

一般社団法人 ヘルスケア・データサイエンス研究所

研究助成 成果報告書

(成果・概要のいずれかに○をつけてください)

助成年度	2019 年度
本研究期間	2019 年 11 月～ 2022 年 12 月
氏名	西岡祐一
所属機関名 (助成決定時)	奈良県立医科大学 糖尿病学講座/公衆衛生学講座
職位・学位	医員/大学院博士課程
研究タイトル	レセプト研究の可能性と限界の考察：2 つの臨床研究を用いて (①ベンゾジアゼピン系薬の処方有無と 死亡率の関連、②スルホニルウレア (SU) 薬と心血管イベント/重症低血糖発生率)
キーワード	バリデーション、Administrative claims database、高次元傾向スコア、一般化可能性、比較可能性、糖尿病
論文掲載誌 (URL等ご記載ください)	Appropriate definition of diabetes using an administrative database: A cross-sectional cohort validation study. J Diabetes Investig. 2022 Feb;13(2):249-255. <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdi.13641">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdi.13641</a>

## 2019年度（第3回）研究助成報告書

奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 助教  
西岡 祐一

本研究の目的は日本発のレセプト研究の可能性と限界を考察することである。

本研究は下記の流れで実施した。

- ① 健診データの妥当性、一般化可能性の検討
- ② レセプトデータを用いた疾患の診断基準の構築とバリデーション（誤分類の定量化）
- ③ JMDC Claims Database と他のレセプトデータベースとの比較（一般化可能性の検討）
- ④ 高次元傾向スコアを用いた臨床研究の実施（一般化可能性・比較可能性の検討）

大規模レセプトデータと健診データの両方を使用できる JMDC Claims Database だからこそ本研究が可能となった。

①健診データの妥当性、一般化可能性の検討

健診結果のうち質問票による糖尿病薬処方有無の自己申告の信頼性を検証した。

下記のように、真に糖尿病薬の処方があった者 130,500 人のうち 108,616 人で糖尿病薬の処方ありと申告していた。一方、糖尿病薬処方ありと申告しかつレセプト上は処方が確認できなかった者は 8,307 名であった。

結果：真陽性(TP)、偽陽性(FP)、偽陰性(FN)、真陰性(TN) 15		
対象患者 3,139,630人 女1,215,441 男1,924,189	申告以前の 処方あり	申告以前の 処方なし
ありと申告	TP 108,616人	FP 8,307人
なしと申告	FN 21,884人	TN 3,000,823人

結果：各指標 14		
指標	計算値	95%信頼区間
感度	83.2%	83.0-83.4
特異度	99.7%	99.7-99.7
陽性反応的中度(PPV)	92.9%	92.7-93.0
陰性反応的中度(NPV)	99.3%	99.3-99.3
Prevalence	0.04	
Kappa Index	0.87	
Youden Index	0.83	

特定健康診査の自己申告について本研究で初めてバリデーションを行い、Kappa 係数 0.87 と定量的に妥当性を検証できた。

## ② レセプトデータを用いた疾患の診断基準の構築とバリデーション（誤分類の定量化）

次に、妥当性を確認した健診データを reference standard として、レセプトデータを用いた糖尿病判定基準のバリデーションを実施した。本成果は論文として Journal of Diabetes Investigation に出版されている。

