

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

海外における標準化を有した

高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山下 貴範

令和6(2024)年3月

## 目次

### I. 総括研究報告

- 海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究  
山下 貴範 国立大学法人九州大学 ..... 1

### II. 分担研究報告

1. 海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究  
「FHIR-OMOP の相互変換に関する調査について」  
研究分担者 鳥飼 幸太 国立大学法人群馬大学 ..... 7
2. 海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究  
「ドイツの取り組み(MIRACUM コンソーシアム)について」  
研究分担者 松木 絵里 慶應義塾大学  
研究分担者 河添 悦昌 国立大学法人東京大学  
研究協力者 永島 里美 東京大学医学部附属病院 ..... 11
3. 海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究  
「欧州における代表的なリアルワールドデータ利活用プロジェクトについて」  
研究分担者 青柳 吉博 国立がん研究センター東病院 ..... 16

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 26

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

総括研究報告書

海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究

研究代表者 山下貴範

研究要旨

日々の診療で生成されるリアルワールドデータ（以下、RWD）の利活用が世界的に進められている。我が国の、RWD 利活用に関しては、医療機関間の電子カルテシステムや検査コード等の違いに加え、解析用に抽出されるデータの品質に問題があり、複数の医療機関からのデータを統合解析することができないという課題が示され、AMED 事業などで高品質の RWD 創出に向けて取り組んできたところである。先行する海外の基盤構築からエビデンス創出までの取り組み内容やデータ解析に当たって使用されている標準の内容等を把握する必要があるが生じている。

本研究では海外 RWD 利活用の事例と基盤構築に向けた行政的な支援や事業の収益体制、関連規制等についてヒヤリング等を含めた調査を行い、その成果を国内にフィードバックすることを目的とした。海外との共同研究によるグローバル展開を視野に入れた情報収集として、世界的に最も広範かつ先進的な地域を網羅し、実績を上げている OHDSI の仕組みを把握した上で、OHDSI で推進している世界規模の RWD 分析用の標準規格の OMOP-CDM の実装事例について調査を行った。

OHDSI について、欧米とアジア諸国が OMOP-CDM を基盤とした RWD の利活用が進んでおり、多施設連携、国間連携の取り組み事例があり論文も増加傾向である。特に OHDSI APAC（アジア）については、韓国が突出しており、既に 60 施設以上の OHDSI ネットワークを構築しており、各国との共同研究も積極的に実施している。台湾は、台北医科大学グループ病院の 3～4 施設が OMOP CDM を導入している。シンガポールは、シンガポール大学とその NUH 病院が中心となって進めているが、政府が各病院に対して OMOP CDM の導入を決定し、診療データだけではなくゲノム情報も収集する方針のようである。他にも中国、香港は既に構築できており、最近ではフィリピンやインドも参画することとなった。日本はまだ国内の普及は進んでおらず OMOP-CDM を保持する施設がほとんど無い。日本から距離の近い韓国・台湾の指導を受けながら連携しつつ、まずはアジア諸国との OMOP-CDM コラボを見据えた実証としての国際共同研究を実施し、欧米へ展開することが現実的であると考え。OMOP-CDM の導入が遅れると世界的な共同観察研究に遅れだけではなく、データ（OMOP-CDM）がないと共同研究提案ができず、本領域においても Japan Passing となってしまう懸念を持った。

<研究分担者>

鳥飼幸太 国立大学法人群馬大学 医学部附属病院システム統合センター 准教授／副センター長

松木絵里 慶應義塾大学 医学部 専任講師

河添悦昌 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 特任准教授

青柳吉博 国立がん研究センター東病院 医療情報部 医療情報システム運用管理室長

<研究協力者>

平松達雄 国際医療福祉大学 医療情報部 教授 (OHDSI Japan リーダ)

永島里美 国立大学法人東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 特任研究員

## A. 研究目的

日々の診療で生成されるリアルワールドデータ（以下、RWD）の利活用が世界的に進められている。欧米では、RWD 利活用による効率的な治験や臨床研究に基づき、希少疾病治療薬を中心に RWD を利用した臨床評価による承認が実現されている。一方、我が国の、RWD 利活用に関しては、医療機関間の電子カルテシステムや検査コード等の違いに加え、解析用に抽出されるデータの品質に問題があり、複数の医療機関からのデータを統合解析することができないという課題が明らかになっており、AMED 事業（医療技術実用化総合促進事業）において、臨床研究中核病院が、薬事申請に利用可能な高品質の RWD 創出に向けて取り組んできたところである。第 2 期健康・医療戦略期間内の実装を目途に研究を進めており、先行する海外の基盤構築からエビデンス創出までの取り組み内容やデータ解析に当たって使用されている標準の内容等を把握する必要があるが生じている。

また、日本の医薬品の上市や開発の環境の劣化から生じた新たなドラッグラグ、いわゆる「ドラッグロス」が、直近では令和 5 年 2 月 15 日に行われた「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者会議」でも課題として議論されている。ドラッグロスは、がんや希少疾病等、医療上の必要性は高いが患者数が少なく治験が困難な疾患で顕著に発生している。治験の対照群を RWD に置き換えることで、患者の組入れを半減させ治験の加速や費用の低減を図りつつ臨床評価が可能となることから、医薬品等の開発における RWD の実装は喫緊の政策課題である。

本研究では、海外 RWD 利活用の事例と基盤構築に向けた行政的な支援や事業の収益体制、関連規制等についてヒヤリング等を含めた調査を行い、その成果を国内にフィードバックすることで、組織横断的な治験のフィージビリティ調査から治験の対照群としての利用も可能となる高品質

な RWD の提供体制を構築する。

今後、海外との共同研究によるグローバル展開を視野に入れた情報収集として、まず現在、世界的に最も広範かつ先進的な地域を網羅し、実績を上げている OHDSI（オデッセイ：共通データ形式を使った医療ビッグデータ分析を推進するオープンサイエンスコミュニティ。現在、18 カ国・推定 6 億人の患者記録をカバーするネットワーク）の仕組みを把握した上で、OHDSI で推進している OMOP-CDM（世界規模の RWD 分析用の標準規格）の実装事例について標準コードの内容等にまで踏み込んだ調査を行う。特にドイツの MIRACUM コンソーシアム（Medical Informatics in Research and Care in University Medicine）は、10 の大学病院と大学等が集まり、コンソーシアムでのデータ収集・統合解析の実施、人材育成等に取り組んでおり、医療情報交換の国際標準規格である HL7 FHIR から OMOP-CDM へ変換を実装しているため、具体的な調査対象とする。将来的に国際的な調和も含めた検討のために他の欧米プロジェクトの調査を実施した。

## B. 研究方法

リアルワールドデータの最新の研究動向などの基本的な調査は、先行の AMED 事業（医療技術実用化総合促進事業）にて実施されているものの、本研究においては世界規模の RWD 活用を進めている OHDSI 関連のプロジェクトを対象として、各活動の情報収集や OHDSI 関連プロジェクトの調査を行い更にその先の実地調査を行う。特に OHDSI 関連の各国のプロジェクトや体制、その中で用いている共通データモデル、共通データベース、バリデーション手法、ビッグデータ解析を通じた医療知識の創出の取り組み内容を把握する。OHDSI で用いている標準データモデル

（OMOP-CDM）は、将来的な国際調和の観点で広く用いられることが想定されるため、重点的な調査を行う。実際に OHDIS 関連のシンポジウム

に参加し、有識者との意見交換を行い、具体的な内容を調査することとし、以下の内容で進めた。

- ・ 現在、世界的に最も広範かつ先進的な地域を網羅し、実績を上げている OHDSI に関連するプロジェクト、共通データモデル、共通データベースの調査を実施する。OHDSI Japan と連携し、世界各地の OHDSI 活動の情報収集や意見交換を行う。
- ・ MIRACUM コンソーシアムにコンタクトをとり Web を中心に情報収集を実施する。さらに、MIRACUM シンポジウムに出席し、関係者とのミーティングを通して情報収集、ヒヤリングと意見交換を行う。
- ・ OHDSI 関連プロジェクトとして代表的な欧米プロジェクトについて、Web を中心に情報収集を行う。
- ・ 各海外事例のデータソース、データモデル、データ規格、データ連携仕様、エビデンスの創出事例について整理する。また、FHIR to OMOP-CDM の変換仕様やバリデーション手法について整理する。

## C. 研究結果

### 1. OHDSI APAC への参加 (2023.7.13-14 at Sydney, Australia)

OHDSI アジア圏のシンポジウムであり、オーストラリア、台湾、韓国、中国、シンガポールなどの研究者が参加し、活動概要や、OMOP データモデルの仕組み、活用事例などの講演があった。本研究班は、OHDSI Japan リーダ平松達雄氏（本研究班研究協力者）と連携し、日本チームとして参加した。

