

特集：公衆衛生分野での観察研究による新たなアプローチ
—データベース研究によるエビデンスの創出に向けて—

<総説>

日本におけるデータベース研究の現状と今後の展望

土井麻理子

国立保健医療科学院疫学・統計研究部

Database studies in Japan: Current status and future prospects

DOI Mariko

Department of Epidemiology and Biostatistics, National Institute of Public Health

抄録

近年、医療分野におけるデータベース研究が増加している。この増加の背景には、関連規制の改正やデータ共有の普及、利用可能なデータソースの急増、収集データのデジタル化と標準化、デジタル技術の進歩、エビデンスに基づく医療と政策立案の着実な推進など、様々な要因が挙げられる。日本でのデータベース研究は、診療報酬（レセプト）データから電子カルテ、疾患レジストリ、コホート研究に基づく研究まで幅広い分野に及んでいる。本稿では、日本におけるデータベース研究の現状とその動向に焦点を当てる。PubMedから検索した2018年から2022年までの5年間のデータを分析した結果、日本国内におけるデータベース研究の論文数が増加していることが裏付けられた。この増加は、利用可能なデータベースの増加に関連していると考えられる。データベース研究は、保健・医療サービスや政策立案などの領域に新たな知見を提供しており、今後も信頼性の高いエビデンスをさらに生み出し続けることが期待される。

キーワード：データベース、診療報酬レセプト、レジストリ、コホート、エビデンス

Abstract

In recent years, there has been an increase in the number of database studies within the healthcare sector. This upsurge can be attributed to various factors such as the revision of related laws and regulations, widespread adoption of data sharing practices, proliferation of available data sources, digitization and standardization of historically collected data, advancements in digital technology, and the steady promotion of evidence-based medicine and policymaking. In Japan, database studies encompass a broad spectrum of areas, including research based on administrative-claims databases, disease registries, cohort studies, and electronic medical records. This review focuses on the current status and trends in database studies in Japan. An analysis of data of five years (2018–2022) retrieved from PubMed, provided further evidence for the growing prominence of database research in Japan. This surge is likely linked to the expansion of the available databases. Database studies can yield new insights into areas such as patient assessment and the decision-making processes in medical care, health services, and policy formulation. There is a growing expectation that database studies will continue to provide reliable evidence in the future.

連絡先：土井麻理子

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

2-3-6 Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan.

Tel: 048-458-6172

E-mail: doi.m.aa@niph.go.jp

[令和5年9月27日受理]

keywords: databases, administrative claims databases, registries, cohort studies, evidence

(accepted for publication, September 27, 2023)

I. はじめに

データベースに蓄積されたデータを分析することにより、医療や健康に関する新たな知見を得て、それらの結果を医療、保健サービス、政策等に適用するデータベース研究が、近年、活発に行われている。この傾向には法制度の見直しや改正、オープンデータの普及やデータ共有 (Data sharing) の促進等により[1-5]、データの利用可能性が拡大したことに加え、収集データの電子化や標準化の進捗[6]、データベースの高機能化等の技術的な進歩、そしてevidence-based medicine/policy makingの推進が影響していると推察される[7,8]。本稿では、論文として報告されたデータベース研究の実績も考慮しつつ、国内で実施されているデータベース研究とその現状について概説した。

II. データベース研究の概説

日本で実施されているデータベース研究について、以下の類別に分けて紹介する。データベース研究は、取得するデータ・情報のソースに基づき、診療報酬 (レセプト) データ、診療情報・医療情報 (電子カルテ)、疾患レジストリ、または既存のコホートの研究データ等に大別される[9]。

1. 診療報酬 (レセプト) データ

診療報酬 (レセプト) データ研究は、診療報酬に用いられている診療報酬明細書 (通称: レセプト) の情報から構成されるデータベースを利用した研究のことを指す。レセプトは、保険診療を行った医療機関が診療報酬点数表に基づいて、診療報酬(医療費)を保険者に請求するために、患者一人につき毎月作成する診療報酬明細書の

表1 診療報酬明細書 (レセプト) の主な掲載項目

生年月日・性別
傷病名
転帰
診療開始日、診療実日数
医療機関コード
初診・再診、時間外等
医学管理 (医師の指導料等)
投薬
注射
処置
手術
検査
画像審査
入院管理料
請求点数 (審査支払機関の査定後の点数)

ことである (保険外診療は対象外となる)。近年、データベースに蓄積されたレセプトの情報を二次利用する研究が盛んになっている[10]。レセプトデータを蓄積したデータベースの中でも、特に代表的なレセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database, NDB) は、全国の診療報酬に関する情報が蓄積されている悉皆性の高いデータベースである[11]。

