

オピオイド鎮痛薬と痛みの継続アセスメント
—痛みのモニタリングの重要性—

Opioid analgesics and continued assessment of pain : importance of pain monitoring

青森県立中央病院緩和医療科部長 的場 元弘 Motohiro Matoba

Key Words

- がん疼痛 (cancer pain)
- 緩和ケア (palliative care)
- 痛みのスクリーニング (pain screening)
- 痛みの治療の目標 (goal of pain treatment)
- フィードバック (feedback)

Summary

がん診療連携拠点病院の整備に関する指針では、緩和ケアの提供体制として診断時からすべてのがん患者を対象に外来および病棟でのがん患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的苦痛などのスクリーニングを施行するように求めている。痛みのスクリーニングは、入院時や初診時に1回実施しただけでは意味がない。明らかになった痛みがどのように治療され改善したのか、入院時に痛みがない場合でも入院後に痛みが出現していないかを継続的にモニタリングする必要がある。痛みの治療の目標は痛みによって障害された生活の改善であり、“痛みでできないことや困っていることはありませんか？”という質問によって痛みの治療が適切に達成されているかどうかをスクリーニングすることができる。この結果を担当医にフィードバックすることで、医師の行動は鎮痛薬の処方や増量に結びつくことが期待できる。

The Guidelines for Establishing Designated Cancer Hospitals expects that, as a structure for providing palliative care, all cancer patients are screened for physical, psychological, and social pain from diagnosis to care at both outpatient and the ward. Pain screening at the first examination or at the time of hospitalization has no significance if conducted only for once. Pain should be monitored continuously to determine how an identified pain is treated and make improvement, or whether a patient without pain at hospitalization is suffering from a newly-emerged pain after hospitalization. The goal of treatment of pain is to improve quality of life impaired by pain; by asking patients, “Is there anything that you can’t do because of pain or do you have any trouble?” we can screen whether pain control is appropriately achieved. By providing the result to an attending physician as a feedback, prescription of analgesics or increased dose by the physician may be expected.

はじめに

2012年に改定されたがん対策推進基本計画で

は、「がん性疼痛をはじめとする様々な苦痛のスクリーニングを診断時から行うなど、がん診療に緩和ケアを組み入れた診療体制を整備する」と明記された。これを受けて、がん診療連携拠点病院

の整備に関する指針では、「がん患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛，社会的苦痛等のスクリーニングを診断時から外来及び病棟にて行うこと」が緩和ケアの提供体制として求められ，すべてのがん患者の苦痛を把握するように求めている。そのうえで，緩和ケアチームの役割として「スクリーニングされたがん疼痛をはじめとするがん患者の苦痛を迅速かつ適切に緩和する」ことを求めている。

これは現場にとって大変大きな改革を求めるものであり，形ばかりの体裁を整えることで済むような問題ではない。すべてのがん患者の苦痛をスクリーニングするには，がん医療に携わるすべての診療科が横断的かつ継続的に協力し行動することが求められる。

このような体制を構築するにあたって，検討すべき問題は大きく2つ挙げられる。

第1に，今回求められているスクリーニングの実施を，「緩和ケアチームの仕事」と考えている医療機関の管理者が少なくないことだ。実際，拠点病院で緩和ケアチームにスクリーニングの実施方法を任せているという話は多い。緩和ケアチームが，がん患者のなかから苦痛のある患者を抽出して緩和ケアを提供してきたのであれば大きな混乱は生じないが，ほとんどすべての緩和ケアチームは痛みなどの身体的な苦痛や精神的な苦痛，社会的な困難などが依頼前にある程度スクリーニングされ，「緩和ケアをお願いします」と依頼された患者を対象にしているのが実際である。どのようにスクリーニングすれば緩和ケアが必要な患者が抽出されるのかという問題については，組織を挙げて取り組むべき問題である。

第2に，医療者には「痛みがあれば訴えるだろう」という思い込みがある。痛みを訴えることを遠慮あるいは躊躇する患者は決して少数ではない。「きかれなかったから答えなかった」という患者をなくすためには，初診時や入院時の「1回のスクリーニング」で対応することはできない。たとえばがんの痛みは，入院時に1回で評価され

たとしても数日後あるいは数週後に痛みが出現したり増悪することはしばしば経験される。ほかの症状も同様である。痛みの治療効果を確認し，速やかに苦痛の改善につなげるためには，痛みの状況を毎日評価する必要がある。体裁として1回の問診やアンケートを実施することでこの課題に対処したとみせかけることは，がん対策基本法の精神に反する。

本稿では，がん患者の苦痛のスクリーニングの考え方と実際について，2012年より青森県立中央病院で実施されているすべての入院がん患者の痛みのスクリーニング(SPARCS: Special Project for Awareness and Relief of Cancer Symptoms)での経験を交えながら，すべてのがん患者を対象にした苦痛のスクリーニングについて考えたい。

痛みを評価する

1. 数値による痛みの評価

NRS(numerical rating scale)は，最も臨床現場で汎用されている評価方法の1つである。適切に運用すれば，数値の変化によって治療効果などの痛みの変化をリアルタイムに捉えることができる。NRSでは，痛みなしを0，想像できる最悪の痛みを10として評価を行う。しかし，実際にはNRS“10”の説明が統一されていない(表1)。たとえばNRS 10を“我慢できない痛み”として

表1. NRS“10”の説明

- ・この病気になって一番強い痛みを10として……
- ・我慢できない強い痛みを10として……
- ・人生で一番強かった痛みを10として……
- ・何もできない強い痛みを10として……
- ・最近一番痛かったときを10として……
- ・入院してきたときの激痛を10として……
- ・想像できる最高の痛みを10として……

しまうと、我慢できない強さ以上の痛みはすべて10ということになってしまう。結果としてNRS 0~10の質問に対して“15”などと回答されることになりやすい。

NRSでは、痛みの改善度は数値が小さくなることで評価される。数値による評価は、新しい治療法や薬剤の鎮痛効果を評価するには適した方法である。しかし、がん疼痛に苦しむ“人”の苦痛を評価する方法としては、数値化した数値だけでは不十分である。

痛みの評価は、医師と看護師の医療チームと患者が痛みと痛みに関連する問題を共有し、適切な治療の選択と“適切”な鎮痛を目標に行われるべきである。そのためには、痛みが患者にとってどんな問題を引き起こしているのかを評価する必要がある。

痛みの治療の目標

患者の日常生活が痛みによってどのような影響を受けているのかを知ることは、痛みの治療の目標を達成できたかどうかの評価になる。前述したNRSのみでの痛みの強さの評価では、治療の有効性を評価しているにすぎない。患者にとって痛みのための生活の制限が改善されていなければ、目標は達成されたとはいえない。

米国では、2001~2010年を「痛みの10年」として血圧、体温、脈拍、呼吸、の4つの重要なバイタルサインに加えて痛みを第5のバイタルサインとして評価し、診療に反映するように求めてきた。NRSを検温版などに記録する方法が普及し、多くの医療機関で看護師が評価した痛みを医師と共有できる態勢がとられた。

この運動については現在でも賛否がある。数字を並べても患者にとって痛みを改善する切り札にはならず、中等度以上の痛みに対して治療に反映されたのは6分の1にすぎないという報告もある¹⁾²⁾。

