

医療機関における OHDSI(OMOP CDM)の利用

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門

青柳吉博

@第24回日本医療情報学会春季学術大会 シンポジウム2020 Web
チュートリアル

国際的に注目されている標準

2020 Interoperability Standards Advisory

Office of the National Coordinator for Health IT

Reference Edition

Research							
Interoperability Need: Representing Analytic Data for Research Purposes							
Type	Standard/Implementation Specification	Standards Process Maturity	Implementation Maturity	Adoption Level	Federally Required	Cost	Test Tool Availability
Standard	Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Controlled Terminology Standards for Data Collection through Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH), Hosted by NCI-EVS	Final	Production	●●●○	Yes	Free	N/A
Standard	Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Controlled Terminology Standards for Data Acquisition through Study Data Tabulation Model (SDTM) (including QRS, Medical Device and Pharmacogenomics Data), Hosted by NCI-EVS	Final	Production	●●●●	Yes	Free	N/A
Standard	Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Controlled Terminology for Therapeutic Area Standards Hosted by NCI-EVS	Final	Production	●○○○	Yes	Free	N/A
Standard	Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Controlled Terminology for Data Collection for Protocol Hosted by NCI-EVS	Final	Production	Feedback requested	No	Free	N/A
Standard	Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Controlled Terminology for Analysis Dataset Model (ADaM) Hosted by NCI-EVS	Final	Production	●●●○	Yes	Free	N/A
Standard	Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM)	Final	Production	●●●●○	No	Free	Yes
Standard	Sentinel Common Data Model	Final	Production	●●○○	No	Free	N/A
Standard	National Cancer Institute (NCI) Enterprise Vocabulary Service (EVS)	Final	Production	●●●○	No	Free	N/A
Standard	National Cancer Institute (NCI) Cancer Data Standards Repository (caDSR)	Final	Production	●●●○	No	Free	N/A

281

Type	Standard/Implementation Specification	Standards Process Maturity	Implementation Maturity	Adoption Level	Federally Required	Cost	Test Tool Availability
Standard	National Cancer Institute (NCI) Metastore	Final	Production	●●●○	No	Free	N/A
Emerging Implementation Specification	HL7® FHIR® Medication Request Resource	In Development	Feedback Requested	Feedback Requested	No	Free	No

• The adoption and federally required levels for using CDISC SDTM for QRS, Medical Devices and Pharmacogenomics purposes vary.

• Feedback requested.



- 医薬品承認申請時に用いられる標準
- 東病院ではEMRからCDISC ODMのデータ出力を実装済



- 本発表のスコープ



- HL7によって作成された次世代標準フレームワーク
- 最新のWeb標準を活用し、実装性に重点を置いている

CDISC standardとOMOP CDMの違い

- 治験利用（試験ごとに独立）
- 規制当局への申請用データの形式
- 介入研究が主目的
- 変数が固定されない
（バリューレベルメタデータ）
- データは集中して保管される



