

商用データベースを用いた特発性大腿骨頭壊死症の全国患者数の推計と疫学像の検討

松浦知香、福島若葉、大藤さとこ (大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学)

【研究要旨】

本研究では、商用レセプトデータベースである DeSC データベースを用いて、特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) の全国推計患者数および疫学的特徴を明らかにすることを目的とした。従来、日本における難病の全国患者数の調査は、全国疫学調査や指定難病患者データベースを基に行われてきたが、本研究では新たなデータソースとして DeSC データベースの有用性を検討した。DeSC データベースは、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療制度から収集されたレセプトデータを含み、「追跡性」と「網羅性」に優れる。購入したデータ (2014 年 4 月～2023 年 7 月) から、2022 年の ONFH 患者を、ICD-10 コードを用いて抽出し、保険者種別および年代別の補正を行った結果、全国推計患者数は 20,266 人と算出された。この値は、厚生労働省が公表している特定医療費 (指定難病) 受給者証所持者数 (DID データ) と近似しており、本手法の妥当性が示唆された。また、ONFH 患者の性別・年齢分布を分析したところ、男性では 40～50 代に、女性では 60～70 代に発症のピークがみられ、これは過去の疫学調査結果と一致していた。さらに、ONFH 患者のうち全身性エリテマトーデス (SLE) を合併している患者を抽出し、同様の補正を行った結果、SLE を合併する ONFH 患者の全国推計数は 3,435 人であり、ONFH 全体に対する合併率は 16.9%と推定された。この値も過去の DID データおよび全国疫学調査と一致しており、本研究の信頼性を裏付ける結果となった。以上の結果から、DeSC データベースは ONFH の全国推計患者数の算出や疫学的特徴の解明に有用であることが示された。今後は、ONFH の発症と関連がある可能性がある他の疾患 (ネフローゼ症候群、喘息、糖尿病、脂質異常症、心血管疾患、アルコール性疾患、COPD など) の合併率についても評価し、さらに縦断的な分析を行うことで、ステロイドなどの薬剤使用と ONFH 発症リスクの関連性を明らかにしていく必要がある。

A. 研究目的

これまで、日本における難病の全国患者数の調査は、全国疫学調査や指定難病患者データベースの集計によって行われることが多かった(1,2)。本研究では、商用レセプトデータベースである DeSC 社のデータベースを用い、特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) (3) を例に、難病患者の全国患者数の推計および疫学的特徴の解明が可能かを検討した。

DeSC 社のデータベースは、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療制度から収集されたデータを含む保険者データベースであり、「追跡性の高さ」と「網羅性の高さ」を特徴とする(4,5)。また、レセプトデータ、特定健診データ、ライフスタイルデータなど、多岐にわたる情報を含んでいる。

DeSC データベースには、健康保険組合 (国民の約 23%が加入) の約 2.8%、市町村国保 (約 22%が加入) の約 13.7%、後期高齢者医療制度 (約 15%が加入) の約 20.5%のデータが含まれており、日本人口全体とは年齢や性別の分布が異なる。そこで、本研究では、購入した DeSC データベースから 2022 年の 1 年間に ONFH の病名レセプトが付与された患者を抽出し、厚生労働省が公表する年代別の健康保険加入者数を基に補正を行い、ONFH の全国推計患者数を算出した。また、年齢・性別ごとの分布を算出し、過去の他の調査 (受給者証申請者数(6)、全国疫学調査) の結果と比較した。

さらに、過去の文献によると、ONFH 発症患者において、全身ステロイド投与を要する疾患の中では全身

性エリテマトーデス(SLE)の割合が最も多く、DID データベースおよび全国疫学調査のいずれにおいても約 17%と報告されている(1)。そこで、本研究では、購入した DeSC データベースを用いて、2022 年の ONFH 患者のうち SLE を合併している患者を抽出し、ONFH 患者全体と同様の方法で全国患者数を推計した。加えて、年代別・性別ごとの ONFH 患者における SLE 合併率を推計し、その分布を評価した。

B. 研究方法

DeSC 社より、「難病外来指導管理料(113002910)」「難病患者等入院診療加算(190101770)」および「難病」という名称を含む診療行為コードが、データ期間(2014 年 4 月～2023 年 7 月)内で一度でも算定された者を抽出する条件でデータを購入した。購入したデータに含まれる対象者数は 291,479 人であった。このデータを用いて、以下の手順により 2022 年の特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)患者を抽出した。

