



OHDSI
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

OHDSI/OMOPについて

2020.2.17

国際医療福祉大学
未来研究支援センター
平松達雄



名称の説明

• OHDSI オデッセイ

- コミュニティの名称
- 古代ギリシャ叙事詩Odysseyにちなむもので、日本語読みは「オデッセイ」、英語発音は人/場面により異なりますが、オデシーからオウデシー、オウデッシー。
- コミュニティが成立するまでの紆余曲折を表しているとのこと。

• OMOP オモップ

- OHDSIで使うデータモデルの名称
- フルネームはOMOP-CDM (OMOP Common Data Model)。
- かつてOMOP (FDAと米製薬業界の合同活動)にて策定されたものをOHDSIが引き継いで発展させた。由来から今でもOMOP Common Data Modelと呼ぶ。OMOPの英語発音はオモップからオウモップ。

OHDSI概説

OHDSI in the World



OHDSIとは

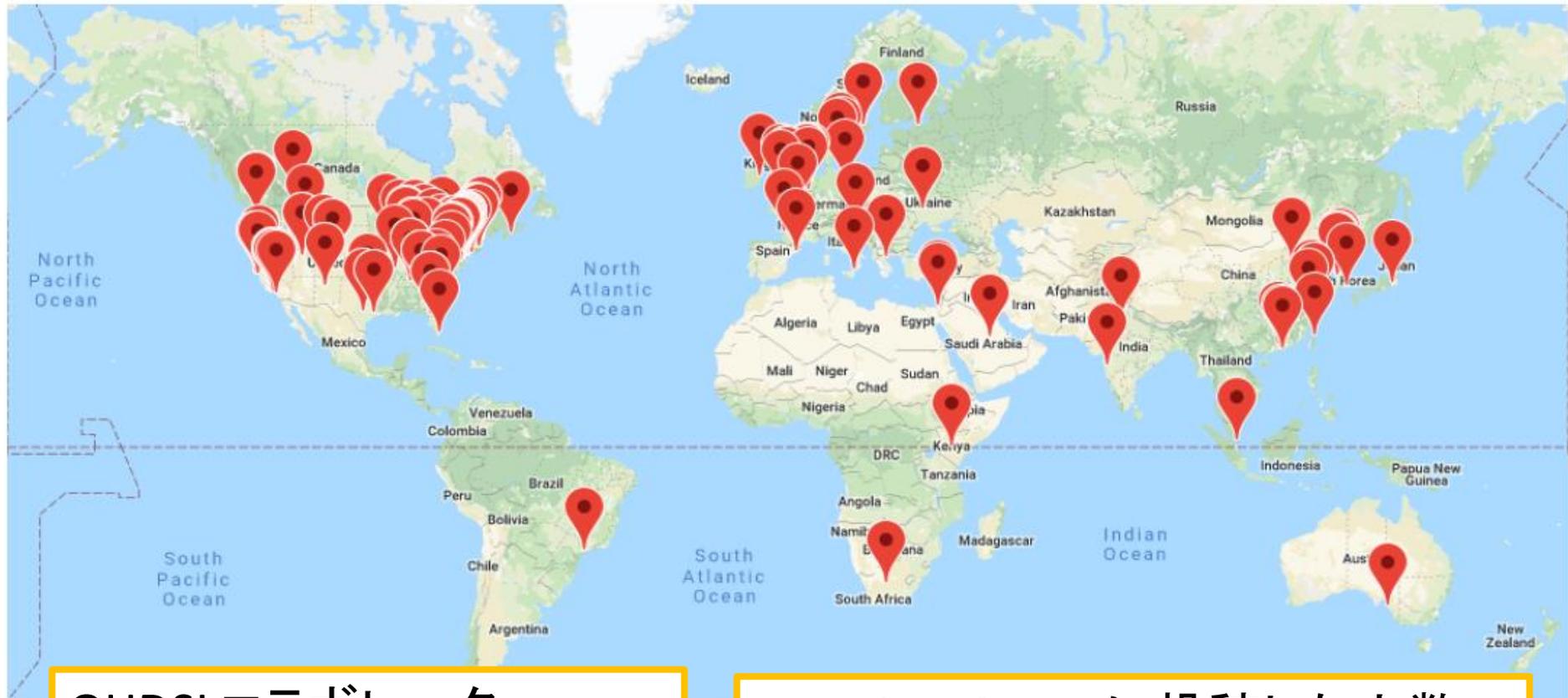
OHDSI is
an open science community

Mission

より良い健康判断とより良いケアを促進する
エビデンスを共同で生成するコミュニティを支援
することで、健康を改善すること



世界に広がるコミュニティ



OHDSI コラボレーター

- 300人以上。
- 学術、企業、政府
- 27カ国、6大陸

- Online forumに投稿した人数は3000人ほど。
- 毎週community meetingを行っている。



地域のローカルコミュニティも形成

Global / U.S.

Coordinating Center



Columbia University



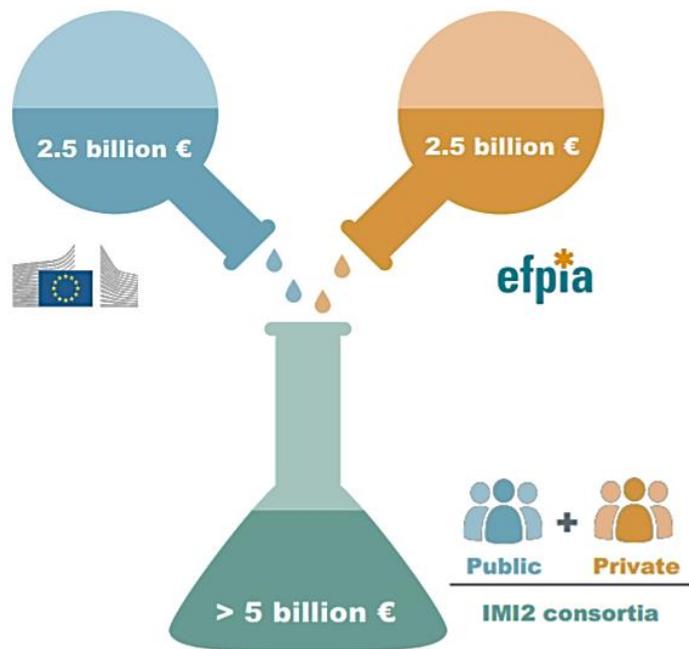


欧州の活動: EHDEN



INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE

www.imi.europa.eu



IMI 1 (2008-2014)
2 bn € budget
59 projects

IMI 2 (2014-2024)
3.3 bn € budget
More ambitious, more open &
greater scope



EHDEN Project Facts

Start date: 1st Nov 2018
End date: 30th Apr 2024
Total duration: 66 months



Total budget: 28,917,357€
IMI2 Funding: 14,105,750€ (7M Harmonization Fund)
EFPIA contribution: 14,811,607€ (10M Harmonization Fund)



EHDENが行うこと



HOME

EHDEN ▾

OPEN CALLS ▾

NEWS ▾

ACHIEVEMENTS ▾

CONTACT



Welcome to the website of the European Health Data & Evidence Network (EHDEN), an IMI 2 consortium with 22 partners which will operate in Europe for the coming five years, 2018 – 2024.

EHDEN was launched to address the current challenges in generating insights and evidence from real-world clinical data at scale, to support patients, clinicians, payers, regulators, governments, and the pharmaceutical industry in understanding wellbeing, disease, treatments, outcomes and new therapeutics and devices.

FEDERATION

Creation of an EU-wide architecture for federated analyses of real world data

EU地域における
RWDの連合分析
をする仕組

1億人以上の
OMOP-CDM

HARMONISATION

Harmonise more than 100 million anonymised health records to the OMOP common data model



COMMUNITY

Establish a self-sustaining open science collaboration in Europe, supporting academia, industry, regulators, payers, government, NGOs and others

自立的な
協力体制の構築

欧州におけるアウトカム駆動
のヘルスケアの実現

OUTCOMES

Enabling outcomes-driven healthcare at a European level

EDUCATION

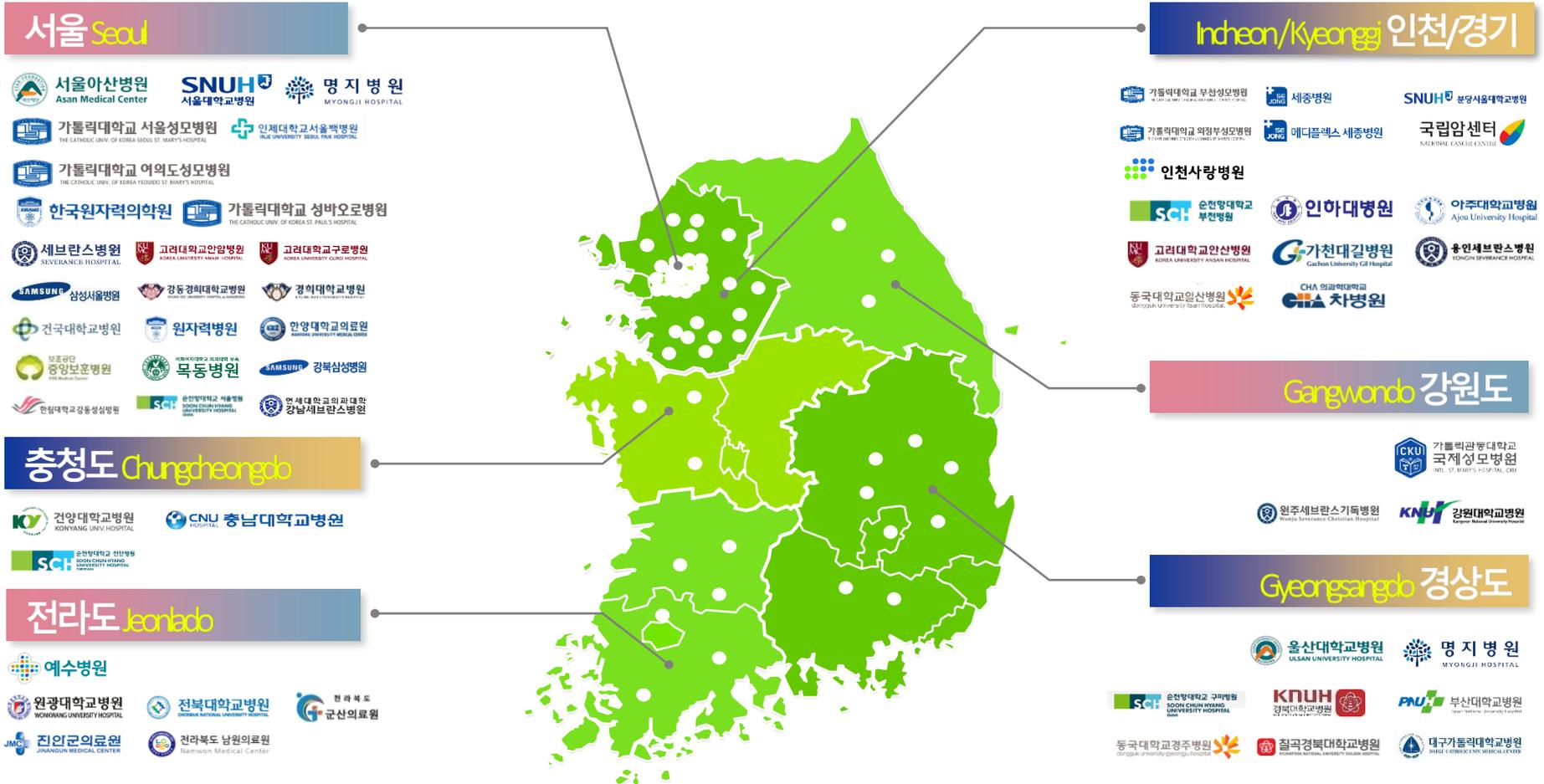
The establishment of an EHDEN Academy, webinars and face-to-face training sessions to train all stakeholders

