

2017年10月2日 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

薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 21(1) June 2016 : 13

● Original Article

Validation Study of Claims-based Definitions of Suspected Atypical Femoral Fractures Using Clinical Information

Shiro TANAKA^{*1}, Hiroshi HAGINO^{*2}, Akiko ISHIZUKA^{*3},
Teruhiko MIYAZAKI^{*3}, Takanori YAMAMOTO^{*4}, Takayuki HOSOI^{*5}

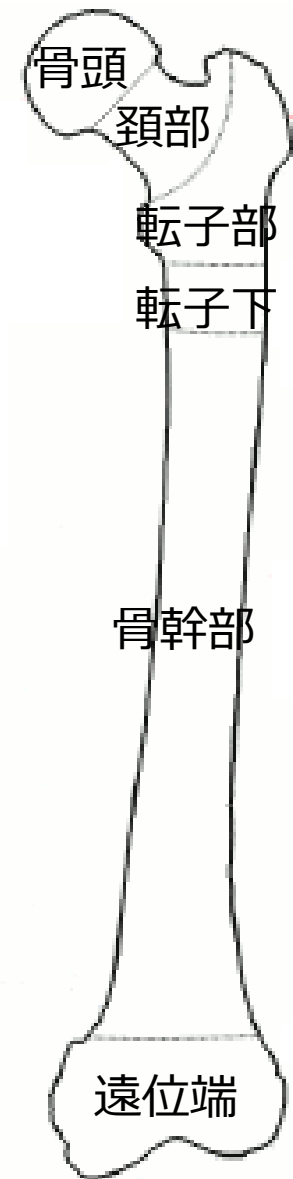


*この研究は日本イーライリリーの資金により行われました
著者の一人であるTYは日本イーライリリーの社員です

Clinical Biostatistics Course

背景: 非定型大腿骨骨折

- 転子下から骨幹部の骨折
- 骨幹部皮質幅が厚いにもかかわらず軽微な外傷で横骨折が発生
- ビスホスホネートの長期投与患者のケースシリーズが国内外で報告



背景: カナダのネステッド ケースコントロール研究

Table 2. Risk of Subtrochanteric or Femoral Shaft Fractures Among Women Taking Bisphosphonate Therapy

	Duration of Bisphosphonate Therapy			
	Transient, <100 days	Short-term Use, 100 days to 3 years	Intermediate Use, 3 to 5 Years	Long-Term Use, ≥5 Years
No. (%) of patients				
Case (n = 716)	42 (5.9)	349 (48.7)	204 (28.5)	121 (16.9)
Control (n = 3580)	218 (6.1)	1832 (51.2)	1070 (29.9)	460 (12.9)
Odds Ratio (95% CI)				
Crude	1.0 [Reference]	1.00 (0.70-1.43)	1.08 (0.73-1.59)	1.74 (1.11-2.73)
Adjusted ^a	1.0 [Reference]	0.90 (0.48-1.68)	1.59 (0.80-3.15)	2.74 (1.25-6.02)

Abbreviation: CI, confidence interval.

^aThe full list of covariates for the adjusted model are given in eAppendix 2 (available at <http://www.jama.com>).

背景: NDBの利用依頼

国立長寿医療研究センター
National Center for Geriatrics and Gerontology

2012年5月12日作成

レセプトデータベースを用いた骨粗鬆症性大腿骨骨折の発生頻度の全国調査
(JOB-01)

研究責任者

国立長寿医療研究センター 臨床研究推進部
細井孝之
(日本骨粗鬆症学会/A-TOP研究会/JOB委員会)
住所: 愛知県大府市盛岡町源吾 35
電話: 0562-46-2311
FAX: 0562-46-9595

様式3

依頼書
(レセプト情報等の利用について)

平成24年5月28日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

所属及び職名 国立長寿医療研究センター臨床研究推進部長
氏名 細井孝之 印
連絡先所在地 愛知県大府市森岡町源吾35
連絡先電話番号 (0562)46-2311
連絡先e-mail t-hosoi@ncgg.go.jp

平成23年3月31日付 号の通知に係る平成24年5月28日付の提供依頼申出書のとおり、レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン等の規定に基づき、下記に係るレセプト情報の提供を依頼します。

記

1 レセプト情報等の内容、ファイル数

医科

レセプト共通レコード: 男女区分・生年月

医薬品レコード: 医薬品コード (ビスホスホネート、SERM、カルシトニン、エストロゲン)

医療機関情報レコード: 請求年月

傷病名レコード: 傷病名レコード・診療開始日 (病的骨折を伴わない骨粗鬆症、大腿骨骨折、大腿骨転子下骨折、大腿骨骨幹部骨折、Charlson Index、Elixhauser Comorbidities)

