

OMOP に関する PHUSE の動向と 分析用 R パッケージの紹介

西川 寛来

協和キリン株式会社 / PHUSE OST Japan

2026-08-25

自己紹介

西川 寛来

in X 

- 協和キリン株式会社 / PHUSE OST Japan
- 臨床開発の部署で、データ周りのいろいろをやっています
 - RWD 分析
 - 臨床試験データの分析
- R が好きです

本日のお話

1. PHUSE とは
2. PHUSE における OMOP の動向
3. 日本の Working Group と Event
4. 分析用 R パッケージ
 - PHUSE SDE 2025 Japan の発表資料を使います
5. 最近見つけた学習リソース

PHUSE とは

PHUSE



- 2004年に欧州で発足した、ボランティア主導のグローバルな非営利組織
- 企業スポンサーによって運営されている
- 生物統計、データサイエンス、プログラマー、ITなどの担当者が集まるコミュニティ
- 規制当局や CDISC との協働も活発

<https://phuse.global/>

PHUSE の主な活動

- **Working Groups**

- 有志のメンバーが、ホワイトペーパーやツールなどの成果物を作る
- [Advance Hub](#) 上で活動が公開されている

- **Events**

- **Connect**

- 年次カンファレンス (US Connect, EU Connect, APAC Connect)

- **Single Day Event**

- 各地域で開催される 1 日イベント

PHUSE における OMOP の動向

OMOP 活用を推進する Working Group

Using OMOP and Other Real World Data Standards to Support Regulatory Submissions

<https://advance.hub.phuse.global/wiki/spaces/WEL/pages/96468993/>

- OMOP やその他 RWD のデータスタンダードを当局申請に活用する WG
- 2024年発足
- Q4 2026 にホワイトペーパーが公開予定

PHUSE Connect での OMOP 関連演題

- イベントの発表資料は [Archive](#) からアクセス可能
 - [“OMOP” での検索結果](#)

Event	Year	Region	City	Title	Author	Company	Co-author	Keywords	Links
Connect	2026	APAC	Hyderabad	DS07: Bridging the Divide: Harmonising HL7 FHIR, OMOP and CDISC Standards for Regulatory Grade Real-World Evidence	Yasa Breenarth Reddy	KVNA		DS07: Data Standards Governance & Implementation & Submissions & Agreements	FHL_DS07.pdf FSP_DS07.pdf
Connect	2025	US	Orlando	RE03: Considerations for the Submission of RWD Using CDISC, with Insights From HL7 FHIR and OMOP	Sarah Ferko	IBM	Ingeborg Holt	RE03: Real-world Evidence	FHL_RE03.pdf FSP_RE03.pdf
Working Group Events	2025	Worldwide	Virtual	Real-World Evidence Community Forum: OMOP – A Common Data Model Enabling the Analysis of RWD	N/A	N/A		Community Forum: Real-World Evidence	REC_WG09.mxd FHL_WG09.pdf INFO_WG09.pdf
Connect	2024	US	Bethesda	RE02: Usage of OMOP-CDM along with CDISC in Clinical Trials: Challenges and Opportunities	Mary Anne Rutkowski	Merck	Peng Shrivastar	RE02: Real-world Evidence	FHL_RE02.pdf FSP_RE02.pdf
Connect	2024	US	Bethesda	RE03: Future Clinical Data Submission Standards: CDISC, FHIR, OMOP or Hybrid Model	Jeffrey Abulafia	Pfizer	by Certara	RE03: Real-world Evidence	FHL_RE03.pdf FSP_RE03.pdf
CSS	2024	US	Silver Spring	PP10: Conversion of Prospective Cohort Study Data to OMOP CDM for Advanced Breast Cancer: Strengths, Limitations and Future Directions	Christine Rossin	Pfizer	Alexa Partyan	PP10: Poster Presentation	P08_PP10.pdf
Connect	2024	EU	Strasbourg	RE01: Harmonisation and Interoperability Between OMOP CDM and CDISC SDTM	Dhruba Sarker	Johnson & Johnson		RE01: Real-world Evidence	FHL_RE01.pdf FSP_RE01.pdf
Connect	2024	EU	Strasbourg	RE03: Considerations for the Submission of RWD Using CDISC, with Insights From HL7 FHIR and OMOP	Ingeborg Holt	IBM	Jeffrey Abulafia	RE03: Real-world Evidence	FHL_RE03.pdf FSP_RE03.pdf
CSS	2024	US	Silver Spring	PP10: Conversion of Prospective Cohort Study Data to OMOP CDM for Advanced Breast Cancer: Strengths, Limitations and Future Directions	Christine Rossin	Pfizer	Alexa Partyan	PP10: Poster Presentation	P08_PP10.pdf
Working Group Events	2023	Worldwide	Virtual	Community Forum: RWG/RWE Programming & Reporting Standards: Utilising OMOP Standards	N/A			Community Forum: Real-World Evidence	REC_WG02.mxd INFO_WG02.pdf
Connect	2021	EU	Virtual	Standing Room Only: RW08: The Convergent Structure of the OMOP CDM	George Allerton	Quantecore	Khalidq Memon	RW08: Real-world Evidence	Y01_A002_20017_RW08.mxd FHL_RW08.pdf
Connect	2017	EU	Edinburgh	RW05: Applying the OMOP Common Data Model to Dutch Healthcare Data: A Case Study	Rients van Wijngaarden	PhARMA Institute		RW05: Real-world Evidence	FSP_RW05.pdf FHL_RW05.pdf

日本の Working Group と Event

日本での活動と、発表の場のご案内

日本の Working Group

日本特有の規制要件に対応するため、国内で活動する Working Group も存在します。

- **Open Source Technology Adoption in Japan**

- OST の活用を扱う
- [PHUSE OST Japan](#)

- **Real World Evidence in Japan**

- リアルワールドデータの活用を扱う
- [PHUSE RWD in Japan](#)

- **Electronic Data Submission in Japan**

- 規制当局への電子データ提出を扱う
- [PHUSE eData in Japan](#)

PHUSE OST Japan

Open Source Technology Adoption in Japan (OST Japan)

<https://advance.hub.phuse.global/wiki/spaces/WEL/pages/515899393/>

- やっていること
 - ハンズオンの実施
 - R パッケージ開発
 - SDE での成果物発表、情報共有

OHDSI Japan の皆さんとも何かコラボレーションできればと思っています！

PHUSE SDE Japan にきてください！



製薬業界の実務者が集まるイベント

- 日本は毎年 11-12 月に開催
- 様々なテーマでの発表があります
- 参加無料！
- ネットワーキングの場としても 👍

「スポンサーとして支援したい」「発表したい」という方も、ぜひご連絡ください！

分析用 R パッケージの紹介

PHUSE SDE 2025 Japan の発表資料ヘジャンプ

<https://nissinbo.github.io/phuse-sde-tokyo-2025-omop/ja/>



最近見つけた学習リソース

OMOP × R を学ぶ

Pharmaco- and Device Epidemiology, University of Oxford の教材

<https://dpa-pde-oxford.quarto.pub/>

Tidy R programming with OMOP (OHDSI)

<https://ohdsi.github.io/Tidy-R-programming-with-OMOP>

まとめ

- PHUSE は、製薬業界のデータ周りの実務者が集まるコミュニティ
- OMOP 活用の Working Group が発足し、業界側の関心は高まっている
- OMOP 解析用の R パッケージが充実してきている
- OST Japan でも OMOP に関する活動をやっていききたい！
- SDE にきてください！