

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

報告書説明会

プログラム

- | | |
|-------------|-----------------------------|
| 14:00 | 開会の辞 (小出) |
| 14:05 | 報告書の概要 (岩上) |
| 14:20 | 教科書・ガイドライン (宮崎) |
| 14:40 | レビューした文献の紹介 (久保田) |
| 15:00 | バリデーション研究の方法 (岩上) |
| 15:20-15:40 | 休憩 |
| 15:40 | DPCデータとDPCレセプト (今井) |
| 15:55 | 大規模コホート研究におけるバリデーション研究 (後藤) |
| 16:10 | 北欧におけるレコードリンケージ (今井) |
| 16:20 | 匿名加工(医療)情報とバリデーション研究 (小林) |
| 16:35-17:25 | 質疑応答 (タスクフォースメンバー) |
| 17:25 | 閉会の辞 (久保田) |

Member's Login

会員専用ページ

委員会より

【常設委員会】

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

タスクフォースの報告書

[「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」報告書 \(2018.05.23\)](#)

タスクフォースの設立について（サマリー）：

市販後調査において医療情報データベースを利活用するためには、アウトカム等のバリデーション（妥当性検証）が重要である。そこで、

目標① 過去のバリデーション研究を総括する。

目標② 日本で実施可能なバリデーション研究の問題点を明確化する。

目標③ バリデーション研究の実施に必要な事項を明らかにする。

目標④ 適切な研究のために日本薬剤疫学会の役割を明確にし実行に移す。

目標⑤ 「新人」の参加を促し、日本薬剤疫学会の層を厚くする。

なぜ、日本薬剤疫学会が？

医療情報データベースの利用目的をカテゴリー化したとすると、、、

4. → Type of Study (please tick all the relevant boxes which apply) **薬剤疫学研究**

Adverse Drug Reaction/Drug Safety → ..	<input type="checkbox"/>	Drug Effectiveness →	<input type="checkbox"/>
Drug Utilisation →	<input type="checkbox"/>	Pharmacoeconomics → →	<input type="checkbox"/>
Disease Epidemiology → → → ..	<input type="checkbox"/>	Post-authorisation Safety	<input type="checkbox"/>
Health care resource utilisation → → ..	<input type="checkbox"/>	Methodological Research	<input type="checkbox"/>
Health/Public Health Services Research ..	<input type="checkbox"/>	Other*	<input type="checkbox"/>

(<https://www.cprd.com/ISAC/isacprocess.asp>)

(ちなみに、「レセプト情報等の提供に関する申出書」では自由記載)

3 レセプト情報等の利用目的等

① → 研究の名称	
② → 研究の必要性	
③ → 研究の概要 (研究の内容、 <u>利用目的</u> 、利用する方法及び作成する資料等の内容)	

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000135204.html>)

報告書の目次と本日プログラムの対応

目次	
1.	はじめに
2.	バリデーション研究の概要
	(1) バリデーション研究とは
	(2) アウトカム定義のバリデーション研究の重要性
	(3) 代表的な教科書におけるバリデーション研究に関する記載の要約
3.	バリデーション研究実施の手順・チェック項目
	(1) 利用する医療情報データベースの種類の理解
	(2) バリデーション研究のセッティングの理解
	(3) アウトカムの定義
	(4) リンケージの有無・方法の確認
	(5) ゴールドスタンダードの定義
	(6) サンプリング方法の選択とサンプルサイズの設定
	(7) 妥当性を測定する指標の計算
	(8) 指標の閾値・利用法に関する考察
4.	今後日本で、より望ましいバリデーション研究を実施するために
	(1) 日本におけるバリデーション研究の現状
	(2) DPC レセプトの理解とバリデーション研究への利用
	(3) 大規模コホート研究における国保レセプトを用いたバリデーション研究
	(4) 産官学・医療機関における理解の促進
	(5) 個人を識別するためのリンケージ(照合)
5.	結論