【症例1】

67歳、男性。膀胱がん肝転移、腹膜播種。

主訴：上腹部痛、悪心・嘔吐。

上腹部痛と悪心・嘔吐のため緊急入院。高度の便秘による悪心・嘔吐によって昨夕より鎮痛薬の内服が困難となり、上腹部痛が増悪したと考えられた。浣腸により大量の排便を認め、3時間後には悪心は改善した。外来カルテからはオキシコドン徐放錠20mgを12時間ごとに内服(1日40mg)しており、痛みの増強時にはオキシコドン速放錠5mgを使用してNRSは平均4程度、受診時には特に苦痛が強いとの訴えはなく経過していた。

入院時のNRSは8で内服困難、昨夜は痛みと悪心のために眠れなかったと訴えた。

オキシコドン注射剤40mg/24時間の持続静注を開始(疼痛時のレスキュードースは自己調節鎮痛法(PCA)、2時間量≒3.2mg/回、ロックアウトタイム(患者の要求による鎮痛薬の投与を制限する時間)10分)。翌日にはNRS 4まで改善した。PCAは、開始直後の12時間までに2回のみであった。

担当看護師に対して「楽になって少し眠れました。前と同じくらいの痛みです」とコメントし、担当医に対しても「おかげさまで痛みはだいぶ楽になりました」と回答したため、医師、看護師とも「比較的良好な鎮痛が得られている」と評価し、オキシコドン注射剤40mg/24時間を維持することになった。

この患者でのオピオイドの投与量については、オキシコドン徐放錠40mg内服中であり、オキシコドン注射剤への換算は計算上は75%である30mgとなる。しかし、患者が強い痛み(NRS 8)を訴えていたため、30mgを約3割増量して1日量を40mgとして開始した。オキシコドン注射剤の鎮痛効果の評価については、持続静注を開始して翌日にはNRSが8から4に半減しており、鎮痛効果を認めていることは明らかである。

問題は、痛みの治療のゴールについて、医師、

看護師とも「比較的良好な鎮痛が得られている」としているが、「良好」の基準が明確でないことである。NRSが外来通院中と同じ4に改善したことや、「楽」という患者の言葉を根拠にしているとも解釈できる。痛みの軽減に伴って睡眠もやや改善しているが、明確な目標が見出せないまま鎮痛薬が維持されているこのような症例はしばしばみられる。

1. 痛みの治療の達成をどのように尋ねるか

痛みの治療の目標は痛みによって障害された生活の改善であり、NRSが0になったときを除けば数字では評価できない。痛みの治療の目標が達成されたかどうかは患者本人の評価によるが、どのように質問するのがカギとなる。

青森県立中央病院において、当初は適切な鎮痛達成の指標として「痛みは十分に取れていますか」と質問していた。結果、痛みの強さ(NRS)の軽減と除痛率には相関がみられず、痛みが弱くなっても(NRSが低下しても)「痛みが十分に取れている」と回答する患者の割合が変化しなかつ

た。患者からは「どのくらいで十分なのかわからない」「がんなので痛みが強くても十分だと思う」「わずかでも痛みがあるので十分ではない」など混乱がみられた。そのため、質問を痛みによって障害されている生活に焦点を絞り、「痛みでできないことや困っていることはありませんか?」という質問に修正した。その結果、図1のとおり、痛みの強さを反映する質問であることが明らかになった³⁾。

前述の症例においても、NRSが8から4に軽減したことは患者にとっても大きな改善ではあったが、「痛みでできないことや困っていることはありませんか?」という質問をすることで患者が「仕方がない」「我慢できる」などの理由で積極的に訴えようとしなくなる痛みを聞き出すことができた。この症例では、緩和ケアチーム看護師との面談で「痛みが出現する前までは1日の大半を読書をして過ごしていたが、痛みが出現した頃からはほとんど読書せずに過ごしていた」と話していた。この患者にとって、痛みでできないことや困っていることは「読書」であることが明らかに

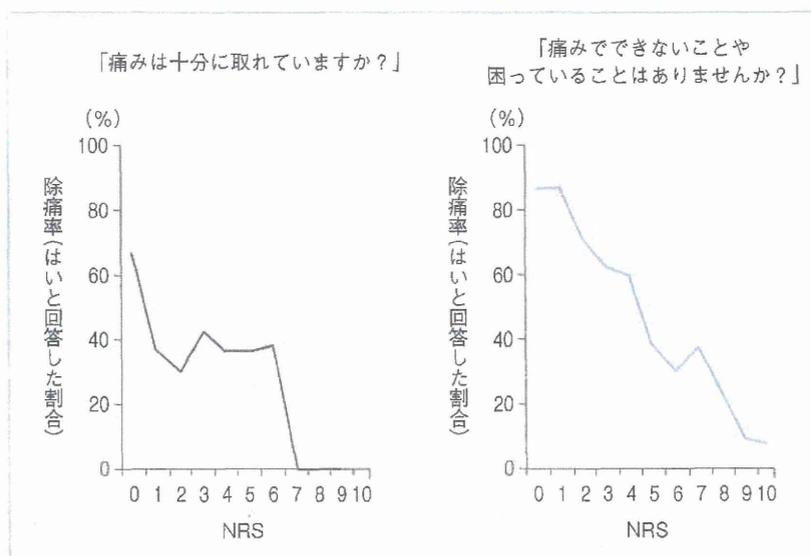


図1. 痛みの治療のゴール達成の確認

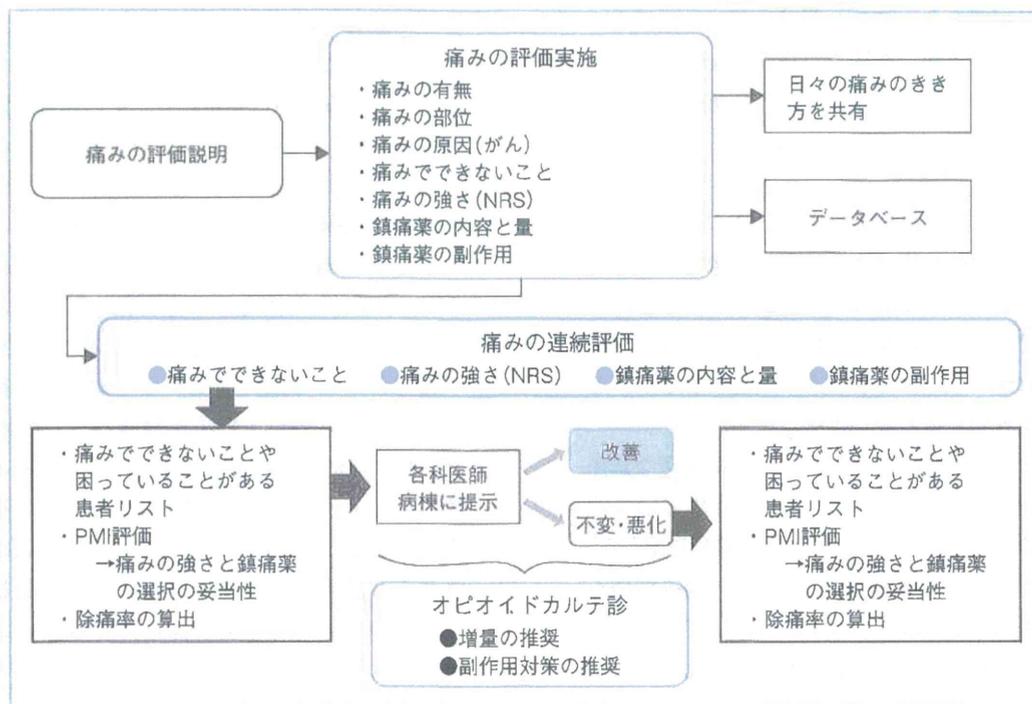


図2. 痛みのスクリーニングとフィードバックの流れ

なった。オキシドロン注射剤のレスキュードースを積極的に使いながら1日量を60mgまで増量したところNRSは0～1となり、以前のような読書が可能になり、痛みでできないことや困っていることは“ない”と回答された。

