

「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース」

第4回会議 (2016.11.7)

PMDA 石黒智恵子先生から紹介していただいた内容

MIHARI Project における バリデーションスタディ 実施体制

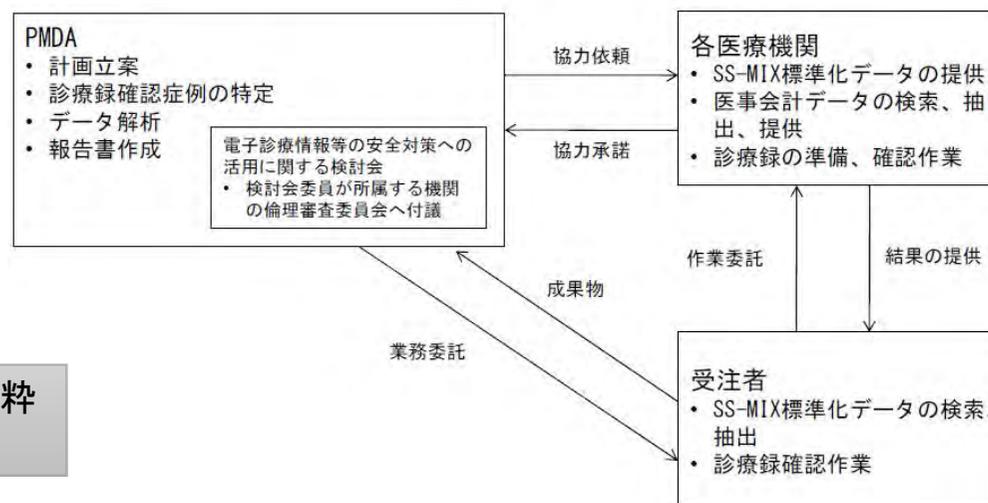
MIHARI Project ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0011.html>

