

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

National Database (NDB)等の電子レセプト情報の研究

研究分担者 中山 健夫 京都大学医学研究科 健康情報学分野
研究分担者 宮本 恵宏 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター長
研究協力者 齋藤良行 京都大学医学研究科 健康情報学分野
研究協力者 金山純二 埼玉石心会病院 循環器内科
研究協力者 中尾葉子 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター

要旨:

診療の質指標(QI)評価における電子レセプト情報の活用方法の健闘の一環として、臨床専門医とレセプト研究の経験のある研究者でエキスパートパネルを構築し、レセプト上での虚血性心疾患・急性心筋梗塞の疾病特定ロジックを開発した。本定義は実際にNDBに適用し、その結果から妥当性を検討し直すというプロセスを経ることを想定したものであり、本定義を作成する過程において議論があった点については、今後NDBからそれぞれの定義で抽出された結果を比較し、検証を進める。

A. 目的

ナショナルデータベース(NDB)のレセプト情報を用いて、心不全、虚血性心疾患、急性心筋梗塞の新たな罹患者を推計する定義(病名決定ロジック)を作成する。

B. 研究方法

合意形成方法。臨床家(該当疾患の内科専門医2名)2名、レセプト研究者1名、スーパーバイザー(医師)2名のエキスパートパネルを構成した。臨床家とレセプト研究者により病名決定ロジックの定義原案を作成したのち、Web会議とメーリングリストによりパネル全体で意見交換した。これを反映し、レセプト研究者が定義案を改訂したのち、エキスパートパネルにおいて最終確認を行い、合意形成を行った。

パネル構成メンバー:

【臨床家】

・金山純二(医師) 埼玉石心会病院循環器内科医長 日本循環器学会循環器専門医、日本内科学会認定医

・中尾葉子(医師) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター室長、日本循環器学会循環器専門医、日本心臓病学会FJCC、社会医学系専門医・指導医、心臓リハビリテーション指導士、認定臨床栄養指導医

【レセプト研究者】

・齋藤良行(薬剤師) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野

【スーパーバイザー】

・中山健夫(医師) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分

野 教授 社会医学専門医・指導医
・宮本 恵宏(医師)国立研究開発法人国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター長、日本内科学会指導医、社会医学系専門医・指導医、肥満学会専門医

C. 研究結果

NDB のレセプトには、主に傷病名、診療行為、医薬品、特定器材に関する診療報酬情報等が含まれている。本研究では、2014 年度の診療報酬情報を使用し、病名決定ロジックを作成した。

傷病名として、ICD-10 の 3 桁分類および ICD-10 に列記されている傷病名コード(レセプトコード)を使用し、疑い病名は除いた。傷病名と緊急入院に関する加算の組み合わせにより病名決定ロジック(「広義」、「狭義」)を作成した。本ロジックを適用する研究の目的に応じて、適切な病名決定ロジックを選択できるように、「広義」、「狭義」を設定した。

「広義」:疾患特定の高感度を重視した定義。該当疾患の罹患者が含まれる可能性はあるが、該当疾患の罹患者を確実に包含するための定義。傷病名を ICD-10 の 3 桁分類レベルで使用したもの。政策的な全体像の把握等に適用することを想定している高感度重視定義。

「狭義」:疾患特定の特異度を重視した定義。該当疾患の罹患者を見落とす可能性はあるが、特定した症例は該当疾患以外の罹患者を誤って包含しないための定義。傷病名として、ICD-10 に列記されている傷病名コード(レセプトコード)及び、診療行為、緊急入院に関する加算を使用し主に急性期での発生をとらえるもの。医療の質評価やコホート研究等に適用することを想定している特異度重視の定義。

1. 虚血性心疾患の病名決定ロジックの考

え方

虚血性心疾患としては、急性心筋梗塞や不安定狭心症などの急性冠症候群のほか(広義の急性心筋梗塞)、安定労作性狭心症や冠攣縮などによるもの(I20)、陳旧性心筋梗塞や虚血性心筋症、慢性完全閉塞等の I25 が含まれ、これを広義の急性心筋梗塞と定義した。

狭義の定義には、すなわち特異度を高く「急性心筋梗塞」を把握することを目指す。感度を上げるため、動脈硬化や冠攣縮以外の機序も含めることとし、川崎病後遺症によるもの(M303)や、冠動脈の奇形(Q245)、稀な病態としてリウマチ熱に合併するもの(I018, I098)などを含めた。

広義: I20, I21, I22, I23, I24, I25

狭義: I20, I21, I22, I23, I24, I25, I01.8, I09.8, M30.3, Q24.5

I01.8「急性リウマチ性汎心炎」「ブイヨー症候群」(ブイヨー症候群(Bouillaud syndrome)はリウマチ熱と同義)、

M30.3「川崎病」「急性熱性皮膚リンパ節症候群」「不全型川崎病」の 6 病名は除く

虚血性心疾患のロジック作成について以下のような限界が考えられる。

虚血性心疾患でないものが含まれてしまう可能性がある。I01 や I09 は心膜炎・心筋炎が含まれており、そういった病名により本コードが選択される可能性も高いと考えられる。

虚血性心疾患のうち、すぐに入院治療を要する状態(不安定狭心症や急性心筋梗塞)であれば病名が付与されるが、慢性冠動脈疾患の場合、併存疾患によっては病名が付与されない可能性がある。

