

# 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

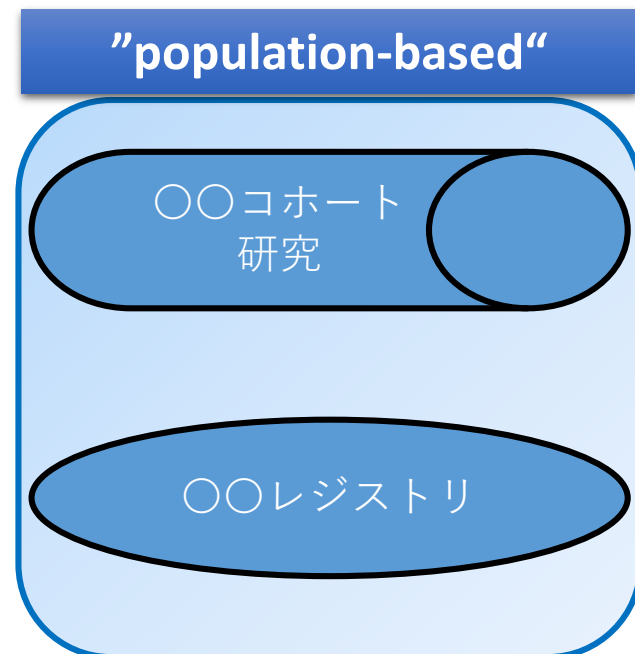
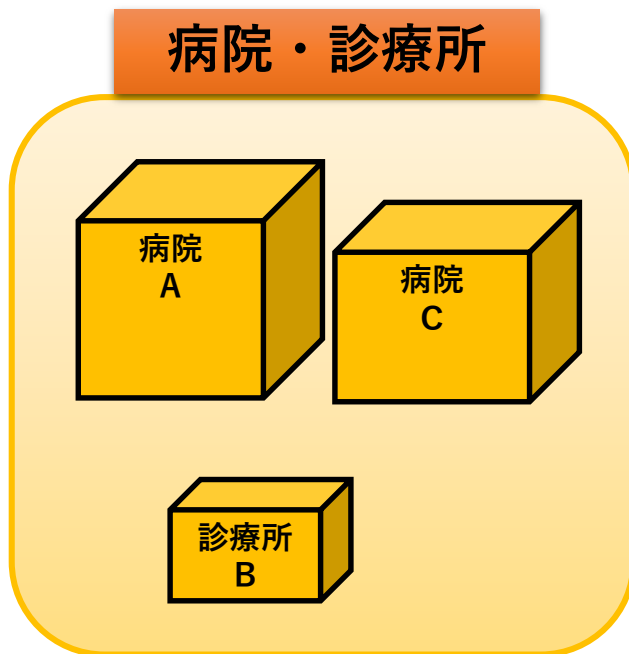
### プログラム

- |             |                             |
|-------------|-----------------------------|
| 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)                  |

# バリデーション研究のセッティング どの集団でバリデーション研究を行う？

バリデーション研究は、単施設もしくはは数施設で実施されることが多い。しかし、外的妥当性の観点からは、研究の母集団を代表する集団でバリデーション研究を行うことが望ましい。