トレーニングの提供

韓国での活動: FEEDER-NET

Data Network of 60+ Hospitals, 98M Patients

70% of Tertiary Teaching Hospitals





中国での活動



2017年8月21日 浙江大学玉泉校区



第四届数据驱动健康医学国际研讨会



上海交通大学

2017 OHDSI 中国年会



浙江大学

2018 OHDSI 中国年会



中山大学

<https://ohdsichina.org/>



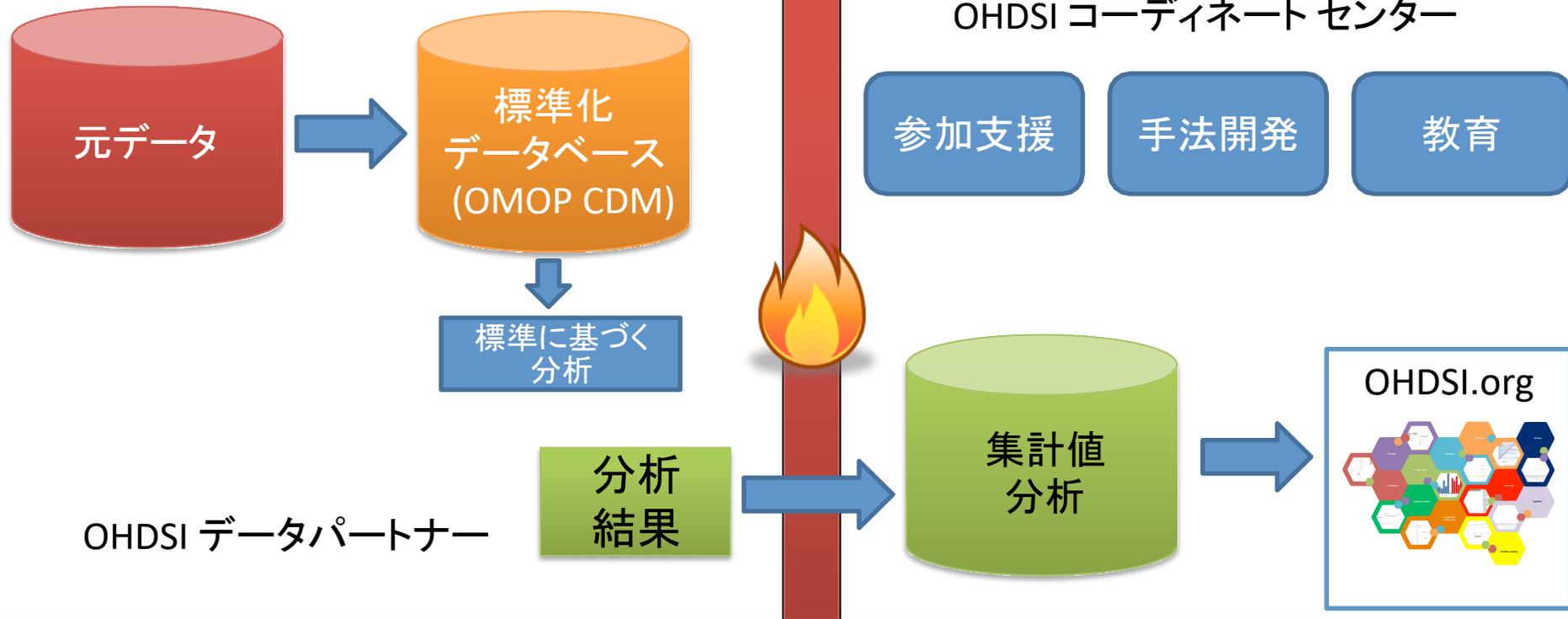
OHDSI連携データネットワーク

- 150以上のデータベースが登録
- 18カ国、重複を除いて推定6億人以上
- 様々なデータベース種類
 - 医療情報DB、請求データ、HISデータ、臨床レジストリ、健康調査、バイオバンク

これら全てがOHDSIのデータ標準を使用
「 OMOP-CDM 」

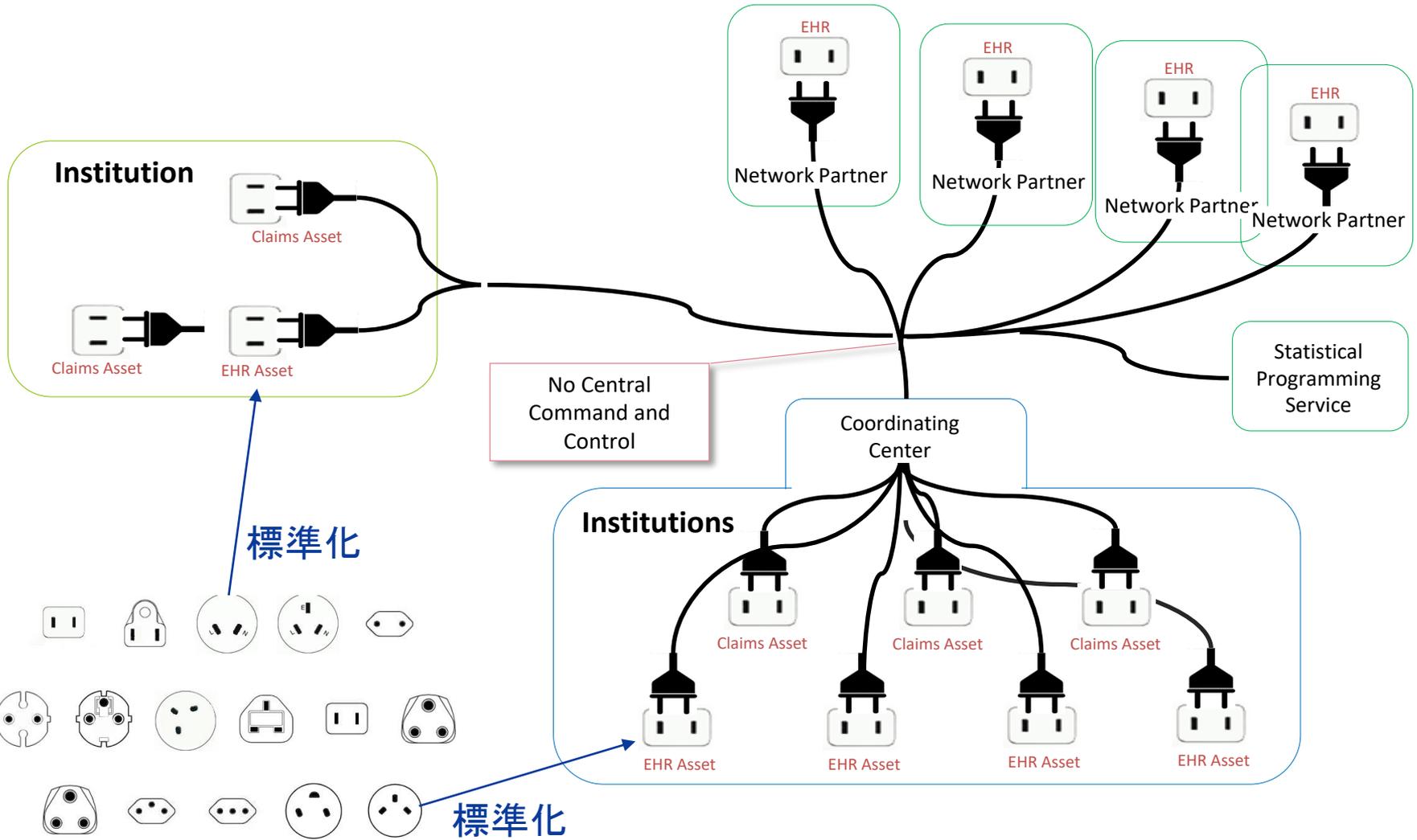


データはFWの内側にあるまま

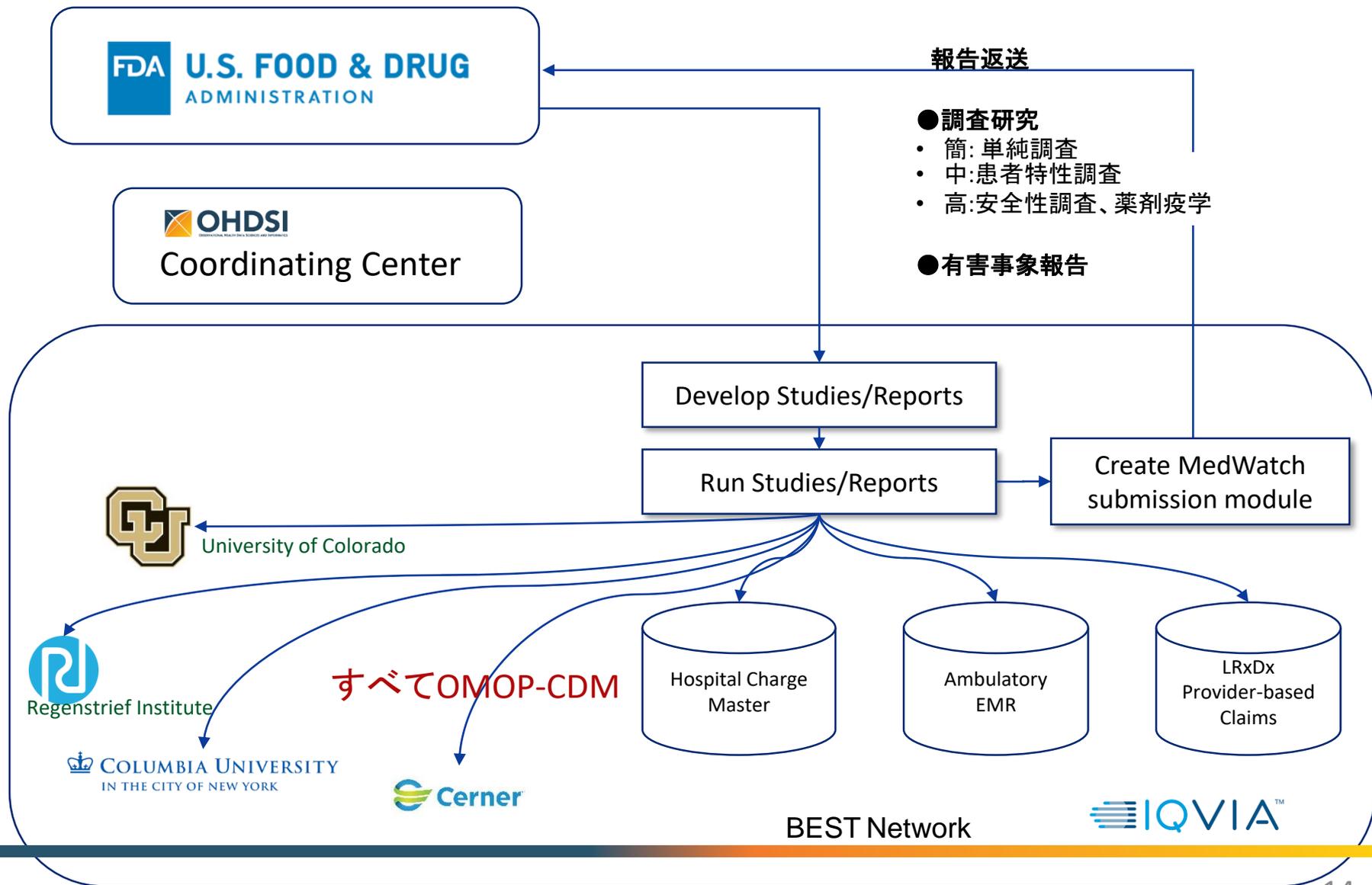




オープンな研究ネットワーク



FDA BEST プロジェクト (2019年)





NIH *All of Us* Research Program

NIH National Institutes of Health
All of Us Research Program

ABOUT ▾ FUNDING ▾ NEWS, EVENTS, & MEDIA

[JoinAllofus.org](https://www.joinallofus.org) > ↗

Search



All of Us
RESEARCH PROGRAM



The future of health begins with you

The *All of Us* Research Program is a historic effort to gather data from one million or more people living in the United States to accelerate research and improve health. By taking into account individual differences in lifestyle, environment, and biology, researchers will uncover paths toward delivering precision medicine.

