別紙１

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究

令和７年度　総括･分担研究報告書

研究代表者　山下　貴範

令和８年（２０２６）年 ３月

目 次

I. 総括研究報告

医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
研究代表者 山下 貴範 国立大学法人九州大学 ------- 1

Ⅱ. 分担研究報告

1. 医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP CDM 導入の方策および用語マッピング」
研究分担者 平松 達雄 国際医療福祉大学 ------- 5

2. 医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP CDM 変換仕様策定、国際医療モデル調査」
研究分担者 青柳 吉博 国立がん研究センター東病院 ------- 8

3. 医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP CDM 変換仕様策定およびマッピング表・手順書維持管理」
研究分担者 木村 映善 国立大学法人愛媛大学 ------- 11

4. 医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP CDM 変換事例調査と OHDSI network 連携」
研究分担者 松木 絵里 慶應義塾大学 ------- 13

5. 医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP Oncology Module 実装に向けた課題検討」
研究分担者 岡村 浩史 大阪公立大学 ------- 17

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ------- 19

Ⅳ.倫理審査等報告書の写し ------- 20

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
総括研究報告書

医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究

研究代表者　山下　貴範　国立大学法人九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター准教授

研究要旨

本研究は、医療等情報の二次利用において国際的な標準規格の活用を目的として実施した。近年、医療DX の推進により全国医療情報プラットフォームの整備が進む中、電子カルテや公的データベースに蓄積されるリアルワールドデータ（RWD）の利活用が求められている。しかし、我が国ではデータ形式やコード体系の不統一、データ品質のばらつきにより、複数施設間での統合解析が困難であるという課題がある。こうした背景を踏まえ、国内規格および公的 DB の国際標準化と、実装可能な運用手法の整備を目指した。

具体的には、2023 年の厚生労働科学研究（23CA2005）の結果を踏まえ、SS-MIX2 などの国内データ規格、ならびに NDB 等の公的 DB を対象として、OMOP CDM（ver.5.4）構造へのマッピングを整理するとともに、病名・検査・医薬品コードを中心とした国内標準コードを SNOMED CT、LOINC、RxNorm 等の国際標準語彙へ対応付けるマッピング手法を検討した。さらに、WhiteRabbit、Usagi 等の OHDSI ツール群を活用し、データソース整理からコンセプトマッピング、ETL 実装、品質評価、分析・活用に至る一連のプロセスを体系化し、OMOP CDM 構築ガイドの作成に着手した。また、公的 DB である NDB を対象としたフィージビリティ検証として、レセプト・DPC データ等から OMOP 形式へ変換する ETL プロセスの設計を行い、変換に向けた実装可能性を確認した。加えて、がん領域における OMOP Oncology Module の適用可能性を検討し、疾患状態と治療経過を時系列で表現する枠組みにより、複雑な診療プロセスの標準化が可能であることを示した。一方で、非構造データの扱いやコード粒度の不足などの実装上の課題も整理された。さらに、欧州における DARWIN EU および EHDS の調査から、共通データモデルを基盤とした分散型解析、データ品質管理、制度的ガバナンスを統合した枠組みの重要性が明らかとなった。以上より、本研究では、我が国における RWD の国際的利活用に向けた標準化手法、実装プロセス、および運用モデルを包括的に整理し、持続可能な医療データ二次利用基盤構築に向けて、今後の標準化、実装プロセス、運用体制整備に必要となる要件を整理した。

〈研究分担者〉

青柳　吉博　国立がん研究センター東病院　医療情報部　部長
平松　達雄　国際医療福祉大学　医療情報部　教授
木村　映善　国立大学法人愛媛大学　大学院医学系研究科医療情報学　教授
松木　絵里　慶應義塾大学　医学部　専任講師
岡村　浩史　大阪公立大学　臨床検査・医療情報医学　准教授

A．研究目的

2020 年のデータヘルス集中改革プラン（厚生労働省）、骨太の方針 2022 から医療 DX 推進本部が設置され、全国医療情報プラットフォームの構築や電子カルテ情報の標準化などの DX の取組が掲げられた。医療 DX 推進の工程表も示され、電子処方箋サービス（2023.1）や加算の整備が実施された。電子カルテ情報共有サービスは 2026 年度開始予定であり、NDB や介護 DB 等の公的データベース（以下、公的 DB）群を連携した情報連携基盤の構築と行政・公衆衛生・医学・産業での利活用も検討されている。

情報連携基盤のデータ源となるリアルワールドデータ（以下、RWD）の利活用において、欧米では効率的な治験や臨床研究に基づき、希少疾病治療薬なども臨床評価による承認が実現されている。また欧州の EHDS 法案では国を超えたデータベースを構築し、ヘルスケアデータ活用の取組みが期待されている。我が国では医療機関間の電子カルテ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、複数医療機関のデータを統合解析することが円滑にできないという課題が明らかになっていた。代表研究者等は、2018 年に運用開始した MID-NET の経験などを元に、国レベルまたは臨床学会主導のデータ駆動型事業では各課題を解決し、高品質なデータを収集

し、信頼のあるエビデンスを取得するべく取り組んでいる。また 2023 年度厚労科研（23CA2005）にて、世界的に最も広範に観察医療データ分析を推進し、実績を上げているグローバルコミュニティの OHDSI の仕組みや活動形態、OHDSI で推進している共通データ形式（OMOP CDM）の実装事例や研究成果を調査した結果、国際的な調和と国際共同観察研究の推進､国内施設での OMOP CDM 構築の重要性を整理した。

本研究においては、国が保有する健康医療データの国内外での利活用を見据えて、2025 年度は国内規格の健康医療データに対して OMOP CDM マッピングの整理と円滑な OMOP CDM 導入のために RWD からの変換に必要な作業や工程を整理し、情報（コード表、マッピング表など）のドキュメント作成に着手する。

B．研究方法

本研究は､大きく以下の WG を構成し実施した。

WG1）情報連携基盤や各施設の電子カルテを対象とした OMOP CDM 変換のための国内データ規格・公的 DB に対するマッピング

・OMOP CDM データ項目マッピング

国内データ規格（HL7 FHIR JP Core、SS-MIX2）や公的 DB の各データ項目を洗い出し、OMOP CDM テーブル（ver.5.4）のへのマッピングの実施。

・OHDSI 標準用語マッピング

OHDSI 標準用語と電子カルテ情報共有サービスで扱う国内標準コード（病名、医薬品、検査コード）を中心に国際標準コード（SNOMED、RxNorm、LOINC など）とのマッピング表の作成。

各標準コードの内容について、医療データ活用基盤整備機構（IDIAL）の JLAC センターや CAPS（医薬品情報標準化推進協議会）の有識者と意見交換を実施。

・OMOP CDM 変換手順の整理

国内施設での円滑な OMOP CDM 導入のために電子カルテデータからの変換に必要な作業や工程、環境、情報（用語集、マッピング表など）を手順書としての整理。

WG2）OMOP CDM 活用に向けて OMOP CDM 変換事例調査と OHDSI network 連携

・OHDSI や HL7 Vulcan が実施している各データソースから OMOP CDM 変換事例の調査

・OHDSI Japan と連携し、国内の OMOP 実装施設における臨床研究のテーマの検討

OHDSI network に参加し、今後の国際連携を視野に交流を深め、国際共同研究に向けたテーマの議論。

WG3）国内での OMOP CDM 普及推進のために整理した内容を維持・管理する体制・環境の整備

C．研究結果

2025 年度、各 WG の中で実施した研究成果については、以下の通りである。

1）OMOP CDM 導入による情報連携基盤への効果

OMOP CDM の導入が情報連携基盤におけるデータ利活用に与える効果を整理した。異なるデータソース間で構造・語彙が統一されることにより、データ前処理の負担が大幅に軽減されることが示された。特に、従来のレセプトデータでは入院期間の算出や死亡情報の連結などに複雑な解釈が必要であったが、OMOP CDM ではこれらが整理済みデータとして提供されるため、研究開始のリードタイムの短縮が可能となる。また、標準化されたマスタおよびオープンソースツールの活用により、研究者間で同一環境を再現でき、解析の再現性が向上する点も重要である。さらに、定型データセットとしての提供により、迅速なデータ抽出やコホート設計が可能となり、情報連携基盤における「日本サイロ化」の回避にも寄与する。加えて、フェノタイピングライブラリやバリデーションネットワークとの連携により、標準化された研究基盤の高度化が期待される。