一般社団法人 日本薬剤疫学会 主催:一般社団法人日本薬剤疫学会	
<h1>日本における傷病名を中心とするレセプト情報 バリデーションに関するタスク</h1>	
<h2>報告書説明会</h2>	
<h3>プログラム</h3>	
14:00	開会の辞 (小出)
14:05	報告書の概要 (岩上)
14:20	教科書・ガイドライン (宮崎)
14:40	レビューした文献の紹介 (ク)
15:00	バリデーション研究の方法
15:20-15:40	休憩
15:40	DPCデータとDPCレセプト
15:55	大規模コホート研究における
16:10	北欧におけるレコードリンク
16:20	匿名加工(医療)情報とバリ
16:35-17:25	質疑応答 (タスクフォース)
17:25	閉会の辞 (久保田)

医療情報データベースを用いた薬剤疫学研究の1例

Research Question: NOACはワルファリンに比して上部消化管出血を増やす(減らす)?

Population: 心房細動に対して抗凝固薬を開始された患者

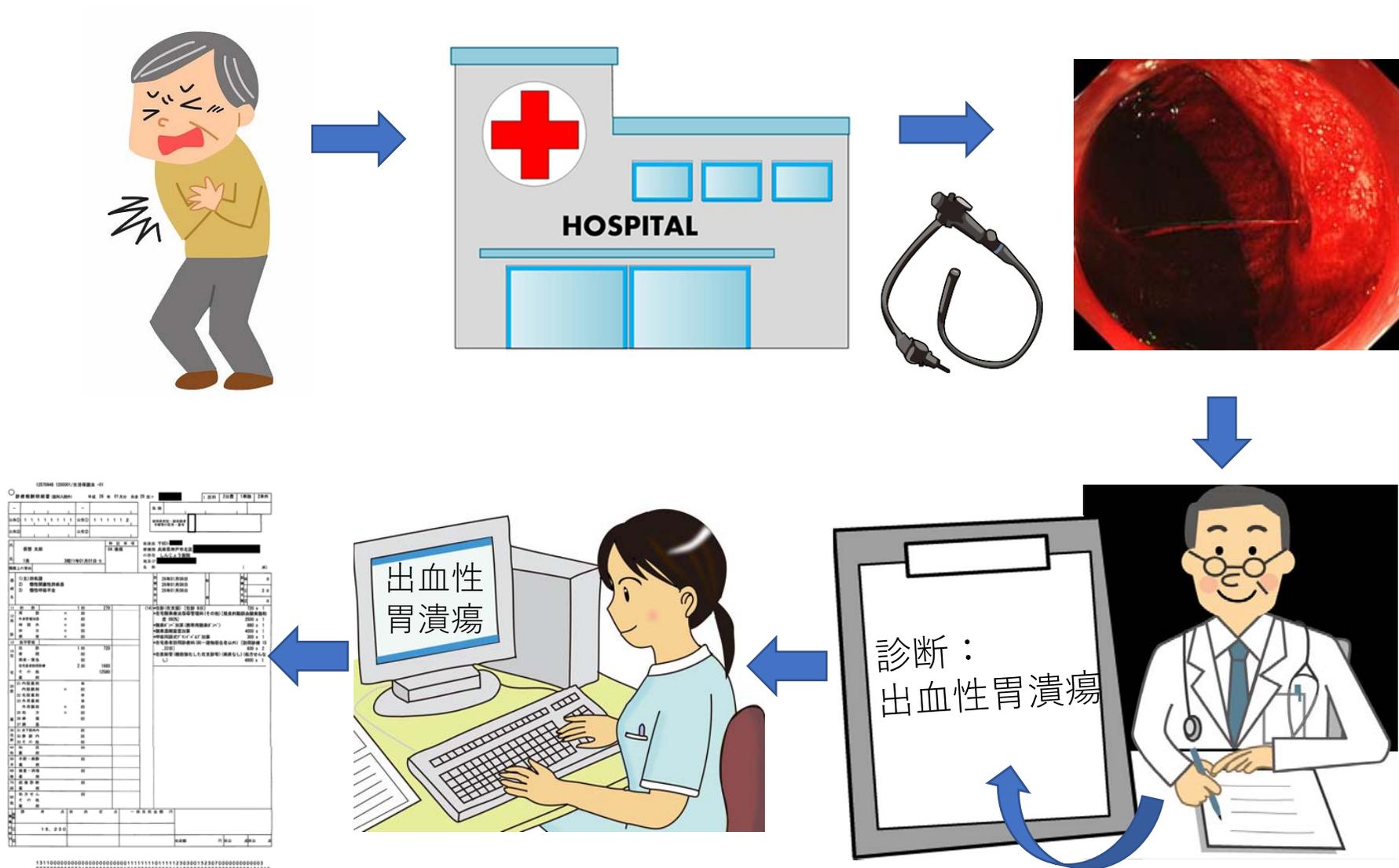
Exposure: NOACの処方

Comparator: ワルファリンの処方

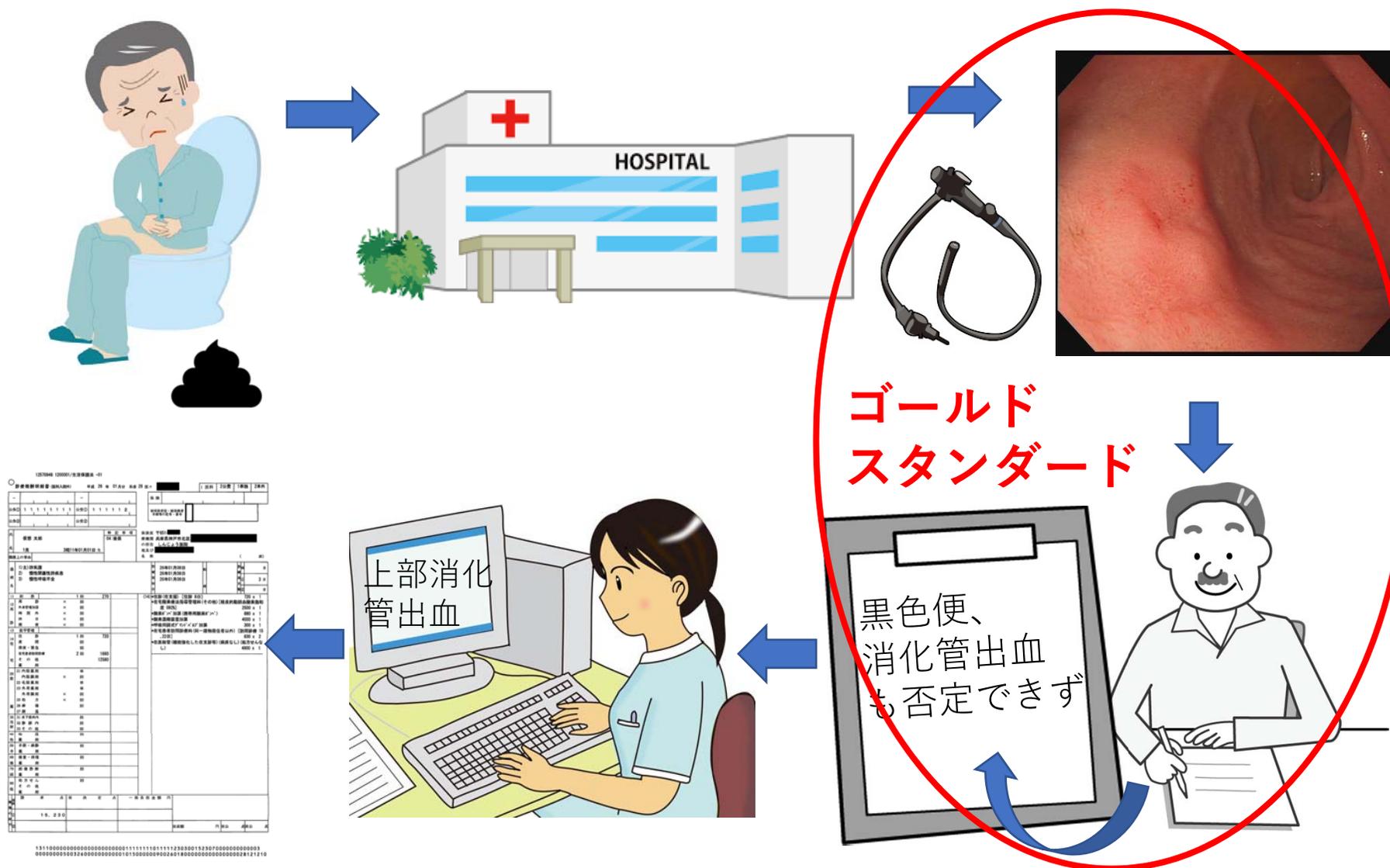
Outcome: 上部消化管出血 → レセプトに入力された病名?