[JOIN NOW](#) ↗

100万人の全米住民コホート 臨床データはOMOP-CDMで



UC Health System

University of California

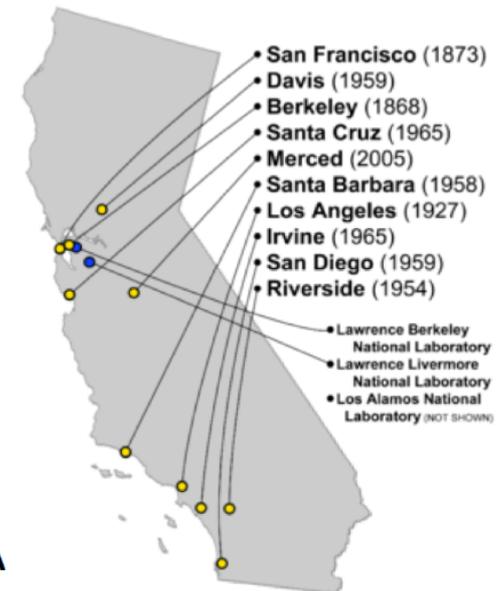
- 10 campuses and 3 national labs
- ~200,000 employees, ~250,000 students/yr



UC Health

UC Health

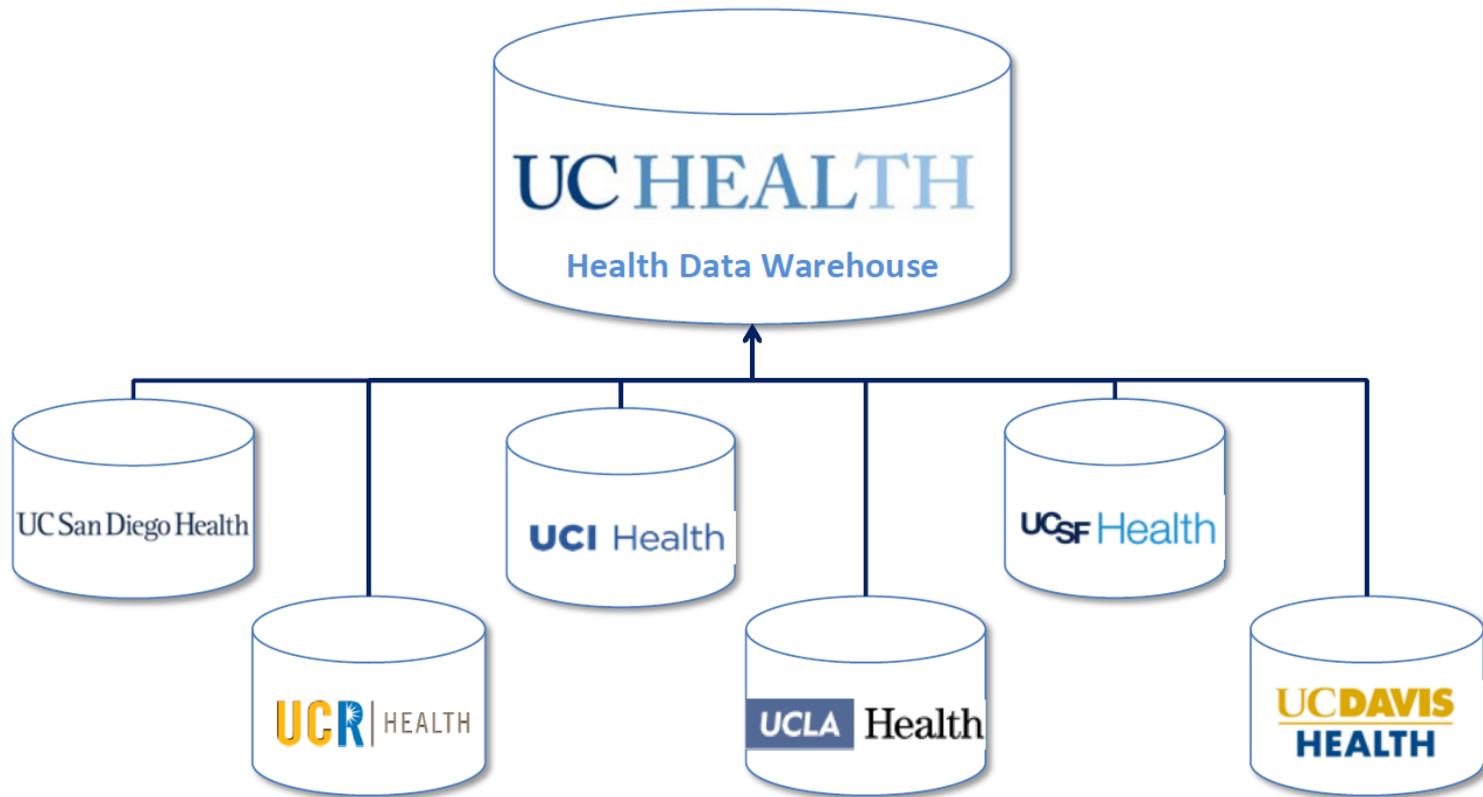
- 18 health professional schools (6 med schools)
- Train half the medical students and residents in California
- ~\$2 billion NIH funding
- \$11.4 billion clinical operating revenue
- 5000 faculty physicians, 12000 nurses
- UCSF and UCLA are in US News top 10
- 5 NCI Comprehensive Cancer Centers, 5 NIH CTSA





UC Health System

Combining healthcare data from across the six University of California medical schools and systems





Data Platform

- Tableau – Data Visualization
 - Dashboards, Data Exploration, Trending
- Collibra – Data Governance
 - Data Definitions, Terminology Mapping
 - Value Set Management with Quality Measures
- OHDSI (Observational Health Data Science & Informatics)
 - OMOP Data Model
 - Standards-based model to harmonize data
 - Consortium of industry, government, and academia
- Microsoft SQL Server – Database
- Azure – Cloud-based user platform

