

# 臨中ネットにおけるOMOP共通データモデル対応に向けた取り組み

2026-03-26

OHDSI Japan イブニングカンファレンス  
国立がん研究センター東病院 青柳吉博

# 本日のアジェンダ

- 臨中ネットについて
- 臨中ネットでの取り組み
- 臨中ネットにおけるOMOP CDMへの対応
- 検討結果の公開について

# 臨中ネットについて

- 正式名称:「Real World Evidence 創出のための取組み」(AMED 医療技術実用化総合促進事業)
- 臨床研究中核病院を対象とし、病院情報システム内の医療データの品質確保と標準化、相互利用を目的としたプロジェクト。
- 電子カルテ等のリアルワールドデータ(RWD)を二次利用し、質の高い臨床研究(RWE創出)を実施できる基盤を整備。

# 参加病院・ネットワーク

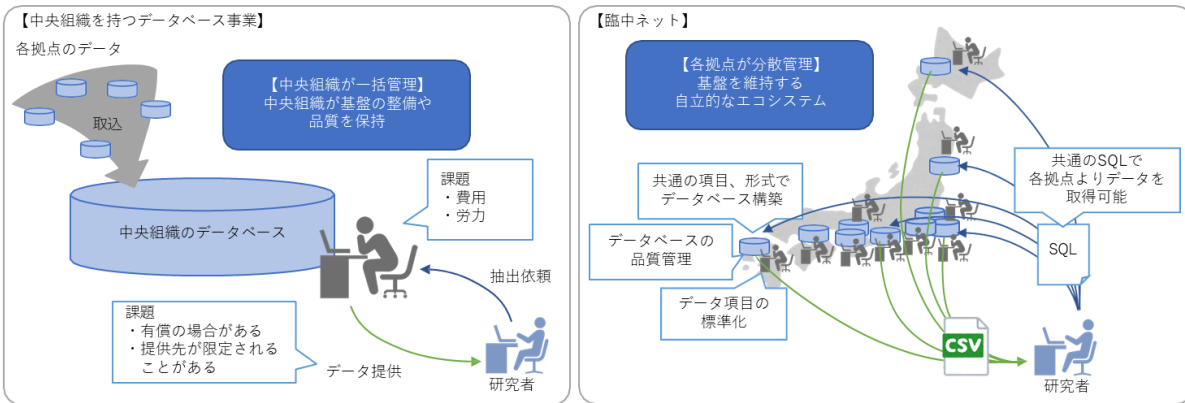
- 名古屋大学、大阪大学、東京大学病院、慶応義塾大学、など、臨床研究中核病院14施設がネットワークを形成。
- これらの病院が共通基盤の整備・標準化・データ品質管理を共同で実施。

# 目的・目指す姿

- 最適な医療の実現に貢献する持続可能な臨床研究基盤の構築
- データ品質の高い管理、将来を見据えたシステム設計、自立したエコシステム、そして人材育成を推進。

## 臨中ネットデータベース

【中央組織を持つデータベース事業】  
**臨床的クエリを前提とする広範な課題に、RWEとして回答できる持続可能な臨床研究基盤の構築を目指して**



- 【臨中ネットの目標】
- 中央組織を持たず、各拠点で自立した維持・管理体制を整える
  - 共通の項目を共通の形式で提供できるようにする

- 【臨中ネットデータベース】
- 共通のSQLでデータ出力できる臨中ネットデータベースを各拠点に設置
  - SS-MIX2ストレージ仕様書Ver.1.2fをもとに臨中ネットデータベースのテーブル定義書を作成
  - テーブル定義書に基づき、各拠点が臨中ネットデータベースを構築（データ出力方法を指定しない）
  - SS-MIX2ストレージ、SS-MIX2トランザクションログファイルからデータ出力する2種類の共通ツールを作成し、各拠点に配布（本ツールはSS-MIX2ストレージを配置する医療機関であれば、利用が可能）

- 【臨中ネット標準コード変換マスタ】
- 標準コード変換マスタを作成し、標準コード、標準単位でのデータ出力を実現
  - 標準コード変換マスタは各拠点で作成し、品質管理を行う
  - 標準コードへの変換はデータ出力時に行う方式とすることで、標準コード変換マスタの維持管理コストを低減

