

令和 2 年 7 月 8 日現在

機関番号：32620

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2016～2019

課題番号：16K09043

研究課題名（和文）レセプトの傷病名の妥当性研究

研究課題名（英文）Validation study for administrative data

研究代表者

野尻 宗子 (Nojiri, shuko)

順天堂大学・革新的医療技術開発研究センター・准教授

研究者番号：80763466

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,800,000円

研究成果の概要（和文）：平成22年4月～平成23年3月における循環器内科および眼科の匿名化済の電子カルテおよびレセプトデータを入手した。電子カルテ上で専門医による確定のあった患者を真値として、レセプト上の傷病名（ICD-10）における「急性心筋梗塞」および「白内障」の感度・特異度を求めた。「急性心筋梗塞」360例においては、電子カルテ上の「急性心筋梗塞」は50例であり、感度72%、特異度96.4%であった。「白内障」1,568例においては、電子カルテ上の「白内障」は1043例であり、感度92.5%、特異度43.9%であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、単施設DPC病院にて、「急性心筋梗塞」および「白内障」などの妥当性検証を検討し、疾患誤分類がどの程度かを求めた。さらにGreenlandらのシミュレーション手法から疾患の誤分類バイアスがあった場合にアウトカムにどのくらい影響があるかを検討し、その影響が大きいことを数量的に示した。さらに、応用事例としてオープンNDBを使った横断研究を循環器領域（カテーテル処置、睡眠時無呼吸症候群のc-papによる処置）、整形外科領域で実施した。

研究成果の概要（英文）：We obtained anonymized electronic medical records and claim data for cardiology and ophthalmology from April 2010 to March 2011. Sensitivity and specificity of "acute myocardial infarction" and "cataract" in the injury name (ICD-10) on the receptor were determined by using the patient's true value as confirmed by a specialist on the electronic chart. In 360 cases of "acute myocardial infarction", 50 cases of "acute myocardial infarction" on the electronic medical record had a sensitivity of 72% and a specificity of 96.4%. Among 1,568 cases of "cataract", 1043 cases of "cataract" on the electronic medical record had a sensitivity of 92.5% and a specificity of 43.9%.

研究分野：臨床疫学

キーワード：高齢者 レセプトデータベース 臨床疫学 妥当性研究

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

近年、レセプトオンライン化が推進された結果、医療情報(レセプトデータ)の電子化が進み、医療経済や薬剤疫学、疫学分野などの臨床研究での有効活用が期待されている。一方で、レセプト傷病名にはレセプト病名が含まれ、疫学研究にレセプト情報を使った場合、その誤分類バイアスの影響により誤った結果になるという懸念がある。研究開始当初は、レセプトデータベース研究は海外では多数研究されているが、我が国ではレセプトデータを使った疫学研究はまだ普及しておらず、その応用事例も少なかった。

### 2. 研究の目的

本研究では、レセプトデータベース研究を実施するにあたり問題となり得る誤分類に注目し、アウトカムの誤分類(感度、特異度)の相対リスクへの影響についてシミュレーション研究を行い、疾患の誤分類バイアスがあった場合に、アウトカムにどのぐらい、どの方向に影響があるかを検討する。さらに、単施設においてレセプト傷病名の「急性心筋梗塞」および「白内障」などの妥当性検証を検討する。また、レセプトデータベース研究の応用事例としてオープン NDB を使ったエコロジカル研究(循環器領域、整形領域)を実施する。

### 3. 研究の方法

#### (1) 疾患の誤分類バイアス研究

コホート研究にて、アウトカム疾患の誤分類バイアスがあった場合にアウトカムにどのぐらい影響があるかをシミュレーションにて検討した。誤分類としては、偏りのない誤分類、偏りの有る誤分類のそれぞれに対して感度と特異度での相関を設定し、散布図やアウトカムへの影響などを調べた。

#### (2) 妥当性研究

単施設にて、平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月における循環器内科および眼科の匿名化済の電子カルテおよびレセプトデータを入手した。「急性心筋梗塞」では、電子カルテの退院サマリーの「急性心筋梗塞」該当者と「急性心筋梗塞」非該当者の抽出を循環器内科入院患者にてランダムサンプリングを行い、360 例を研究対象とした。研究対象について、「急性心筋梗塞」の診断基準に従い、循環器専門医 1 名が退院サマリーのレビューを実施した。また、眼科領域では、「白内障」について電子カルテ上「白内障」診断のあった患者および「白内障」非該当者の患者をランダムサンプリングした。電子カルテの退院サマリーの入院時病名「白内障」該当者を真の疾患名とし、眼科専門医 1 名が診断基準の設定を行い、レビューを実施した。電子カルテ上で専門医による確定のあった患者を真値として、レセプト上の傷病名(ICD-10)における「急性心筋梗塞」および「白内障」の感度・特異度を求めた。

#### (3) オープン NDB データを使った臨床疫学研究

(3-1)2016 年度におけるオープン NDB データ、e-stat、日本循環器学会など公開資料を用い、k546-k552 と定義されたカテーテル治療(性・年齢で標準化)と循環器医の数を都道府県別に算出し、治療数と専門医数との相関などを求めるエコロジカル研究を行った。

(3-2)2015 年度におけるオープン NDB データを用い、都道府県別の年間の湿布薬の医療費を算出し、また整形外科・リハビリ医との関連を重回帰分析で検討した。

(3-3) NDB オープンデータ(診療年月: H26 年 04 月～H27 年 03 月)、e-stat(H26 年度)を使い横断研究を行った。経鼻的持続陽圧呼吸療法(Nasal Continuous Positive Airway Pressure: NCPAP)の管理算定件数を睡眠時無呼吸症候群(SAS)の代替指標として用い、年齢調整(間接法)後、都道府県別の比較を行った。

