

## (2) 臨床評価指標の設定と評価

—がん診療について—

栗田 啓 高嶋成光

### (2) SETTING AND EVALUATION OF A CLINICAL INDICATOR

Akira KURITA and Shigemitsu TAKASHIMA

臨床評価指標（以下指標）の基本理念として、安全な医療の確保、政策医療の提供、医療の質が掲げられている。独法化後は各施設で特化した機能を表看板にたてる場所が多いと思われ、評価する視点が多少異なると思われる。当施設は、がん診療に特化した施設であり、またがん診療にかかわる指標の設定の試案に当初からかかわってきたので、指標設定の経緯を述べ、実際に運用する上での問題点に関し考察した。

#### 指標決定の経緯

がん診療に関する指標の設定には、国立がんセンター中央病院の笹子充先生を委員長として、全国13施設のが

ん診療を看板とする施設の代表が集まって案を練った。当初、代表的ながん腫として、胃癌、大腸癌、子宮癌、乳癌、肺癌、前立腺癌が候補にあがったが、肺癌は施設がかたよっているとして除かれた。残りの5種で、患者数、手術例数、術後5年あるいは10年生存率、治療関連死亡率を評価項目としてあげ、さらに消化管の癌では、EMR 施行数が、前立腺癌、子宮癌では放射線治療例数が加えられた。放射線治療を全体的に評価しようということで、放射線治療の3項目が加えられた。さらに、治験とその達成率、治験、公的臨床試験での治療関連死亡率、実働しているCRCの数が盛り込まれ、原案の合計項目数は52にのぼった（表1）。子宮癌においては、頸癌と

表 1 臨床評価指標（がん政策医療分野）原案

胃癌の臨床実績	胃癌患者総数、胃癌手術患者数、胃癌治療関連死亡数および率、胃癌切除例の5年生存率（当該年より5-7年前の3年間の症例数とその5年生存率（KM法））；stage I, stage II, stage III, stage IV, EMR 施行症例数
子宮癌の臨床実績	子宮癌症例数と体癌の割合、子宮頸癌における放射線治療割合、子宮頸癌における手術治療割合、子宮頸癌手術治療関連死亡率、子宮頸癌放射線治療関連死亡率、子宮体癌における手術治療割合、子宮頸癌の5年生存率（当該年より5-7年前の3年間の症例数とその5年生存率（KM法））；stage I, stage II, stage III, stage IV, 子宮体癌の5年生存率（当該年より5-7年前の3年間の症例数とその5年生存率（KM法））；stage I, stage II, stage III, stage IV
乳癌の臨床実績	乳癌全患者数、乳癌手術患者数、乳癌の乳房温存手術率、乳癌治療関連死亡率、乳癌切除例の10年生存率（当該年より10-12年前の3年間の症例数とその10年生存率（KM法））；stage I, stage II, stage III, stage IV
大腸癌の臨床実績	大腸癌全症例数（全入院治療例）、大腸癌全手術患者数、大腸癌治療関連死亡率、大腸癌の5年生存率（当該年より5-7年前の3年間の症例数とその5年生存率（KM法））；stage I, stage II, stage III, stage IV, 大腸癌ポリペクトミー数
前立腺癌の臨床実績	前立腺癌全治療症例数、前立腺手術症例数、前立腺放射線根治照射症例数、前立腺癌手術症例治療関連死亡率、前立腺癌切除例の10年生存率（当該年より10-12年前の3年間の症例数とその5年生存率（KM法））；stage I, stage II, stage III, stage IV
放射線治療の臨床実績	放射線治療実施症例総数、根治照射実施率、複雑・特殊照射施行症例数
臨床試験を内包する臨床実績	施設に動くCRC（P）数、治験・公的臨床試験での治療関連死亡率、治験契約達成率

国立病院機構四国がんセンター National Hospital Organization Shikoku Cancer Center 外科

Address for reprints : Akira Kurita, Department of Surgery, 13 Horinouchi, Matsuyama, Ehime 790-0007 JAPAN

e-mail : akurita@shikoku-cc.go.jp

Received June 24, 2004

Accepted July 16, 2004

体癌で治療戦略が違うという理由で別個に扱うこととされた。大腸癌における腹腔鏡下手術の件数を評価項目に加えるとした意見があったが、まだ一般的な治療法ではないとする意見もあって見送られた。

