え、研究参加者から新規追加指標の募集を行った。新規指標については、指標名、データ源、指標対象、指標算定法、意味など、指標の評価する際に提示している要素をあきらかになるような用紙を準備した。その際、指標としては「予算額」は避けることを最低限のルールとした。予算額はスタートでしかないため、本質的に施策目標からは遠く、その解釈

もただ施策に費用がかかると言うだけでも考えられ一定しない。また、そのものががん対策の目標となつてはならないし、進捗管理指標にはなり得ないという考えであった。

これらの評価や提案の考え方、ルールについては参加者の十分な理解を得るために、計4回の説明会を開催し研究者から参加者に直接説明する機会を設けた。さらに、いずれにも参加できなかった者へ最低限の説明を行うため、約20分程度の解説動画を作成して、インターネット上で配信した。

### 5 ● 調査日程と方法

本調査は、集中的に検討する必要性、平成27年度には評価を行うことががん対策推進基本計画に書き込まれていることなどから、平成25年12月～平成26年3月の間に3回の調査を行った。図1に示すような評価シートを作成し、初回は12月17日にサーベイを送付し、1月14日に回収し、第2回は1月23日発送2月10日回収、第3回は2月20日発送、3月10日に回収した。その後3月21日、22日の2日間で半日ずつ医療、研究開発、社会分野の最終指標検討会を開催し、平成26年度パイロットで測定する指標を確定した。

### 6 ● 集計と削除ルール

各回でそれぞれの指標、視点に関して集計を行った。集計方法はまず、各スケールで1～3、4～6、7～9とつけた回答者の割合をスケールの上に表示（図2）するとともに、

それぞれの回答者からのコメントを匿名化した上で一覧にし、末尾に各支店における平均評点を付記する形で行った。各1～3、4～6、7～9の回答者割合は次の回のスケール上に表示した。これは回答者が回答時に集計を参照しやすい一方



表2 第2回集計から第3回評価への負担軽減のための指標加工

	医療	研究開発	社会
評点ルールにより削除された指標数 (3分の1が低評点)	4	0	11
類似指標と比較して、統合 / 相対的低評点により削除された指標	10	12	19
拠点病院調査 / 現況報告から算出するため評価対象外になった指標	40	1	5
新規に追加された指標	1	2	12

で、平均ではなく割合を示すことで、平均評点に回答者を過度に誘導しない配慮であった。

不適切な指標を削除できるよう、あらかじめ指標を削除するルールを作成した。回答者の3分の1以上がいずれかの視点で1～3 (低い3分の1) をつけた場合には削除し、次回の調査には含めないこととした。また第3回の評価結果で、最初の3つの視点、(1) 施策目標との関連性、(2) 問題の大きさ、(3) 意味の明確さ、の3つのスケールの評点を全て平均したものをその指標の最終評点とし、各分野のグループで上位5位に入ったものを測定対象候補として、最終検討の対象とした。測定可能性については、指標を考える上では重要な視点であるために評価項目の一つとしたが、データ源の知識や調査の経験の有無によって、評価が変わることが予想されたため、最終的な評価基準とはしなかった。

## 2 調査の過程と結果

第1回調査においては、医療分野41、研究開発分野17、社会分野19の指標が候補に挙がっていたが、第1回では、各分野の専門家から医療分野40、研究開発分野22、社会分野64と、非常に多くの指標が提案された。一方、上記の削除ルールにより削除された指標候補は1つのみであった。結果、評価対象のリストが非常に多くなってしまったが、第2回の評価が終わって削除ルールに該当したのは医療4、社会11であり、結果、非常に多くの指標が残された。

第3回評価にはさらに過度ともいえる負担が予想されたため、3つの対策を講じた。まず、拠点病院現況報告などから算出可能なもの、あるいは、拠点病院に現況報告に準ずる形で評価可能な44

