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