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