### 結語

23

本研究で提案する糖尿病特定アルゴリズム

疑い病名を除く傷病名+医薬品（同一レセプト）

特異度**99.4%**、陽性的中度**88.4%**、Kappa係数**0.80**

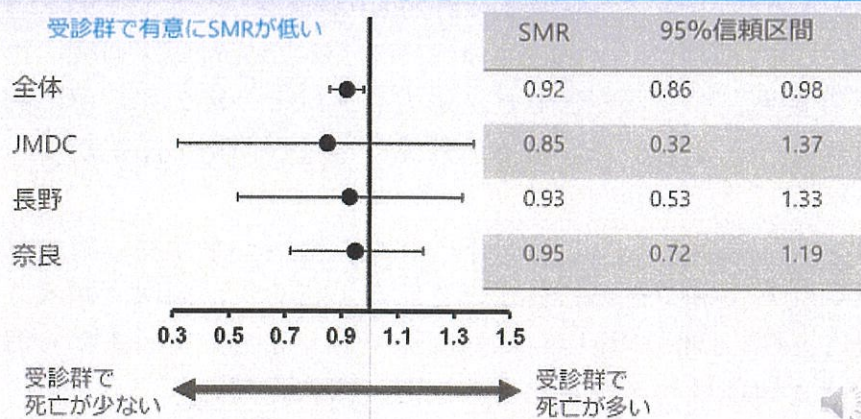
今後の**レセプトビッグデータ解析**に十分**応用可能**

## ③ JMDC Claims Database と他のレセプトデータベースとの比較（一般化可能性の検討）

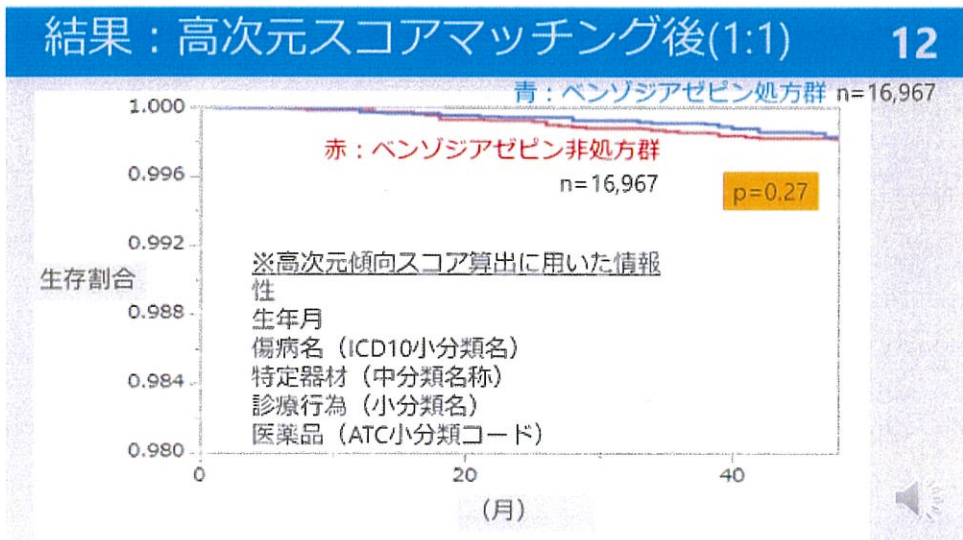
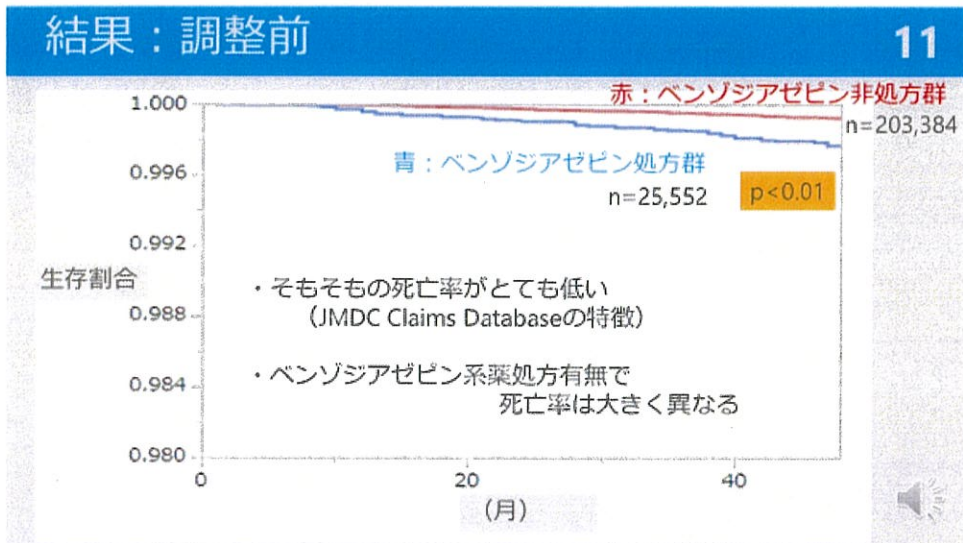
次に、健診で HbA1c が 6.5%以上であることを指摘されてから一定期間内に受診した群とそうでなかった群の比較という臨床研究を複数のレセプトデータベースで実施し結果を比較した。具体的には JMDC Claims Database に加えて奈良県の国民健康保険、後期高齢者医療制度のデータからなる国保データベース（KDB）、長野県の KDB を用いた。図のようにレセプトデータベースが異なっても標準化死亡比（SMR）の傾向は類似しており、被保険者全体の縦断的な研究が可能なレセプトデータベースの一般化可能性が改めて示されたものとする。

