

NDBによる患者数推計の妥当性に関する研究

研究分担者

奈良県立医科大学医学部 公衆衛生学講座 講師
野田 龍也

研究要旨

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)は、国民皆保険制度をとる日本における保険診療の悉皆データであるが、その特徴を生かし我が国の悉皆値を迅速に集計するためには数え方(疾患定義)が正確である必要がある。

医療施策立案・臨床研究の基礎において「数」の把握は重要であるが、本研究ではNDBを用いた患者数の推計する際の課題を過誤の観点から整理した。

具体的には、NDBを用いて患者数推計する際に第一種過誤、第二種過誤が生じやすい場合と生じにくい場合を想定し、治療や検査の疾患特異性や受診頻度等に注目して、傷病を8通りに分類し、カテゴリーごとの疾患例や今後の課題について取りまとめた。

A. 研究目的

本研究の目的は、NDBを用いて患者数推計する際の課題を過誤の観点から整理することである。

ここで取り上げる過誤とは、患者数の推計にあたって生じうる第一種過誤(過剰推計)と第二種過誤(過小推計)を想定している。

B. 研究方法

NDBを用いて患者数を推計する際に第一種過誤、第二種過誤が生じやすい場合と生じにくい場合を想定し、治療や検査の疾患特異性や受診頻度等に注目して、傷病を8通りに分類し、それぞれについて、NDBで患者数を推計する際の留意点をまとめた。

(倫理面への配慮)

本分担研究は、個人情報や動物愛護に関する調査・実験は行わない。研究の遂行に当

たっては、各種法令や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を含めた各種倫理指針等の遵守に努める。また、厚生労働省保険局を始めとする関係各所の定めた規定・指針等を遵守し、必要な利用申請を行った。また、実施にあたっては、奈良県立医科大学医の倫理委員会の許可を得た。

C. 研究結果

治療や検査の疾患特異性、受診頻度、傷病名の妥当性という3つの観点について以下のように検討した：

1. 疾患特異性の違い

NDBはデータレコード中に、患者に行われた治療や検査、投薬等に係る情報が含まれている。疾患によってはその疾患しか行われられない治療や検査があるため、逆にそれらの治療行為がなされていることを理由に疾患の特定が可能である。これを踏まえ、

1. 「疾患特異的な治療、検査がある」
 2. 「疾患特異的な治療、検査がない」
- という観点を取り上げた。

※「疾患特異的な検査」とは：

その検査を実施したという事実だけでその疾患が確定的に推定される場合に限る（例：HIV-RNA 定量検査）。

その検査の結果まで見なければその疾患の存在を確定できない場合は、NDB 上の「疾患特異的な検査」からは外れる（例：HbA1c）。

なお、「年に複数回実施」等の頻度条件を付加することで、検査の疾患特異性を高めることも可能である（上記の HIV-RNA 定量検査）。

2. 受診頻度の違い

NDB では行われた治療や検査の内容に加え、ある期間内で行われた治療や検査の回数も把握できる。これを踏まえ、

- A. 「高頻度に受診している」（少なくとも数ヶ月に一度）
 - B. 「高頻度に受診しないことが多い」
- という観点を取り上げた。

※「高頻度に受診」について：

疾患特異的な治療法がある場合に限らず、非特異的な治療法や対症療法的な治療法がある場合にも一定の間隔で受診することに注意が必要。

また、治療法が存在しないまたは治療を要しない状態でも、一定の頻度で受診して検査だけを行い、経過観察する疾患も存在する（経過観察中のもやもや病や脳動脈瘤など）。

つまり、疾患特異的な治療法のあるなし

と受診頻度はそれほど関連しない点に留意すべきである。なお、疾患特異的な検査がある場合は、定期的に受診する割合が高いと思われる。

3. 病名の妥当性

NDB ではデータレコード中に傷病名の情報が含まれている。ただし真の確定診断に基づく傷病名ではないため、単純に傷病名だけでの判断は難しい。それを踏まえ、

P. 「付与された傷病名の妥当性が比較的高い疾患である」

Q. 「付与された傷病名の妥当性が比較的高くない疾患である」

という観点を取り上げた。

※「付与された傷病名の妥当性が比較的高くない」とは：

検査のための疑い病名が多い場合（悪性黒色腫）や、真の確定診断が難しい場合（アレルギー性鼻炎）がある。

4. カテゴリーごとの特徴

上記 3 つの観点の組み合わせから、8 通り（ $2 \times 2 \times 2$ ）のカテゴリーを設定できる。それぞれのカテゴリーの疾患例及び第一種過誤、第二種過誤に係る特徴を以下に示す：

