

II. 指標の策定

がん対策の進捗管理のためには、その指標を策定することが第一歩である。本研究では、以下2つの手法を用いて、指標を策定した。1) 全体目標に対して、がん対策推進協議会委員と国立がん研究センターがん対策情報センター患者・市民パネルを対象としてフォーカスグループインタビューを平成26年1月に施行した。2) 分野別施策に対して、平成25年12月～平成26年3月にかけて、指標策定時（平成25年度）におけるがん対策推進協議会の委員、および指標の策定について集中的に検討していた前がん対策推進協議会委員、および協議会委員の推薦を得た各分野（医療、研究、社会、緩和）の専門家による、デルファイ法を用いた合意集約を行った。

1. 全体目標

がん対策推進基本計画には、全体目標として

- ① がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少
- ② 全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- ③ がんになっても安心して暮らせる社会の構築

の3つが掲げられている。これらのうち①については既に人口動態統計から年齢調整死亡率が算出可能であるが、②、③については目標そのものがきわめて抽象度が高い表現となっているため、具体的にどのような社会が実現されるべきかについて、より具体的に患者やその家族の視点から中身を明らかにしていくことが施策の評価に重要である。そのため、患者・家族・医療者のそれぞれの立場から、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が指す内容を具体的に表現するため、がん対策推進協議会（現・前）委員および国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」より意見を聴取し、

1. 各目標が意味する内容の具体的な言語化
2. がん対策の目標達成に向けた進捗指標として特に重要な要素の選定

の2点を行った。

【調査方法】

それぞれの調査方法と抽出された話題数を表1に示す。

表1 調査方法、研究協力者、話題数の概要

	フォーカスグループインタビュー	自記式アンケート
期間・実施日	平成26年 1月17日、20日、24日	平成25年12月 (患者・市民パネル) 平成26年2月(協議会委員)
協議会委員(現前)	14名	11名
患者・市民パネル	12名	24名
抽出された話題数	99	143

(1) フォーカスグループインタビュー方式

がん対策推進協議会（現・前）委員計31名および国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」の希望者に対して、全体目標の実現のために「何が」「どうなれば」目標が実現されるのか、その中身を具体化するためのフォーカスグループインタビューへの参加を依頼した。14名の協議会委員および12名の「患者・市民パネル」メンバーが計7つのフォーカスグループインタビューのいずれかに参加した。

(2) アンケート方式

「患者・市民パネル」の有志および(1)フォーカスグループインタビューに参加できなかった協議会委員に対して、全体目標の実現のためには、具体的に「何が」「どうなればよいのか」「その理由」を回答してもらうよう依頼した。

【分析方法と手順】

- (1) 初期コーディング：フォーカスグループインタビュー方式によって得られた意見、アンケート方式によるデータは、それぞれの話題ごとに1件のデータとして登録し、合計242件のデータを得た。データを事務局で帰納的にコーディングし、挙げられた話題がどの範囲に属するものであるのかについてカテゴリを生成した。
- (2) 指標要素の抽出：それぞれのカテゴリおよび話題ごとに、「何が、どうなればよい」と語られているのか、がん対策の進捗評価指標として何を想定しているのか、必要とされているアウトカムについて再整理を実施した。
- (3) 確認：がん対策推進協議会（現・前）委員、調査協力した患者・市民パネルメンバーに確認を依頼し、フォーカスグループインタビュー、アンケートのまとめに誤りがないか、不足する要素はないか検討を行った。2つの話題について追加コメントが寄せられ、6カテゴリおよび抽出された要素に不足はないことが確認された。
- (4) 指標要素のさらなる集約：6カテゴリ242の話題について、類似のものを主語別（医療従事者、医療環境、患者、家族、社会など）に整理したところ、242の話題は43の要素に収斂し、6カテゴリが維持された。
- (5) まとめ：6カテゴリ、43の話題のうち、最も重要かつ測定可能な指標として取り上げるべき要素について、がん対策推進協議会（現・前）委員7名と事務局による検討を行った。

【結果】

話題の範囲としては①「医療の進歩」②「適切な医療提供体制」③「適切な情報提供・相談支援」④「経済的困窮への対応」⑤「家族の介護負担の軽減」⑥「がんになっても孤立しない社会の成熟」の6つのカテゴリに集約されるものと考えられた。

