

医療・施策の評価方法について

～がん医療とがん対策の評価における経験から～

第1回都道府県肝疾患診療連携拠点病院責任者向け研修会

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

東 尚弘

当発表は、主として演者の個人的な意見に基づいており、国立がん研究センターや研究班、その他の所属団体、関係団体の意見を代表するものではないことにご注意ください。

本日のポイント：

政策の評価・医療の評価で必要なこと

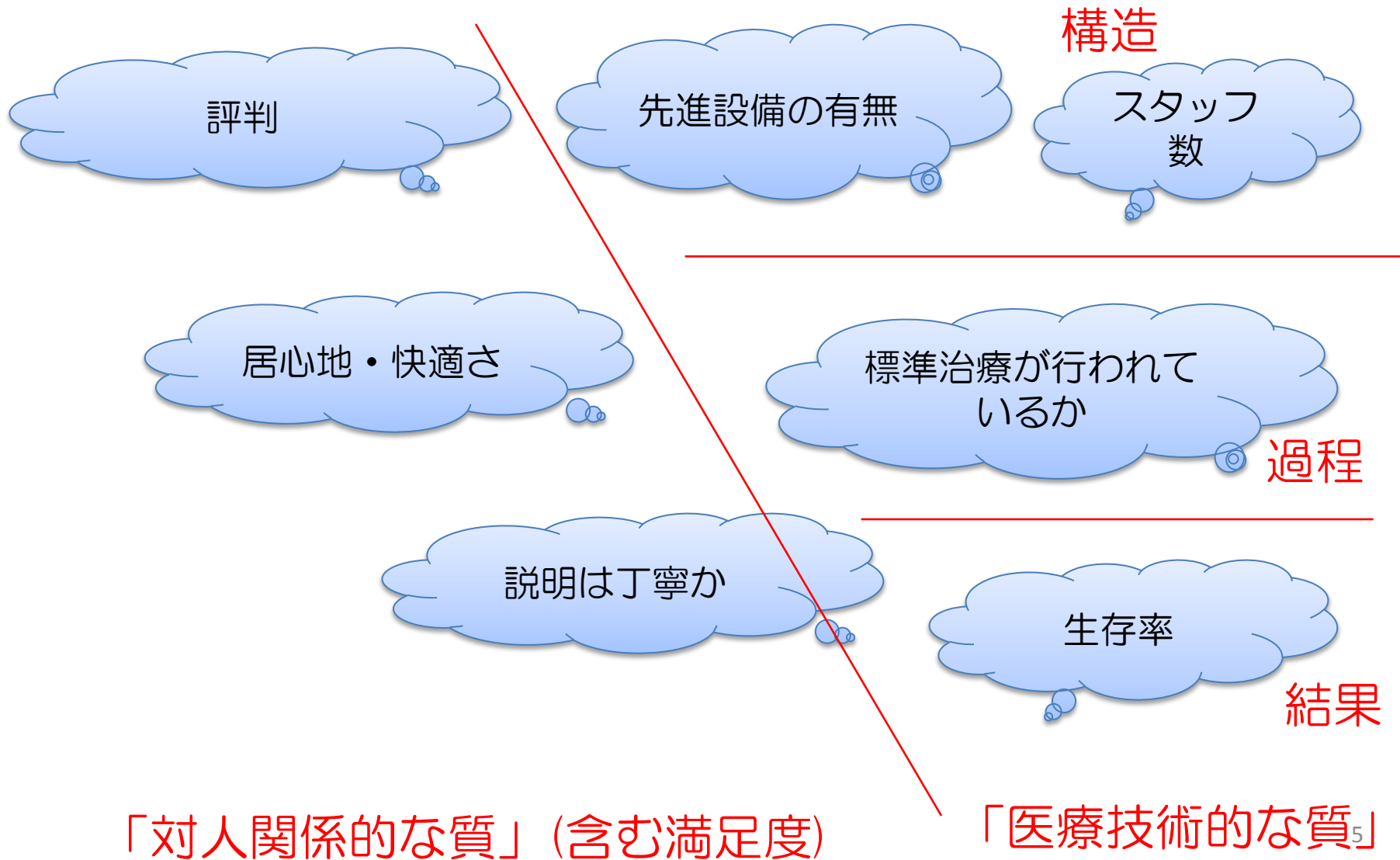
1. 過程と結果の両方の視点を意識する
2. 指標・基準を関係者の広い意見で
（総意）で決める