診療報酬に関係するデータベースは複数存在し、国が有するデータベースには、NDB, Diagnosis Procedure Combination (DPC) データベース、介護保険総合データベース (介護DB)、国保データベース (KDB) 等がある。

1) レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)

NDBは、高齢者の医療の確保に関する法律 (高確法) に根拠を有し、同法第16条には、国及び都道府県における医療費適正化計画の作成、実施及び評価のためにデータを収集することが明記されている[12,13]。NDBは、平成21年度以降の電子化された匿名レセプト情報 (医科、歯科、調剤, DPC) (紙媒体等で請求されたレセプトは含まれていない) 及び平成20年度以降の特定健診データと特定保健指導データから構成されている。NDBは、医療費適正化計画の評価に加え、平成23年度から医療サービスの質の向上などを目指し、大学等の研究者等の公益的な研究を行う者に向けてデータの第三者提供を開始し、平成28年度からは基礎的な集計表をオープンデータとして公表している[14]。令和2年10月の改正高確法施行により、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報として、民間企業を含む広範囲に提供されるようになった。NDBデータの利用にあたってはデータの利用申請と手数料が必要となる[15]。令和2年10月から介護DBと、令和4年4月からDPCデータベースとの間で、連結IDを用いた連結解析が可能となった。NDBは、レセプトの診断名である保険病名の妥当性や、(病院が変わっても追跡可能であるが) 異動等による保険者の変更に伴う追跡不能、臨床検査値の不足という特徴がある。また、病名をレセプトや投薬からの定義に依存するという限界もある。さらに、死亡情報等、他の情報との連結解析についても課題が存在し、今後の改善が検討されている。

2) DPCデータベース

DPCデータベースは、健康保険法第77条に基づく診療報酬に関連するデータを扱うデータベース[16]。DPCとはDiagnosis Procedure Combination (診断群分類) の略称で、DPC制度は、急性期の入院医療を対象とする診療報酬の包括評価制度である。この制度は、健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条第2項の規定に基づく基本方針 (平成15年3月28日閣議決定) に基づいて導入された[13,17]。DPC制度下での急性期入院医療の診療報酬請求は、DPCコード診断分類に基づいて請求が

行われる。DPCコードは、患者の入院治療に係る傷病名、病状、手術、処置、検査等の内容を分類するもので、DPC制度では、入院期間中に医療資源を最も投入した「傷病名」を定める。また、匿名診療等関連情報（DPCデータ）として、厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第5項第三号に基づいて収集され[18]、複数の様式とファイルで構成されている。DPCデータベースには、これらの様式等に関連付けられたDPCデータが格納されており平成29年から集計表での第三者提供が行われている[16,19,20]。DPCデータとNDB・介護DBとの連結規定が施行された令和4年4月から個票情報による提供を開始した。DPCデータは、身長や体重、入院後24時間以内の死亡、肺炎の重症度分類など、様式1で収集される患者属性・病態等のデータが、研究目的に活用するのに適している。患者が他の病院に転院した場合、追跡不能となり長期間のフォローアップなどの縦断解析は困難となる。また、NDBと同様にDPCの診療報酬明細データには検査値が含まれないことから、詳細なデータ検討や統計解析に制約が生じることがある。

レセプト及びDPCデータは、民間企業が匿名加工情報として保険者や医療機関等から収集し、整理して提供する商用データベースも存在している。これらの民間企業が提供するデータベースは整備され、前処理が行われたものであり、比較的容易に解析できる利点がある。

3) 介護保険総合データベース

介護DBは、介護保険法第118条の2に基づいて設定された匿名化データベースであり[21]、介護給付費明細書（介護レセプト）等の電子化情報を収集・格納している。介護DBは、介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資する目的で運用されている。介護DBは平成25年度から運用が開始され、匿名要介護認定情報（要介護認定一次、二次判定情報）と匿名介護レセプト（サービスの種類、単位数、要介護認定区分等）情報を、令和3年度からは匿名LIFE情報を保有している[22,23]。LIFE情報とは、Long-term care Information system For Evidenceの略称で、介護サービス事業者によって登録されている高齢者の状態やケアの内容等に関する情報システムである。平成30年からは、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン」に基づいて要介護認定情報、介護レセプト等の第三者提供も実施している[24]。さらに、令和2年10月には、改正介護保険法第118の3に基づき、匿名要介護認定情報等の第三者提供に法的根拠が設けられた[21]。加えて、「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」に基づき、NDBとの連結データの第三者提供の申出受付を開始した。令和5年1月にはオープンデータの提供も開始されている[25]。