cdisc

- 既存データの統合化・BigData
- 観察研究・市販後調査に利用可能
- 変数は固定されている
- 分散データも統合可能



OHDSI
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS



- 目的によって利用する規格を変更する必要がある。
- 一般的な観察データについてはOMOP CDMの方が適切？

医療機関でのOMOP利用の例

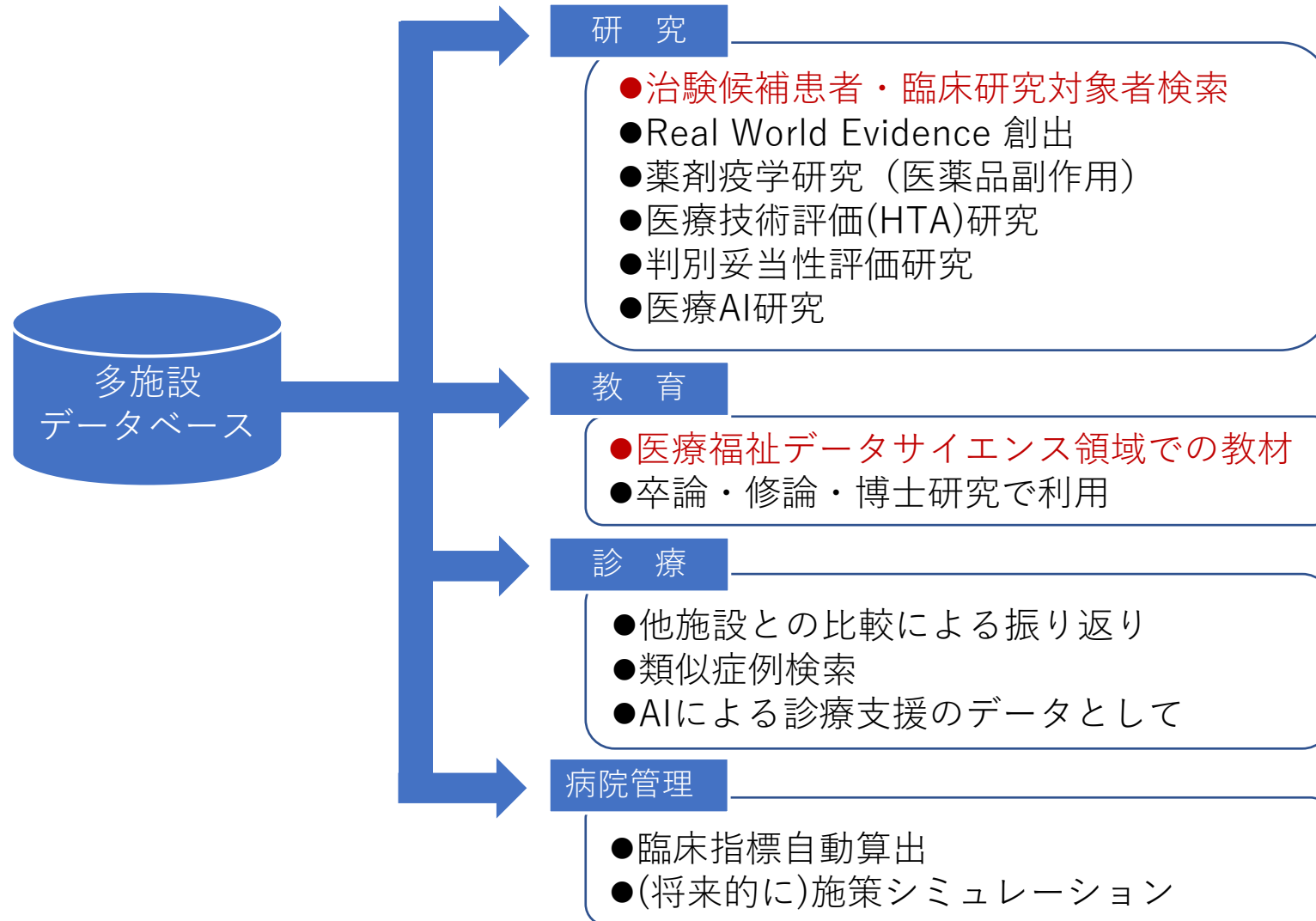
- 国際医療福祉大学
 - IHWグループ 医療福祉臨床情報データベース：HWCI-DB
- 国立がん研究センター東病院
 - 外科系診療科で利用されているテンプレートデータのOMOP化