2) NDB データの OMOP 変換に関するフィージビリティ検証

NDB を対象として、OMOP CDM への変換可能性と研究利用の実現性を検証した。医科レセプトや DPC データを NDB 形式へ変換した上で、さらに OMOP 形式へと変換する一連の ETL プロセスの設計・実装が可能であることが示された。特に、変換後データの品質評価においては、Data Quality Dashboard を用いた完全性・適合性・妥当性の評価指標を適用し、変換前後の患者数や診断・薬剤分布の一致性を確認することで、データ再現性の検証手法の適用が可能である。その実証として、NDB 利用の申請手続きを行っており、NDB 第三者提供事務局と調整している。一方で、国内では公的 DB の OMOP CDM 変換事例が限られており、標準化手法や解析適用の知見が不足している課題も明らかとなった。本検証は我が国の公的 DB の国際標準化と連合解析基盤構築に向けた重要な基盤的成果になることが位置付けられる。

3）OMOP Oncology Module の適用可能性と課題

がん領域における OMOP CDM 適用に関し、Oncology Module の設計思想および実装課題を体系的に整理した。疾患状態と治療の経時的推移を「Cancer Disease Model」と「Cancer Treatment Model」により表現することで、従来困難であったがん診療の複雑なプロセスを標準化可能であることを示された。特に、Episode テーブルを用いた疾患状態の時系列管理や、レジメン単位での治療履歴管理は、国際共同研究に資する重要な枠組みである。一方で、実装にあたっては、診断修飾子情報の非構造化、疾患遷移の判定困難性、治療内容を表現するコード体系の粒度不足などの課題が明らか

となった。これらを解決するためには、レジメンマスタ整備、入力インターフェースの標準化、ETL 設計の高度化が不可欠である。がん領域における OMOP CDM 適用には、データ整備と標準化の両輪が必要であることが示唆された。

4）OMOP CDM 変換プロセスと実装基盤の確立

電子カルテデータの国内標準規格である SS-MIX2 由来のデータを OMOP CDM へ変換する ETL プロセスについて、準備・設計・実装・品質管理の 4 フェーズに整理し、その実装手法を検討した。その結果、White Rabbit や Rabbit-in-a-Hat、Usagi などの OHDSI ツール群を活用することで、構造・語彙マッピングを効率的に実施できることが示された。また、品質管理フェーズでは Data Quality Dashboard や Achilles を用いることで、データの適合性・完全性・妥当性を定量的に評価し、反復的に改善する仕組みを確立し、臨床研究中核病院で取り組んでいる臨中ネットにおいて、複数施設データを OMOP CDM 化することで国際共同研究が可能となる基盤構築の環境が整備できた。加えて、語彙マッピング表の ATHENA 登録や GitHub による成果公開の方針を示し、国内外への展開性も確保した。一方で、標準的な規格を広く活用するにあたり、規格の精度担保や統一的な維持管理体制が必要であることが示された。

5）OMOP CDM 構築ガイドの策定と標準化プロセスの体系化

国内医療機関における OMOP CDM 導入を促進するため、構築手順および運用方法を体系化したガイドライン案を策定した。OMOP 導入プロセスを「事前準備」「コンセプト・語彙マッピング」「ETL 実装」「データ品質検証」「分析・活用」「運用・更新」の 6 段階に整理し、実務に適用可能な標準手順として提示した。特に、OHDSI ツール群の統合的な活用とデータ構造把握から解析までの一貫したワークフローを記載した。また、ICD-10、JLAC、YJ コードなどの国内コード体系を SNOMED CT、LOINC、RxNorm へ変換する標準マッピング方針を明確化し、国際共同研究に対応可能な語彙標準化の枠組みを整理した。さらに、FHIR や SS-MIX2 との連携や継続的なマッピング更新・運用管理についても反映した。

6）DARWIN EU にみる RWD 二次利用の実装モデル

欧州における RWD 活用基盤である DARWIN EU について調査し、その構造と運用モデルを整理した。その結果、OMOP CDM を共通データモデルとして採用し、各国の異なるデータを標準化した上で、Federated 解析により分散型で研究を実施する仕組みが確立されていることが明らかとなった。本モデルでは、患者レベルデータを中央に集約せず、解析コードのみを共有し、結果のみを統合することで、プライバシー保護とデータ主権を両立している。また、EMA 主導のもと医薬品規制判断に直接活用される Real World Evidence の生成基盤として機能しており、COVID-19 対応を契機にその重要性が高まった。さらに、EHDS（European Health Data Space）の枠組みの中で制度的に位置づけられ、国境を越えたデータ利活用を支える中核的インフラとなっている。

7）EHDS における制度・基盤・データ品質の統合的設計

EHDS における医療データ利活用に関する制度・技術・ガバナンスの統合的枠組みを整理した。その結果、EHDS は一次利用（診療）と二次利用（研究・政策）の双方を対象とし、EU 全域でのデータ共有と利活用を可能とする包括的な制度であることが示された。特に、MyHealth@EU および HealthData@EU という基盤を通じて、国境を越えたデータ流通が実現される点が特徴である。また、データ品質については関連性・正確性・完全性など複数の指標に基づく管理が義務付けられており、二次利用の信頼性確保が制度的に担保されている。さらに、標準化・相互運用性・セキュリティ・ガバナンスを一体的に整備することで、研究者・行政・産業の多様な主体が活用可能なエコシステムが構築されている。EHDS は国際的な医療データ利活用の将来像を示す重要なモデルである。

D．考察

医療等情報の二次利用基盤構築に向けて、国際標準である OMOP CDM の国内適用および関連する制度・技術・運用の観点から多面的な検討を行った。その結果、我が国における RWD 利活用の課題は、単なるデータ形式の違いにとどまらず、コード体系の不統一、データ品質管理の未整備、標準化プロセスの不足といった構造的問題に起因していることが明らかとなった。まず、OMOP CDM の導入により、異なる医療機関・データソース間での構造および語彙の標準化が可能となり、データ前処理の効率化や解析の再現性向上といった実務的利点が確認された。公的 DB である NDB のフィージビリティ検証により、レセプトデータを対象とした OMOP 変換の実現可能性と、変換前後のデータ整合性を評価する点は、我が国における二次利用基盤構築において重要な要素である。一方で、OMOP 変換に当たっての技術的課題や変換後のデータの精度、及び OMOP 変換機能の実装方法など、実運用に向けた課題も明らかとなった。Oncology Module の検討から、がん診療のような複雑な臨床経過についても標準的に表現可能である一方、非構造データやコード粒度の問題といった実装上の課題が存在することが示された。

OMOP CDM 構築ガイドの策定では、データソース整理から運用・更新に至るまでの一貫した標準手順が提示され、国内における導入の再現性と

持続可能性が担保される枠組みで構成した。これにより、各施設の取り組みを超えた全国的な普及と整備が期待される。

国際動向としては、DARWIN EU や EHDS に代表される欧州の取り組みから、共通データモデルを基盤とした分散型解析、制度的ガバナンス、データ品質管理の統合的設計が不可欠であることが示された。特に、標準化とガバナンスを両輪とすることで、研究・政策・産業にわたる広範なデータ利活用が実現されている点は、日本にとって重要な示唆である。

我が国における RWD の国際的二次利用基盤の構築には、OMOP CDM 等の国際的な標準規格の導入を含めた、標準コード整備、品質管理手法の確立、運用ガバナンスの構築を統合的に推進する必要がある。さらに、国際標準との整合性を確保しながら、国内制度・データ特性に適合した実装モデルを構築することが今後の重要課題である。2026 年度は、情報連携基盤における OMOP CDM を活用を念頭に整理した内容について、国際的な標準規格を活用するために必要な整理、維持管理等の体制整備に向けた検討を行う。また海外におけるデータ規格プロジェクトや EHDS 法を参考にし、RWD 活用の運用についても検討を行う。

E．結論

OMOP CDM を用いた医療データ標準化と二次利用基盤構築の実現可能性が示された。国内データの標準化手法、ETL および品質評価の枠組み、運用ガイドラインを体系化するとともに、公的 DB（NDB）への適用可能性を検討した。次年度は、国際連携を見据えた持続可能なデータ利活用基盤の確立のために、本成果を基に精緻化していくことと、標準コード整備とガバナンス体制の強化のための維持管理体制の整備の検討を進める。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

1) 佐々木 香織, 木村 映善, 伊藤 伸介. スコットランドの Trusted Research Environment にみる医療健康データの利活用状況. 研究 技術 計画. 2025;40(2):166-90.