交絡因子：年齢、性別、抗血小板薬、慢性腎臓病、等

「上部消化管出血」病名がレセプトに入力されるプロセス



「上部消化管出血」病名がレセプトに入力されるプロセス



本タスクフォースにおける「バリデーション」の定義

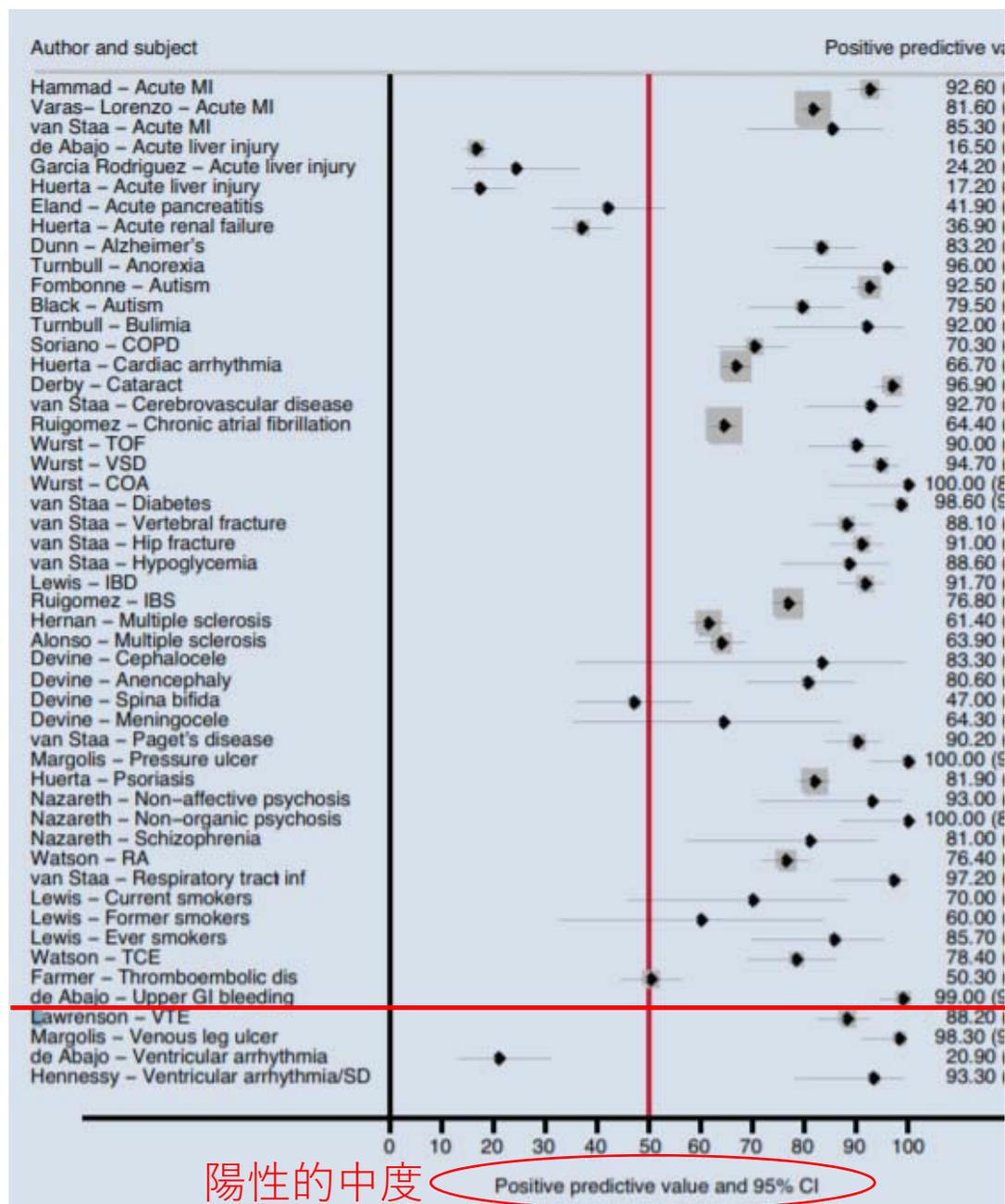
= 医療情報データベースにおいて、アウトカム（や研究対象集団や交絡因子）の定義をゴールドスタンダードと照らし合わせ妥当性を確認すること