2 レセプト情報等を用いる学術研究の名称

日本人骨粗鬆症患者における骨粗鬆症治療薬の骨折 (非定型性大腿骨骨幹部) の発現率に関する調査研究

3 提供希望年月日

平成24年8月

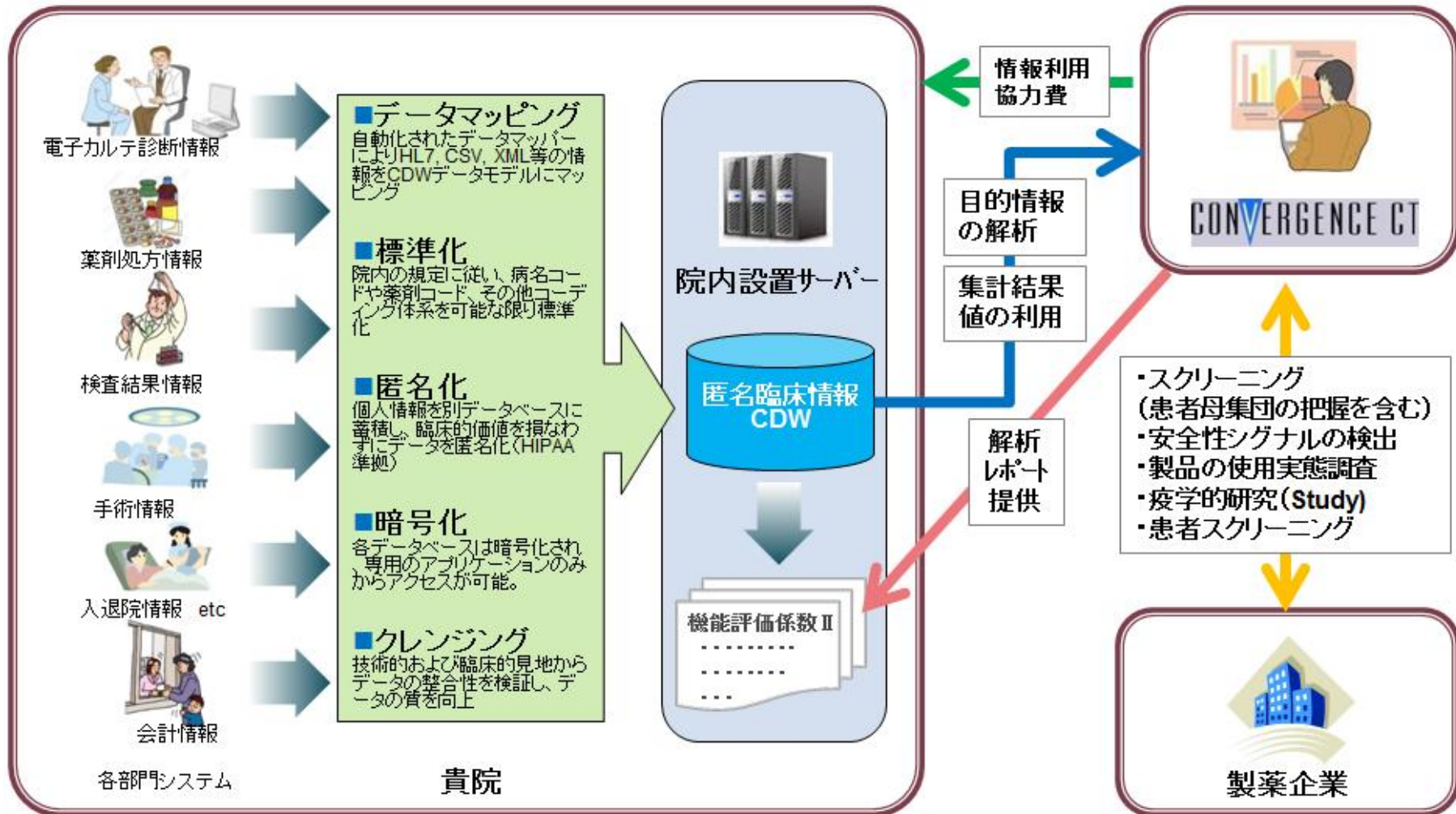
4 利用期間 自 平成 24年 7月 1日
至 平成 25年 12月 31日

方法

- 目的
 - レセプト情報ベースの定義から, 臨床診断による非定型大腿骨骨折を特定するときの感度, 特異度, PPV
- デザイン
 - 電子カルテ・レセプト情報DBを用いた断面研究
- 対象
 - 2010/2/1~2012/10/31のレセプト情報において, 骨折関連のICD-10コードがあるすべての患者

Hospital	Region	Number of beds	Annual number of outpatients	Annual number of inpatients	Annual number of any operations	Mean hospitalization period (days)
A	Tokai area	400	317000	8800	4000	13.3
B	Kanto area	50	198000	19000	1200	11.3
C	Tokai area	1000	560000	340000	7000	15.0