2. 学会発表

1) Yamashita T, Kimura E, Aoyagi Y, Okamura H, Matsuki E, Hiramatsu T, Adaptation of the OMOP Common Data Model for Secondary Use of Public Databases on the Japanese Healthcare Information Platform, 2025 OHDSI Global Symposium, 2025.10.
2) 山下 貴範、木村 映善、青柳 吉博、岡村 浩史、松木 絵里、平松 達雄、医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究、第 45 回医療情報学連合大会、オーガナイズドセッション 6、2025.11.
3) Eizen Kimura. Leveraging Japanese health data for global research aligning with International Standards. 医療情報学 45(Suppl). 2025:1424-5.
4) Eizen Kimura. An exchange method for diverse health documents to achieve interoperability among PHR services. 医療情報学 45(Suppl). 2025:309.

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

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
分担研究報告書

医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP CDM 導入の方策および用語マッピング」

研究分担者　平松達雄　国際医療福祉大学医療情報部　教授

研究要旨
健康医療情報の国内外の利活用を見据えた、OMOP CDM の導入のための研究である。令和 7 年度は主に 3 つのテーマを実施した。第一に、各 DB を統合した「整理済み定型 DB」の構築を提案した。これにより利用者のデータ整理負担を軽減し、既存ツールを用いた迅速な分析が可能となる。第二に、検証のための NDB データ利用の申請を試みたが、調整により次年度へ継続となった。第三に、全国医療情報プラットフォームの検査項目の標準コードへのマッピングを試行し、2 次利用に適した変換と元データ保持の両立という課題を整理した。今後はレセプト電算コードのマッピング成果も統合し、国際的な標準規格の活用に向けた研究を一層推進する。

A．研究目的

厚生労働省にて構築中の情報連携基盤において OMOP CDM の導入という観点から、検討と提案を行う。令和 7 年度においては 3 つのテーマを実施した。それぞれについて分けて報告する。

B．テーマ別の報告

【１】情報連携基盤における OMOP DB 構築の提案

（背景・目的）

情報連携基盤と接続するデータベースはそれぞれ独立して構築され、運用も独立している。それらを個々に OMOP 変換を実施しても進行度が異なり統一した CDM として構築するのは難しく、さらに申請時の抽出条件として OMOP 項目による指定が困難となる。情報連携基盤にいてどのような仕組で OMOP 変換を進めるのがよいのか、を検討した。

（方法）

NDB 等既存の情報利用は既に行われており、そこでの工夫や利用者体験の資料から、連携基盤で連携させることや、OMOP CDM のメリットが出る方法を考案した。

（結果）

現状の NDB を鑑みた場合、利用者が共通して困っていることは、受け取ったデータの整理の困難さ・時間を要することであった。利用者が本来実施したい分析が開始できるようになるまでに膨大な労力を要している。その点、CDM は規格として整理されたデータ形式であり、そこが最大の効果点である。

介護 DB では「定型データセット」という考え方での提供が既になされている。多様な DB を対象に整理したデータを情報連携基盤において提供する場合にとても参考になる。

これらを組み合わせ、情報連携基盤では次の方法での OMOP CDM 構築を提案する。

[検討結果の方策]

各 DB からのデータを整理し「**整理済み定型 DB**」として OMOP DB を構築する。情報連携基盤における連携に重点をおき、各 DB 別の OMOP ではなく、CDM として整理したひとつの DB とする。必要であればデータの由来 DB を示す項目は残しておく。OMOP CDM ではカスタムフィールドの追加も許されており、必要な情報を付加することは可能である。

定型データとして構築するため、元 DB のあらゆる項目を網羅することを目指す必要はない。各 DB には OMOP 変換が難しい項目もあると考えられるが、それらは当初から OMOP に入れるのではなく、年次の変換改良により格納方法を検討していく。

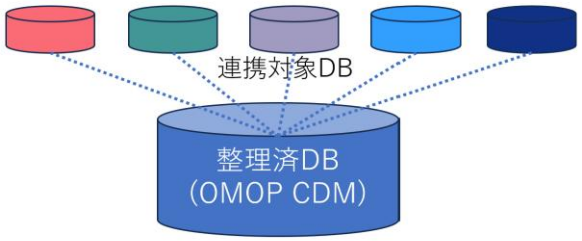


図 整理済み定型 DB

対象の各 DB からは、たとえば年 2 回等の OMOP 定型データ構築のタイミングに合わせて全データもしくは前回からの増分データの書き出しを実施する。それらを整理しつつ取り込み、OMOP の DB を構築する。この方法では各 DB 毎に異な

るデータ更新方法や時期との調整を行う必要がないため技術的・運用的な実現可能性が大いに高まる。

こうして構築された「整理済み定型 DB」から、利用申請および許可に合わせて、そのまま全体、特別抽出（サブセット DB)、サンプリング DB、集計表情報などを利用可能にする。

（考察）

この「整理済み定型 DB」により、利用者がデータ整理から解放され、本来の分析目的に集中できる。利用者において抽出条件を事前検討する場面でも、既知の整理されたデータ形式であること、利用者の手元で少数ではあるが実データが利用できる場合や、生成による模擬データがある場合には、既存の OMOP 用 OSS ツールを使用して実際に条件を設定して抽出試行することができる。データ提供準備側においても、既に整理されたデータを扱うことになり、特別抽出等の作業が迅速化できる。利用者から抽出条件を OMOP 用ツールの JSON ファイルで受け取ることもでき、申請者提供者の考えの齟齬がない抽出作業も可能である。このように情報連携基盤の利用時だけではなく、取り巻く環境各段階におけるメリットも様々伴う。

OMOP について国際化対応がよく言及され、確かに他にない大きな特徴であるが、情報連携基盤において国際化は主要な目的ではないことと、そもそも国際化が OMOP CDM の本来の目的というわけではなかった点には留意が必要である。多種データの情報を整理するために考案した OMOP ボキャブラリの汎用的な仕組みが、国際化にそのまま役立ったという経緯であり、<u>まさに情報連携のための仕組みが OMOP CDM の本来の立ち位置</u>である。

なお OMOP のボキャブラリにおいて採用されている SNOMED-CT は、日本は現状メンバー国ではないため自由に利用することはできないが、OMOP CDM の維持管理団体である OHDSI が提供するツールでの利用においては全世界で地域によらず利用可能という協定が結ばれている。その範囲内での利用であれば情報連携基盤での利用もひとまず許可範囲内であるが、本来はきちんと対応すべきであろう。東アジア・東南アジア・オセアニアでも主だった国々は日本と中国以外はほぼメンバー国となっており、情報連携基盤以外の目的において、国際協調しながら健康医療施策を推進するため日本もメンバー国に参加すべきではないだろうか。一方、情報連携基盤のみを考えるなら、大規模といえども１システムであり、同時利用者数も病院の電子カルテシステムよりも少数であるため、国単位ではない単に１システムとしての個別契約をすることも適切な方策のひとつと考えられる。

【２】NDB 各種情報から OMOP DB を構築する実証実験の計画策定

（背景・目的）

前テーマと関連して、各種情報を OMOP で連携する実証実験として、NDB を使って実際に連携 OMOP DB を構築することで実現可能性を実証する。

（方法）

NDB も医科レセプト、DPC レセプト、調剤レセプト、訪問看護レセプト、健診情報、死亡情報といった複数の情報から構成される複合 DB であり、情報連携基盤のミニ版とみなして OMOP CDM を構築する。サンプリングデータ利用を想定して令和７年度中の申請準備を進めた。