4) 国保データベース（KDB）

KDBは、国民健康保険に関する診療報酬のデータベースである。KDBは、国民健康保険団体連合会（国保連

合会）によって管理されており、保険者の委託を受けて各種制度の審査支払業務や保険者事務共同電算業務を通じて、保険者の効率的かつ効果的な保健事業の実施をサポートすることを目的として構築された[26-28]。

国保連合会は、レセプト・特定健診等情報を用いて、国民の保健医療の向上及び福祉の増進に寄与する情報の収集、整理及び分析等に関する業務を行なっている。KDBは、全国統一システムであり、全国水準の把握や、同規模の保険者や都道府県平均との比較が可能となっている。地方自治体は、KDBの「特定健診・特定保健指導」、「医療（後期高齢者医療含む）」、「介護保険」等の各種データを用いて、健康日本21計画やデータヘルス計画等に基づく地域の健康課題や高齢者の健康課題を把握し、事業計画を策定する。それに沿った健康増進計画や、保健指導、疾病別医療費や介護給付費の実施とその評価を行い、次の課題解決に向けた計画の見直しを行うことが可能となる[26]。

レセプトデータの分析には、対象群の設定やバイアスの除去に困難を伴うことがあり、データの扱いには診療報酬制度の理解やデータ構造、コード体系への理解が重要となる。また、公的データベースの利用には、民間と比較し煩雑な申請手続きや利用条件を設定している場合もあり、利用の際には確認が必要である。NDBについては、今後、保険医療分野の他の公的データベースとの連結解析基盤の構築や国民生活に関するデータとの連結解析について法的・技術的観点から検討を進める方針が示されており[29]、データベース連結の精度向上と、連結解析対象データベースの拡充が期待される。

2. 電子カルテデータ（Electronic Medical Records, EMR）

医療機関の電子カルテ由来の診療情報や医療情報のデータを施設単位で取得・蓄積し、分析に用いる。電子カルテデータ（Electronic Medical Records, EMR）は、通常、各医療機関内で診療のために用いられる情報の閲覧や共有のための仕組みである。異なる医療機関での情報共有は考慮されていなかったため、そのため各病院でデータ形式や採用するコードが異なることがあり、病院間のデータ連携やデータ統合を行う際に障害となることもある。

近年では各医療機関は院内でのEMRをData Ware House（DWH）やデータマートに蓄積し、それをレジストリへの登録や臨床研究に活用するなどの試みが行われている。EMRには、正確な病名の記録や臨床検査結果、バイタルサイン、看護記録など、詳細情報が記録されているが、病名や症状、検査等の用語やコード値が一般的には標準化されておらず、複数の病院でデータを結合して解析することが非常に困難な状況となっている。なお、海外ではEMRの標準化が進んでおり、日本国内ほど大きな問題とはなっていない。

EMRを利用した公的なデータベースとして、独立行

政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) が運営する医療情報データベース (Medical Information Database NETwork, MID-NET) が知られている。MID-NETは、PMDA法第15条第1項第5号ハ及びヘの規定に基づく医薬品等の安全対策を推進することを目的として、平成23年度から開始されたデータベースである[30]。全国10拠点23病院から、標準化された臨床検査値を含むEMR、さらにはレセプトやDPCデータから構成されている。MID-NETの利用者は、行政機関や製薬企業、学術機関など多岐にわたり、様々な分野での利活用が想定されている。

3. 疾患レジストリ

「レジストリ (registry)」という一般名詞は、記録又は登録 (registration) という行為と、記録又は登録された場所 (a place) や保管されている記録内容 (records) のどちらをも意味する言葉であるが[31,32]、学生簿のような記録もレジストリと見なすならば、レジストリは古くから存在する個人に関する情報の記録簿である。本稿で扱う疾患レジストリは、特定の診断や健康状態の患者を登録 (registration) し、患者の健康情報を一定期間記録 (records) し続けるものである。国内においては対象者の選択方法によって「患者レジストリ」、「疾患レジストリ」、「症例レジストリ」、「疾患登録システム」等の様々な名称で呼ばれているが、本稿では疾患レジストリという用語を採用する。