報告書 P.22



# バリデーション研究のリサーチクエスチョン

「〇〇のデータベースにおいて、□□の疾患を特定する△△の傷病名（またはアルゴリズム）が妥当であることを示す」（仮説検証的研究）

あるいは

「〇〇のデータベースにおいて、□□の疾患を妥当に特定できるアルゴリズムを探す」（探索的研究）

旨の記載が基本となる

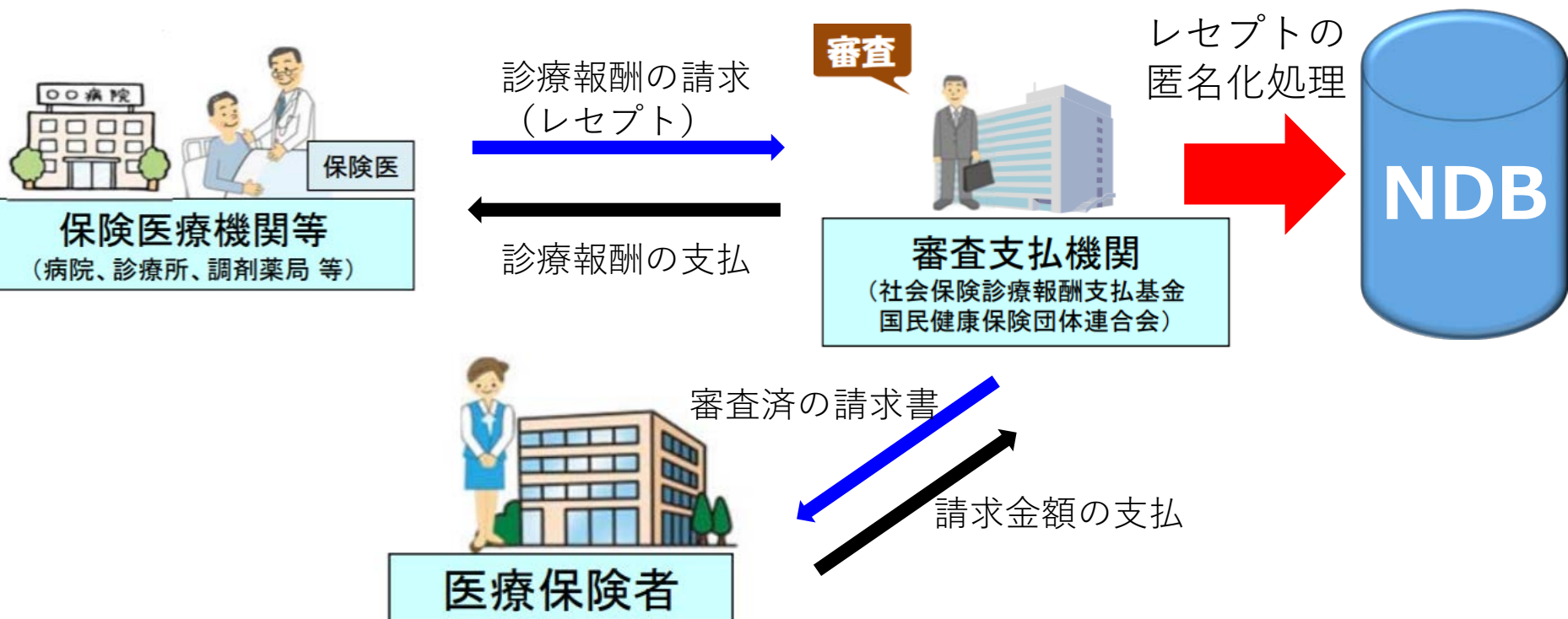
さらに一歩踏み込んで、その研究結果が今後どのような研究で使われるのか、最終目的を明確にすることが望ましい

# バリデーション研究のリサーチクエスション 2型糖尿病の例

で、  
ICD10コード「E11x」、または  
レセ電算コード「2500013」（疑いを除く）  
が登録された症例を「2型糖尿病」と定義することの妥  
当性を評価する。  
この定義では陽性的中度が低いことが予想されるため  
「2型糖尿病」を妥当に同定できるアルゴリズムを探す。  
さらに、妥当性を確認した上で、レセプト情報・特定健  
診等情報データベース（NDB）で、日本全国の糖尿病有病  
者数の推計を行う。

