

令和 4 年 5 月 25 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18K10102

研究課題名（和文）レセプトデータに基づく循環器疾患診断アルゴリズムの開発と妥当性検証

研究課題名（英文）Development and validation of algorithm identifying cardiovascular disease using insurance claim data

研究代表者

村木 功（Muraki, Isao）

大阪大学・医学系研究科・助教

研究者番号：70731561

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：診療ガイドライン等を基に、レセプト情報を用いた循環器疾患判定ロジックを作成しました。茨城県某市某地区の国民健康保険および後期高齢者医療制度の被保険者において、レセプト情報を用いた循環器疾患判定と循環器疾患登録との比較を行い、その妥当性を検討しました。レセプト上の傷病名と診療行為の組み合わせにより循環器疾患発症を比較的高い精度で判定できることがわかりました。一方、心筋梗塞死亡と考えられる急性死の判定精度はそれほど高くありませんでした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

近年、医療関連ビッグデータとして、レセプト情報などを用いた疫学研究が多くなっています。レセプト情報などを用いた疫学研究においては、対象とする疾患を適切に定義することが重要となります。本研究はこれまで適切な疾患定義方法が十分に検討されていなかった循環器疾患を対象とした点で学術的に意義の高い研究と言えます。今後、レセプト情報を用いた循環器疾患判定を用いることで、既存資料を活用した循環器疫学研究の更なる発展が期待されます。

研究成果の概要（英文）：We developed the algorithm to identify cardiovascular disease incidence using insurance claim data by reviewing the clinical guidelines for stroke and coronary heart disease and insurance claim data. We compared the cardiovascular disease cases identified based on the developed algorithm with those in the cardiovascular disease registry among the residents insured by the National Health Insurance or the Medical Insurance System for the persons aged 75 or over in an area of Ibaraki prefecture. Finally, we found that the developed algorithm has high accuracy for identifying cardiovascular disease incidence other than sudden cardiac death, which has limited information in insurance claim data.

研究分野：公衆衛生学、疫学

キーワード：循環器疾患 診断 レセプト 妥当性研究

## 1. 研究開始当初の背景

我が国において心疾患、脳血管疾患はそれぞれ死因第2位、第4位と公衆衛生上、重要な疾患として位置づけられている。しかしながら、生活水準の向上による軽症化や医療技術の進歩による救命率の向上により、これらの疾患の中で特に重要な位置を占めている心筋梗塞や脳血管障害の1か月以内の早期致死率は年々低下しており、心筋梗塞では1980年代の70%前後から2000年代では10%前後へ、脳血管障害では1980年代の25%前後から2000年代では10%未満となっている(CIRCS研究-大阪:大阪がん循環器病予防センター, [http://www.osakaganjun.jp/effort/cvd/commissioned/files/26\\_08.pdf](http://www.osakaganjun.jp/effort/cvd/commissioned/files/26_08.pdf))。このことから、これらの疾患の死亡による評価のみでは公衆衛生対策の評価には不十分であり、発症状況を把握することの重要性が高まっている。

一方、レセプト情報は2008年以降になり、急速に電子データとして集積が進められ、2011年以降では90%以上の病院で医療レセプトの電子化が行われている。そのため、レセプト情報を活用することで、全国、都道府県、二次医療圏レベルなどで発症状況把握ができる可能性が高い。しかしながら、レセプト上の傷病名には医師の裁量などによるばらつきが存在する可能性が高いことから、レセプトデータによる診断の妥当性を検討することはデータベース研究の大きな課題であり、国際的にもデータベース研究で様々な疾患の診断妥当性が検討されている(米国: Ahmad FS, et al. *Circulation*. 2017, カナダ: Widger K, et al. *J Palliat Med*. 2017, 台湾: Kao WH, et al. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017, 香港: Sing CW, et al. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017, スペイン: Moreno-Iribas C, et al. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2017, 英国: Khan NF, et al. *Br J Gen Pract*. 2010)。海外と同様に、我が国においてもレセプトデータの傷病名单独では診断妥当性が低いことが報告されており(谷原ら. *日衛誌* 2008)レセプトデータ中の診療行為等の情報も用いた循環器疾患の診断妥当性の検討が不可欠である。心筋梗塞については、国立循環器病研究センター内部症例でのDPC情報との比較として、DPC病名と症例の一致率は90~100%と報告されているが(西村ら. *J Jpn Coron Assoc*. 2015)国立高度専門医療研究センター単一での状況であり、我が国における一般化可能性の観点から更なる検討が必要である。