手順(5)のがん対策推進協議会（現・前）委員による検討の結果、図1で示された10要素が最終アウトカムとして重要であると合意された。カテゴリ①「医療の進歩」としては、「医療が進歩していることを実感できること」、カテゴリ②「適切な医療提供体制」としては、「患者が、苦痛が制御された（痛みや精神的な苦痛などを十分にケアされ可能な限り取り除かれた）状態で、見通しをもって自分らしく日常生活をおくることができること（患者のアウトカム）」「患者が、個々のニーズに配慮され、尊厳が保たれて、切れ目なく十分な治療・支援を受けていると納得できること（患者のアウトカム）」、カテゴリ③「適切な情報提供・相談支援」としては、「正確で、患者のつらさに配慮した、生き方を選べるような情報がきちんと提供され、相談の場などを利用しながら活用できること（患者のアウトカム）」「医療者が患者・家族に対して個別の配慮をしていること（医療者側のアウトカム）」、カテゴリ④「経済的困窮への対応」としては、「経済的な理由で治療をあきらめる人がいないこと」、カテゴリ⑤「家族の介護負担の軽減」としては、「家族のQOLも保たれていると感じられ、自分も安心できること（患者のアウトカム）」「がん患者の介護家族が生き方を制限されず、愚痴を言えたり、ケアされる機会を持つこと（家族・遺族のアウトカム）」、カテゴリ⑥「がんになっても孤立しない社会の成熟」としては、「がん患者自身が主体的にがん向き合う姿勢をもち、社会の一員であることを実感できること（患者のアウトカム）」「社会が、がん患者を保護する対象として隔離・排除するのではなく、社会の一員として共に生きる人としての位置づけ、そのための役割調整に寛容になること（社会のアウトカム）」が挙げられた。

これら10要素のうち、患者のアウトカムとなる7要素（図中●印）について、文意ごとの単位で再整理した（なお、残りの3要素は、社会、医療者、家族・遺族のアウトカムと判断して除外、図中▲印）。その結果、「医療が進歩していると感じる」「必要な医療が切れ目なく提供されている（痛みのコントロールなど）」「自分らしい日常が送れている / 見通しが持てている」「納得できる治療が受けられている / 尊重されている」「十分に情報が提供されている / 相談できる環境があると感じる」「経済的な理由により治療を断念することがない」「家族に過度な介護負担をかけることなく療養できる選択肢がある」「病気と向き合っている」「社会の中に居場所がある」の9要素を患者側アウトカム指標とすることが妥当であると考えられた（表2）。