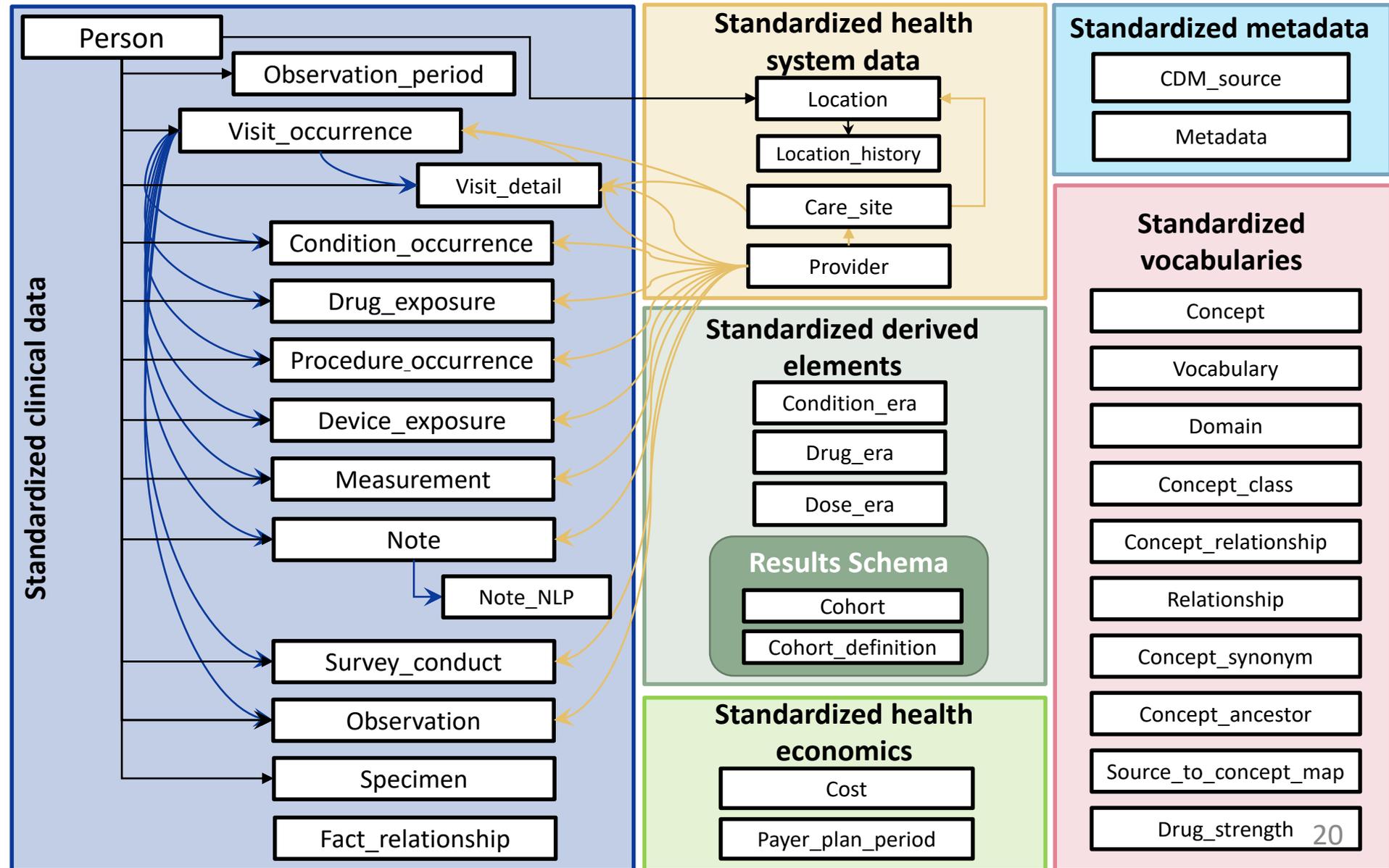


OMOP-CDM

and Tools, Working Groups



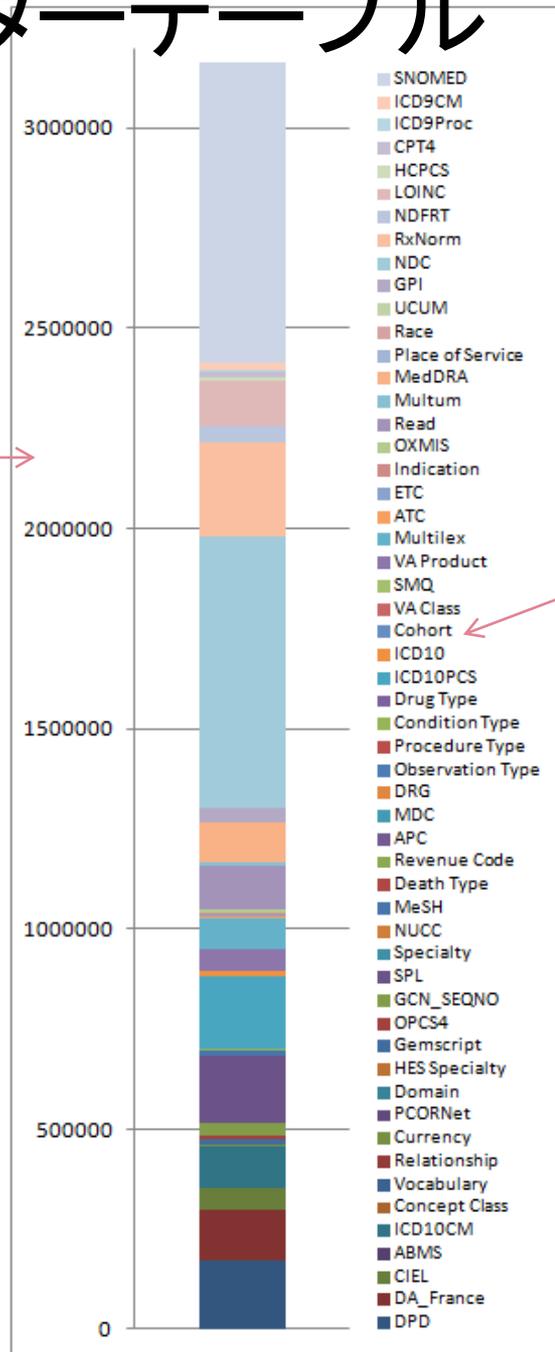
OMOP-CDM Version 6





単一のマスターテーブル

すべての「ボキャブラリ(用語集)」をひとつのテーブルにまとめている

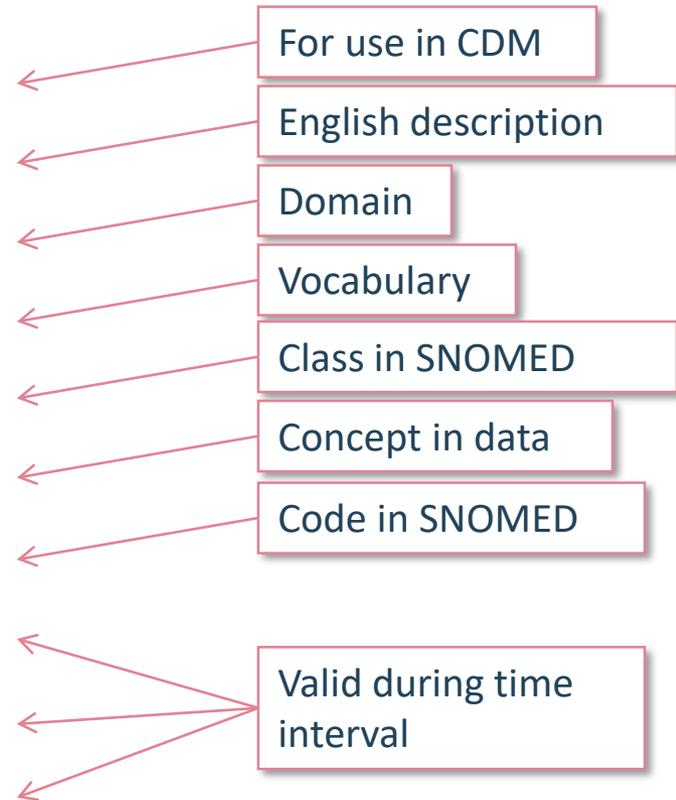


Vocabulary ID



各々の用語は「Concept」として扱われる

CONCEPT_ID	313217
CONCEPT_NAME	Atrial fibrillation
DOMAIN_ID	Condition
VOCABULARY_ID	SNOMED
CONCEPT_CLASS_ID	Clinical Finding
STANDARD_CONCEPT	S
CONCEPT_CODE	49436004
VALID_START_DATE	01-Jan-1970
VALID_END_DATE	31-Dec-2099
INVALID_REASON	





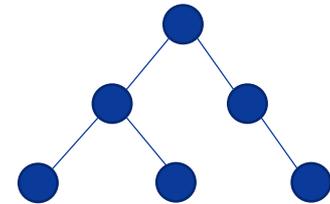
OMOP Vocabularyの構造



All content: concepts in
concept



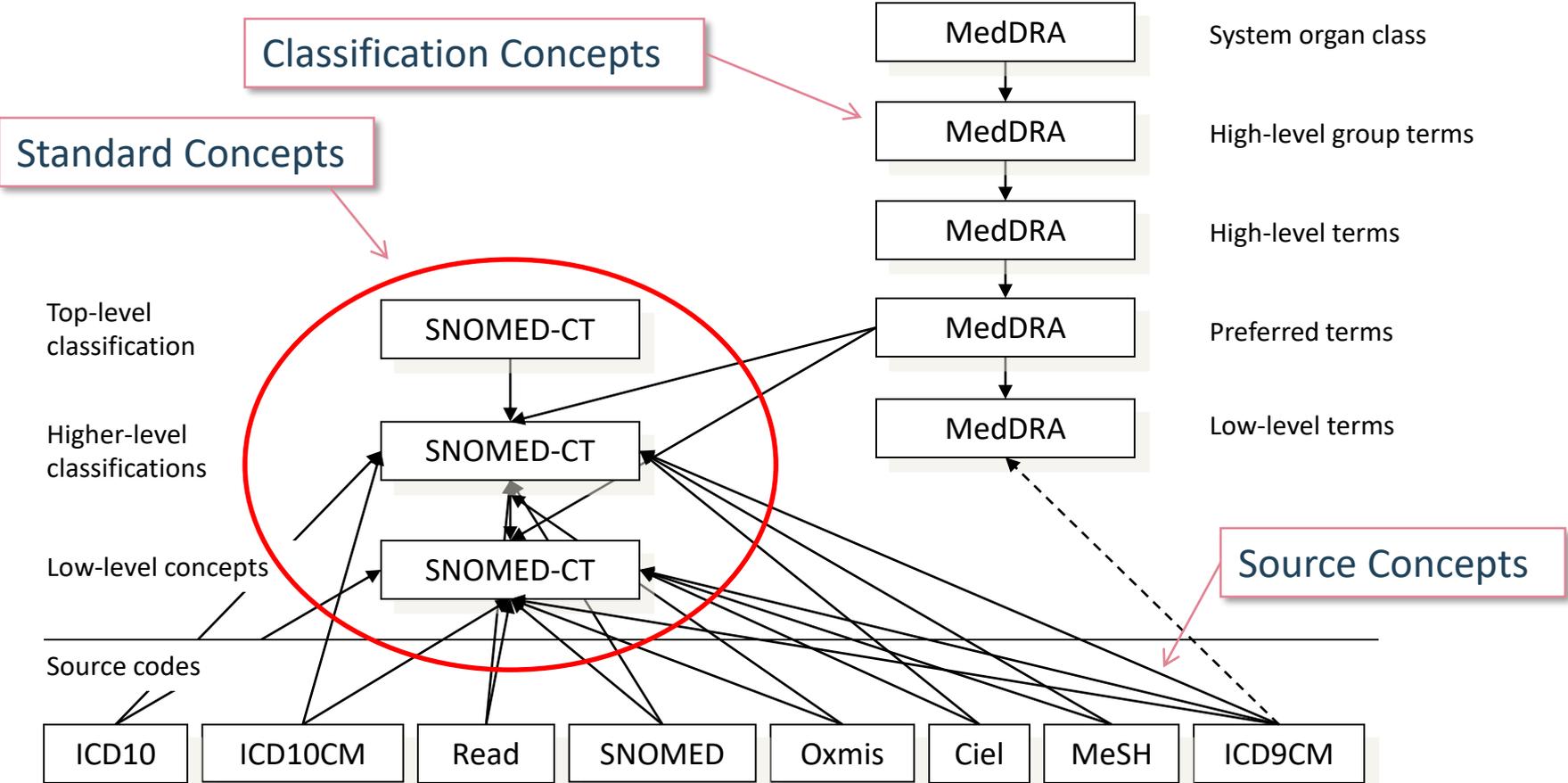
Direct relationships between
concepts in
concept_relationship



Multi-step hierarchical
relationships pre-processed
into
concept_ancestor

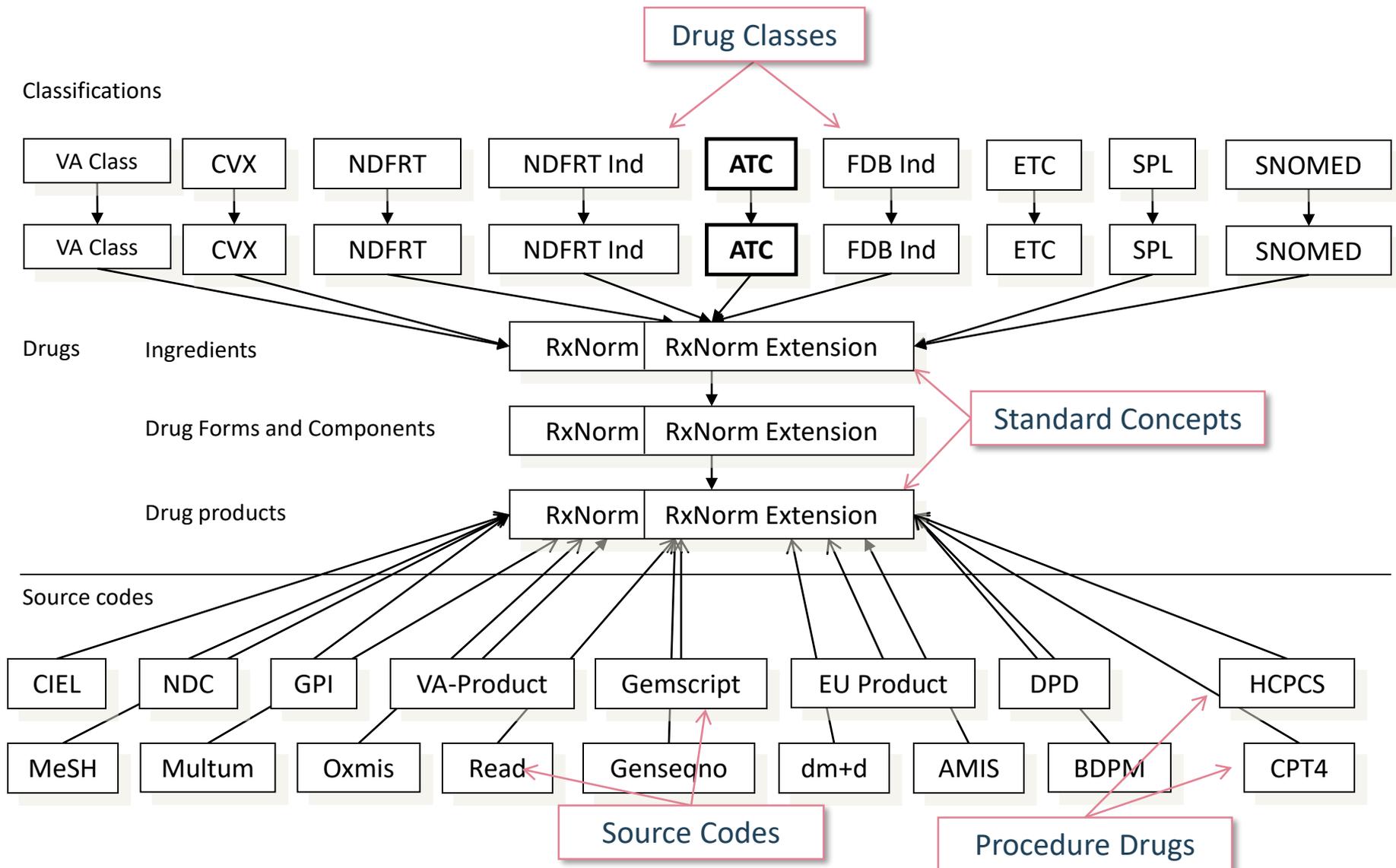


Condition Concepts





Drug Hierarchy



分析統合ソフトからの接続イメージ(1) - Atlas -

The screenshot displays the ATLAS web interface. The browser address bar shows the URL: `ohdsi.org/web/atlas/#/datasources/SYNPUF1K/dashboard`. The left sidebar contains navigation options: Home, Data Sources, Search, Concept Sets, Cohort Definitions, Characterizations, Cohort Pathways, Incidence Rates, Profiles, Estimation, Prediction, Jobs, Configuration, and Feedback.

