

論文の内容の要旨

論文題名 乳がんレセプト傷病名の妥当性研究

佐藤 泉美

【序文】

米国や欧州、アジアの一部では、レセプトデータ等の大規模な医療情報のデータベースが、様々な疫学研究や医薬品評価に利用されている。一方、わが国ではそれらの諸外国に比べ、医療情報データベースの構築、及び利用は遅れているが、2015年までに1000万人規模を目標とした医療情報データベースと、保険診療報酬情報・特定健診等情報データベース(National database[NDB])が構築中である。今後はその利用の拡大が期待されているが、いずれの医療情報データベースを2次利用する際にも、利用者はそれぞれのデータベースの特性を理解し、研究仮説に即したデータベースの選択と、仮説評価に必要なデータの質を保证する必要がある。

レセプトは診療報酬を請求するために作成されたものであり、様々な年齢層や集団を含む継続的な医療情報が電子的に蓄積されているため、レセプトデータの疫学研究への2次利用は、時間とコストの大幅な削減が期待できる。しかし、一方で限界があり、その一つとしてレセプトの傷病名が実診療での診断名と異なる可能性が指摘されている。

我々はレセプトデータを利用した薬剤疫学研究の実施を計画しており、主要評価項目は乳がん発症までの期間としているため、乳がん傷病名が正確でなく乳がん診断症例の誤分類があれば、誤った結論を導いてしまう可能性がある。欧米では、レセプトに記録されている、いわゆるレセプト傷病名の妥当性(レセプトに記載されている傷病名が、当該患者の真の傷病を正確に反映しているかの正確性)の評価や、対象疾患の同定のため、レセプト傷病名を含むレセプトデータ上の他の医療情報を利用した条件や方法の評価が実施されているが、わが国では少数であり、日本と欧米とでは医療環境が異なるため、現在の日本の状況に即したこれらの研究が必要であると考えられた。

【目的】

レセプトデータから既存の乳がん診断症例を同定するため、乳がん傷病名の妥当性を評価し、さらに定義を探索的に設定し、それらの定義による乳がん診断症例同定の性能を評価する。

【方法】

がん診療拠点病院かつDPC[Diagnosis Procedure Combination]対象病院の医科レセプトデータ(院外・入院[DPC])を用い、基準(Gold standard)には当該病院の院内がん登録データを用いた。基準症例は院内がん登録データの乳がん診断日が2011年1月～12月の女性患者とし、レセプトデータが存在しない患者は除外した。レセプトデータから乳がん診断例の同定のための定義設定のため、プロファイリング(Gold standardとなる院内がん登録データと、レセプトデータの内容の一部をあらかじめ確認すること)を実施した。

プロファイリング結果と先行研究、わが国の乳がん診療の現状を参考にレセプトデータ使用期間と定義を設定した。レセプトデータ使用期間は、タイムラグを考慮する場合には、がん登録の対象期間前後1ヶ月を増加させ(2010年11月～2012年1月)、考慮しない場合には、がん登録の対象期間と同様にした。レセプトの乳がん傷病名は、出来高評価による傷病名コードの乳がん傷病名(以降、乳がん傷病名)と、包括評価によるDPC分類の乳がん傷病名(以降、DPC乳がん傷病名)があるため、それぞれ別の項目とした。定義は、乳がん傷病名と各医療情報(生検、画像診断、手術、化学療法等)を組み合わせることで14種類を設定し、同様にDPC乳がん傷病名と各医療情報で組み合わせることで13種類を設定した。

治療中の患者を除くために、レセプトデータ対象期間(2010年11月)以前に乳がん傷病名のある患者を除外した。また、男性を除外した。レセプトデータの期間が異なるデータセット(最小で2ヶ月間分、以降1ヶ月分ずつ増やし最大で半年間分のデータセット)をタイムラグ考慮の有無別に各5つ作成し、各データセットで各定義に該当する症例とGold standardの乳がん診断症例を比較するために、感度、特異度、陽性的中度(Positive predictive value [PPV])を算出した。また、傷病名の「疑い」を含む、又は除

外の場合別に各定義で同様に算出を行った。最後に、DPC 乳がん傷病名による各定義による算出も同様にを行った。さらに、PPV が高い定義に注目して、それぞれの感度、特異度、PPV を比較した。

【結果】

患者数は、タイムラグを考慮したレセプト対象期間内と、考慮しないレセプト対象期間内では、それぞれ 53,730 人、50,056 人だった。感度は、乳がん傷病名では、タイムラグ考慮有り又はなしのいずれでも一貫して 90% 台後半であり、疑いの有無によってもほとんど変化はなかった。出現回数 3 回以上、画像、生検、その他関連コード、複数コードの組合せによる定義でも、同様に一貫しており 80-90% 台だった。化学療法、薬剤、放射線療法の定義では、いずれも 40% 以下と他の定義と比べて低かった。また、DPC 乳がん傷病名による各定義では全体的に低かった。