### 標準化死亡比（SMR）

15



④高次元傾向スコアを用いた臨床研究の実施（一般化可能性・比較可能性の検討）



最後に、JMDC Claims Database を用いた海外の claims database を用いた先行臨床研究の再現を実施した。本研究でも調整解析の結果、ベンゾジアゼピン処方有無はその後の死亡率に関連するとは言えなかった。日本のリアルワールドデータでも海外先行研究と同様の結果が得られることが確認できた。

本研究の成果により、適切なデザインを実施することで日本のレセプトデータを用いて十分に一般化可能性や比較可能性の高い研究が実施できることが示された。さらに、高次元傾向スコアを用いた海外先行研究との比較により、JMDC Claims Database を用いることで日本から海外と同等以上のエビデンスを構築できる可能性が示唆された。また、高次元傾向スコアを用いることで未測定の交絡因子も一定程度調整できる可能性があることも示された。今後 JMDC Claims Database を含む Claims Database を用いた研究がさらに発展することが期待される。

【研究報告（研究の口頭発表、紙上発表等）】

- 西岡祐一、野田龍也、久保慎一郎、明神大也、今村知明  
特定健康診査の糖尿病薬処方に関する質問項目のバリデーション研究  
第 79 回日本公衆衛生学会総会 2020 年 優秀講演賞受賞
  
- 西岡祐一、野田龍也、久保慎一郎、明神大也、中島拓紀、毛利貴子、栗田博仁、  
岡田定規、樽松由佳子、今村知明、高橋裕  
レセプトビッグデータを用いた糖尿病診断アルゴリズムの構築  
第 94 回日本内分泌学会学術総会 2021 年
  
- 西岡祐一、野田龍也、久保慎一郎、明神大也、玉城由子、中島拓紀、毛利貴子、  
栗田博仁、樽松由佳子、岡田定規、金岡幸嗣朗、斎藤能彦、石井均、今村知明、  
高橋裕  
健康診断で HbA1c 高値指摘後の医療機関未受診は早期死亡率上昇と関連する  
：レセプトビッグデータを用いた観察研究  
第 64 回日本糖尿病学会年次学術集会 2021 年
  
- 西岡祐一（招待講演）  
『データベース医学』が切り拓く新しい糖尿病学  
：大規模レセプトデータベースを用いた臨床疫学研究から見えること  
第 64 回日本糖尿病学会年次学術集会会長企画 —研究者のサークルを作ろう—5  
「データサイエンスが拓く次世代の糖尿病の臨床研究・疫学研究」 2021 年
  
- 西岡祐一、竹下沙希、明神大也、久保慎一郎、野田龍也、今村知明  
ベンゾジアゼピン系薬の処方有無と死亡率の関連  
：高次元傾向スコアを用いた観察研究  
第 80 回日本公衆衛生学会総会 2021 年

【論文掲載雑誌と号など分かる情報・論文タイトル】

Appropriate definition of diabetes using an administrative database: A cross-sectional cohort validation study. *J Diabetes Investig*. 2022 Feb;13 (2):249-255. doi: 10.1111/jdi.13641.