ONFH 患者の抽出手順

①ICD-10 コードの確認

ICD-10 コードマスターで、特発性大腿骨頭壊死症(M8705)に対応する傷病コード(8838193, 8843752)を特定。

②傷病データの抽出

レセプト(傷病)データから、ONFH の傷病コードを持つ行を抽出(45,481 行)。

③レセプト基本情報との結合

仮レセプト ID を用いて、抽出した傷病データとレセプト(基本情報)を結合。

④2022 年のデータに絞り込み

レセプト年月を 2022 年 1 月～12 月に限定(7,692 行)。

⑤確定診断のみ抽出

傷病名に「疑い」フラグが付いていない行に限定(7,621 行)。

⑥重複データの排除

仮個人 ID でグループ化し、各個人のレセプトの最上位の行のみを残す(1,561 人)。

⑦保険情報の付与

仮個人 ID に適用(被保険者台帳)情報を付加。

以上の手順により、2022 年の ONFH 患者数は 1,561 人であった。

SLE を合併する ONFH 患者の抽出手順

①ICD-10 コードの確認

ICD-10 コードマスターで、全身性エリテマトーデス(SLE:M32)の傷病コードを特定。

②ONFH 患者データから SLE の傷病コードを持つ行を抽出

すでに抽出した 2022 年の ONFH 患者のデータから、SLE の傷病コードを持つ行を抽出(2,348 行)。

③重複データの排除

仮個人 ID が重複しているデータを削除(187 人)。

以上の手順により、SLE を合併する ONFH 患者数は 187 人であった。

全国推計患者数の補正方法

全国推計人数の算出は、以下の手順で行った。

①患者の層化

DeSC データベースから抽出した ONFH 患者を、保険ごと・年代ごと(5 歳階級)に層化。

②各保険の推計患者数の算出

各層の患者数を、それぞれの保険における DeSC カバー率(健康保険組合 2.8%、市町村国保 13.7%、後期高齢者医療制度 20.5%)で割り、各保険全体での年代別推計患者数を算出。

③総推計患者数の算出

年代ごとの健康保険＋市町村国保＋後期高齢の推計患者数を合計。

④全国人口比に基づく補正

厚生労働省の「医療保険に関する基礎資料～令和 3 年度の医療費等の状況」(7)を参考に、組合健保、国保、後期高齢者医療制度の年代別加入者数を各年代の総人口で割り、年代ごとの各保険加入割合を算出。年代ごとの健康保険＋市町村国保＋後期高齢の推計患者数を、各年代の加入割合で割り、全国推計患者数を算出。

(倫理的配慮)

本研究では、匿名加工された情報を購入しており、倫理審査は実施していない。また、購入したデータベースでは、個人の特定リスクを回避するため、指定難病のうち国に報告された患者数(報告数・受給者証数)および国内推計患者数の双方が 500 人未満の疾患についてはマスク処理が適用されている。

C. 研究結果

DeSC データベースより抽出された 2022 年における ONFH 患者 1,561 人のうち、男性は 649 人(42%)、女性は 912 人(58%)であった。年齢分布については、20 代が 10 人(0.6%)、30 代が 34 人(2%)、40 代が 127 人(8%)、50 代が 167 人(11%)、60 代が 316 人(20%)、70 代が 534 人(34%)、80 代が 335 人(22%)、90 歳以上が 38 人(2%)であり、70 代が最も多かった。また、加入保険の内訳は、健康保険組合が 103 人(7%)、国民健康保険が 719 人(46%)、後期高齢者医療制度が 739 人(47%)であった。

年代別の各保険加入割合を考慮した補正を行った結果、全国推計患者数は 20,266 人と算出された。推計された年齢分布を見ると、20 代が 338 人(2%)、30 代が 1,079 人(5%)、40 代が 4,090 人(20%)、50 代が

4,633 人(23%)、60 代が 4,450 人(22%)、70 代が 3,771 人(19%)、80 代が 1,710 人(8%)、90 代が 184 人(1%)、100 歳以上が 10 人(0.1%未満)であった(表 1)。

この結果を令和 4 年度の特設医療費(指定難病 71)受給者証所持者数(DID)のデータ(6)と比較したところ、DID における ONFH 患者数は 19,256 人であり、DeSC データをもとにした全国推計値と近似していた(図1)。DID データの年齢別患者数を見ると、10 代が 21 人(0.1%未満)、20 代が 312 人(2%)、30 代が 1,141 人(6%)、40 代が 3,140 人(16%)、50 代が 4,738 人(25%)、60 代が 4,483 人(23%)、70~74 歳が 2,337 人(12%)、75 歳以上が 3,084 人(16%)であった。DeSC データの推計値と DID データの年齢別分布を比較すると、20 代から 60 代にかけてはほぼ一致していた。一方で、70 代以上については、DID データが「70~74 歳」「75 歳以上」と分類されているため厳密な比較は難しいものの、ONFH 患者全体に占める 70 歳以上の割合は DeSC データで 28%、DID データで 28%と一致していた。

