

ポスター | 医療支援

## ポスター4 医療支援2

2021年11月19日(金) 15:10 ~ 16:10 P会場 (イベントホール)

### [2-P-4-06] MID-NETを用いた動脈解離検討において相違が出た要因及びアウトカム定義の検証

\*齊藤 敦子<sup>1</sup>、石井 晃<sup>1</sup>、油上 将也<sup>2</sup>、井上 隆輔<sup>3</sup>、中山 雅晴<sup>3,4</sup>、木村 通男<sup>5</sup>、鈴木 隆弘<sup>1</sup>（1. 千葉大学医学部附属病院企画情報部, 2. 千葉大学工学部総合工学科医工学コース, 3. 東北大学病院メディカルITセンター, 4. 東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野, 5. 浜松医科大学医学部附属病院医療情報部）

\*Atsuko Saito<sup>1</sup>, Akira Ishii<sup>1</sup>, Masaya Yugami<sup>2</sup>, Ryusuke Inoue<sup>3</sup>, Masaharu Nakayama<sup>3,4</sup>, Michio Kimura<sup>5</sup>, Takahiro Suzuki<sup>1</sup>（1. 千葉大学医学部附属病院企画情報部, 2. 千葉大学工学部総合工学科医工学コース, 3. 東北大学病院メディカルITセンター, 4. 東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野, 5. 浜松医科大学医学部附属病院医療情報部）

キーワード：MID-NET, Real world data, Phenotype, Arterial Dissection

背景：当院は MID-NETを用いた「実用化可能なアウトカム定義の確立【動脈解離】」の研究に参加し<sup>1)</sup>、定義毎に陽性的中度（PPV）を算出した。その結果、東北大の機械学習により作成された改良型アウトカム定義の成績が当院においては満足の行く結果とならなかった。そこで、その背景を分析し、統合解析の品質を高めるべく対策を検討する事とした。

方法：1)改良型アウトカム定義について、本研究の3協力医療機関の PPV及び感度の算出の結果を評価し、背景を調査する。

2)当院において最適なアウトカム定義の条件をスクリプト作成し PPV及び感度を算出する。

3) 1)、2)の結果をふまえ医療機関間の差異の要因を検討し、MID-NETにおいて複数施設 Databaseを統合解析する際の留意点について考察する。

結果：東北大学の改良型アウトカム定義の PPVは当院では60.0%と本検討全ての定義の中で5番目の値となり、感度は62.5%であった。患者背景因子別の PPVについては、男性が女性の約3倍高い91.7%を示した。年代別では60歳代で80%と高い値となった。また他のアウトカム定義の中で当院において1番高い PPVを示したものは逆に感度が最も低い結果となった。

考察：東北大と当院においては、元々の疾病構成の違いが、機械学習に影響を及ぼした可能性もあると考えている。また病名において当院では全ての真のケースが「2つの ICD10コードに含まれたため、抽出条件として病名を更に絞ることも一案と思われた。

現在、医療機関間の差異の背景因子を反映した当院において最適化されたアウトカム定義を検討している。大会までには報告できる見込みである。

参考文献1. 井上隆輔, 中山雅晴. MID-NETを用いた動脈解離の検索精度に関する検討. 第25回日本医療情報学会春季学術大会 e-Poster.

# MID-NET<sup>®</sup>を用いた動脈解離検討において相違が出た要因 及びアウトカム定義の検証

齊藤 敦子\*1、石井 晃\*1、油上 将也\*2、鈴木 隆弘\*1

\*1 千葉大学医学部附属病院企画情報部、\*2 千葉大学工学部総合工学科医工学コース

## Factors that made a difference in the examination of arterial dissection using MID-NET<sup>®</sup> and verification of outcome definitions