The main content area is titled "Data Sources" and shows a dropdown menu for "SYNPUF 1K" and a "Dashboard" dropdown. Below this is the "SYNPUF 1K Dashboard Report".

The report includes a "CDM Summary" table:

CDM Summary	
Source name	synpuf1k
Number of persons	1.0000k

Next to it is a "Population by Gender" donut chart. The legend indicates that the dark blue segment represents "FEMALE" and the light blue segment represents "MALE". The chart shows that the population is roughly split between males and females.

Below the donut chart is an "Age at First Observation" histogram. The x-axis is labeled "Age" and ranges from 30 to 100. The y-axis is labeled "People" and ranges from 0 to 60. The histogram shows a distribution of ages, with a significant peak around age 70.

At the bottom left of the interface, there is a logo for OHDSI (Open Health Data Standards Institute) with the text "Apache 2.0 open source software provided by OHDSI join the journey".

分析統合ソフトからの接続イメージ(2) - Atlas -

Search

Concept Sets

Cohort Definitions

Characterizations

Cohort Pathways

Incidence Rates

Profiles

Estimation

Prediction

Jobs

Configuration

Feedback

Definition ? Concept Sets Generation Reporting Export

enter a cohort definition description here

Cohort Entry Events

Events having any of the following criteria:

a condition occurrence of [C2Q]Parkinson

an observation of [C2Q]Pulmonary Arterial (PA) h...

with continuous observation of at least 0 days before and 0 days after event index

Limit initial events to: earliest event per person.

Restrict initial events

Inclusion Criteria

New inclusion criteria

1. 1

Limit qualifying events to: earliest event per person.

Cohort Exit

Event Persistence:
Event will persist until: end of continuous observation

Censoring Events:
Exit Cohort based on the following criteria:

DB内に
コホートが
定義できる

Incidence Rate Analysis #1662609

OHDSI cohort tutorial: Graham replication--2-cohorts

Definition | Concept Sets | Generation | Utilities

Study Cohorts

Target Cohorts	Outcome Cohorts
<ul style="list-style-type: none">✘ #1662520:Temp 1: Drug Expo✘ #1662521: OHDSI cohort tutorial: Graham replication: comparator cohort - warfarin new users with prior atrial fibrillation✘ #1771895: [OHDSI Europe tutorial]: Graham replication: target cohort - dabigatran new users with prior atrial fibrillation	<ul style="list-style-type: none">✘ #1662522: OHDSI cohort tutorial: Graham replication: outcome cohort #1 - incident ischemic stroke, observed in inpatient setting✘ #1662524: Graham replication: outcome cohort #2 - incident intracranial hemorrhage XW✘ #1662523: OHDSI cohort tutorial: Graham replication: outcome cohort #3 - incident major gastrointestinal (GI) bleeding events, observed in inpatient setting

[Add Target Cohort](#) [Add Outcome Cohort](#)

Time At Risk

Time at risk defines the time window relative to the cohort start or end date with an offset to consider the person 'at risk' of the outcome.

- Time at risk starts with plus days.
- Time at risk ends with plus days.

No study window defined. [Add Study Window](#)

複数のコホート定義を使って
罹患率(発生率)の計算ができる

臨床疫学的な推定もできる

- Data Sources
- Search
- Concept Sets
- Cohort Definitions
- Characterizations
- Cohort Pathways
- Incidence Rates
- Profiles
- Estimation
- Prediction
- Jobs
- Configuration
- Feedback

Comparative Cohort Settings

Comparisons + Add Comparison

Show 10 entries Filter:

Remove	Target	Comparator	Outcomes	NC Outcomes	Copy
	[OHDSI Europe tutorial]: Graham replication: target cohort - dabigatran new users with prior atrial fibrillation	[OHDSI Europe tutorial]: Graham replication: comparator cohort - warfarin new users with prior atrial fibrillation	[OHDSI Europe tutorial]: Graham replication: outcome cohort #1 - incident ischemic stroke, observed in inpatient setting	Graham replication: Negative controls (3)	

Showing 1 to 1 of 1 entries Previous 1 Next

Effect Estimation Analysis Settings

Analysis Settings + Add Analysis Settings

Show 10 entries Filter:

Remove	Description	Time At Risk Start	Time At Risk End	Minimum Time At Risk	Adjustment Strategy	Outcome Model	Copy
	Primary Analysis	1d from cohort start date	0d from cohort end date	1d	1:1 matching	cox	
	New analysis 2	0d from cohort start date	0d from cohort end date	1d	1:1 matching	cox	

Showing 1 to 2 of 2 entries Previous 1 Next

使用モデル: COX

Evaluation Settings

Negative Control Outcome Cohort Definition

分析統合ソフトからの接続イメージ(4) - Atlas -

- ATLAS
- Home
- Data Sources
- Search
- Concept Sets
- Cohort Definitions
- Characterizations
- Cohort Pathways
- Incidence Rates
- Profiles
- Estimation
- Prediction**
- Jobs
- Configuration
- Feedback

Analysis Settings

Model Settings

Show 10 entries

Remove	Model	Options
	LassoLogisticRegressionSettings 使用モデル: Lasso	("variance":0.01,"seed":null)

Showing 1 to 1 of 1 entries

Covariate Settings

Column visibility Copy CSV Show 10 entries

Remove	Options
	DemographicsGender, DemographicsAgeGroup, DemographicsRace, DemographicsEthnicity, DemographicsIndexMonth, ConditionGrou

Showing 1 to 1 of 1 entries

Population Settings

Column visibility Copy CSV Show 10 entries

Remove	Risk Window Start	Risk Window End	Washout Period	Include All Outcomes	Remove Subjects With P
	0d from cohort start date	3650d from cohort start date	365d	true	true

Showing 1 to 1 of 1 entries

Execution Settings

Perform sampling:

Minimum covariate occurrence: If a covariate occurs in a fraction of the target population less than this value, it will be removed:

Normalize covariates:

Training Settings

機械学習
もできる



OHDSIのワーキンググループ

OHDSI Community

Achilles WG

Architecture WG

Atlas & WebAPI WG

CDM and Vocabulary Development WG

Cerner to OMOP

Chart Review Question Interface Project

China WG

Clinical Trials WG

Dissemination WG

FHIR WG

Genomics WG

GIS WG

Gold-Standard Phenotype Library

Hadoop WG

NLP WG

Maternal & Child Health

Metadata and Annotations WG

OHDSI Steering Working Group

Oncology WG

PGHD WG

Patient-Level Prediction WG

Pharmacovigilance evidence investigation
(used to be Knowledge Base / Laertes)

Population-Level Estimation WG

Psychiatry WG

Quality Measures WG

THEMIS

The Book of OHDSI WG

Women of OHDSI

■ Archived

CMS ETL WG

Cohort Definition WG

Cohort Summarization WG (HERACLES)

Penelope WG

Patient Visualization WG

Phenotyping WG

Vocabulary / Population Visualization



FHIRワーキンググループ

目的:

OHDSI FHIR統合のロードマップを確立して、OHDSIベースの観察研究のためにEHRコミュニティでのFHIRの実装とデータを活用し、OHDSIデータと研究結果をFHIRベースのツールとAPIで広める、より広範なコミュニティに推奨を行う。

サブタスク:

- OHDSI CDMとFHIRリソース間の標準化されたマッピングコンセンサスの開発（OHDSI CDMとFHIR間のマッピング表）
- FHIR OHDSI統合に関して既存研究の調査（ユースケース。Georgia Tech、Mayo Clinic）
- FHIR対応のためのOHDSI CDMの標準拡張について検討

■補足: HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)は、ヘルスケアおよび電子医療記録ベースのデータ交換を促進するための次世代標準フレームワークとして浮上しています。多くの主要なEHRベンダー(Epicなど)がFHIR規格を採用しており、これによりOHDSIコミュニティでEHRデータをより適切に使用できるようになります。さらに、FHIRはRESTfulアーキテクチャに基づいた標準ベースのフレームワークを提供し、OHDSIデータと研究結果の普及に活用できます。

OHDSI evidences

Real World Evidence

ARTICLES | [ONLINE FIRST](#)

Comprehensive comparative effectiveness and safety of first-line antihypertensive drug classes: a systematic, multinational, large-scale analysis

Prof Marc A Suchard, MD   • [Martijn J Schuemie, PhD](#) • [Prof Harlan M Krumholz, MD](#) • [Seng Chan You, MD](#) • [RuiJun Chen, MD](#) •

[Nicole Pratt, PhD](#) • et al. [Show all authors](#)

Published: October 24, 2019 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32317-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32317-7) • 

 PlumX Metrics

Summary

高血圧症の薬：第1選択に並列される薬のどれが良いのか。
系統的で複数国・大規模な(500万人) 分析

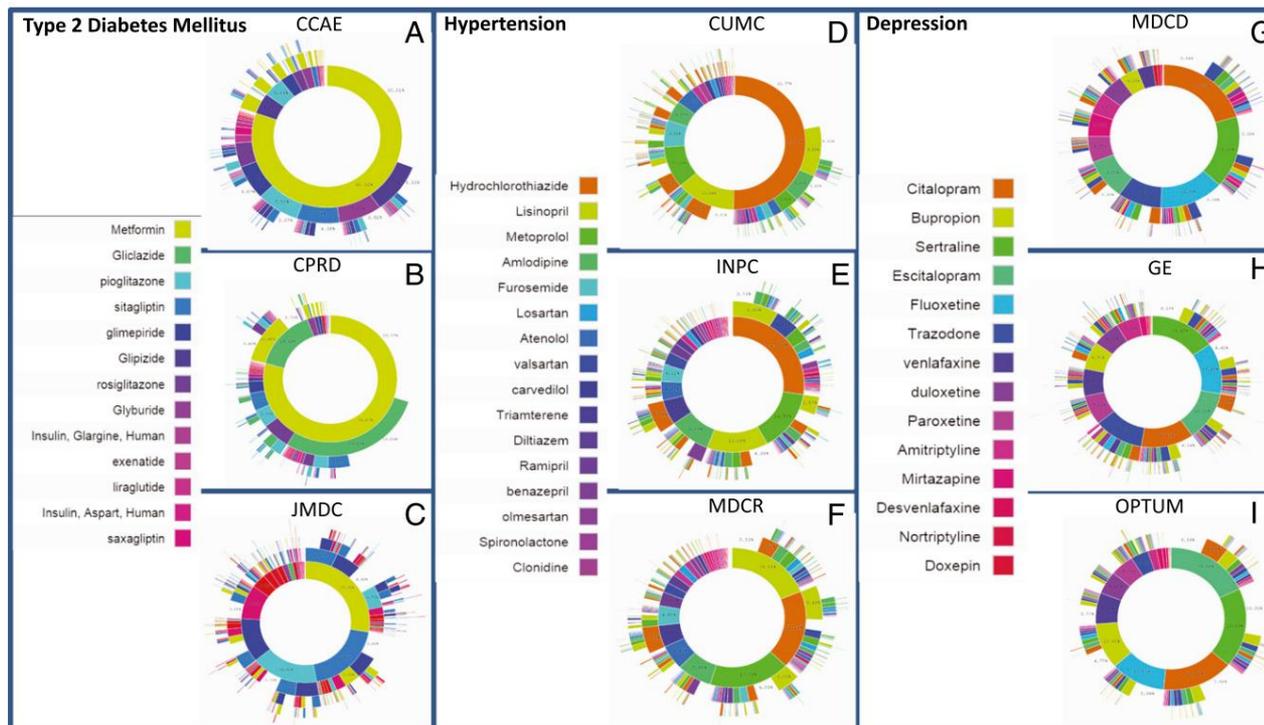
Background

Uncertainty remains about the optimal monotherapy for hypertension, with current guidelines recommending any primary agent among the first-line drug classes thiazide or thiazide-like diuretics, angiotensin-converting enzyme inhibitors, angiotensin receptor blockers, dihydropyridine calcium channel blockers, and non-dihydropyridine calcium channel blockers, in the absence of comorbid indications. Randomised trials have not further refined this choice.