以下、各国の紹介概要である。

シンガポール：政府のサポートにより OMOP-CDM を国の標準データとして扱うことになり、スピーディに構築が進むとのことである。EMR データやゲノム情報も対象である

- ・ 中国：非常に大規模で、多くのベンダーの異なる

システムがあるため統一することが難しい。上海の主要な大学と病院が連携している状況である。

- ・ 韓国：60 以上の医療機関のデータベースを構築し、研究を推進している。倫理審査についても円滑になっており、観察研究を推進している

- ・ 日本：平松先生（OHDSI Japan 代表、本研究協力者）が OHDSI を推進する協会（一般社団法人医療データ連携分析基盤協会）を設立した。日本の OMOP-CDM の導入施設は、まだほとんど無いためこれから普及を期待している。

- ・ 台湾：昨年、APAC シンポジウムを開催した。今後、国際的なコラボレーションが必要と考えている。RWE（エビデンス）とクリニカルクエスチョンに対応するために活動を推進していく。

特に韓国、台湾のリーダーと詳しい話しができた。韓国（Park 先生, Ajou University）では、現在 60 数病院の OMOP-CDM が連携できているが、ネットワーク構築には時間と費用、交渉に苦労したようである。定期的に OHDSI Leadership Meeting を開催しており課題や方針、ガバナンス、普及について議論しているとのことであった。実際に韓国へ訪問し見学と議論することとした。台湾（Jason 先生, Taipei Medical University）では、上記の通り今後推進していく話をされていた。IMIA（国際医療情報学連盟）会長の Yu-Chuan Jack Li 先生と同じ大学に所属されており、支援を受けているとのことであった。両国とは OMOP-CDM 連携を見据えて、今後連携できることとなった。

### 2. MIRACUM シンポジウムへの参加 (2023.10.9-10 at Erlangen, Germany)

MIRACUM は、ドイツの病院や大学が参加する RWD を用いたコンソーシアムであり、毎年ドメスティックの位置付けでカンファレンスが開催されている。カンファレンス参加前に、MIRACUM のリーダーの一人である Dr. Thomas Ganslandt 先生と Web にて面談を実施し、我々の参加目的の説

明とドイツの状況について説明をし、意見交換を行なった。

10月のカンファレンスでは、複数施設型 RWD の収集・解析事例として、主に FHIR を中心としたデータモデルを構築しており、ユースケース単位では OMOP CDM やテキスト解析の活用例もあった。特に各施設からデータを収集するのではなく、機械学習のモデルを収集しモデル改善する Federated Learning が盛んに行われていた。本手法はプライバシー対策にも良いと言われている。アメリカやスイスの基調講演もあり、i2b2 プロジェクトやスイスの RWD プロジェクトについても紹介があった。スイスの年間維持コストについても 1 施設数億円単位で必要であるとの説明があった。

本大会の Chair である Ulli Prokosh 先生と Thomas Ganslandt 先生と対面での意見交換を実施した。標準コード運用の重要性やファウンドの獲得や準備については日本でも経験しているように苦労しているとのことであった。しかし、継続的な活動により維持している印象を受けた。RWD 基盤の構築から解析事例、さらに医療情報の最新情報やドイツ国内の取組みについて情報収集できた。

### 3. OHDSI Global への参加 (2023.10.20-22 at East Brunswick, New Jersey, US)

OHDSI Global は、7月の APAC (アジア) 医療データの共通のデータ形式を使った医療ビッグデータ分析を推進するオープンサイエンスコミュニティである。

臨床で生成される医療情報 (Electric Medical Record : EMR、日本では電子カルテの診療録や診療記録に相当) をリレーショナルデータベースの形式である OMOP にマッピングし、併せて統計オープンソースソフトウェアである R の解析ツールや接続ツールを提供している。日本でもデータの標準化は行われているが、人材や時間、コストをそれなりに負担し、各国においてデータ基盤を

構築している。アジア圏では、APAC の時と同様に韓国、台湾が進んでおり、シンガポールは政府が推進することを説明し、次回の APAC シンポジウム開催の紹介があった。日本においても国際連携の共同研究をするためには OMOP-CDM が必要な基盤であると改めて考えさせられた。

### 4. Ajou University, Evidnet への訪問 (2023.12.14 at Seoul, Korea)

OHDSI Korea を構築した Prof. Park 先生の手配で、OHDSI Korea に関連する Ajou University と Evidnet Inc. を訪問した。Ajou University では、Park 先生の講座の研究者から OHDSI の活用方法、データ分析、論文化について紹介を受けた。研究班からは、臨中ネットの概要を説明し、現在の状況と課題について共有した。Evidnet Inc. では、OHDSI Korea を運営している企業であり、参画している大学や病院のデータのガバナンスを行っていた。各病院はデータ変換までであり、データマッピングやデータ品質管理などは Evidnet Inc. が対応していた。さらに製薬企業からの依頼 (有償) で解析を行っていた。Evidnet Inc. は 60 人規模の会社であり、自立運営できていた。日本における臨中ネットの運営や OHDSI の参画について、有用な意見交換と情報収集ができ、Prof. Park 先生と Evidnet CEO の Brian Jo 氏とは有効な関係と今後の協力連携について築くことができた。

### 5. EHDEN, DARWIN の調査

OHDSI に関連する欧米のプロジェクトである。それぞれに基盤があり各研究者が活用している。教育も柱になっており、研究者育成にも取り組まれている。DARWIN は、各国の規制当局が使うクローズ基盤であり、一般の研究者が使えないこととなっている。日本の MIDNET に類似している。詳細については、分担者・青柳の報告書を参考にされたい。

### 6. OMOP-CDM と FHIR の関連について

OHDSI の中に OMOP+ FHIR WG があり、

OMOP-CDM と FHIR の変換の動向を調査した。FHIR repository から OMOP に向かって記録データの発生、OMOP RDB から FHIR トランザクション等データの発生の 2 方向が存在し、両方向の取組みについて調査を行った。ボキャブラリーのマッピングが必要であり、対応表やリソースについては github などにて公開されている。詳細については、分担者・鳥飼の報告書を参考にされたい。

#### D. 考察

各国、OMOP-CDM を基盤とした RWD の利活用が進んでおり、多施設連携、国間連携の取組み事例もあり論文も増加傾向である。国内の病院情報システムで管理している診療データ（病名、処方、検体検査）以外にも、オンコロジーやゲノム領域もターゲットになる傾向があり、ユースケース毎にプロジェクトがあった。

解析手法としては、可視化、基礎統計から機械学習が主であるが、特に連合学習の事例の印象を受けた。連合学習は学習データセットが分散している環境での機械学習モデルの汎用的な学習法の一つである。従来の機械学習は、分散している学習データセットを集約・統合し、機械学習モデルを学習することを行なっているが、連合学習はある機械学習モデルを選択し、それから分散している学習データセットを分散させたままモデルを学習させる手法であり、OHDSI では多くの事例が見られてた。国内の医療情報分野で連合学習の事例はほとんどなく、今後実施していくべき必要なものである。

OHDSI APAC（アジア）の状況を俯瞰すると、韓国が突出しており、既に 60 施設以上の OHDSI ネットワークを構築しており、各国との共同研究も積極的に実施している。台湾は、台北医科大学グループ病院の 3~4 施設が OMOP CDM を導入している。シンガポールは、シンガポール大学とその NUH 病院が中心となって進めているが、政府が各病院に対して OMOP CDM の導入を決定

し、診療データだけではなくゲノム情報も収集する方針のようである。他にも中国、香港は既に構築できており、最近ではフィリピンやインドも参画することとなった。日本は既に遅れている状況であるため構築と連携に向けては、日本から距離の近い韓国・台湾と連携しつつ、アジア諸国との OMOP-CDM コラボを見据えた実証としての国際共同研究が現実的であると考えられる。

体制・基盤維持・コストについて、各国それぞれの負担はあることも判明したが、ボランティアではなく、国の支援や国策としても進める国もあり、実務団体が進める体制が整備されている欧米や韓国の推進が目覚ましいものがある。日本においては、OHDSI Japan 代表の平松達雄氏（本研究協力者）が、その実務を行うための一般社団法人医療データ連携分析基盤協会を設立した。事業内容は、「医療データの国際的な共通規格による連携分析方式の検討、医療データを連携分析するための共通基盤仕様の策定およびその普及推進、医療データの共通規格を使う学術目的活動の推進、医療データ連携分析に関する情報収集と会員相互の情報交換、医療データ連携分析に関わる人材育成、医療データ連携分析に伴うエコロジーシステムの検討」となっているが、ボランティアの状況であり、まだまだ国内の普及は進んでおらず OMOP-CDM を保持する施設がほとんど無い。OHDSI は、共有されているデータを用いた解析のみの参加は可能であるが、自国のデータ解析をせずに論文化しても国益となる成果には結びつかないだろう。

