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。

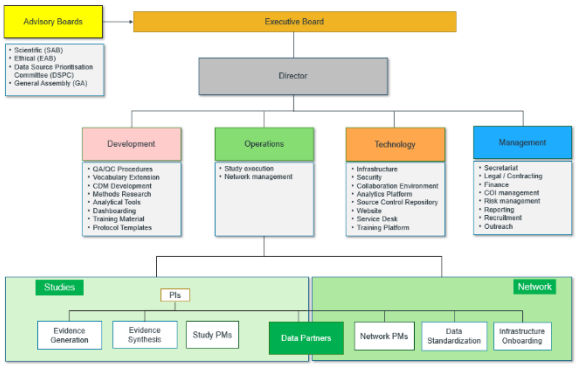


図 1 DARWIN Coordination Center の組織図

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。

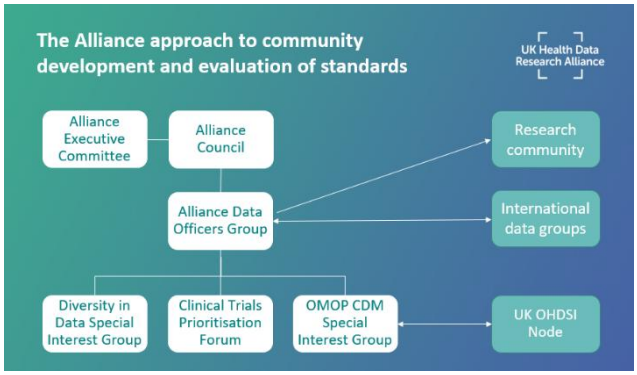


図 2 UKHDR におけるデータ標準整備の流れ

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