

「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5回会議

2016年12月12日(月) PM6-8  
学会センタービル地下会議室

日本薬剤疫学会

NPO日本医薬品安全性研究ユニット

久保田潔

# 本スライドについて

- 本TFの第2-4回(9月から11月)では、主にTFのメンバーが直接間接に関係したバリデーション研究の事例が報告されたが第5回(12/12)では今後の論点を話し合った。
- 以下第5回会議で議論された今後の論点を示す。
- 事前に8名の委員が提出した論点を座長(久保田)がAからDの4項目にまとめ、議論の内容を反映させて変更を加えた。
  - 提出した委員の氏名は示していない。
  - メンバーに回覧し、修正を加えて確定した。

# 議論のポイント

- A. 定義（本TFで何を扱うか？）
  - B. バリデーショNSTAディ実施はどのような時に必要か？
  - C. バリデーショNSTAディの実務
    - C1 日本で可能なバリデーション研究のあり方とは？
    - C2 ゴールドスタンダードと指標
  - D. 手引書と人材育成
- 今後の進め方について

# A 定義（本TFで何を扱うか？）

- 基本「アウトカム定義のバリデーション」が対象。
- レセプトDBとMID-NET（その他EMRタイプのDB）両者におけるバリデーションを対象とする。
- 「システムバリデーションではない等」を明確にする。
  - バリデーションは、様々な「信頼性保証」を意味する語として使用されており注意が必要。
- データの品質の問題も含める？
  - 最低限、データの品質管理が適切であることが「アウトカム定義のバリデーション」の前提であることに言及。

## B バリデーシヨンスタディ実施はどのような時に必要か？

- バリデーシヨンスタディ実施の目的を明確にする。
- どのアウトカム定義が特に重要か、優先順位を明確にする。
- 本TFからの情報を提供する相手(対象)がだれか、対象にとって何が必要かの明確化が必要。
  - 本TF設立の趣旨からも企業による製造販売後のDBを使った調査におけるアウトカム定義のバリデーシヨンを一つの柱とする。
- 実施されていないことが何を意味するか(行わずに、薬剤疫学研究を行うことの問題点は何か)？
- ほかの集団で実施されたバリデーシヨンスタディを引用する時の注意点を明確にする。
- 医療/保険環境で必要性は異なるのではないか？

# C. バリデーシヨンスタディの実務

## C1 日本で可能なバリデーシヨン研究の在り方

- 実施場所
  - 各医療機関で実施
    - 施設数、必要な施設のタイプを明確化する。
  - (国保レセの情報と診療情報を利用可能な)地域コホートを利用。
  - 将来可能性が期待される「代理機関」を利用した方法に言及したい。
- 実施に必要な体制
  - (バリデーシヨン研究の体制ができつつある)MID-NET以外のDB(例:レセプトDB)におけるスタディ実施の体制をどう作るべきかを明確にする。

# C. バリデーションスタディの実務

## C2ゴールドスタンダードと指標(1)

- ゴールドスタンダード
  - 日本で実施する際のゴールドスタンダードは何か？
    - 利用可能なゴールドスタンダードの種類を明らかにする
    - 例：カルテ、検査、院内疾患登録
  - 病歴を用いる時、誰がreview/adjudicationするか？
  - ゴールドスタンダード自体の妥当性も問題にすべきではないか（例：カルテ情報を用いる場合、真と判断する基準自体の妥当性、元データの正確性）。
    - 一次データ入力時の質向上（標準化の推進など）も必要。

# C. バリデーションスタディの実務

## C2ゴールドスタンダードと指標(2)

- 指標

- PPVのみを検討するか、感度・特異度なども含めるべきかの判断基準。
  - 検討対象の指標は何にすべきか
- (全数を対象としない時の)抽出の方法。
- 求める指標と何をゴールドスタンダードとするかとの関連を明確化する。
- 立場・目的・データにより指標に求められる正確性は異なるのではないか。
- 異なる医療環境/制度と一般化可能性の関連を明らかにする。

## D. 手引書と人材育成

- TFによる手引き(手順)書作成が望まれる。
  - データベース研究の重要性への言及の必要性。
  - 既存バリデーションの紹介。
  - 手法・注意点を明確化する。
  - 妥当とみなされる感度・PPVの大きさを示す。
  - 病歴利用に関する倫理指針の規定に言及する。
  - 異なる対象向けに異なる手引きが必要か？
- 人材育成
  - CROを含む実務者育成

# 今後の進め方について

- C2(ゴールドスタンダードと指標)に関して内外(主に海外)の研究をまずレビューしてはどうか？
  - Dの「既存バリデーションの紹介」につなげる。
  - C1(日本で可能なバリデーション研究の在り方)を考えるヒントにする。
  - その上でA、Bを議論する。
- TF自身がバリデーション研究を実施するか、(TFは指針を出すにとどめ)、TF以外の別の人実施することを期待するか？