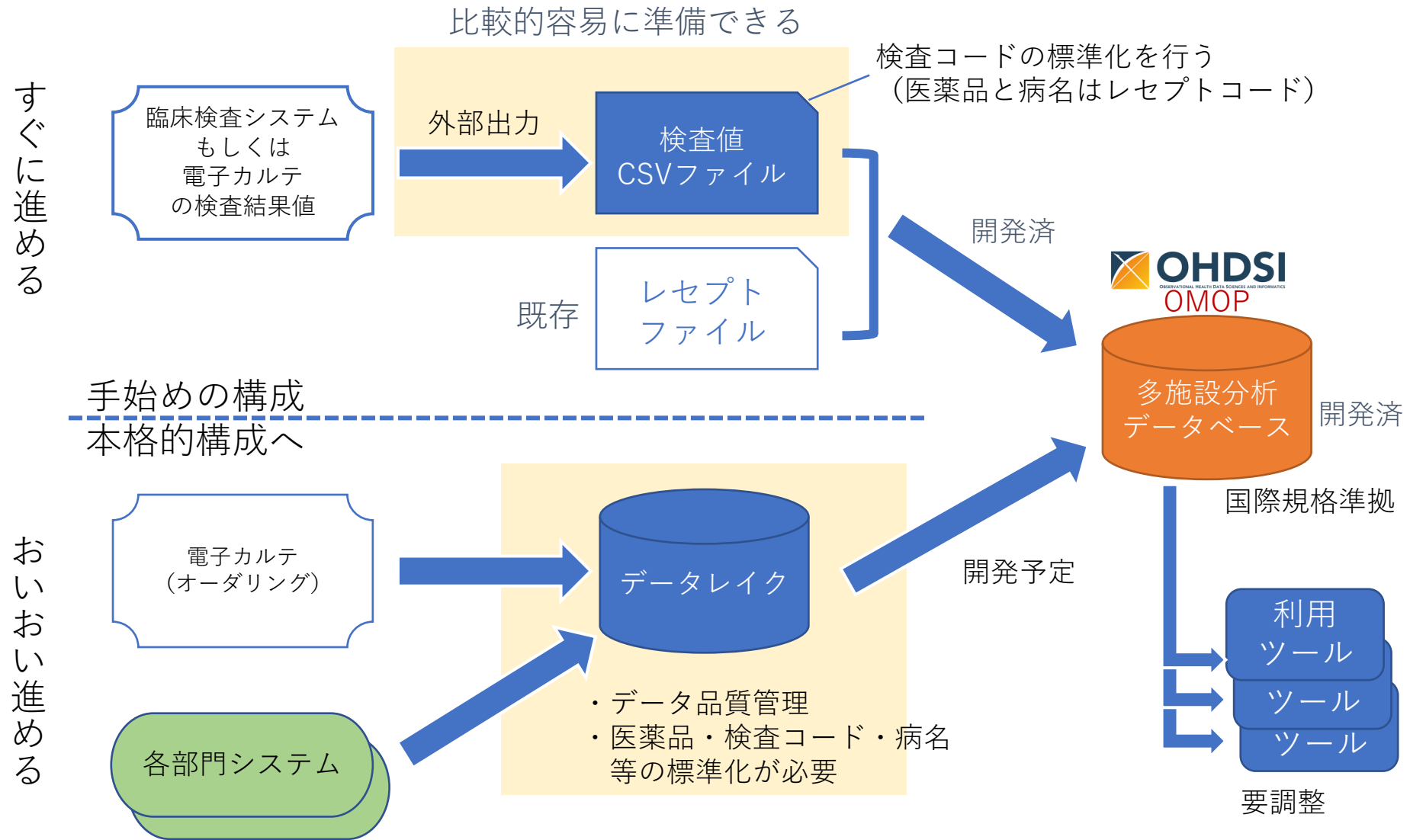
各施設からの診療情報を集積し、
データベースを形成する

国際性をもつ、日本有数の
データベース活用拠点へ



多方面で活用できる（学内・グループ内利用）





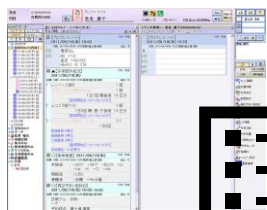
国立がん研究センター東病院における RWD活用の課題

- 東病院ではCDISC標準を使って電子カルテからの直接転送を試みてきた。
- データの直接転送を行うと治験・臨床研究の効率化に寄与することは実証済。
 - 2016年DIA Japan で発表済
- 今後は、一般的な臨床データの活用を進めるための環境づくりも検討する必要がある。
 - 効率的なデータシェアリングを可能とするシステムが構築可能なのか？
 - 国際的に評価されるシェアリングシステムが構築可能か？

国立がん研究センター東病院での取り組み

- 外科系診療科とタイアップし、診療科で利用されているテンプレートを基にOMOP CDM形式でデータベースが構築可能かを検証中。
- データベースは検証が容易かつ電子カルテ内で利用可能なMicrosoft Accessで構築。
- 現状の電子カルテデータをOMOP CDM形式にする際の問題点などを検討し改善していく

国立がん研究センター東病院での取り組み



電子カルテ内で利用されている外科系テンプレート



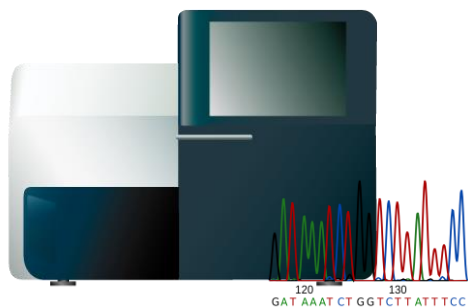
院内DWH



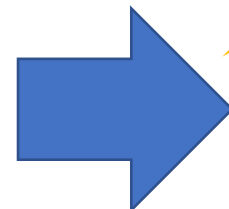
データ抽出後OMOP形式にマッピング
(現在は検証のためAccessにて実装)



可能性を模索中



ゲノムなどのomicsデータ



- ・ RWDエビデンス創出
- ・ 治験・臨床研究への活用
- ・ 市販後調査
- ・ 市場調査 など。。

まとめ

- OMOP CDMを利用した国際標準データプラットフォームの構築は日本においても進んでいる。
- OMOPを利用すれば、病院情報システム内のデータを国際的にインパクトのある多施設分析プラットフォームのデータとして利用可能？
- 海外では、すでに臨床データのOMOP CDMへのマッピング事例が多数あり、日本においても対応が求められている。
- レセプトデータを利用したOMOP CDMへのマッピングは事例化が進んでいる。
- 今後は実臨床データのOMOP CDMへのマッピングが検討される。