疾患レジストリという用語は、一般に、健康情報に焦点を当てたレジストリを、他と区別するために使用されるが、現時点では一貫した定義は存在せず、諸種の組織、団体によってさまざまな定義がなされている。例えば米国のAgency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) による定義によれば、「患者レジストリとは、ある特定の疾患、状態又は曝露によって規定された集団の特定のアウトカムを評価するために、観察研究の手法を用いて定められたデータ (臨床情報等) を収集し、事前に決定された科学的、臨床的または政策的な目的に資する組織化されたシステムである」*“a patient registry is an organized system that uses observational study methods to collect uniform data (clinical and other) to evaluate specified outcomes for a population stated by a particular disease, condition, or exposure, and that serves one or more predetermined scientific, clinical, or policy purposes.”*などがある[32]。

レジストリを構築する目的は多様であるが、疾患の特徴や自然史の記述、臨床における治療効果の評価、製品やサービスの評価、副作用等の安全性モニタリング、サービスやケアの評価などが挙げられる。近年では、患者数の把握や臨床研究・治験へのエントリー、治験の対照群、市販後安全対策等、様々な目的でレジストリが構築されており、医学研究への幅広い利用や、医薬品・医療機器等の治験・臨床研究の推進への貢献等も期待されて

いる。患者数が限られ、介入試験に必要な症例数を確保することが難しい疾患においては、レジストリに臨床経過や治療成績等の情報が蓄積されることで、そこから得られるエビデンスは重要なものとなる。また、レジストリでは長期のフォローアップが可能なおもも多く、その場合、治療の長期的な効果や安全性に関する情報を得ることが可能となる。しかし、一方で、長期にわたるフォローアップやレジストリの運用には、実行可能性や費用の課題が存在し、臨床試験のような品質管理が難しいため、蓄積されるデータの品質はレジストリの運営体制やシステム運用、品質管理によって違いが生じることが危惧される[33]。

公的な疾患レジストリとして、全国がん登録や、現在オンライン化が進められている指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病児童等データベース、その他ナショナルセンターが運用している公的なレジストリ[34-37]と、National Clinical Database (NCD, 専門医制度を支える外科系臨床学会による手術症例レジストリ)等の学会や研究班、研究者が主導、運用している疾患特異的レジストリ[38]の大きく2種類がある。前者は関連法制度に基づき実施され、後者は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施される医学系研究である。

現在、レジストリについては、Clinical Innovation Network (CIN) 事業によって、国内に存在する疾患レジストリの情報が収集され、その情報をもとに検索システムが構築されている。国内に存在する疾患レジストリ及びコホート研究の情報が収集され、それらの情報を検索できるシステムが公開されている[39]。

4. 公的統計、サーベイランス

公衆衛生におけるサーベイランスは、対象集団における疾患や事象の分布の変化や流行、及び拡大を早期に検知し、公衆衛生対策を実施するために情報を収集する。サーベイランスは疾病や傷害の予防・管理に不可欠であり、公衆衛生活動の計画、実施、評価に関するデータ、特に疾患の発生状況について、体系的に継続して収集、分析、解釈し、加えて公表することに密接に繋がっている。なお、サーベイランス (surveillance) という用語は「見張ること」(監視) を意味している。歴史的には集団における感染症や病原体の伝搬を監視するために開発され、国内では感染症発生動向調査が代表的なサーベイランスとして運用されている[40,41]。今日では、先天異常や院内感染、医薬品等と幅広い範囲で活用されており、近年ではイベントベースドサーベイランスなどの新たな手法も導入されている[42]。医薬品等の製造販売後調査 (Post Marketing Surveillance, PMS) は、市販後の医薬品等の安全性監視を行う為の調査及び試験で、厚生労働省令に定められている[43]。治験とは異なり、多様な背景を有する患者に対して行われ、医薬品等の副作用等の情報収集が行われる。

5. 大規模コホート

古典的な観察研究デザインとして、集団を前向きに観察し疾病のリスクファクターを明らかにしようとするコホート研究がある。コホート研究は、長期の追跡を必要とし、コストもかかるが、一度設定されたコホートのデータを様々なアウトカムのリスク検証に繰り返し活用できる利点がある。最近では既存のコホートのデータをデータベースとみなして後ろ向きに分析する後向きコホート研究 (retrospective cohort study) が可能になり、多数の成果が得られている[44]。

III. 日本における近年のデータベース研究 (論文出版数)

次に、日本国内で実施されたデータベース研究の実態を把握するため、文献データベースであるPubMedを用いて検索を行った調査の結果について紹介する。本調査では2018年から2022年の間に発行された文献を対象とし、論文の採択基準は、日本及び電子医療記録やデータベースに関連し、人を対象とする観察研究に関するものとした。検索の検索式は以下のとおりとした。検索式: (“electronic health record”[Title] OR “electronic medical record”[Title] OR registry[Title] OR registries[Title] OR surveillance[Title] OR database[Title] OR “claim data”[Title] OR “claims database”[Title] OR “cohort”[Title]) AND (Japan[Title/Abstract])。