医療の質の評価としてあげられた生存率は、各癌腫ごとの学会による病期分類ごと、すなわち stage I から stage IV まで、それぞれを期間を限定してあげることとした。また、安全な医療としての指標である治療関連死の定義が問題となったが、結局、治療終了から30日以内の全死亡例と治療によって生じた有害事象による死亡例とし、治療後の日数は問わないということで意見の一致をみた。

その後、第3回臨床評価指標検討会が平成15年1月30日に開催され、データの収集率を高めるためにも指標数を20までにすること、診断に関する指標を加えること、生存率は医療の質を最も反映するもの1つとすること、ターミナルケアに関する指標を加えることとの指摘があった。また、治験やCRCに関する指標は病院共通の指標の中を含むので削除すること、データの収集可能性を詰めるようにとの指示があった。再検討の結果、日本人に最も代表的な、胃癌、大腸癌、乳癌、子宮頸癌、さらに全般を通しての放射線治療の項目に落ち着いた。生存率の算定では、胃癌、大腸癌、子宮頸癌ではⅢ期、乳癌ではⅡ期を選択した。ターミナルケアに関する指標の決定には難渋したようであるが、結局、オピオイド使用に対する服薬指導件数が採用された。診断に関する指標については、診断は各施設が保有している機器に大いに依存することとなるので、評価項目には採用しないことで委員のコンセンサスが得られた。

#### 暫定案と回答

暫定案が決定し、全17項目でがんネットワークに登録されている全国61施設へデータ収集の依頼がなされた(表2)。すべての項目の検討は、限られた紙面では不可能なので、いくつかを選んで検討した。各項目に対し、考察も加えた。

全体の提出率は、55施設で90.2%であったが、値の記載のないものが2施設あり、実際の回答率は86.9%であった。細かい内訳を見てみると愕然とした気持ちを禁じ得なかった。5年生存率を例にとってみてみると、全体の回答率では、63.2%と低率であった。癌腫別では、胃癌において63.2%、大腸癌；68.4%、乳癌；61.4%、子宮癌；59.6%であった。それぞれの実際の値をみると、胃癌では0-76.6%、大腸癌で0-87.5%、乳癌で0-100%、子宮癌で0-100%と大きな開きがあった。0%といった記載は、記載間違いとしか思えない。医師の目を通さず、事務レベルで記入されたものと思われるが、数値としてだされると、それが一人歩きをしてしまう。次に、治療関連死を取り上げてみる。回答率は、全体で91.2%。実際の数値は、胃癌では0-64.3%、大腸癌で0-32.0%、乳癌で0-45.0%、子宮癌で0-48.0%と施設間でこれまた大きな開きがあった。治療関連死が64.3%とは医師にとっては誰が考えてもありえない値と思うが、実際に数値としてあがってきているのである。5年生存率と間違えているとも思える値でもある。明らかに医師サイドの目を通していないと思われた。はたして、この値をそのまま鵜呑みにしてよいものだろうか。どうてい思えないというのが結論であろうが、数値として世に出ると、それで評価されるのであるから、慎重の上にも慎重であらねばならないであろう。

#### 最終案

その後、最終の検討会を経て、暫定案の4つの癌腫に加えて肺癌、肝細胞癌が加わり、合計24項目で最終案が決定された(表3)。

#### 考察

これら評価項目の問題点に関し、考察してみたい。

まず、先述したように、医師サイド、事務サイドの協力で出されたとはとうてい思えない数値があげられていることが問題である。5年生存率を例にとってみると、回答が得られたものが63.2%と非常に低率であった点に

表2 臨床評価指標(がん政策医療分野)第1回調査項目

胃癌の臨床実績	胃癌患者総数、胃癌治療関連死亡数および率、胃癌切除例の5年生存率(平成7-9年の症例の生存率); stageⅢ, EMR 施行症例数
乳癌の臨床実績	乳癌全患者数、乳癌の乳房温存手術率、乳癌治療関連死亡率、乳癌切除例の10年生存率(平成2-4年の症例の生存率); stageⅡ
大腸癌の臨床実績	大腸癌全患者数(全入院治療例)、大腸癌治療関連死亡率、大腸癌の5年生存率(平成7-9年の症例の生存率); stageⅢ, 大腸癌ポリペクトミー数
放射線治療の臨床実績	放射線治療実施症例総数、根治照射実施率
子宮癌の臨床実績	子宮頸癌手術治療関連死亡率、子宮頸癌の5年生存率(平成7-9年の症例の生存率); stageⅢ
緩和医療の臨床実績	オピオイド使用例に対する服薬指導件数および率