（結果）

NDB利用の事前相談を行ったが様々調整がつかず、令和８年度に継続となった。（なお令和８年４月に改めてオンサイトリサーチセンター利用として申請を提出し審議中）

【３】６情報における検査の OMOP 標準用語コードへのマッピング

（背景・目的）

情報連携基盤には全国医療情報プラットフォームからのいわゆる３文書６情報由来のデータ連携も予定されている。そのうち検査項目および感染症について OMOP 標準用語コードへのマッピングを試行する。

（方法）

対象となる JLAC11 の一覧表から、OMOP 標準用語コードへの手動マッピングを試行した。試行としてパターン別に代表的な 12 項目を選定して実施し、課題などについて検討した。

（結果）

マッピングは可能ではあったが、項目名だけでは分析向け２次利用として OMOP コードの選択が適切かどうか決定できないものがあり今後の検討を要する。

（考察）

JLAC は検査室観点で制定された個々患者の検査報告の体系となっている。それをそのまま格納して DB としても、分析目的の２次利用として利用者が期待する構成とは異なってしまう部分があるため、その乖離をどこで吸収して分析に使用できるようにするかが課題となる。吸収する作業はとても煩雑であり一般研究者には困難度が高いため、OMOP を整理済データの提供として位置づける一環として、OMOP DB 構築時に吸収するのが適切ではないだろうか。その場合には用語のマッピングも少し異なることになる。吸収作業では結果数値の値変換を実施することもあるが、分析目的によってはそういった変換自体が好まれない場合もある。変換前後の両方を持っておくことが望

ましく、OMOP においては元データを保持するフィールドがあるためそれも可能である。
なお JLAC11 については令和８年度初頭に改訂が行われると聞き及んでおり、医療データ活用基盤整備機構(IDIAL)とも連携をとりながら改訂版に対応していく。

C. 関連活動

情報連携基盤での OMOP 活用で必要だが本厚労科研には収まらないため別途に進めている活動して、レセプト電算コードの OMOP 標準コンセプトへのマッピングがある。令和７年度には傷病名についておおよそのマッピングができ、医科診療行為にとりかかっている。マッピング表は HELICS 協議会（一般社団法人医療情報標準化協議会）の医療情報標準化指針として公開したいと考えており令和８年度の活動として計画している。

D. 結論

令和７年度における分担研究として、(1)情報連携基盤における OMOP DB 構築の方策、(2)OMOP DB を構築する実証実験の計画、(3)６情報における検査の OMOP 標準用語コードへのマッピングについて検討し、(1)(3)については一定の成果が出せた。引き続き令和８年度も研究をすすめていく。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
分担研究報告書

医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP CDM 変換仕様策定、国際医療モデル調査 」

研究分担者　青柳吉博　国立がん研究センター東病院医療情報部　部長

研究要旨
本研究では、医療情報の二次利用基盤構築に向けて、国際標準モデルである OMOP 共通データモデル（OMOP CDM）の構築手法と国際動向調査を実施した。具体的には、医療技術実用化総合促進事業 Real World Evidence 創出のための取組み(通称臨中ネット)を参考に、医療機関が有する診療データに対して、OMOP CDM 環境の構築・ETL（Extract-Transform-Load）実装とデータ品質評価を行うための手法を検討した。また、EU の医薬品規制分野における Real World Data 活用ネットワーク「DARWIN EU」を中心として、施策を調査した。本年度は①臨中ネットにおける OMOP CDM への変換プロセスの確認、②国際標準対応の意義として、欧州での大規模 RWD 活用（DARWIN EU 動向）および国内基盤整備に示唆を与えることを明らかにした。

A．研究目的
本研究は医療情報等の二次利用基盤構築を目的として、医療技術実用化総合促進事業 Real World Evidence 創出のための取組み(通称:臨中ネット)を参考に、OMOP 共通データモデル（OMOP CDM）に準拠したデータベース環境を構築するための変換手法を確立する。また国際的な動向として、欧州における二次利用基盤である DARWIN EU を制度・技術の面から調査し、本邦における医療情報データベースの国際標準への対応による相互運用性の向上と、リアルワールドデータを用いたエビデンス創出の促進に資する知見を得ることを目指す。

B．研究方法
研究は大きく 2 つの内容で実施した。①臨中ネットを参考に、医療機関が有する診療データに対して OMOP CDM 環境の構築手法を検討した。具体的には、ETL（Extract-Transform-Load）の設計・実装と、変換後データの品質評価（整合性・妥当性等の確認）を行うための手順を整理した。あわせて、OHDSI が公開する各種ツールの導入・実装方法についても整理した。
②として国際動向の調査を行った。特に、EU の医薬品規制分野における Real World Data 活用ネットワーク「DARWIN EU」を中心として施策を調査した。文献調査および情報収集により、制度的位置付けや運営体制等を整理し、国内基盤整備への示唆を検討した。

C．研究結果
①臨中ネットにおける OMOP CDM への変換プロセスの確認
臨中ネットにおける OMOP 対応は、OMOP 対応チームにて実施された。臨中ネット標準データテーブルを国際標準モデルである OMOP CDM へ変換し、解析に利用可能な状態にするための一連のプロセス（変換仕様の整理、ETL SQL／変換プログラム整備、品質評価、成果物公開）として推進された。具体的には、臨中ネットデータテーブルから OMOP CDM への変換 SQL 作成、ETL 手順の整理とトレーサビリティ確保が行われた。あわせて、オフライン環境を想定した解析環境整備として、OHDSI 主要ツール群を含む実行環境（Docker イメージ等）の配布・導入手順を整備し、参加施設で導入・実施できるよう整備した。語彙マッピングと標準化に関する事項では、臨中ネット標準コードと OMOP 標準語彙の接続性を高めるため、薬剤（YJ コード）および検体検査（JLAC コード）を中心に、RxNorm／RxNorm Extension、LOINC／SNOMED CT 等へのマッピングが行われた。マッピング成果物の公開については、最低ラインを GitHub での公開とし、将来的に ATHENA 登録を目指す方針であった。公開後の更新に関する作業は今後の課題であった。OMOP データの活用と分析では、OMOP CDM 化したデータを用いた解析を見据え、OHDSI 標準解析基盤（ATLAS、HADES 等）の導入・利用手順を整備し、参加施設で再現可能な形で展開するための資料整備を行った。これにより、国際標準の解析手順・ツールを活用できる環境を整え、将来的な多施設共同研究や国際共同研究への接続性を高めることが可能となった。
②国際標準対応に関連した欧州での大規模 RWD

活用（DARWIN EU）に関する動向
DARWIN EU は、欧州医薬品庁（EMA）および欧州医薬品規制ネットワークが主導して、医薬品の使用・安全性・有効性等に関するリアルワールドエビデンスを迅速かつ信頼性高く創出することを目的とする枠組みである。あわせて、欧州の European Health Data Space（EHDS）が掲げる二次利用（研究・政策・規制活動等）を支える取組の一つとして位置付けられている。技術・運営の面では、調整センターの下で各国の公的機関・病院等がデータパートナーとして参加し、データを中央集約せず各拠点で OMOP CDM に基づく分散解析を実行し、集計結果のみを共有する方式を採用している。進捗として、2022 年の始動以降、2026 年 3 月時点で 19 か国・約 40 機関が参画し、50 種類以上の医療データソースが利用可能とされるなど、欧州全域で規制判断に資する研究が継続的に実施されている。これらより、OMOP CDM を用いたデータ標準化と分散解析ネットワークの構築は、大規模リアルワールドデータから迅速かつ信頼性の高いエビデンスを得る上で有用であることが示された。我が国においても OMOP CDM を導入することにより、国内多施設間や国際共同のデータ連携が容易となり、医療・創薬開発におけるエビデンス創出力の向上が期待される。