特異度は、いずれの定義、使用期間、疑い含む除くでも高く、97~100% だった。

PPV は、乳がん傷病名による定義では、最も高くてもタイムラグ考慮なし(疑い除く)で 60% 台後半であり、他の定義に比べて低く、レセプトデータの使用期間の変化による影響は少なかった。最も高かった定義は手術の定義のタイムラグ考慮なし(疑い除く)で約 91% だった。また、DPC 乳がん傷病名による各定義は、乳がん傷病名による各定義に比べ、PPV が全体的に高く、95% 以上の定義は、乳がん関連傷病名、乳がん関連マーカー検査、手術、放射線療法、複数項目(手術、化学療法、薬剤、放射線療法のいずれか)の定義だった。PPV と感度が共に 85% 以上だった定義は、乳がん傷病名[DPC 乳がん傷病名]かつ乳がん関連病名の定義と、乳がん傷病名[DPC 乳がん傷病名]かつ手術、化学療法、薬剤、放射線療法のいずれかの定義だった。

【考察】

本研究では、特異度はいずれの定義でも高く、先行研究を支持する結果となった。また、乳がん傷病名は感度が高く、疑いの有無でほとんど影響はなかった。また、偽陽性になった症例も、診断日が対象期間からずれていたために、Gold standard の乳がん診断症例とみなされなかっただけで、実際には全て乳がん診断症例であった。乳がんの確定診断のためには、診察、画像診断や生検と検査が必要であり、診察及び検査に保険を使わなかった症例以外で、乳がん診断症例に乳がん傷病名が付与されていないことは考えにくく、乳がん傷病名は、NDB などの大規模レセプトデータを使用する際に、効率良く乳がん診断症例を見つけるための優れたスクリーニングの定義になると考えられる。

わが国のレセプトでは、傷病名の修飾語に「疑い」マスターコードが存在している。本研究では「疑い」記録の利用によりレセプトデータから乳がん診断症例を同定するための定義の性能が向上した。記録を省略している医療機関もあると考えられるが、NDB のような複数医療機関のレセプトデータを複合したデータベースでは、「疑い」記録の有無が異なる医療機関のデータが混在していると考えられるため、乳がん傷病名と併せて「疑い」記録を利用することにより定義の性能が向上すると考えられる。

レセプトデータから対象疾患を同定するために、乳がん傷病名と他の医療情報を組み合わせた定義を探索的に設定して評価する方法は、先行研究で多く実施されており、レセプトデータを 2 次利用する際に、他の医療情報にアクセスできない場合、レセプトデータ内の複数の医療情報を利用して、レセプトデータから乳がん診断症例を同定するための定義を探索的に設定し、その性能を向上させる方法は最も現実的と考えられたため、本研究でもこの方法を採用した。PPV は乳がん関連傷病名、手術、複数項目(手術、化学療法、薬剤、放射線療法のいずれか)を組合せた各定義と、DPC 乳がん傷病名の各定義で高い傾向にあった。先行研究でも、検査に関連する医療情報よりも、治療に関連する医療情報を使用した定義で高い PPV が報告されており、本研究もそれを支持する結果となった。また、本研究では PPV が高く感度も比較的高い、乳がん傷病名[DPC 乳がん傷病名]かつ手術、化学療法、薬剤、放射線療法のいずれかの定義が、本研究で設定した定義の中では、最もレセプトデータから乳がん診断症例を同定するために適した定義であることが示唆された。

本研究の限界として、本研究の定義は、各項目の組合せであり個々のコードを組合せた定義のため、本研究の定義よりも適した定義がある可能性は残されている。次に、院内がん登録データの登録漏れや、レセプトデータのミスコーディングの可能性は考慮していない。また、本研究のデータ提供医療機関と他の医療機関とでは患者層、治療方法等が異なる可能性が考えられる。さらに、本研究では既存の乳がん診断症例の同定のための検討しか実施していないため、発症症例ではレセプトデータから乳がん診断症例を同定するために適した定義が異なる可能性がある。最後に、乳がんの罹患状況、レセ

プト記録様式等は刻々と変化するものであり、本研究で設定した定義は更新する必要があると考えられる。

本研究では、乳がん傷病名の感度、特異度が高いこと、及び乳がん診断症例の同定のため、「疑い」記録や手術や化学療法等の治療に関連する医療情報の定義によってレセプトデータから乳がん診断症例を同定するための定義の性能が向上する示唆は得られているが、前項で述べた限界があることから、複数医療機関のデータによる乳がん診断症例を同定するための定義の探索及び評価により一般化可能性を高める必要があると考えられる

【結論】

レセプトの乳がん傷病名は、感度、特異度が高く、レセプトデータから乳がん診断症例を同定するための定義は、複数の医療情報(手術、化学療法、薬剤、放射線療法のいずれか)を組合せること、及び「疑い」記録の利用により、乳がん診断症例の同定の性能が向上することが示唆された。ただし、単独医療機関のデータから得られた示唆であるため一般化には限界があり、複数医療機関のデータでの検証が必要である。