

「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10回会議

日本の個別の病院で実施するバリデーション研究
について

2016年5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

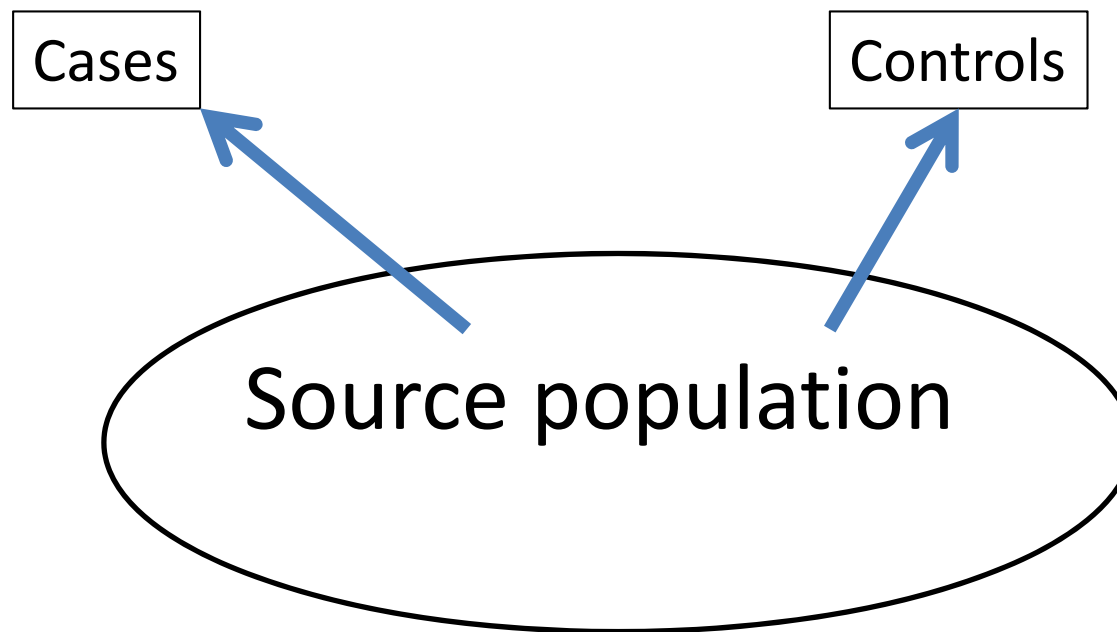
NPO日本医薬品安全性研究ユニット

久保田潔

個別の病院における症例対照研究

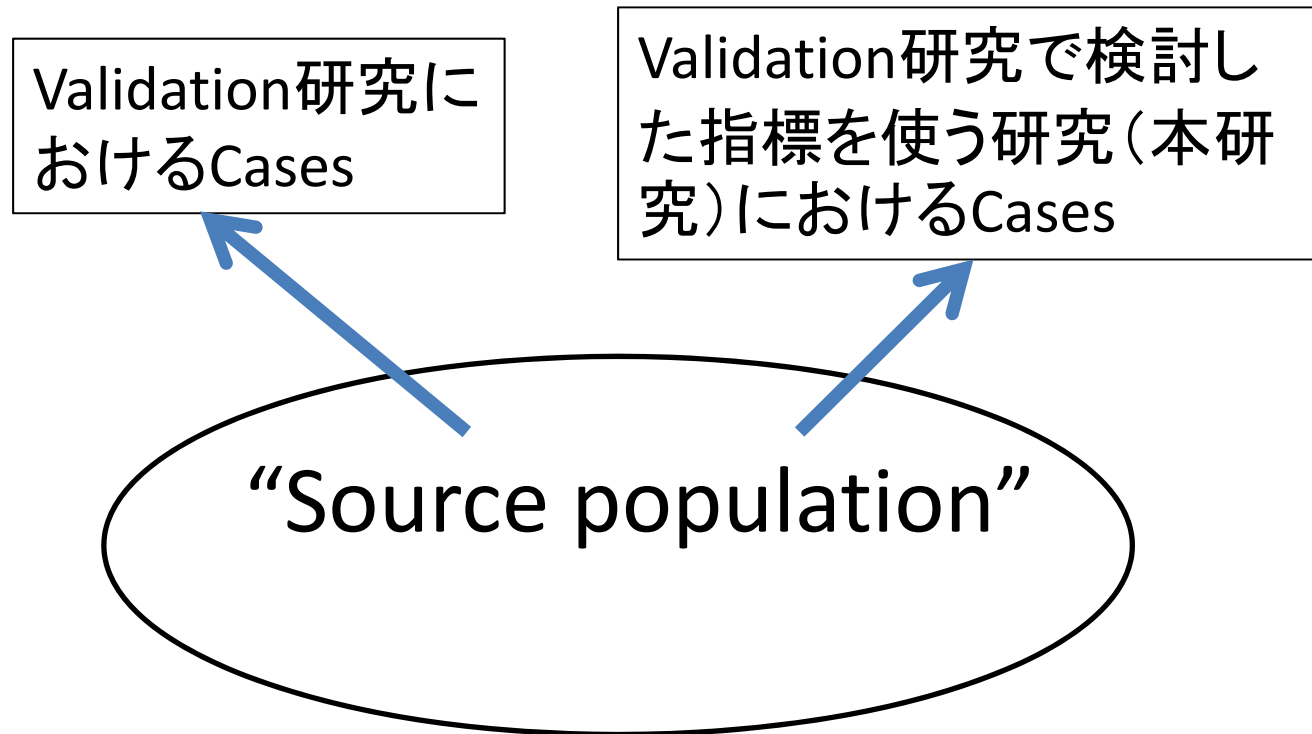
- 個別の病院/クリニックで特定されるケースを生み出した”source population”はしばしば不明。
 - The source population for hospital- or clinic-based case-control studies is not often identifiable (Modern Epidemiology Chapter 8)
- コントロールをいかに選択するか？ : challenge!
 - Caseを生み出した”source population”から選択するのが”basic rule”*(Modern Epidemiology 同上)だが、その”source population”が不明
 - *”Controls should be selected from the same population – the source population – that give rise to the study cases.”