検索の結果、333件が抽出されたが、その中で上述の条件に該当しない18件を除外し、315件を本分析の対象とした(2023年8月8日時点)。抽出されたデータについて、PubMedのAbstract情報に基づき、出版年とデータベースの類別、研究対象者数を本検討の対象とした。

日本国内におけるデータベース研究に関する論文について、2018年から2022年の出版年別における出版件数は、次のとおりであった。2018年: 54件; 2019年: 57件; 2020年: 60件; 2021年: 66件; 2022年: 78件(図1)。同5年間におけるデータベース研究の類型別の出版件数は、次のとおりであった。診療報酬データ: 68件(21.6%); EMR: 5件(1.6%); 疾患レジ

ストリ: 100件(31.7%); コホート研究: 87件(27.6%); PMS: 47件(14.9%); 公的統計やサーベイランス: 8件(2.5%)と、疾患レジストリが最も多く、次いでコホート研究、診療報酬データの順で論文が多く出版されていた(表2)。研究の類別毎の研究対象者数の分布は表3のとおりであった。各中央値(四分位範囲)は、診療報酬データ: 48,000(3,225 - 152,500)人; EMR: 8,000(1,500 - 75,000)人; 疾患レジストリ: 2,400(720 - 9,100)人; コホート研究: 1,000(287.5 - 4,000)人; PMS: 655(282.5 - 3,075)人; 公的統計やサーベイランス: 14,200(1,175 - 49,500)人となっていた。

過去5年間における日本国内のデータベース研究に関連する論文数が純増していることは、データベース研究に利用可能なデータベースが増加していることが一因であると考えられた。診療報酬データに関する論文件数については、過去の報告や先行研究との数値に差異がみられた[10,45,46]。この違いは、今回の調査がPubMedを対象とし、和文誌を対象としなかったことが理由の一つとして考えられた。診療報酬データに関する出版件数については先行研究との乖離が見られたものの、疾患レジストリやコホート研究、診療情報等その他のデータベース研究と比較したことは本調査の強みであると考えられる。また、研究対象者数については、診療報酬データを利用した研究が多く、これはNDB等、保険者から悉皆

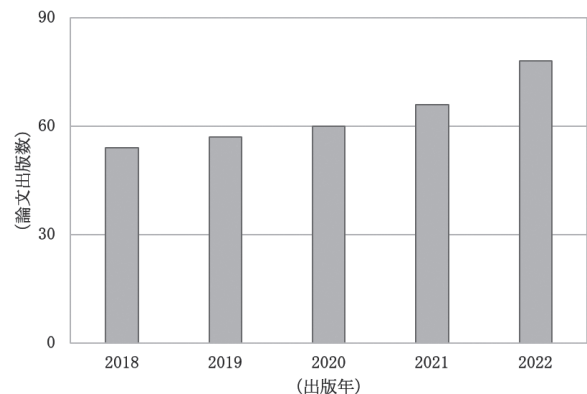


図1 2018年から2022年における、国内のデータベース研究の論文出版数の推移

表2 2018年以降の五年間における、国内を対象としたデータベース研究の類別毎の論文出版数 (n=315)

西暦	2018	2019	2020	2021	2022	計
診療報酬データ	9 (16.7)	11 (19.3)	14 (23.3)	15 (22.7)	19 (24.4)	68 (21.6)
EMR	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.7)	2 (3.0)	1 (1.3)	5 (1.6)
疾患レジストリ	23 (42.6)	20 (35.1)	19 (31.7)	15 (22.7)	23 (29.5)	100 (31.7)
コホート研究	17 (31.5)	13 (22.8)	16 (26.7)	22 (33.3)	19 (24.4)	87 (27.6)
PMS	5 (9.3)	11 (19.3)	8 (13.3)	9 (13.6)	14 (17.9)	47 (14.9)
サーベイランス	0 (0.0)	1 (1.8)	2 (3.3)	3 (4.5)	2 (2.6)	8 (2.5)
計	54 (100.0)	57 (100.0)	60 (100.0)	66 (100.0)	78 (100.0)	315 (100.0)

EMR: Electronic Medical Records; PMS: Post Marketing Surveillance
括弧内は、各年度若しくは5年間における割合を表す。

表3 2018年以降の五年間における、国内を対象としたデータベース研究の類別の論文出版数 (n=315)

