
一般口演

一般口演22

医療データ解析

2017年11月22日(水) 16:00 ~ 17:15 C会場 (10F 会議室1001)

[3-C-3-OP22-5] MID-NETを用いた急性心筋梗塞の検索精度に関する検討

井上 隆輔¹, 大友 千晶¹, 中山 雅晴^{1,2} (1.東北大学病院メディカルITセンター, 2.東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野)

【目的】医療情報データベース基盤事業において、東北大学病院に導入された医療情報データベース(以下 MID-NET)を用いて、薬剤疫学研究等を実施する際に適切な対象者の抽出が可能となるよう、抽出条件定義の妥当性を確認することを目的として、データ検証を行った。

【方法】MID-NETでは、簡易プログラム(スクリプト)を用いて、データ抽出の条件を設定する。本研究では、アウトカムとして、急性心筋梗塞(AMI)を定義し、MID-NETから抽出するためのスクリプトを用意した。病名に基づいて設定したスクリプトを包括スクリプトと、包括スクリプトに検査や治療等の条件を加えた個別スクリプトを実行した。スクリプトにより MID-NETから抽出された該当者について、診療録を確認することにより、真のケースとそれ以外のケースに判定し、その結果を基に陽性的中度 (PPV) を算出した。抽出された対象者は、universal definitionに基づいて真の AMIと判定された例(A)、 universal definitionを満たさないが、専門医が真の AMIと判断した例(B)、AMIではない例(C)に分類された。

【結果】包括スクリプトにより285例が抽出され、149件が A、11件が B、125件が Cに判定された。真のケースを Aのみとした場合の PPVは52.3%、Aおよび Bとした場合の PPVは56.1%であった。その他のケースとなった例は、循環器科以外の患者で、心筋梗塞の既往があり、抗凝固薬や抗血小板薬を投与されている患者に AMIの病名が付けられている例が多かった。

検索条件に検査値異常と治療行為を含む個別スクリプトで PPVが97%以上と特に高かった。ただし、抽出件数が109件と少なかった。また、検索条件に検査値異常を含む個別スクリプトでは144件と比較的多くの例が抽出され、PPVも90%以上であった。

【結論】正しい病名が付けられていた例は50%程度であった。検索条件に検査値異常を加えると、PPVが高く、症例数も多く抽出された。成績のよい個別スクリプトをブラッシュアップする、もしくは別要素を加えることで、正確性が担保され、かつ症例数を多くカバーする可能性が示唆された。

MID-NET を用いた急性心筋梗塞の検索精度に関する検討

井上隆輔*1、大友千晶*1、中山雅晴*1,2

*1 東北大学病院メディカル IT センター、*2 東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野

Accuracy of retrieval data on acute myocardial infarction

-Examination with MID-NET system-

Ryusuke Inoue*1, Chiaki Otomo*1, Masaharu Nakayama*1,2

*1 Medical Informatics Center, Tohoku University Hospital, *2 Department of Medical Informatics, Tohoku University School of Medicine

[Purpose] To validate accuracy of extracting condition with MID-NET system in Tohoku University Hospital.

[Methods] We defined acute myocardial infarction (AMI) as outcome and prepared simple programs (scripts) to extract it from MID-NET. We carried out the comprehensive script based on disease name and individual scripts based on laboratory examination or treatment as extracting condition. Extracted cases were classified into three groups based on universal definition; A: true AMI which satisfied universal definition, B: true AMI which did not satisfy universal definition but cardiologists judged as true AMI, and C: not true AMI.

[Results] 285 cases were extracted by the comprehensive script, and they were classified into three groups; A: 149 cases, B: 11 cases, and C: 125 cases. Positive predictive value (PPV) was only 52.3%. PPV was more than 97% in a script with abnormal value of examination and intervention as extracting condition. However, extracted cases were relatively few (109). On the contrary, 144 cases were extracted in the script including abnormal value of examination and PPV was more than 90%.

[Conclusion] The cases with accurate names were around 50%. When abnormal value of examination was added to extracting condition, PPV became high, and relatively many cases were extracted. It was suggested that accuracy would be kept and number of cases would not decrease when scripts with good results were brushed up or other elements were added into scripts.