D．考察

本年度の成果から、OMOP CDM 採用による効果と今後の課題が具体化した。まず、院内の医療データを OMOP 標準形式へ変換することが技術的に可能であることを示した。これにより、国内で分散する診療データを共通モデルに変換して統合・比較するための基盤構築を進められる可能性が示唆された。また、欧州 DARWIN EU の事例が示すように、共通データモデルと分散解析は国境を越えた大規模研究や規制科学への応用に資すると考えられ、本研究の取組はその国際的潮流に沿うものである。実際に、当院で構築した OMOP データ上で実施した試行解析は、個人情報を開示せずにエビデンスを創出できるという二次利用の利点を裏付け、将来的に国内外ネットワークへ参画する際の技術的裏付けとなった。一方、課題も明らかになった。第一に、国内病院情報システムには国際標準化されていないコードが多数存在し、それらを標準語彙へマッピングする作業は労力を要する。特に検査・薬剤のローカルコードをグローバル標準に対応付ける作業は継続が必要であり、国内標準作業プロジェクトとの連携や OHDSI で管理されるボキャブラリレポジトリ（Athena）への登録手順の習熟も課題である。第二に、データ項目の相違である。例えば、日本では患者の人種・民族情報は収集されていないが、欧米のデータセットでは重要な変数となる場合がある。このギャップについては、必要性を検討しつつ国内実装を調整する必要がある。第三に、システム環境の課題として、セキュアな院内サーバ環境で OHDSI ツールを利用する際、設定にインターネット接続を要するモジュール（例：R 解析プログラムの自動取得等）の利用に制約がある。今後は環境に応じた設定フローの工夫や、必要に応じて国産ツールの補完も検討すべきである。以上を踏まえ、本研究は国内医療データ基盤を国際標準へ適合させる上で有用な知見を得た。DARWIN EU および EHDS が志向する規制・政策支援への RWD 活用モデルは、今後日本において二次利用を制度化・推進する上で参考となる。例えば、EHDS では研究・政策・規制活動等の公共目的でのデータ利活用を可能とする枠組みが整備されつつあり、手続やガバナンスの設計も進められている。本邦においても将来的に、データ利活用促進と個人情報保護の両立に向けた制度整備が求められる。本研究で得られた技術基盤と知見は、国内におけるデータ戦略の具体化にも資すると考えられる。

E．結論

本研究では、医療情報二次利用基盤の国際規格対応として、国内診療データの OMOP CDM への変換可能性を示した。あわせて欧州 DARWIN EU の動向調査により、標準化データの分散解析ネットワークがエビデンス創出に果たす役割を整理した。これらより、国内データを国際標準形式で連携・解析する基盤構築の有効性が示唆された。本成果は、今後日本におけるリアルワールドデータを活用した研究を推進する上での基礎的知見となる。次年度は、本年度に得られた課題（日本独自で利用されるコードの国際化等）に関する議論を行いつつ、臨中病院以外の国内複数施設への OMOP CDM 展開や、国際ネットワークとの連携参加を視野に入れて研究を進める必要がある。これにより、日本発の医療データが国際的に相互運用可能な形で共有・分析され、医療の質向上とエビデンス創出に寄与することが期待される。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表
   なし
2. 学会発表

青柳吉博. 臨中ネットにおける国際化に関する活動 （ Internationalization Initiatives in the Rinchu-net）. 公募オーガナイズドセッション 6「医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究」、2025 年 11 月 15 日. 演題番号：4-C-3-05.

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
分担研究報告書

医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP CDM 変換仕様策定およびマッピング表・手順書維持管理」

研究分担者　木村映善　国立大学法人愛媛大学大学院医学系研究科医療情報学　教授

研究要旨　医療データの連合解析を世界規模で行う OHDSI プロジェクトへの参加に向け、国内医療データを OMOP CDM 形式へ変換する段階的アプローチが検討されている。本研究では、国内向けとなる第一段階（データの構造のみを OMOP に適合）の取り組みとして、日本の医療情報交換標準プロファイル「HIR JP Core 1.2 から OMOP CDM 5.4 への ETL（抽出・変換・格納）の検証を行った。愛媛大学医学部附属病院のサーバーを対象に、テーブルや項目のマッピング先および変換ロジックを特定した。その結果、全 39 テーブル中 15 テーブル（237 項目中 164 項目）が対応し、要求されるデータ項目の 82%以上を網羅できることが確認された。未対応の死亡やコストのデータ、および実際の分析における実用性の検証は今後の課題であるが、主要データの変換可能性が示された。

A．研究目的

医療機関に蓄積されている診療データ（Real World Data:RWD）を外部に持ち出すことなく、メタアナリシス的手法を用いて統合・分析する「連合解析」という研究手法が注目されている。これにより、プライバシーを保護しながら、より多くの患者データを解析でき、新しい治療法や薬の開発につながることが期待されている。この連合解析を世界規模で行うために、OHDSI という国際的な共同研究プロジェクトが進められている。Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI)では、世界中の医療データを同じ形式で分析するための Common Data Model (CDM)として、Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP)というスキーマを採用している。日本もこの国際的な取組に参加するため、国内の医療データを OMOP 形式に変換する取組を進めている。その進め方には、2 つの段階的なアプローチが考えられる。

・アプローチ 1（国内向け・第一段階） データの構造のみを OMOP に合わせる。病名や薬剤名といった Term は、日本のものをそのまま用いる。

・アプローチ 2（国際向け・最終目標） データの構造に加えて、Term も国際標準の用語集である OHDSI Standard Vocabulary (OSV)にマッピングする。

OHDSI の本来の趣旨からは、アプローチ 2 のレベルに到達することが望ましいが、我が国の用語集は国際標準の用語集とのマッピングが十分に整備されていないため、多大な工数を要する。そこで、本研究班ではアプローチ 1 で国内でのデータ活用の経験を積み、最終的にアプローチ 2 を完成させ、国際的な共同研究に本格的に参加する計画である。

木村は、WG1「国内データ規格や公的 DB から OMOP への変換仕様策定」および、WG3「マッピング表と手順書の維持管理」を担当する。WG1 においては、マッピング対象として、国内データ規格（HL7 FHIR JP Core、SS-MIX2）と公的 DB（NDB、DPCDB、全がん登録 DB、難病 DB など）のデータ項目を洗い出し、OMOP CDM テーブル（ver.5.4）へのマッピングを検討する。また、国内施設での円滑な OMOP CDM 導入のため、電子カルテデータからの変換に必要な作業や工程、環境、情報（用語集、マッピング表など）を手順書として整理する。OHDSI の標準用語のマッピングとしては、OHDSI 標準用語と電子カルテ情報共有サービスで扱う国内標準コード（病名、医薬品、検査コード）を中心に、国際標準コード（SNOMED、RxNorm、LOINC など）とのマッピング表を作成する。また、他の標準コードを含めた内容について、医療データ活用基盤整備機構（IDIAL）の JLAC センターや CAPS（医薬品情報標準化推進協議会）の有識者と意見交換を実施する。医薬品については既に成分ベースでのマッピングを開発・公開しており、さらに詳細な粒度でのマッピングを検討するとともに、医薬品以外の概念についても検討を進める。

WG3 においては、OHDSI Japan および医療データ連携分析基盤協会（FedAna）と連携し、WG1 で作成したマッピング表、用語集、手順書の維持管理について検討し、HP 等で公開する。また、適切な情報化と普及を推進するため、標準規格や規格実装仕様としての整備について検討する。

B．研究方法

日本国内の医療情報交換の標準プロファイルである「FHIR JP Core」に準拠したデータが、OMOP CDM に ETL 可能かどうかを検証する。検証対象として、愛媛大学医学部附属病院で稼働している JP Core 1.2 準拠の FHIR Facade Server を選定した。CDM 5.4 に収載されているテーブル群および各テーブルの項目に対して、マッピング先となる FHIR リソースとリソース内の属性を FHIR Path ベースで特定し、ETL 時に実行する値変換ロジック（テーブル参照、計算等）を明確化する。

C．研究結果

OMOP CDM において対象となったテーブルは、全 39 テーブルのうち CARE_SITE、CONDITION_OCCURRENCE、DRUG_EXPOSURE、LOCATION、MEASUREMENT、NOTE、OBSERVATION、OBSERVATION_PERIOD、PAYER_PLAN_PERIOD、PERSON、PROCEDURE_OCCURRENCE、PROVIDER、SPECIMEN、VISIT_DETAIL、VISIT_OCCURRENCE の 15 テーブルであった。15 テーブルの 237 項目のうち、164 項目をマッピングした。検証した範囲では、OMOP の CDM が要求するデータ項目の 82%以上を充足でき、JP Core の範囲においても比較的高い網羅性を有することが確認された。PATIENT テーブルのマッピング例を表 1 に示す。