## 今後想定される臨中ネットからの成果

- 簡易ユースケースの成果
- SWG1で実施してきた研究（DPC・レセプト情報がルーチンで取れるようになるなら）
- OMOPやPHTなどの新しい取り組み

- レセプト情報/DPC利用の基盤整備
- OMOPや新しい技術の導入

## Researcher self-data extraction system (RSES)

SQLを利用して研究者が自分で多施設のDBからデータを抽出する仕組みの実用化

- 臨中ネット標準データテーブルの確立  
→利用出来るデータカタログの明確化
- 多施設・多ベンダーによる分散型DBの共通利用方法確立
- データ品質管理のためのバリデーションツールの開発
- 一括倫理審査手順の確立
- RWD利用の研究を行う院内手順の標準化
- RWD活用のための人材育成プログラムの確立

## 具体的なユースケースの実装

- アウトカムイベントの同定アルゴリズムの開発
- 診療ガイドライン遵守の実態調査（診療の質評価判定）
- パンデミックの迅速なリスク因子評価

## 臨中ネット定義データセットの拡充、事務局整備など

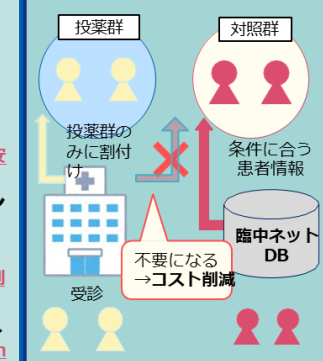
- ① 市場性調査  
患者数などから**開発可能性を容易に検討**
- ② 患者リクルート  
小児がん等の希少疾患について、全国規模で患者の存在を把握し、治験等へ**効率的に相入れ**
- ③ 市販後の長期的検証  
「自然歴群などと長期（5～7年）の対比から**長期薬効と長期安全性を検証**」
- ④ 製薬業界のグローバルスタンダードへの対応  
国際共同研究活性化のために**OHDSIへの完全対応とFHIRの活用推進**  
・AI化へのシステム導入  
候補例：Personal Health Train