		内視鏡で確認された 「上部消化管出血」 (ゴールドスタンダード)		合計	
		Yes	No		
「上部消化管出血」のレセプト傷病名	Yes	95	5	100	陽性的中度 = 95%
	No				陰性的中度
合計					

感度 特異度

海外の例 (英国):

G P データベースにおける
バリデーション研究のシス
テマティックレビュー
(Br J Gen Pract.
2010;60:e128-36)



陽性的中度が高いことは必須。では、感度は？

(1) 感度を正確に求めることは、実は面倒である。

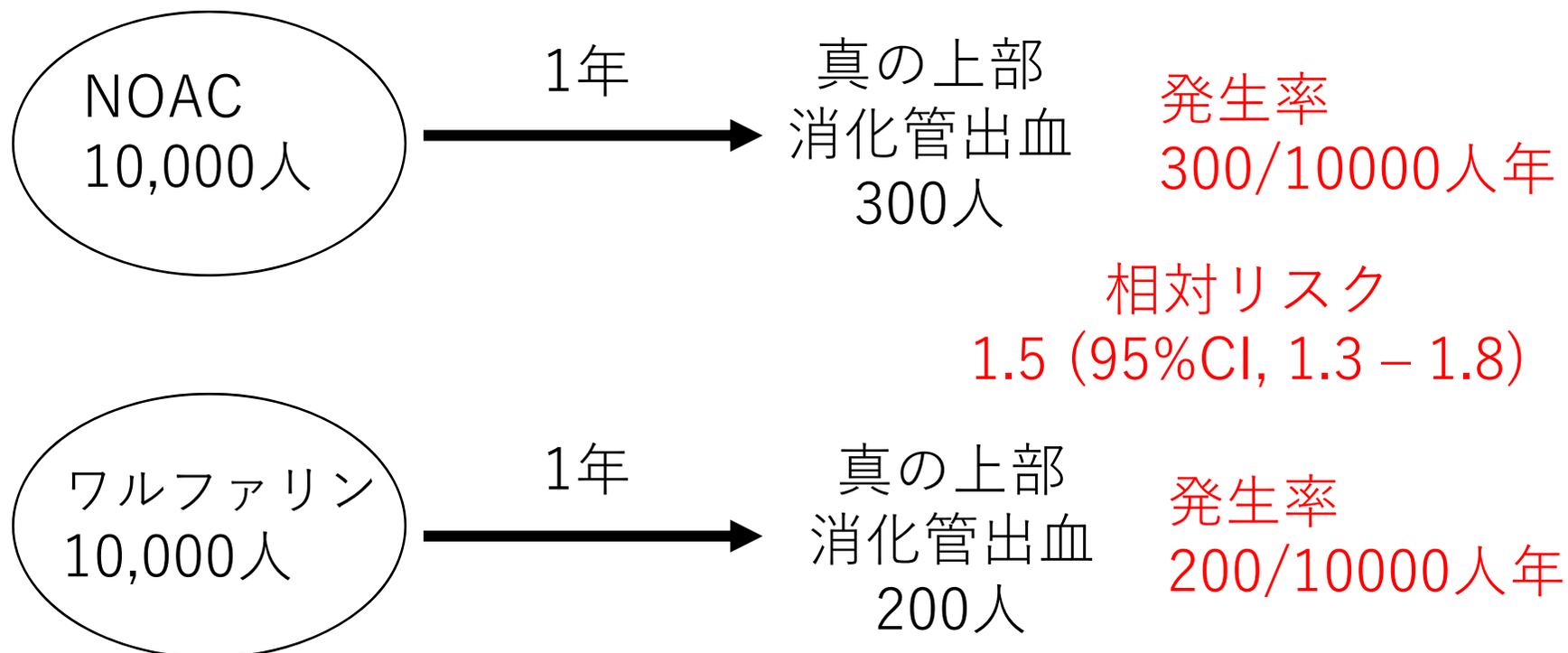
母集団（仮定）： 〇〇病院を一定期間内に 受診した患者（n=10万）		内視鏡で確認された 「上部消化管出血」 (ゴールドスタンダード)		合計	
		Yes	No		
「上部消化管 出血」のレセ プト傷病名	Yes	90			陽性的中度
	No	10			陰性的中度
合計		100			