OMOP-CDM の導入が遅れると（OHDSI 参加）世界的な動きに遅れる懸念を持った。近い将来、国内数施設の実証病院を選定し、OMOP-CDM を導入し、まずはアジア圏にて国際共同観察研究を提案する。繰り返すが、データ（OMOP-CDM）がないと共同研究提案ができず、本領域において Japan Passing となってしまう。まだ OHDSI Japan と OHDSI Global の関係性が築かれているため交

流があるが、意見交換が中心であり、日本のデータを含めた上での RWD に基づいた議論ができていないわけである。病院単位でのデータの OMOP-CDM 変換と研究テーマの実績が必要であり、その実績ができることで、参加病院の拡大が見込まれる。引き続き国際動向の把握と OHDSI 各国に対する日本のアピールが必要ではないだろうか。臨中ネットの中での OMOP-CDM の構築の検討も進んでいる。臨床研究中核病院への普及準備としての活動が重要であることを認識した。

## E. 結論

海外 RWD 利活用の事例と基盤構築に向けた行政的な支援や事業の収益体制、関連規制等についてヒヤリング等を含めて、OHDSI 関連における各国調査を行った。OHDSI で進める OMOP-CDM の構築には苦労があるものの各国の努力により普及し、その成果が顕著に現れている。海外との国際共同観察研究やグローバル展開を視野にすると日本国内での OMOP-CDM の基盤構築が急務であると考えられる。

本事業を経て特に韓国、台湾、ドイツなどのメンバーと友好関係が築けた。この数年以内に国内において基盤を構築し、OHDSI に参画しないと、

観察研究の分野においても Japan Passing に陥ることを危惧する。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

平松達雄, 「共通データモデル (CDM) の意義と OMOP」ヘルスデータサイエンス学会 第二回 学術集会, 京都. 2023. 12

### 3. その他

山下貴範, 医療機関における HL7FHIR の取り組みと展望, JAHIS 営業向け医療情報標準化セミナー, 2024. 2

平松達雄 (分担執筆). ヘルスデータサイエンス入門 2. 5. 2 OMOP CDM. pp. 88-92, 朝倉書店, 2023. 10.

## 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



厚生労働行政推進調査事業費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

分担研究報告書

海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究

「FHIR-OMOPの相互変換に関する調査について」

研究分担者 鳥飼 幸太

研究要旨

今後我が国における医療情報の標準化を効果的に進める目的で、高品質（入力データにエラーが少なく、統計や抽出が少ない工数で行える）な医療データが求められている。リアルワールドデータは、ここではデータを取得する目的で行われる臨床試験ではなく、1次診療（患者の便益になるよう医療行為を行う）において発生、作成されるデータを指している。医療データベースにおける積年の課題のひとつとして、データ作成にかかる多大な負担ならびにデータ活用のための抽出・加工にかかる時間的・能力的負担が挙げられる。標準化団体として、HL7 International ならびに OHDSI が存在し、トランザクション（診療の進展において通信・交換される）の標準化フォーマットとして HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) があり、2022 年には厚生労働省標準規格に採用された。OHDSI は OMOP CDM と呼ばれる、多施設でデータベースならびにその内容のフォーマットを共通化し、クエリによる抽出を行う目的で、リレーショナルデータベースならびにボキャブラリーセットを整備し計測的に提供している。本研究では、FHIR-OMOP の相互変換に関する調査を行ったので報告する。

A. 研究目的

2024 年度中に導入が必須となった電子処方箋の利活用を一例とする、日本における医療全体の効率化を進める上では、診療、連携、物流、調査、開発など複数の活動に対し、包括的に活用できる標準化情報フォーマットの選定ならびに保存・抽出フォーマットを策定することが極めて重要である。診療における電子化された指示行為（オーダリング）と指示に基づく診療・検査等の病院業務の状態ならびに結果状況を複数の情報システム間で送受信し把握する情報作業をトランザクションと呼称する。HL7 FHIR はトランザクション、診療サマリーなどのドキュメント、Application Program Interface (API) の標準化を目的として整備が進められている規格である。HL7 FHIR は日本医療情報学会と日本 HL7 協会から HELICS 指針として申請し、採択された次の 4 規格が、厚生労働省第 23 回保健医療情報標準化会議にて審議され、3 月 24 日付で厚生労働省標準に採択された：

HS036 処方情報 HL7 FHIR 記述仕様

HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様

HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様

HS039 退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様

Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) は診療行為に付随して作成、発生する診療情報（リアルワールドデータの 1 種）をリレーショナルデータベース (Relational Database, RDB) として蓄積し、複数の施設間で匿名化した診療データの横断的抽出機能を提供するサービスの推進団体である。OHDSI が整備しているデータベースは Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM) と呼ばれている。本研究の目的として、診療におけるトランザクションおよびデータ蓄積の流れにおける FHIR-OMOP 間の相互データ変換にかかるサービスについて調査し、病院情報システムの接続作業に対する標準化支援の在り方について検討に資する情報を収集することを目的とする。

## B. 研究方法

2023年10月22日から23日にかけて、米国ニュージャージー州にて開催された2023 OHDSI Global Symposium[1]に参加した。本シンポジウムは440以上の組織が参加している。OHDSI全体では2023年時点で3,738の協力組織が活動している。本シンポジウムにおいて、OMOP + FHIR Connectathon のグループセッションに参加し、変換の動向を調査した。ケースとして、1: FHIR repository から OMOP に向かって記録データを発生させる側、2: OMOP RDB から FHIR トランザクション等データを発生する側の2方向が存在する。本研究では1:および2:の両方向について調査を行った。

## C. 研究結果

データフォーマットの変換には、異なるデータ構造が存在する場合に、同じ意味を表現する箇所を対応付ける（マッピングと呼ばれる）作業が発生する。マッピング内容には、構造間で常に1対1の対応が可能なもの（生年月日など、時間によらず不変であるデータ）と、利用の方法によって異なるものが存在する。OMOP は臨床上のトランザクションを RDB にて記録するものであるから、FHIR のマッピング対象はトランザクションデータが想定される。

1: from FHIR to OMOP

FHIR における標準化ツール開発はボランティアベースで進んでいる活動について、産官学が参画する非営利の FHIR ツール開発グループである Vulcan[2]により HL7 公式 Web サイトから参照できる。

<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-omop-ig/>  
Vulcan Conversion のバージョンは 0.1 であり、十分に利用できる水準ではないため、今後の充実が待たれる。

Node-RED インターフェースを応用したと推定される、フロープログラミング型 GUI を有する FHIR-OMOP 変換サービスとして、John Hopkins University で開発されている Piano[3]が存在する。Piano は変換データ数に応じた従量課金制のサービスとして設定されている。

マッピングの際には、各構造において「必須入力項目」が存在するが、FHIR と OMOP で必須入力とされている項目には違いがあり、特に FHIR は利便性を優先して必須項目が少ない。マッピングツールは、固定値などの設定欄を有し、必須項目の充足を支援する機能が具備されている。



図1 Vulcan 加入団体[2]

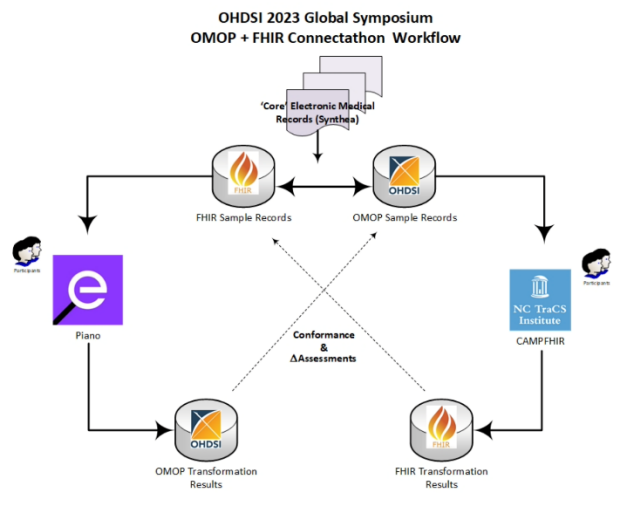


図2 Piano[3]

2: from OMOP to FHIR

本ワークショップでは CAMP FHIR[4]と呼ばれる変換ツールがオープンソースとして提供されている。このツールは OMOP 以外にも i2b2 / PCORnet