流れ

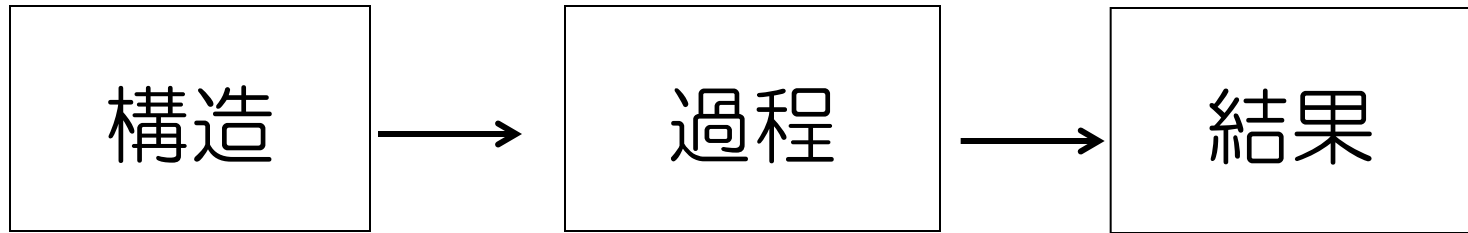
1. 医療の質とは？どうやって測るのか？
結果の視点、過程の視点
2. 政策（対策）の評価への応用
3. 共通の課題：合意形成＝デルファイ
4. 医療の評価の使い方を考える上での
エビデンス（特に公開について）

では、実際どうやって
医療の質を測るのか

医療の質の評価



医療の質評価の3つの視点 ドナベディアンモデル



どのような体制・環境か

「生産される診療の
質を高める基礎」

- 先端の治療設備
- 診療機器の有無・数
- スタッフの数
- 専門医の数

何が行われたか

「健康状態を改善す
るとされる診療」

- 標準診療の実施
- 治療適応は適切か
- 治療は適切か
- フォロー適切か
- 記録の過不足

患者に何が起こったか

「良ければ行われた
診療も良いはず」

- 生存率
- 合併症発生率
- 再入院率
- 入院日数

結果で医療の質が測れるのか？

欧米医療評価の起源

1863年 ナイチンゲール、イギリスの病院別



死亡率を調査・出版

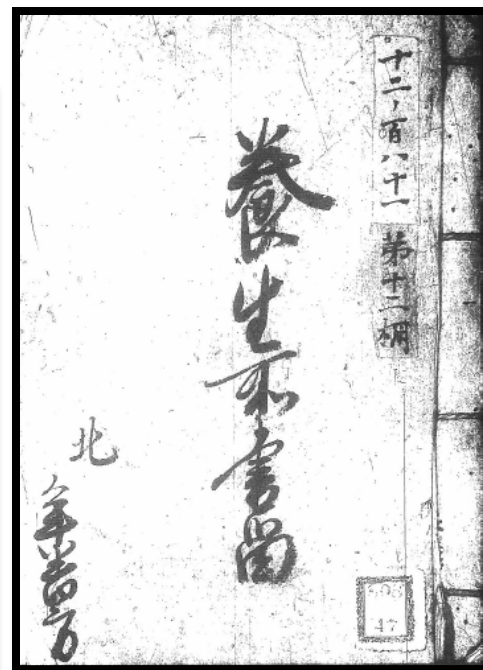
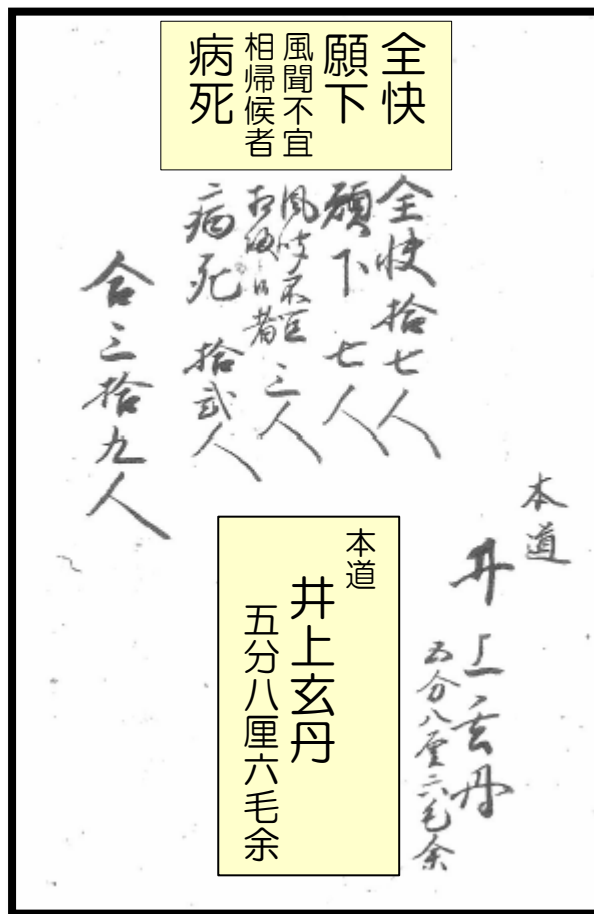
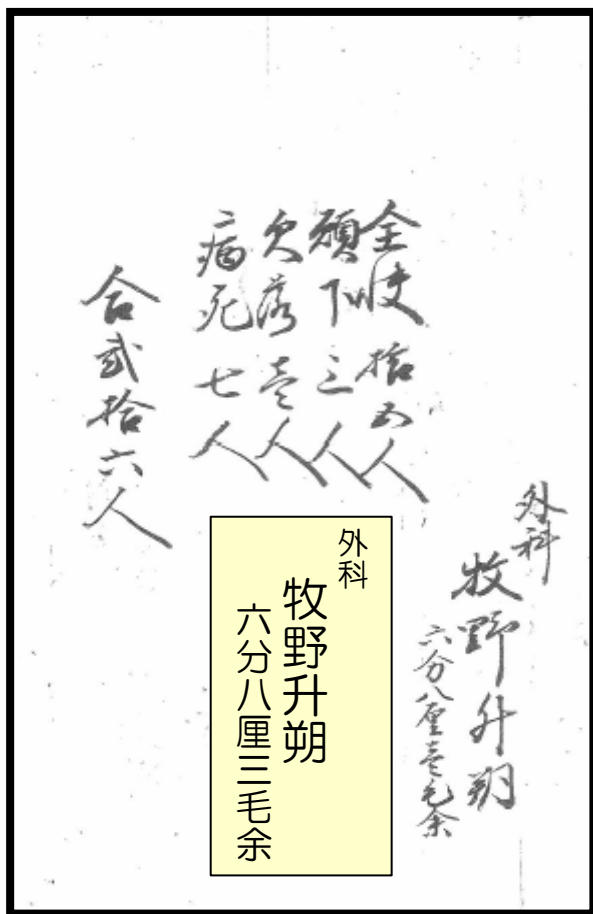
1917年 米コッドマン(Codman)医師が手術



