

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がん診療連携拠点病院制度とがん医療均てん化に関する分析：
がん5部位の病院別観血的治療件数（hospital volume）と予後との関連

研究分担者 大川純代 大阪国際がんセンター がん対策センター 疫学統計部 生物統計研究職

研究要旨

これまでの研究で、大規模の病院で治療を受けた患者ほど予後が良好であることが明らかになっている。日本では、最新のデータを用いて病院規模と生存率の関連性を見た研究は少ない。そこで、本研究は日本で罹患数の多いがん5部位（胃、大腸、肺、乳房、子宮）に関して、病院別観血的治療件数（以下、hospital volume）と5年生存率の関連性を分析した。2007年から2011年に胃、大腸、肺、乳房、子宮がんのいずれかの診断を受け、大阪府内の医療機関で観血的処置（外科的・鏡視下・内視鏡的治療）を受けた15歳から99歳までの患者を対象とし、がんの部位別かつ病院別に患者を集約し、四分位で分けて、病院をHigh, Medium, Low, Very Low volumeの4つに分類した。そして、hospital volumeについて、がんの診断から5年までの死亡ハザード及び生存率を比較した。分析の結果、Very low volumeの病院で治療を受けた患者は、High volumeの病院で治療を受けた患者に比べると、死亡ハザードが有意に高かった。また、hospital volumeと死亡ハザードの関連性の強さは、がんの部位によって異なっていた。大阪府内のがん患者の予後をさらに改善するためには、病院毎の観血的治療件数をモニタリングし、小規模の病院から大規模の病院への患者の集約化が有効な手段かもしれない。

A. 研究目的

これまでの国内外の研究で、病院規模（例えば、病院別のがんの手術件数）と患者予後の関連性について分析が行われ、大規模な病院ほど患者の予後が良好であることが明らかになっている(1, 2)。近年、日本では人口の高齢化、治療技術の開発、がん医療における患者の集約化が進められてきたが、最新のデータを用いて病院別のがんの観血的治療件数と生存率の関連性に注目した研究は少ない。

そこで、本研究はがん5部位（胃、大腸、肺、乳房、子宮）に関して、病院別観血的治療件数（以下、hospital Volume）と5年生存率の関連性について分析した。

B. 研究方法

本研究では大阪府がん登録情報を用いて分析を行った。がん登録データに含まれる診断年、性別、診断時年齢、ICD10コードによるがんの

部位、がん進展度、観血的治療の有無、放射線療法の有無、化学療法の有無、居住する二次医療圏、生死区分、生存期間の情報をを用いた。生存確認は診断から3年、5年、10年目に行われている。

《対象者》

2007年から2011年に胃、大腸、肺、乳房、子宮がんのいずれかの診断を受け、大阪府内の医療機関で観血的処置（外科的・鏡視下・内視鏡的治療）を受けた15歳～99歳の患者を対象とした。死亡診断書による情報しかない者(DCO)、診療所で治療を行った者は分析から除外した。

《Hospital volumeの4分類》

対象者の基準を満たした患者をがんの部位別、かつ病院別に集約し、それらを患者数の四分位で分けて、それぞれHigh, Medium, Low, Very low volume 病院と分類した。

《アウトカム》

がんの診断から5年以内の死亡をイベント発生と定義した。

《統計分析》

生存時間分析には、対象基準を満たした患者のうち、診断時の年齢が15歳～84歳までの者を対象とした。Hospital volume ごとに病院数、hospital volume の平均値と範囲、患者数をまとめた。また、がんの部位別に患者の基本属性の分布をまとめた。次に、多変量コックス比例ハザードモデルを用いて、がんの部位ごとにhospital volume による死亡ハザード比を比較した。交絡因子を調整するため、診断年、性別、年齢階級、がんの進展度（限局、所属リンパ節転移・隣接臓器浸潤、遠隔転移）、治療による腫瘍の切除範囲、化学療法の有無、放射線療法の有無、居住地域をモデルに投入した。最後に、多変量コックス比例ハザードモデルをもとに、共変量を調整した5年生存率を推定した。分析には統計解析ソフトウェア Stata version 14 を用いた。

