

## 難病疫学研究における既存データベースの利活用に関する検討

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

廣瀬雄輝（大阪公立大学大学院医学研究科 小児外科学）

近藤亨子（大阪公立大学本部事務機構総合技術部総合技術課）

### 【研究要旨】

本研究では、難病疫学研究に利用可能な既存データベース(NDB(特別抽出)、NDB-β、指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病データベース、DPC、KDB、MDV、JMDC、DeSC)について、その特徴を整理した。また、難病疫学研究の5つの用途別(①罹患率・有病率、②治療・医療費、③発症リスク因子、④臨床特性、⑤予後)に各データベースの適性を検討した。

難病の罹患率・有病率を検討する場合、NDBやNDB-β、KDB、JMDC、DeSCが適している。しかし、これらのデータベースでは難病の病名が保険病名であるため、病名の正確性について疾患特有の治療薬・医療手技・検査項目を組み合わせるなどの工夫が必要である。

難病の治療内容や医療費については、データベース内にレセプト情報が含まれているNDB、NDB-β、DPC、KDB、MDV、JMDC、DeSCで検討可能である。

難病の発症リスク因子(原因)の検討においては、既存データベースでは発症前の要因の情報が少なく、交絡因子の情報も非常に少ない、などの限界があり、症例対照研究を行う際の対照の選定も難しいことがある。従って、既存データベースを用いるよりも、各研究者が個別に立案・作成した研究計画・調査票を用いる方が合理的である。

難病の臨床特性を検討する場合には、当該疾患特有の情報が含まれている指定難病患者データベースや小児慢性特定疾病データベースが適している。

難病の予後について、死亡率や要介護率、入院率などは、NDBやNDB-β、KDB、JMDC、DeSCで検討可能である。指定難病患者データベースや小児慢性特定疾病データベースは、入院や死亡の情報がなく、予後の検討は医療費助成の毎年の更新申請時の検査値や症状の変化等に限られる。しかし、ID5を用いて、厚生労働省が管理している他のデータベース(NDB、DPC)と連結すれば、死亡率や要介護率、入院率などの検討も可能である。DPCやMDVでは入院中の経過や退院時転帰等を検討可能である。

### A. 研究目的

難病の疫学では、疾患の罹患率・有病率など頻度分布を検討すること、疾患の発症リスク因子(原因)を検討すること、疾患の予後を検討すること、が三本柱となるが、いずれの検討においても難病特有の稀少性や複雑な病態のために従来の疫学研究手法では十分な検討が難しい点もある。

わが国では、National DataBase(NDB)、指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病データベース、

DPCをはじめ、様々なデータベースが構築されている。このようなデータベースは悉皆性が高く、難病疫学研究においても十分な対象者数が得られるという利点がある。一方で、難病疫学研究に対して、これらデータベースの利活用が十分には進んでいない可能性もある(1)。その理由として、各データベースの特徴などが十分に理解されていないことも一因と考えられる。

そこで、本研究では、指定難病患者データベース

をはじめとする既存のデータベースについて、その特徴を整理し、難病疫学研究に利用する際の留意点などをまとめることを目的とした。

## B. 研究方法

難病疫学研究に利用可能な既存データベースとして、6つの公的データベース(NDB(特別抽出)、NDB-β、指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病データベース、DPC、KDB)と3つの商用データベース(MDV、JMDC、DeSC)について検討した。

検討項目は以下のとおりである。

- 1) 管理者、WebのURL、データベース概略
- 2) 対象、登録者数、年齢層、代表性
- 3) データ構成・類型、期間
- 4) データ項目、検査値の有無、病名の精度
- 5) 個人の縦断的連結、他のデータベースとの連結、匿名化個人ID
- 6) 利活用申請先、注意事項、費用、抽出にかかる時間、利用場所、利用期間の上限
- 7) データベースの利点、欠点、注意点
- 8) 利用申請前の倫理審査の要否
- 9) 難病疫学研究の5つの用途別の適性、必要項目、利活用論文のDOI