# NDB (National Database)

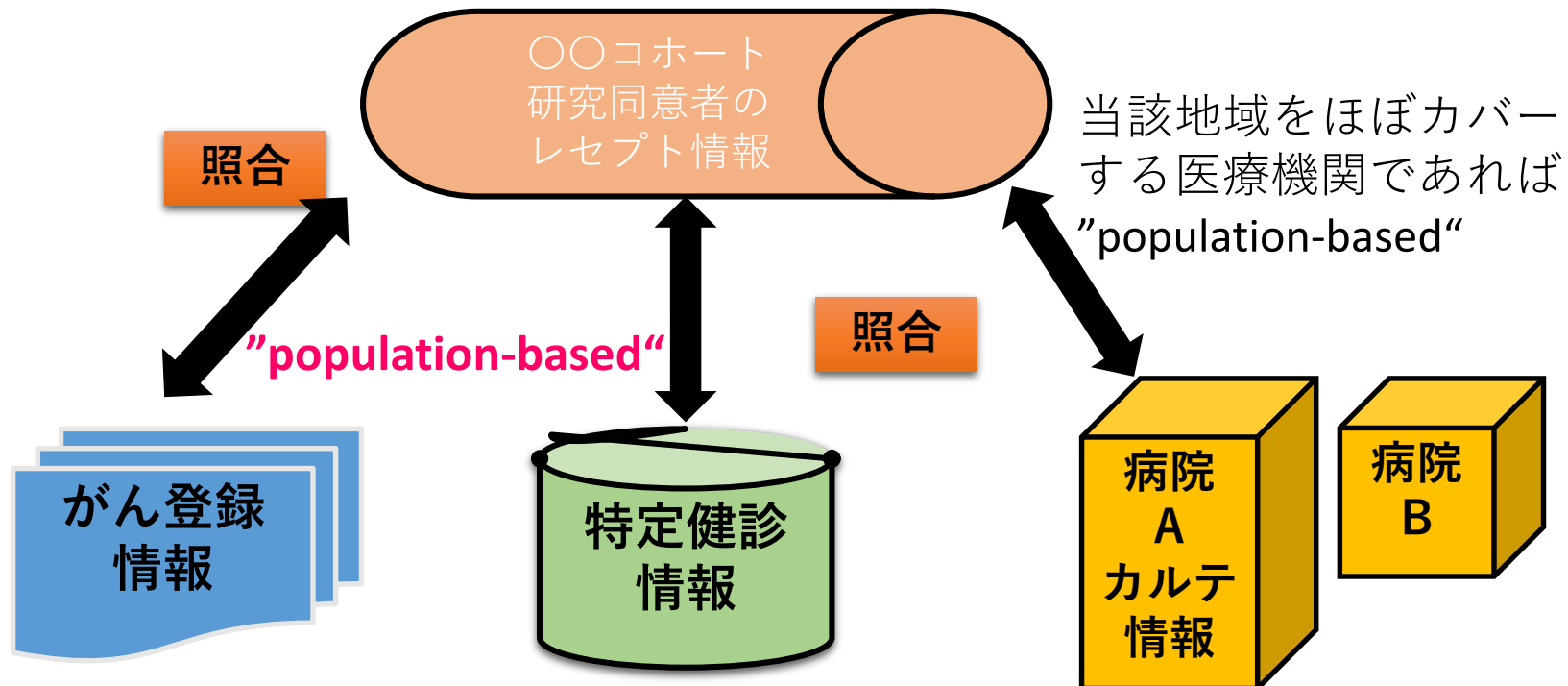
- NDB (National Database) は、国内で行われた大部分の保険診療のレセプト（診療報酬明細書）と特定健診の結果が集積した大規模データベースである。



# コホート同意者を対象とした バリデーション研究

コホート研究の開始時に病歴情報を取得する同意を得ている者を対象として、カルテ情報や疾病登録利用などが可能

レセプト情報と病歴等を照合することにより外的妥当性の高いバリデーション研究が実施可能である。





# バリデーション研究のリサーチクエスション 2型糖尿病の例

大規模コホートの対象者でカルテ・健診情報と照合することにより、  
ICD10コード「E11x」、または  
レセ電算コード「2500013」（疑いを除く）  
が登録された症例を「2型糖尿病」と定義することの妥当性を評価する。

この定義では陽性的中度が低いことが予想されるため  
「2型糖尿病」を妥当に同定できるアルゴリズムを探す。  
さらに、妥当性を確認した上で、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）で、日本全国の糖尿病有病者数の推計を行う。