ONFH の年齢分布を男女別に分析した結果、男性では 40 代・50 代にピークがあり、女性では 60 代・70 代にピークが見られた(図2)。女性の方が発症年齢のピークが高い傾向にあり、この分布は DID データにおける ONFH 発症時の年齢分布(1)、および 2014 年全国疫学調査の確定診断時の年齢分布(8)と類似していた。

次に、2022 年に SLE を併存している ONFH 患者 187 人について、同様の補正を行った結果、全国推計患者数は 3,435 人(男性 512 人、女性 2,923 人)と算出された。また、全国の ONFH 患者推計値(20,266 人)をもとに、SLE の合併割合を計算すると 16.9%となり、DID データや全国疫学調査の報告とほぼ一致していた(図3)。年代別・性別における SLE 合併率を分析したところ、男性 ONFH 患者の SLE 合併率は全体で 5%と低く、年代別にも大きな変動はみられなかった。一方、女性 ONFH 患者の SLE 合併率は全体で 29%と高く、特に 30 代では 68%、40 代では 60%と、若年層で顕著に高い割合を示した。この結果から、SLE を合併する ONFH 患者は女性に多く、特に 30 代・40 代の女性では SLE 合併率が高いことが明らかとなった。

D. 考察

本研究において推計した ONFH の全国患者数、男女別の年齢分布、および SLE を合併している ONFH 患者の割合は、過去の調査結果(DID データ、全国疫学調査)とおおむね一致した。保険者種別の加入割合を考慮して補正を行うことで、DeSC データベースを用いた ONFH の全国患者数の推計や疫学的特徴の解明が可能であることが示唆された。今後の課題としては、他の疾患における DeSC データベースの有用性を検討する必要がある。特に、ONFH のリスク因子とされるステロイド関連疾患(ネフローゼ症候群や喘息)との合併率の評価が求められる。また、糖尿病、脂質異常症、心血管疾患、アルコール性疾患、COPD など、ONFH の発症に関連すると考えられる疾患との関連性についても検討する必要がある。さらに、頻度分析だけでなく、縦断的な分析を行い、ステロイドなどの薬剤の使用量や使用頻度が ONFH の発症率にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることも重要である。

E. 結論

本研究において推計した ONFH の全国患者数、男女別の年齢分布、および SLE を合併している ONFH 患者の割合は、過去の調査結果(DID データ、全国疫学調査)とおおむね一致した。保険者種別の加入割合を考慮して補正を行うことで、DeSC データベースを用いた ONFH の全国患者数の推計や疫学的特徴の解明に有用であることが示された。

F. 参考文献

- 1) Sato R, Ando W, Fukushima W, Sakai T, Hamada H, Takao M, et al. Epidemiological study of osteonecrosis of the femoral head using the national registry of designated intractable diseases in Japan. *Mod Rheumatol*. 2022 Jul 1;32(4):808-14.
- 2) Fukushima W, Fujioka M, Kubo T, Tamakoshi A, Nagai M, Hirota Y. Nationwide Epidemiologic Survey of Idiopathic Osteonecrosis of the Femoral Head. *Clin Orthop Relat Res*. 2010 Oct 1;468(10):2715-24.
- 3) 特発性大腿骨頭壊死症(指定難病71) - 難病情報センター [Internet]. [cited 2025 Mar 2]. Available from: <https://www.nanbyou.or.jp/entry/306>
- 4) Prevalence of Noncommunicable Diseases in Japan Using a Newly Developed Administrative Claims

Database Covering Young, Middle-aged, and Elderly People. JMA J [Internet]. 2022 [cited 2025 Mar 2];5(2). Available from: <https://www.jmaj.jp/detail.php?id=10.31662/jmaj.2021-0189>

5) DeSC ヘルスケア株式会社 - DeSC Healthcare, Inc. [Internet]. [cited 2025 Mar 2]. 学会・論文情報. Available from: <https://desc-hc.co.jp/archives/publication>

6) 特定医療費(指定難病)受給者証所持者数 - 難病情報センター [Internet]. [cited 2025 Mar 2]. Available from: <https://www.nanbyou.or.jp/entry/5354>