なお、難病疫学研究の5つの用途として、①罹患率・有病率、②治療・医療費、③発症リスク因子、④臨床特性、⑤予後、を考慮し、それらに対する各データベースの適性を検討した。

上記1)～9)の情報は、各データベースのホームページあるいは各データベースの管理者から情報を収集して、表内に整理した。なお、表内の◎、○、△、×は、本研究の研究者の見解に基づいている。

(倫理面への配慮)

本研究は、既存データベースの特徴を整理したものであり、倫理指針の対象外である。

## C. 研究結果

「難病疫学研究で利用可能なデータベース一覧(詳細版・概要版)」として、2026年2月6日付で本研究班のホームページに公表した。詳細は以下のURLを参照されたい

([https://plaza.umin.ac.jp/~nanbyouekigaku/cat\\_information/data/](https://plaza.umin.ac.jp/~nanbyouekigaku/cat_information/data/))。また、表1に、各データベースの特徴をまとめた。

NDBは全国民を対象とした医療レセプト・健診データ等を格納したデータベースであり、悉皆性が高い。また、ID5を使用することにより個人の縦断的追跡や厚生労働省が管理している他の公的データベースとの連結が可能であるので、疾患の予後を検討することもできる。しかし、保険病名であるため、病名の正確性については疾患特有の治療薬・医療手技・検査項目を組み合わせるなどの工夫が必要である。また、データ利用にかかる申請書類が多いため、申請にかなりの労力を必要とする。さらに、データ利用申請の審査機会が年4回であること、そして承認を得た後で手元にデータが届くまでに平均で300日以上を要することから、それらの期間を考慮しながら利活用を計画する必要がある。

NDBの利用申請やデータ提供までに要する期間を短縮化するために構築されたのがNDB-βである。NDB-βはデータ利用申請の審査機会が毎月あり、承認を得た後は原則7日でデータ利用が可能となる。しかし、提供データ項目があらかじめ決められているプリセットデータベースであるため、個人の特定につながる可能性が高い項目(日や地域)はマスクされており、厚生労働省が管理している他のデータベースとの連結はできない。

指定難病患者データベースは、指定難病の患者が医療費助成を申請する際に添付する臨床調査個人票のデータが格納されたデータベースである。全国の患者が登録されており悉皆性が高い。また、臨床調査個人票は難病指定医が記入しているため、病名の正確性は確実である。疾患特有の症状や検査所見などのデータも含んでいるため、疾患の特性を記述するのに適している。最近では、医療費助成の申請の結果、軽症と判定された患者についても、本人同意のもとで臨床調査個人票のデータが格納されるようになった。また、ID5を使用することにより、個人の縦断的追跡や厚生労働省が管理する他のデータベースとの連結も可能であるので、疾患の予後を検討することもできる。しかし、NDBと同様に、データ利用にかかる申請書類が多いため、申請にかなりの労力を必要とする。また、データ利用申請の審査機会が年4回であること、そして承認を得た後で手元にデータが届くまでに数か月を要することから、それらの期間を考慮しながら利活用を計画する必要がある。

小児慢性特定疾病データベースは、小児慢性特定疾病の患者が医療費助成を申請する際に添付する

医療意見書のデータが格納されたデータベースである。意見書は小児慢性特定疾病指定医が記載するため、病名の正確性は確実である。また、ID5 を使用することにより、個人の縦断的追跡や厚生労働省が管理する他のデータベースとの連結も可能であるので、疾患の予後を検討することもできる。全国の患者が登録されているが、小児を対象に独自の医療費助成制度を構築している地域では、小児慢性特定疾病の助成制度を利用する必要性が低くなるため、そのような地域では本データベース患者の悉皆性は低い。疾患特有の症状や検査所見などのデータも含んでいるため、疾患特性を記述するのに適しているが、医療意見書には自由記載の項目もあり、そのような項目は集計が難しい。データ利用にかかる申請書類が多いため、申請にかなりの労力を必要とする。また、データ利用申請の審査機会が年4回であること、そして承認を得た後で手元にデータが届くまでに数か月を要することから、それらの期間を考慮しながら利活用を計画する必要がある。