## ⑤ 製造販売後安全性調査

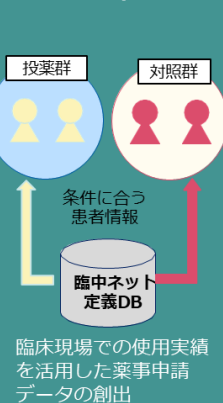
副作用等の発生状況等を把握

## ⑥ 治験対照群

患者自然歴を把握し治験の対照群として利用（効能追加時など）



## ⑦ 既存薬の効能追加の有効性評価



令和元年～令和6年

令和7～9年度に実現予定

ノウハウを横展開しつつ継続的に取組み

※「第9回医薬品開発協議会」資料(厚生労働省作成)を基に、臨中ネットWGが作成

# 主な取り組み内容

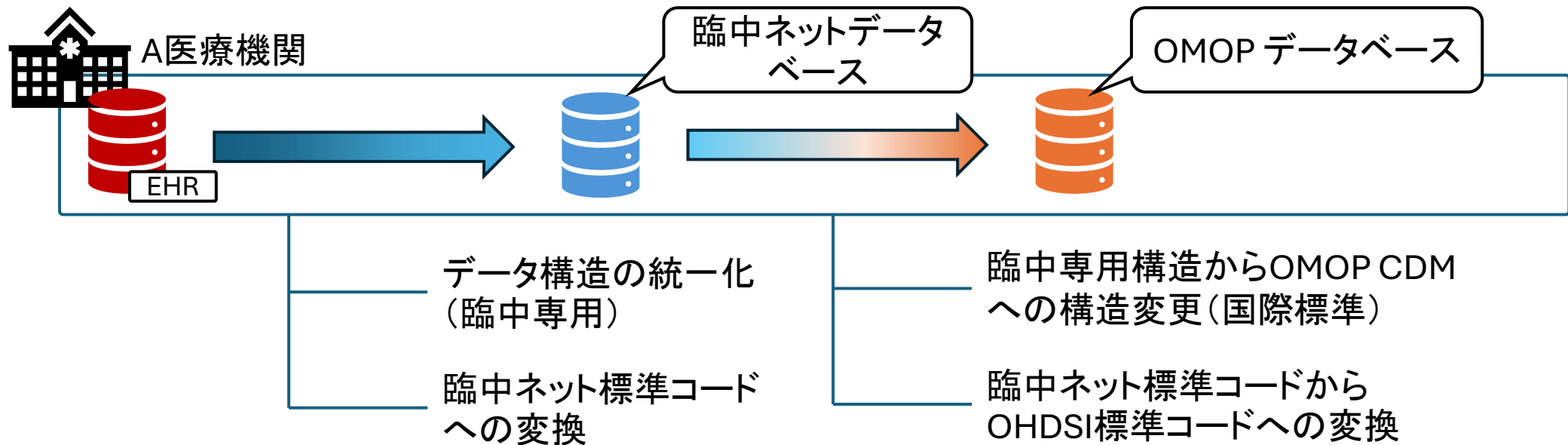
- 医療データの標準化(病名、検査、薬剤など)を推進。
- 品質保証メカニズムの構築:SS-MIX2標準化ストレージ等の品質評価。
- 研究者向けのデータ提供体制整備(研究用SQL、データ出力など)。
- 人材育成:RWD生成～提供プロセスを担当できる人材を育てる基礎編・実践編セミナーを開催。
- 研究支援サービス:研究テーマに基づくデータ抽出計画・倫理審査後のデータ提供など。

# 今後の取り組み

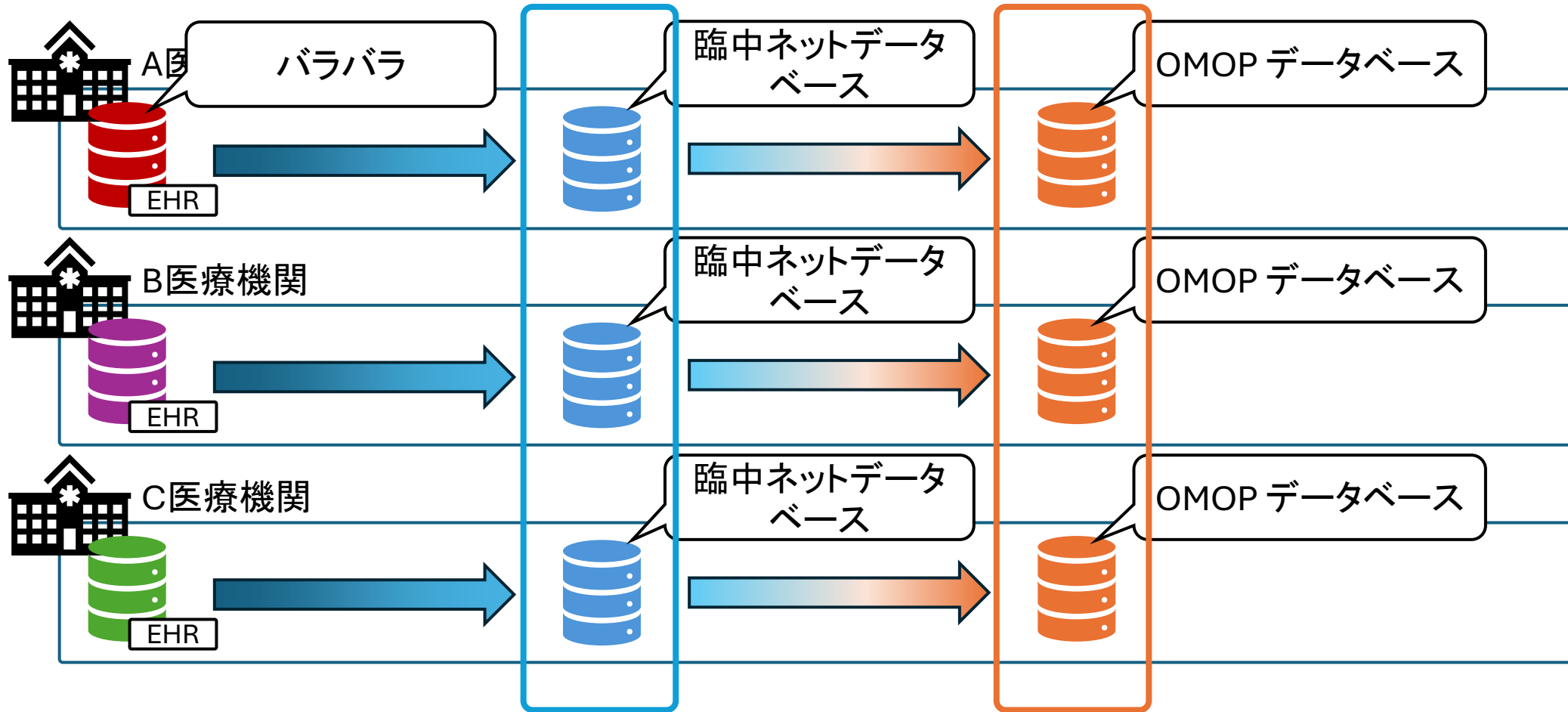
- 活用領域の拡充
- 標準コードのマッピング支援（臨床検査、薬剤、用法など）
- 品質管理活動
- データ収集対象の拡大（診療報酬関連）
- OMOP CDM（国際共通データモデル）への対応
- 人材育成
- 研究課題の募集