データベース



非定型大腿骨骨折の定義

- レセプト情報ベース
 - レセプト情報に関連するICD-10コードがあること
 - 転子下骨折: S72.2
 - 大腿骨骨幹部骨折: S72.3
- 臨床診断ベース
 - 電子カルテDBの退院記録・手術記録・X線画像などにより, 各施設の医師が診断
 - データ収集期間
 - 2010/2/1～2012/10/31

結果: 患者背景

Item	Total (N = 2535)		Subtrochanteric fracture (N = 9)		Femoral shaft fracture (N = 23)	
	N	%	N	%	N	%
Female	1310	51.7%	3	33.3%	13	56.5%
Age, years (median [min-max])	72	0-100	76	57-88	51	3-96
≥50 years	2088	82.4%	9	100.0%	12	52.2%
Hospital A	1164	45.9%	9	100.0%	19	82.6%
B	716	28.2%	0	0.0%	3	13.0%
C	655	25.8%	0	0.0%	1	4.4%
Hospitalization : Outpatients	406	16.0%	2	22.2%	2	8.7%
Inpatients	795	31.4%	7	77.8%	14	60.9%
Others*	1334	52.6%	0	0.0%	7	30.4%
Fractures at multiple sites	499	19.7%	0	0.0%	0	0.0%
Co-morbidity : Osteoporosis	598	23.6%	2	22.2%	2	8.7%
Cancer	378	14.9%	2	22.2%	0	0.0%

*Both outpatients and inpatient

結果: 転子下骨折（上）と骨幹部骨折（下）の感度・特異度

Definition		Medical records	
		Case*	Non-case
Claims	Case	9	0
	Non-case	2	2524
Sensitivity or specificity (95% CI)		81.8 (48.2 to 97.7)	100.0 (99.9 to 100.0)

Definition		Medical records	
		Case*	Non case
Claims	Case	23	0
	Non-case	5	2507
Sensitivity or specificity (95% CI)		82.1 (63.1 to 93.9)	100.0 (99.9 to 100.0)

結果: 転子下骨折（上）と骨幹部骨折（下）のサブグループ解析

Item	Category	N*	N**	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)
All		2535	11	81.8 (48.2 to 97.7)	100.0 (99.9 to 100.0)	100.0 (66.4 to 100.0)
Age	<50 years	447	1	0.0 (0.0 to 97.5)	100.0 (99.2 to 100.0)	No positives
	≥50 years	2088	10	90.0 (55.5 to 99.7)	100.0 (99.8 to 100.0)	100.0 (66.4 to 100.0)
Sex	Male	1225	6	100.0 (54.1 to 100.0)	100.0 (99.7 to 100.0)	100.0 (54.1 to 100.0)
	Female	1310	5	60.0 (14.7 to 94.7)	100.0 (99.7 to 100.0)	100.0 (29.2 to 100.0)
Fracture site	Single	2036	10	90.0 (55.5 to 99.7)	100.0 (99.8 to 100.0)	100.0 (66.4 to 100.0)
	Multiple	499	1	0.0 (0.0 to 97.5)	100.0 (99.3 to 100.0)	No positives
Co-morbidity	Osteoporosis	598	2	100.0 (15.8 to 100.0)	100.0 (99.4 to 100.0)	100.0 (15.8 to 100.0)
	Cancer	378	3	66.7 (13.3 to 100.0)	100.0 (99.0 to 100.0)	100.0 (15.8 to 100.0)

Item	Category	N*	N**	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)
All		2535	28	82.1 (63.1 to 93.9)	100.0 (99.9 to 100.0)	100.0 (85.2 to 100.0)
Age	<50 years	447	15	73.3 (44.9 to 92.2)	100.0 (99.2 to 100.0)	100.0 (71.5 to 100.0)
	≥50 years	2088	13	92.3 (64.0 to 99.8)	100.0 (99.8 to 100.0)	100.0 (73.5 to 100.0)
Sex	Male	1225	15	77.1 (46.2 to 95.0)	100.0 (99.7 to 100.0)	100.0 (69.2 to 100.0)
	Female	1310	13	86.7 (59.5 to 98.3)	100.0 (99.7 to 100.0)	100.0 (75.3 to 100.0)
Fracture site	Single	2036	28	82.1 (63.1 to 93.9)	100.0 (99.8 to 100.0)	100.0 (85.2 to 100.0)
	Multiple	499	0	No cases	100.0 (99.3 to 100.0)	No positives
Co-morbidity	Osteoporosis	598	2	100.0 (15.8 to 100.0)	100.0 (99.4 to 100.0)	100.0 (15.8 to 100.0)
	Cancer	378	0	No cases	100.0 (99.0 to 100.0)	No positives

考察

- 研究の限界
 - 臨床診断ベースの件数が少なかった
 - 骨折の理由が不明（外傷性・非外傷性など）
 - 非定型大腿骨骨折の定義について, 米国骨代謝学会（ASBMR）のものとは厳密には異なる
- 結論
 - レセプト情報ベースの非定型大腿骨骨折の定義は正確である