DPC データベースは DPC 制度を導入している病院(DPC 病院)の入院患者を対象とした医療レセプト・DPC データを含むデータベースである。主に入院患者が対象であるため、保険病名であっても病名の正確性は比較的高い。また、ID5 を使用することにより個人の縦断的追跡や厚生労働省が管理している他の公的データベースとの連結が可能である。主に入院患者のデータベースであるため、疾患の入院中の経過を検討するのに適している。しかし、データ利用にかかる申請書類が多いため、申請にかなりの労力を必要とする。また、データ利用申請の審査機会が年に数回であること、そして承認を得た後で手元にデータが届くまでに数か月を要することから、それらの期間を考慮しながら利活用を計画する必要がある。

KDB データベースは地域の国民健康保険加入者および後期高齢者医療制度の加入者を対象に医療レセプト・健診データ・介護保険データ等を格納したデータベースであり、地域住民の悉皆性が高い。個人データは連携済みであるため、データの入手にかかる時間が短い、そもそも市町村の保健事業目的のために構築されたデータベースであり、原則として研究目的の利用を想定していないことに注意が必要である。

MDV 社のデータベースは、DPC 病院の約 30%を対象とし、その入院患者および外来患者のデータを

含む。保険病名であるが、入院病名の正確性は比較的高い。個人 ID が付されており、同一病院内であれば縦断追跡が可能である。JMDC 社、DeSC 社のデータベースは、各種医療保険の加入者を対象としたデータベースであり、保険種別の変更がない限り、医療機関を超えた追跡ができる。また DeSC 社のデータベースは高齢者のデータが多く、対象者の年齢分布が日本人口の年齢分布に近似している。しかし、保険病名の正確性については疾患特有の治療薬・医療手技・検査項目を組み合わせるなどの工夫が必要である。MDV、JMDC、DeSC はいずれも商用データベースのため高額であるが、提供にかかる時間が比較的短く、既に匿名加工済みのデータであるため、データ利用申請前の倫理審査は不要である。

#### D. 考察

各データベースの特徴を踏まえて、難病疫学研究の5つの用途別にその適性を検討した(表2)。

罹患率や有病率を検討する場合、データベースの悉皆性を考慮すると NDB の適性が高い。また、データ提供にかかる迅速性も考慮すると、NDB- $\beta$  の利活用がより適している。市町村での罹患率や有病率を検討したい場合は KDB も有用である。商用データベースのうち、JMDC 社や DeSC 社のデータベースは医療レセプトが発生しない医療保険加入者の情報も含まれるため、罹患率や有病率を検討する際の分母の情報がある。しかし、NDB、KDB、JMDC、DeSC のいずれのデータベースにおいても、罹患率や有病率を検討する際の分子の情報となる難病の病名が保険病名であるため、病名の正確性については疾患特有の治療薬・医療手技・検査項目を組み合わせるなどの工夫が必要である。

各難病の治療内容や医療費の検討では、データベース内にレセプト情報が含まれている NDB、NDB- $\beta$ 、DPC、KDB、MDV、JMDC、DeSC のいずれにおいても検討可能であろう。ただし、各難病の対象者を同定する際に、病名の正確性に関して疾患特有の治療薬・医療手技・検査項目を組み合わせるなどの工夫が必要である点に留意されたい。

難病の発症リスク因子(原因)の検討においては、既存データベースでは発症前の要因の情報が少なく、交絡因子の情報も非常に少ない、などの限界がある。また、希少疾患の原因解明の際には症例対照研究デザインを用いることが多いが、既存データベースの