# 臨中ネットにおけるOMOP CDMへの対応

- EHRから臨中ネットデータベース、さらにOMOP CDMに臨床データを変換する。



# 臨中ネットにおけるOMOP CDMへの対応

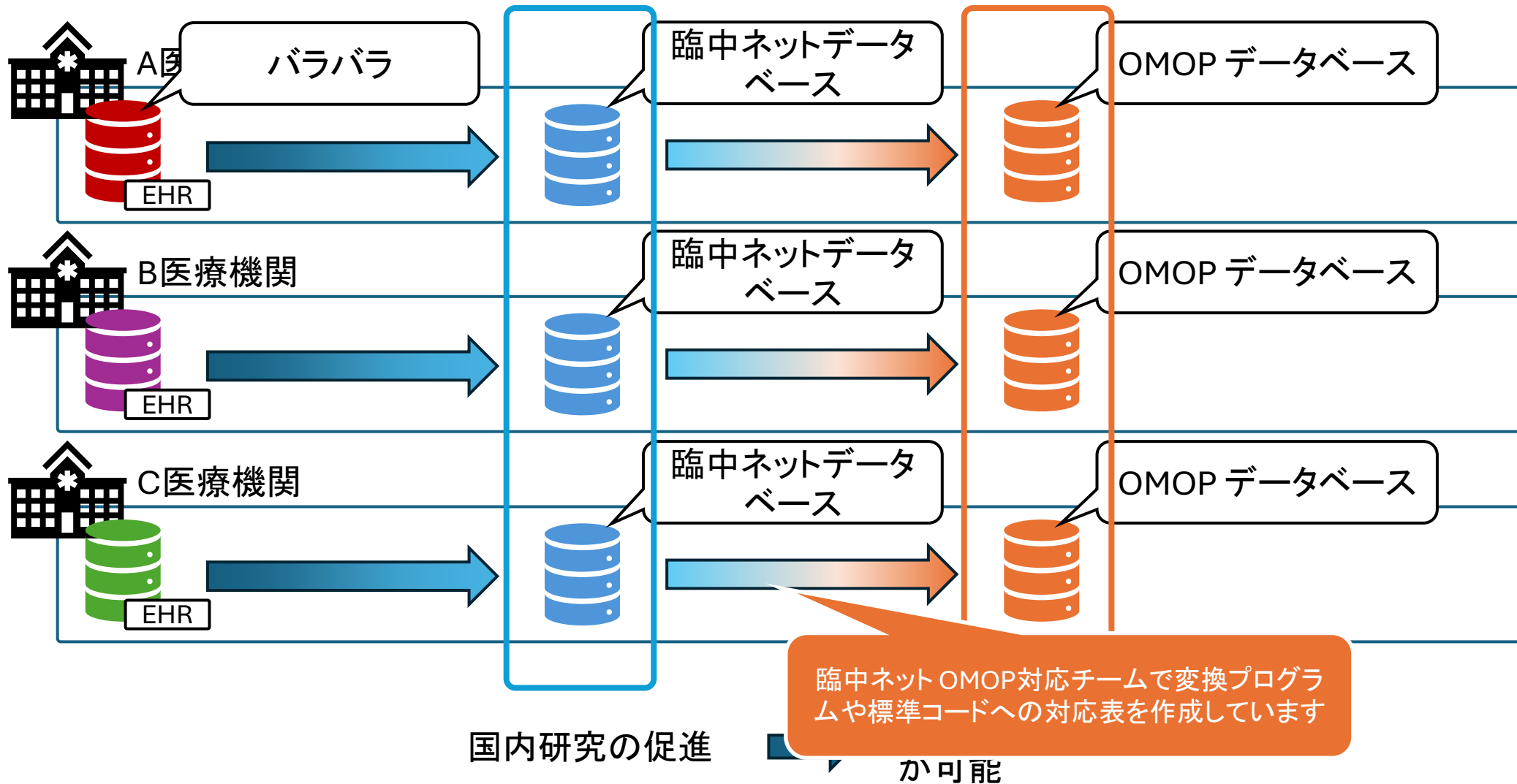


国内研究の促進



世界的なコラボレーション  
が可能

# 臨中ネットにおけるOMOP CDMへの対応



# 臨中ネットにおける取組み (OMOP対応チームの取組み)

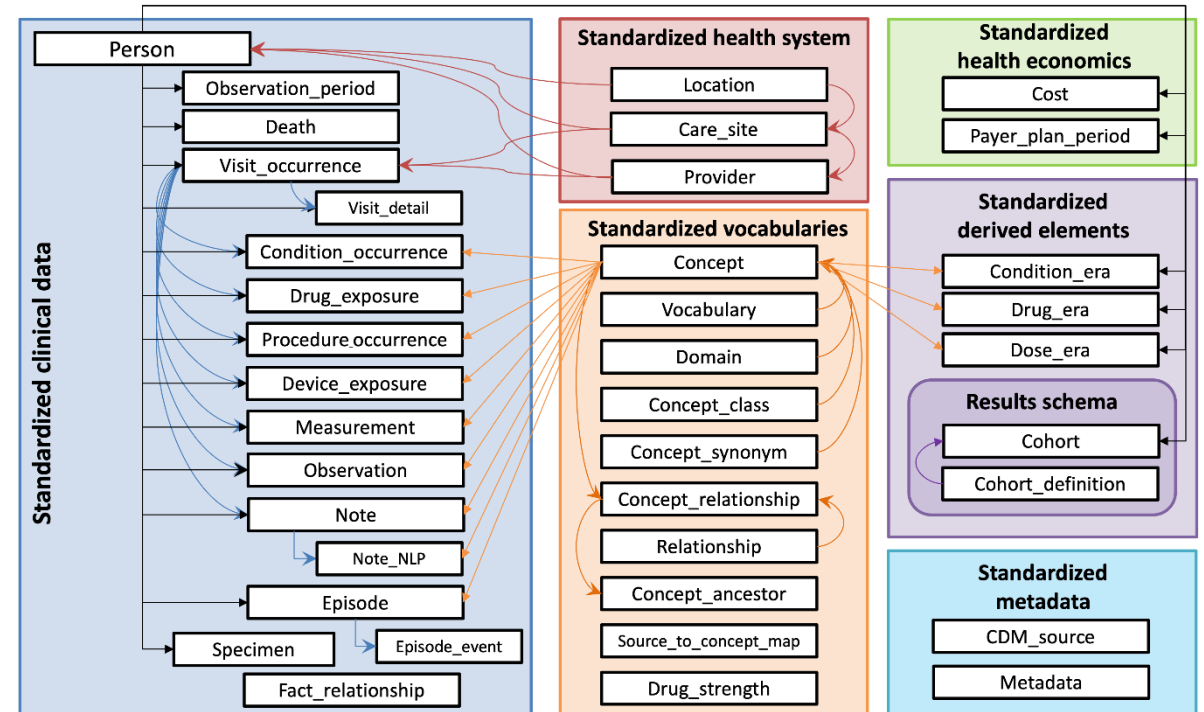
		令和7年度				令和8年度				令和9年度			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
主な作業		1_OMOP CDM 環境構築		2_変換仕様書作成		4_変換プログラム作成				令和8年度の内容を一部先行して実施しています。			
		3_用語マッピング				6_用語マッピング							
						7_ATHENA登録							
										8_データ解析・グローバルデータ解析			
施設参加		変換プログラム作業チーム (仮称)						参加施設を募集 (5施設程度)		研究参加施設募集 (研究参加前提)			
成果物	主な	成果物: 1. OMOP CDM テーブル作成手順書 2. OMOP CDM テーブル変換仕様書 3. 用語マッピング表(JLAC, LOINC)				成果物: 4. OMOP CDM データ変換 プログラム 5. OMOP CDM データ評価結果 6. 用語マッピング表(R7年度の続き) 7. ATHENA への語彙登録資料				成果物: 8-1. 研究計画書 8-2. 解析用 Rプログラム 8-3. 解析結果			