《倫理面への配慮》

本研究は地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター倫理審査委員会にて承認を得た。また、個人情報保護のために住所をコード化、氏名をデータセットから削除し、分析者が個人を特定できないように配慮した。

C. 研究結果

表1に、hospital volume カテゴリー別の病院数、年間hospital volume、患者数を示した。患者数は、胃がん24,567人、大腸がん27,264人、肺がん9,095人、乳房がん15,287人、子宮がん4,746人だった。全病院のうち約80%がVery low volume の病院として分類された。表2には、がんの部位別に対象者の基本属性の分布を示した。がんの部位によって、男女比、診断時の年齢、がんの進展度、化学療法や放射線治療の実施状況の分布は様々だった。

表3には、多変量コックス比例ハザードモデルにより、hospital volume カテゴリーごとの

死亡ハザードをがんの部位ごとに示した。Very low volume の病院で治療を受けた患者は、High volume の病院で治療を受けた患者と比べると、死亡ハザードが1.36-1.82倍有意に高かった。図1では、hospital volume 別の共変量調整済み5年生存率を、がんの部位ごとにプロットした。High volume の病院とVery low volume の病院の5年生存率の差はがんの部位によって異なっていた。すなわち、胃14.9%ポイント、大腸11.5%ポイント、肺10.8%ポイント、乳房2.4%ポイント、子宮3.3%ポイントの差があった。

D. 考察

本研究は、大阪府がん登録情報を用いて、がん5部位においてhospital volume と5年生存率の関連性を分析した。Very low volume の病院で治療を受けた患者は、High volume の病院で治療を受けた患者に比べると、診断から5年以内の死亡ハザードが有意に高かった。この結果は、大阪で行われた先行研究の結果と一致している(2)。

一方、Very low volume の病院とHigh volume の病院の患者の5年生存率の差は、がんの部位によって異なっていた。これは、hospital volume と生存率の関連性の強さが、がんの部位によって異なることを示唆している。日本のがん診療拠点病院の指定要件では、がんの部位に関わらず年間手術件数の基準値を設けている(3)。しかし、本研究の結果を踏まえると、良好な治療成績を確保するためには、がんの部位ごとに観血的治療の基準値を設定することが望ましい。

また、hospital volume のカテゴリー別に5年生存率をプロットすると、Very low volume の病院では生存率が著しく低かった。病院ごとに患者背景が異なるとはいえ、Very low volume の病院での治療経験の少なさが患者予後に影響を与えているのかもしれない。High volume の病院に患者を集約することが、大阪府のがん患者の予後改善につながる可能性がある。

研究の限界点として、hospital volumeの生存率の関係は、因果関係を説明するものではないので、解釈には注意が必要である。また、大阪府がん登録は、患者の予後に影響を及ぼす併存疾患、治療時の全身状態、観血的治療後に受けた治療、がんの診断後に起きた病気や受けた治療、社会経済状況などの情報を持たないため、これらの要因を死亡ハザードの計算では調整できていない。

E. 結論

大阪府がん登録情報を用いて、2007年から2011年に観血的処置を行ったがん患者について分析した結果、治療件数が多い病院で治療を受けた患者と比較すると、治療件数が少ない病院で治療をした患者では死亡ハザードが有意に高いことが認められた。

大阪府内でがん患者の予後をさらに改善するためには、病院毎の治療件数をモニタリングし、小規模病院の患者を大規模病院に紹介するなど、連携強化による患者の集約化が期待される。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Okawa S, Tabuchi T, Morishima T, Koyama S, Taniyama Y, Miyashiro I. Hospital volume and post-operative 5-year survival for five different cancer sites: a population-based study in Japan. *Cancer Science*. 2020;111(3):985-993.

2. 学会発表

- 1) Okawa S, Tabuchi T, Morishima T, Koyama S, Taniyama Y, Miyashiro I. Hospital volume and five-year survival after cancer surgery in 2007-2011 in Osaka, Japan. 12th European Public Health

Conference; 2019. 11. 20-23; Marseille, France.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

引用文献

1. Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, Campbell D, Jolley D. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin*. 2009;59(3):192-211.
2. Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Hospital procedure volume and survival of cancer patients in Osaka, Japan: a population-based study with latest cases. *Jpn J Clin Oncol*. 2007;37(7):544-53.
3. 厚生労働省. がん診療連携拠点病院等の指定要件の見直しに関する報告書. 2018.