そこで、本研究では、従来から疫学的な基準に基づいた循環器疾患登録がなされているコホート研究内において、レセプトデータによる循環器疾患診断アルゴリズムを構築する。また、構築した診断アルゴリズムによる循環器疾患診断症例の疫学的な基準に基づいた循環器疾患登録症例に対する妥当性を検討し、加えて、不一致症例の特徴を明らかにする。これにより、レセプトによる循環器疾患診断の疫学研究利用における課題を明らかにする。本研究の成果として、ビッグデータを活用した循環器疾患疫学の研究基盤を構築されることが期待される。

## 2. 研究の目的

本研究では、レセプトデータに基づく循環器疾患診断アルゴリズムの構築と、レセプトデータに基づく循環器疾患診断の疫学的基準に基づく循環器疾患診断に対する妥当性の検証を行い、診断方法間における差異とその特徴を明らかにすることを目的としている。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究対象者

茨城県A市の一部地域住民において、2013年4月~2015年12月に国民健康保険もしくは後期高齢者医療制度に一度でも加入した者を対象とした。加入と脱退を繰り返す者については、最も加入期間の長い期間のみを対象とした。脳卒中発症判定の妥当性検討においては、2013年3月以前に循環器疾患発症登録において脳卒中発症登録のある者を除く7,155人を分析対象とした。虚血性心疾患発症判定の妥当性検討においては、2013年3月以前に循環器疾患発症登録において脳卒中発症登録のある者を除く7,335人を分析対象とした。

### (2) 診療報酬請求明細書(レセプト)情報による判定ロジックの構築

診療報酬請求明細書(レセプト)に記録されている情報から、傷病名に関する情報(傷病名コード、診療開始日、転帰区分、傷病名称、修飾語コード)、診療行為に関する情報(診療行為コード、医薬品コード、特定器材コード)、受療に関する情報(診療実日数)、被保険者に関する情報(診療年月)を用いた。修飾語コードより疑い病名を抽出した。

#### 傷病名コードの選定

脳卒中に関連する傷病名コードを、ICD10に基づき、I61(脳出血)、I63・I65・I66(脳梗塞)、I60(くも膜下出血)として選定した。疑い病名は対象傷病名から除外した。

虚血性心疾患に関連する傷病名コードを、ICD10に基づき、I21-I24(心筋梗塞)、I20.0・I20.8(労作性狭心症)、I46.1・I46.9(急性死)として選定した。選定された傷病名コードのうち、傷病名から不適切な傷病名コードを除外した。疑い病名は対象傷病名から除外した。

## 診療行為コードの選定

脳出血、脳梗塞、くも膜下出血に関連する診療行為は、脳卒中治療ガイドライン 2009、2015、2021（編集：一般社団法人 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会）に基づき、推奨される診療行為を選定した。また、循環器疾患発症登録において、脳出血、脳梗塞、くも膜下出血の発症登録時点でのレセプト情報を確認し、ガイドライン上推奨されていないが、実診療上実施されている診療行為を対象診療行為に追加した。

虚血性心疾患に関連する診療行為は、急性冠症候群ガイドライン（2018年改定版）（公開：一般社団法人 日本循環器学会）に基づき、推奨される診療行為を選定した。

### 発症後早期死亡例への対応

脳卒中、心筋梗塞、急性死は発症早期に死亡する場合があります。傷病への治療としての診療行為がなされないことがあることから、対象傷病名があり、転帰区分が「死亡」かつ実診療日数が短い場合も発症と判定した。