7) 医療保険に関する基礎資料 [Internet]. [cited 2025 Mar 2]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/iryouhoken/database/zenpan/kiso.html>

8) 難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究 | 厚生労働科学研究成果データベース [Internet]. [cited 2025 Mar 2]. Available from: <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/25959>

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1. 年代別の各保険加入割合を考慮した補正を行った全国推計患者数

年齢層	健保				市町村国保				後期高齢者				合計				全国推計人数	
age	データ内人数	全体の推定値	健保総人口	年齢分布率	データ内人数	全体の推定値	国保総人口	データ内人数	全体の推定値	後期総人口	データ内人数	推定値の合計	総人口	全体の推定値	年齢分布率の合計			
20-24	2	71.42857143	2058	0.328597	0	0	8620.137634					2	0.002192982	6263	71.42857	0.46623	153	
25-29	1	35.71428571	2126	0.333281		751.09489051	8600.134817					8	0.00877193	6379	86.80918	0.468098	185	
30-34	2	71.42857143	2133	0.325351		965.69343066	8980.136974					11	0.012061404	6556	137.122	0.462325	297	
35-39	7	250	2360	0.320914		16116.7883212	10910.148355					23	0.025219298	7354	366.7883	0.469268	782	
40-44	8	285.7142857	2529	0.309434		37270.0729927	12550.153554					45	0.049342105	8173	555.7873	0.462988	1200	
45-49	26	928.5714286	2972	0.305384		56408.7591241	15310.157316					82	0.089912281	9732	1337.331	0.4627	2890	
50-54	11	392.8571429	2853	0.308366		63459.8540146	15950.172395					74	0.081140351	9252	852.7112	0.480761	1774	
55-59	24	857.1428571	2191	0.280036	69	503.649635	15330.195936					93	0.101973684	7824	1360.792	0.475971	2859	
60-64	9	321.4285714	1462	0.197808		94686.1313869	23290.315113					103	0.112938596	7391	1007.56	0.512921	1964	
65-69	8	285.7142857	649	0.082476		1701240.875912	46210.587241	35	170.7317073	103	0.013089	213	0.233552632	7869	1697.322	0.682806	2486	
70-74	5	178.5714286	360	0.037221		1981445.255474	71800.742349	59	287.804878	188	0.019438	262	0.287280702	9672	1911.632	0.799007	2393	
75-79								272	1326.829268	6459	0.962306	272	0.298245614	6712	1326.829	0.962306	1378	
80-84								221	1078.04878	5326	0.957397	221	0.242324561	5563	1078.049	0.957397	1126	
85-89								114	556.097561	3684	0.951446	114	0.125	3872	556.0976	0.951446	584	
90-94								30	146.3414634	1801	0.945903	30	0.032894737	1904	146.3415	0.945903	155	
95-99								6	29.26829268	542	1.009311	6	0.006578947	537	29.26829	1.009311	29	
100-								2	9.756097561	84	0.988235	2	0.002192982	85	9.756098	0.988235	10	
合計	103	3678.571429		0		7195248.175182		0	739	3604.878049		0	1561	1.711622807	105138	12531.62	0	20266