痛みのスクリーニングに求められるもの



痛みのスクリーニングは、入院時や初診時に1回実施しただけでは意味がない。明らかになった痛みがどのように治療され改善したのか、入院時に痛みがない場合でも入院後に痛みが出現していないかを継続的にモニタリングする必要がある。痛みのスクリーニングでは、毎日1回の痛みの評価、痛みの強さと痛みによる生活への影響の把握、痛みの評価結果のがん治療担当医へのフィードバック、そして継続的な評価とフィードバック

表2. 痛みのスクリーニングに求められるもの

- ①毎日質問できる内容であること
- ②院内で統一された内容であること
- ③評価項目には、痛みの強さなどのほか、痛みで支障がある生活の内容を具体的に把握すること
- ④評価結果をがん治療担当医に速やかにフィードバックするシステムであること
- ⑤フィードバックの結果が痛みで生活に支障がある患者の割合の改善(除痛率の改善)に反映されているかを確認できるシステムであること。

により、痛みの影響がある患者の割合が低下(除痛率の改善)したかどうかを確認できることが求められる(表2, 図2)。

青森県立中央病院(SPARCS)で実施しているスクリーニング項目を、図3に示す。①②にある痛みの有無についての質問は、毎日すべてのがん患者に質問されるが、痛みがない場合にはそれ以上

日付 / 記録者名	/ 記録:
鎮痛の使用(定時/頓用)	有 無
使っている主な鎮痛薬	
① 昨日から今日にかけて痛みはありましたか?	なし あり
② 痛みでできないことや困っていることはありませんか?	なし あり 眠る 立つ 歩く 座る 飲食 腕・肩の動き 起きる 排泄 楽しみ 会話 不安 落込み その他()
③ 安静時の時の一番強かった痛みの強さは?	NRS(/10) VRS
④ その痛みの場所は?	安静時に痛む部位は?
⑤ 何かした時や動いた時の一番強かった痛みの強さは?	NRS(/10) VRS
⑥ その痛みの場所は?	何かした時痛い部位は?
⑦ 昨日から今日の1日を通じて痛みの強さのどのくらいだったと思いますか?(平均)	NRS(/10) VRS
痛みの原因	がん 治療・検査 その他
⑧ 体がだるいと感じますか	ない 弱い 中くらい 強い
⑨ この1日でお通じはありましたか	ある ない
⑩ 食欲はありますか	ある 少し ない
⑪ 口の渇きがありますか	ない 少し 中位 強い
⑫ 吐き気や嘔吐はありますか	ない 時々 いつも 吐いた
⑬ 排便(お便所)はありましたか	あり(回) 硬 普通 軟 でなかった
⑭ よく眠れていますか	良眠 短い 寝付き悪い、 途中で起きる
⑮ 気持ちが落ち込んでいますか	いいえ 少し 中位 強い
⑯ 不安やイライラを感じますか	いいえ 少し 中位 強い
⑰ 家族や仕事、経済的なことで気がかりはありますか?	ない 少し 普通 とても
⑱ 家族や仕事、経済的なことを相談できる人はいますか	いる(医療者以外) いない
⑲ 治療や検査のことで分かりにくいことや聞きたいことはありますか	なし 分かりにくい 聞きたいことがある
⑳ 治療や療養について自分の意志や考えが医療者に伝わっていますか	十分 ある程度 少し 伝わっていない わからない
PS(0~4)	

図3. 身体的苦痛, 精神的苦痛, 心理社会的苦痛のスクリーニングシート(青森県立中央病院)

- ①②が“なし”の場合には、それ以下の痛みの質問は不要。
- ⑧~⑬はデフォルトで不変可能。
- ①~⑭は毎日1回質問。
- ⑯⑰⑱⑲は週1回, ⑳は入院時1回のみ。

の質問を行う必要はない。

実際の評価がどれほどの業務上の負荷になるのかについては各施設の状況にもよるが、がん治療を行っている医療機関での有痛率(弱い痛み~強い痛みのある患者の割合)はSPARCS, 国立がん研究センター双方で40~50%程度であり, 痛みの治療が必要(痛みでできないことや困っていることがある, あるいは中くらい以上の痛み)な患者の割合は約20%であった。この結果から, 何らかの痛みがある患者は5人中2人, 痛みでできないことや困っていることがあると回答する患者は5人中1人程度と予想される⁴⁾。

スクリーニング結果を 担当医にフィードバックする



痛みなどのスクリーニング結果を病棟内で担当医と看護師間で共有することが, 苦痛緩和の第一歩である。担当医には, “痛みでできないことや困っていることがある患者” について “痛みでどのようなことが日常生活の支障になっていたのか” を具体的に伝える。仮に医師が評価に疑問を感じれば, 同じように質問することによって確認してもらおう。この評価は「少しは楽です」や「我慢できます」などの曖昧な回答を避けることができ, 生活の支障を改善することが患者と医療者の共通の目標となる。

患者の痛みの問題が具体的に提示されることで, 医師は鎮痛薬の処方や増量が行いやすくなる。図4は, SPARCSにおける痛みの評価の医師へのフィードバック前後での医療用麻薬消費量(施設単位)の変化である。痛みの評価の医師へのフィードバック開始直後よりモルヒネやオキシコドン製剤の処方量が増加し, その後も維持されている。増加の原因は比較的投与量の多い症例の変化ではなく, オピオイドが処方されなかった患者でオキシコドン製剤が開始されたか, 低用量のオキシコドンの増量が主な内容であった。