表 1 PERSON と FHIR リソースの対応表

OMOP CDM Field	FHIR Path
person_id	Patient.id
gender_concept_id	Patient.gender
year_of_birth	Patient.birthDate
month_of_birth	Patient.birthDate
day_of_birth	Patient.birthDate
birth_datetime	Patient.birthDate
race_concept_id	Patient.extension.where(url='http://jpfhir.jp/fhir/core/Extension/StructureDefinition/JP_Patient_Race').valueCodeableConcept.coding.code
ethnicity_concept_id	Patient.id
location_id	Patient.id
provider_id	N/A
care_site_id	Location.identifier.value
person_source_value	Patient.id
gender_source_value	Patient.gender
gender_source_concept_id	Patient.gender
race_source_value	Patient.extension.where(url='http://jpfhir.jp/fhir/core/Extension/StructureDefinition/JP_Patient_Race').valueCodeableConcept.coding.display
race_source_concept_id	Patient.id
ethnicity_source_value	Patient.id
ethnicity_source_concept_id	Patient.id

D．考察

今回の変換対象とならなかったテーブルは、DEATH、FACT_RELATIONSHIP、COST、EPISODE、そして OHDSI Standard Vocabulary における用語、概念を管理するためのテーブル(10 個)、分析対象となるコホートを動的に定義するためのテーブル（COHORT、COHORT_DEFINITION）である。後者については実際に OMOP CDM を利用した分析の段階で必要となる。前者についてはアウトカム定義に関わるものであり、DEATH については生死に関するデータソースについてこれから検討する必要がある。COST については。レセプト、DPC データから取得することは可能であるが、今回の分析対象外であり、今後の課題である。また、今回の取り組みはデータ変換のプログラムを開発したにとどまり、OMOP CDM に変換したデータが実際の分析に資するものであるかどうかは、今後検証する必要がある。

E．結論

今回の取り組みは、国内向けに標準医療情報規格 FHIR の JP Core 1.2 プロファイルに準拠したデータから OMOP CDM に変換できるかを検証したものである。主要なデータについて概ね変換可能であることを確認した。今後は実際のデータ分析を通した実用性についての検証が必要である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

1.佐々木 香織, 木村 映善, 伊藤 伸介. スコットランドの Trusted Research Environment にみる医療健康データの利活用状況. 研究 技術 計画. 2025;40(2):166–90.

2. 学会発表

1.Eizen Kimura. Leveraging Japanese health data for global research aligning with International Standards. 医療情報学 45(Suppl). 2025:1424-5.

2. Eizen Kimura. An exchange method for diverse health documents to achieve interoperability among PHR services. 医療情報学 45(Suppl). 2025:309.

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

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

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
分担研究報告書

医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP CDM 変換事例調査と OHDSI network 連携」

研究分担者　松木　絵里　慶應義塾大学医学部　専任講師

研究要旨

本研究では海外での OMOP CDM 活用事例と network study 実装に向けての検討並びにデータ利活用方法のモデルとしての European Health Data Space (EHDS) 法の現況についての調査を行った。OMOP CDM については、Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI)のネットワーク研究で活用されているにとどまらず、多施設共同研究のためのツールとして、あるいは診療情報の二次利用のための基盤として、特に欧州を中心とした研究基盤（DARWIN EU, HARMONY Alliance 等）で活用事例が拡大しているところである。EHDS 法案は欧州の国を跨いだ診療情報の共有のための基盤として、2025 年 2 月 11 日に EU で承認され、現在各国での導入準備が進められている。2029 年には二次利用を可能とする方針で準備が進められており、2034 年には欧州外との連携を開始することが想定されている。

A．研究目的

Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI)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、OMOP-CDM (Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model)形式でのデータを基本として、現在は 83 カ国、4,200 人以上のメンバーが参加し、世界中から 8.1 億人を超える患者データが共有されており、federated network study として研究を実施することで、データ保有者のもとで医療データの匿名性が担保された状態で、多数のデータの統合解析を可能とする基盤を構築している。

本研究班では国が保有する健康医療データの国内外での利活用を見据えた各種健康医療データの OMOP CDM 変換のためのマッピング、手順書の整備等を進めている。一方で、これらの整備は、将来的なデータ利活用を見据えた形で進める必要がある。

そこで、本研究では、実際の OMOP CDM の活用事例を調査するとともに、欧州全域で進められている医療データの二次利用を可能とする基盤となる European Health Data Space (EHDS) 法の現況についての調査を行い、本邦におけるデータ利活用のための建て付けを検討する参考にするとともに、具体的に OHDSI ネットワークを活用した研究遂行に向けての検討を行った。

B．研究方法

OMOP CDM の活用状況、EHDS 法の整備状況については、公開データを元に現状の調査を進めるとともに、将来的に国が保有する健康医療データを利用する際の活用方法については研究班内でのディスカッションを行った。

OHDSI ネットワークを活用した研究については、研究班内で具体的なテーマの候補並びに進め方について議論を進めた。

C．研究結果

1. OMOP CDM の活用事例について

多施設共同研究の基盤として、OMOP CDM を活用している取り組みとして、以下の 3 つの取り組みに注目し、その状況を確認した。

- DARWIN-EU
- HARMONY Alliance
- UK Health Data Research Alliance

1.1 DARWIN-EU

Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN-EU)は European Medicines Agencies Network Strategy to 2025 の一環として、欧州の Real World Evidence 創出のための基盤として構築されたネットワークであり、参加施設からのデータを元に、医薬品の有効性・安全性を示すことができる非介入研究の実施基盤として構築された。

2022 年からの稼働後、2024 年 5 月時点で 24 の研究が提案されており、うち 13 の研究が終了して

いる。2026 年時点では 40 のデータパートナーが登録されており、2022 年以降約 110 の研究が実施され、欧州全域にわたって、248,621,000 人分のデータが蓄積されている。

オランダロッテルダムにあるエラスムス大学がコーディネーションセンターを担っており、データの変換のためのツールの提供や研究のコーディネーションを行うための協力機関として、英国オックスフォード大学、Synapse Research Management Partners, IQVIA, The Hyve, Odysseus Data Services, Inc が中心的にデータの維持管理、研究支援を担っている。

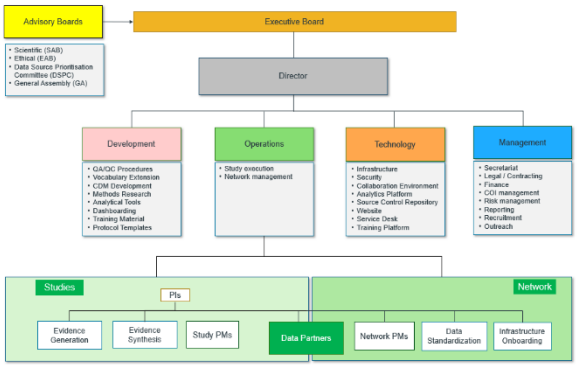


図 1 DARWIN Coordination Center の組織図

データパートナーは前述のように現在 40 が登録されており、以下の条件を満たすデータを有する組織がリクルートされている。

- 医療環境（プライマリケアおよびセカンダリ要素の観点において、日常的に収集される、様々な種類のリアルワールドデータを網羅しているデータソースであること
- 全体として、広範な地理的範囲をカバーしているデータソースであること
- 任意の特定の患者に関するすべての記録を紐付けることができる、患者レベルのデータが存在するデータソースであること
- 処方または調剤された医薬品が、数量（例：投与量、パッケージサイズ）および日付とともに識別可能であり、累積投与量や使用期間の計算が可能であること。また、それらが個人を特定できない状態（匿名化された状態）の個々の患者に紐付いていること
- 臨床イベント（病名や処置など）が正式に構造化され、正確な日付が記録されており、かつ個人を特定できない状態の個々の患者に紐付いていること
- すでに共通データモデル（CDM）に変換されている、または変換される計画があるデータソースであること