令和9年度末までに、作業チームの成果物を全施設で実装することを目標とする。

# 変換仕様書の作成

# 臨中ネットで採用するOMOP CDMのバージョンの検討

- 5.3
  - 利点
    - 東病院における検証時のバージョン
    - 1.OHDSIツールとの完全互換性(Atlas, Achilles, DQDなど)
    - 2.多くの国際共同研究で採用されており、実績と安定性が高い
    - 3.ETL設計やデータ品質評価のリソースが豊富
  - 課題
    - 1.調査データや契約情報、位置履歴などの新しいユースケースには未対応
    - 2.一部のテーブル設計が冗長で、柔軟性に欠ける
- 5.4
  - 利点
    - 1.v.5.3との後方互換性を維持しつつ、機能拡張
    - 2.v.6.0の一部アイデア(位置情報、契約情報など)を安全に取り込み済み
    - 3.Atlasなどのツールとの互換性も基本的に維持
  - 課題
    - 1.v.5.3からの移行にはDDLやETLの調整が必要
    - 2.v.6.0のような抜本的な構造変更は含まれていない
- 6.0
  - 利点
    - 1.急性介入(ER、手術など)に対応する精密な時間管理が可能
    - 2.データ型の統一により拡張性と一貫性が向上
  - 課題
    - 1.Atlasなどの主要ツールが非対応
    - 2.多くのETL・分析スクリプトが非互換
    - コミュニティ内での採用が進まず、事実上凍結状態
    - 3.一部の変更(DEATHテーブル廃止など)は反対意見が多く、撤回の動きもあり



臨中ネットではVer. 5.4を採用している。

# ボキャブラリマッピングに関する取り組み

- 主な進捗
- ATHENA登録手順の確認
  - ATHENA登録の手順は確認が終了。
  - 登録のための書式(マッピング表)の作成中。サポートベンダーによるレビュー終了。
  - レビュー結果により作成中のマッピング表に課題があったため修正中。
  - 来年度に解決しGitHubもしくはATHENAへの登録を進める。
- YJコード⇔RxNorm対応表の公開
  - マッピング表の作成中
  - YJコードの権利を持つ、医薬情報研究所とYJコードの管理公開を行っている医薬品情報標準化推進協議会(CAPS)と議論を行い、CAPSからの情報を基にRxNorm等へのマッピングを行い、国がん東から、GitHubおよびATHENAへの登録を行うことが了承された。
- JLAC10もしくは11コード⇔LOINCもしくはSNOMED対応表の公開
  - マッピング表作成中
  - マッピング表の作成を成熟させる必要があり、まずは、マッピング表は先ずは、GitHubに公開し、タイミングを見てATHENAに登録する予定。
- JYコード、JLACコード以外のコードに対する対応表の作成
  - 現在整理中(病名管理番号、ICD10、性別など)