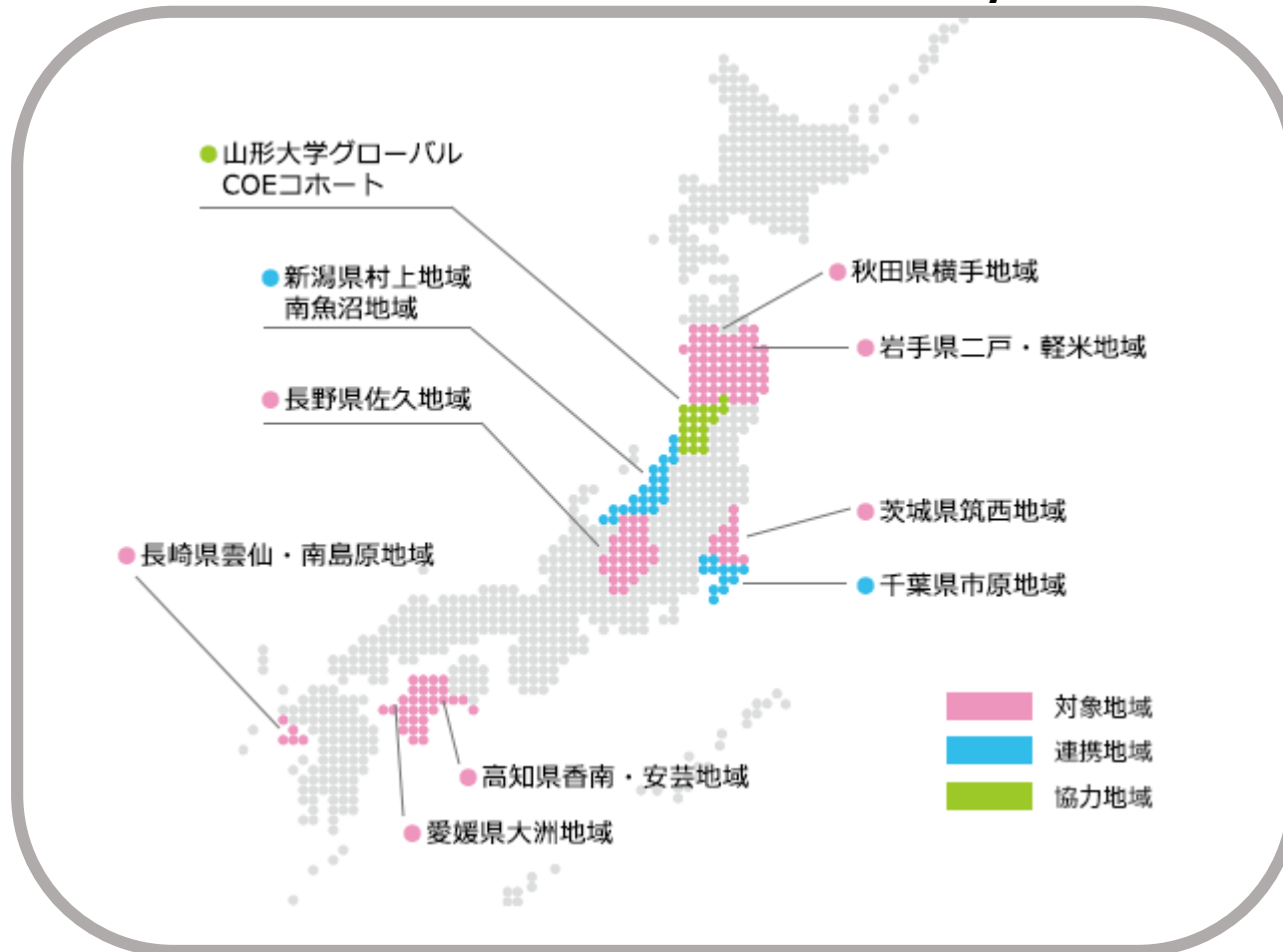
# 大規模コホート研究

| コホート名                              | 開始年       | 対象集団                            | 対象年齢   | 対象者数                | ベースライン<br>調査回答率 | 収集情報         | 追跡情報                        | ホームページ  |
|------------------------------------|-----------|---------------------------------|--------|---------------------|-----------------|--------------|-----------------------------|---|
| 第一世代                               |           |                                 |        |                     |                 |              |                             |   |
| 広島・長崎原爆被ばく者コホート<br>(寿命調査)          | 1950      | 広島・長崎の原爆被爆者                     | 全員     | 120,321             | 100%            | 調査票          | 死亡, がん罹患                    | <a href="http://www.rerf.or.jp/general/research/longevity.html">http://www.rerf.or.jp/general/research/longevity.html</a> |
| 計画調査                               | 1965      | 宮城, 愛知, 大阪, 兵庫, 岡山, 鹿児島県の6府県の住民 | 40歳以上  | 265,118             | 91-99%          | 調査票          | 死亡                          | 文献2   |
| 第二世代                               |           |                                 |        |                     |                 |              |                             |   |
| 3府県コホート研究 (Three-Prefecture Study) | 1983-1985 | 宮城県, 愛知県, 大阪府                   | 40-79歳 | 100,615             | 84.7%           | 調査票          | 死亡, がん罹患                    | 文献6   |
| JACCスタディ                           | 1988-1990 | 45地域の住民                         | 40-79歳 | 110,792             | 83%             | 調査票, 血液      | 死亡, がん罹患                    | <a href="http://publichealth.med.hokudai.ac.jp/jacc/index.html">http://publichealth.med.hokudai.ac.jp/jacc/index.html</a> |
| 多目的コホート研究 (JPHC Study)             | 1990-1994 | 11保健所地域の住民                      | 40-69歳 | 140,420             |                 | 調査票, 血液      | 死亡, がん罹患, 循環器疾患発症, 糖尿病発症, 他 | <a href="http://epi.ncc.go.jp/jphc/">http://epi.ncc.go.jp/jphc/</a>   |