感度
= 90%
特異度

陽性的中度が高いことは必須。では、感度は？

(2) 相対リスクは、陽性的中度が高ければ（感度が低くとも、それが2群間で同程度であれば）正しく求まる。

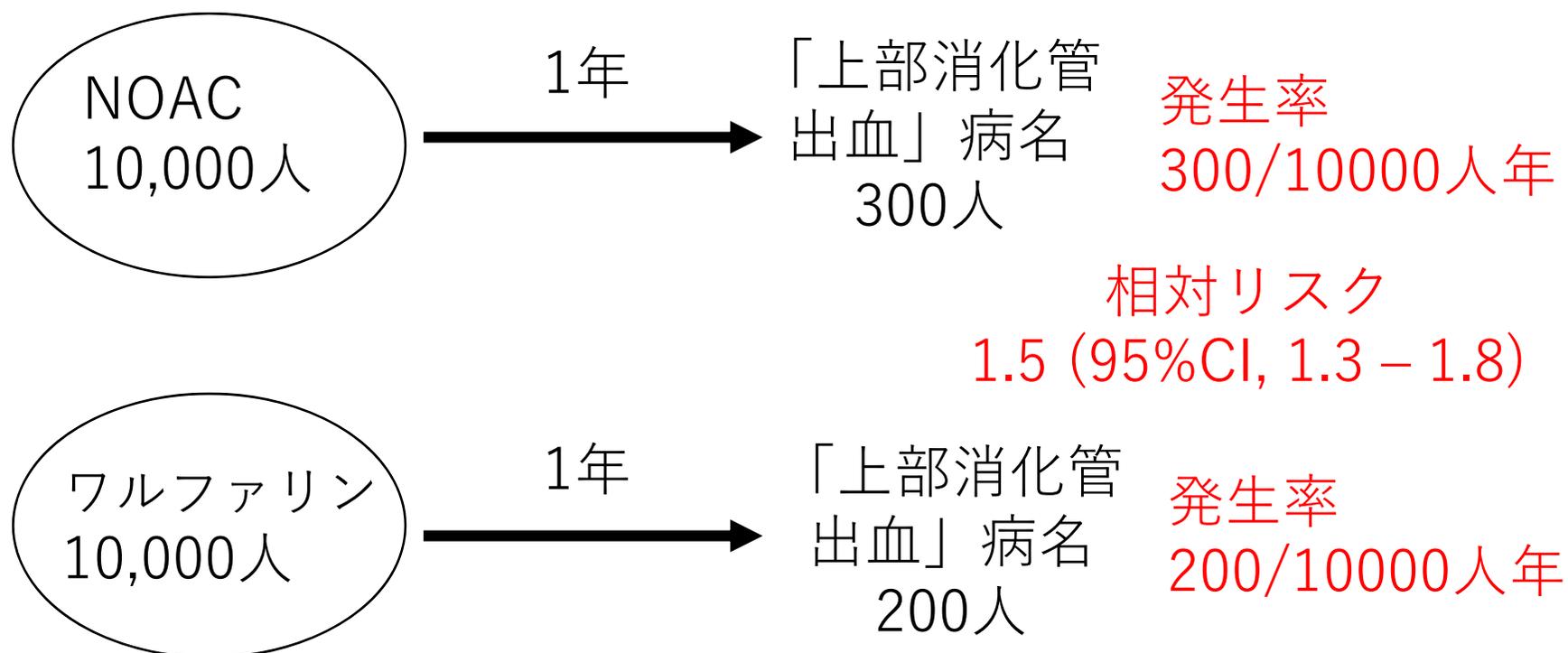
例 1：真の上部消化管出血



陽性的中度が高いことは必須。では、感度は？

(2) 相対リスクは、陽性的中度が高ければ（感度が低くとも、それが2群間で同程度であれば）正しく求まる。

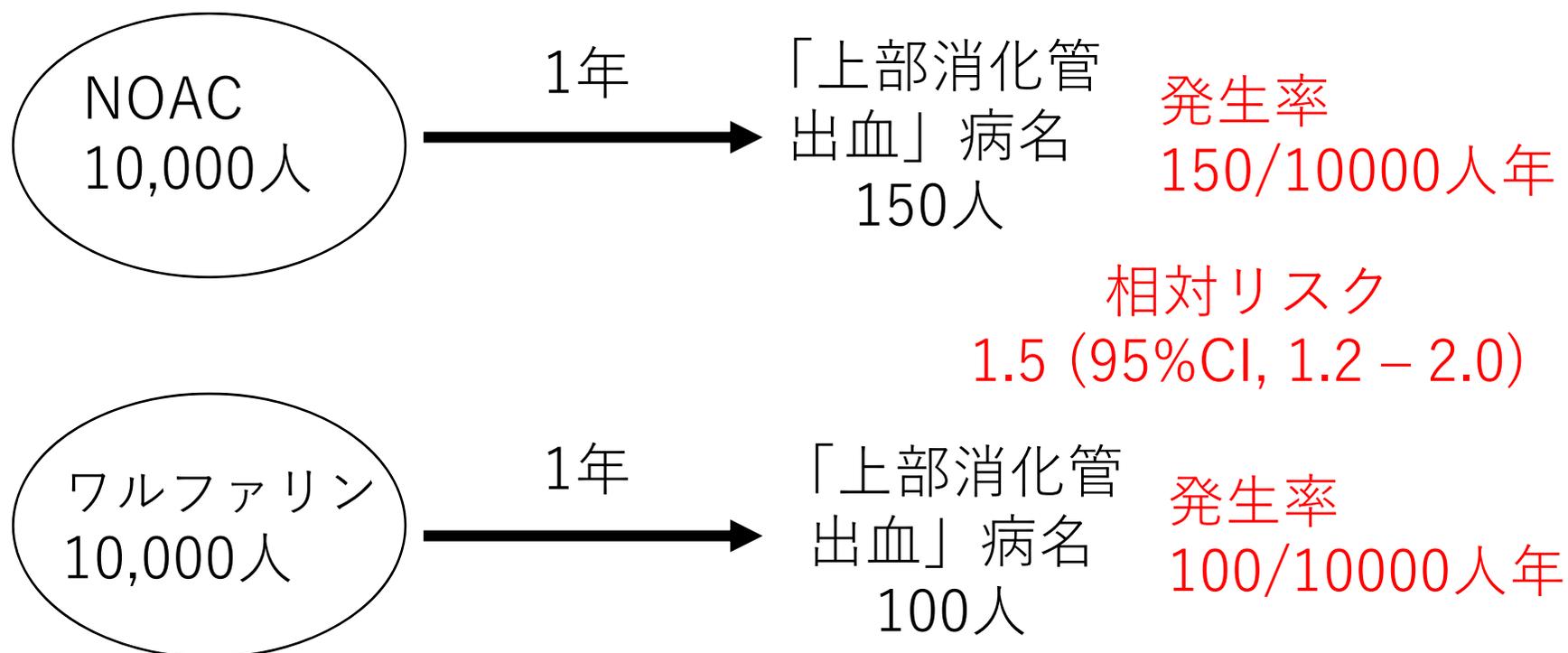
例 2：「上部消化管出血」病名の陽性的中度100%、感度100%の時



陽性的中度が高いことは必須。では、感度は？

(2) 相対リスクは、陽性的中度が高ければ（感度が低くとも、それが2群間で同程度であれば）正しく求まる。

例 3：「上部消化管出血」病名の陽性的中度100%、感度50%の時



ここまでのまとめ

- バリデーションとは、アウトカム（や研究対象集団や交絡因子）の定義をゴールドスタンダードと照らし合わせ妥当性を確認することである。
- それぞれの疾患毎に妥当性を検証してみないことには、どの疾患が研究のアウトカムとして使えるかわからない。
- 正しい相対リスクを求めるためには、アウトカム定義の高い陽性的中度が必須。
- 正しい絶対リスク(差)を求めるためには、高い感度を示すことも必要だが、感度を正確に求めることは実は面倒。