図1. 2022 年度の特定医療費(指定難病 71)受給者証所持者数(DID)のデータと比較した ONFH 患者の年齢分布

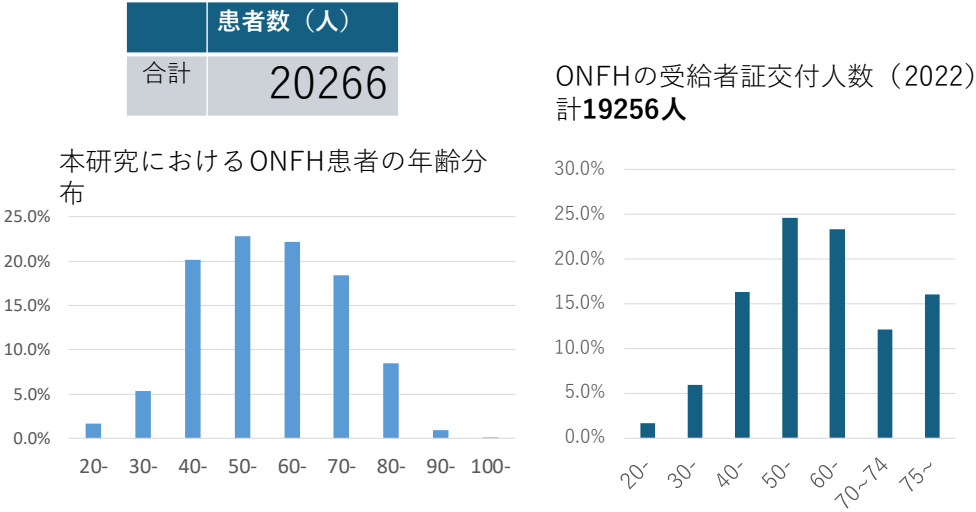


図2. 2022 年度の DID および 2014 年の全国疫学調査と比較した男女別の ONFH 患者の年齢分布

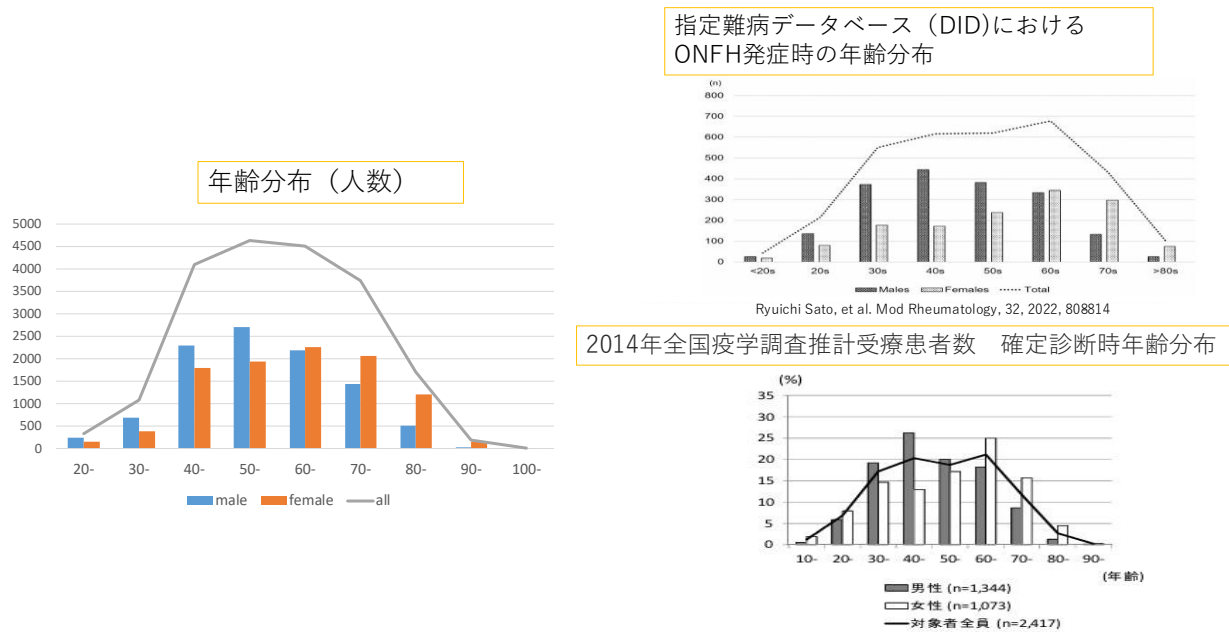
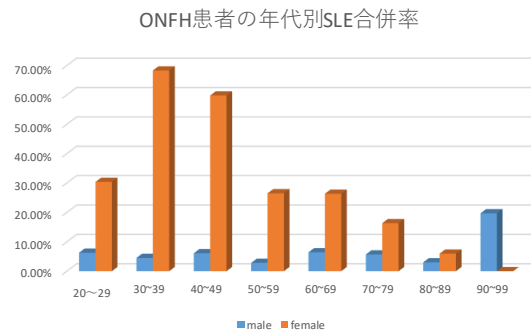


図3.男女別に推計したONFH患者の年代別SLE合併率



全体：3435/20265人 = 16.9%

年代	男性			女性		
	SLE合併人数	ONFH人数	SLE合併率	SLE合併人数	ONFH人数	SLE合併率
20~29	16	249	6%	47	154	30%
30~39	31	696	5%	261	382	68%
40~49	140	2302	6%	1070	1788	60%
50~59	76	2701	3%	512	1932	27%
60~69	141	2189	6%	596	2261	26%
70~79	87	1435	6%	366	2062	18%
80~89	15	510	3%	72	1200	6%
90~99	5	26	20%	0	158	0%
100~	0	5	0%	0	5	0%
合計	512	10113	5%	2923	9944	29%