| 宮城県コホート研究                          | 1990      | 宮城県14市町村の住民                     | 40-64歳 | 47,605              | 92%             | 調査票          | 死亡, がん罹患                    | <a href="http://www.pbhealth.med.tohoku.ac.jp/node/314">http://www.pbhealth.med.tohoku.ac.jp/node/314</a>                 |
| 高山コホート研究                           | 1992      | 岐阜県高山市の住民                       | 35歳以上  | 31,552              | 85%             | 調査票          | 死亡, がん罹患                    | <a href="http://www.l.gifu-u.ac.jp/~ph/">http://www.l.gifu-u.ac.jp/~ph/</a>   |
| 大崎国民健康保険コホート                       | 1994      | 宮城県大崎保健所管内の国保加入者                | 40-79歳 | 50,029              | 95%             | 調査票          | 死亡, 国保データ                   | <a href="http://www.pbhealth.med.tohoku.ac.jp/node/314">http://www.pbhealth.med.tohoku.ac.jp/node/314</a>                 |
| 第三世代                               |           |                                 |        |                     |                 |              |                             |   |
| 日本多施設共同研究コホート (J-MICC)             | 2005-     | 地域住民, 参加施設受診者等                  | 35-69歳 | 10万人目標              | 進行中             | 調査票, 血液, DNA | 死亡, がん罹患                    | <a href="http://www.jmicc.com/">http://www.jmicc.com/</a>   |
| 次世代多目的コホート研究 (JPHC-NEXT)           | 2011-     | 全国複数地域の住民                       | 40-74歳 | 10万人目標              | 進行中             | 調査票, 血液, DNA | 死亡, がん罹患, 循環器疾患発症, 他        | <a href="http://epi.ncc.go.jp/jphcnext/index.html">http://epi.ncc.go.jp/jphcnext/index.html</a>                           |
| 東北メディカル・メガバンク機構 (ToMMo)            | 2013-     | 宮城県全域および岩手県の太平洋沿岸部自治体を中心とした地域住民 | 20歳以上  | 地域住民8万人目標, 三世代7万人目標 | 進行中             | 調査票, 血液, DNA | 死亡, がん罹患                    | <a href="http://www.megabank.tohoku.ac.jp/">http://www.megabank.tohoku.ac.jp/</a>   |