表 1. Hospital volume カテゴリー別の病院数、年間 hospital volume、患者数

	胃	大腸	肺	乳房	子宮
病院数%	170 (100.0)	183 (100.0)	105 (100.0)	120 (100.0)	69 (100.0)
High	6 (3.5)	8 (4.4)	3 (2.9)	5 (4.2)	3 (4.3)
Medium	11 (6.5)	13 (7.1)	6 (5.7)	8 (6.7)	5 (7.2)
Low	18 (10.6)	20 (10.9)	11 (10.5)	13 (10.8)	8 (11.6)
Very low	135 (79.4)	142 (77.6)	85 (81.0)	94 (78.3)	53 (76.8)
Hospital volume 平均 (範囲)					
High	197.1 (167.4-228.8)	169.6 (141.2-205.0)	140.0 (111.2-164.2)	154.8 (112.6-197.8)	71.9 (64.8-84.6)
Medium	128.7 (98.6-151.2)	119.5 (100.0-139.0)	83.0 (68.0-109.0)	95.8 (86.0-108.0)	53.5 (45.4-59.0)
Low	73.3 (57.8-93.8)	73.8 (53.6-94.6)	44.2 (31.2-65.4)	66.4 (44.8-80.6)	29.8 (19.4-45.0)
Very low	9.8 (0.2-50.6)	10.7 (0.2-53.4)	5.5 (0.2-26.0)	8.8 (0.2-43.6)	4.8 (0.2-17.4)
患者数%	24567 (100.0)	27264 (100.0)	9095 (100.0)	15287 (100.0)	4746 (100.0)
High	5661 (23.0)	6400 (23.5)	2048 (22.5)	3760 (24.6)	1062 (22.4)
Medium	6167 (25.1)	6813 (25.0)	2422 (26.6)	3700 (24.2)	1309 (27.6)
Low	6582 (26.8)	7228 (26.5)	2205 (24.2)	3873 (25.3)	1154 (24.3)
Very low	6157 (25.1)	6823 (25.0)	2420 (26.6)	3954 (25.9)	1221 (25.7)

表 2. 対象者の基本属性

属性	胃 N (%)	大腸 N (%)	肺 N (%)	乳房 N (%)	子宮 N (%)
診断年					
2007	4619 (18.8)	5198 (19.1)	1672 (18.4)	2963 (19.4)	866 (18.2)
2008	4549 (18.5)	4927 (18.1)	1611 (17.7)	2843 (18.6)	790 (16.6)
2009	4845 (19.7)	5301 (19.4)	1711 (18.8)	2840 (18.6)	867 (18.3)
2010	5100 (20.8)	5717 (21.0)	1940 (21.3)	3295 (21.6)	1073 (22.6)
2011	5454 (22.2)	6121 (22.5)	2161 (23.8)	3346 (21.9)	1150 (24.2)
性別					
男	17369 (70.7)	16341 (59.9)	5829 (64.1)	-	-
女	7198 (29.3)	10923 (40.1)	3266 (35.9)	15287 (100.0)	4746 (100.0)
年齢階級					
15 - 54 歳	2022 (8.2)	2597 (9.5)	671 (7.4)	5700 (37.3)	2132 (44.9)
55 - 64 歳	5758 (23.4)	6737 (24.7)	2289 (25.2)	4228 (27.7)	1464 (30.8)
65 - 74 歳	9621 (39.2)	10358 (38.0)	3833 (42.1)	3492 (22.8)	838 (17.7)
75 - 84 歳	7166 (29.2)	7572 (27.8)	2302 (25.3)	1867 (12.2)	312 (6.6)
がん進展度					
限局	15347 (62.5)	12892 (47.3)	5702 (62.7)	10074 (65.9)	3071 (64.7)
所属リンパ節転移、隣接 臓器浸潤	6320 (25.7)	9256 (33.9)	2660 (29.2)	4665 (30.5)	1325 (27.9)
遠隔転移	2501 (10.2)	4569 (16.8)	566 (6.2)	275 (1.8)	230 (4.8)
不明	399 (1.6)	547 (2.0)	167 (1.8)	273 (1.8)	120 (2.5)
治療切除範囲					
原発巣切除	19486 (79.3)	21288 (78.1)	6910 (76.0)	13117 (85.8)	3817 (80.4)
姑息的観血的治療	3320 (13.5)	4125 (15.1)	1459 (16.0)	1280 (8.4)	533 (11.2)
不明	1761 (7.2)	1851 (6.8)	726 (8.0)	890 (5.8)	396 (8.3)
化学療法					
受けた	5733 (23.3)	9511 (34.9)	2589 (28.5)	10796 (70.6)	1977 (41.7)
受けなかった	18325 (74.6)	17145 (62.9)	6316 (69.4)	4145 (27.1)	2695 (56.8)
不明	509 (2.1)	608 (2.2)	190 (2.1)	346 (2.3)	74 (1.6)
放射線療法					
受けた	73 (0.3)	484 (1.8)	516 (5.7)	5499 (36.0)	597 (12.6)
受けなかった	24016 (97.8)	26234 (96.2)	8405 (92.4)	9618 (62.9)	4055 (85.4)
不明	478 (1.9)	546 (2.0)	174 (1.9)	170 (1.1)	94 (2.0)
居住地					
二次医療圏 A	7380 (30.0)	8796 (32.3)	2736 (30.1)	4474 (29.3)	1375 (29.0)
二次医療圏 B	2710 (11.0)	3163 (11.6)	869 (9.6)	1865 (12.2)	543 (11.4)