Atsuko Saito \*1, Akira Ishii\*1, Masaya Yugami\*2, Takahiro Suzuki\*1

\*1 Department of Medical Informatics & Management, Chiba University Hospital

\*2 Department of Medical Engineering, Faculty of Engineering, Chiba University

### Abstract:

Our hospital participates in research using MID-NET<sup>®</sup> managed and operated by Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). In this study of arterial dissection, the results of the improved outcome definition prepared by Tohoku University were not satisfactory at our hospital. The Positive Predictive Value (PPV) of Tohoku University's improved outcome definition was 62.5%. Therefore, we decided to analyze the background of the low value. First, the conditions for the improved outcome definition were divided into three groups: treatment-related, drug-related, and end date-related, and the PPV of each group was calculated. Next, we calculated PPV for each of the 9 types of ICD-10 codes for the names of diseases related to arterial dissection. Good results by adding consider several conditions were obtained. The overall PPV of Outcome Definition A, which is considered optimal at our hospital, was 74.1%. The overall PPV for Outcome Definition B was 83.3%. This time, we examined only our hospital, but we plan to analyze whether this condition is universal even in the data of other hospitals with the cooperation of other universities in the future. We would like to make it useful in the next validation study of PMDA outcome definition.

Keywords: MID-NET, Real world data, Phenotype, Arterial Dissection

## 1. 背景

医療情報データベースに基づく医薬品の安全性等評価する場合、対象とする有害事象(アウトカム)をデータベースに含まれる情報と組み合わせて定義する必要がある。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)は MID-NET<sup>®</sup>を管理・運営しており、厚労科研費により令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュレーターサイエンス政策研究事業)医療情報データベースの活用推進に関する研究を進めている。

本研究において当院は「実用化可能なアウトカム定義の確立【動脈解離】」(以下、アウトカム定義研究(未発表)とする)を担当している。対象とする事象は「入院を要する急性の動脈解離(解離性動脈瘤も含む)」であり、定義毎に陽性的中度(PPV: Positive Predictive Value)(アウトカム定義に該当する判定対象 Possible cases に対する真のケースの割合を示す指標)を算出した。

その結果、実際にアウトカムを発現している症例を最終的な「真のケース」とした場合のPPVは定義間で25.0%~86.7%と幅があり、中でも東北大学の機械学習<sup>1)</sup>により作成された、改良型アウトカム定義(表1)の成績が当院においては62.5%と満足の行く結果とならなかった。そこで、値が低くなった背景を分析し、当院の特徴などを考察し、統合解析の品質を高めるべく対策を検討する事とした。

表1 改良型アウトカム定義

改良型 アウト カム定 義	動脈解離に関するDPC病名[病名1]があり、 かつ、 入院当日または翌日に、 上行大動脈手術または胸部大動脈ステント挿入処置 [処置2]、又は、ニカルジピンの注射[医薬品3]が あり、 かつ、 疑い病名[病名4]に該当しない、 かつ 動脈塞栓術[処置3]に該当しない、
	又は、 [病名1]に該当し、かつ、入院当日または翌日に、退 院がある。

## 2. 対象

### 1) データ収集期間

2018年1月8日~2019年3月31日。

アウトカム定義研究と同じ期間

### 2) 分析対象データ

当院の総合病院情報システムより匿名化を行った上で条件ごとに抽出した患者情報。

本研究は千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会により承認されている。

### 3.方法

#### 3.1 改良型アウトカム定義の当院での背景調査

アウトカム定義研究において診療録等のレビューを行ったのは、全ての真のケースが含まれると想定される集団 (All possible cases) を判定対象 Possible Cases とし、その中からランダムサンプリングにより 100 例を選定した症例についてであった。今回は判定対象 Possible Cases 142 例全てを対象とした。そのため今回の検討において改良型アウトカム定義のレビュー対象となったのは 25 件から 34 件に増加した。全ての診療録のレビューを行い、真のケースを判定し PPV を算出した。真のケースの判定については、判定表に基づき、画像検査と臨床症候から判断した。

次に改良型アウトカム定義の条件を表1のうち処置2に関連するもの、医薬品3に関連するもの、退院に関連するものの3つの群に分け、それぞれの PPV を算出した。最後の群についてはその内訳なども詳しく調べた。

#### 3.2 病名毎の比較検討

アウトカム定義研究で用いた、動脈解離に関する病名の ICD10 コード 9 種類について、同じ期間に受診した全患者を対象として当院の電子カルテから抽出し、新たに possible cases 数を算出した。アウトカム定義研究においてはレビューしなかったものも含めて診療録のレビューを行い、真のケースを判定して PPV をそれぞれ算出した。