MIHARI Project H24-H25

3-3-2. 調査実施体制

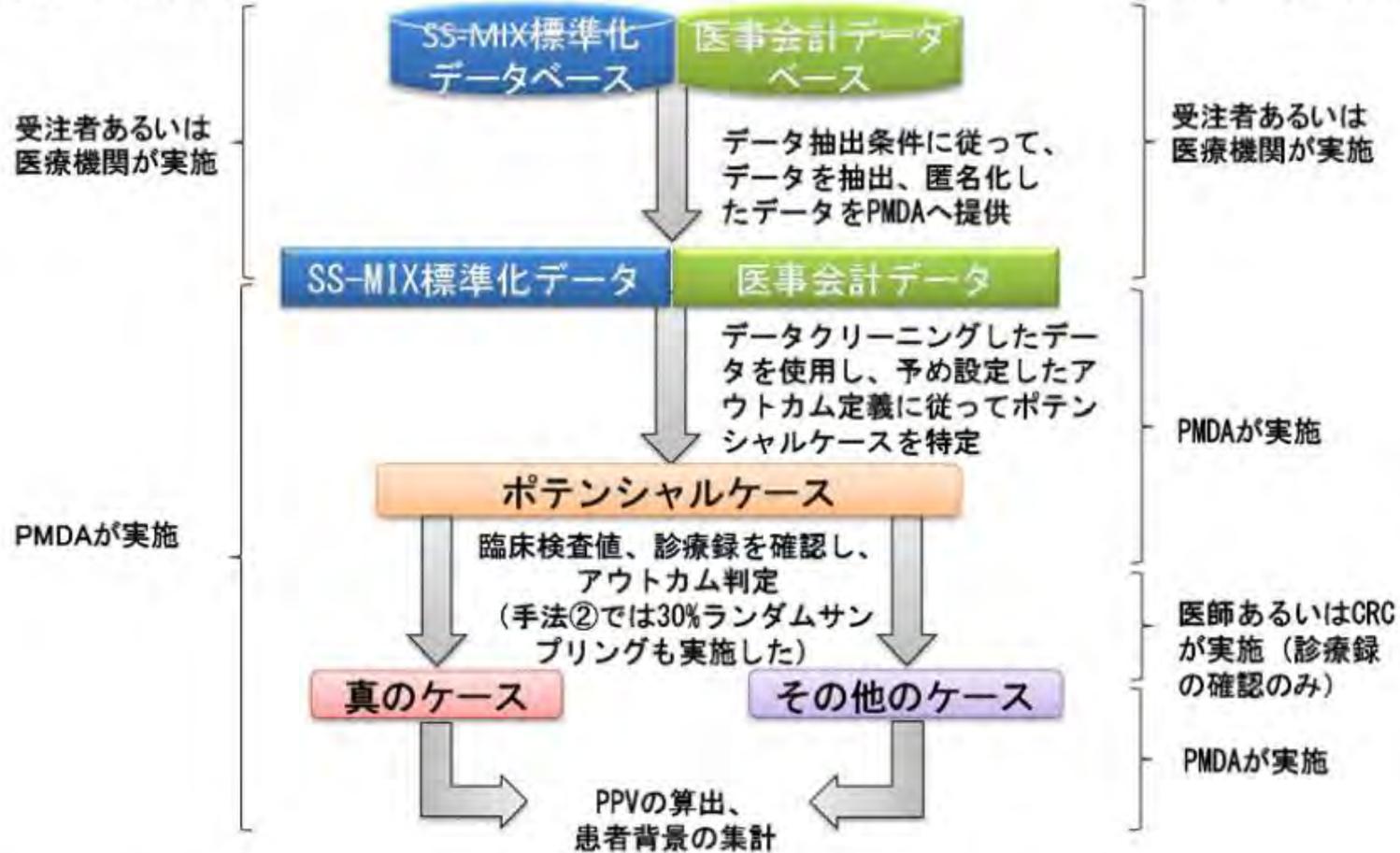
調査実施体制を以下の図 3-1 に示す。本試行調査において、PMDA は、計画の立案、解析、報告書の作成等を行った。各病院において、SS-MIX 標準化データまたは医事会計データから計画書に定めた条件に基づき、データを検索、抽出する作業及び、一部の症例の診療録を確認する作業については、PMDA における競争入札により株式会社 SBS 情報システムに委託した。受注者は医療機関の職員の立ち会いのもと作業を実施した。なお、受注者は、前述の作業のうち、医事会計データの抽出作業及び診療録を確認する作業については、各病院に作業を依頼して行った。



MIHARI Project 報告書「図3-1. 調査実施体制」抜粋
<https://www.pmda.go.jp/files/000204444.pdf>

手法①※1の作業分担

手法②※2の作業分担



- ※1 手法①：臨床検査値のみのゴールドスタンダードによる妥当性の評価。
- ※2 手法②：診療録情報に関するゴールドスタンダードによる妥当性の評価。

図 5-1. 本試行調査の検討の流れ

表 7-1. ポテンシャルケースの特定に用いたアウトカム定義

アウトカム定義※1	利用するデータソース		各項目の時間的な前後関係※2	Index month
	SS-MIX	医事会計		
定義 1 病名のみ	○	○	—	初回確定病名付与月
定義 2 治療薬のみ	○	○	—	初回治療薬処方月
定義 3-1 病名 & 治療薬 (間隔制限なし)	○	○	初回確定病名付与月と同月またはその後に初回治療薬処方月があること。ただし、初回確定病名付与月と初回治療薬処方月との間隔に制限はなし。	初回治療薬処方月
定義 3-2 病名 & 治療薬 (間隔制限あり)	○	○	初回確定病名付与月と同月またはその後に初回治療薬処方月があること。ただし、初回確定病名付与月と初回治療薬処方月との間隔は1か月以内であること。	初回治療薬処方月
定義 4 病名 & 診療行為		○	初回確定病名付与月と診療行為月が同月であること。	初回確定病名付与月
定義 5 治療薬 & 診療行為		○	初回治療薬処方月と診療行為月が同月であること。	初回治療薬処方月
定義 6-1 病名 & 診療行為 & 治療薬 (間隔制限なし)		○	初回確定病名付与月と同月またはその後に、診療行為月があり、診療行為月と同月またはその後に初回治療薬処方月があること。ただし、初回確定病名付与月と初回治療薬処方月との間隔に制限はなし。	初回治療薬処方月
定義 6-2 病名 & 診療行為 & 治療薬 (間隔制限あり)		○	初回確定病名付与月と同月またはその後に、診療行為月があり、診療行為月と同月またはその後に初回治療薬処方月があること。ただし、初回確定病名付与月と初回治療薬処方月との間隔は1か月以内であること。	初回治療薬処方月