図1 がん対策の進捗指標として特に重要と考えられる要素と目標

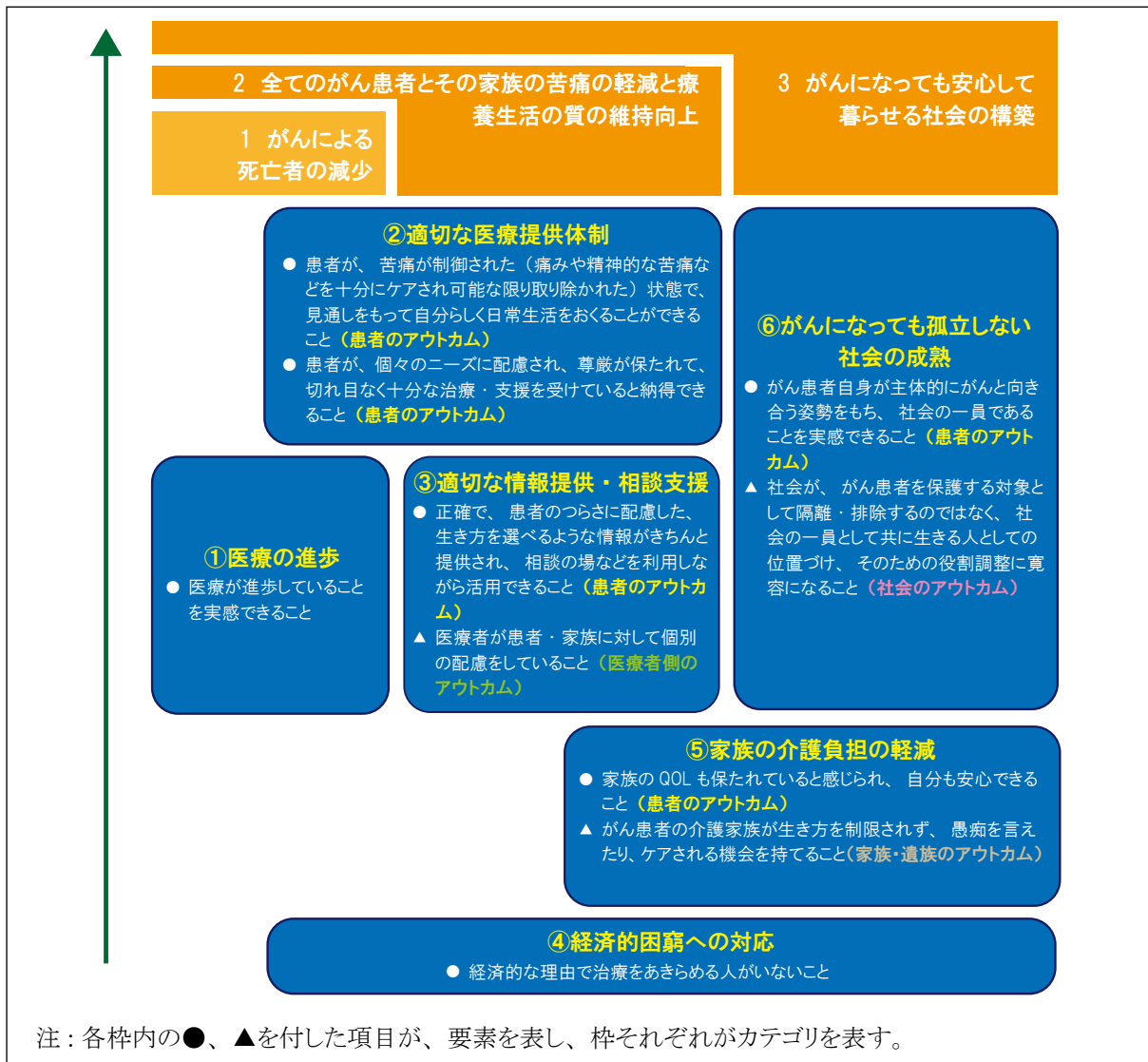


表2 特に重要な要素と文意による分割

カテゴリ	患者アウトカム7要素	文意ごとに分割した9要素
① 医療の進歩	医療が進歩していることを実感できること	医療が進歩していると感じる
② 適切な医療提供体制	患者が、苦痛が制御された（痛みや精神的な苦痛などを十分にケアされ可能な限り取り除かれた）状態で、見通しをもって自分らしく日常生活をおくることができること	必要な医療が切れ目なく提供されている（痛みのコントロールなど）
	患者が、個々のニーズに配慮され、尊厳が保たれて、切れ目なく十分な治療・支援を受けていると納得できること	自分らしい日常が送れている / 見通しが持てている 納得できる治療が受けられている / 尊重されている
③ 適切な情報提供・相談支援	正確で、患者のつらさに配慮した、生き方を選べるような情報がきちんと提供され、相談の場などを利用しながら活用できること	十分に情報が提供されている / 相談できる環境があると感じる
④ 経済的困窮への対応	経済的な理由で治療をあきらめる人がいないこと	経済的な理由により治療を断念することがない
⑤ 家族の介護負担の軽減	家族のQOLも保たれていると感じられ、自分も安心できること	家族に過度な介護負担をかけることなく療養できる選択肢がある
⑥ がんになっても孤立しない社会の成熟	がん患者自身が主体的にがんに向き合う姿勢をもち、社会の一員であることを実感できること	病気と向き合えている
		社会の中に居場所がある

さらにこの9要素を患者体験調査により測定するための質問項目として、表3に示した19項目の質問項目が導かれた。これらを、後述の分野別施策で挙げられた項目とともに整理して、患者体験調査の質問案とした。患者体験調査の項で後述するように、これらの質問はパイロットテストの結果により適宜表現を改変した。また、不明瞭で回答がしづらい表現や回答の分析により誤解をうけていると推測された部分については改訂を繰り返し、最終的な患者体験調査の項目となった（巻末資料2-1）。