成績の公表を行う

日本でも（江戸時代：小石川養生所）

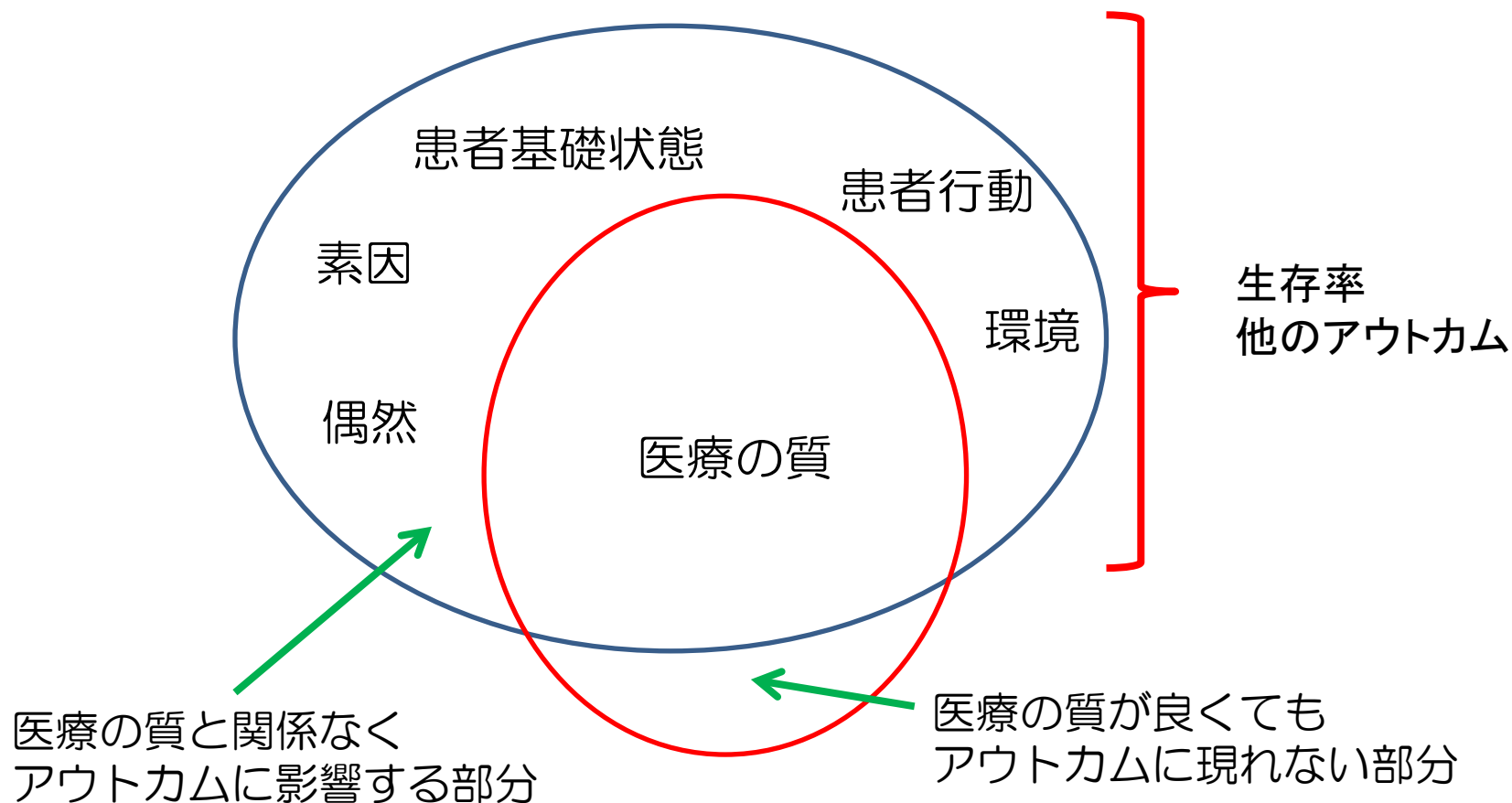
小石川養生所、1830年頃～医師別治療成績



養生所書留
(旧幕引継書より)