# 大規模コホート研究の例

## JPHC-NEXT Study

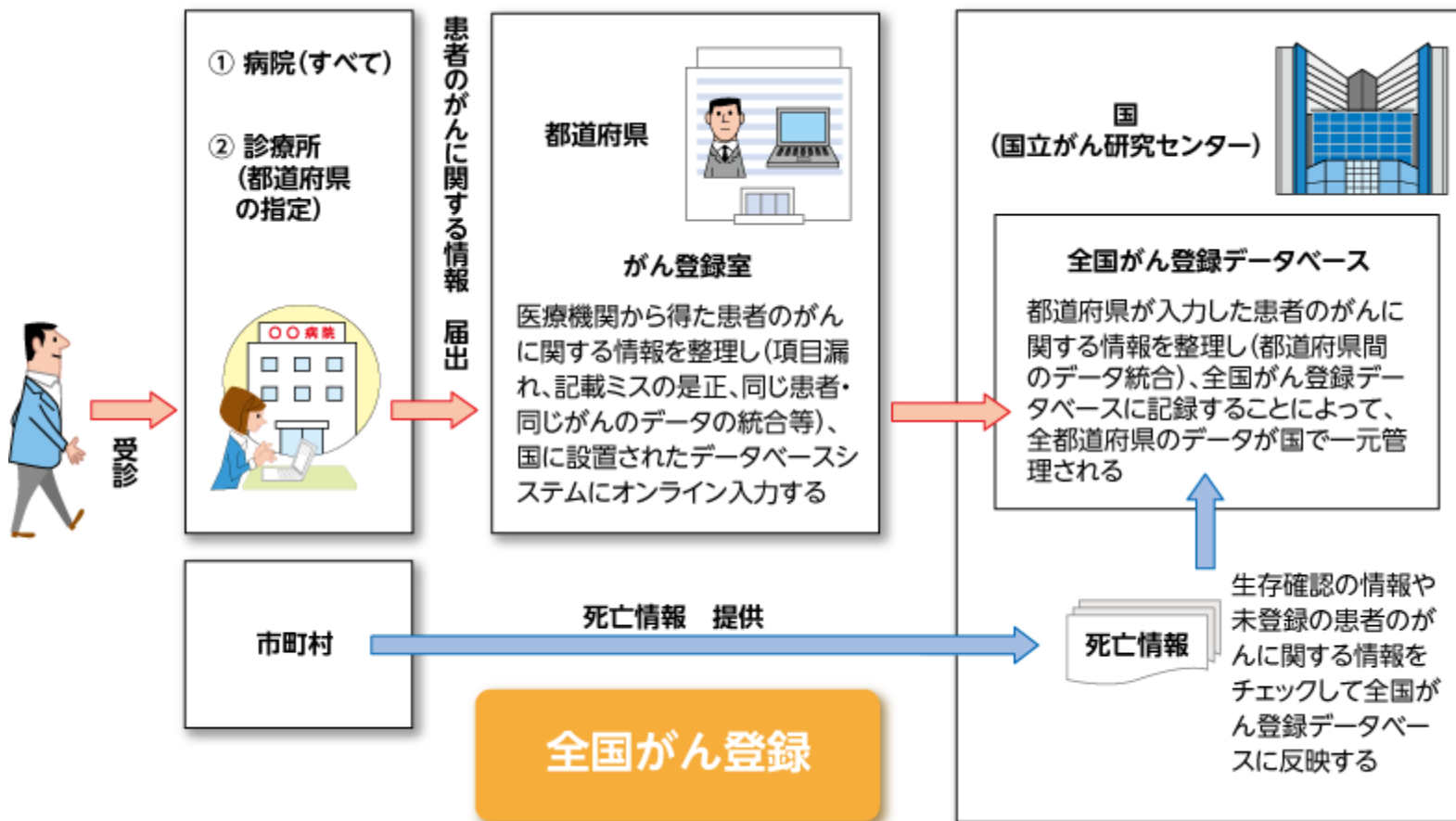


対象地域の40-74歳の住民の約半数が同意

→地域住民をある程度代表している

<https://epi.ncc.go.jp/jphcnnext/area/index.html>

# 「全国がん登録」の仕組み



# 大規模コホート研究における 「全国がん登録」の利用

- 全国がん登録の研究利用は、原則本人からの同意が必要である
- 同意を取得している大規模コホート研究では「全国がん登録」を用いたバリデーション研究が実施可能である