①1-A-P

疾患例：血友病、酵素補充療法を必要とする先天代謝異常（特異的治療があり、検査用の疑い病名付与が比較的少ないと考えられる。）などが該当する。

【NDB を用いた患者数推計において、第一種過誤、第二種過誤ともに小さい】

②1-A-Q

疾患例：HIV 感染症、糖尿病（特異的治療があるが、検査用の疑い病名付与が多い。）などが該当する。

【NDB を用いた患者数推計において、第二種過誤は小さいが、第一種過誤を回避する対策が必要である。】

③1-B-P

疾患例：特定の疾患例は現状見いだせていないが、疾患特異的な治療や検査があるが、治療や検査を要さない状態にある疾患で、疑い病名の付与が少ないと思われるものが該当する。

④1-B-Q

疾患例：特定の疾患例は現状見いだせていないが、疾患特異的な治療や検査があるが、治療や検査を要さない状態にある疾患で、疑い病名の付与が多いと思われるものが該当する。

⑤2-A-P

疾患例：経過観察中の脳動脈瘤やもやもや病（治療は行わないが、一定の間隔で検査受診し、容易に確定診断がつくため、疑い病名の付与が少ないと考えられる。）、遠位型ミオパチー（疾患特異的な治療はないが、一定の間隔で受診し、超稀少疾患のため、疑い病名を付与されることが少ないと考えられる。）などが該当する。

【NDB を用いた患者数推計において、第一種過誤は小さいが、第二種過誤を回避する対策が必要である】

⑥2-A-Q

疾患例：SLE、潰瘍性大腸炎（疾患特異的な治療はないが、一定の間隔で受診し、検査のために疑い病名を付与されることが多い。）などが該当する。

【NDB を用いた患者数推計において、第一種過誤、第二種過誤ともに大きいことが想定される】

⑦2-B-P

疾患例：治療を要さない脊柱側弯症（治療を行わず、緩徐に増悪することも想定されない（＝定期受診が必要ない）が、容易に確定診断がつくため、疑い病名の付与が少ないと考えられる。）、パラコート中毒（疾患特異的な治療がなく、比較的急激な転帰をたどるため長期受診せず、誤った病名や疑い病名が付与される可能性は比較的小さいと考えられる。）などが該当する。

【NDB を用いた患者数推計において、第一種過誤は小さいが、第二種過誤を回避する対策が必要である。】

⑧2-B-P

疾患例：急性上気道炎（疾患特異的な治療や検査がなく、継続的に受診せず、真の急性上気道炎であるかの妥当性が低いと考えられる。）が該当する。

【NDB を用いた患者数推計において、第一種過誤、第二種過誤ともに大きいことが想定される】

D. 考察

今回上記の結果で示したカテゴリーごとの疾患例については、データから読み取れる情報を用いて臨床の専門家を交えて議論

し、多くの事例を積み上げることで、正確な事例を積み上げることが重要である。

なお、本分担研究は、3つの観点から8つのカテゴリを作成した中での結果であるが、これら以外の観点を組み合わせや論点もあると思われるので、今後も精緻化を進めていく必要がある。

E. 結論

NDB を用いて患者数を推計する際に考慮すべき問題点について、治療や検査の疾患特異性、受診頻度、傷病名の妥当性の3つの観点を組み合わせから、8通りのカテゴリを設定し、それぞれのカテゴリの疾患例及び第一種過誤、第二種過誤に係る特徴を整理した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

H. 知的財産権の出願・取得状況

なし