表 3 臨床評価指標（がん政策医療分野）最終確定案

胃癌の臨床実績	胃癌患者総数、胃癌治療関連死亡数および率、胃癌切除例の5年生存率（平成7-9年の症例の生存率）；stageⅢ，EMR 施行症例数
乳癌の臨床実績	乳癌全患者数、乳癌の乳房温存手術率、乳癌治療関連死亡数および率、乳癌切除例の10年生存率（平成2-4年の症例の生存率）；stageⅡ
大腸癌の臨床実績	大腸癌全症例数（全入院治療例）、大腸癌治療関連死亡数および率、大腸癌切除例の5年生存率（平成7-9年の症例の生存率）；stageⅢ，大腸癌ポリペクトミー数
放射線治療の臨床実績	放射線治療実施症例総数、根治照射実施率
子宮癌の臨床実績	子宮癌患者総数、子宮癌手術治療関連死亡数および率、子宮頸癌切除例の5年生存率（平成7-9年の症例の生存率）；stageⅢ
肺癌の臨床実績	肺癌患者総数、肺癌治療関連死亡数および率、肺癌切除例の5年生存率（平成7-9年の症例の生存率）；stageⅡ
肝細胞癌の臨床実績	肝細胞癌患者総数、肝細胞癌治療関連死亡数および率、肝細胞癌切除例の5年生存率（平成7-9年の症例の生存率）；stageⅡ
緩和医療の臨床実績	オピオイド使用例に対する服薬指導件数および率

ある。施設内のデータベースが整っていれば短時間で出せるはずの基本的な指標である。各施設が、この評価項目をみて、施設ごとにデータベースを整えておく必要性をひしひしと感じたと思われる。近い将来、国立病院機構以外の病院と比較されるときに、データベースを整えておくことは必須の事項と思われた。また、事務サイドと医師サイドの連絡、協力がいかに大切かということも理解できたと思われる。その意味でも、この調査は意義があったと考えている。

次に、施設間の格差がある点である。これには、各施設の診療自体に問題があることもあるであろうが、各施設がある地域の人口構成、疾患構成が考慮されていないこともあげられるだろう。Fujii らは、全国18の癌診療拠点病院における5年生存率を第71回胃癌学会の発表に基づいて紹介している<sup>1)</sup>。StageⅢb期を例にとると、7.8%から57.0%までの開きがあったのである。これには、地域の年齢構成が大いに関係していると思われるが、数値だけを出されると一人歩きしてしまい、施設の真の評価にはほど遠いものになってしまう可能性があるのではないか。その疾患の年齢構成も同時に記載することである程度、正しい評価が得られるのではないだろうか。

治療関連死亡を公にすることが求められた。とかく埋もれてしまいがちな、というよりも隠されがちな数値を表に出すことで、施設が取り組む安全な医療を評価しようとするものである。前項で述べた実際に上がってきた

数値は別として、これからの医療を評価する大切な指標となると考えられる。しかし、ここでも、扱われる癌腫の病期によるバイアスがかかってくると思われる。進行した治療困難な症例が多いところの治療関連死亡率がある程度高くなるのは大いに考えられるところである。施設ごとに、扱う癌腫の症例構成を併記した方が、より理解しやすくなると思われる。

### 最 後 に

癌関連指標の大きな特徴は、そのほとんどが診療科におけるデータベースの存在を念頭に置いていることであろう。これは、独立行政法人化後に他施設と競合していくためにもデータベースを整えておくべきだとする意味合いが込められている。この成績が公表されることで、さらに施設ごとの疾患に対する取り組みがシェアになっていくのではないかと考えている。

### 文 献

- 1) Fujii M, Sasaki J, Nakajima T: State of the art in the treatment of gastric cancer ; from the 71st Japanese Gastric Cancer Congress. Gastric Cancer 2: 151-157, 1999  
(平成16年6月24日受付)  
(平成16年7月16日受理)