種類によっては、難病の「症例」に対応する適切な「対照」を選定することが難しい。例えば、NDB や NDB-β、KDB、JMDC、DeSC の場合は、「全国」「地域」「医療保険加入者」などの要領で、症例を生み出すソース集団を定義できるため、データベースの対象者の中から、調査対象とする難病の病名が付されていない患者を「対照」として無作為に選ぶことが可能である。しかし、指定難病患者データベースや小児慢性特定疾病データベースの場合は、疾患毎のデータ利用申請となるため、難病の「症例」に対して、適切な「対照」をどの疾患の患者から選定するのかわかり、データ利用申請の時点で決めておく必要がある。実際、原因が明らかでない難病について発症リスク因子を検討する場合には、既報に基づいて検討すべき因子の候補を明確にしておき、それらの情報を網羅的に収集する必要があるため、既存データベースを用いるよりも、各研究者が個別に立案・作成した研究計画・調査票を用いる方が合理的である。なお、JMDC 社や DeSC 社のデータベースでは、一部の対象者においてアンケート情報も含まれているため、生活習慣による難病発症リスクを検討したい場合は活用できる可能性がある。

難病の臨床特性を検討する場合には、当該疾患特有の情報が含まれている指定難病患者データベースや小児慢性特定疾病データベースが適している。また、DPC、KDB、MDV、JMDC、DeSC では治療内容や検査値なども検討することが可能である。

難病の予後について、死亡率や要介護率、入院率などを検討する場合には、NDB や NDB-β、KDB、JMDC、DeSC が適している。指定難病患者データベースや小児慢性特定疾病データベースは、入院や死亡の情報がないため、予後の検討は医療費助成の毎年の更新申請時の検査値や症状の変化等に限られる。また、更新がなかった場合の理由（軽症と判断された、死亡した、など）が不明であるという限界もある。しかし、ID5 を用いて、厚生労働省が管理している他のデータベース（NDB、DPC）と連結すれば、死亡率や要介護率、入院率などの検討も可能である。DPC や MDV は入院中の経過や退院時転帰等を検討可能である。

各用途において、これらデータベースを利活用して検討した論文の DOI は、以下の URL にある「難病疫学研究で利用可能なデータベース一覧（詳細版）」に含めている

([https://plaza.umin.ac.jp/~nanbyouekigaku/cat\\_information/data/](https://plaza.umin.ac.jp/~nanbyouekigaku/cat_information/data/))。利活用時の具体的な方法、結果の解釈、利点や限界点などは、これらの既報が参考になる。

## E. 結論

難病疫学研究に利用可能な既存データベース（NDB（特別抽出）、NDB-β、指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病データベース、DPC、KDB、MDV、JMDC、DeSC）について、その特徴を整理し、難病疫学研究に利用する際の留意点などをまとめた。

## F. 参考文献

- 1) 大藤さとこ、廣瀬雄輝、福島若葉、近藤亨子. 指定難病患者データベースの利活用事例に関する検討. 難病疫学研究の適正推進に資する情報や知見の普及・啓発に関する研究 令和6年度分担研究報告書

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表
  - 1) Ohfujii S, Kondo K, Konishi A, Matsuura T, Fukushima W. Prognosis of Budd-Chiari syndrome examining the national database of designated intractable diseases. 第36回日本疫学会学術総会 & 第3回国際疫学会西太平洋地域合同学術集会、長崎、2026年1月29日
  - 2) Kondo K, Ohfujii S, Matsuura T, Fukushima W. Epidemiological study of primary biliary cholangitis in Japan. 第36回日本疫学会学術総会 & 第3回国際疫学会西太平洋地域合同学術集会、長崎、2026年1月29日