MIHARI Project 報告書 表7-1. 抜粋

<https://www.pmda.go.jp/files/000204444.pdf>

表 7-1. ポテンシャルケースの特定に用いたアウトカム定義

アウトカム定義※1	利用するデータソース		各項目の時間的な前後関係※2	Index month
	SS-MIX	医事会計		
定義 1 病名のみ	○	○	—	初回確定病名付与月
定義 2 治療薬のみ	○	○	—	初回治療薬処方月
定義 3-1 病名 & 治療薬 (間隔制限なし)	○	○	初回確定病名付与月と同月またはその後に初回治療薬処方月があること。ただし、初回確定病名付与月と初回治療薬処方月との間隔に制限はなし。	初回治療薬処方月
定義 3-2 病名 & 治療薬 (間隔制限あり)	○	○	初回確定病名付与月と同月またはその後に初回治療薬処方月があること。ただし、初回確定病名付与月と初回治療薬処方月との間隔は1か月以内であること。	初回治療薬処方月
定義 4 病名 & 診療行為		○	初回確定病名付与月と診療行為月が同月であること。	初回確定病名付与月
定義 5 治療薬 & 診療行為		○	初回治療薬処方月と診療行為月が同月であること。	初回治療薬処方月
定義 6-1 病名 & 診療行為 & 治療薬 (間隔制限なし)		○	初回確定病名付与月と同月またはその後に、診療行為月があり、診療行為月と同月またはその後に初回治療薬処方月があること。ただし、初回確定病名付与月と初回治療薬処方月との間隔に制限はなし。	初回治療薬処方月
定義 6-2 病名 & 診療行為 & 治療薬 (間隔制限あり)		○	初回確定病名付与月と同月またはその後に、診療行為月があり、診療行為月と同月またはその後に初回治療薬処方月があること。ただし、初回確定病名付与月と初回治療薬処方月との間隔は1か月以内であること。	初回治療薬処方月