2. 急性心筋梗塞の病名決定ロジックの考 え方

急性心筋梗塞は急性冠症候群(ACS)

の中に含まれ、ST 上昇型心筋梗塞と非 ST 上昇型心筋梗塞に分けられる。非 ST 上昇型心筋梗塞は、心筋バイオマーカーの上昇により、不安定狭心症とは区別される。

実臨床の場において、心筋トロポニン^①は、急性冠症候群の初期診断において頻用されているが、トロポニン陽性例であっても血清クレアチニンキナーゼ値(CPK)の上昇が認められない症例が、不安定狭心症と診断されていることも多々遭遇する。そのため、急性心筋梗塞を特定するにあたり感度を重視し、狭義の定義には不安定狭心症も含めることとする。しかし、不安定狭心症は ICD-10 では、安定狭心症等と同一の I20 (狭心症) に含まれる。この問題を解決するために、I20 に緊急入院などの特定のコードを組み合わせることにする。

また、急性心筋梗塞の主な原因としては、冠動脈に形成された不安定プラークの破綻が考えられているが、特殊な原因として冠状動脈解離や血栓塞栓性の心筋梗塞もあるため、これら非動脈硬化性の急性心筋梗塞についても狭義の定義に含めることとする。

広義 I21, I22, I23

狭義 I20, I21, I22, I23, I24 かつ

緊急入院関連コード

I23.8「梗塞後狭心症」、I24.1「心筋梗塞後症候群、ドレSSLラー症候群」の3病名は除く

I20 については「不安定狭心症」のみを採用する。理由として、例えば、救急医療管理加算 1 の内訳では「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者が最も多く

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000185952.pdf>、I20 とこのような加算を組み合わせる事で、虚血以外の心不全等(急性冠症候群などのケース)を拾ってしまう可能性が出てしまうため、狭義、すなわち特異度を高く「急性心筋梗塞」を把握することを目指す

「特異度高く AMI を抽出できるアルゴリズム」の目的を鑑み、ノイズが多くなることが想定される条件は加えず、I20 は「不安定狭心症」のみを採用とした。

< 緊急入院関連コード >

傷病名< 狭義 > の発生当日、または翌日に「入院」が発生している場合かつ「緊急・救急」に関する診療行為加算(2014 年度版)を AND する。

急性心筋梗塞の病名決定ロジックの限界としては以下が考えられる。2000 年に欧米で急性心筋梗塞の universal definition が提言され、我が国でもその後徐々に universal definition が広がり、2011 年で約 40% (日冠疾会誌.2015;21(2):137-40) で用いられ、その後徐々に広がっていった。すなわち、急性心筋梗塞であっても、不安定狭心症や急性冠症候群として病名が付与されていることがあり、その程度は病院間そして時期によって異なることに注意しなければならない。

以上の点踏まえ、急性心筋梗塞< 広義 > では >

院外心肺停止例で精査されずに死亡した症例(Over, Under diagnosis)

併存疾患(脳梗塞や敗血症など)等によって冠動脈精査が実施されず、心筋逸脱酵素の上昇のみによって診断された症例(Over, Under diagnosis)

冠動脈解離や冠攣縮、血栓塞栓性による心筋梗塞で I20 や I24 の病名コードが付与された症例(Underdiagnosis) などが考えられる。

また、急性心筋梗塞< 狭義 > では、I20, I24 を含めているが、ここには慢性期病態も含まれており、そのため緊急入院コード加算を加えている。しかしながら、これらの加算が付与されない急性期病態(例えば、院内発症や転院)においては、拾いきれない可能性が残る。不安定狭心症(I200)や I24

のように急性心筋梗塞に移行する前段階の病態が含まれるため心筋梗塞に至っていない症例も含まれてしまう(Overdiagnosis)。

D. 考察 & E. 結論

本定義は実際に NDB に適用し、その結果から妥当性を検討し直すというプロセスを経ることを想定したものであり、本定義を作成する過程において議論があった点については、今後 NDB からそれぞれの定義で抽出された結果を比較し、検証を進める。

F. 研究発表

1. 中山健夫. レギュラトリーサイエンス財団「安全性監視計画入門コース: 第9講: 日本で利用可能な DB の応用事例と課題 - MID-NET、民間DB はどのような課題に適しているか、バリデーションをどう行うか - 2019年7月19日 長井記念ホール
2. 中山健夫. 医療ビッグデータコンソーシアム提言策定部会 2019年5月22日 日本橋ライフサイエンスビル
3. 中山健夫. Reconsidering "Real World Data". DIA Japan. 2019年11月12日東京ビッグサイト
4. 中山健夫. 医薬品開発及び製造販売後調査・研究における医療ビッグデータの実践的利用法を考える. 日本薬学会 レギュラトリーサイエンス部会 / 第16回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム 2020年1月10日 長井記念ホール
7. M Sakai, S Ohtera, T Iwao, Y Neff, T Uchida, Y Takahashi, G Kato, T Kuroda, S Nishimura, T Nakayama, on behalf of BiDAME (Big Data Analysis of Medical care for the Elderly in Kyoto) Decreased use of life-sustaining treatment provided just before death for older inpatients in Japan: A trend analysis from 2012 through 2014 based on national representative samples.

(submitted)

G. 知的所有権の取得状況
なし