Characterizing treatment pathways at scale using the OHDSI network

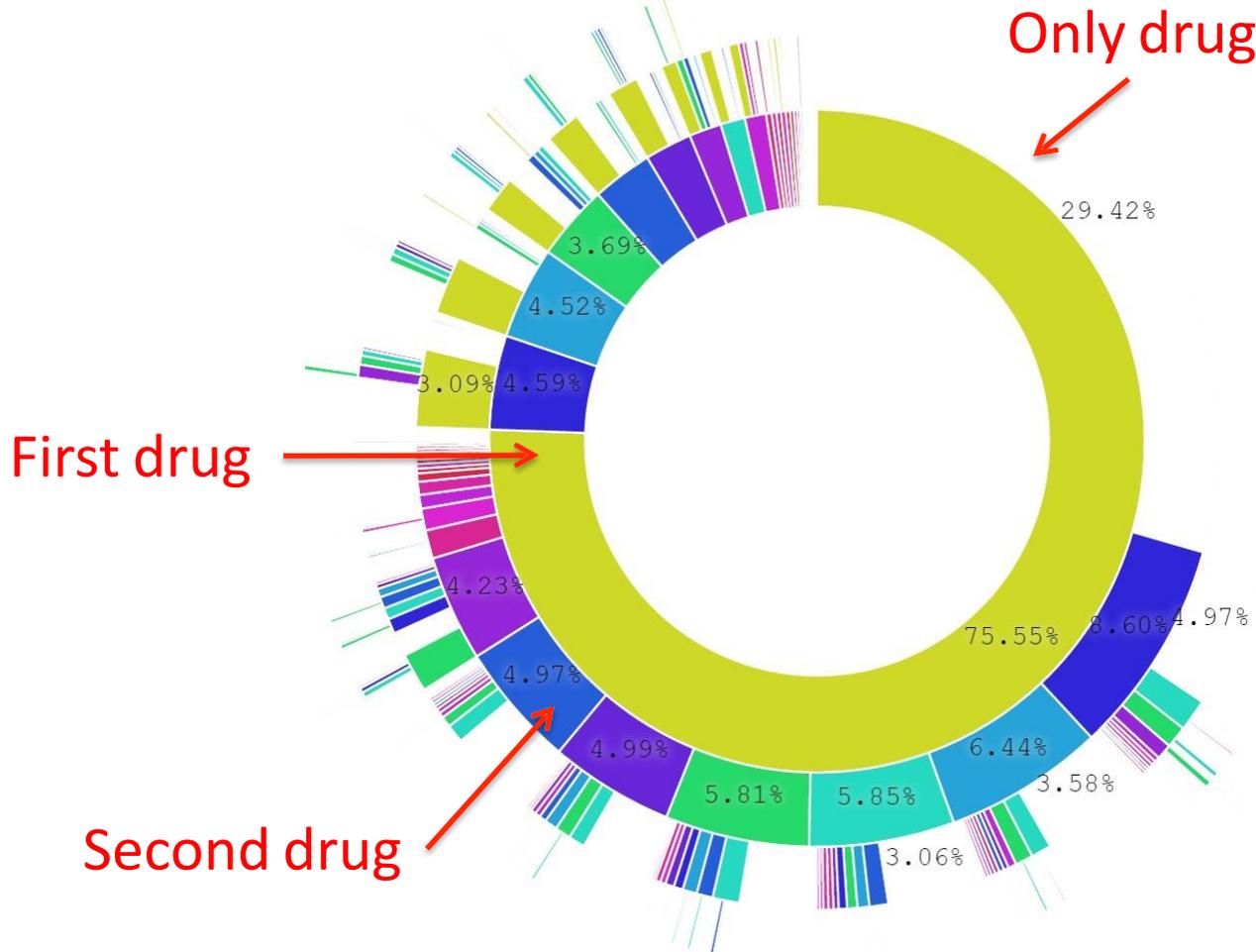
George Hripcsak^{a,b,c,1}, Patrick B. Ryan^{c,d}, Jon D. Duke^{c,e}, Nigam H. Shah^{c,f}, Rae Woong Park^{c,g}, Vojtech Huser^{c,h}, Marc A. Suchard^{c,i,j,k}, Martijn J. Schuemie^{c,d}, Frank J. DeFalco^{c,d}, Adler Perotte^{a,c}, Juan M. Banda^{c,f}, Christian G. Reich^{c,l}, Lisa M. Schilling^{c,m}, Michael E. Matheny^{c,n,o}, Daniella Meeker^{c,p,q}, Nicole Pratt^{c,r}, and David Madigan^{c,s}

4カ国、11データソース、患者数合計2.5億人
T2DM、高血圧、うつ の治療薬推移実態調査



治療薬推移のグラフ

T2DM : All databases



Metformin	
pioglitazone	
sitagliptin	
Glipizide	
glimepiride	
Gliclazide	
Glyburide	
rosiglitazone	
Insulin, Glargine, Human	
exenatide	
Insulin, Aspart, Human	
liraglutide	
saxagliptin	
Insulin, Lispro, Human	
Glucose	
Insulin, Isophane, Human	

研究例2

JAMA Network 掲載 2018/8 3カ国での共同研究

JAMA Network | Open™

Original Investigation | Diabetes and Endocrinology

Association of Hemoglobin A_{1c} Levels With Use of Sulfonylureas, Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitors, and Thiazolidinediones in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Metformin

Analysis From the Observational Health Data Sciences and Informatics Initiative

Rohit Vashisht, PhD; Kenneth Jung, PhD; Alejandro Schuler, MS; Juan Kipp W. Johnson, MD, PhD; Mark M. Shervey, PhD; Hua Xu, PhD; Yor Anthony Reckard, BS; Christian G. Reich, MD; James Weaver, MPH, M

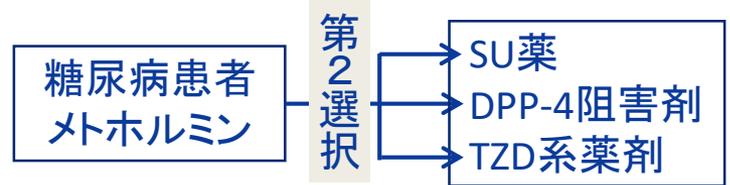
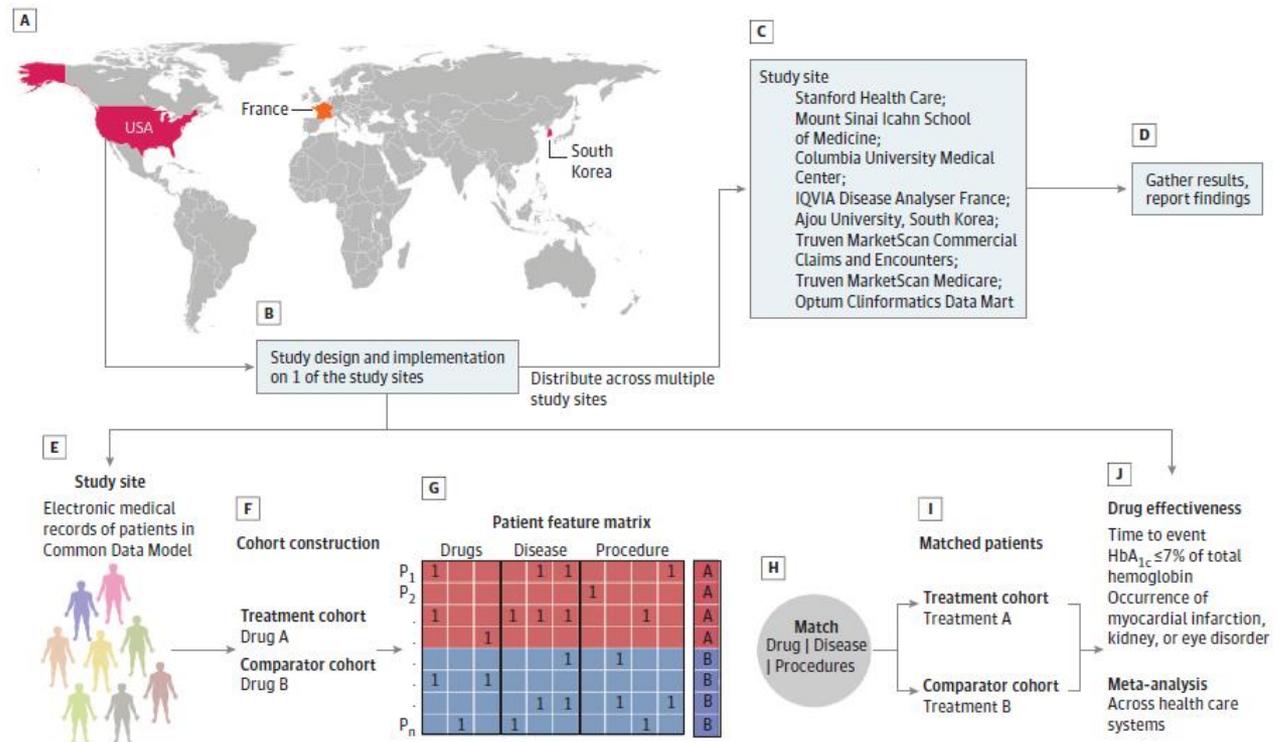


Figure 1. Overview of Multinational Cohort Study Design



第2選択薬剤による
下記の違いをみる。

- HbA_{1c}低下
- 心筋梗塞
- 腎臓障害
- 眼障害

3カ国、8個のデータソース

Table 1. Patient-Level Characteristics Across Data Sources

Data Source	No. of Patients	%		Time, y		
		Female	Male	Start	End	Total
Truven MarketScan Commercial Claims and Encounters	135 249 219	51.1	48.2	2000	2017	7
Columbia University Medical Center	5 405 830	55.9	43.7	1985	2016	31
IQVIA Disease Analyzer France	9 949 909	52.3	47.1	1997	2016	19
Truven MarketScan Medicare Supplemental and Coordination of Benefits	9 825 381	55.3	44.6	2000	2017	7
Mount Sinai	1 941 454	56.1	43.7	1979	2014	35
Optum Clinformatics Data Mart	79 604 449	50.5	49.4	2000	2017	7
Ajou University School of Medicine, South Korea	2 275 118	48.0	52.0	1994	2015	21
Stanford Health Care	2 307 445	54.3	45.4	2007	2017	10
Total No. of patients	246 558 805	51.5	48.5			