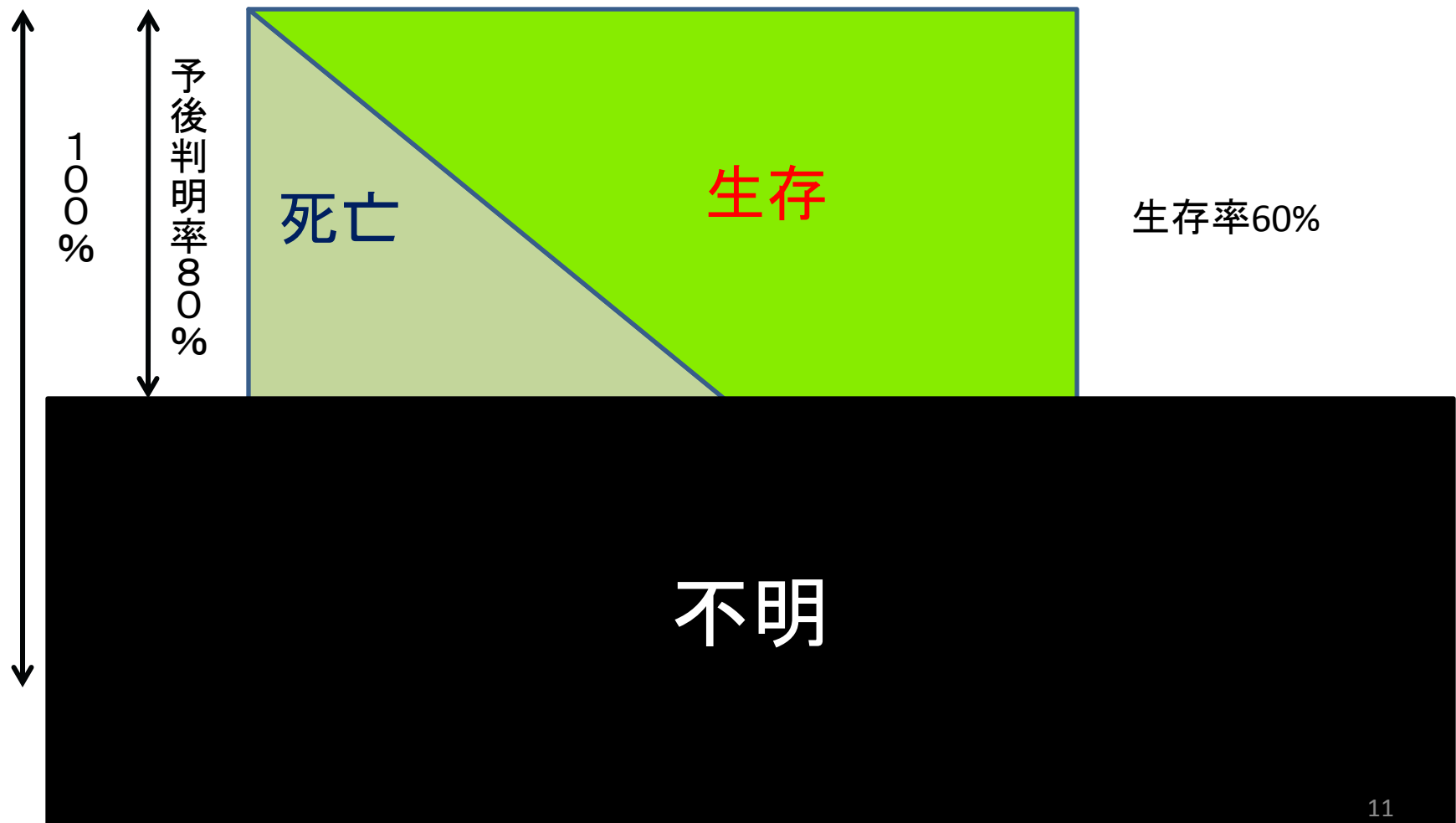
アウトカムは重要ですが・・・

医療以外の様々な要因が影響 → リスク調節





さらに別の問題：予後不明（打ち切り）



対策：

- がんばって、追跡するしかない・・・

(重要)

- 不明の多いデータはルールを作って排除

全がん協・がん生存率調査での データの質管理

- 公表指針
 - 起算日は診断日を用いる
 - 第1がんを集計対象
 - 院内がん登録を使用
 - 消息判明率90%は算定中止
 - 病期判明率60%は算定中止
 - 解析対象例は診断または初回治療方針の決定・施行したもの
 - 追跡調査は、市町村照会
 - カプランマイヤー法を使った生存率
 - 相対生存率を使用（他死因死亡による生存率補正）

さらにさらに気をつけるべき点

- 生存率が算出されるには、時間が経過しないといけない
 - 5年生存率なら5年必要
- 生存率が低い場合に原因はそこから検討開始
 - 改善に結びつけるのが難しい
- 質の低い医療に関する感度が低い（可能性）

→過程（プロセス、標準実施率）など、
他の指標とともに検討することが必要

過程を吟味したら
医療の質が測れるのか？

「標準診療」をQIとする

診療の中で標準的事項を抽出

診療の質指標 Quality Indicator, (QI)