のデータベースから抽出したデータをもとに FHIR 形式へのマッピングを行った RDB レコードを作成し、この RDB レコードから FHIR 形式 (JavaScript Object Notation (JSON) 形式が広く使われている) の構造に加工するプロセスになっている。利用にはまず RDB に対して SQL 言語でマッピングする作業が必要であるが、この点がテンプレートとして提供されていることで、利用者がマッピングに必ずしも精通していない場合でもデータ変換を組み込むことが可能になる。

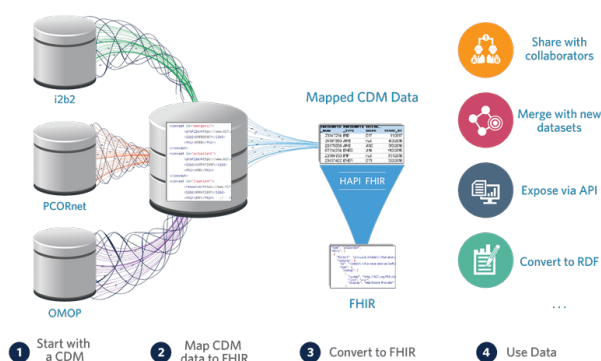


図 3 CAMPFHIR の機能概略図

#### D. 考察

本研究における調査で、FHIR-OMOP の相互変換に関する取り組みとして、非営利組織 (無償) による活動ならびに有償による活動の 2 種類が存在することが分かった。有償の妥当性は、経時的に変化する最新仕様に対してアップデートや適合作業としてマンパワーの投入が必要な場合、これを維持する作業に対する対価としての適切さが求められる。ソフトウェアにまつわるオープンソースの文化は今後より成熟していくことが予想されるが、課題として、「ボランティアで製作されたプログラムの質担保ならびにエラー対応」が挙げられる。OHDSI の主催者に、OHDSI で提供されている変換ツール類のプログラムの継続的利用可能性をどのように考えているか質問したところ、組織内での活動に委ねる (明確な方針を定めていない) との回答であった。オープンソースに属する

Node.js や Linux については、基金で運用される Foundation が組織され、継続的なアップデート作業などを社会全体で (=政府主導ではないが、公的に) 支持する環境が構成されている。プログラミングにおけるマッピングの実施には比較的高いプログラミング技能に加え、医療におけるデータの意味について十分に理解する必要がある、マッピング作業ができる IT エンジニアの数が少ない。一つの方法として、標準に策定された情報規格間におけるマッピングツールの継続性については公共の利益に資するため、長期に存続する公的組織体によって人員が確保され、高い技能に対する対価を適正に支出できる仕組みができることが望ましいと考える。

#### E. 結論

本分担研究では OHDSI2023 Global Symposium に参加し、FHIR 規格と OMOP 規格の相互変換に関するツールの整備状況ならびにツールの動作、作業、組織運営ならびに課題について調査を行った。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
第 43 回医療情報学連合大会・第 24 回医療情報学会学術大会  
[1]FHIR に準拠したシステムの社会実装における利点と課題  
オーガナイザー：中山 雅晴 (東北大学)  
座長：土井 俊祐 (千葉大学)  
上中 進太郎 (セールスフォース・ジャパン)
- 3-B-1-05 FHIR に準拠したシステムの社会実装における利点と課題  
鳥飼 幸太 (群馬大学医学部附属病院)  
[2]猪飼 裕司、神澤 嘉範、鳥飼 幸太：電子処方箋のその先へ～医療 DX の推進と安全な

活用への一歩～. 第 43 回医療情報学連合大会.

2023/11/24.

参照：

[1] OHDSI 2023 Global Symposium

<https://www.ohdsi.org/ohdsi2023/>

[2] Vulcan

<https://hl7vulcan.org/>

[3] Piano

[4] CAMPFHIR

<https://researchsoftwareinstitute.github.io/data-translator/apps/camp-fhir>

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究

「ドイツの取り組み (MIRACUMコンソーシアム) について」

研究分担者 松木 絵里 慶應義塾大学

河添 悦昌 東京大学医学部附属病院

研究協力者 永島 里美 東京大学医学部附属病院

## 研究要旨

日々の診療で生成されるリアルワールドデータ (以下、RWD) の利活用が世界的に進められている。日本でも、臨床研究中核病院を始め医療 RWD の基盤整備が進められているが、RWD の利活用に関しては、医療機関間の電子カルテシステムやコード等の違いにより、複数の医療機関のデータを統合解析することが容易にはできないことや、データの品質に課題があるケースも報告されており、従来から様々な標準規格の整備・普及推進が取り組まれてきた。本研究では、海外の RWD 利活用事例と基盤構築に向けた行政的な支援や事業の収益体制、関連規制等について調査を行い、その成果を国内にフィードバックすることを目的として、ドイツの MIRACUM コンソーシアムを調査した。

MIRACUM コンソーシアムは、10 の大学病院と大学等が集まり、データ収集・統合解析の実施、人材育成等に取り組んでいる。ドイツでは、政府の方針により、2021 年に電子カルテに HL7 FHIR を標準実装することが打ち出された結果、電子カルテが導入されている病院において FHIR 規格による出力が可能である。MIRACUM コンソーシアムでは、HL7 FHIR をベースとして、OMOP-CDM をはじめ、ユースケース毎に異なる出力が可能なデータ収集プラットフォームが構築されている。

ドイツ・エアランゲン大学で開催された MIRACUM/DIFUTURE Symposium 2023 では、AI を用いた RWD プラットフォーム (がん領域、放射線等) の紹介や、臨床データを用いた様々なユースケースについての研究発表があった。検査、医薬品コードの標準化については、日本と同様にドイツも課題があり、ポストコーディングにより解析を実施していることが分かった。プラットフォームの運営に係る資金については、複数プロジェクトから資金を集めて運営していた。我が国においても、医療 RWD の基盤を運営していくうえでの資金調達が必要課題であり、更なる検討が必要である。

本研究では、ドイツをはじめ諸外国の RWD の基盤整備及び RWD を用いた臨床研究の現状と課題について、情報収集ができた。観察研究のための国際的な共通規格である OMOP-CDM は、OMOP-CDM を用いた国際共同研究も多数進められており、RWD の解析リソースとして有用なツールの一つである考える。本分担研究の成果は、我が国の RWD 基盤構築及び利活用の推進に際し、大きく貢献する情報であると考えられる。

## A. 研究目的

日々の診療で生成されるリアルワールドデータ (以下、RWD) の利活用が世界的に進められている。我が国でも、医薬品の安全監視を目的とした医療情報データベース (MID-NET) や、AMED 事業 (医療技術実用化総合促進事業) において臨床研究中核病院を中心とした医療 RWD の基盤整備事業 (通称：臨中ネット) 等様々な取り組みが進められている。しかしながら、RWD の利活用においては、医療機関間の電子カルテシステムの違いや施設独自のコードでの運用に加え、解析用に抽出されるデータの品質に課題があるケースも報告され

ており、複数の医療機関からのデータを統合解析するためには、標準的なデータモデルの普及が重要であると考えられ、従来から様々な標準規格の整備・普及の推進が取り組まれてきた。

OHDSI (オデッセイ: Observational Health Data Sciences and Informatics) は、共通データ形式を使った医療ビッグデータ分析を推進するオープンサイエンスコミュニティであり、現在、41 カ国・推定 9 億人以上の患者記録をカバーするネットワークである。OHDSI の関連プロジェクトとして代表的な事業は、EU の EHDEN (The European Health Data & Evidence Network

m)、DARWIN (Data Analysis and Real World Interrogation Network)、米国のCDMH (Common Data Model Harmonization) などがあり、世界的に最も広範かつ先進的な地域を網羅し、実績を上げている。OHDSIでは、医療データの国際的な共通規格であるOMOP-CDM (Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model) を推進しており、OMOP-CDMを実装することで国際的な共同研究も可能となる。

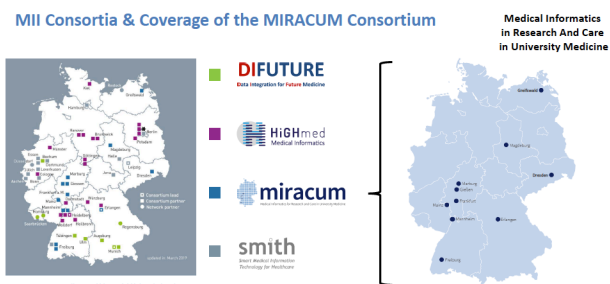
本研究では、海外のRWD利活用事例と基盤構築に向けた行政的な支援や事業の収益体制、関連規制等について調査を行い、その成果を国内にフィードバックすることを目的として、ドイツのOMOP-CDMを活用した医療データ基盤整備事業の一つであるMIRACUMコンソーシアム(以下、MIRACUM)について調査した。

