

「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9回会議

感度について

2016年4月17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

第5回会議(2016.12.12)の「論点」

- 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。

- ★本スライド

「感度」を含めるべき状況に関する問題提起

カナダEMRALDを使った研究(1)

Populationからのrandom sample

- Widdifield et al. BMC Musculoskeletal Disorders 2014, 15:216
- <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/15/216>
- カナダオンタリオ(人口1200万人)の>350family physiciansの日常診療のDB(Electronic Medical Record Administrative data Linked Database (EMRALD))
 - 83physiciansの患者からランダム抽出された者のChart review
 - 20歳以上の73,014人から7500人をランダム抽出
 - 65歳以上の14,353人から2000人をランダム抽出
 - 患者の特定
 - 20歳以上のRA患者69人と65歳以上のRA患者63人を特定
 - 採用された定義
 - 2年間に①RAのICD code (ICD9/10, 2002年より前/以後)をもつ入院または②外来(claim)でRAのICD code3回以上+RAの専門医による診断1回以上
 - **感度 =78%**、PPV=78%、特異度=100%、NPV=100%

カナダEMRALDを使った研究(2)

“all possible patients”: Random Sampleが無理の時

– Multiple Sclerosis Journal 2015, Vol. 21(8) 1045–1054

- 研究(1)と同じ著者: Multiple Sclerosis (MS) の研究
 - MSは稀。ランダムサンプルでは十分な症例数が得られない
 - 全例レビューはムリ
- “validated search strategy to identify all MS patients”
 - all possible MS patients*を特定、chart reviewし247人のMSを特定
 - “all possible MS patients”は以下の定義を満たす者
 - ClaimsのMS
 - 入院患者: Canadian Institute for Health Information’s Discharge Abstract Database (CIHI-DAD)のMS
 - (hospital-basedの)外来と救急救命室(ER)の患者: National Ambulatory Care Reporting System (NACRS)のMS
- 採用された定義
 - 2年間に①MSのICD code (ICD9/10, 2002年より前/以後)をもつ入院または②外来(claim)でMSのICD code5回以上
 - **感度 =84.2%**、PPV=86.0%、特異度=100%、NPV=99.9%

KumamaruらのValidation Study

- Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2014;7:611-619
- “all possible patients”
 - 米国のコホートREGARDSののうちMedicareとリンク可能な15,089人のstrokeについて、Medicareの正確性を推定
 - コホート内の真のStroke症例
 - “Report”: コホート研究における6ヶ月に1度のインタビューで”report”された例のChart Reviewで「真」
 - “Claims”: MedicareのClaimでStrokeの例のChart Reviewで「真」
 - Primary analysis: 「”Report” or “Claims”以外の真の例はない」と仮定してPPV, NPV, 感度, 特異度を推定
 - Sensitivity analysisで特定されていない真の例の割合が指標に与える影響を検討

1病院での「感度」の推定(1)

Franceにおける研究

• J Neurol. 2013; 260:605–613

• Dijon Teaching Hospitalで実施

- The French Hospital Discharge Database (FHDDDB)の当該病院の903例のStroke症例を抽出
- The Dijon Stroke Registry (gold standard)の当該病院の811例のStroke症例を抽出

		Registry (Gold Standard)		
		Yes	No	
FHDDB	Yes	TP 625	FP 278	903
	No	FN 186		
		811		

- PPV=69.2% (635/903) 感度=77.1% (635/811)

1病院での「感度」の推定(2)

France、相当不完全なregistry

• European Journal of Internal Medicine 2016; 32: e21–e22

- Toulouse University hospital (South of France, 2880 beds)で実施
 - SNIIRAM(フランスのhealth insurance system database, Système d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie)。このDBは入院患者についてはhospital databaseのPMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations)とリンクされている。
 - ITPに関するCARMEN registry(Cytopénies Auto-immunes: registreMidi-PyrénéEN)の中心病院が該当病院
- 当該病院のPMSIのImmune thrombocytopenia (ITP)のコード(D69.3)の145症例をChart review
 - 265hospital stayのうち238(124例)が真。PPV=89.81%(238/265)。
 - CARMEN の当該病院例は16例。このうち13例がITPとしてコードされていた。**感度=81.25%(13/16)**

Registryは感度の推定にのみ利用
PPVはPMSIのChart Reviewで推定

		CARMEN Registry	
		Yes	No
PMSI	Yes	TP 13	FP 111 ?
	No	FN 3	

「感度」に関する論点

- PPVとともに「感度」を求めることが特に必要な場合
 - したがってPPVのみならず、感度など他の指標を求めることができるバリデーション研究が必要な場合
 - 有病割合(prevalence)を推定したい
 - 「発生」(incidence)が一義的ならPPVがより重視されうる
 - 発生の絶対的大きさの推定が重要ならPPVのみでは不十分
- “all possible cases”
 - 「稀」「resource不足」など、random sampleによる検討が困難な時などはやむを得ない
 - “all possible cases”の特定には治療や検査なども利用可能
 - 必用に応じて特定されていないケースに関する感度解析
- 1病院で実施する場合の問題
 - 他の病院で[研究対象の疾患の]治療+レセプト発行の患者
 - false negativeにすべきではない？
 - 多数の病院からのデータを含むDBでは(おそらく)”positive”
 - いかに特定するか(カルテの中まで読まないで[読んでも]不明)?