として、幅広くカバーして
それぞれの実施率で質を測定する

施設毎、地域ごと

$$\text{標準(QI)実施率} = \frac{\text{標準診療が実施された患者数}}{\text{標準診療の対象となる患者数}}$$

注意：QIは特に過程に限ったことではないが、
過程指標は非常に多くの指標があるので、総括してこのように呼ぶことが多い

過程評価QIの例

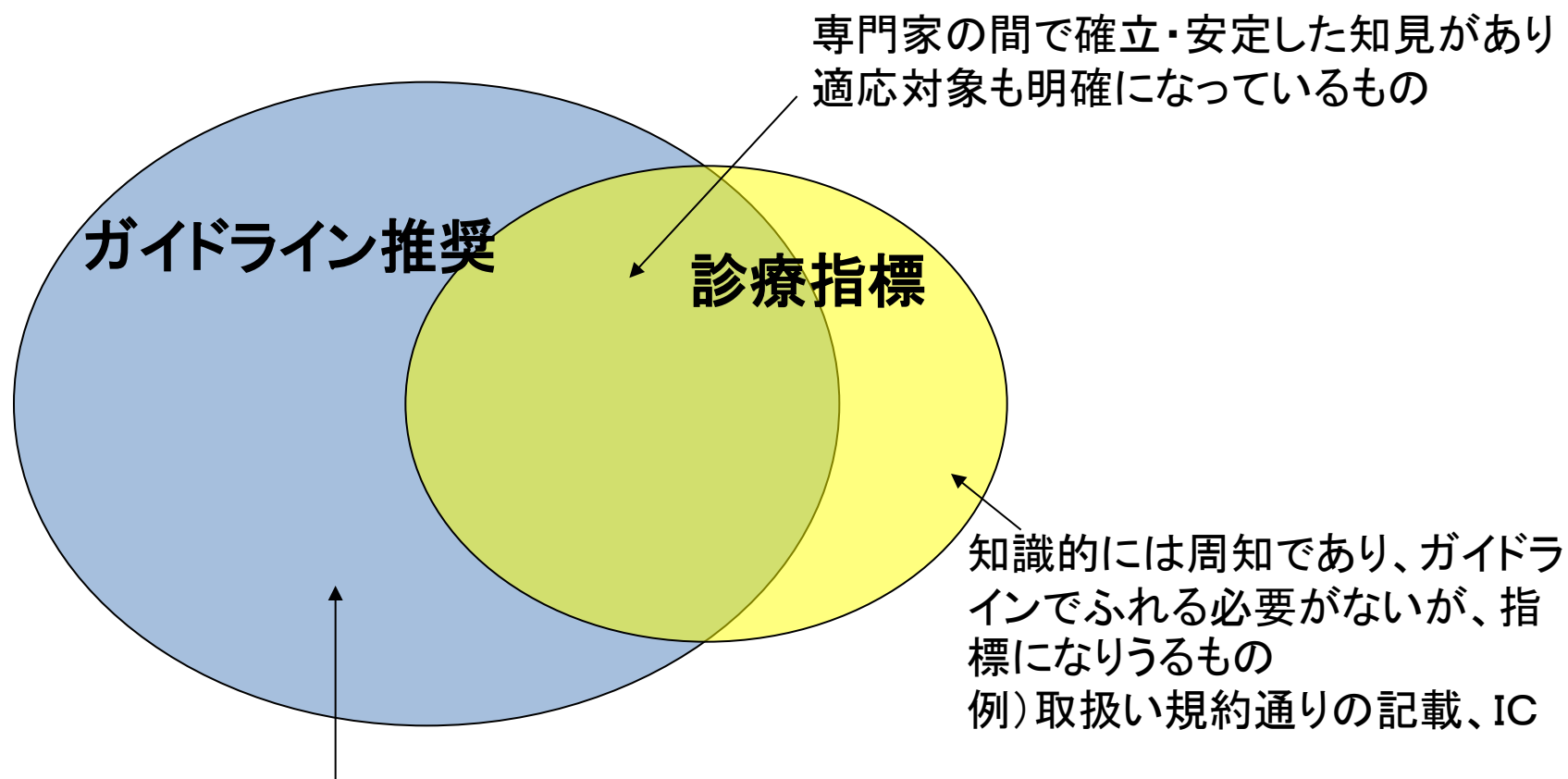
標準診療

- 心筋梗塞の新規発症例へのアスピリン投与
- 糖尿病患者への毎年のHbA1 c 検査、眼底検査
- 糖尿病性腎症へのACE阻害剤／ARBの利用
- 心不全患者への定期的なLVEFのチェック
- 術後StageⅢ大腸癌患者への術後化学療法
など

FAQ

1. 過程評価指標はガイドラインと同じ？
2. 過程評価とアウトカムと関連は？

FAQ1. ガイドライン推奨と診療指標の関係



根拠が十分でないことの指摘がされているもの、「～に根拠はない」
適用対象を医師の裁量としているもの等 「標準として」「切除可能な場合は切除」

質指標 Quality Indicator (QI) と ガイドラインの違い

	ガイドライン	Quality Indicator
目的	標準診療とそのエビデンス の伝達・普及	標準診療の 普及度の検証・評価
対象範囲	標準が無い場合にも 広く言及・解説	確立した診療のみが 検証対象
使用時の厳密さ	柔軟な解釈の余地を残す	一定の基準として 診療に適用

FAQ2. 過程評価とアウトカムの関係

- 過程評価における高評価が（少なくとも理論上は）良い結果に結びつく
= “process-outcome link”
- ただし、結果は多くの要素が混在
→過程と結果の関連が検出されるかは別問題