そのほかの研究例(1)

高血圧における併用療法の比較

異なる降圧薬併用療法の効果を直接比較するRCTは数少ない。エビデンスの数が限られていることに加え、心血管転帰に対するベースラインの高いリスクや降圧薬の既往歴があることで、RCTからの知見を臨床診療に適用することに困難性がある。本態性高血圧症患者における様々な併用療法の有効性を比較する。

股関節部骨折のリスク低減におけるアレンドロネートとラロキシフェンの比較有効性

アレンドロネートとラロキシフェンの中で股関節骨折の危険性を減らすことにおける有効性を比較する。この有効性を比較する決定的な研究は限られている。

甲状腺疾患患者の大規模モデリング

非癌性甲状腺疾患集団の特徴付けおよび甲状腺状態の治療経路内の変動の原因の特定および特徴付け。米国の人口の12%以上がある種の甲状腺疾患を患っている。現在、あらゆる種類の甲状腺疾患の治療には、各人に最適な薬物が見つかるまでの間、さまざまな薬物の組み合わせと用量を試すプロセスが含まれている。これをモデル化する。

にきび治療のための経口抗生物質の特性化

長期の経口抗生物質使用は、耐性を促進することに加えて、微生物叢の混乱および咽頭炎、ならびに炎症性腸疾患および肥満との関連の可能性を含む多数の有害事象と関連することがわかっている。それにもかかわらず、経口抗生物質はニキビガイドラインが推奨する(最長で6ヶ月)よりも長期間ニキビに処方されることが多い。小児/若年成人および成人集団のニキビに対する経口抗生物質使用の国際分布を特徴付ける。

データから効果的な臨床治療経路を学ぶ

2型糖尿病の管理のための治療ガイドラインは、無作為化臨床試験からの既存の証拠が多くの重要な臨床的問題に対処していないため、物議をかもしている。使用可能な選択肢(スルホニル尿素、DPP4阻害剤、チアゾリジンジオン)の中から最適な第二選択薬の選択は曖昧なままである。この研究では、メトホルミン投与後に処方されたスルホニル尿素、DPP4阻害薬、およびチアゾリジンジオンを、HbA1c < 7%の減少、心筋梗塞、腎臓および眼の障害に関連する転帰について比較する。

そのほかの研究例(2)

データ品質調査

OMOPツールのひとつである「アキレス」を使ってデータ品質を評価する。特に新しく追加された規則をテストし、いくつかの規則についてデータ密度のしきい値を設定する。

EHRの人種および民族データ

米国内の複数の機関の電子カルテにおける人種および民族に関するデータ収集の完全性を評価する。この種のデータが健康格差の調査や患者のリスク評価の実施に使用されていることを考えると、品質の観点から人種や民族の現状を知ることが有益である。

出生月と疾患リスク関係の調査

出生月と疾患の関係に関する多くの研究が疫学文献に存在する。しかしこれらの研究は、出版と疾病選択の偏りが課題である。我々はEHRデータを使用し、統計的に有意な出生月依存性を有する疾患を網羅的に発見する。

発作性疾患患者におけるレベチラセタムと血管浮腫のリスク

FDAは最近、抗けいれん薬Keppra(レベチラセタム)への曝露と血管浮腫の間の潜在的な関連性に関する規制措置の必要性を評価していると発表した。OHDSIは、国民の健康を保護し促進することを求めているFDAおよび他の利害関係者にとって重要な問題についての証拠生成を支援することを目指す。

小児における薬物利用

小児用医薬品の安全性と有効性に関する証拠が不足している。大人のためのエビデンスを外挿することによって処方されることが多いが、大人には見られない異なる効果や有害な薬物反応を引き起こす可能性がある。最初のステップとして、子供が服用している薬とそれらが処方されている有病率の目録を作成する。ヨーロッパでの以前の調査では、国によって処方パターンに大きな違いがあることが示されており、他の地域はもちろん、他の国に一般化することは困難である。本研究では、特にアジアにおける小児薬の使用に焦点を当てる。

ohdsi-japan.org

日本でのOHDSI

OHDSI Japan



OHDSI Japan できました

1st Meeting
June 20th, 2019



2nd Meeting
Sep 5th - 6th, 2019



Mini-meet #1
Oct 29, 2019

3rd Meeting
Nov 19th, 2019

Mini-meet #2
Dec 17, 2019

Mini-meet #3
Jan 21, 2020

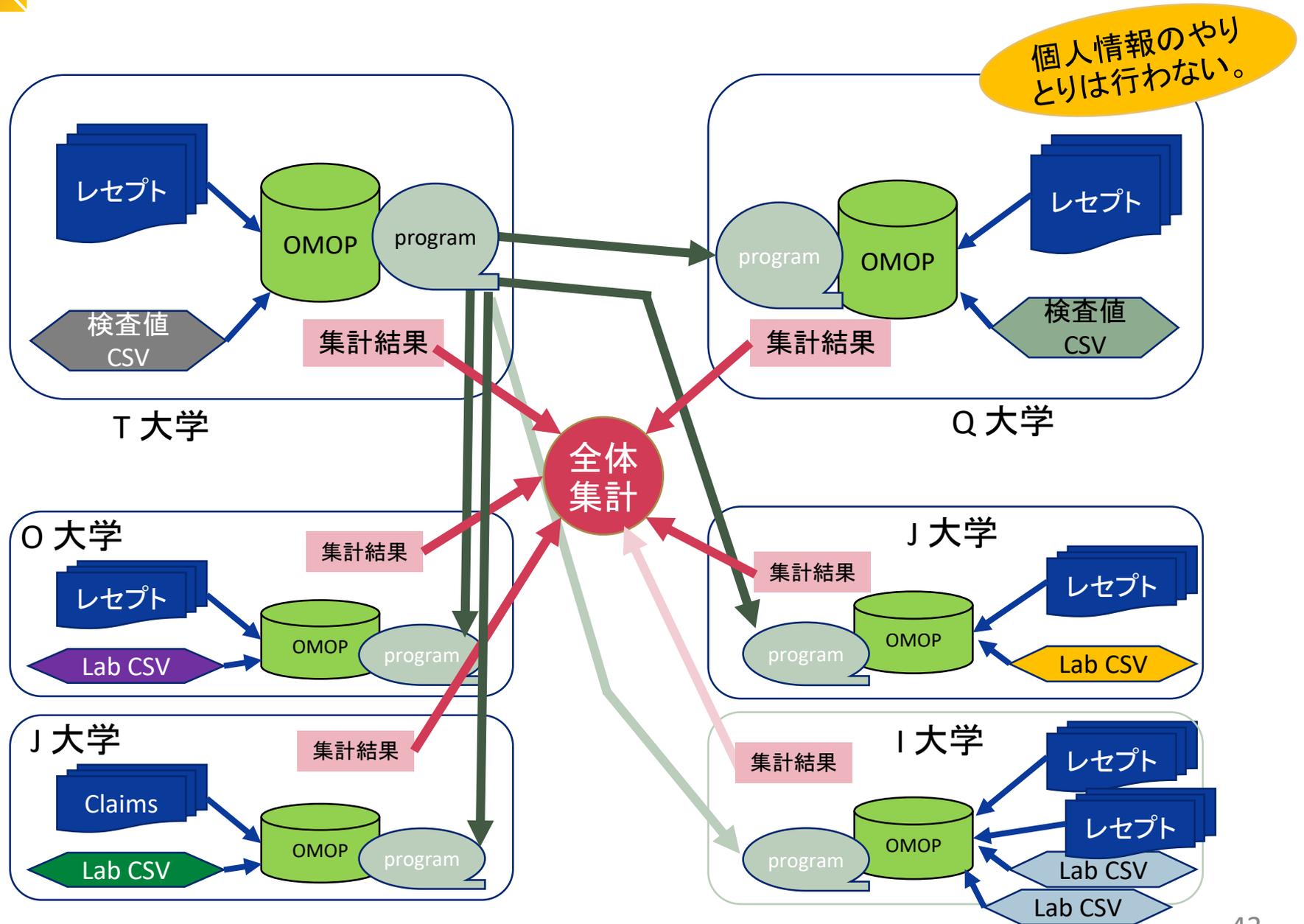


オデッセイ
ジャパン

主な参加組織：
大学病院、製薬企業、ITベンダー、データベンダー



日本国内でのOMOP network例 (文部科学研究)





日本でのボキャブラリ戦略

医療機関にあるデータ

国内利活用

国際共同研究

Japan Observational Medical Outcomes Preparing Information Extension CDM

OMOPの標準語彙を使う
SNOMED,RxNorm,LOINC

SS-MIX2

仮名化

JOMOPie

Vocabulary
変換

OMOP

利点②

全国で一つの変換表を共用できる

OMOP

OMOP

様々なツール群

ペアで利用

レセプト
DPC

仮名化

コード変換

JOMOPie

SQLで自由に抽出

検査値
一覧CSV

仮名化

標準コード化

JOMOPie

日本標準の粒度で分析ができる

利点③

医薬品
安全性
シグナル

分析データ
セット

Phenotyping
研究

検査値
補正研究

多くの病院で準備可能

利点①
日本標準への変換で済む

データソースが異なっても
同じDB形式。
(一般的なRDBで構築)

※仮名化は同じ対応表を用いることで、
レセプトと検査結果値を結合できる。

日本の標準語彙を使う

- ・病名:レセプト電算コードもしくは標準病名管理番号
- ・医薬品:レセプト電算コード、薬価基準コード等
- ・検体検査:JLAC10/11
- ・処置・手術:レセプト電算コード、Kコード、DPCコード