表3 最終的にまとめられたカテゴリ別質問項目案

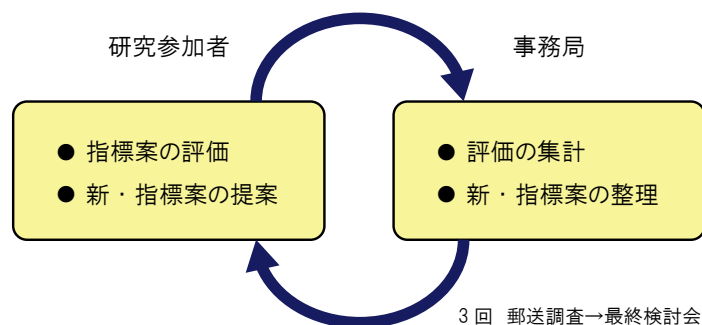
カテゴリ	対応質問項目案（）内は最終的な患者体験調査の問番号（調査票参照）
① 医療の進歩	がんの医療が進歩していると感じていますか（32）
② 適切な医療提供体制	がんによる体の痛みがありますか（44a、44b） がんによる心の痛みを感じていますか（44c） 自分に合った治療や支援を受けていると感じていますか（42、43） この1年間に治療や支援が途切れてしまい、困った経験がありますか（14） 自分らしい日常生活を送れていると感じていますか（45） 自分の生活に見通しが持っていると感じていますか（18、19） 治療や支援を受けるにあたって、あなたのことを尊重されていると感じますか（36） 自分の治療や支援について納得していますか（42、43）
③ 適切な情報提供・相談支援	がんに関して、正確な情報が提供されていると感じていますか（35） がんに関する情報について、患者さんのつらさに配慮した情報提供がなされていると感じていますか（35） がんに関する情報について、患者さんが生き方を選べるような情報提供がなされていると感じていますか（35） がんに関して、必要な相談の場が準備されていると感じていますか（23）
④ 経済的困窮への対応	経済的な負担のために治療を変更・断念したことがありますか（20、22）
⑤ 家族の介護負担の軽減	家族の生活の質も保たれていると感じていますか（40） 家族に看護や介護の負担をかけていると感じていますか（40） 家族に過度な負担をかけることなく、必要なサービスを利用できていると感じていますか（41）
⑥ がんになっても孤立しない社会の成熟	病気があってもきちんと社会の一員として認められていると感じられていますか（37、38、39） 自分の病気と向き合っていると感じていますか（定義難のため削除）

2. 分野別施策

(a) 全体の流れ

デルファイ法は、一定の参加者の意見収集と集計・フィードバックを繰り返して、評価検討を深めていく手法であり^{1, 2}、診療ガイドラインの推奨の決定や、診療の質指標の選択のために用いられることが多い。本研究でもこの手法を応用してがん対策の分野別指標の作成を行った。具体的には研究参加者に対して、①指標案のリストの評価と、②追加した方がよい指標の提案依頼を3回、郵送により繰り返した(図2)。提案された指標については、次回で指標案に追加して評価対象とした。また、3回の郵送評価が終わった後で平成26年3月21日、22日の2日間で医療、研究、社会について、27日に緩和分野について、3回目の結果を見ながら議論する最終検討会を国立がん研究センターで開催し、最終指標案を確定した。

図2 デルファイ法による指標評価と提案の仕組み



(b) 指標案の作成と評価

まず、がん対策推進基本計画の章立てを整理して計画の進捗を示す指標の策定に当たって類似している分野を表4のようにまとめた。予防、検診については、既に喫煙率、栄養摂取、受診率などの指標が確立しており、特にデルファイ法で検討する必要性が低いと考えられたことから除外した。また、がん登録は国の現状を把握するための手段であって、そのものが目的とは考えにくいことから、がん登録の整備に関して指標を設定することとした。

表4 指標の作成のための分野分類 ([]は基本計画・分野別施策の章)

A. 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 (地域連携パスなど) [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)]
B. 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]
C. 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]

整理された分野別施策それぞれに対して、各施策の最終目標を念頭に指標案を事務局で作成した。指標案には平成22年に行われた第1期がん対策推進基本計画の中間評価で使われた指標も加えた。これらを第1回の評価対象指標案とした。

指標の評価は、①施策目標との関連性、②問題の大きさ、③意味の明確さ、④測定可能性の4つの視点で、図3のようなシートにそれぞれ1～9の評点を各回答者がつける形とした。①の「施策目標との関連性」は、施策が実現すべき

目標の達成度合いを直接表す指標であるかどうか焦点であり、目標の達成度合いと関連性が薄いと思われる指標は低く、目標の達成度合いを直接表す指標は高くなる。これによって、構造・環境整備の度合いを表す指標ではなく、患者や国民が真に成果の恩恵を受けていることがわかる指標を優先することを表す意図で設けられた。②の問題の大きさは、問題の深刻さと頻度の両方の要素を総合して評価する、③の意味の明確さは算定が可能であってもその意味が人によって解釈が変わらず一貫しているものは高く、意義が不明瞭なものは低く考えるという視点で評価する。④「測定可能性」については、どれだけ立派な指標であっても測定可能でなくては意味がないことから検討の視点の一つとした。