研究対象者数	診療報酬データ	EMR	疾患レジストリ	コホート研究	PMS	サーベイランス
1-100	0	0	0	8	4	0
101-500	2	0	0	23	11	1
501-1,000	3	1	1	13	13	0
1,001-5,000	16	1	1	20	15	2
5,001-10,000	3	1	1	5	3	0
10,001-50,000	9	0	0	6	0	1
50,001-100,000	12	1	1	2	0	1
100,001-500,000	11	1	1	5	0	0
500,001以上	8	0	0	2	0	1
NA	4	0	0	3	1	2
中央値	48000	8000	2400	1000	655	14200
最小値	180	520	44	40	27	260
第1四分位数	3225	1500	720	287.5	282.5	1175
第3四分位数	152500	75000	9100	4000	3075	49500
最大値	33000000	190000	140000	2200000	8100	4300000

EMR：Electronic Medical Records；PMS：Post Marketing Surveillance
NAは、論文抄録に対象症例数が含まれていないものを表す。

性の高いデータを比較的容易に入手できることが理由と考えられた。一方で、疾患レジストリや大規模コホート、PMSなどでは対象疾患数が少なかったのは、特定の疾患を対象にしている疾患レジストリでは対象疾患の患者数が、PMSでは試験デザインや評価項目、コスト等が影響していることが考えられた。また、大規模コホートに基づくデータベース研究では、PubMed上で抽出された研究参加者数は報告されていたものの、抽出前のコホートの規模に関する情報が提供されていない論文が多かった為、実際のコホートの規模より少なく見積もられた可能性がある。

IV. おわりに

本稿は、データベースについて概説し、日本国内におけるデータベース研究の実施状況を明らかにした。日本国内のデータベース研究論文は、2018年から2022年までの5年間で増加傾向にあり、これは利用可能なデータベースの増加によることが示唆された。特に、診療報酬データを用いた研究は純増、かつデータ利用件数も増えていることから、今後も論文数の増加が見込まれ、一層の利用サポート体制の充実が求められている。疾患レジストリやコホート研究については、特定の疾患や希少疾患を対象とするものもあり、データベースの運用や維持にコストがかかるため、論文数の急速な増大は見込まれないものの、継続して運用されているレジストリやコホートからは、今後も一定のエビデンスの報告が期待される。データベース研究は、従来のデザインに加えて、新たなエビデンスを創出する試験デザインと位置付けられる。研究目的、必要な費用等を勘案して積極的に採用することが望まれる。

COI

本研究の実施や原稿作成においてバイアスをもたらす可能性のある利益相反はありません。

謝辞

本稿の執筆にあたり、各データベースの事実確認等にご協力・ご助言いただいた岡田昌史氏に深謝いたします。

引用文献

- [1] e-Gov. 官民データ活用推進基本法.
e-Gov. [Kanmin data katsuyo suishin kihonho.] <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=428AC1000000103> (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [2] e-Govd. e-Govデータポータル.
e-Gov. e-Gov Data Portal. <https://data.e-gov.go.jp/info/ja> (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [3] 政府統計の総合窓口 (e-Stat).
Ministry of Internal Affairs and Communications. Portal Site of Official Statistics of Japan, e-Stat. <https://www.e-stat.go.jp/> (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [4] デジタル庁. オープンデータ.
Digital Agency. Open data. https://www.digital.go.jp/resources/open_data (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [5] Taichman DB, et al. Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med.* 2017;167(1):63-65.
- [6] 厚生労働省. 医療分野の情報化の推進について.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Iryu bunya no