# 大規模コホート研究における アウトカム等のバリデーション

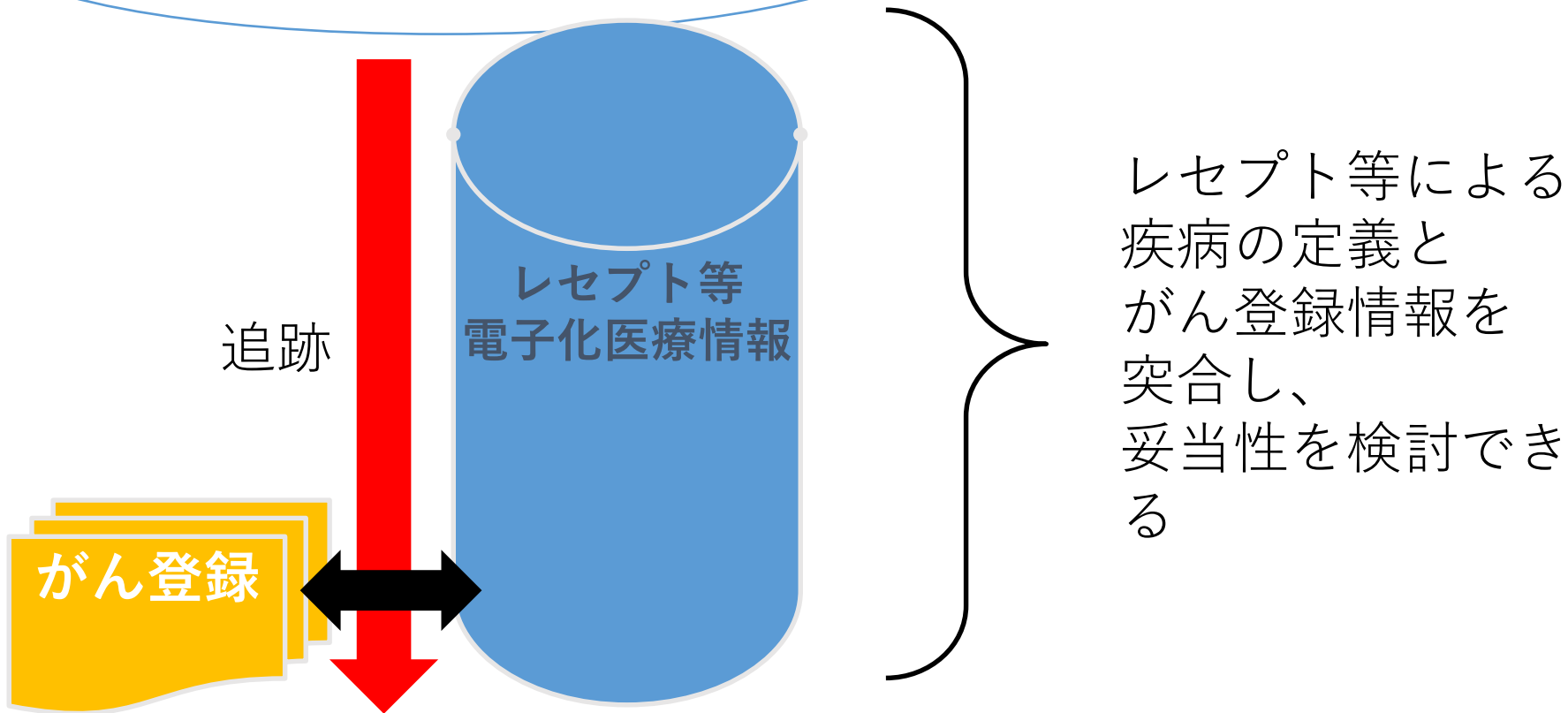
## コホート研究

追跡

レセプト等  
電子化医療情報

がん登録

レセプト等による  
疾病の定義と  
がん登録情報を  
突合し、  
妥当性を検討できる



# 大規模コホート研究における アウトカム等のバリデーション

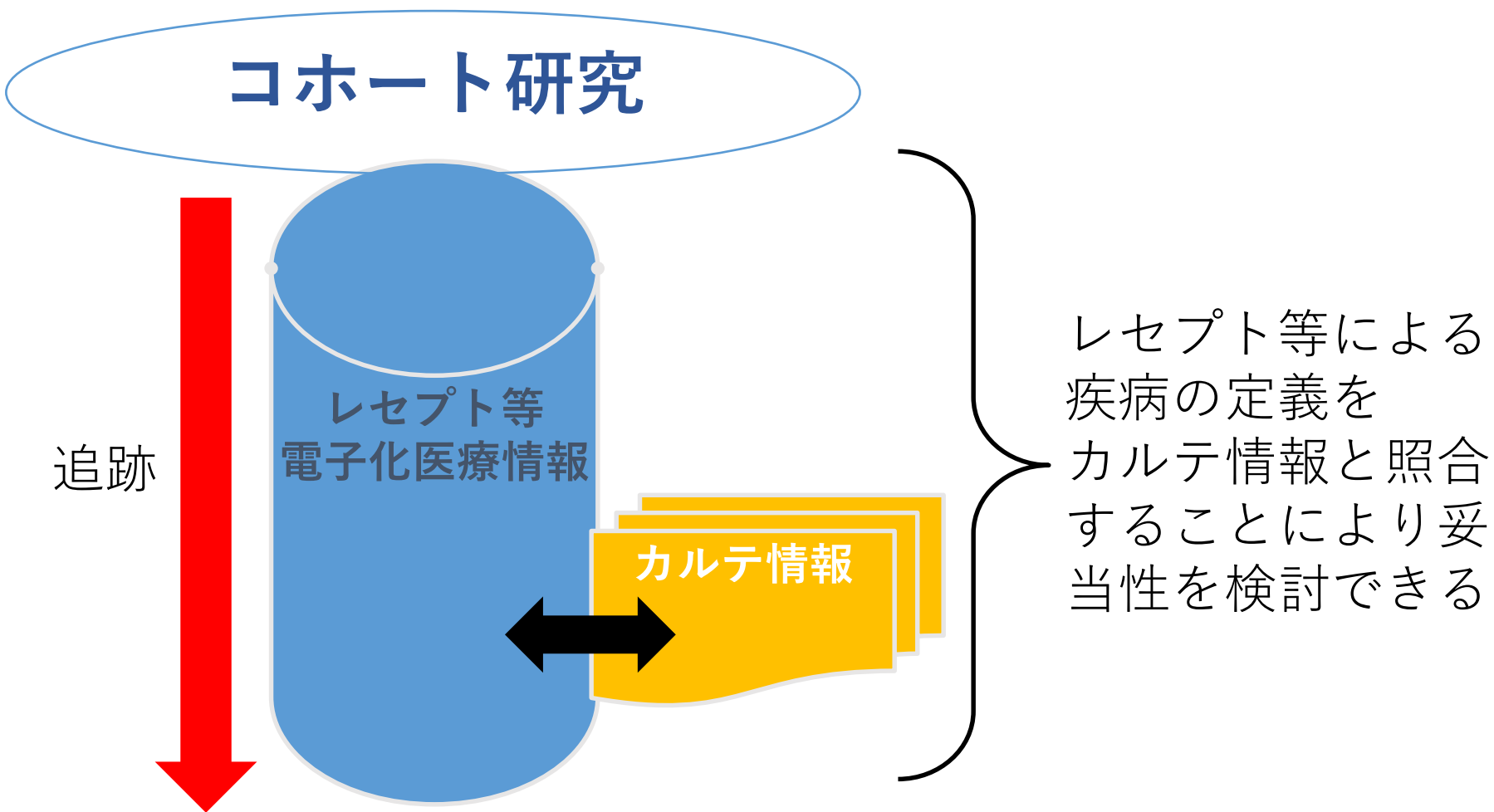
コホート研究

追跡

レセプト等  
電子化医療情報

カルテ情報

レセプト等による  
疾病の定義を  
カルテ情報と照合  
することにより妥  
当性を検討できる



# 大規模コホート研究におけるバリデーション 留意点

- ✓現時点では、国保レセプトや後期高齢者医療レセプト以外のレセプト情報の収集は困難であり、協会けんぽなどのレセプト情報を用いたバリデーション研究はできない。
- ✓国保加入者や後期高齢者医療受給者とその他の保険加入者では、背景因子が大きく異なる可能性がある点に注意が必要である。
- ✓約10万人の「大規模」コホート研究であっても、希少疾患のバリデーション研究は困難である。
- ✓レセプト病名登録に地域差があることが予想される場合には、コホート対象地域のバリデーション研究結果をその他の集団に一般化可能性には限界がある。



# まとめ

- 外的妥当性の観点からは、研究の母集団を代表する集団でバリデーション研究を行うことが望ましい。
- 国内の複数の地域住民を対象としたpopulation-basedコホート研究で、国民健康保険（国保）レセプト、後期高齢者医療制度（後期高齢医療）レセプトなどのレセプト情報を収集し、かつ、悉皆的な疾病登録が実施されている場合には、外的妥当性の高いバリデーション研究が実施可能である。
- バリデーション研究を実施するセッティングとして大規模コホート研究が活用されていくことが期待される。