### 4. 研究成果

(1)「急性心筋梗塞」360 例においては、電子カルテ上の「急性心筋梗塞」は 50 例であり、感度 72%、特異度 96.4%であった。「白内障」1,568 例においては、電子カルテ上の「白内障」は 1043 例であり、感度 92.5%、特異度 43.9%であった。レセプト上の傷病名は、疾患によりレセプト病名が混入する懸念があるが、今回対象とした「急性心筋梗塞」と「白内障」においては、レセプト上の傷病名の妥当性は、感度においては良好であった。今後、レセプトに記載されている治療内容から、治療対象病名を推定する方法での妥当性評価が重要である。また、保険病名のつきやすい疾患について、妥当性検討をする必要がある。

(2)本研究では、リアルデータでの妥当性研究のほか、数理的にも疾患コードの誤分類バイアスの影響は、アウトカムであるリスク比にどの程度影響を及ぼすかについて数理モデルで検討した。偏りのない誤分類ではリスク比=1 の方向へのバイアスが生じる。今回のシミュレーション設定では、リスク比が 0.5 以下では、特異度の影響が大きくなり、リスク比が 0.5 より大きければ、感度の影響を大きく受けることがわかった。

### (3)レセプトデータを使った疫学研究

本研究では、誤分類バイアスの理論的側面からの疫学研究への影響の大きさと方向性を検討し、さらに、リアルワールドでのレセプトデータの妥当性検証を行った。レセプトデータの特徴を考察した上で、オープン NDB データを使って、臨床疫学、薬剤疫学あるいは医療経済の側面から応用研究を実施し、学会や論文文化を行った。

(3-1) 2016 年度におけるオープン NDB データ、e-stat、日本循環器学会など公開資料を用い、k546-k552 と定義されたカテーテル治療（性・年齢で標準化）と循環器医の数を都道府県別に算出したところ、オープン NDB データによる分析では、PCI 処置（急性心筋梗塞・不安定性狭心症・その他）の件数はそれぞれ 26,243、24,063、149,836 であった。都道府県別に性・年齢調整すると、急性心筋梗塞の処置は 0.564 ~ 1.553 であった。また、学会登録人数と相関があることがわかった (correlation coefficient, 0.467;  $P < 0.001$ )。

(3-2) 2015 年度におけるオープン NDB データを用い、年間の湿布薬の医療費を算出したところ、年間の湿布薬の医療費は、149 億と推定された。都道府県別の住民あたり湿布薬の医療費は、徳島県が最も高く、最も低かったのは神奈川県であった。年齢調整された湿布薬の医療費は、岩手県が低く、福井県が高かった。さらに整形外科医とリハビリ医の都道府県別人数 (per 100,000 residents) と年間湿布薬費用 (per resident) を重回帰分析したところ、有意な関連があることがわかった。

(3-3) 管理算定件数を睡眠時無呼吸症候群 (SAS) の代替指標として用い、年齢調整 (間接法) 後、都道府県別の比較を行った。年齢別 NCPAP 算定件数が最も多い年齢区間は男性では 50-54 歳、女性では 65-70 歳であった。47 都道府県の NCPAP 年間算定件数は平均 8282.8 件 (範囲: 14984 ~ 570086) であり、標準化 NCPAP 算定件数比は、東京都、宮城県、新潟県が高かった。NCPAP 導入比率の高い県ほど、心不全による死亡率は低い傾向が若干みられた ( $r=0.21$ )。しかし、心筋梗塞、脳血管による死亡率との相関は認められなかった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Hiroaki Itoh, Tomoyuki Saito, Shuko Nojiri, Yoshimune Hiratsuka, Kazuhito Yokoyama	4. 巻 9
2. 論文標題 National Burden of the Pharmaceutical Cost of Wet Compresses and Its Cost Predictors: Nationwide Cross-Sectional Study in Japan	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Health Econ Rev	6. 最初と最後の頁 20
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s13561-019-0238-6	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 齋藤智之、葛西隆敏、野尻宗子、代田浩之
2. 発表標題 Prefectural Variations in Numbers of Percutaneous Coronary Intervention Procedures in Japan: Data from the Open National Insurance Claims Database.
3. 学会等名 日本循環器学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 齋藤智之
2. 発表標題 レセプト情報・特定健診等情報データベースオープンデータを用いた無呼吸症候群の実態把握
3. 学会等名 日本睡眠学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 伊藤弘明
2. 発表標題 National burden of the pharmaceutical cost of wet compresses and the predictors of this cost: a cross-sectional study using nationwide health insurance claims data in Japan
3. 学会等名 日本公衆衛生学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 齋藤智之
2. 発表標題 Prefectural Variations in Numbers of Percutaneous Coronary Intervention Procedures in Japan: Data from the Open National Insurance Claims Database.
3. 学会等名 日本循環器学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 齋藤 智之, 野尻 宗子, 平野 景子, 葛西 隆敏, 代田 浩之
2. 発表標題 レセプト情報・特定健診等情報データベースオープンデータを用いた無呼吸症候群の実態把握
3. 学会等名 日本睡眠学会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	横山 和仁 (Yokoyama Kazuhito)  (00158370)	順天堂大学・医学部・客員教授  (32620)	
研究分担者	後藤 景子 (Goto Keiko)  (10772519)	順天堂大学・革新的医療技術開発研究センター・准教授  (32620)	
研究分担者	伊藤 弘明 (Itoh Hiroaki)  (30502257)	順天堂大学・医学部・助教  (32620)	