二次医療圏 C	2168 (8.8)	2286 (8.4)	942 (10.4)	1281 (8.4)	380 (8.0)
二次医療圏 D	2765 (11.3)	2574 (9.4)	983 (10.8)	1594 (10.4)	578 (12.2)
二次医療圏 E	2365 (9.6)	2854 (10.5)	882 (9.7)	1504 (9.8)	475 (10.0)
二次医療圏 F	1934 (7.9)	1996 (7.3)	778 (8.6)	1170 (7.7)	418 (8.8)
二次医療圏 G	2462 (10.0)	2886 (10.6)	1031 (11.3)	1672 (10.9)	515 (10.9)
二次医療圏 H	2783 (11.3)	2709 (9.9)	874 (9.6)	1727 (11.3)	462 (9.7)

表 3. 多変量コックス比例ハザード分析による死亡ハザード

	胃		大腸		肺		乳房		子宮	
	HR	(95% CI)	HR	(95% CI)	HR	(95% CI)	HR	(95% CI)	HR	(95% CI)
未調整 HR										
High	1.00		1.00		1.00		1.00		1.00	
Medium	1.17	(0.93-1.47)	1.08	(0.93-1.25)	1.17	(0.83-1.65)	1.18	(0.98-1.42)	0.97	(0.82-1.15)
Low	1.39	(1.11-1.73)	1.20	(1.04-1.39)	1.11	(0.81-1.52)	1.29	(1.06-1.56)	1.15	(1.05-1.24)
Very low	2.29	(1.81-2.91)	1.76	(1.49-2.07)	1.70	(1.23-2.36)	1.75	(1.43-2.12)	1.19	(1.00-1.41)
調整済 HR										
High	1.00		1.00		1.00		1.00		1.00	
Medium	1.14	(0.95-1.36)	1.08	(0.94-1.24)	1.20	(0.87-1.67)	1.09	(0.91-1.30)	1.10	(0.89-1.35)
Low	1.30	(1.10-1.53)	1.16	(1.02-1.31)	1.03	(0.75-1.42)	1.10	(0.92-1.31)	1.15	(1.00-1.32)
Very low	1.82	(1.54-2.17)	1.57	(1.36-1.81)	1.49	(1.09-2.04)	1.39	(1.17-1.64)	1.36	(1.13-1.64)

HR =ハザード比. 95%CI=95%信頼区間. 調整済みハザード比では、診断年、性別、診断時年齢、がん進展度、切除範囲、化学療法の有無、放射線療法の有無、居住地域を調整した。

図1. Hospital volume 別の調整済み5年生存率

