

MID-NET に含まれる臨床検査値の 欠測状況の病院間差とその特徴

駒嶺 真希^{*1,2}, 藤村 義明^{*3}, 新田 康晴^{*4}, 大宮 将義^{*1}, 土居 正明^{*1}, 佐藤 俊哉^{*1}

^{*1} 京都大学大学院医学研究科, ^{*2} 独立行政法人医薬品医療機器総合機構,

^{*3} 徳洲会インフォメーションシステム株式会社, ^{*4} 岸和田徳洲会病院

Characteristics of hospital differences in missing of clinical laboratory test results in a multi-hospital observational database contributing to MID-NET in Japan

Maki Komamine^{*1,2}, Yoshiaki Fujimura^{*3}, Yasuharu Nitta^{*4},

Masatomo Omiya^{*1}, Masaaki Doi^{*1}, Tosiya Sato^{*1}

^{*1} Kyoto University School of Public Health

^{*2} Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

^{*3} Head Office, Tokushukai Information System Incorporated

^{*4} Kishiwada Tokushukai Hospital, Osaka, Japan

日本の 10 拠点 23 病院の医療情報を含むデータベースシステムである MID-NET[®]は、薬剤疫学手法を用いた医薬品の市販後安全性評価等に活用されているが、解析において必要な臨床検査値が欠測となることがある。病院間での欠測状況の差異やその特徴は知られていない。そこで、MID-NET[®]の対象 10 病院の医療情報を含む医療法人徳洲会グループのデータベースシステムを用いて、特定の医薬品の処方患者を対象に処方前の臨床検査値の記録を持たない患者の割合（以下「欠測割合」という）を算出したところ、いくつかの臨床検査では病院間で欠測割合に差異が見られた。その理由として、欠測と患者背景因子との関連や、臨床検査のオーダーリングシステムのパネル設定に病院間で異なっていたことが考えられた。

キーワード 医療情報データベース 電子カルテ 薬剤疫学 検査データ、欠測

1. はじめに

Electronic medical record (EMR) を含む医療情報データベースは、薬剤疫学手法を用いた医薬品の市販後安全性評価等に活用されており、EMR 由来の臨床検査値は交絡調整における重要な情報源である。しかし、すべての解析対象患者において利用可能な臨床検査値があるとは限らず、欠測となることがある。これに対する対処方法は様々な提案されており、その選択には欠測の特徴を理解することが重要である[1]。

2018 年 4 月に医薬品の市販後安全性評価等への活用が開始された MID-NET[®]は、10 拠点 23 病院のレセプトデータ、DPC データ、および EMR を含む医療情報データベースシステムの総称で、標準化された臨床検査値が格納されている[2]。臨床検査値については、データベース格納前のデータ(病院情報システムより抽出したデータ)と件数の一致を確認する等の品質管理は行われて

いるが[2]、欠測の特徴は明らかではない。欠測が生じる要因には病院依存の要因や患者背景等の様々な要因が想定される。

本研究では、MID-NET[®]の対象 10 病院の医療情報を含む医療法人徳洲会グループのデータベースシステムを用いて病院間での欠測状況の差異やその特徴を複数のシナリオで評価した。

2. 方法

医薬品とその有害事象の関連を評価する際に、当該医薬品処方前の臨床検査値を交絡調整に用いるシナリオを 7 つ作成した(例. HMG-CoA 還元酵素阻害薬(スタチン)の単剤処方者を対象に肝障害リスクを評価する際にアラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)等で交絡調整するシナリオ)。

1) 臨床検査値の記録頻度と欠測割合

シナリオの対象患者毎に、シナリオで着目する臨床検査項目それぞれに対して処方前 90 日間の当該臨床検査値の記録件数を確認し、記録を

持たない患者数、記録を1件有する患者数、記録を2件以上有する患者数をそれぞれカウントした。そして、これらの患者数が対象患者数に占める割合(%)をそれぞれ算出し、10病院全体の記録頻度を評価した。臨床検査値の記録を持たない患者の割合(以下「欠測割合」という)は病院毎にも算出し、病院間での差異を確認した。

2) 欠測と患者背景因子との関連性評価

病院毎にロジスティック回帰モデルを当てはめ、処方前90日間の臨床検査値の欠測と、欠測に影響し得ると考えられる患者背景因子との関連性を評価した。患者背景因子は年齢、性別、並存疾患、入院・外来の区分等とし、これらをモデルの共変量として含めた。欠測と各因子との関連性は各因子の調整済みオッズ比の対数(log-aOR)および95%信頼区間(95%CI)を用いて評価した。

3. 結果

1) 臨床検査値の記録頻度と欠測割合

記録頻度は臨床検査項目により異なり、欠測割合はいくつかの臨床検査項目で病院間に差異が生じた。例えば、前述のスタチン単剤処方者をコホートとしたシナリオにおいて、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)の欠測割合に病院間で大きな差はみられなかったが、アルカリホスファターゼ(ALP)の欠測割合の範囲は7.4%(病院5)から44.4%(病院3)で、中性脂肪では8.1%(病院3)から31.2%(病院4)だった。

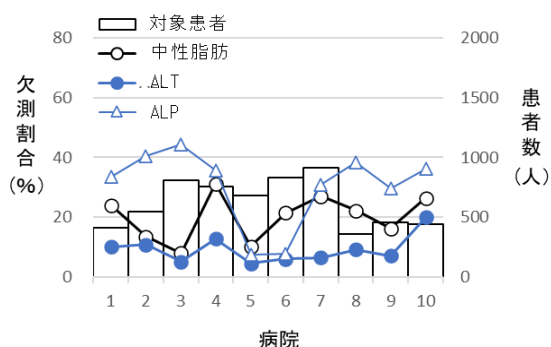


Fig.1 各病院のHMG-CoA還元酵素阻害薬処方者における臨床検査値の欠測割合
ALT: アラニンアミノトランスフェラーゼ, ALP: アルカリホスファターゼ

2) 欠測と患者背景との関連性評価

いくつかの患者背景因子は欠測との関連性において病院間で差異がみられた。例えば、前述のスタチン単剤処方者をコホートとしたシナリオにおいて、入院と中性脂肪の欠測に関するlog-aORは病院3では-0.41(95%CI, -1.06, 0.24)だったのに対し、病院4では1.84(95%CI, 1.34, 2.34)だった。

4. 考察

臨床検査値の欠測割合は病院間で異なりうることがわかった。また、患者背景は欠測との関連性評価の結果から、欠測に影響しうる要因であることに加えて病院間での欠測割合の差異に寄与することが示唆された。病院依存の要因を探索的に調査するため臨床検査のオーダリングシステムでのパネル設定を確認したところ、欠測割合の差異に対応し得るような病院間の差異が確認され、パネルの設定が病院間での欠測割合の差異に寄与する可能性が示唆された。

5. 結語

臨床検査値の欠測割合は病院間で異なることがあり、これには患者背景等の要因が影響している可能性がある。

参考文献

- [1] Raebel MA, Shetterly S, Lu CY, et al: Methods for using clinical laboratory test results as baseline confounders in multi-site observational database studies when missing data are expected. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 25, 798–814, 2016.
- [2] Yamaguchi M, Inomata S, Harada S, et al: Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 28, 1395–1404, 2019.