Source Population, cases and controls



- 比較されるcasesとcontrolsが同一のsource populationから得られていれば、(かつ、その他の条件が満たされれば)結果は妥当。

個別の病院でのバリデーション研究(1)



- “Source population”が同一ならValidation研究で検討した指標の正確性は、本研究におけるその指標の正確性とみなすことができる。

個別の病院における研究

症例対照 vs バリデーション研究

- その病院/クリニックに集まる患者はどのような患者かを明確にすべき
 - If the hospitals or clinics that provide the cases for the study treat only a small proportion of cases in the geographic area, then referral patterns to the hospital or clinic are important to take into account in the sampling of controls identifiable (Modern Epidemiology Chapter 8)
 - 対照研究に関して。
 - バリデーション研究でもあてはまる。
 - 症例対照研究: 特定のケースと比較可能なコントロールをいかに特定するか? (実は複雑!)
 - バリデーション研究: バリデーション研究のケースと本研究におけるケースが「同等」か? (より単純!)

個別の病院でのバリデーション研究(2)

		Validation研究実施病院[H]		本研究におけるPopulation[P]	
		Gold standard		Gold standard	
		Yes	No	Yes	No
指標	Yes	TP	FP	TP	FP
	No	FN	TN	FN	TN

- Sensitivity ($TP/(TP+FN)$)は異なりうる。
 - False Negativeは[H]と[P]で・・・
 - 患者属性に特徴？ : 年齢・重症度・合併症
 - 医療内容に特徴？ : 検査・治療
 - 例1: [H]では、他院で治療され検査も治療もされていないければ、レセプト傷病名にも含まれない。
 - 例2: 重要な検査・治療がされた患者のレセプト傷病名には当該疾患がより確実に含まれる。

個別の病院でのバリデーション研究(3)

		Validation研究実施病院[H]		本研究におけるPopulation[P]	
		Gold standard		Gold standard	
		Yes	No	Yes	No
指標	Yes	TP	FP	TP	FP
	No	FN	TN	FN	TN

- $PPV (TP / (TP + FP))$ は異なりうる。
 - False Positiveは[H]と[P]で異なり？
 - 鑑別診断の対象となる患者の割合
 - 診断基準を(いまだ)満たさない患者の割合
 - TPが多い病院ではFPも多いかも知れない。

FN/FPの詳細を記述すべき

- 日本の個別の病院のバリデーション研究では
 - FN(真のケースだが陰性)の詳細を記述すべき
 - FNになりやすい患者側の属性(年齢・重症度・合併症)の特徴から他の集団(本研究の集団など)の感度を(「より大/小」程度なら)推測できるかもしれない。
 - FP(陽性だが非ケース)の詳細を記述すべき
 - FPになりやすい患者の特徴(鑑別診断の対象・診断基準を満たさない患者など)がわかれば、他の集団におけるPPVを(「より大/小」程度なら)推測できるかもしれない。

指標に検査・治療を含めるべきか？

- 個別の病院でのバリデーション研究
 - 診療を受ける患者集団に特徴
 - 患者側の属性
 - 医療内容の特徴
 - 医療機関間で同一疾患でも検査・治療は異なりうる
 - 「治療の均てん化」
 - 医療機関の規模・タイプ
 - 個別の病院におけるバリデーション研究で指標に検査・治療を
 - 含めるべきか？
 - 含める場合の注意事項・・・？

日本におけるバリデーション研究での留意点に含めるべきこと(1)

- 「対象者はどのような患者か」をきちんと示す
 - 全てのバリデーション研究に共通だが、特に日本の個別の病院でのバリデーション研究で。
 - TP/FP/FN別に以下を示す。
 - 性・年齢・重症度・合併症
 - 検査・治療
 - » 指標(に含まれるレセプトなどの情報)とは別に(カルテなどにもどって確認した)「真」の情報も

日本におけるバリデーション研究での留意点に含めるべきこと(2)

• 病院全体の情報

- 研究対象期間における当該施設で診療を受けた患者(全患者)数と全患者数に占める割合
 - 対象となる疾患が全患者数に占める割合 (Prevalence)
 - FPになりやすい疾患(もし見出されれば)の情報
 - PPVのみの研究でも全患者数は示すべき
- 対象患者を診療する診療科に関する情報
 - 全患者数に占める当該診療科の患者数
 - FPになりやすい疾患に関連する診療科の情報