- RCTで証明された診療による改善が観察研究で再現されるとは限られない。
(ではどちらを信じる?)

活動紹介：がん診療の質評価のこれまで

標準診療の実施率で「質」とするQuality Indicator(QI)として
「対象患者」と「行うべき標準診療」を記述

（がん臨床祖父江班①）

H19 専門家パネルによるQI作成（胃・大腸・乳・肝・肺）

H20 パイロット測定（1施設）

（がん臨床祖父江班②）

H21 診療録によるパイロット測定（18施設）

H22 優先版QI（絞り込み）選定（5がん、50項目）

H23 診療録によるパイロット測定（沖縄4＋茨城4＋滋賀2施設）

（がん臨床東班）

H25 DPCと院内がん登録を用いた測定（13施設）

（がん研究開発費東班）

H26 DPCと院内がん登録を用いた測定（182施設）→（232施設）

QI作成

診療録

DPC

現在：がん登録部会QI

- 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会において参加募集
- 院内がん登録とリンク可能な形でDPC/レセプトを収集

(～診断年翌年)

－ 2012年症例については232施設が参加



- 全がん
- 標準診療実施率を施設毎にWeb上で比較データなどを返却
- 標準診療未実施症例については理由の入力を依頼

過程の評価と結果の評価

過程評価	結果評価
部分の集合 範囲を広げると大変 統計的調整は分母の範囲で	包括的 医療以外の要素も影響 比較には統計的調節が必要
内容が専門的（薬の使用率!?)	内容が直感的（生存率）
即時的な評価も可能	評価するまでに一定の時間経過が必要
評価から改善点が直接わかる	評価を見てから改善点を探す
結果の改善に寄与したとの証明が望ましい	優れた過程が原因であるとの証明が望ましい