これらは9段階であるが、①～③のうちのどれかで回答者の3分の1以上が1～3の評点をつけたものについては、削除することとした。④については、評点を考えるものの、測定実務を担当する事務局が最終的には判定することとして、評点はつけてもらうが削除判定には使わないこととした。

図3 評価シートの構造

指標案		評価				
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、地域完結型医療体制、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						
1	指標名：	放射線治療専任加算施設数（中間報告：放射線治療の実施設）				
	データ源：	拠点病院現況報告	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
	対象：	算出法：	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 放射線治療専任加算*をとっている拠点病院の割合 (以下、拠点病院と表記)				
	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（医師と技師）と医療機器の整備度合いを評価				
	コメント：					
2	指標名：	放射線療法の実施状況（中間報告：実施状況）				
	データ源：	拠点病院現況報告	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
	対象：	算出法：	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：	拠点病院 5大がんに対する外来・入院放射線療法の平均実施件数				
	留意点：					
	コメント：	自由にコメントを追加				

1～9の数に○をつけ評価する

(c) 指標の評価者

がん対策推進基本計画の分野別施策は大別して医療分野、研究分野、社会分野と分類可能であったため、前述の通り、がん対策推進協議会委員の当時の委員とその前の期の委員に評価者となるように依頼するとともに、それぞれ医療分野、研究分野、社会分野の専門家の推薦も協議会委員に依頼した。推薦された専門家だけでは人数が不足する分野については研究班事務局においても個別に専門家への参加を依頼した。

実際の作業においては、協議会委員には全ての分野の指標案を、各分野の専門家には、それぞれの分野のみの指標案の評価を依頼した。最終的に74名の参加を得た（評価者一覧は巻末資料1）。

(d) 作業過程

以上、手順が複雑なため、平成25年11月28日、12月11日、12月17日、12月27日と4回の説明会を行い、可能な限り研究協力者へは参加を要請した。郵送と回収のスケジュールは以下の通りとした。

- ① 平成25年12月12日に第1回の回答用紙を発送、平成26年1月10日を返送締め切り
- ② 平成26年1月23日第2回発送、2月10日返送締め切り
- ③ 2月20日第3回発送、3月10日返送締め切り
- ④ 3月21日（医療、社会分野）、22日（研究分野）、27日（緩和分野）に検討会

それぞれの回ごとに、事務局で回答者の回答分布を集計し、次の評価用紙に同封した。また、各指標に対するコメントも、どの回答者がどの評点・コメントをしたのかわからない状態で、一覧にして同封した。

第1回の調査票に含めた指標案は総計117であった。1回目の評価・指標提案によって、評点による削除判定となった指標は1指標のみであったのに対し、医療40、研究22、社会64、緩和29の指標が新しく提案されたため、コメントなどを元に整理をしたものの、第2回の指標リストは総計229と非常に大きなものとなった。削除されることを期待して、1回目の集計結果については事務局での整理は最小限としたものの、2回目で低い評点をつけられた指標はほとんどなく、事前に定めたルール（3分の1以上の回答者が1～3と評価）により削除されるものは16にとどまった。さらに、新規に提案された指標が23あり、全体として逆に増加する傾向にあった。そのため負担軽減策を目的に、構造指標でありがん診療連携拠点病院に対する調査を行えば容易に測定可能なものは全て測定することとし、デルファイ調査における評価対象からは除外（68指標）、類似する指標は積極的に除外（41）、さらに「測定可能性」の視点も除外した。これで第3回の評価対象指標は、総計137となった。

第3回の集計後に最終検討会を開催し、ここでは基本的に表4の分類ごとに5項目程度の指標を、デルファイ回答者の評点平均の高い順に選定することを基本として、その可否や追加修正などの検討を行った。ここで最終採用指標として、合計62指標が承認され、また3回目の評価で除外された指標を整理して44に統合し、合計106指標を測定することになった。

④における検討会では、残った指標一つ一つに対して測定方法や表現の調整を行った。その結果を平成26年4月23日の第43回がん対策推進協議会で報告、承認を受け、測定作業を開始した。作成された指標の一覧は次章に測定結果とともに示す。

