



「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6回会議

2016年1月10日(火) PM6-8

東大病院管理研究棟2階第一会議室

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



バリデーションに関する ガイドラインについて

- バリデーションの方法をメインにとりあげたガイドラインは見当たらなかった
- バリデーションに言及するガイドラインは存在
 - FDA “Best Practices for — Studies Using Electronic Healthcare Data” 2013
 - PMDA:医療情報のデータベース等を用いた—研究の実施に関するガイドライン 2014
 - RECORD 2015



FDA May 2013

Best Practices for Conducting and Reporting Pharmacoepidemiologic Safety Studies Using Electronic Healthcare Data

- **V.BEST PRACTICES — STUDY DESIGN**
 - C.Study Design: Outcome Definition and Ascertainment
 - ▲ 2.Validation of Outcomes



FDA May 2013 (2)

- バリデーションスタディとPPV:Specifically, outcome validation involves establishing a clinically appropriate outcome definition and determining the positive predictive value of that definition.
- 先行するバリデーションスタディの有無と対応 :If the outcome has previously been validated, the investigator should cite the specific literature references. ---- For studies lacking prior outcome validation, the investigator should provide appropriate justification of the outcome definition used.¹³
 - (Footnote¹³) One example of justification is referencing standardized case definitions. -- For example, for vaccine studies, --- standardized case definitions --such as the International Brighton Collaboration --

FDA May 2013 (3)

- PPVと感度 : Thus, investigators should discuss
 - (1) the positive predictive value of the outcome definition and potential implications on the study's internal validity and
 - (2) the sensitivity of the outcome definition, namely, the extent to which the outcome can be ascertained in the selected data sources and study population. The discussion should include potential implications for the external validity, or generalizability
- 入院と外来ICD : codes in claims data are generally considered more reliable for inpatient outcomes than for outpatient outcomes, where “upcoding” and “downcoding” practices are commonly used to maximize reimbursement。
- 重症度について : -- investigators should report their ability to capture outcome severity in the databases employed --

FDA May 2013 (4)

- EMRとの対比: The strategy described above for --- might not be relevant when EMR data are used, --. There is still a scientific need, -- for ensuring that the coded electronic data accurately reflect patient experience.

医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン

平成26年3月31日 PMDA

● バリデーション

- 対象集団、曝露、アウトカム、または共変量等の各種定義に対するバリデーションスタディについて予定も含めて実施の有無と、実施する場合はそのスタディの計画等を添付する。
- 実施しない場合は、その理由を記載する。
- また、既存のバリデーションスタディの結果を利用して定義する場合には、そのバリデーションスタディの結果を利用することが適切な理由を記載し、参考とした資料を研究実施計画書に添付する。



The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement (2015) PLoS Med 12(10): e1001885.

- Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)を基にした”routinely collected health data”に関する研究の報告に関する基準
- RECORD ITEM 6.2: Any validation studies of the codes or algorithms used to select the population should be referenced. If validation was conducted for this study and not published elsewhere, detailed methods and results should be provided.