特集 今改めて考える、がん疼痛治療におけるオピオイド鎮痛薬の使い方

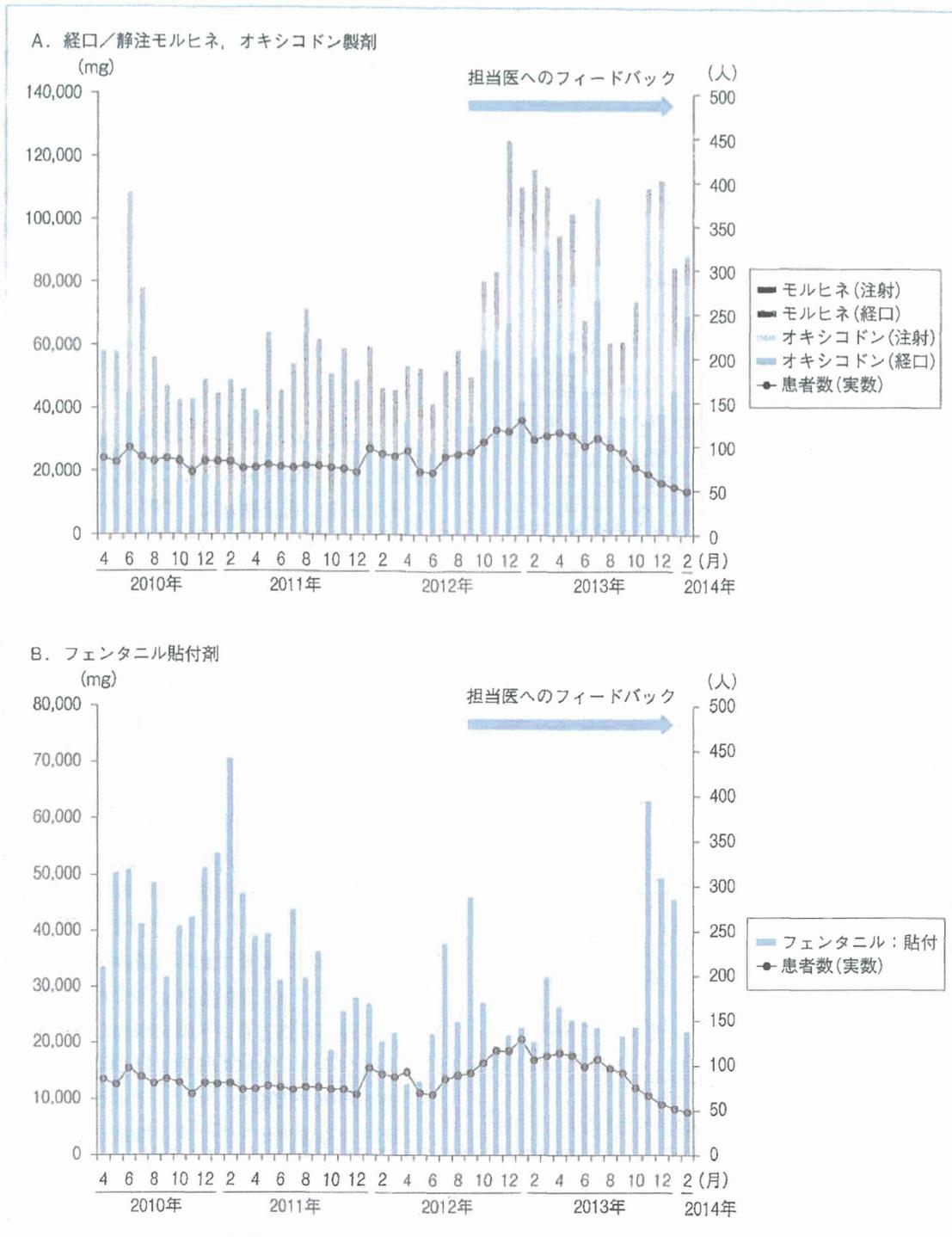


図4. 痛みの評価の担当医へのフィードバックと鎮痛薬の院内処方量の推移(2010年4月～2014年2月)

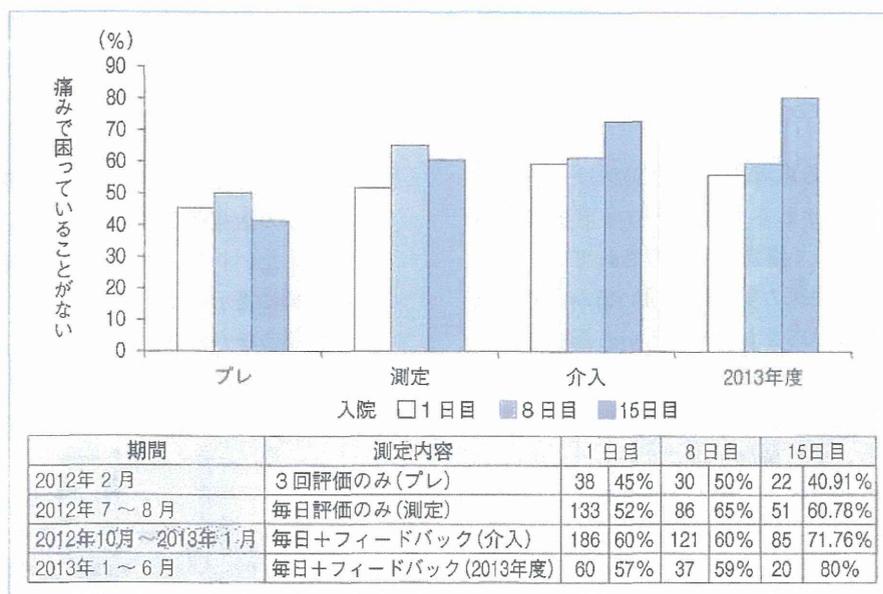


図5. 痛みの評価結果の担当医へのフィードバック前後での「痛みでできないことや困っていることがない」患者の割合(除痛率)の変化

痛みのフィードバックが 施設単位での改善につながるか？

SPARCSで実施されているような痛みによる生活への影響の評価と担当医へのフィードバックについては、今後の継続結果の検証や多施設での確認が必要である。

一方、多くの施設でスクリーニングは1回ないし研究目的での横断的な手法が検討されている。しかし、病態が変化しやすいがん患者の苦痛を連続して評価し、同時に治療に反映することは1回のスクリーニングでは困難である。

図5は、2012～2013年にかけてのSPARCSでの「痛みでできないことや困っていることがないと回答した患者の割合(除痛率)」を示したものである。グラフでは、入院1日目の除痛成績においても改善がみられている。青森県立中央病院では、がんの入院患者はすべて外来を経て入院するため、入院初日の成績は外来の除痛状況に影響

される。入院初日の成績の改善は、まさにかん治療担当医の外来での痛みの治療のスキルが上がっていることも示している。入院中の患者の痛みの問題をくり返しフィードバックされることで、多くの担当医は外来においても“痛みでできないことや困っていること”を尋ねたり対応するようになる。その結果、当初40%台であった除痛成績(除痛率)は2013年度の段階で入院2週間後には80%前後まで改善したと考えられる。

適切な痛みの評価という基本

現在、がん治療に携わる医師のほとんどは医療用麻薬の処方経験がある。一方、医療用麻薬が患者の痛みにあわせて適切なタイミングで処方されたり増量されているのかを確認するためには、一定の基準による痛みの評価が現場に浸透していることが不可欠である。

“痛みがあっても痛みを訴えるとは限らない”ことは、SPARCSのはじめの段階で明らかになって

いる。痛みのある患者のうち約10%は、強い痛みがあるにもかかわらず非ステロイド抗炎症薬 (NSAIDs)を含めて鎮痛薬が処方されていなかった。しかし、担当医の多くは、強い痛みがある患者には何らかの対応をしてきたという認識もっていた。このギャップは「きかれなかったから答えなかった」という患者の“声なき痛み”の存在を示している。また当たり前ではあるが、痛みの評価の質も重要である。痛みの評価を行っていない医療機関はないであろうが、痛みの評価方法の説明が説明者によって異なったり、きき方も、きくタイミングも、記録の方法も、医師へのフィードバックの方法もバラバラでは治療に反映することはできない。信頼できる評価があつてこそ痛みについて医療チーム内で情報が共有でき、対応へと進むことができる。