データパートナーとなることで、EMA、EMRN が提供する RWE 創出のためのプロジェクトに参加が可能となり、論文の共著者になることができるほか、薬剤疫学研究への多大なる貢献が期待される。一方で、データの提供については、各データパートナーの方で研究ごとに提供の可否を判断することができ、また、決められたプログラムで解析した結果のみを提供する federated network study の形をとっていることから、個人のデータが外部に提供されることがない仕組みとなっている。

1.2 HARMONY Alliance

造血器疾患領域における欧州を中心としたネットワークである。臨床情報だけでなく、遺伝子情報、分子学的情報やオミックス解析データを含む病院情報だけでなく、過去の臨床試験や各種臨床研究のデータの二次利用も可能としている建て付けとなっている。現在 100 以上の組織・団体がデータを提供するために加盟しており、120,000 人以上のデータが OMOP CDM 形式で集積されている。

特にここ数年で大規模データを用いた解析が進んでおり、造血器疾患領域における high-impact journal に 10 以上の論文がアクセプトされている。

HARMONY Alliance も前述の DARWIN EU のデータパートナーの一つである。

1.3 UK Health Data Research Alliance

2019 年の COVID-19 パンデミックを契機に英国全域にわたる健康医療データを安全な環境下で共有し迅速に解析できる基盤として構築されたネットワークである。NHS をはじめとして、大学病院、学術団体、バイオバンクなども参加しており、100 を超える組織が加盟している。質の担保されたデータを元に研究者が安全に研究を行うことができる trusted research environment を提供している。

2022 年に EHDEN との契約の元、データモデルとして OMOP CDM を導入しており、図 2 に示すような流れでデータ標準化の取り組みがなされている。

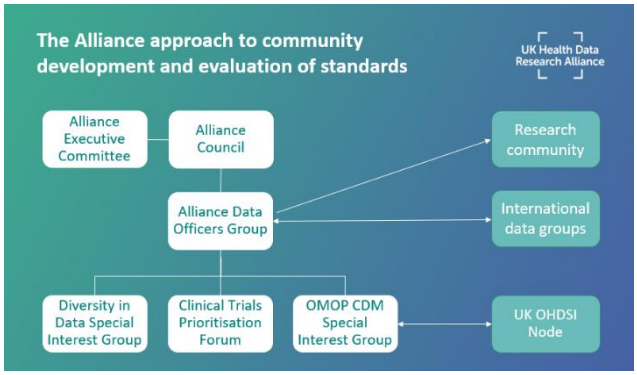


図 2 UKHDR におけるデータ標準整備の流れ

2. EHDS 法の整備状況について

EHDS は、欧州域内の国民に対する情報の越境利用を通じた質の高い医療の提供（一次利用）や医療政策、医学研究、創薬等（二次利用）を推進する

欧州共通のデータスペース構想である。皆保険制度の下、すべての国民にベストの医療を提供するために、どの医療機関で受診しても他の医療機関のものを含め、最新の医療データ（電子カルテ、検査情報、処方情報など）にアクセスして治療を受けることを可能にする1次利用と、このような全国民の医療データを集積し利活用することによって、より適切な医療政策の策定、医学研究の推進、医薬品医療機器等の開発を推進する2次利用の両者を見据えた取り組みである。

健康・医療の推進に伴い、経済的利点として、10年間で約 110 億ユーロのコスト削減効果が見込まれているだけでなく、周辺領域の技術革新への期待なども合わせた経済賦活効果も期待されている取り組みである。

Regulation (EU) 2025/327 として 2025 年 2 月 11 日に承認され、3 月 5 日付で正式文書として公開されている。現在具体的な取り組みを推進するための法整備のための話し合いが進められており、2027 年以降､2029 年までに参加各国において一次利用における優先事項である患者サマリ、処方情報の共有が開始される見通しである。2031 年には対象全データの一次利用における使用と二次利用のための規制整備が開始され、2034 年以降 EU 外とのデータ共有に向けての取り組みが開始される見通しとなっている。

EHDS 法だけでなく、個人情報保護(GDPR)、臨床研究(Clinical Trials Regulation)、AI 活用(Artificial Intelligence Act)などの既存の規制にも調和する形でデータの使用を進める必要があり、また、データの互換性、安全性とプライバシー、技術基盤の維持などにおいても課題があることが明らかとなっており、各国内での取り組みの推進と国を跨いだ連携が必須の取り組みである。

3. OHDSI ネットワーク研究について

これまで OHDSI ネットワークを活用した研究で、本邦からのデータが活用されている事例としては、高血圧や糖尿病データについて、JMDC データを活用した事例がある。今後の利活用テーマとして、オンコロジー領域のテーマは希望が多くあると想定されること､OHDSI の中でも Oncology Working Group があり、各種コンセプトの策定が進められていること、研究班の班員の専門分野を加味し、オンコロジー領域のテーマについて検討を進めることとした。

一方で、OHDSI のネットワーク研究のテーマとしては、病名、処方を中心としたテーマが検査値などを用いた内容よりも協力が得やすいと考えられることから、疫学や薬剤疫学のテーマが進めやすいことが考えられた。グローバルの OHDSI ネットワークでの研究が可能か、あるいはアジア太平洋ようのネットワークを対象とするかによって、テーマの想定が異なることも議論され、グローバルネットワークを活用する場合には、疾患頻度や治療法に人種差があることが知られているテーマ（例：慢性リンパ性白血病の疫学と治療選択の国際比較、慢性骨髄性白血病や成人 T 細胞性白血病の発症年齢の比較）が候補と考えられる一方で、アジア太平洋地域を主体とする場合は、アジア圏に多い疾患に対しての疫学・治療検討（例 : びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する診断・治療の実態調査）などが適したテーマとなるのではないかと考えられた。

2 年度目に具体的なテーマの提案ができることを目指して引き続き議論を進めていくこととした。

D．考察

OMOP CDM を基盤とした研究推進の方策は特に欧州を中心に進んでいるが、データ所有者への働きかけも進み、近年欧州外、米国や南米、アジア環太平洋領域への拡大を認めつつある。アカデミックコミュニティとしては OHDSI が最大の団体ではあるものの、製薬企業を含む HARMONY Alliance や規制当局が中心となっている DARWIN EU などの活動を通じて今後さらに基盤として拡大していくことが想定される状況である。

OMOP CDM 活用の最大の利点は標準化がなされており、データの規格が統一されていることで、適切な変換がなされたデータであれば、データの質が担保された膨大な量のデータが集積されることとなり、迅速に解析が進められるという点にある。

一方で、データの品質の担保、特に OMOP CDM 形式への変換とその内容の確認については、各グループにおいても専属のチームが設けられていることが多く、今後の本邦におけるデータ変換においても課題となることが推測される。

また、その次の段階としての研究への利活用においては、法規制としての整備だけでなく、前述の標準化の維持と合わせ、ガバナンスを担う組織の有無が課題となることが想定される。一方で、OHDSI のような研究者の open science community の中で自律的に進んでいる取り組みもある。どのように研究を進めることが可能かの検討も含め、実際の研究テーマを定めての実装の経験が必要と考えており、今後の課題と考えている。

E．結論

OMOP CDM は欧州を中心に現在急速に多くの多施設共同研究の基盤、特に RWE 創出のための取り組みのための基盤として活用されるようになっている。本邦での導入に向けて、本研究班での活動として、標準化・手順書の整備等を進めるとともに、具体的な活用事例を示していくことで、整備の必要性を改めて検証していく予定である。

Ｆ．健康危険情報
なし

Ｇ．研究発表
1.　論文発表
なし

2.　学会発表
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）
なし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
分担研究報告書

医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究
「OMOP Oncology Module 実装に向けた課題検討」

研究分担者　岡村浩史　大阪公立大学　臨床検査・医療情報医学　准教授

研究要旨
本研究では、がん領域のリアルワールドデータの二次利用基盤構築に向け、OMOP Oncology Module を日本の実臨床データから実装する際の課題を検討した。Cancer Disease/Treatment Model の table/field、データソース、変換ルール、マッピング可能性を整理した結果、疾患状態の判断、診断・治療修飾子、分子・バイオマーカー、レジメン・サイクル、国内コードから standard concept への変換、マスタ管理等が主要課題であった。収集項目のスコープ定義、各種項目の判定定義、標準・変換マスタ管理方法、自然言語処理や入力テンプレートを含むデータ収集手順の整備が必要である。