## H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

表1. 各データベースの特徴

	NDB	NDB-β	指定難病患者 DB	小児慢性特定 疾病 DB	DPC	KDB	MDV	JMDC	DeSC
管理者	厚生労働省					国民健康保険 中央会	企業		
対象	全国民	全国民	指定難病の申 請患者	小児慢性特定 疾病の申請患 者	DPC 調査に参 加している医 療機関の入院 患者	国保、後期高 齢者医療制度	DPC 病院の約 30%	組合けんぽ、 共済、国保、 後期高齢者医 療制度、DPC/ 非 DPC 病院	健保、国保、 後期高齢者医 療制度
代表性	◎	◎	○	△	△	○	△～○ 疾患による	△	○
期間	2008～	2008～	2015～	2015～	2011～	2012～	2008～	2005～	2014～
データ構成	レセプト 特定健診 医療扶助 死亡情報	レセプト 特定健診 医療扶助 死亡情報	臨床調査個人 票	医療意見書	レセプト 電子カルテ	レセプト 健診 介護保険 死亡情報	レセプト DPC 検査値	加入者台帳 健診 レセプト アンケート	加入者台帳 健診 レセプト アンケート
検査値	△ (特定健診)	△ (特定健診)	◎	◎	△ (様式1にあり)	○ (健診)	◎	△ (データベース による)	△ (健診)
病名の精度	△ (保険病名)	△ (保険病名)	◎	◎	○ (入院患者)	△ (保険病名)	○ (入院患者)	△ (保険病名)	△ (保険病名)
縦断追跡	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△ (同一病院内)	○	○
他 DB との 連結	介護保険 DPC 感染症 指定難病 小慢	×	NDB 小慢 介護保険 DPC 感染症	NDB 指定難病 介護保険 DPC 感染症	NDB 介護保険 感染症 指定難病 小慢	連結済み	×	×	×

表1. 各データベースの特徴(続き)

	NDB	NDB-β	指定難病患者DB	小児慢性特定疾病DB	DPC	KDB	MDV	JMDC	DeSC
申請時の注意事項	1人1件 年4回審査	毎月審査	年4回審査	年4回審査	年2回又は4回 審査	研究目的の利 用は想定して いない	契約	契約	契約
費用	厚労科研は全 額免除	厚労科研は全 額免除	厚労科研は全 額免除	厚労科研は全 額免除	厚労科研は全 額免除	—	学術:90万～ 企業:600万～	学術:60万～ 数百万 企業:千万～	学術:数十万 ～数百万 企業:別途
抽出に要する時間	平均 300 日以上	原則 7 日	申請数か月 提供数か月	申請数か月 提供数か月	申請数か月 提供数か月	数日	提供3週間	提供3週間	提供数週間
利用期間上限	24 か月 HIC: 6 か月	6 か月	24 か月	24 か月	24 か月	—	契約時に合意 した期間	契約時に合意 した期間	契約時に合意 した期間
申請前倫理審査	要	不要	要	要	要	研究目的の利 用は想定して いない	不要	不要	不要
利点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国民対象</li> <li>・DPC、健診データ取得可</li> <li>・医療機関をまたいで追跡が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国民対象</li> <li>・DPC、健診データ取得可</li> <li>・医療機関をまたいで追跡が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国の患者が登録</li> <li>・全国分布・経年変化を検討可能</li> <li>・疾患特異的な情報を入手可能</li> <li>・診断精度が高い</li> <li>・ADL 項目を検討可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国の患者が登録</li> <li>・全国分布・経年変化を検討可能</li> <li>・疾患特異的な情報を入手可能</li> <li>・診断精度が高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本最大級の病院データ</li> <li>・入院情報の精度が高い</li> <li>・難病診断の精度も比較的高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人のデータ連携済み</li> <li>・悉皆性は高い</li> <li>・データの入手にかかる時間が短い</li> <li>・地域別の比較も可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本最大級の病院データ</li> <li>・入院情報の精度が高い</li> <li>・難病診断の精度も比較的高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全世代のデータを保有</li> <li>・連続追跡・家族間の追跡も可能</li> <li>・死亡やフレイル健診のデータが取得可能</li> <li>・医療機関データベースも保有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健保・国保・高齢者のバランスが日本人人口の分布に近い</li> <li>・長期追跡がしやすい</li> <li>・健保/国保では家族間の追跡も可能</li> </ul>

表1. 各データベースの特徴(続き)