痛みの評価を全例に実施するというアクションに対しては、多くの場合「とても大変そう」という反応が少なくない。しかし、がん患者の最も頻度が高く苦痛の強い症状に対して、“毎日評価するのが大変”とうそぶく医療機関は患者や家族、市民の目からみてよい医療を行っているといえるのであろうか？

われわれが痛みの全例聞き取りを開始するということを提案した際に、病院長は「すべての患者

に痛みがあるかどうかをきき、痛みがあれば適切な痛みの治療が受けられる。そのことを当院の文化にしたい」という大きな目標をがん治療に携わる職員に提示した。

本稿のなかから、現場を変えるような動きが1つでも増えることを望む。

文 献

- 1) Lorenz KA, Sherbourne CD, Shugarman LR, et al : How reliable is pain as the fifth vital sign? J Am Board Fam Med **22** : 291-298, 2009
- 2) Mularski RA, White-Chu F, Ganzini L : Measuring Pain as the 5th Vital Sign Does Not Improve Quality of Pain Management. J Gen Intern Med **21** : 607-612, 2006
- 3) Higashi T, Yoshimoto T, Yoshida S, et al ; Special Project for Awareness and Relief of Cancer Symptoms : The Relationship between Pain Management Index (PMI) and Pain Interference. 13th World Congress of the European Association for Palliative Care, Prague, 2013
- 4) Higashi T, Yoshimoto T, Matoba M : Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan ; An Analysis of Health Insurance Claims Data. Glob J Health Sci **4** : 197-203, 2012

早期胃癌と内視鏡 —進歩を支える和の文化—

吉田茂昭

要旨 1962年に早期胃癌の定義と肉眼分類が定められて以来，早期胃癌診断は，わが国の独壇場として発展し今日に至っている。その要因の大部分は，内視鏡所見と病理所見との精密な「1対1対応」や，微細な違いを見分けるパターン認識など，わが国独特の「科学とアートとの絶妙な調和」に求めることができる。その幾つかの具体例を早期胃癌診断の歩みとともに示した。また，1960年代から80年代までの30年間には，発見される早期胃癌に時代的変貌が観察されるが，このことは内視鏡診断学の黎明期から発展期を経て一種の診断限界を迎えた時期に一致しており，診断学における進歩の過程を物語るものでもある。なお，診断学の進歩は内視鏡機器の開発とも表裏一体の関係にあり，1980年代に一種の限界を迎えた早期胃癌診断は，拡大内視鏡やIEEの登場により，再びbreakthroughが図られ，今日では内視鏡的生体病理診断が近未来的課題として示されている。

key words: 科学とアート，胃炎類似型早期胃癌，NBI

はじめに

胃に限らず癌に対する早期診断の真髄は，「どれだけ癌の本態に迫れるか」にある。今日，早期胃癌の内視鏡診断は，わが国が世界を圧倒的に凌駕しており，その意味では最も本態に近づいていると言いうるが，逆に，欧米がなぜ主導権を得られなかったのかを考えると，そこにはわが国独特の「科学とアート」の絶妙な組み合わせが見て取れる。また，このようなソフトウェアとしての診断学の進歩は，当然ながら内視鏡機器というハードウェアの進歩（技術革新）と表裏一体の関係にあり，前者を語るうえで後者の視点も外せない。

本稿では，早期胃癌に対する内視鏡診断のこれまでの歩みを，正に「群盲が象を撫でる」状態から，少しずつではあるが確実に癌の本態に近づいていった

過程として捉え，内視鏡機器を含めて今日に至った背景を探るとともに，今後の方向性についても考えてみたい。

I. 早期胃癌診断の歩みと限界

1. 黎明期(1960年代：胃潰瘍とポリープの良悪性鑑別診断)

1962年に早期胃癌の定義と肉眼分類が定められたが，その際に根拠とした早期胃癌500例の母集団は，「術後5年以上生存した表層性の胃癌」の全国集計例であった。つまり，定義の前提として，まず外科治療成績(予後)があり，それにX線所見や内視鏡所見，病理所見を対応させることで「早期胃癌」の実態を見極めようとしたのである。早期胃癌の定義にリンパ節転移の有無を問わなかったことは，術前に早期か否かを論議しうる点で，今なお慧眼であったと思うが，理屈を言えば，リンパ節転移は早期であることと矛盾する。しかし，このような母集団を選

青森県立中央病院
〒030-8553 青森市東造道2-1-1

扱ったことが、「転移リンパ節の有無を問わない(早期段階の転移リンパ節は郭清可能で、予後には無関係)こと」の合意形成を促す結果となったのである。ここで特筆すべきは、いわゆる観念論に陥らずに現実を優先させた大人の対応(日本人的柔軟性)であろう。

一方、当時の早期診断についてみると、専ら用いられたのはX線(透視)検査であった。ことに、1950年代に白壁らが考案した二重造影法は、圧倒的に豊富な情報量を有しており、これまでのX線診断学を一変させた。本法は、60年代末には全国的に広く浸透し、同時に、胃癌の浸潤範囲や深達度診断の原動力となったが、平坦な病変を描出するには高度な技巧を必要とした。このため、診断学の黎明期では、結果として描出が容易な凹凸差の大きな早期胃癌(開放性潰瘍に類するⅢ型の複合型やポリープに類するⅠ型)が多数を占めることとなり、その占居部位もX線的に存在診断が容易な小彎や後壁に偏っていた。一方、胃カメラ(オリンパス光学工業社製)は1962年当時すでに実臨床の場で広く用いられていたが、腹壁の反射光を頼りに盲目的な撮影を強いられたため、偶然性にも左右され、いまだ主力の診断法にはなり得なかった。

なお、二重造影法も胃カメラも欧米ではほとんど普及しなかったが、その理由は明快で、撮影上も読影上も相当な熟練技術を必要としたためである。欧米人医師は日本人に比べ、科学性には長じている場合が多いが、細密な手技やアートのセンスでは日本人医師よりも一般的に劣る場合が多い。そのような民族性の違いは、内視鏡診断へのアプローチの違いとして、その後も少なからず経験されることになるのであるが、それにしても、二重造影法も胃カメラもないとなると、当時は触診とX線透視(バリウムの充盈像)くらいしかなく、欧米において早期胃癌がいかに遠い存在であったかということが容易に理解できる。

2. 発展期(1970年代: 胃潰瘍瘢痕と扁平隆起の鑑別診断)

1960年に市販された初期型ファイバースコープは画像が不良であり(ガラス繊維の径が太く、ブツ

と途切れた画像しか得られない)、所見の記録性という点では胃カメラ写真に劣っていた。両者の長所を活かすべく開発されたのが、胃カメラ付きファイバースコープ(オリンパス光学工業社製GTF: 1964年)であり、これにより内視鏡的に「観察しながら良好な記録を残す」ことが初めて可能となった。このような内視鏡機器の進歩と、二重造影法の更なる工夫・改良により、凹凸差に乏しい早期胃癌(胃潰瘍瘢痕に類するⅡc型や、扁平隆起像を示すⅡa型)が主体となり、Ⅲ型、Ⅰ型は頻度を大きく減ずるところとなった。

