



MIHARI

Medical Information for Risk Assessment Initiative

MIHARI COMMUNICATION #7

新規発生の糖尿病、脂質異常症、甲状腺機能亢進症を

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、糖尿病、脂質異常症又は甲状腺機能亢進症が発生したことを、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、治療薬の処方、診療行為等の組合せで糖尿病、脂質異常症又は甲状腺機能亢進症の発生を定義し、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（本調査では臨床検査結果）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、新規発生の糖尿病、脂質異常症、甲状腺機能亢進症の定義の妥当性を評価しました。これらは臨床検査値をゴールドスタンダードとして利用することが可能な疾患として選ばれました。また、6 病院にご協力頂き、6 病院の電子カルテのデータ、また 2 病院の医事会計データを用いました。なお、本調査の実施にあたっては、国際医療福祉大学の倫理審査委員会に諮り、承認を得ました。

方法は、電子カルテのデータまたは医事会計のデータから、糖尿病、脂質異常症、甲状腺機能亢進症が新規に発生した症例を特定するための定義として、各種診断名、治療薬の処方、診療行為（検査名や生活習慣病の管理料等）等の条件の組合せから成る数種類の定義を設定しました。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、血糖値等の臨床検査結果に基づき、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度（Positive Predictive Value, PPV）として算出しました。

その結果、6 病院の電子カルテのデータを使った場合について、最も PPV が高かった定義の結果を表 1 に示しますが、その PPV は必ずしも高いものではありませんでした。例えば、PPV が 45.4%である場合（表 1・新規発生の糖尿病の結果）、6 病院の電子カルテのデータから「糖尿病の初回の病名の後に初回の治療薬の処方がある」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、臨床検査結果に基づく真の糖尿病のケースは 454 人ということを意味します。同様に、2 つの病院の医事会計データを使った場合の結果について、最も PPV が高かった定義の結果は表 2 に示します。

表 1. 対象 6 病院の電子カルテのデータを使った場合の各疾患を特定するための定義の PPV

対象疾患	定義	PPV (95%信頼区間)
新規発生の糖尿病	糖尿病の初回の病名の後に初回の治療薬の処方がある（その前 6 か月間に受診があること）	45.4% (44.3-46.5)
新規発生の脂質異常症	脂質異常症の初回の病名の後に初回の治療薬の処方がある（その前 6 か月間に受診があること）	63.8% (62.9-64.7)
新規発生の甲状腺機能亢進症	甲状腺機能亢進症の初回の病名の後 1 か月以内に初回の治療薬の処方がある（その前 6 か月間に受診があること）	70.0% (65.8-74.3)

表 2. 対象 2 病院の医事会計データを使った場合の各疾患を特定するための定義の PPV

対象疾患	定義	PPV (95%信頼区間)
新規発生の糖尿病	糖尿病の初回の病名に続いて、1 か月以内に診療行為の実施、初回の治療薬の処方がある（その前 6 か月間に受診があること）	40.7% (38.9-42.5)
新規発生の脂質異常症	脂質異常症の初回の治療薬の処方と診療行為が同じ月にある（その前 6 か月間に受診があること）	73.3% (72.1-74.4)
新規発生の甲状腺機能亢進症	甲状腺機能亢進症の初回の病名に続いて、1 か月以内に診療行為の実施、初回の治療薬の処方がある（その前 6 か月間に受診があること）	72.4% (66.6-78.2)

■この検討から分かったことは何か？

本調査では、病名だけでなく治療薬を定義に含めた場合に PPV が上昇する傾向にありました。ただし、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。また、本調査での PPV が低値を示した理由として、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あると考えられます。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、本調査で用いた方法を参考にされる際には、次のことに注意して下さい。多くのバリデーションスタディでは、カルテに記載された所見等を確認することによって真のケースを判定するため、非常に多くの作業量を必要としますが、本調査では、臨床検査結果に基づいて真のケースか否かを単純に判定したため、カルテを確認する方法より作業量が少なく、簡便でした。ただし、臨床検査結果によって真のケースを判定する方法が許容されるのは、その疾患が利用可能な臨床検査結果のみで十分正しく判定することができる場合に限られます。したがって、可能であればカルテを確認して真のケースを判定することが望ましく、臨床検査結果に基づいて真のケースの判定を行うことを計画する場合においても、その疾患が臨床検査結果に基づいて判定することができるか十分に検討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¹。

■ 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.](#)