また、その他のケースについて判定理由を調べ、ICD10 コード 9 種類の特徴を分析した。

#### 3.3 当院で最適と考えられるアウトカム定義の PPV の算出

3.1、3.2の結果をふまえ、表2、表3を当院において最適なアウトカム定義 A、B と考え PPV を算出した。

表 2 当院における改良型アウトカム定義 A

当院における改良型アウトカム定義 A	動脈解離に関する DPC 病名 [病名 1] があり、 かつ、 入院当日または翌日に、 上行大動脈手術または胸部大動脈ステント挿入処置 [処置 2]、又は、ニカルジピンの注射 [医薬品 3] があり、 かつ、 疑い病名 [病名 4] に該当しない、 かつ 動脈塞栓術 [処置 3] に該当しない
	又は、 [病名 1]、かつ、[ICD10 コード I469] に該当し、 かつ、 入院当日または翌日に、退院がある。

表 3 当院における改良型アウトカム定義 B

当院における改良型アウトカム定義 B	[ICD10 コード (I710、I723、I728、I729、S250)] に該当し、 かつ、 入院当日または翌日に、 上行大動脈手術または胸部大動脈ステント挿入処置 [処置 2]、又は、ニカルジピンの注射 [医薬品 3] があり、 かつ、 疑い病名 [病名 4] に該当しない、 かつ 動脈塞栓術 [処置 3] に該当しない、
	又は、 [ICD10 コード (I710、I723、I728、I729、S250)]、 かつ、[ICD10 コード I469] に該当し、 かつ、 入院当日または翌日に、退院がある。

### 4.結果

#### 4.1 改良型アウトカム定義の当院での背景調査

改良型アウトカム定義の全体の PPV は 58.8% であった。1 日以内に処置 2 を行っていた群は 2 件中 2 件ともに真のケースで PPV は 100%、医薬品 3 があつた群は 19 件で PPV は 73.7% であったのに対し、1 日以内に退院日があつた群は 13 件で PPV は 30.8% と低い値となった (表 4)。この群を詳細に見ると、該当する 13 件のうち 5 件が急性の動脈解離またはその疑いで死亡退院で真のケースであった。一方 8 件は転院、当日帰宅、及び術前検査目的入院などで判定はその他のケースであった。

表 4 改良型アウトカム定義の判定結果

条件	件数	真のケース	疑われるケース	その他のケース	PPV (%)
処置 2	2	2	0	0	100
医薬品 3	19	14	0	5	73.7
入院日から 1 日後以内に退院日がある	13	4	1	8	30.8
全体	34	20	1	13	58.8

## 4.2 病名毎の比較検討

動脈解離に関する病名の ICD10 コード 9 種類の PPV を算出した(表 5)。

表 5 判定結果

ICD10 コード	件数	真のケース	疑われるケース	その他のケース	PPV (%)
I710 大動脈の解離[各部位]	94	28	9	57	29.8
I720、I721、 I722、I724 頸動脈瘤及び解離 上肢の動脈瘤及び解離 腎動脈瘤及び解離 肢の動脈瘤及び解離	49	0	0	49	0
I723 腸骨動脈瘤及び解離	31	2	0	31	6.5
I728 その他の明示された 動脈の動脈瘤及び解離	30	2	1	27	6.7
I729 部位不明の動脈瘤及び解離	11	1	0	10	9.1
S250 胸部大動脈損傷	2	1	0	1	50

真のケースが含まれる病名群は I710、I723、I728、I729、S250 であり、全てその他のケースであった病名群は I720、I721、I722、I724 であった。PPV は 0%~50%でいずれの病名群も低い値となった。病名群 I710 には他の病名群と比較して 1 番多く真のケースが含まれており 28 件だった。I710 のその他のケースの判定理由は、分類すると 4 パターンに分けられた(表 6)。

表 6 I710 その他のケースの判定理由

判定理由	件数
背部痛等主訴があり解離の疑いがあったが CT の結果解離所見なし	30 件
慢性大動脈解離(今回は別の疾患の治療目的入院)	17 件
動脈瘤に対し治療目的入院。	2 件
その他(解離腔はあるものの経過観察、全く別疾患など)	8 件

## 4.3 当院で最適と考えられるアウトカム定義の PPV の算出

当院における改良型アウトカム定義 A は、東北大学の改良型アウトカム定義の条件「入院当日または翌日に退院がある」群に、病名 1 に加え ICD10 コード I469(心停止・心肺停止・来院時心肺停止)も該当するものとした。PPV を求めたところ、30.8%から 83.3%へと改善し、改良型アウトカム定義全体の PPV は 58.8%から 74.1%まで改善した(表 7)。