海外の例 (米国のMini-Sentinel program):

急性心筋梗塞の
バリデーション
研究プロトコル

急性心筋梗塞の
バリデーション
研究結果

急性心筋梗塞を
アウトカムにした
薬剤疫学研究の施行

PDS Pharmacoepidemiology & Drug Safety Official Journal of the International Society for Pharmacoepidemiology **ISPE**

Original Report | [Free Access](#)

Design for validation of acute myocardial infarction cases in Mini-Sentinel

Sarah L. Cutrona , Sengwee Toh, Aarthi Iyer, Sarah Foy, Elizabeth Cavagnaro, Susan Forrow, Judith A. Racoosin, Robert Goldberg, Jerry H. Gurwitz

First published: 19 January 2012 | <https://doi.org/10.1002/pds.2314> | Cited by: 14

PDS Pharmacoepidemiology & Drug Safety Official Journal of the International Society for Pharmacoepidemiology **ISPE**

Original Report

Validation of acute myocardial infarction in the Food and Drug Administration's Mini-Sentinel program

Sarah L. Cutrona , Sengwee Toh, Aarthi Iyer, Sarah Foy, Gregory W. Daniel, Vinit P. Nair, Daniel Ng, Melissa G. Butler, Denise Boudreau, Susan Forrow, Robert Goldberg, Joel Gore, ... [See all authors](#) 

First published: 29 June 2012 | <https://doi.org/10.1002/pds.3310> | Cited by: 25

Prospective Postmarketing Surveillance of Acute Myocardial Infarction in New Users of Saxagliptin: A Population-Based Study

Sengwee Toh^{1†}, Marsha E. Reichman², David J. Graham², Christian Hampp², Rongmei Zhang³, Melissa G. Butler⁴, Aarthi Iyer¹, Malcolm Rucker¹, Madelyn Pimentel¹, Jack Hamilton⁵, Samuel Lendle⁵ and Bruce H. Fireman⁵, for the Mini-Sentinel Saxagliptin-AMI Surveillance Writing Group*

Corresponding author: Sengwee Toh, darren_toh@harvardpilgrim.org.

[+](#) Author Affiliations

Diabetes Care 2018 Jan; 41(1): 39-48.

海外の例 (米国のMini-Sentinel program):

Prospective Postmarketing Surveillance of Acute Myocardial Infarction in New Users of Saxagliptin: A Population-Based Study

Sengwee Toh¹†, Marsha E. Reichman², David J. Graham², Christian Hampp², Rongmei Zhang³, Melissa G. Butler⁴, Aarthi Iyer¹, Malcolm Rucker¹, Madelyn Pimentel¹, Jack Hamilton⁵, Samuel Lendle⁵ and Bruce H. Fireman⁵, for the Mini-Sentinel Saxagliptin-AMI Surveillance Writing Group*
Corresponding author: Sengwee Toh, darren_toh@harvardpilgrim.org.

 Author Affiliations

Diabetes Care 2018 Jan; 41(1): 39-48.

Methodの一部 (抜粋) :

Follow-up and Outcome Identification

Each pairwise comparison included monitoring of patients from the index date until the earliest occurrence of an AMI event, discontinuation of the initiated drug, initiation of the other drug in the pair, health plan disenrollment, death, or end of the surveillance period, which varied by data partner from 30 June 2012 to 31 August 2014. We identified AMI primarily by principal hospital discharge diagnosis code 410.x0 or 410.x1, an algorithm with a positive predictive value of 86% in the Mini-Sentinel distributed database (17,18). We included