- johoka no suishin ni tsuite.] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/johoka/index.html (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [7] Eddy DM. Practice policies: where do they come from? *JAMA*. 1990;263(9):1265,1269,1272 passim.
- [8] Evidence-Based Medicine Working G. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268(17):2420-2425.
- [9] 康永秀生. DPCデータによる臨床疫学研究の成果と今後の課題. *医療と社会*. 2016;26(1):7-14.
Yasunaga H. [Clinicoepidemiological Studies Using the DPC Data: Challenges for the future.] *Iryo to Shakai*. 2016;26(1):7-14.
- [10] Sato S, Yasunaga H. A review of studies using Japanese nationwide administrative claims databases. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2023;5(2):58-64.
- [11] 厚生労働省. 【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ. 利用を検討している方々へのマニュアル.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [NDB:Tokumei reseputo joho tokumei tokutei kenshin to joho no teikyo ni kansuru homepage riyo o kento shiteiru katagata eno manual.] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/hoken/reseputo/index.html (in Japanese)(accessed 2023 09-25)
- [12] e-GOV. 高齢者の医療の確保に関する法律.
e-Gov. [Koreisha no iryo no kakuho ni kansuru horitsu.] https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=357AC0000000080_20230609_505AC0000000048 (in Japanese)(accessed 2023 09-26)
- [13] 厚生労働省. 健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条第2項の規定に基づく基本方針 (平成15年3月28日閣議決定).
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Kenko hokenho to no ichibu o kaisei suru horitsu fusoku dai nijo dai niko no kitei ni motozuku kihon hoshin (heisei 15 nen 3 gatsu 28 nichi kakugi kettei).] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/hoken/kaisei/index.html (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [14] 厚生労働省. 【NDB】NDBオープンデータ.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [NDB: NDB Open data.] <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html> (in Japanese)(accessed 2023 09-25)
- [15] 厚生労働省. 第17回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会：(資料2) NDB及びDPCDBの第三者提供手数料の改正について.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Dai 17 kai tokumei iryo joho to no teikyo ni kansuru senmon iinkai (shiryo 2) NDB oyobi DPCDB no daisansha teikyo tesuryo no kaisei ni tsuite.] <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html> (in Japanese) (accessed 2023 09-21)
- [16] e-GOV. 健康保険法.
e-Gov. [Kenko hokenho.] https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=211AC0000000070_20230609_505AC0000000048 (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [17] 内閣府. 規制改革推進3か年計画 (再改定).
Cabinet Office. [Kisei kaikaku suishin 3 kanen keikaku (saikaitei).] <https://www8.cao.go.jp/kisei/siryoyou/030328/index.html> (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [18] 厚生労働省. 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法 (平成20年厚生労働省告示第93号).
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Koseirodo daijin ga shitei suru byoin no byoto ni okeru ryoyo ni yosuru hiyo no gaku no santei hoho (heisei 20 nen kosei rodosyo kokuji dai 93 go.)] https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=84aa9756&dataType=0&pageNo=1 (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [19] 首相官邸ホームページ. 日本再興戦略2016 - 第4次産業革命に向けて - 工程表.
Prime Minister's Office of Japan. [Nihon saiko senryaku 2016: dai 4 ji sangyo kakumei ni mukete koteihyo.] <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/kettei.html#saikou2016> (in Japanese)(accessed 2023 09-26)
- [20] 厚生労働省. 匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Tokumei shinryo to kanren joho no teikyo ni kansuru homepage.] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/hoken/dpc/index.html (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [21] e-GOV. 介護保険法.
e-Gov. [Kaigo hokenho.] <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=409AC0000000123> (in Japanese)(accessed 2023 09-26)
- [22] 厚生労働省. 第84回社会保障審議会介護保険部会：(参考資料2-1) 科学的介護の推進, 介護関連DB等の更なる利活用等.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Dai 84 kai shakai hosho shingikai kaigo hoken bukai (sanko siryo 2-1) kagakuteki kaigo no suishin kaigo kanren DB to no saranaru rikatsuyo to.] https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07494.html (in Japanese)(accessed 2023 09-25)
- [23] 厚生労働省. 匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会 (第9回)：(資料6) 今後の介護DBと他のDBとの連結について.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Tokumei iryo kaigo joho to no teikyo ni kansuru iinkai (dai 9 kai) (shiryo 6) kongo no kaigo DB to hoka no DB tonorenketsu ni tsuite.] <https://www.mhlw.go.jp/stf/shin->