## (3) 循環器疾患発症登録

国保レセプト、死亡小票、世帯アンケートなどの利用可能な情報に基づき、脳卒中または虚血性心疾患の発症が疑われた者について、訪問調査、電話調査、病院調査により発症時の状況を確認し、それぞれ確実例、疑い例の判定を行った。

脳卒中は、片麻痺などの明らかな限局性神経症状（巣症状）が24時間以上持続した状態であり、明らかな他病変が認められない者とした（確実例）。神経症状が明瞭でない者は疑い例として、本研究では発症例に含めなかった。

虚血性心疾患は、心筋梗塞（確実例・疑い例）、労作性狭心症（確実例）、1時間以内の急性死のいずれかと定義した。心筋梗塞は、典型的な胸痛症状に加えて、血液検査・心電図検査・心エコー検査などにより心筋梗塞に特徴的な所見を認めた者を確実例、典型的な胸痛症状のみを認めた者を疑い例とした。労作性狭心症は、早歩き、運動などの身体活動（労作）に伴い胸痛が生じる状態で、労作の中断により速やかに胸痛が改善し、また、同強度の労作により胸痛が再現される者を確実例とした。1時間以内の急性死は、死因となりうる明らかな他病変が認められない者で、生存確認から死亡確認までの期間が明らかに1時間以内の者とした。

## (4) 統計解析

研究対象者において、循環器疾患発症登録を疫学的ゴールドスタンダードとし、レセプト情報による循環器疾患発症判定による感度、特異度、陽性的中度を算出した。レセプト情報による脳卒中発症判定では、関連傷病名のみ（入院・外来）、関連傷病名のみ（入院のみ）、関連傷病名のみ（入院または4日以内の死亡）、関連傷病名（入院・外来）+関連診療行為または+4日以内の死亡、関連傷病名（入院・外来）+関連診療行為（脳血管疾患等リハビリテーション料を必須とする）または+4日以内の死亡の5パターンで集計した。レセプト情報による心筋梗塞・労作性狭心症発症判定では、関連傷病名のみ（入院・外来）、関連傷病名のみ（入院のみ）、関連傷病名のみ（入院または4日以内の死亡）、関連傷病名（入院・外来）+関連診療行為または+4日以内の死亡の4パターンで、レセプト情報による急性死判定では、傷病名（急性死）+2日以内の死亡、傷病名（急性死）+心肺蘇生または+2日以内の死亡、傷病名（急性死または心筋梗塞）+2日以内の死亡、傷病名（急性死または心筋梗塞）+心肺蘇生または+2日以内の死亡の4パターンで集計した。

## 4. 研究成果

### (1) レセプト情報による脳卒中発症判定の妥当性

脳出血では、パターン からパターン と判定条件を追加するにつれて、感度は100.0%から58.3%に低下し、特異度は99.8%から100.0%と概ね同程度であった。陽性的中度は48.0%から77.8%に上昇した。脳出血の不一致例について、診療行為を条件に加えた場合、偽陰性症例として、脳梗塞と脳出血が同時に記載された症例の見落としが生じていた。また、脳出血においては、脳血管疾患等リハビリテーション料を請求されない症例が多かった。偽陽性症例は循環器疾患登録情報がなく、詳細がわからなかった。

脳梗塞では、パターン からパターン と判定条件を追加するにつれて、感度は84.1%からパターン で86.4%と高くなり、パターン では70.5%に低下した。特異度は94.9%から99.9%と上昇した。陽性的中度は9.3%から77.5%に上昇した。脳梗塞の不一致例について、診療行為を条件に加えた場合、偽陽性症例として、脳血管疾患等リハビリテーション料を請求されない症例で症状が持続しない症例、または症状が非定型・不明瞭である症例（TIA登録、除外登録）が多かった。偽陰性症例として、CT、MRI検査のみ実施され、治療が行われなかった症例が多かった。