ディスカッション

他のデータモデルとの比較
なぜOHDSIは成功しているのか。



OHDSIのリソース

どうやって成り立っているのか。

●アカデミア・大学病院

- 人的資源を提供
- データソースを提供

●政府

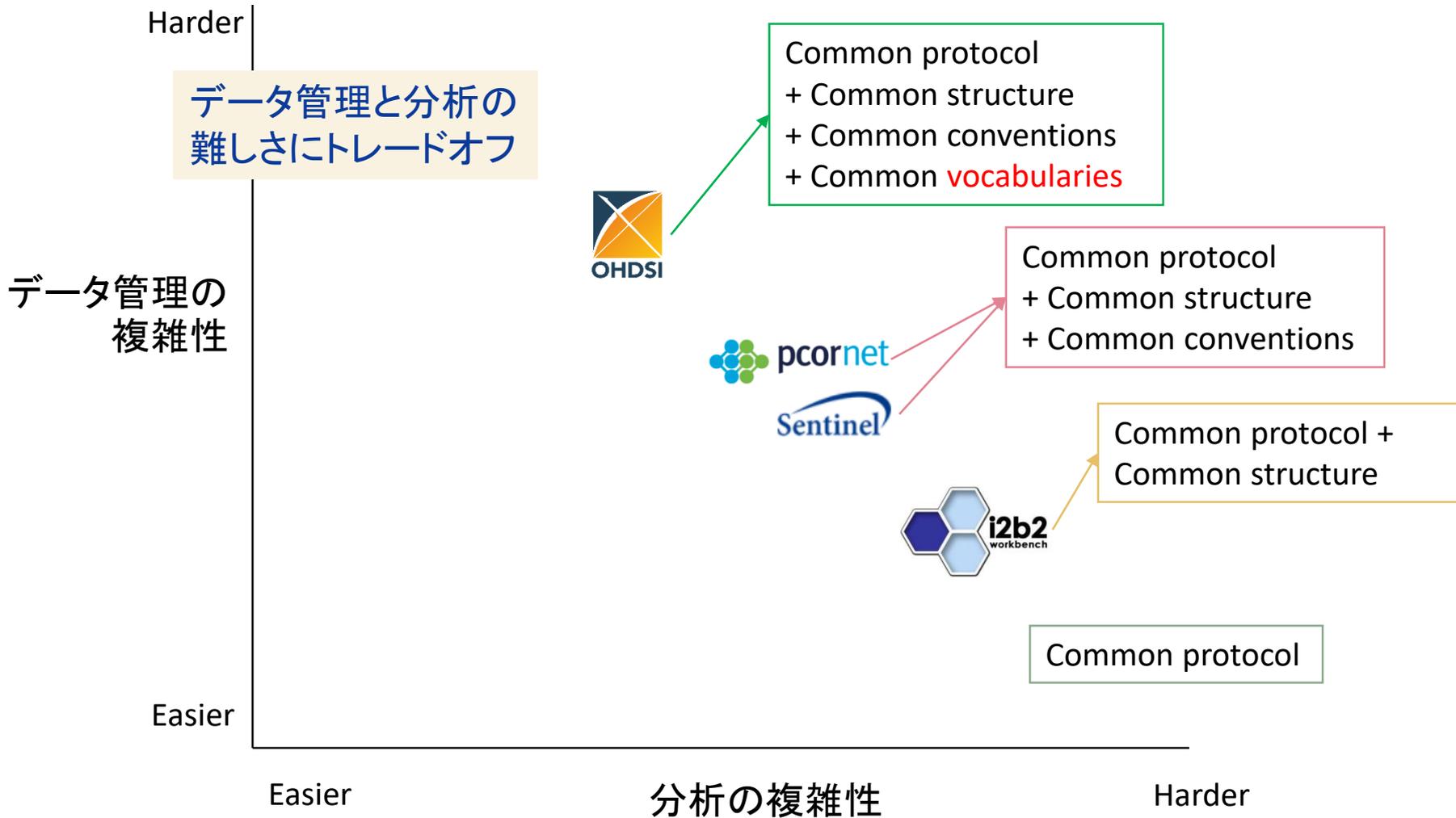
- 政府事業/プロジェクトでOMOP-CDM採用
- 助成金を提供
- データソースを提供

●企業（製薬等）

- 共同研究、受託研究、奨学寄付金等を提供
- 一部企業は人的資源を提供
- データベンダーはデータソースを提供

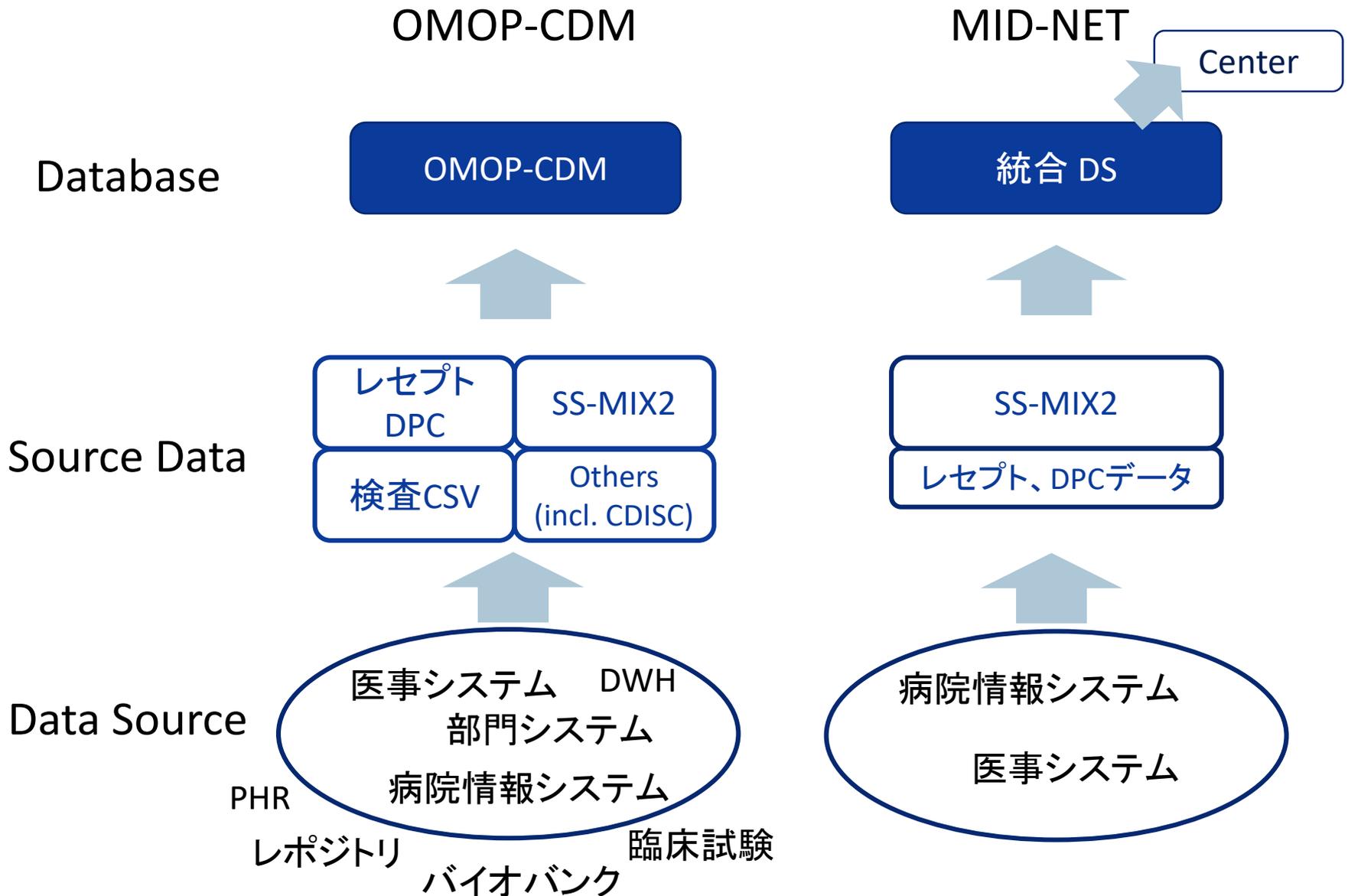


他のデータモデルとの比較





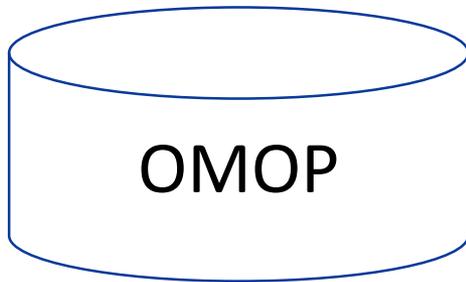
MID-NETとの比較





CDISCとの比較

既存データをDB化
連携BigData

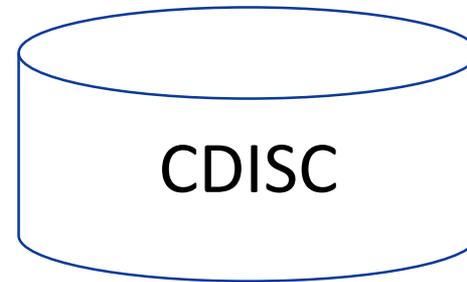


観察研究
市販後調査
研究実施用

固定したデータ形式

分散データ

治験利用が主目的
(治験毎に独立)



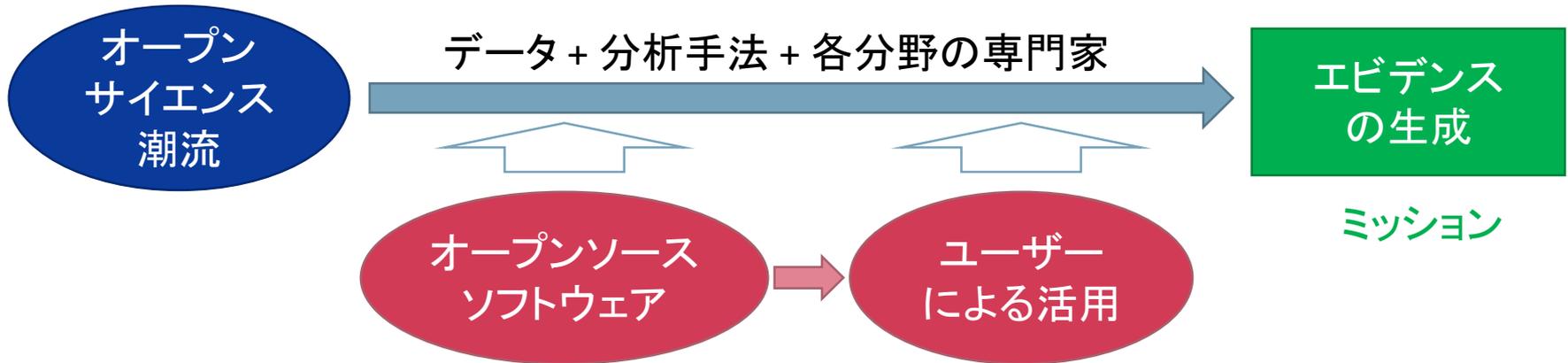
介入研究
臨床試験/治験
提出用

変数は固定されない

集中データ

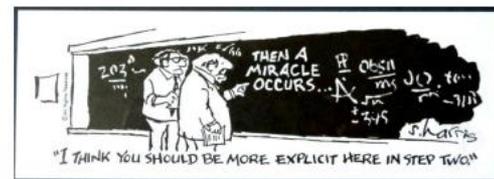


オープンで自由であること



風土と主義

- Spirit of collaboration, kindness, generosity
- Principles of transparency, open science, integrity
- Scientific rigor; reproducibility, validity





フォーカス領域を決めていること

- **データ標準化**

- ユースケースを最適にサポートできるように、構造、コンテンツ、分析を標準化する。オープンソースツールと標準プロセスも開発。

ユースケース重視

- **医薬品安全性監視**

- OMOP時代から継続する由緒ある領域

- **比較有効性研究**

- 医薬品間の有効性比較

- **個人別リスク予測**

- 集団レベルの推定と補完的

- **データ特性評価**

- 基になるソースデータを理解する

- **データ品質改善**

- 患者に提供される医療の質の改善に寄与するため



参加しやすいこと

- データを組織外に出さなくて良い。
- 「コミュニティ」であり、OHDSI自体は何者でもない。
- 所属セクターを問わない。
- 強制はない(風土と主義は守る)。
- 自身のミッションが明確で、他に手を出さない。



各参加者組織の本業と、柔軟に同居できる。

 **OHDSI** + RWD臨床研究、AI開発
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

 **OHDSI** + 有害事象報告
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

 **OHDSI** + 医薬品戦略立案
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

 **OHDSI** + データ提供、データ分析
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

 **OHDSI** + システム開発
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS



オープン基盤成功例との類似性

- **インターネット**
 - シンプルなデファクト標準(TCP/IP vs OSI)
 - センターがない
 - ライセンスフリーで自発的な参加
 - 早期に国際化
- **Linux (vs UNIX)**
 - ボランティアコミュニティ
 - オープンソース、ライセンスフリー
 - 最初から国際化
- **PC (vs PC-98)**
 - ライセンスフリー
 - 最初から国際化
- **Androidスマホ (vs iモード携帯)**
 - ライセンスフリー
 - 最初から国際化

Windows

Mac

iPhone