Keywords: MID-NET, acute myocardial infarction, outcome, PPV

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、医薬品等の市販後の安全対策の強化等を目的として、医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET 事業)により医療情報データベース「大規模医療情報データベース」の構築を進めている。

東北大学病院は、この MID-NET 事業の協力医療機関として指定されている。平成 25 年度より、対象となる患者群が適切に抽出できること等を検証することを目的として、「医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)事業」を実施している。

MID-NET を用いて、薬剤疫学研究等を実施する際に適切な対象者の抽出が可能となるよう、抽出条件定義の妥当性を確認することを目的として、データ検証を行った。

2. 方法

本研究では、検証の対象アウトカムとして、急性心筋梗塞(AMI)を定義した。

MID-NET では、医薬品の処方あるいは疾患の発生等を抽出するための簡易プログラム(スクリプト)を用いて、データ抽出の条件を設定する。病名に基づいて設定した最も定義の範囲が広い抽出スクリプト(包括スクリプト)と、包括スクリプトに検査や治療等の条件を加えた個別スクリプトを実行した。検索対象期間は 2010 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日とし、この期間内に心筋梗塞(確定病名)の病名開始日がある患者を対象とした。それぞれの検索条件は、病名開始日の前後 30 日または 7 日以内に発生している場合に対象とした。スクリプ

トの概要を表 1 に示す。

スクリプトにより MID-NET から抽出された該当者について、診療録を確認することにより、真のケースとそれ以外のケースに判定し、その結果を基に陽性的中度(PPV)を算出した。抽出された対象者は、universal definition に基づいて真の AMI と判定された例(A)、universal definition を満たさないが、専門医が真の AMI と判断した例(B)、AMI ではない例(C)に分類された。判定基準を表 2 に示す。A+B+C を分母、A または A+B を分子として、陽性的中度(PPV)を算出した。

本研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会による承認のもと実施した。

表 1 抽出スクリプトの定義(抽出条件)

	入院	血液検査	画像検査	カテ検査	検査異常値	治療行為	治療薬	治療薬または治療行為	DPC病名
包括	○								
個別1	◎								
個別2	○	◎							
個別3	○	○							
個別4	○	◎	◎	◎					
個別5	○	○	○	○					
個別6	○				◎				
個別7	○				○				
個別8	○			◎					
個別9	○			○					
個別10	○					◎			
個別11	○					○			
個別12	○							◎	
個別13	○							○	
個別14	○				◎	◎	◎	◎	
個別15	○				○	○	○	○	
個別16	○				◎				
個別17	○				◎			○	
個別18	○				◎	◎			
個別19	○				○	○			
個別20	○								○

○: 病名開始日の前後30日以内に発生、◎: 病名開始日の前後7日以内に発生

表 2 真の急性心筋梗塞の判定基準

<p>[A]下記の1から5のいずれかを満たす新たな急性心筋梗塞(再発を含む)の症例である。</p> <p>1. 心筋バイオマーカー(CK, CK-MB, トロポニンT等)が増加 and/or 減少し(少なくとも1回は施設基準値を超えている)、かつ、下記のいずれか一つを満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> 虚血の症状 新規のST-T波の変化または新たな左脚ブロック 心電図上の異常Q波の出現 生存心筋の新たな喪失または新たな局所壁運動異常を示す画像所見 血管造影または剖検で得られた冠動脈内血栓 <p>2. 心筋虚血を示唆する症状があり、かつ、新たな虚血を示す心電図変化または新たな左脚ブロックを伴う心臓死であるが、心筋バイオマーカーが得られる前または増加する前の死亡。</p> <p>3. PCIの実施後48時間以内にCKが施設基準値の3倍以上上昇し、かつ、下記のいずれかが見られた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心筋虚血を示唆する症状 新たな虚血を示す心電図変化 手技上の合併症と一致する血管造影結果 生存心筋の新たな喪失または新たな局所壁運動異常を示す画像所見 <p>4. 下記の両方と関連するステント血栓症</p> <ul style="list-style-type: none"> 心筋虚血の状態において冠動脈造影または剖検によって確認された心筋梗塞 心筋バイオマーカー(CK, CK-MB, トロポニンT等)が増加 and/or 減少した(少なくとも1回は施設基準値を超えている) <p>5. CABGの実施後72時間以内にCKが施設基準値の5倍以上上昇し、かつ、下記のいずれかが見られた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 異常Q波の出現または新たな左脚ブロック 血管造影法で確認された新たな移植組織または新たな自然の(native)冠状動脈閉塞 生存心筋の新たな喪失または新たな局所壁運動異常を示す画像所見
<p>[B]上記の基準には該当しないが、新たな急性心筋梗塞(再発を含む)症例である。 (判断基準は[A]を参考にすること)</p>
<p>[C]新たな急性心筋梗塞(再発を含む)の症例ではない。</p>