結局： 相互補完的であり両方の視点が必要

がん対策

少し、がん対策の評価について・・・

過程と結果の視点を
「がん対策の評価に應用」

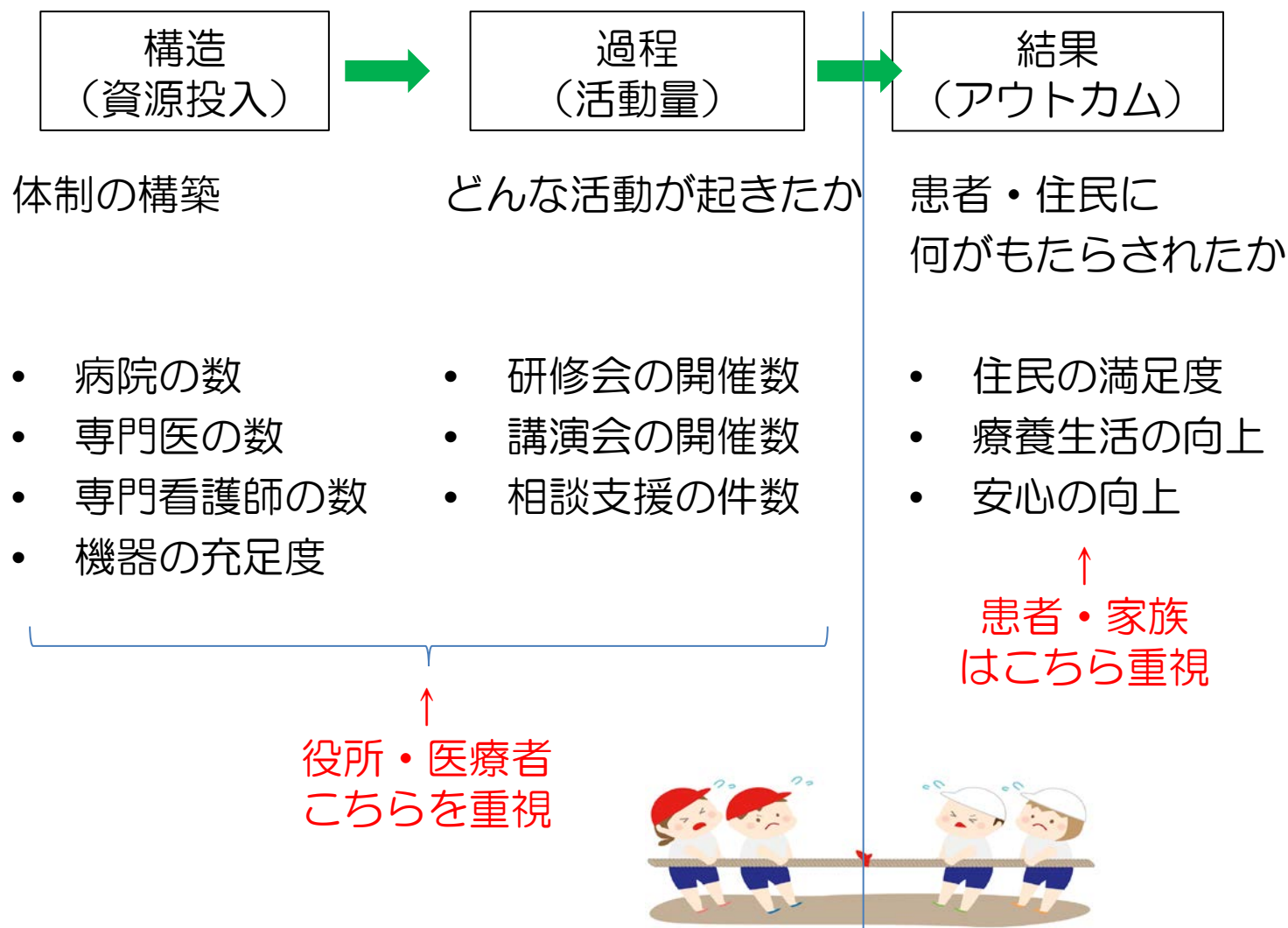
平成24年6月がん対策推進基本計画

6. 目標の達成状況の把握とがん対策を評価する指標の策定

基本計画に定める目標については、適時、その達成状況について調査を行い、その結果をインターネットの利用その他適切な方法により公表する。また、がん対策の評価に資する、医療やサービスの質も含めた分かりやすい指標の策定について必要な検討を行い、施策の進捗管理と必要な見直しを行う。