## B. 研究方法

ドイツ・エアランゲン大学で開催されたMIRACUM/DIFUTURE Symposium 2023に出席し、MIRACUMの関係者とのミーティングを通して情報収集、ヒヤリングと意見交換を行った。

## C. 研究結果

MIRACUM (Medical Informatics in Research and Care in University Medicine) は、ドイツのMedical Informatics Initiative (以下、MII)の一環としてドイツ連邦教育研究省から資金提供を受けている4つのコンソーシアムの1つである。10の大学病院と大学等が集まり、データ収集・統合解析の実施、人材育成等に取り組んでいる。それぞれのコンソーシアムにはデータ統合センターがあり、MIRACUMの場合はErlangen大学が統合センターを務めている。

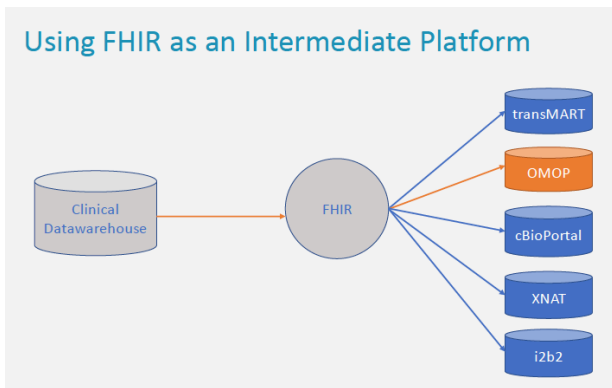


MIIは、第1期(2018~2022年)データ統合センターの設立を中心にインフラの構築を進め、2023年からは第2期に入り、4つのコンソーシアムは統合と拡張の段階にある。MIIではRWDの研究利用を目的に、ドイツの大学病院が広く連携して様々なユースケースが進められ、コンソーシアムの枠を超えて大学、アカデミアが連携できる、ガバナンス体制が構築されている。

ドイツでは、政府の方針により電子カルテにHL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource)を標準実装することが2021年に打ち出され、電子カルテが導入されている病院ではFHIR規格による出力が対応可能となっている。しかしながら、ドイツの電子カルテの普及率は低く、電子カルテの情報としては、主にオーダリング関係(処方、病名、検査)の情報は収集可能だが、診療記録の収集はできない状況であり、原則入院患者データのみで、外来患者データには対応していないとのことであった。

MIRACUMは、HL7 FHIRをベースに、ユースケースに合わせたデータの収集と利活用のための仕組みを提供しており、その一つとして、OMOP-CDMを採用している。MIRACUMでは、治験患者のリクルートのためのユースケースとしてOMOP-CDMが使用された。OMOP-CDMはEHDENをはじめ欧州で使用しているプロジェクトが多いことから、変換できる必要性は高いとのことであった。





また、今回シンポジウムを合同開催した DIFUTURE (Data Integration for Future Medicine) とは 拡張フェーズでの連携を進めており、HL7 FHIR を基盤としているという点で連携がしやすい状況にある。

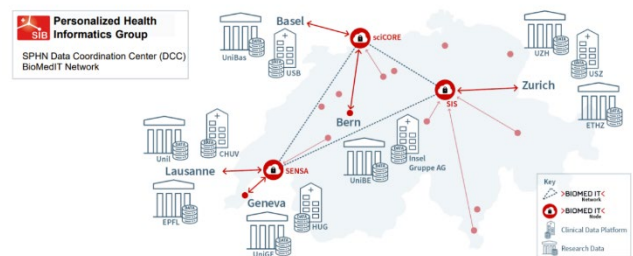
MIRACUM では、6 つのジュニア研究グループが設立され、若い人材の教育と訓練にも注力しており、修士課程とコンソーシアム全体での懇談会や、インターンシップ、サマースクールも行っている。MII では、若手研究者の育成を目的に、2020-2026 年にかけて 3,000 万ユーロの研究グラントを 21 のジュニア研究グループに配分し、研究を推進している。MIRACUM/DIFUTURE Symposium 2023 では、若手研究者からの研究発表が多く行われており、がん領域、放射線等の領域で、AI ツールを RWD プラットフォームに導入する試みや、がん領域の個別化医療に向けたゲノム情報の構造化・標準化の取組みの紹介、MII の臨床データを用いたユースケースの研究発表があった。データセキュリティ、プライバシー保護、federated learning 等に関する発表も多く、集めたデータの管理や活用についての議論がなされていた。

現地調査では、MIRACUM の中心的な人物である Thomas Ganslandt 博士及び Hans-Ulli Prokosch 博士との意見交換を行った。MIRACUM の標準化の取組みについては、検査、医薬品については基本的にポストコーディングであり、施設内での標準化は進んでいない。病名 (ドイツ版の ICD10)、手術・手技については、国内のコードとフォーマットが決まっており、標準的に出力可能な状況。

標準マスタとしては、開始時期は、未定であるが、政府機関が運営する national terminology server が出来る予定とのことであった。また、運営資金の調達については、データクリエイションセンター、データ統合センター、ユースケースと、それぞれ異なるプロジェクトから資金を調達し運営しているとのこと。データ統合センターの運営には、20 名以上のスタッフが必要だとし、資金調達の難しさについても話があった。

MIRACUM の科学諮問委員会のメンバーより、スイスの The Swiss Personalized Health Network (SPHN), BioMedIT の紹介もあった。SPHN は、Routine health data, molecular/omics data, registry data, clinical research data, and other health-related data を収集することができる基盤で、2017-2024 年にかけて、スイス政府が 13,500 万スイスフランを資金提供して運営されている。

### The Swiss Personalized Health Network



	日本	ドイツ
電子カルテの普及率	<p>【令和2年時点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般病院：57.2% (400床以上：91.2%、200-399床：74.8%、200床未満：48.8%)</li> <li>一般診療所：49.9%</li> </ul>	<p>大学病院などの入院施設において、主にオーダーング関係 (処方、病名、検査) は普及しているが、診療記録としての活用はまだ十分に進んでいない。特に、外来診療を行なっている一般診療所においては全く普及していないに等しい状況。</p>

患者データ活用について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険情報（レセプト情報）については、NDB がある。利活用できる人は制限されている状況。汎用性の高い基礎的な集計表は、NDB オープンデータとして公開されている。</li> <li>・MID-NET をはじめとした医療情報DB が構築されているが、国民全体をカバーするほどの規模ではない。</li> </ul>	<p>保険情報として一部のデータが患者に紐づいて収集されるような仕組みが最近構築されつつあるが、利活用者が少なく、まだ十分な情報が収集されていない状況。</p>
HL7 FHIR の活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本仕様である JP_Core を整備。</li> <li>・医療文書標準仕様（3文書6情報）のFHIR化が進められている。</li> <li>・SS-MIX2 からFHIRに変換するアダプタが開発された。</li> </ul>	<p>ドイツ政府は、電子カルテに HL7 FHIR を標準実装する方針を打ち出した。</p>
RWD の薬事利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2018年4月GPSP省令が改定され、医薬品・医療機器の再審査における製造販売後調査にDB調査が導入。</li> <li>・PMDA は MID-NET を構築し、医薬品の安全監視に利活用。</li> <li>・レジストリデータを承認申請等に利用する等 RWD を薬事決定に利用することへの検討も進められている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EU では、EMA が DARWIN を構築し、医薬品規制に利活用。</li> <li>・MIRACUM のデータの活用目的は、研究利用であり、薬事利用は積極的に進めているわけではない。</li> </ul>

#### D. 考察

本研究では、ドイツの RWD 基盤構築に向けた行政的な支援や事業について情報収集ができた。

ドイツが、短期間に RWD 基盤を構築できた理由として、HL7 FHIR の国を上げた推進が考えられる。日本でも医療文書標準仕様の FHIR 化等が進

められており、HL7 FHIR の普及により医療情報の相互運用性の向上が期待される。

しかしながら、ドイツも日本と同様にデータの標準化には課題があり、多施設のデータの統合利用には苦労があり、データ収集後に大きな人的コストを掛けている状況であった。ドイツの対応としては、政府機関が運営する national terminology server を準備しているとのことであり、日本でも標準コードマスタの管理・運営方法について検討が必要であると考ええる。

また、国際的な観察研究のための共通規格である OMOP-CDM は、欧州だけでなく、アジア圏でも韓国や中国などで導入が急速に進んでいる。OMOP-CDM を用いた多数の国際共同研究が進められており、RWD の解析リソースとして有用なツールの一つである考える。また、HL7 FHIR から OMOP-CDM へ変換ツールも実装されていることから、HL7 FHIR の実装により、OMOP-CDM の導入がスムーズになるかもしれない。