	NDB	NDB-β	指定難病患者DB	小児慢性特定疾病DB	DPC	KDB	MDV	JMDC	DeSC
欠点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断時期の正確性</li> <li>・検査値・病理組織結果等の情報がないため診断名の妥当性が不明</li> <li>・疾患の重症度が不明</li> <li>・交絡因子の情報がないか限定的(健診データと連結 / self-control design を活用などの工夫要)</li> <li>・保険種別の変更等でダブルカウントされる可能性</li> <li>・公費の患者が含まれていない?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断時期の正確性</li> <li>・検査値・病理組織結果等の情報がないため診断名の妥当性が不明</li> <li>・疾患の重症度が不明</li> <li>・交絡因子の情報がないか限定的(健診データと連結 / self-control design を活用などの工夫要)</li> <li>・保険種別の変更等でダブルカウントされる可能性</li> <li>・受診日の情報がない</li> <li>・医療機関や地域の情報がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データの信頼性が低い?</li> <li>・受給非継続者の非継続理由が不明</li> <li>・欠損値が多い</li> <li>・必要な項目がない場合がある(併存疾患など)</li> <li>・入院や死亡等の情報がない</li> <li>・公的扶助など他の公費助成者は含まない</li> <li>・小児例は代表性が低い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データの信頼性が低い?</li> <li>・受給非継続者の非継続理由が不明</li> <li>・欠損値が多い</li> <li>・必要な項目がない場合がある(併存疾患など)</li> <li>・入院や死亡等の情報がない</li> <li>・地域の小児期医療助成制度など他の公費医療の受給者は含まない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・縦断追跡の際に患者IDの普遍性に課題</li> <li>・医療機関の変更や保険種別の変更等でダブルカウント</li> <li>・検査データは含まない</li> <li>・入院中経過のみ検討可能</li> <li>・診断名・診断時期の正確性</li> <li>・重症度の情報が限定的</li> <li>・症状の情報が限定的</li> <li>・DPC 病院の入院患者のみで軽症者は乏しく疾患の代表性に懸念</li> <li>・交絡因子の情報がないか限定的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原則、研究目的での使用は想定されていない</li> <li>・個人情報が含まれており、原則、市町村での使用に限られる</li> <li>・診断時期の正確性</li> <li>・検査値・病理組織結果等の情報がないため診断名の妥当性が不明</li> <li>・疾患の重症度が不明</li> <li>・交絡因子の情報がないか限定的(健診データと連結 / self-control design を活用などの工夫要)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・縦断追跡の際に患者IDの普遍性に課題</li> <li>・医療機関の変更や保険種別の変更等でダブルカウント</li> <li>・院外での医療行為は欠落</li> <li>・診断名・診断時期の正確性</li> <li>・重症度の情報が限定的</li> <li>・症状の情報が限定的</li> <li>・DPC 病院(主に大学病院や急性期中核病院)の患者のみとなるため疾患の代表性が懸念</li> <li>・交絡因子の情報がないか限定的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各データベース間の連結はできない</li> <li>・処方薬の内服状況は不明</li> <li>・診断名・診断時期の正確性</li> <li>・重症度の情報が限定的</li> <li>・症状の情報が限定的</li> <li>・保険者データベース:保険種別の変更でダブルカウント</li> <li>・医療機関データベース:医療機関の変更でダブルカウント</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者データが多い</li> <li>・保険種別の変更でダブルカウント</li> <li>・処方薬の内服状況は不明</li> <li>・診断名・診断時期の正確性</li> <li>・重症度の情報が限定的</li> <li>・症状の情報が限定的</li> <li>・症状の情報が限定的(アンケートで一部取得可能)</li> </ul>

表1. 各データベースの特徴(続き)

