

2017/3/7

日本薬剤疫学会 「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8回会合

バリデーション研究の1例 ～国立病院機構での研究紹介～

東京大学 臨床疫学・経済学 山名隼人

Hayato Yamana, MD, MPH



UTokyo SPH

本日の内容

1. バリデーション研究の紹介

Yamana H, Moriwaki M, et al. Validity of diagnoses, procedures, and laboratory data in Japanese administrative data. *J Epidemiol* 2017 (Epub)

2. バリデーション研究実施の実際

計画・準備・実施過程など

目標

バリデーション研究に関する課題検討に役立つ

Introduction (1)

What is the study about?

- 大規模データベースは研究に広く活用されている
- N数、集団代表性など、利点が多い
- 妥当性(validation)は研究利用の前提

What is already known?

- 病名：特異度は高いが、感度は低く病名により差がある
- 処置：主要なものは記録されるがマイナーなものは記録されにくい（記録数に制限がある場合）

Introduction (2)

What remains unknown?

- DPCデータを用いた臨床疫学研究は多く行われている
- 特徴：病名の数・分類、処置・薬剤の情報
- DPCデータのvalidation studyは行われていない

Aim of the study

- DPCデータの妥当性を検証する

Funding：上原記念生命科学財団 研究助成金 COI：なし

Methods (1)

概要：電子カルテをgold standardとした比較対象

- 国立病院機構の4病院
- 2014年度入退院、入院時18歳以上、DPC入院
- 各施設100入院をランダムに抽出

内容

- 病名： Charlson Comorbidity Indexの基準となる
17疾患 (主or入院時併存として有無)
- 処置： 10種類の処置 (入院日の実施有無)
- 検査： 13種類の検査値 (入院日最初の値)

Methods (2)

カルテレビュー方法

- 2名（看護師+医師）が独立に判断、相違があれば協議

データベースからの抽出方法

- 病名： 様式1 主傷病, 入院の契機となった傷病,
入院時併存病名 × 4 (疑い除く)
- 処置： EFファイル 入院日実施有無
- 検査： SS-MIX2ストレージ 入院日最初の値

解析

- Gold standard の質： κ 係数 (病名について)
- Validity： 感度・特異度、陽性・陰性的中率 (病名・処置)
一致率 (検査値)

Results

レビューの概要

- n=315、有病割合1.9%~30.8%、 κ 係数0.25~0.93

Validity

- 病名： 感度は30%~50%程度 (Table 3)
- 処置： 一部を除き感度90%以上 (Table 4)
- 検査： 一致率95%以上 (Table 5)

Discussion (1)

本研究の特徴

- 症例定義・背景記述・リスク調整を想定
 - ↔ アウトカムの検証を想定
- 複数の一般的な病名・処置・検査値を検証
 - ↔ 対象疾患を絞ったバリデーション
 - 稀な病名、副作用を検証
- 感度・特異度を計算
 - ↔ 陽性的中率で十分な場合
 - 感度特異度を調べるのが非現実的な場合

Discussion (2)

本研究の特徴

- 医療機関でカルテ調査を実施
 - ↔ 他データベースとの照合など
- 2名によるレビュー結果をgold standard
 - ↔ 1名での調査
 - マニュアル化された手順
- 個別研究レベルの小規模調査
 - ↔ 学会、研究班、etc

バリデーション研究の難しさ

van Walraven et al. Administrative database research infrequently used validated diagnostic or procedural codes. *J Clin Epidemiol* 2011 より抜粋：

- Measuring code accuracy can be time consuming and expensive.
- Securing grant support for such a study is difficult because a code-validation study may hold little appeal for many granting agencies.
- Finally, journals may decide to remove data regarding code validation in an effort to save space.

バリデーション研究の難しさ

小規模バリデーション研究の経験より：

- Who 実施者の確保
閲覧権限×専門性
- What 対象者数、レビュー内容の検討
必要十分な情報
- When 日程調整
- Where 協力施設の確保
- Why 実施者・施設のincentiveは？