1970年代の半ばを過ぎると、国立がんセンター病院や癌研附属病院などの専門施設では、早期胃癌の症例数が1,000例を超え、臨床病理学的な知見が大量に蓄積された。その間、症例ごと、所見ごとに、病理所見との「1対1」対応を行い、得られた診断指標の病理学的裏付けを集大成することで、診断理論としても発展を遂げ、「学」として成立していった。

当時の集計結果をみると、肉眼型では陥凹型が70%、隆起型が30%であり、陥凹型の大部分は、癌巢内に潰瘍性病変を伴う病変であった(ul+)¹⁾。このため、早期胃癌の診断は、その大部分が胃潰瘍の良悪性診断に集約され、潰瘍瘢痕によるわずかな「変形の診断学」や、瘢痕に集中する「粘膜ひだの性状診断」が最重要視された。加えて、多くの癌巢内潰瘍が病巢の中心部に位置していたこともあり、多くの病理学者は、「潰瘍癌化説」に傾いていた。

3. 診断指標の拡大(1980年代: 慢性胃炎の鑑別診断)

1970年代が終わる頃には、早期胃癌は日常化し、その肉眼分類が他の消化管癌にも取り入れられるなど、診断学としては完成の域に達したように思われたが、筆者らが進行胃癌の経過観察例を調べてみると、その前駆病変に潰瘍所見やポリープ像を示すものはむしろ少数であり、特に、数年以内に急速に発育進展したと思われる症例では、その多くが発赤像、顆粒像、褪色像など、慢性胃炎と区別のつかない所見から発していた²⁾。

理由は明快で、これらが潰瘍像もポリープ像も示さないため、たとえ浸潤性の早期癌であったとして



a|b
c|

図1 進行胃癌の急速発育例
 a. 最終診断の約4年前: 前庭部小彎に淡い発赤域を認める(矢印)。
 b. 最終診断の約2年前: 同部小彎の発赤面は拡大し、浅い陥凹面を形成している。
 c. 最終診断時: 発赤陥凹面は収縮し、粘膜ひだの巻き込み像、周囲粘膜の膨隆像を示す。Ⅲ型進行胃癌の所見に相当する。

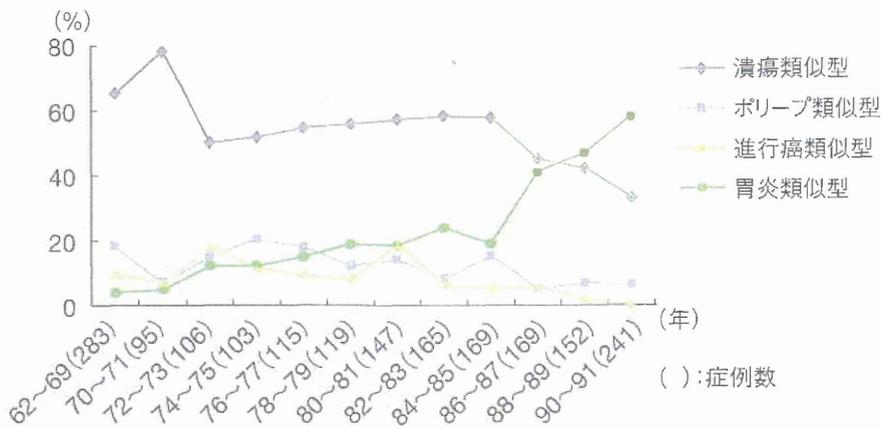


図2 早期胃癌における内視鏡像の時代的変貌

国立がんセンターで経験した早期胃癌の内視鏡的分類を時代的にみると、1988年から89年にかけて、それまで第1位であった潰瘍型に代わり、胃炎類似型が第1位となっている。

も、悪性の診断ができなかったからである(図1)。潰瘍所見に注目してスクリーニングすれば、潰瘍所見を伴う癌が数多く見つかるのは当然である。そこで、わずかな凹凸の変化や色調の変化で診断される早期胃癌を胃炎類似型と定義し³⁾、慢性胃炎様の所見に対しても積極的に生検を行うこととした。その結果、国立がんセンターでは、この種の早期胃癌が次々と発見され⁴⁾、1988~1989年には、潰瘍類似型

を抜いて最多数を占めるに至った(図2)。

得られた胃炎類似型は褪色调を示す平坦褪色型、淡い発赤を示す平坦発赤型、凹凸不正像を示す凹凸主体型に亜分類可能であり、それぞれについて、色調、境界、大きさ、組織型などとの関連をみると、表に示すように、ある程度の特徴像が得られた。これにより、この分類が光学的なartifactを見ているわけではないこと、境界不明瞭な淡い発赤像や境界明

表 悪性所見に乏しい胃炎類似型早期胃癌の内視鏡像とその特性

亜分類	境界と領域性	大きさ	占居部位	組織型
平坦褪色型 (平坦な褪色)	境界明瞭 70% (19/27)	小～中型が多い 56% (15/27)	胃体部中心 78% (21/27)	未分化型優位 70% (19/27)
平坦発赤型 (平坦な淡い発赤)	境界不明瞭 86% (54/63)	無関係	無関係 62% (39/63)	分化型優位
凹凸主体型 (表層性の凹凸像)	領域性あり 98% (40/41)	小型が約半数 46% (19/41)	前庭部中心 61% (25/41)	分化型優位 93% (38/41)

*小型: 1 cm以下, 中型2～3 cm, 大型3 cm以上

瞭な褪色像といった所見が有力な診断指標となることが示唆された。そこで、これらの所見を中心に、生検スクリーニングを開始したが、1,000例の生検で10～20例の癌を見つけ出すのが精一杯という状況であり、外部からは、「何でもかんでも生検するのなら、もはや診断学は不要」と揶揄されたこともあった。しかし、たとえ正診率は不良であっても症例数として胃炎類似型が大勢を占めたという事実は、極めて主観的な所見であっても、スタッフ間の共通認識を得ることで、ある種のスクリーニングが可能であることを、また、組織発生の視点から考察すれば、胃癌の多くが慢性胃炎から発し、潰瘍所見や隆起所見が二次的変化にすぎないことを窺わせるものであった。今日では*Helicobacter pylori*を介した発癌説が広く受け入れられているが、その意味で、胃炎類似型早期癌の診断は、振り返ってみれば内視鏡的に癌の本質に迫る第一歩となったのである。

II. デジタル内視鏡の臨床応用

1. TV内視鏡のインパクト

1983年、米国Welch Allyn社によってTV内視鏡が開発され、内視鏡画像が初めてデジタル化された。本機の登場は内視鏡の開発史上最大級の技術革新とも言えるが、その根拠は画像のデジタル化とモニター観察にある。これにより、①画像の永久保存、②術者と助手との情報共有、③画像解析や画像処理など、ファイバースコープ(フィルム保存)時代の常識を一変する内視鏡検査が可能となったのである。開発当初のTV内視鏡は静止画像に難(モアレ像の出現)があり、にわかに実用には供し難かったが、これらの問題点は、1985年に市販されたオリンパス光学