なお、OHDSI では、ノーコードでも一定の分析ができる分析ツールをはじめとした様々なツール群が提供されている。その中には、品質を評価するためのツールも提供されており、日本における RWD の品質評価を考える上でも参考になると考える。

RWD の利活用基盤の運営には多くの資金が必要であり、RWD の活用推進に関しては、運営資金をどのように集めるかについても議論が必要である。

#### E. 結論

本研究で得られたドイツをはじめ諸外国の RWD の利活用基盤事例と課題に関する情報は、我が国の RWD 基盤構築及び利活用を進めるに際し、大きく貢献する情報であると考えられる。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
特になし
2. 学会発表



特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定も含む)  
特になし

## 厚生労働行政推進調査事業費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

### 分担研究報告書

海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究

「欧州における代表的なリアルワールドデータ利活用プロジェクトについて」

研究分担者 国立がん研究センター東病院 医療情報部 部長 青柳吉博

#### 研究要旨

EHDEN は、欧州の医療データを標準化し、分散型の研究ネットワークに統合し、医療の実践や政策に貢献することを目的としている。EHDEN は、OMOP という共通のデータモデルを採用し、データパートナー、認定 SMC、研究者などのさまざまなステークホルダーの参加を促進している。DARWIN EU は、ヨーロッパ医薬品規制ネットワークとヨーロッパ医薬品庁が設立した調整センターで、ヨーロッパ全域の実世界データから医薬品の使用、安全性、有効性に関するエビデンスを提供することを目指している。DARWIN EU は、2024 年に完全に運用可能になり、欧州健康データスペースに接続する予定である。

#### 報告 1. European Health Data and Evidence Network (EHDEN) に関する調査報告

##### 1. EHDEN の概要

EHDEN とは、European Health Data and Evidence Network の略称で、欧州の医療データを標準化し、共有し、分析し、利用するためのイニシアティブである。<sup>1)</sup>EHDEN は、欧州委員会が代表を務める欧州連合(EU)と欧州製薬団体連合会(EFPIA)の間の官民パートナーシップである IMI (Innovative Medicines Initiative) <sup>2)</sup>の一環として、2018年に始となった。EHDEN は、認定を受けた中小企業(SME)のグループ、アカデミア、産業、公的機関、患者団体など、さまざまな分野の組織から構成されている。

##### 2. EHDEN の目的と活動

EHDEN の目的は、欧州の医療データをフェデレーテッド(分散型)の研究ネットワークに統合して、患者の健康や医療の質の向上に貢献することである。EHDEN は、以下のような活動を行っている。

- 医療データの標準化：  
EHDEN は、医療データの構造や形式を統一するために、OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership) という共通のデータモデルを採用している。OMOP は、さまざまな種類やソースの医療データを比較可能にするための国際的な標準である。EHDEN は、医療データの所有者や管理者に対して、OMOP への変換や管理の方法を教育や支援を通じて提供している(教育に関する詳細は後述)。
- 医療データの共有と分析：

EHDEN は、医療データの所有者や管理者が自主的に参加する分散型研究ネットワークを構築している。このネットワークでは、個別データの物理的な移動やコピーを行わない代わりに、共通のツールやプロトコルを使用することでデータの標準化や分析を行っている。EHDEN は、医療データの利用に関する倫理や法律、プライバシー、セキュリティなどのガイドラインや規約を定めている。EHDEN のネットワークに参加することで、医療データの所有者や管理者は、自分たちのデータに対するコントロールを維持しながら、欧州規模の研究やイノベーション参加可能である。

- 医療データの利用：

EHDEN は、医療データの標準化や共有を通じて、医療の実践や政策に影響を与える事を目指している。EHDEN は、医療データの利用に関心のあるさまざまなステークホルダーと協力して、医療の効果や安全性、価値、品質などに関するエビデンスを生成し、普及させている。EHDEN は、医療データの利用に関する教育や啓発活動も行っている。

### 3. EHDEN への参加方法

EHDEN は、医療データの標準化や共有に関心のある組織や個人の参加を広く行っている。EHDEN への参加方法は、以下のように分類される。

- データパートナー：

医療データの所有者や管理者で、EHDEN のネットワークに参加したい場合は、データパートナーとして応募

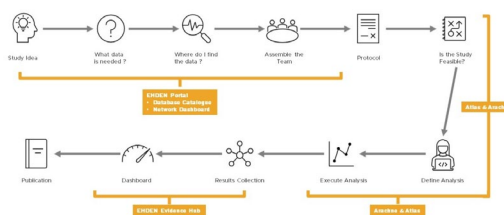
することができる。データパートナーは、EHDEN の支援を受けて、自分たちのデータを OMOP に変換し、EHDEN のネットワークにデータ（個別データではない）を提供する。データパートナーは、自分たちのデータに対する権利や責任を保持しながら、EHDEN のネットワークで行われる研究やイノベーションに参加できるとされている。

- 認定 Standardized Model Certified (SMC)：

医療データの標準化や管理に関する専門知識や経験を持つ組織や個人（主に中小企業）で、EHDEN に参加したい場合は、認定 SMC として応募することが可能。認定 SMC は、EHDEN の教育や試験を受けて、OMOP への変換や管理の方法を習得できる。認定 SMC は、データパートナーに対して、データの標準化や管理のサービスを提供できる。

- 研究者：

EHDEN では FAIR(Findable, Accessible, Interoperable and Reusable)の原則の範囲内で、発見から分析までの研究ワークフローを促進するための仕組み構築している。研究者は、EHDEN のネットワークに参加すると EHDEN portal を通じて医療データの分析や利用のためのツールやプロトコルを使用できる。



#### 4. EHDEN のガバナンスについて

EHDEN では以下のごとく体制が整備されている。OHDSI 等の外部のステークホルダーとも連携して活動している。



- General Assembly（総会）  
総会は、すべての戦略的意思決定のための 25 のパートナーすべての代表を含む統治機関である。
- Executive Committee（実行委員）  
実行委員会は、WP のリード、PMO、コーディネーターの少なくとも 1 人を組み込んだ運営委員会であり、WP の活動と成果物を監督する。
- Work Package  
各ワークパッケージは、一般市民と EFPIA のパートナーが共同で主導し、協力しながら事前に合意された成果物を完成させる。
- Project Management Office（PMO）  
PMO は、プロジェクト管理のあらゆる側面（作業計画のモニタリング、進捗評価、予算のモニタリング、報告、管理、リスク管理、コミュニケーションなど）を調整し、プロジェクト全体をサポートする。
- Advisory boards（Scientific Advisory Board および Ethics Advisory Board）  
**Scientific Advisory Board** は、この分野の著名な外部専門家によって構成される諮問機能を持つ機関であり、プロジ

エクトに戦略的、方法論的、科学的、技術的なアドバイスを提供する。

**Ethics Advisory Board** は倫理の専門家で構成されており、すべての EHDEN 活動が倫理的に健全であり、データプライバシーへの配慮を含むすべての正当な規則と規制に準拠していることを確認する。

- Data Source Prioritisation Committee  
Data Source Prioritisation Committee は、外部の専門家と社内のプロジェクトメンバーで構成される特定の委員会であり、助成金に応募する見込みデータソースから受け取った申請を、公募で設定された手順と基準に従って、OMOP CDM にマッピングするためのデータを評価する。
- SME Certification Committee  
SME Certification Committee は、社内外の専門家で構成される公募および申請プロセスを通じて、認証を受ける中小企業の審査と選定を行う。<sup>3)</sup>

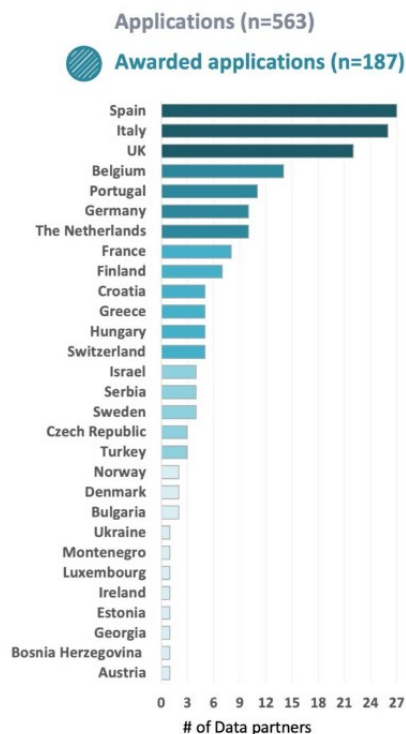
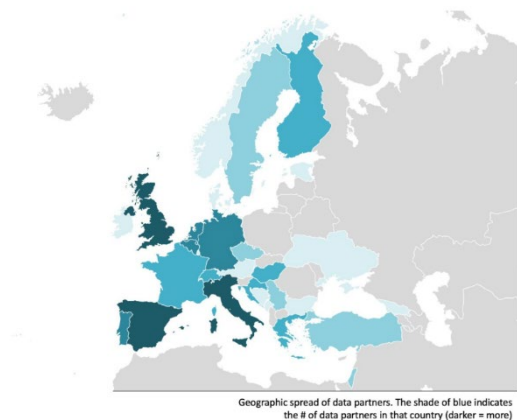
#### 5. EHDEN Foundation について