さらに、4.2 の結果より真のケースが全く含まれていなかった

た病名群(I720、I721、I722、I724)を省き、I710、I723、I728、I729、S250 に絞って PPV を求めたところ(当院における改良型アウトカム定義 B とする)、PPV は 83.3%とさらに改善した(表 8)。

表 7 当院における改良型アウトカム定義 A の判定結果

条件	件数	真のケース	疑われるケース	その他のケース	PPV (%)
処置 2	2	2	0	0	100
医薬品 3	19	14	0	5	76.2
[病名 1]、かつ、[ICD10 コード I469]に該当し、入院日から 1 日後以内に退院日がある	6	4	1	1	66.7
全体	27	20	1	6	74.1

表 8 当院における改良型アウトカム定義 B の判定結果

条件	件数	真のケース	疑われるケース	その他のケース	PPV (%)
[ICD-コード(I710、I723、I728、I729、S250)]、かつ、[処置 2]	2	2	0	0	100
[ICD-コード(I710、I723、I728、I729、S250)]、かつ、[医薬品 3]	16	14	0	2	87.5
[ICD-コード(I710、I723、I728、I729、S250)]、かつ、[ICD10 コード I469]に該当し、入院日から 1 日後以内に退院日がある	6	4	1	1	66.7
全体	24	20	1	3	83.3

## 5.考察

東北大学の改良型アウトカム定義について、当院で PPV が低かった背景について調査したところ、1 日以内に退院日があるという条件での結果が低い値であったため、全体の PPV の値を引き上げていることが分かった。1 日以内に退院日があるという条件において真のケースとなるのは、動脈解離による死亡退院のケースであることから、退院の中で死亡退院を見分ける方法がないか検討した。そこで死亡退院されているケースについて転帰に着目して死亡の記載があるか確認してみたが、当院においては残念ながら病名の転帰に死亡の入力が少なかった。退院サマリと違い、病名については転帰の入力が手回らず省略してしまうことが多いのではないかと考えられた。そこで、死亡退院のケースについて共通点を探したところ、全てにおいて病名に「心肺停止」、「来院時心肺停止」、「心停止」が登録されていたことが分かった。この結

果より定義Aを検討したところ、PPVは58.8%から74.1%へと改善することができた。

定義Aについて退院を死亡退院に絞った理由として、当院では解離を疑われ来院しても所見がない、または急性ではない場合、即日転院、または帰宅のパターンがほとんどであった。今回千葉大においてこのPPVが低く出たのは、東北大学に比べ死亡退院の割合が低かった可能性が考えられる。

この様に調査対象の疾患(動脈解離)と直接関係ない条件(心肺停止・心停止)を追加することにより精度の改善がみられたことは今後の定義作成の参考になると思われる。

今回、電子カルテの記載の重要性について改めて気がついた。今後、日々の記録が前向きな研究に繋がるような電子カルテになるよう努めていきたい。

また、解離に関する病名毎の比較を行うことにより真のケースを全く含まないコード群があることが分かったため、さらに病名を絞って定義Bを検討したところ74.1%から83.3%へと改善した。しかし病名I710について考えると、その他のケースの中に慢性大動脈解離の既往があり、今回は別の疾患の治療目的で入院しているケースが多く見られた。保険病名だけで考えるとその他のケースが多く含まれてしまうことが分かった。それについてはDPCに登録されている病名(「最も資源を投入した病名」、「入院時併存症」)などの病名区分に着目し、「最も資源を投入した病名」に絞ること等で改善することが推測され、今後の検討課題としたい。

今回の検討は当院のみのデータを用いた分析であり、他大学のデータへの展開を積極的に進めることで提案内容の妥当性を示していきたい。更にPMDAアウトカム定義のバリデーション研究の推進に貢献する予定である。

## 6.結語

当院においてアウトカム定義の再検討を行った。いくつかの条件を追加検討することで良好な結果が得られた。今回は当院のみの検討であり、この条件の一般化可能性については、他機関での検討が今後必要と考えられる。

## 参考文献

- 1) 井上隆輔, 中山雅晴. MID-NETを用いた動脈解離の検索精度に関する検討. 第25回日本医療情報学会春季学術大会 e-Poster.