工業社の電子内視鏡によって克服され、得られた良質なデジタル画像は、単なる白色光下の観察記録という従来の機能に止まらず、画像解析をはじめとするさまざまな臨床応用を可能とした。また、その後のOCDの画素数をはじめ、さまざまな光学的な性能向上とも相俟って、画質の更なる向上が図られ、さらに1993年には拡大電子内視鏡(オリンパス光学工業)も登場するなど、いよいよ今日の発展へとつながっていったのである。

2. NBIの開発とIEE (image-enhanced endoscopy)

「画像のデジタル化は色情報の定量化を可能にする」との作業仮説に基づき、当時、慢性胃炎の鑑別診断に苦慮していた筆者らは、1989年、第一次対がん十か年計画のなかで、「色調」の定量化を可能とする新たな電子スコープの開発を目指した。その結果、1993年には東芝との共同開発で、色調を半定量化し、色度図上に示すためのアルゴリズムを内装する試作機の完成をみた。しかし、臨床現場で用いてみると、確かに出血と淡い発赤の違いは量的に区別し得たが、癌と非癌の鑑別にはほど遠いものであった。

失敗要因を検討した結果、恐らくは得られる色情報量の不足に因るのであろうと総括されたため、1994年から始まった第二次対がん十か年計画では、オリンパス光学工業社を企業パートナーとし、まずは内視鏡下で測色が可能な分光計の開発を依頼し、上部・下部消化管内視鏡検査患者から多数の教科書データの集積を図るとともに、さまざまなデータ解析を加えていった。しかし、分光パターンによる限り、集団としてならば癌と非癌のデータは分離可能であったが、個々の症例における良悪性の判別は極

めて困難であり、機器開発としては完全に行き詰まってしまった。

このとき、幾つかの狭波長域で癌と非癌症例との間に比較的大きな差が存在することに注目したオリンパス光学工業(開発担当)の後野和弘氏が、1999年に狭帯域フィルターを用いた画像解析の可能性を提案し、その後のさまざまな改良改善を加えて共同開発されたのがNBI(narrow band imaging)である^{5,6)}。

臨床応用に際しては実験段階でpit様構造を認めたこともあり、情報量の多さを期待して下部消化管から開始した⁷⁾。当時、下部消化管ではすでに拡大内視鏡検査がルチン化しており、当然のごとく拡大内視鏡観察下のNBI観察としたが、これが微細な異常所見を捉えるうえで極めて有用であった^{8~12)}。このため、その後の開発は拡大観察下で行うことを基本とした。2号機の完成に伴い、咽頭や食道領域の早期癌(扁平上皮癌)に対する診断学的有用性を明らかにし得たが^{13~17)}、早期胃癌診断への応用は難しく、まだまだ時間が必要であった。

Yaoらは長年、拡大内視鏡を用いた早期胃癌診断を手がけていたが、2007年、NBIによって得られる表面構造を詳細に分類し、病理所見との1対1対応を行うことで、IIb型早期胃癌の診断学を理論化した。ここに胃炎類似型早期胃癌に対する客観的診断が、遂に現実のものとなったのである¹⁸⁾。

Ⅲ. わが国における早期癌診断の特性と今後の方向性

NBIの開発を期に、さまざまな画像処理技術が内視鏡診断に導入され、最近ではIEEとして一つの分野を形成しつつある。また、拡大内視鏡はすべての消化管でその診断学的優位性が確認され、NBI併用拡大観察は、現在わが国における内視鏡診断の主流を形成しつつある。さらに、まだ研究段階ではあるが、IEEとしては組織内の酸素分圧など、生態機能の解析への応用、拡大内視鏡の領域ではendocytoscopeによる顕微鏡レベルの超拡大観察がすでに臨床の場に導入されている¹⁹⁾。換言すれば、いよいよ早期胃癌の本態に肉迫しつつあると言える。その意味で、内視鏡的生体病理診断への期待が以前にも増

して大きくなっていくのである。

このように、早期胃癌診断に端を発したわが国の診断技術は、今や圧倒的に世界を凌駕しているが、逆に言えば、あまりにも世界の水準と解離してしまい、ガラパゴス化への危険性も内包している。この危機を回避するには、海外の内視鏡医、病理医達との意思の疎通が何よりも求められ、実際にさまざまな努力も払われているが、残念ながらまだわが国が主導権を握りきれていないのが現状である。

古来より、日本人はテクノロジーを単に道具と見做すのではなく、日本刀のようにアートの世界にまで高めようとするいわゆる職人技に長けている。また、近くに例を求めれば、自動洗浄トイレやカーナビなどもアートに近い完成度と言える。これらは、西洋人が考えようもしないアイデアと、微細な部分にまでこだわり続けながら、商品化まで実現する高い技術力との見事なコラボレーションの成果とすることができる。わが国の早期胃癌診断はこのような日本人の特性を十二分に発揮しながら発展を続けてきたのである。

先にも述べたように、二重造影法は良い方法とわかっていても欧米ではほとんど普及しなかった。その理由の大部分は欧米人医師が複雑なパターン認識を苦手としている、あるいはそのような教育を受けていないことによるものと思われる。しかし、日本人医師の場合は、学校で教育されなくとも、刀鍛冶^{かたな}のような技とパターン認識の重要性が日常的文化として染みついており、さらに経験を積みながら技量の向上を獲得することに慣れているのである。

今日、わが国の早期診断におけるcutting edgeは、間違いなくNBI併用拡大観察であるが、多くの欧米人医師にとって、拡大観察は所見をより複雑化するだけであり、ましてや微細な所見の違いを見極める早期癌のNBI診断に至っては、恐らく理解不能の範疇ということになろう。

それでは、わが国の早期癌診断学におけるガラパゴス化は止められないのであろうか。これについては、自動洗浄トイレやカーナビに対する海外の評価が良い参考になりそうである。というのは、これらの機器が登場した当初は、自己責任で解決すべきこ

とにお金を使う(そんなことまで機械頼みにする)ことを、日本人の甘え、無駄として批判する向きが多かったが、最近では来日観光客を中心に、多くの外国人が日本文化に接することで、「やはり便利だ」、「体に優しい(ストレスの解放)」として、肯定的あるいは羨望をもって捉える見方も出てきている。これを一つのヒントとして考えれば、多くの外国人患者をわが国で治療する、あるいは多くの日本人内視鏡医がルチンワークとして海外で実際に治療してみせるなど、直接的にわが国の内視鏡文化に触れさせることが、一つの端緒を開くことにつながるように思われる。正に「百聞は一見に如かず」なのである。

このような交流システムは、21世紀の時代にとって商業化を含めて考えれば、それほど難しい話でも先の話でもないと思われる。これが実現されれば、恐らく学会レベルを飛び越えて、実質的にわが国の内視鏡診断学が「神の手」として世界の主導権を獲得することは間違いないであろう。今後の若手医師の更なる頑張りに期待して稿を終える次第である。

