



Medical Information for Risk Assessment Initiative

## MIHARI COMMUNICATION #8

新規発生の急性腎不全を

電子診療情報から特定する定義の妥当性について

平成 26 年 12 月 26 日

医薬品医療機器総合機構 安全第一部

### ■この調査の目的は何か？

本調査は MIHARI Project の試行調査として実施され、急性腎不全が発生したことを、電子診療情報からどの程度正確に特定できるか評価することを目的としています。具体的には、本調査では各種診断名と臨床検査結果等の組合せで急性腎不全の発生を定義し、真のイベントの発生を捉える上で、その定義が適切であるかをより正確な情報（本調査ではカルテに記載された所見等）を用いて評価しました。このような研究をバリデーションスタディと呼びます。

### ■薬剤疫学におけるバリデーションスタディとは何か？

電子診療情報のデータベースを二次利用して実施される疫学研究（データベース研究）では、あるイベント（疾患や健康上の問題等）が発生した症例や、ある治療薬の使用者を特定するための定義を、データベースに含まれる情報を用いて設定します。この時、データベースには全ての詳細な診療情報が含まれているわけではないため、それらの定義がどの程度適切で妥当かを、より正確な情報による基準（ゴールドスタンダード）に照らして評価することが重要であり、このような研究をバリデーションスタディと呼びます。データベース研究においては、結果をより適切に解釈するため、バリデーションスタディを実施することが推奨されています。

### ■どのように検討が行われたのか？

本調査では、新規発生の急性腎不全を特定するための定義の妥当性について調査し、2つの病院にご協力頂き、電子カルテのデータを用いました。なお、本調査の実施にあたっては、国際医療福祉大学及び各病院の倫理委員会に諮り、承認を得ました。

方法は、電子カルテのデータから、急性腎不全が新規に発生した症例を特定するための定義として、急性腎不全の診断名と血清クレアチニン（血清 Cre）の検査結果の条件の組合せからなる数種類の定義を設定しました。設定した複数の定義のうちの一つは、「急性腎不全の病名の前後 1 か月に血清 Cre 値の急速な上昇があること」とし、ここでの血清 Cre 値の急速な上昇を「前値より 0.3mg/dL 以上あるいは 150% 以上の上昇」としました。また、新規に発生した症例にさらに絞り込むために、これらの定義に該当した

月の前6か月間に一度でも受診がある症例に限定しました。このような定義を使って特定された症例（ポテンシャルケース）について、腎臓専門医あるいは臨床研究コーディネーターがカルテに記載された所見等を確認することによって、真にこれらの疾患を発現した症例（真のケース）であるか否かを判定しました。定義の妥当性の指標として、ポテンシャルケース数のうち、真のケース数の割合を陽性的中値（Positive Predictive Value, PPV）として算出しました。

結果を表1に示します。新規発生の急性腎不全の発生を「病名の前後1か月に血清Cre値の急速な上昇あり」の定義で特定した場合、PPVは50%程度でした。これは、2病院の電子カルテのデータにおいて「病名の前後1か月に血清Cre値の急速な上昇あり」という定義で特定されたケースが1,000人であっても、そのうち、検査結果に基づく真の急性腎不全のケースは500人程度ということを示しています。この血清Cre値の急速な上昇という条件を、血清Cre値の前値によってさらに細分化した条件に変更した定義についても追加検討したところ、血清Cre値の前値が高い（前値 $>2.0\text{mg/dL}$ ）場合のPPVは20%程度と低い値でしたが、血清Cre値の前値が低い（前値 $\leq 1.2\text{mg/dL}$ ）場合のPPVは90%程度と高い値でした。

表1. 対象2病院の新規発生の急性腎不全を特定するための各種定義のPPV

定義	PPV (95%信頼区間)
初回の急性腎不全の病名の前後1か月に血清Cre値の急速な上昇あり (その前6か月間に受診があること)	53.7% (49.0-58.4)
初回の急性腎不全の病名の前後1か月に血清Cre値の急速な上昇あり (その前6か月間に受診があること) + 血清Cre値の前値 $\leq 1.2\text{mg/dL}$	89.5% (84.8-94.2)
初回の急性腎不全の病名の前後1か月に血清Cre値の急速な上昇あり (その前6か月間に受診があること) + 血清Cre値の前値 $\leq 2.0\text{mg/dL}$	80.5% (75.5-85.5)
初回の急性腎不全の病名の前後1か月に血清Cre値の急速な上昇あり (その前6か月間に受診があること) + 血清Cre値の前値 $> 2.0\text{mg/dL}$	19.9% (14.2-25.6)

### ■この検討から分かったことは何か？

この調査で急性腎不全の発生を、病名と血清Cre値の急速な上昇のみで定義した場合に、PPVが50%程度と低値を示した理由は、真のケースではなかった症例の中に、血清Cre値の推移に影響を与える透析や腎移植症例などが多く含まれていたことが一因ではないかと考えられます。実際に血清Cre値の前値が低い場合という条件を加味することでPPVの改善が認められました。したがって、急性腎不全での定義を検討する際には、慢性腎不全患者との区別をどのように行うかが重要と考えられました。また、この結果から、検査値を使ってイベントの定義を作成する場合には、その検査値の推移に影響を与える治療が行われている症例を予め除外する定義を検討する必要があると考えられました。さらに、本調査で得られたPPVが低値を示した他の要因として、病院が保有するデータは、協力医療機関の診療情報に限られるため、本調査で特定されたポテンシャルケースに、他の病院で既に治療を受けている新規ではない症例が含まれていた可能性が考えられます。したがって、病院が保有するデータから新規に疾患が発生した症例を特定する定義については、本調査の方法や結果を踏まえてさらなる検討が必要と考えてい

ます。

なお、PPV は対象集団の有病割合に依存する指標であるため、本結果を他の対象集団やデータベースを用いた研究において参照する際には注意する必要があります。

#### ■ 詳細な結果はどこで見られるのか？

本調査結果の詳細につきましては、PMDA ホームページに報告書として掲載しております<sup>1</sup>。

#### ■ 参考文献

1. [独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 病院情報システムデータを利用したバリデーションスタディ報告書. 2014.](#)