# ボキャブラリマッピングに関する取り組み (Athenaへの登録手順の確認)

- フェーズ0: 事前確認
  - ライセンス、権利等の確認(終了)
- フェーズ1: ATHENA アカウント準備
  - アカウントの登録(終了)
- フェーズ2: 登録方式の選択
  - GitHub(OHDSI Vocabulary-v5.0)経由の Community Contribution(手順確認済)
- フェーズ3: GitHub Issue の作成
  - <https://github.com/OHDSI/Vocabulary-v5.0/issues/new/choose>「New Vocabulary / Community Contribution」の Issue を作成(手順確認済)
- **フェーズ4: テンプレート作成**
  - OHDSIからマッピング表をダウンロードして作成(薬剤、検査のマッピングを作成中)
  - その他のマッピングについても整理中(男・女など)
- フェーズ5: テンプレート提出
  - 所定のフォルダにアップロード(手順確認済)
- フェーズ6: Vocabulary Team レビュー
  - OHDSI Vocabulary Team によるレビューおよび質問への対応
- フェーズ7: 承認・リリース
  - OHDSI Vocabulary Teamの承認を持って公開

# GitHub による情報公開について

- 臨中ネットでは、成果を広く一般化するために、成果の一部をオープンソース化し、GitHubで公開する予定
- ドキュメント類には CC ライセンス、ツール類には Apache ライセンスを適用。
- 各リポジトリに適用するライセンスは、下記のとおり。
- 公開準備が整い次第、順次公開してまいります。

Rinchu-net リポジトリ	ライセンス
<b>Rinchu-Net_Data_Table_Specification</b> (臨中ネットデータテーブル定義書など)	Creative Commons (CC BY 4.0) <ul style="list-style-type: none"><li>• 著作物を再配布可能</li><li>• 商用利用可</li><li>• クレジット (著作者表示) は必須</li><li>• 文章・資料系コンテンツに適したライセンス</li></ul> <p>※ 派生作品 (新たに作成した作品全体) については、元作品のクレジット等の条件を遵守する限り、派生作品全体に MIT ライセンスなど、別のライセンスを付与して公開することが可能です。</p>
<b>OMOP_vocabulary_mapping</b> (マッピング資料など)	
<b>OHDSI_Tool_Documents</b> (OHDSIツールの環境構築手順など)	
<b>OMOP_ETL</b> (ETLのscriptコードなど)	Apache License 2.0 <ul style="list-style-type: none"><li>• 寄稿者から利用者への特許ライセンスの付与が明記されている</li><li>• 再配布時にライセンスおよび通知を保持する義務がある</li><li>• 変更時には変更点の明記が必要であり、透明性が高い</li></ul>
<b>OMOP_Tools_Docker</b> (Dockerイメージなど)	

OMOPに関連する検討結果を公開することで、本邦におけるOMOP CDMの取りくみが進むのでは?

公開URL <https://github.com/rinchu-net/> (現在作業中)

rinchu-net / OMOP-ETL

Code Issues Pull requests Actions Projects Security Insights Settings

OMOP-ETL Private

main 1 Branch 0 Tags

Go to file Add file Code

Activity

Readme

Apache-2.0 license

Activity

Custom properties

0 stars

0 watching

0 forks

Audit log

Releases

No releases published

Create a new release

Packages

No packages published

Publish your first package

Contributors 2

somacells Yoshihiro Aoyagi

kashiwabb Masahiro Baba

## 臨中ネット OMOP CDM 構築プロジェクト

### 概要

本リポジトリは、臨床研究中核病院ネットワーク（臨中ネット）におけるデータテーブルを、国際標準である OMOP CDM (Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model) 形式へ変換・構築するための設計、ETL プロセス、マッピング仕様を公開します。国際的な医療データ利活用基盤との互換性確保と、リアルワールドデータの研究活用を目的としています。

### プロジェクトの目的

- 臨中ネット標準データテーブルに蓄積された医療データを OMOP CDM v5.4 へ変換
- 国際共同研究や多施設研究でのデータ利活用を推進

### 作業範囲

- 臨中ネット標準データテーブルの解析
- OMOP CDM への変換要件整理
- システム、インフラ要件の整理
- ETL プロセス設計
- データ品質要件、評価手法の検討