文 献

1. 佐野量造: 胃疾患の臨床病理. 8-60, 医学書院, 東京, 1974
2. Yoshida S, Yoshimori M, Hirashima T et al: Non-ulcerative lesion detected by endoscopy as an early expression of gastric malignancy—Retrospective Observation of 72 cases of gastric carcinoma—. *Jpn J Clin Oncol* **11**: 495-506, 1981
3. 吉田茂昭, 小黒八七郎, 廣田映五: 非特異性胃炎に類似する早期胃癌について. *Prog Dig Endosc* **18**: 58-63, 1981
4. Yoshida S, Yamaguchi H, Tajiri H et al: Diagnosis of early gastric cancer seen as less malignant endoscopically. *Jpn J Clin Oncol* **14**: 225-241, 1984
5. Gono K, Yamazaki K, Doguchi N et al: Endoscopic observation of tissue by narrowband illumination. *Optical Rev* **10**: 211-215, 2003
6. Gono K, Obi T, Yamaguchi M et al: Appearance of enhanced tissue features in narrow-band endoscopic imaging. *J Biomed Opt* **9**: 568-577, 2004
7. Sano Y, Kobayashi M, Hamamoto Y et al: New diagnostic method based on color imaging using narrow-band imaging(NBI)system for gastrointestinal tract [abstract]. *Gastrointest Endosc* **53**: 125, 2001
8. Machida H, Sano Y, Hamamoto Y et al: Narrow band imaging for differential diagnosis of colorectal mucosal lesions: a pilot study. *Endoscopy* **36**: 1094-1098, 2004

9. Sano Y, Muto M, Tajiri H et al: Optical/digital chromoendoscopy during colonoscopy using narrow-band imaging system. *Dig Endosc* **17**(Suppl): S43-S48, 2005
10. Sano Y, Horimatsu T, Fu KI et al: Magnifying observation of microvascular architecture of colorectal lesions using a narrow band imaging system. *Dig Endosc* **18**(Suppl): S44-S51, 2006
11. Sano Y, Ikematsu H, Fu KI et al: Meshed capillary vessels by use of narrow-band imaging for differential diagnosis of small colorectal polyps, *Gastrointest Endosc* **69**: 278-283, 2009
12. Uraoka T, Saito Y, Matsuda T et al: Detectability of colorectal neoplastic lesions using a narrow-band imaging system: a pilot study. *J Gastroenterol Hepatol* **23**: 1810-1815, 2008
13. Muto M, Nakane M, Katada C et al: Squamous cell carcinoma *in situ* at oropharyngeal and hypopharyngeal mucosal sites. *Cancer* **101**: 1375-1381, 2004
14. Muto M, Katada C, Sano Y et al: Narrow band imaging: a new diagnostic approach to visualize angiogenesis in superficial neoplasia. *Clin Gastroenterol Hepatol* **3**: S16-20, 2005
15. Muto M, Ugumori T, Sano Y et al: Narrow band imaging combined with magnified endoscopy for the cancer at the head and neck region. *Dig Endosc* **17**(Suppl): S23-S24, 2005
16. Muto M, Sano Y, Fujii S et al: Endoscopic diagnosis of intraepithelial squamous neoplasia in head and neck and esophageal mucosal sites. (Endoscopic Diagnosis of Hypopharyngeal, Esophageal and Gastric Neoplasia) *Dig Endosc* **18**(Suppl 1): S2-S5, 2006
17. Muto M: Endoscopic diagnosis and treatment of superficial cancer in the oropharynx and hypopharynx. In: *New Challenges in Gastrointestinal Endoscopy*, Tajiri H, Yasuda K(ed.), 67-76, Springer, Tokyo, 2008
18. Yao K, Nagahama T, Hirai F et al: Clinical application of magnification endoscopy with NBI in the stomach and the duodenum. In: *Advanced Digestive Endoscopy: Comprehensive Atlas of High-Resolution Endoscopy 2007*, Cohen J(ed.), 83-103, Blackwell Publishing, Tokyo, 2007
19. Kudo S, Wakamura K, Ikehara N et al: Diagnosis of colorectal lesions with a novel endocytoscopic classification—a pilot study. *Endoscopy* **43**: 869-875, 2011

Early Gastric Cancer and Endoscopy as a Cultural Trait of Japan

Shigeaki YOSHIDA

Chief Executive Officer, Aomori Prefectural Hospital

Since 1962, when the definition and classification of early gastric cancer (EGC) was defined by JGES, our country has been far ahead of the rest of the world in the field of endoscopy for detecting EGC. It can be said that this progress has been aided by the cultural characteristics of the Japanese people, particularly the "fusion of the art and science," in several important ways: the ability to recognize one-to-one correspondence between endoscopic and pathological findings, and superiority in recognizing patterns such as the detailed differentiation of minute mucosal irregularities. During the period between the 1960s and the 1980s, EGCs detected at the National Cancer Hospital changed their main endoscopic characteristics from ulcerative to gastritis-like, and the importance of detecting gastritis-like malignancy was stressed by the retrospective analysis of the growth patterns in advanced gastric cancer; and the practice of taking a biopsy upon observing redness and/or discoloration was begun in 1980. Nevertheless, these improvements were based on subjective judgments, and there were limitations on the degree of accuracy they could provide. Recent advances in image-enhanced endoscopy with the use of magnifying endoscopes have enabled us to overcome these difficulties, and now the diagnosis even of flat EGCs is established, indicating the future direction toward

living endoscopic pathology.

key words: art and science in early diagnosis, gastritis-like early cancer, NBI

Legends to Figures and a Table

- Figure 1 Endoscopic appearances of a rapid growing advanced gastric cancer.
- a. A picture taken 4 years before the final diagnosis shows a small gastritis-like erythematous area at the lesser curvature of the antrum.
 - b. A picture taken 2 years before the final diagnosis shows enlargement of the erythematous area surrounded by a shallow depression. Retrospectively, it can be diagnosed as a IIc lesion.
 - c. A picture taken at the final diagnosis shows a deep excavation with surrounding elevations, indicating a Type 3 advanced cancer.
- Figure 2 Chronological trends in the main endoscopic appearances of EGCs detected at the NCCH.
- During the period between 1988 and 1989, the gastritis-like type ranked first among all the endoscopic types of EGC.
- Table Characteristics of endoscopic findings in gastritis-like types of EGC.

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^{*1} 岩本 桃子^{*1} 高山 智子^{*2} 八巻 知香子^{*2}
神谷 泉^{*1} 奥山 絢子^{*1} 中村 文明^{*1,3} 伊東 洋介^{*4}
若尾 文彦^{*4}

^{*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かわからず、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あり、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はいけない。

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定す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応用した。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						
指標名	データ種	算出法	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
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)	データ種: 拠点病院現況報告 対象: がん診療連携拠点病院	算出法: 放射線治療専任加算*をとっている拠点病院の割合				
1	指標:		123456789	123456789	123456789	123456789
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(医師が主)と医療機器の整備割合を評価						
コメント:						
指標名	データ種	算出法	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
指標名: 術死亡率 (外科治療の質)	データ種: 拠点病院調査 (新データ) 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	算出法: 術死亡率(術後30日以内の死亡)				
2	指標:		123456789	123456789	123456789	123456789
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、指標算出法、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と、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日送付2月10日回収、第3回は2月20日送付、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