- gi2/0000198094_00055.html (in Japanese)(accessed 2023 09-25)
- [24] 厚生労働省. 匿名介護情報等の提供について.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Tokumei kaigo joho to no teikyo ni tsuite.] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00033.html (in Japanese)(accessed 2023 09-25)
- [25] 厚生労働省. 第1回介護DBオープンデータ.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Dai 1 kai kaigo DB open data.] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/nintei/index_00011.html (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [26] 厚生労働省. 医療保険者によるデータヘルス/予防・健康づくり.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Iryo hokenja ni yoru data health yobo kenko zukuri.] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/hokenjigyoyou/index.html (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [27] 厚生労働省. 高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン第2版.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Koreisha no tokusei o fumaeta hoken jigyo guideline ver.2.] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000204952_00001.html (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [28] 厚生労働省. 第3回高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に関する有識者会議：(資料2)「国保データベース(KDB)システムの活用及び都道府県在宅保健師等会の活動について」(国民健康保険中央会提出資料).
Ministry of Health, Labour and Welfare. [No.3 koreisha no hoken jigyo to kaigo yobo no ittaiteki na jissshi ni kansuru yushikisha kaigi (shiryō 2) kokuho data base (KDB) system no katsuyo oyobi todofuken zaitaku hokenshi to kai no katsudo ni tsuite (kokumin kenko hoken chuokai teishutsu shiryō).] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000199258_00005.html (in Japanese)(accessed 2023 09-25)
- [29] 厚生労働省. 第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会：(資料1)今後のNDBについて.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [No.11 tokumei iryo joho to no teikyo ni kansuru senmon iinkai (shiryō 1) kongo no NDB ni tsuite.] https://www.mhlw.go.jp/stf/index_00025.html (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [30] 医薬品医療機器総合機構. MID-NETの利活用を検討している方及び利活用を行う方向け情報.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [MID-NET no rikatsuyo o kento shiteiru kata oyobi rikatsuyo o okonau kata muke joho.] <https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0002.html#1-2> (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [31] Press OU. Oxford Dictionary of English. 2022.
- [32] Quality A.f.H.R.a. Registries for evaluating patient outcomes: A user's guide: 4th edition. <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/registries-guide-4th-edition/users-guide> (accessed 2023 09-21)
- [33] Clinical Innovation Network. レジストリ作成と運用の手引き.
Clinical Innovation Network. [Registry operation handbook ver.1.] <https://cinc.ncgm.go.jp/library/guide/> (in Japanese) (accessed 2023 09-21)
- [34] 厚生労働省. がん登録.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Gan toroku.] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/kenkou/gan/gan_toroku.html (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [35] 厚生労働省. 難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(平成27年厚生労働省告示第375号).
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Nambyo no kanja ni taisuru iryo to no sogotekina suishin o hakaru tame no kihonteki na hoshin (heisei 27 nen kosei rodoshō kokuji dai 375 go).] https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00009710&dataType=0&pageNo=1 (in Japanese)(accessed 2023 09-26)
- [36] 厚生労働省. 小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針(平成27年厚生労働省告示第431号).
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Shoni mansei tokutei shippei sono hoka no shippei ni kakatteiru koto ni yori choki ni watari ryōyo o hitsuyo to suru jido to no kenzen na ikusei ni kakaru shisaku no suishin o hakaru tame no kihonteki na hoshin (heisei 27 nen kosei rodoshō kokuji dai 431 go).] https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?-dataId=00009760&dataType=0&pageNo=1 (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [37] 厚生労働省. 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースに関するホームページ.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Shitei nambyo kanja database oyobi shoni mansei tokutei sippei jido to database ni kansuru homepage.] https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_teikyo.html (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [38] National Clinical Database. [NCD.] <https://www.ncd.or.jp/> (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [39] Clinical Innovation Network. [Clinical innovation network.] <https://cinc.ncgm.go.jp/> (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [40] 国立感染症研究所. 感染症発生動向調査週報(IDWR).
National Institute of Infectious Diseases. [Infectious Dis-

- eases Weekly Report (IDWR).] <https://www.niid.go.jp/niid/ja/idwr.html> (in Japanese)(accessed 2023 09-27)
- [41] 厚生労働省. 感染症発生動向調査について.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Kansensho hassei doko chosa ni tsuite.] <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000115283.html> (in Japanese)(accessed 2023 09-25)
- [42] World Health Organization. A guide to establishing event-based surveillance. <https://iris.who.int/handle/10665/20773> (accessed 2023 09-25)
- [43] e-GOV. 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令.
e-Gov. [Iyakuhin no seizo hanbaigo no chosa oyobi shiken no jisshi no kijun ni kansuru shorei.] https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171_20220520_504M60000100084 (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [44] 日本疫学会. 日本の大規模コホート研究.
Japan Epidemiological Association. [Cohort.] <https://jea-web.jp/activities/cohort/index.html> (in Japanese)(accessed 2023 09-21)
- [45] 厚生労働省. 第16回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会：(資料3)匿名レセプト情報等の第三者提供の現状について.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Dai 16 kai tokumei iryo joho to no teikyo ni kansuru senmon iinkai (shiryō 3) tokumei reseputo joho to no daisansha teikyo no genjo ni tsuite.] https://www.mhlw.go.jp/stf/index_00046.html (in Japanese)(accessed 2023 09-25)
- [46] 厚生労働省. 第16回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会：(資料4)匿名診療等関連情報の第三者提供の現状について.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Dai 16 kai tokumei iryo joho to no teikyo ni kansuru senmon iinkai (shiryō 4) tokumei shinryo to kanren joho no daisansha teikyo no genjo ni tsuite.] https://www.mhlw.go.jp/stf/index_00046.html (in Japanese)(accessed 2023 09-25)