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