くも膜下出血では、パターン からパターン と判定条件を追加するにつれて、感度は100.0%から75.0%に低下したが、特異度は100.0%で変わらなかった。陽性的中度は57.1%から100.0%に上昇した。くも膜下出血の不一致例について、脳血管疾患等リハビリテーション料を請求されなかった症例であった。

全脳卒中では、パターン からパターン と判定条件を追加するにつれて、感度は85.2%からパターン で88.5%と最も高くなり、67.2%に低下した。特異度は94.8%から99.9%と上昇し

た。陽性的中度は 12.3%から 82.0%に上昇した。全脳卒中の不一致例について、脳出血、脳梗塞、くも膜下出血と同様であった。

## (2) レセプト情報による虚血性心疾患発症判定の妥当性

心筋梗塞では、パターン からパターン と判定条件を追加しても感度は 77.8%で一定であった。特異度は 99.3%から 99.9%とわずかに上昇した。陽性的中度は 12.5%から 63.6%に上昇した。心筋梗塞の不一致例について、診療行為を条件に加えた場合、偽陰性症例は心筋梗塞疑い症例であった。偽陽性症例は他の虚血性心疾患として登録されている者と登録のない者であった。

急性死では、パターン からパターン と判定条件を拡大するにつれて、感度は 20.0%から 40.0%に上昇し、特異度は 99.8%で一定であった。陽性的中度は 8.3%から 10.5%にわずかに上昇した。急性死の不一致例について、偽陰性症例は対応するレセプト情報がなく、院外急性死と推測される。偽陽性例は大部分で診療実日数が 1 日で心停止の傷病名もしくは心肺蘇生の請求があることから、来院時 CPA 症例と推測されるが、除外登録がなされており、他病変による死亡例と推測される。

労作性狭心症では、パターン からパターン と判定条件を追加するにつれて、感度は 42.9%から 28.6%に低下し、特異度は 99.5%から 100.0%とわずかに上昇した。陽性的中度は 8.1%から 50.0%に上昇した。労作性狭心症の不一致例について、診療行為を条件に加えた場合、偽陰性は傷病名が狭心症 (I20.9) である症例や検査のみの症例であった。偽陽性は循環器疾患登録がない症例であった。

## (3) 本研究の意義と今後の展望

本研究により、レセプト情報を用いた循環器疾患発症判定において、比較的高い精度で把握が可能であることが確認された。一方、来院時 CPA 症例においては情報が乏しく、心臓突然死としての急性死を高い精度で把握することが困難である。これらの結果は、レセプト情報を用いた循環器疾患罹患に関する疫学研究の推進に重要な示唆を与えるものである。

今後の展望として、診療ガイドラインや診療報酬の改正に合わせて、判定ロジックの改正を継続していくとともに、本研究の結果を活用し、既存資料を活用した循環器疫学研究の推進を図っていく。また、既存資料を活用した循環器疫学の更なる発展のためには、脳卒中、虚血性心疾患以外の循環器疾患の判定ロジックについても検討を行うことが必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 木原 朋未、山岸 良匡、村木 功、磯 博康
2. 発表標題 脳卒中・急性心筋梗塞の発症把握における電子レセプト利用についての検討
3. 学会等名 第29回日本疫学会学術総会
4. 発表年 2019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	澤田 典絵 (Sawada Norie) (00446551)	国立研究開発法人国立がん研究センター・社会と健康研究センター・室長  (82606)	
研究分担者	山岸 良匡 (Yamagishi Kazumasa) (20375504)	筑波大学・医学医療系・教授  (12102)	
研究分担者	久保田 康彦 (Kubota Yasuhiko) (60814580)	公益財団法人大阪府保健医療財団大阪がん循環器病予防センター（予防推進部・循環器病予防健診部・健康開発・その他部局等・その他  (84423)	
研究分担者	斉藤 功 (Saito Isao) (90253781)	大分大学・医学部・教授  (17501)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------