なお、国は基本計画に基づくがん対策の進捗状況について3年を目途に中間評価を行う。この際、個々の取り組むべき施策が個別目標の達成に向けてどれだけの効果をもたらしているか、また、施策全体として効果を発揮しているかという観点から評価を行い、その評価結果を踏まえ、課題を抽出し、必要に応じて施策に反映する。また、協議会は、がん対策の進捗状況を適宜把握し、施策の推進に資するよう必要な提言を行うとともに、必要に応じて専門委員会等の積極的な活用を行うこととする。

同じ枠組み：ドナベディアンモデル



医療評価と対策評価のちがい

医療評価	対策評価
一定範囲で標準的な「過程」が確立している 目標の種類は比較的明瞭 生死・寿命、心身の健康状態 生命の質、（資源消費） 費用の説明先は受益者（患者） 注目：結果＞＞過程 必要：過程の評価もわすれず	施策の有効性エビデンスが少ない場合が多い 目標の種類が多い、時に不明 生死・寿命、アクセス、公平 幸福、生活の質、負担感 国民へ説明 （「予算使途」の説明責任） 注目：過程＞＞結果 必要：結果／効果もわすれず

H26.3 今回の指標の一部

- 納得のいく治療選択ができたがん患者の割合
- 若年がん患者の妊孕性温存処置ができる拠点病院の割合
- 妊孕性温存に関する情報が提供された40歳未満のがん患者の割合
- 拠点病院でカンサーボードで検討された患者の割合
- 拠点病院における5大がん患者の術後30日以内の死亡率（術死率）
- 拠点病院のがん患者のうち治療中に社会からのがんに対する偏見を感じた者の割合
- がん休職後の復職率
- 治療にかかる費用のために治療変更・断念した患者の割合
- 拠点病院のがん患者の臨床試験の認知度
- 小児がん患者の初回治療集積割合（50例以上の病院で初回治療を受けた患者の割合）

政策の評価・医療の評価で必要なこと

1. 過程と結果の両方の視点を意識

2. 指標・基準を関係者の広い意見で
(できれば総意) で決める



がん対策

具体的方法：デルファイ法

デルファイ法とは、「意見収集」と「集計のフィードバック」を繰り返して意見の集約を図る方法

がん対策の評価では以下の方法でやりました：

研究参加者

事務局

- 指標案の評価
- 新・指標案の提案

- 評価の集計
- 新・指標案の整理

3回 郵送調査
→ **最終検討会**

がん対策の指標作成過程

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



医療

医療のQIでは：デルファイ「変法」

QIの先行研究（主に海外）
ガイドライン推奨から作成
文献レビューで根拠をまとめ

① QI候補を作成

② パネル委員による事前評価

③ パネル検討会議（1日）

④ パネル委員による再評価

⑤ 最終集計、QI決定

関係専門家

- 外科
 - 内科
 - 放射線科 など
- を含む専門家10名程度
でパネルを構成

合意が得られたQIの
み採用

評価シートの例

QI candidates (候補)	Validity rating
乳癌と診断された患者はエストロゲン・プロゲステロン受容体の検査結果が診療録に記載されるべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9
乳癌と診断され乳房切除術をうける患者は、再建について説明を受けるべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9
大腸癌で術後病気Ⅲと診断された患者は、8週以内に術後化学療法をうけるか、受けない場合は理由が診療録に記載されているべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9

1: きわめて不適切、9: きわめて適切

それぞれの対象患者に対して、指定された事柄を行う「べきである」といえるかどうかを吟味

各臓器・分野のQI数と分布

	QI数	治療前 評価	局所治療 (手術・放射線・他)	薬物・ 併用療法	フォロー
乳癌	43	4	15	21	3
肝癌	25	4	14	2	5
大腸癌	45	10	21	6	8
胃癌	30	8	14	6	2
肺癌	35	7	16	10	2

	QI数	診断時 評価	治療選択	説明と 同意	フォロー
緩和ケア	28	5	10	9	4

最後に：医療の評価・根源的問題

＜医療の質＞

- 何のために質を評価するのか

改善？判断？

- 改善のための評価
 - 現状を把握して振り返る。スタート。
 - 問題点を発見して改善。
 - 経時的に測定→底上げ→患者アウトカムに貢献
- 判断のための評価
 - 順位をつけてランキングする
 - 悪い病院・医師を発見して責める
 - 拠点の指定の選別に使う
 - 公表して患者の病院選択に使う

結論：医療と対策の評価

- 医療や対策の質を測定するのに決定的な唯一の方法はない。
 - 多面的評価で結果と過程の両方のバランスを
- 衆知を集めて総意で指標をつくる
 - 公開や施策の検証を