EHDEN は 5 年間の IMI の第 2 フェーズが終了するため、その持続可能性を確保する目的でオランダに新たな法人である EHDEN Foundation が設立された。これによって、2024 年に以降のエコシステムの開発を促進し、研究運用モデルの運用を開始する。持続可能な組織として、データパートナー、中小企業、研究者、官民、NGO とともに、強力で成長するオープンサイエンスコミュニティを促進し、育成し続けるとされている。また、EHDEN ネットワークおよびより広範な研究コミュニティにおける研究、トレーニング認定、サービス研究の提

供を継続し、研究、スタディ・ア・ソン、方法論的および技術的開発、および研究プログラムを支援する。<sup>4)</sup>

## 6. EHDEN のデータパートナー

EHDEN のデータパートナーには、現在、以下のような国や施設が参加している（2021年4月現在）。EHDEN プロジェクトは、連合ネットワーク内でソースデータを OMOP 共通データモデルに大規模に調和させることを目標に、EU 全体の多様な機



関、データソース、データカストディアンと協力することを目的としている。7回の公募を経て、現在、29カ国から187社のデータパートナーが参加し、データをOMOP共通データモデルにマッピングしている。これには、フェデレーションネットワークで使用するためにデータをOMOP CDMにマッピングしたEHDENプロジェクトパートナーも含まれる。<sup>5)</sup>

## 7. 認定 SME について

EHDEN の認定 SME カタログには、データハーモナイゼーションや医療研究に関するさまざまな専門分野の中小企業(SME)が登録されている。EHDEN の主な目的の一つにOMOPを利用したデータ分析に関するエコシステムを構築することである。この目的を達成するために、EHDEN では、データパートナーがデータの標準化のた

めの支援を受けられるように、また中小企業がトレーニングを受けて OMOP 共通データ モデルへのマッピングをサポートし、エコシステム内でサービスを実行できるように SME 認定し、紹介している。SME は、データ収集、データ準備、分析、研究支援など、さまざまなサービスを提供している。<sup>6)</sup> SME のカテゴリは、以下のとおりである。

- OHDSI ソフトウェアとツール: ATLAS ツールなどの分析インフラストラクチャと、分析を実行するための R パッケージのインストール。
- OHDSI トレーニング: OMOP CDM、標準化された語彙、およびツールに関するトレーニングを提供する。
- OMOP CDM ETL: データをソースから OMOP CDM に変換する抽出変換および読み込み (ETL) パイプラインを作成する。これには、ETL 仕様の定義、ローカル語彙マッピング、コーディングとテストなどが含まれる。
- OMOP 標準化語彙: ローカル用語体系を標準化語彙にマッピングする。
- 技術インフラストラクチャ サービス: Postgresql、SQL Server、AWS Redshift などのサーバーとデータベースのコミッションング。

## 8. EHDEN Academy について

EHDEN Academy は、EHDEN および OMOP に関するオンライン教育リソースである。EHDEN Academy は、以下のような教育コンテンツを提供している。コースは実臨床データと実臨床エビデンスの分野で働く人々を対象としている。これには、研究者、医療従事者、データサイエンティスト、IT プロフェッショナルが含まれる。コ

ースは、実臨床データの収集、準備、分析、解釈に関するトピックをカバーしている。リソースには、チュートリアル、ウェビナー、ブログ投稿が含まれる。EHDEN Academy は、オープンアクセスで誰でも無料で利用できる。日本からの登録も可能である。アカデミーが提供するコースは 2024 年 4 月現在 24 コースある。<sup>7)</sup>以下に概要を示す。

- Getting Started  
EHDEN Academy の概要と EHDEN プロジェクトの概要を説明している。
- Non-professional  
一般向けの Real World Data と Real World Research の入門コース。
- Tool  
OMOP CDM、ATLAS、Usagi、OHDSI-in-a-Box などのツール類について説明している。
  - OMOP CDM と標準化された語彙
  - ATLAS
  - インフラストラクチャ
  - ETL
  - Usagi と ETL のコードマッピング
  - OHDSI-in-a-Box
- Skill  
Open Science と FAIR 原則、データクオリティ、解析に関連するさまざまなスキルを説明している。具体的には、次のコースが提供されている。
  - Open Science と FAIR 原則
  - データ品質の概要
  - 表現型 (フェノタイピング) の定義、特徴づけ、評価

- 集団レベルの効果推定
- 患者レベルの予測
- R による患者レベルの予測
- R による応用コスト効果モデル

- Methods

具体的なアウトカムや医療技術の評価法、コホート定義方法などが紹介されている。具体的には以下のようなコースが提供されている。

- 患者にとって重要なアウトカムを用いた医療の評価
- OHDSI2022 チュートリアル - コホート定義の作成
- OHDSI2022 チュートリアル - OMOP Common Data Model/Vocabulary
- 表現型の問題
- 医療技術評価

## 9. EHDEN で行われている研究等について

EHDEN では研究活動も拡大しており、具体的な研究成果等を検索することが可能である。2024年4月29日現在120の論文が紹介されている。<sup>8)</sup>また、EHDENで行われているユースケース、スタディ・ア・ソン、evidence-a-thon について概要を確認することができる。<sup>9)</sup>

- ユースケース

ユースケースは、ワークパッケージの開発をサポートするためにIMIと合意された行動説明に従ってEHDENで実施される特定の研究であり、データパートナーのEHDENネットワーク、OMOPマッピングデータセット、OHDSIおよびEHDEN分析ツール、および複数の治療領域にわたるリアル

ワールドデータを大規模に扱う際の方法論的改善の有効性を実証および評価する。

- スタディ・ア・ソン

スタディ・ア・ソンは、調査研究を数年から数か月、数週間に短縮する集中的なプロセスであり、通常、1週間で集中的な活動を行いながら、事前の準備とから完了まで作業を行う。研究者とデータパートナーの学際的なチームが他施設の国際ネットワーク研究を指導する。スタディ・ア・ソンは、分析、出版物、より広範な複製の透明性、およびトレーニングの機会として有用である。

- evidence-a-thon

evidence-a-thon は、EHDENが開発したプロセスであり、OMOP共通データモデルで新しくマッピングされたデータセットを使用して以前の研究を複製することでマッピングの忠実度の評価を行う。また、OHDSIおよびEHDEN分析ツールと研究ワークフローの使用に関するトレーニングとしても機能する。

## 報告2 .Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU) に関する調査報告

Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN )EU は、ヨーロッパ医薬品規制ネットワークとヨーロッパ医薬品庁 (EMA) が設立した調整センターである。このセンターは、ヨーロッパ連合 (EU) 全域の実際の医療データベース

から、人に対するワクチンを含む医薬品の使用、安全性、および効果に関するタイムリーかつ信頼性のある証拠を提供することを目的としている。<sup>10)</sup>

DARWIN EU の主な目標は、病気、人口、および医薬品の使用と性能に関するヨーロッパ全体からのリアルワールドのエビデンスを提供することである。これにより、EMA および当局は、医薬品のライフサイクル全体を通じて必要に応じてこれらのデータを使用することができる。具体的には、以下のような事項を提供する。

- 薬物規制に使用する観察データソースのカatalogの確立と拡大
- 医薬品の使用、安全性、および有効性に関する高品質で検証済みの実世界データの提供
- 高品質の非介入研究の実施、科学的プロトコルの開発、関連データソースの問い合わせ、および研究結果の解釈と報告

EMA は、2022 年 2 月に Erasmus University Medical Center Rotterdam を DARWIN EU のサービスプロバイダーとして選定し、完全な稼働に向けた整備を行っている。2024 年には、DARWIN EU は完全に運用可能になる予定である。長期的には、ヨーロッパ疾病予防管理センターや健康技術評価機関、支払者などの組織が DARWIN EU を利用する可能性がある。

また、DARWIN EU は、ヨーロッパの医薬品規制ネットワークをヨーロッパ委員会のヨーロッパ保健データ空間 (EHDS) に接続予定で、パイロットプロジェクトが行われている。<sup>11)</sup>