### データ変換対象の例

臨中ネット標準データテーブル	OMOP CDM	備考
PatientIdentification PatientAddress	person	個人情報の秘匿化方針に基づき変換
PatientVisit	visit_occurrence, observation_period, death	イベント種別ごとに変換先を分岐
PatientDisease	condition_occurrence, procedure_occurrence, observation, measurement	ICD10コードからマッピングされるドメインに基づき、各テーブルへ振り分け
ObservationResult	measurement, observation, specimen	検体検査結果項目、単位の標準化
PrescriptionData InjectionData	drug_exposure, drug_era, dose_era	薬剤コード、単位、投薬経路の標準化
標準診療科コード	provider	通常は医療従事者のデータが入るが、診療科コードを格納
参加施設情報	care_site	医療機関番号を登録
郵便番号	location	検討中

rinchu-net / Rinchu-Net-Data-Table-Specification

Code Issues Pull requests Actions Projects Security Insights Settings

Rinchu-Net-Data-Table-Specification Private

main 1 Branch 0 Tags

Go to file Add file Code

Activity

Readme

CC-BY-4.0 license

Activity

Custom properties

0 stars

0 watching

0 forks

Audit log

Releases

No releases published

Create a new release

Packages

No packages published

Publish your first package

Contributors 2

somacells Yoshihiro Aoyagi

kashiwabb Masahiro Baba

## プロジェクト概要

本リポジトリは、臨床研究中核病院ネットワーク（臨中ネット）で利用される臨中ネットデータテーブル、及び変換マスタの定義を公開しています。本データテーブルは、SS-MIX2仕様書 Ver.1.2f を基盤とし、同仕様書が参照する JAHIS 規約を参考に設計されています。これにより、臨床データの二次利用や多施設共同研究、システム連携を円滑に行うことを目的としています。

## データ構造・収録内容

### 臨中ネット病院オリジナルテーブル

各施設の電子カルテや院内システムから直接抽出されるデータを保持するテーブル群です。後続の「臨中ネット標準データテーブル」に変換するための中間データとして利用します。

- HspPatientIdentification (病院オリジナル患者基本テーブル)
- HspPatientAddress (病院オリジナル患者住所テーブル)
- HspPatientVisit (病院オリジナル患者来院履歴テーブル)
- HspPatientDisease (病院オリジナル患者病名テーブル)
- HspObservationResult (病院オリジナル検体検査結果テーブル)
- HspObservationResultComment (病院オリジナル検体検査結果コメントテーブル)
- HspPrescriptionData (病院オリジナル処方テーブル)
- HspInjectionData (病院オリジナル注射テーブル)

### 臨中ネット標準データテーブル

各施設のオリジナルデータを標準化し、臨中ネット全体で共通に利用できる形式に整備したテーブル群です。多施設共同研究やシステム連携で共通基盤となります。

- PatientIDExchange (患者ID変換テーブル)
- PatientIdentification (臨中ネット患者基本データテーブル)
- PatientAddress (臨中ネット患者住所データテーブル)
- PatientVisit (臨中ネット患者来院履歴テーブル)
- PatientDisease (臨中ネット患者病名データテーブル)
- ObservationResult (臨中ネット検体検査結果データテーブル)
- PrescriptionData (臨中ネット処方データテーブル)
- InjectionData (臨中ネット注射データテーブル)

### 臨中ネット変換マスタ

病院ごとのコード体系や単位系を、標準規格へ統一するためのマスタ群です。ローカルコードから標準コードへの変換時に参照されます。

- ConvMstOBXResult (検体検査結果変換マスタ)
- ConvMstMedicineUnit (薬剤単位変換マスタ)
- ConvMstIndividualMedicineUnit (個別薬剤単位変換マスタ)

# まとめ

- 臨床データをOMOP CDMに変換することで、世界的な分析が可能となる。
- 臨中ネットは本邦における国際的な観察研究実施の可能性に対して以下の内容で貢献している。
  - OHDSIから公開されているツールを簡便に利用可能とした。
  - 臨中ネットDBからOMOP CDMへのデータ変換に関する方法論を確立した。
  - 変換に必要なボキャブラリの整理を行った。
  - 上記に関する情報公開を予定している。