Ａ．研究目的

医療等情報の二次利用基盤構築に向けて、国際的な標準データモデルである OMOP Common Data Model（OMOP CDM）を国内医療データへ適用することが重要となっている。特にがん領域では、個別化治療の進展、治療選択肢および治療ラインの多様化、長期的な疾患経過の把握、希少がんを含む症例集積の必要性から、リアルワールドデータ（RWD）の活用ニーズが高い。

一方で、がん領域の疾患情報および治療情報は、ステージ、グレード、TNM 分類、分子・バイオマーカー等の診断修飾子、ならびに初発、寛解、再発、進行、転移、終末期といった病勢の経時的遷移を伴うため、一般的な疾患情報と同じ粒度で OMOP CDM へ変換することは困難である。

本研究では、日本の医療機関におけるがん領域データを OMOP Oncology Module へ実装する際の課題を体系的に整理し、将来的な国内実装に向けたデータ収集・変換方針を検討することを目的とした。

Ｂ．研究方法

OMOP Oncology Module の設計思想を踏まえ、Cancer Disease Model および Cancer Treatment Model を中心に、実装上重要となる table および field を整理した。具体的には、episode、episode_event、condition_occurrence、measurement、drug_exposure、procedure_occurrence 等を対象に、がん領域データを表現する際の使用方法、想定される院内データソース、変換ルールおよび課題を検討した。

各項目について、

A:一般的な院内システムの構造化データまたは ETL 処理により設定可能な項目

B：断片化されたデータをルール・アルゴリズムまたはマスタ整備によりマッピング可能な項目

C：非構造化データとして存在し構造化のための整備が必要な項目

に分類した。

さらに、疾患情報、治療情報、標準概念へのマッピング、マスタ管理、医療機関間の運用差異という観点から、国内実装時に発生し得る課題を抽出した。本検討では、患者個票データは扱わず、標準仕様および実装方針に関する検討として実施した。

Ｃ．研究結果

Cancer Disease Model では、がん疾患の経時的な状態変化を episode および episode_event で表現し、診断情報を condition_occurrence、診断修飾子を measurement 等により管理する。原発がんの初回診断については、院内がん登録等から病名、診断日、ステージ、TNM 分類を比較的収集しやすい一方、転移がん、再発、進行、増悪時の診断情報は診療録、放射線レポート、病理レポート等に記載されることが多く、診断日や診断修飾子の特定が不確かになりやすい。

疾患状態の判定については、OMOP CDM 上では episode により遷移を表現できるものの、転移、再発、進行、増悪の判定が明示的かつ構造化されたデータとして存在しない場合が多い。このため、どの記録または検査結果を根拠に病勢を判定するか、また使用した定義をどのように参照可能な形で管理するかが重要な課題である。

診断修飾子については、ステージ、TNM 分類、分子・バイオマーカー、グレード、病理学的特徴、術後残存腫瘍、治療後評価などが候補となる。院内が

ん登録で収集可能な項目がある一方、二回目以降の診断、分子・バイオマーカー、病理レポート由来の情報はシステムが分散し、自然文で記載されることも多いため、癌種ごとに研究上必要な修飾子とその定義を定める必要があると考えられた。

Cancer Treatment Model では、薬剤投与、手術、放射線治療、処置等を、episode、episode_event、drug_exposure 、 procedure_occurrence 、 measurement 等により管理する。特に、がん薬物療法では、単一薬剤ではなく、薬剤の組み合わせ、投与量、投与スケジュール、順序、間隔、期間をレジメンとして把握し、サイクルおよび治療ラインとして表現する必要がある。

薬剤情報については、日本で広く使用される YJ コードを OMOP CDM の standard concept へ変換する際、RxNorm 等へのマッピングが必要となる。さらに、個別薬剤をレジメンとしてまとめるためには、標準化されたレジメンマスタと変換ロジックが不可欠であり、同一レジメンのサイクル判定、episode_end_date の設定、休薬・中止時の終了日推定等についても定義とルール化が必要である。

手術、放射線治療、処置については、K コード、M コード、J コード等が院内情報システムから収集される候補となるが、これらは診療報酬の粒度に基づくため、部位、アプローチ、治療範囲等の臨床的意味を十分に表現できない場合がある。SNOMED 等の標準概念へ一意に変換することが難しいため、NCD 術式マスタ、STEM7、MEDIS マスタ、ICD-10-PCS、ICHI 等を含め、どのコード体系を基盤とするか検討を要する。

根本的課題として、研究目的に応じた収集項目のスコープと判定定義の明確化、医療機関ごとのシステム仕様・運用差異の吸収、standard concept への変換マスタとその更新管理体制の整備が挙げられた。

D．考察

OMOP Oncology Module は、がん領域に特徴的な疾患経過、診断修飾子、治療ライン、レジメン、サイクル等を構造的に表現するための有用な枠組みである。しかし、日本の実臨床データを用いて実装するためには、単に院内情報システムから取得可能なデータを OMOP CDM へ変換するだけでは不十分であり、研究プロジェクトの目的に応じて、どの項目を収集対象とし、どの定義で判定し、どのデータソースを採用するかを事前に定める必要がある。

特に、疾患状態の判断・遷移や診断・治療修飾子は、自由記載、レポート、検査結果のレビュー、画像評価等に分散して存在するため、自然言語処理等による抽出可能性を評価するとともに、不明なものを不明として扱う基準を含めた再現性のあるデータ収集手順が求められる。また、院内情報システムから自動収集できない項目については、従来型の手入力を単なる補完手段とするのではなく、研究上の再現性と品質を担保する入力テンプレートとして設計する必要がある。

さらに、標準概念へのマッピングは継続的なメンテナンスを伴う。変換元の国内コード、変換先の OMOP vocabulary、レジメンマスタ、手術・処置コード等はいずれも更新されるため、臨床医、研究者、データマネージャ、エンジニアが連携した横断的な管理体制が必要である。

今後、各種がん領域の疾患レジストリ等が Oncology Module を含む OMOP CDM の仕様に基づいて収集項目やソース、判定ロジックを定義し、国際間でデータの相互互換性が担保された、連合学習が可能なレジストリを構築していく将来像が期待される。

E．結論

がん領域データを OMOP CDM へ変換し、二次利用可能な RWD 基盤を構築するためには、OMOP Oncology Module の構造を理解したうえで、疾患情報・治療情報のスコープ、判定定義、データソース、変換ロジック、マスタ管理体制を明確化する必要がある。

今後は、国内の医療情報システムの実態を踏まえ、がん領域データを収集し OMOP CDM 化するためのデータマネジメント指針、標準マスタおよび変換マスタの管理方針、自然言語処理や入力テンプレートを含む実装手順を、臨床・研究・データマネジメントの観点から継続的に検討する必要がある。

F．健康危険情報

なし

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

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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					

令和８年　４　月　１　日

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７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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　病院　准教授

（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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2026年　3月　4日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　間野　博行

次の職員の令和７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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医療情報部　部長

（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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　）	□　■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2026年　3月　31日

厚生労働大臣　殿

機関名　国際医療福祉大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　鈴木　康裕

次の職員の令和７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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医療情報部　教授

（氏名・フリガナ）　平松　達雄（ヒラマツ　タツオ）

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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　）	□　■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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8年3月12日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人愛媛大学

所属研究機関長　職　名　大学院医学系研究科長

氏　名　羽藤　直人

次の職員の令和７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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　大学院医学系研究科・教授

（氏名・フリガナ）　木村映善・キムラエイゼン

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）	■　□	□	愛媛大学 （R8 年度研究にむけて申請中）	■
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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８年３月３１日

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 ７ 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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究

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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　）	□　■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

信濃町-bb510

【25公大医研第133号】
2026年　　3月　　6日

厚生労働大臣　殿

機関名　公立大学法人大阪

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　福島　伸一

次の職員の令和７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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　医療等情報の二次利用基盤構築に向けた国際規格対応の研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　大阪公立大学大学院医学研究科・臨床検査・医療情報医学　准教授

（氏名・フリガナ）　岡村　浩史　（オカムラ　ヒロシ）

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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。