DARWIN EU のデータソースは、以下の

基準に基づいて選定されている。<sup>12)</sup>

- **健康データの定期的な収集：**  
異なる種類の実世界データを代表するデータ要素、設定（一次・二次ケア）、人口、および起源（例：電子ヘルスケア記録、請求情報）を含むデータソース。
  - **広範な地理的カバレッジ：**  
データソースは、ヨーロッパ全体の広範な地理的カバレッジを提供する必要がある。
  - **患者レベルのデータ：**  
個々の患者に関連するすべての記録をリンクする一意の患者識別子を含むデータであること。
  - **医薬品の識別可能性：**  
処方または提供された医薬品を、量（例：用量、パッケージサイズ）と使用期間を計算できる日付とともに識別し、個々の患者にリンクしますが、患者は識別不可能であること。
  - **臨床イベントの正式なコーディング：**  
正確な日付を持ち、個々の患者にリンクされた臨床イベントであること。
  - **共通データモデルへの変換：**  
データはすでに共通データモデルに変換されているか、変換予定であること。
- DARWIN EU は 2022 年 11 月に最初のデータパートナーの選定を完了した。データソースは、DARWIN EU アドバイザリーボードとの協議を経て、以下の基準に従って選定された。
- **連続したデータ収集：**少なくとも年に一度のデータ更新がある。
  - **データ利用可能性のタイムラグ：**分析のためのデータ利用可能性において 6 ヶ



月未満のタイムラグがあり、健康成果と医薬品の処方または提供のキャプチャがある。

- **共通データモデルへの変換**：データは OMOP に変換されている。

現在のデータパートナーの一覧は以下の通りである。<sup>12)</sup>

N°	Data Partner	Data Source	Country
1	Centre hospitalier universitaire de Bordeaux	Bordeaux University Hospital	France
2	University of Oxford	Clinical Practice Research Datalink (CPRD) GOLD	United Kingdom
3	University of Tartu	Estonian BioBank (EBB)	Estonia
4	Consorci Mar Parc de Salut Barcelona (PSMar), together with Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)	Institut Municipal Assistència Sanitària Information System (IMASIS)	Spain
5	Mieur Implementation and Exploitation B.V	Integrated Primary Care Information (IPCI)	The Netherlands
6	IQVIA Solutions BV	IQVIA Disease Analyzer (DA) Germany	Germany
7	IQVIA Solutions BV	IQVIA Longitudinal Patient Database (LPD) Belgium	Belgium
8	Integraal Kankercentrum Nederland	Netherlands Cancer Registry (NCR)	The Netherlands
9	Fundación Instituto Universitario para la Investigación en Atención Primaria de Salud Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol)	Sistema d'informació per al Desenvolupament de la Investigació en Atenció Primària (SIDIAP)	Spain
10	Finnish Institute for Health and Welfare (Finland)	Consortium of the Finnish OMOP data partners (FinOMOP)	Finland
11	Clinical Academic Center Egas Moniz Health Alliance	Egas Moniz Health Alliance DataBase (EMDB)	Portugal
12	Croatian Institute of Public Health	National Public Health Information System (NAJS)	Croatia
13	University of Oslo	Norwegian Linked Health Registry (NLHR)	Norway
14	Semmelweis University	Semmelweis University Clinical Data (SUCD)	Hungary
15	Health Data Hub	Système National des Données de Santé (SNDS)	France
16	University of Oxford	UK BioBank (UKBB)	United Kingdom
17	Unidade Local de Saúde de Matosinhos	Unidade Local de Saúde de Matosinhos Realtime Database (ULSM-RT)	Portugal
18	FISABIO	Valencia Health System Integrated Database (VID)	Spain
19	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público (BIFAP)	Spain
20	Danish Health Data Registries	Danish Health Data Registries (*Onboarding in progress)	Denmark

データパートナーからは病院情報システム、レジストリ、保険請求、バイオバンクなどから疾病に関する情報、人口統計情報、医薬品の使用データ、安全性データ、臨床的アウトカムなどの情報が得られる。さらに、これらのデータは、OMOP に標準化されたうえで、分析が行われる。DARWIN EU の専門家は、これらのデータを分析し、研究報告書を作成して、EMA の委員会や EU の規制当局が医薬品の規制決定を行う際の補足情報として使用する。DARWIN EU は、2024 年までに約 130 万人の患者からのデータを提供し、2025 年までに年間 140 以上の研究を実施し、2025 年末までに約 40 のデータパートナーを持つ

ことを目指している。<sup>10)</sup>



DARWIN EU は、欧州医薬品規制ネットワークを欧州委員会の欧州健康データスペース(EHDS)に接続し、さまざまな種類の健康データへのアクセスを促進する。<sup>13)</sup>

DARWIN EU は、医薬品規制当局や意思決定者のニーズやユースケースを主に取り扱っているが、EHDS の策定や、Towards European Health Data Space(TEHDAS)として知られる健康データの二次利用に関するプロジェクトを実現するための活動も行っている。DARWIN EU は EHDS の初期の活動としてデータ保護要件に完全に準拠しながら、ヨーロッパ全域で医療提供、政策立案、研究に使用するための医療データの交換を可能とするとしている。

EHDS は Communication from the Commission - A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation によると以下の通り説明されている。<sup>14)</sup>EHDS は、EU での健康データの交換、利用、再利用を促進するためのルール、標準、実践、インフラ、ガバナンスの枠組みである。EHDS の目的は、個人の健康データへのアクセスと管理を強化し、医療提供者、研究者、イノベーター、政策立案者、規制当局による健康データの利用を容易にすることである。EHDS は、データ保護、サイバーセキュリティ、法的なデータ処理、個人のデータ管理という原則に基づいており、市民の信頼を確保することを重視している。EHDS は、データの一次利用と二次利用の両方をサポ

ートする。一次利用とは、国内や国境を越えて医療を提供するためにデータを利用することであり、二次利用とは、研究、イノベーション、公衆衛生、政策立案、規制活動のためにデータを利用することである。EHDSは、電子的な健康記録、健康と医療のソフトウェア製品、ウェルネスアプリなどの製品市場を統合することで、一次利用のための電子的な健康データの共通市場を促進する。EHDSは、各加盟国に設置される健康データアクセス機関を通じて、健康データの二次利用のための許可制度を導入する。この機関は、データのプライバシーとセキュリティを保護しながら、データの透明性と品質を確保する。また、加盟国はデータ共有を可能にするために、国境を越えた2つのデジタルインフラ(1つは健康データの一次的使用用、もう1つは健康データの二次的使用)についてEUレベルで協力する。

### 参考文献

- 1) European Health Data & Evidence Network (EHDEN). [cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://www.ehden.eu/>
- 2) Innovative Medicines Initiative (IMI). EHDEN: European Health Data and Evidence Network. Brussels: IMI; [updated 2020 Oct; cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/ehden>
- 3) EHDEN. Governance. [cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://www.ehden.eu/governance/>
- 4) EHDEN. EHDEN Foundation. [cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://www.ehden.eu/vision-and-mission/ehden-legal-entity/>
- 5) EHDEN. Data Partners. [cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://www.ehden.eu/datapartners/>
- 6) EHDEN. Business Directory. [cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://www.ehden.eu/business-directory/>
- 7) EHDEN. Academy. [cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://academy.ehden.eu/>
- 8) Zenodo. European Health Data & Evidence Network. [cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://zenodo.org/communities/ehden/>
- 9) EHDEN. Research Studies. [cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://www.ehden.eu/research-studies/>
- 10) European Medicines Agency. Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU). Amsterdam: European Medicines Agency; [cited 2024 Apr 30]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>
- 11) Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU). [cited 2024 Apr 30]. Available from: <https://www.darwin-eu.org/>

- 12) Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU). Data Network [cited 2024 Apr 30]. 利用可能: <https://www.darwin-eu.org/index.php/data/data-network>
- 13) European Commission. European Health Data Space. Brussels: European Commission; [cited 2024 Apr 30]. Available from: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en)
- 14) European Commission. A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation. Brussels: European Commission; [cited 2024 Apr 30]. Available from: [https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en)

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
刊行物なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
刊行物なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究 ( 23CA2005 )
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院メディカル・インフォメーションセンター 講師  
(氏名・フリガナ) 山下 貴範 (ヤマシタ タカノリ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 : )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) \_\_\_\_\_

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年2月5日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任准教授  
(氏名・フリガナ) 河添 悦昌・カワゾエ ヨシマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・専任講師  
(氏名・フリガナ) 松木 絵里・マツキ エリ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 石崎 泰樹

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授

(氏名・フリガナ) 鳥飼 幸太 (トリカイ コウタ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究 ( 23CA2005 )
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療情報部 医療情報システム運用管理室長  
(氏名・フリガナ) 青柳 吉博 (アオヤギ ヨシヒロ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) \_\_\_\_\_

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。