MIHARI Project 報告書 表7-1. 抜粋

<https://www.pmda.go.jp/files/000204444.pdf>

表 7-5. 脂質異常症のアウトカム定義毎の PPV 及び各ケース数（医事会計データ）

		ポテンシャル ケース			判定基準に必要な 検査*の実施あり		真のケース		その他のケース	
		人数	人数	割合 (%)	人数	PPV (%) [95%CI]	人数	割合 (%)		
定義1 病名のみ	A病院	6,256	5,787	92.5	3,752	60.0 [58.8-61.2]	2,504	40.0		
	E病院	2,611	2,199	84.2	1,524	58.4 [56.5-60.3]	1,087	41.6		
	2病院合計	8,867	7,986	90.1	5,276	59.5 [58.5-60.5]	3,591	40.5		
定義2 治療薬のみ	A病院	5,318	4,950	93.1	3,341	62.8 [61.5-64.1]	1,977	37.2		
	E病院	2,278	1,937	85.0	1,454	63.8 [61.9-65.8]	824	36.2		
	2病院合計	7,596	6,887	90.7	4,795	63.1 [62.0-64.2]	2,801	36.9		
定義3-1 病名&治療薬 (間隔制限なし)	A病院	4,555	4,251	93.3	2,918	64.1 [62.7-65.5]	1,637	35.9		
	E病院	1,663	1,424	85.6	1,070	64.3 [62.0-66.6]	593	35.7		
	2病院合計	6,218	5,675	91.3	3,988	64.1 [62.9-65.3]	2,230	35.9		
定義3-2 病名&治療薬 (間隔制限あり)	A病院	4,008	3,738	93.3	2,495	62.3 [60.7-63.8]	1,513	37.7		
	E病院	1,503	1,282	85.3	955	63.5 [61.1-66.0]	548	36.5		
	2病院合計	5,511	5,020	91.1	3,450	62.6 [61.3-63.9]	2,061	37.4		
定義4 病名&診療行為	A病院	4,911	4,899	99.8	3,331	67.8 [66.5-69.1]	1,580	32.2		
	E病院	1,845	1,803	97.7	1,304	70.7 [68.6-72.8]	541	29.3		
	2病院合計	6,756	6,702	99.2	4,635	68.6 [67.5-69.7]	2,121	31.4		
定義5 治療薬&診療行為	A病院	4,065	4,048	99.6	2,909	71.6 [70.2-72.9]	1,156	28.4		
	E病院	1,621	1,586	97.8	1,257	77.5 [75.5-79.6]	364	22.5		
	2病院合計	5,686	5,634	99.1	4,166	73.3 [72.1-74.4]	1,520	26.7		
定義6-1 病名&診療行為&治療薬 (間隔制限なし)	A病院	3,777	3,736	98.9	2,679	70.9 [69.5-72.4]	1,098	29.1		
	E病院	1,248	1,209	96.9	949	76.0 [73.7-78.4]	299	24.0		
	2病院合計	5,025	4,945	98.4	3,628	72.2 [71.0-73.4]	1,397	27.8		
定義6-2 病名&診療行為&治療薬 (間隔制限あり)	A病院	3,234	3,223	99.7	2,256	69.8 [68.2-71.3]	978	30.2		
	E病院	1,089	1,068	98.1	835	76.7 [74.2-79.2]	254	23.3		
	2病院合計	4,323	4,291	99.3	3,091	71.5 [70.2-72.8]	1,232	28.5		

※判定基準に必要な検査は、血中 LDL コレステロール、血中 HDL コレステロール、血中トリグリセライドを指す。

米国 FDA による Mini-Sentinel の報告書において、アウトカム定義の PPV が高いか低いかを判断する閾値はないと言われている [29]。本試行調査では、70%以上の PPV が得られているアウトカム定義も一部確認されたが、本試行調査は比較的規模の大きい病院のデータを対象にしており、PPV は対象集団の有病割合に影響を受ける指標であることから [29]、得られた PPV の一般化可能性には限界がある。従って、小規模なクリニック等も含むような他のデータソースを使った研究において、本試行調査の結果を参考にする場合には注意が必要である。ただし、本試行調査と対象集団が類似している研究であれば、本試行調査の結果が参考になるかもしれない。

PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND DRUG SAFETY 2012; 21(S1): 90–99
Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/pds.2318

ORIGINAL REPORT

Mini-Sentinel's systematic reviews of validated methods for identifying health outcomes using administrative data: summary of findings and suggestions for future research

Ryan M. Carnahan*

Department of Epidemiology, The University of Iowa College of Public Health, Iowa City, IA, USA

ABSTRACT

Purpose The validity of findings from surveillance activities, which use administrative and claims data to link exposures to adverse events, depends in part on the validity of algorithms to identify health outcomes using these data. This review provides a high level overview of the findings of 19 systematic reviews of studies, which have examined the validity of algorithms to identify health outcomes using these data. The author categorized outcomes on the basis of the strength of evidence supporting valid algorithms to identify acute or incident events and suggested priorities for future validation studies.

Methods The 19 reviews were evaluated, and key findings and suggestions for future research were summarized by a single reviewer. Outcomes with algorithms that consistently identified acute events or incident conditions with positive predictive values of greater than 70% across multiple studies and populations are described as low priority for future algorithm validation studies.

Results Algorithms to identify cerebrovascular accidents, transient ischemic attacks, congestive heart failure, deep vein thrombosis, pulmonary embolism, angioedema, and total hip arthroplasty revision performed well across multiple studies and are considered low priority for future validation studies. Other outcomes were generally thought to require additional validation studies or algorithm refinement to be confident in algorithms. Few studies examined the validity of *International Classification of Diseases, 10th Revision*, codes.

Conclusion Users of these reviews need to consider the generalizability of findings to their study populations. For some outcomes with poorly performing codes, it may always be necessary to validate cases. Copyright © 2012 John Wiley & Sons, Ltd.