	NDB	NDB-β	指定難病患者DB	小児慢性特定疾病DB	DPC	KDB	MDV	JMDC	DeSC
留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ提供までの時間を想定して計画</li> <li>・申請時に解析内容等の詳述が必要</li> <li>・申請の煩雑さ</li> <li>・データ利用中は新規の申請ができない</li> <li>・解析場所が限定</li> <li>・縦断連結に手間がかかる</li> <li>・高いデータハンドリング能力が必要</li> <li>・公表許可を得る時間要</li> <li>・データ精度の限界がある</li> <li>・信頼性を高める工夫要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・解析場所が限定</li> <li>・高いデータハンドリング能力が必要</li> <li>・公表許可を得る時間要</li> <li>・データ精度の限界がある</li> <li>・信頼性を高める工夫要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ提供までの時間を想定して計画</li> <li>・申請時に解析内容等の詳述が必要</li> <li>・申請の煩雑さ</li> <li>・解析場所が限定</li> <li>・縦断連結に手間がかかる</li> <li>・公表許可を得る時間要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ提供までの時間を想定して計画</li> <li>・申請時に解析内容等の詳述が必要</li> <li>・申請の煩雑さ</li> <li>・解析場所が限定</li> <li>・縦断連結に手間がかかる</li> <li>・公表許可を得る時間要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ提供までの時間を想定して計画</li> <li>・申請時に解析内容等の詳述が必要</li> <li>・データ利用中は新規の申請ができない</li> <li>・解析場所が限定</li> <li>・様式1の「死亡」は入院中の死亡のみ(退院後の死亡は含まない)</li> <li>・外来 EF ファイルは一部のDPC 病院のみ</li> <li>・公表許可を得る時間要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健事業目的のためのデータベースで、原則として研究目的を想定していない</li> <li>・市町村の保健事業目的とした解析には使用可</li> <li>・個人情報が含まれているため、使用の際には匿名化など注意要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高額な費用を要する</li> <li>・公表の際には MDV 社の承諾を得る</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高額な費用を要する</li> <li>・公表の際には JMDC 社の承諾を得る</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高額な費用を要する</li> <li>・公表の際には DeSC 社の承諾を得る</li> </ul>

表2. 難病疫学研究の5つの用途別:各データベースの特徴

	NDB	NDB-β	指定難病患者DB	小児慢性特定疾病DB	DPC	KDB	MDV	JMDC	DeSC
罹患率/ 有病率	○ (悉皆性を考慮)	○ (悉皆性+迅速性を考慮)	△ (他の公費助成者は含まない)	△ (他の公費助成者は含まない)	×	○ (当該地域の悉皆性を考慮)	×	○ (保険者・後期高齢者・国保データベース: レセプトが発生しない加入者の情報も含む) × (医療機関データベース:患者のみの情報)	○ (レセプトが発生しない加入者の情報も含む)
治療/ 医療費	○	○	△ (臨床調査個人票の項目に限定される、入院・医療費の情報がない疾患が多い)	△ (医療意見書の項目に限定される、入院・医療費の情報がない疾患が多い)	○	○	○	○	○

表2. 難病疫学研究の5つの用途別:各データベースの特徴(続き)

	NDB	NDB-β	指定難病患者DB	小児慢性特定疾病DB	DPC	KDB	MDV	JMDC	DeSC
発症リスク因子	×～△ (発症前の要因の情報が少ない。交絡因子の情報がない)	×～△ (発症前の要因の情報が少ない。交絡因子の情報がない)	×～△ (対照疾患の選定が難しい。発症前の要因情報が少ない。交絡因子の情報がない)	×～△ (対照疾患の選定が難しい。発症前の要因情報が少ない。交絡因子の情報がない)	×～△ (対照疾患の選定が難しい。入院前の要因情報が少ない。交絡因子の情報がない)	○ (連結データのため比較的調べやすい)	×～△ (対照疾患の選定が難しい。入院前の要因情報が少ない。交絡因子の情報がない)	△ (レセプトが発生しない加入者の情報は発症前の情報として利用可。検討できる要因は限られる。交絡因子の情報は検討次第で可能。健診データやアンケートデータを検討可能)	△ (レセプトが発生しない加入者の情報は発症前の情報として利用可。検討できる要因は限られる。交絡因子の情報がない。健診データやアンケートデータを検討可能)
臨床特性	△ (疾患特異的な検査データがない。治療内容や入院は検討可能)	△ (疾患特異的な検査データがない。治療内容や入院は検討可能)	○	○	○	○	○	○	○
予後	○ (予後指標が限定的)	○ (予後指標が限定的)	△ (入院や死亡の情報がない)	△ (入院や死亡の情報がない)	○ (退院時転帰、入院中経過)	○	○ (退院時転帰、入院中経過、介護度)	○	○