3. 結果

包括スクリプトにより285例が抽出され、149件がA、11件がB、125件がCに判定された。真のケースをAのみとした場合のPPVは52.3%(表3)、AおよびBとした場合のPPVは56.1%(表4)と低値であった。各個別スクリプトにより、判定対象ポテンシャルケースが14~231件が抽出された。個別スクリプトにおいても、真のケースをAのみとした場合と、AおよびBとした場合でPPVに大幅な変化は認められなかった。

表 3 陽性的中度(真のケースをAにした場合)

	真のケース	その他のケース	判定対象	PPV(%)	95%信頼区間
包括	149	136	285	52.3	[46.5-58.1]
個別1	122	98	220	55.5	[48.9-62.0]
個別2	128	64	192	66.7	[60.0-73.3]
個別3	133	97	230	57.8	[51.4-64.2]
個別4	5	9	14	35.7	[10.6-60.8]
個別5	10	19	29	34.5	[17.2-51.8]
個別6	108	9	117	92.3	[87.5-97.1]
個別7	130	14	144	90.3	[85.4-95.1]
個別8	5	10	15	33.3	[9.5-57.2]
個別9	10	19	29	34.5	[17.2-51.8]
個別10	99	6	105	94.3	[89.8-98.7]
個別11	117	14	131	89.3	[84.0-94.6]
個別12	146	61	207	70.5	[64.8-76.7]
個別13	148	83	231	64.1	[57.9-70.3]
個別14	98	6	104	94.2	[89.7-98.7]
個別15	116	14	130	89.2	[83.9-94.6]
個別16	105	4	109	96.3	[92.8-99.9]
個別17	129	9	138	93.5	[89.4-97.6]
個別18	87	1	88	98.9	[96.6-101.1]
個別19	106	3	109	97.2	[94.2-100.3]
個別20	117	23	140	83.6	[77.4-89.7]

表 4 陽性的中度(真のケースをAおよびBにした場合)

	真のケース	その他のケース	判定対象	PPV(%)	95%信頼区間
包括	160	125	285	56.1	[50.4-61.9]
個別1	132	88	220	60.0	[53.5-66.5]
個別2	138	54	192	71.9	[65.5-78.2]
個別3	143	87	230	62.2	[55.9-68.4]
個別4	5	9	14	35.7	[10.6-60.8]
個別5	10	19	29	34.5	[17.2-51.8]
個別6	111	6	117	94.9	[90.9-98.9]
個別7	136	8	144	94.4	[90.7-98.2]
個別8	5	10	15	33.3	[9.5-57.2]
個別9	10	19	29	34.5	[17.2-51.8]
個別10	102	3	105	97.1	[94.0-100.3]
個別11	123	8	131	93.9	[89.8-98.0]
個別12	156	51	207	75.4	[69.5-81.5]
個別13	159	72	231	68.8	[62.9-74.8]
個別14	101	3	104	97.1	[93.9-100.3]
個別15	122	8	130	93.8	[89.7-98.0]
個別16	107	2	109	98.2	[95.6-100.7]
個別17	135	3	138	97.8	[95.4-100.3]
個別18	87	1	88	98.9	[96.6-101.1]
個別19	108	1	109	99.1	[97.3-100.9]
個別20	122	18	140	87.1	[81.6-92.7]

表3の真のケースをAにした場合の陽性的中度は、検査値の異常と治療行為の両方を含むスクリプトである個別18が98.9%、個別19が97.2%と、特に高く、個別18でその他のケースに分類されたのは1件のみであった。しかし、抽出件数は少なく、個別18が88例、個別19が109例であった。