指標については評価を待たずとも測定するものとし、第3回からの評価対象からは除外した。次に、類似指標同士では平均評点を比較し、同じような指標については評点が高いものを残して積極的に削除する方針とした。その結果、評価対象としては大幅に削除することができた(表2)。さらなる負担の軽減のため、当初より評点の平均に含めない予定であった測定可能性については第3回の評価からは削除した。

最終検討会には、第3回の結果で、各分類(中分類)で平均評点が上位のものから5指標ずつ(同点があったため46指標)が付された。最終検討会では指標の測定方法や、改善点などを中心に議論がされ、様々な意見が出されて指標の改善がなされた。また、いくつかの指標は入れ替えがなされて、最終的に47指標が測定されることとなった。これらの指標の内訳は表3に、合計91指標のリストは第43回がん対策推進協議会の別添資料2として掲載されている。

## 3 今後の予定

指標の策定はこれで一定のものが策定された。指標のリストを見ると、それぞれの分野の一部分を取り出して測定するといった、ちょうど工業製品を生産ラインから一部取り出して検査することで全体を評価するのに類似している。個別の指標の内容だけで考えてしまうと、当然「これだけの指標でがん対策の進捗がわかるのか」といった疑問が浮かぶであろうが、測定に使える資源が無限ではない以上、測定ポイントを一定の範囲に絞るのは必要である。大切なのは理想を追い求めて足踏みするのではなく、優先度の高いものから測定し事例を蓄積しながら、適宜振り返ることであ

表3 各分野の採択指標数

	採択指標数	うち構造指標
<b>A. 医療</b>		
<b>1: 放射線療法, 化学療法, 手術療法のさらなる充実</b>		
放射線療法	3	3
化学療法	6	5
手術療法	1	
全分野の医療内容	4	1
地域完結	1	
ガイドライン	2	2
医療安全	1	1
チーム医療の推進 /CB	7	6
医療専門家の配置	7	7
適正なチーム分業	2	2
患者中心の体制 (IC など)	7	3
地域連携	3	1
在宅医療・在宅緩和ケア	4	
地域貢献 (患者教育など)	1	1
小児がん	6	2
希少がん	2	1
病理診断	1	1
リハビリテーション	2	1
<b>B. 研究技術開発分野</b>		
<b>1: 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取り組みの強化</b>		
各種ラグ	2	
申請・承認の数量	4	
<b>2: がん研究の推進</b>		
臨床試験	4	1
基礎研究	1	
<b>C. 社会分野</b>		
<b>1: がんに関する相談支援と情報提供のさらなる充実</b>		
相談支援	6	5
情報提供	4	1
<b>2: がんの教育・普及啓発活動の推進</b>		
学校教育	3	
社会普及啓発	2	
<b>3: がん患者の就労を含めた社会的な問題の軽減</b>		
就労問題	4	
社会的な問題	1	
合計	91	44

り, そのようにして評価も成熟していくと考えられる. また, 今回策定された指標は絶対に最適のものと言うわけではないだろうし, 時代とともに

最適の指標は変化する. 経時的な比較にとらわれて指標を硬直化するよりも, 課題を見つけて指標を改訂する, あるいは別の指標を測定することの

ほうが、がん対策を改善し、がん患者のために良いのではないかと考えられる。

そのような思考のもと、今後は指標のパイロット測定に入る。今回の策定された指標については、事業所や学校などの調査が必要であるなど、必ずしも容易にはアプローチできないものや、また、経口抗がん剤の服用患者に対する治療理解度のチェックといった、対象患者へのアプローチに困難が予想されるものが含まれている。これらに

対しては今後の測定体制を整えることが課題となる。また、一般がん患者への質問紙調査が必要なものが13指標存在しているため、院内がん登録を使って施設経由で患者に調査を行うことが想定されており、未だ行われていない体制の構築が必要となる指標もある。平成26年度はそのような試行により経験を蓄積することで、よりよい評価とがん対策につなげていく。