表5 各調査回・発送時の指標案数と最終採用指標数（測定不可能なものを含む）

分野	1回目発送	2回目発送	3回目発送	最終採用指標
医療分野（A）	41	79	29	60
研究分野（B）	17	27	23	11
社会分野（C）	19	54	31	20
緩和分野（緩）	40	69	54	15

3. 予防、早期発見に関する指標

予防、早期発見に関する指標について、様々な場で確立していると考え、新しく指標を設定することを主眼としたデルファイ法の分野には含めず、これまで使用されてきた指標を設定することとした。

がん対策推進基本計画のがん予防に関する章では、喫煙、感染、生活習慣が記述されている。そのため、たばこ対策に関する指標は、喫煙率が2つ、受動喫煙に関するものが2つ、また感染症に関しては、肝炎ウイルスに関するものが2つ、成人ヒトT細胞白血病ウイルスの感染率を指標とした。同計画においては、ピロリ菌やヒトパピローマウイルス（HPV）感染症に関する記述もあるが、前者は感染と発がんの関連は明確であるものの、除菌によるがん予防効果に関しては「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版」（平成27年3月発行）において未確立であるとされていること、HPVワクチンに関しては厚生労働省が本報告書発行時点で「積極的な接種勧奨の差し控え」をしている状態であるため、今回はがん対策の指標として含めていない。生活習慣に関しては、同計画においてハイリスク飲酒者の減少、運動習慣者の増加、野菜と果物の摂取量の増加、塩分摂取量の減少等为目标とすると記載されており、また適正体重の維持については、肥満はがんのリスクを上げることが確実とされているため、指標として本報告書にまとめた。

早期発見の指標に関しては、検診が死亡率の減少に効果をもたらすためには、①「有効な種類の検診」を②「適切な精度管理」のもとに行い、それを③「多くの対象者が受診する」ことが必要であるといわれている。ここで注意しなければならないのは、検診の目的はがんによる死亡を減少させることであり、単に多くのがんを発見することではない、ということである。がんを早期発見してもがん死亡の減少につながるとは限らない。一定の割合でがんは自然退縮したり、進行が非常に遅かったりする。死因とならないがんの存在は以前より指摘されており、これらが発見することはがん死亡の減少に結びつかないばかりか、無駄な検査や治療、それらによる有害事象を発生させ、むしろ過剰診断とも言われ、検診の最大

の不利益とされる。そのため、①「有効な種類の検診」が重要なのである。

わが国のがん検診は、健康増進事業として市区町村で実施されている住民検診に代表される対策型検診と人間ドックなどの任意型検診がある（表 6）。対策型検診は、地域住民などの集団における死亡率の減少を目的として行われる検診であり、その対象は健康な住民全員を対象とするため、その有効性（死亡率減少効果）についての科学的根拠が必須であり、また、受診者にとっての不利益を最小化することが必要である。そのため、不必要な精密検査が行われることによる受診者の不安や有害事象を避けることが重視される。限られた資源の中で集団にとって利益が最大となり、かつ不利益が最小となるように実施される必要があり、精度管理による検診の質の管理が必須である。一方で、任意型検診は個人の死亡リスクを減少させることを目的として実施される検診であり、基本的に個人の選択で行われる。有効性について科学的根拠がある検診を本来行うべきであるが、まだ有効性の不明な検診を選択することもある。利益と不利益のバランスは個別に判断され、精度管理も実施者の裁量に委ねられる。

表 6 対策型検診と任意型検診

検診方法	対策型検診	任意型検診
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	予防対策として行われる公的な医療サービス	医療機関・検診機関などが任意で提供する医療サービス
検診対象者	構成員の全員（一定の年齢範囲の住民など）	定義されない
検診費用	公的資金を使用	全額自己負担
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	個人のレベルで、利益と不利益のバランスを判断

がん対策の評価としては、個人の選択よりも制度的な側面に着目する必要がある、主に対策型検診を対象とする。

具体的ながん対策の指標設定においては、上記①～③の枠組みに沿って行った。①に対応して、わが国全体の精度管理状況を把握するため、「指針に基づかないがん検診を実施している市区町村の割合（検診種類別）」及び「指針に基づくがん検診を実施している市区町村の割合（検診種類別）」を指標とした。②については、各市区町村の対策型がん検診の精度管理実施状況について把握するため「事業評価のためのチェックリスト実施割合（対策型検診）」及び「精検受診率等のがん検診のプロセス指標（対策型検診）」を指標とした。③については、住民検診と、職域検診を両方捕捉する必要があるため、国民生活基礎調査に基づく「検診受診率」を指標とした。