検査値の異常を含むスクリプトでは、個別6が92.3%、個別7が90.3%、個別16が96.3%、個別17が93.5%であった。治療行為を含むスクリプトでは、個別10が94.3%、個別11が89.3%、個別14が94.2%、個別15が89.2%であった。この中で、個別7は抽出数が144件と、比較的多く抽出された。

血液検査があるスクリプト(個別2、個別3)、治療薬の処方があるスクリプト(個別12、個別13)では、抽出件数が190件以上と、多く抽出された。一方、個別2が66.7%、個別3が57.8%、個別12が70.5%、個別13が64.1%と、陽性的中度が低値であった。

心臓カテーテル検査実施を条件としたスクリプト(個別4、5、8、9)では、抽出件数が少なく、PPVも30%台と低い結果となった。

病名のみで検索した包括および個別1では半数近くが偽陽性であったため、病名の内容を精査した。

125件のその他のケースのうち、55件が既往歴として陳旧性心筋梗塞(OMI)がある例で、OMIとすべきところをAMIとしていた。それらの多くは治療薬の処方があるスクリプト(個別12、個別13)で偽陽性となった患者であった。そこでそれらの患者の診療録を確認したところ、30件以上が循環器内科以外の患者で、心筋梗塞の既往があり、抗凝固薬や抗血小板薬を投与されている患者にAMIの病名が付けられている例であった。また、他院で急性心筋梗塞に対する治療を行った後、リハビリ目的で当院に入院した例も多く存在した。これらも当院入院時点では病名をOMIとすべきところが、AMIとなっていた。また、すでにAMIに対する治療を前医で終了していたため、当院での検査や治療の記録が乏しいという特徴もあった。

反対に、包括スクリプトでは抽出されたが、個別19等のPPVが高いスクリプトでは抽出されず、偽陰性となった例を検討した。これらは、病名開始日の前後7日又は30日以内に治療行為が行われなかった、または同期間内に検査値異常が認められなかった例が多かった。検査値異常はクレアチニンキナーゼの顕著な上昇が認められた場合またはトロポニンT陽性の場合に抽出対象となる接待になっていたが、当院で

はトロポニン T 定性検査は処置行為であり、結果が検歴に反映されない。よって MID-NED へもデータが移行しないため、トロポニン T 陽性でもクレアチニンキナーゼが正常であれば偽陰性となった。

4. 考察

包括スクリプトの陽性的中度が低い原因として、循環器内科以外の入院の際、既往歴に心筋梗塞があると、病名を急性心筋梗塞と付けていたことが最も多かった。手術目的の入院が多く、抗凝固医療や抗血小板治療中であることに留意するため、病名を付けたと考えられる。本来であれば陳旧性心筋梗塞とすべきであるが、そこまでの配慮はされていないのが実情である。

また、全ての例を拾い上げられない主な理由として、まず本院で治療歴がない急性心筋梗塞例が挙げられる。本院には内部障害リハ科があり、急性心筋梗塞のリハビリを積極的に行っている。そこに他院からの紹介患者が含まれるケースでは本院において治療歴がなく、個別スクリプトからは外れてしまう。そのため治療行為を検索条件としたスクリプトでは拾い上げにくいことが判明した。そういった症例の取り扱いに対して検討が必要である。また、トロポニン T の陽性症例は本院ではトロップ T という製品で確認するが、それは病院情報システムには反映されないため、結果をカルテ記載部分に直接記載する。検査値の異常症例としてはカウントされない原因となる。検査異常値は陽性的中度を上昇させる抽出条件であり、処置からトロポニン T を検索する条件を追加すれば、偽陰性を減少できる可能性がある。

5. 結論

正しい病名が付けられていた例は 50%程度であった。検索条件に検査値異常を加えると、PPV が高く、症例数も多く抽出された。成績のよい個別スクリプトをブラッシュアップする、もしくは別要素を加えることで、正確性が担保され、かつ症例数を多くカバーする可能性が示唆された。

6. 本検証の位置づけ

本検証は、「医療情報データベース基盤整備事業:医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)事業」における厚生労働省および PMDA からの委託研究と位置づけて実施したものである。