

OHDSI one-day event in Tokyo 2024

OMOP CDMを活用した RWD活用推進にむけて

2024.4.17 東京

国立がん研究センター 築地キャンパス セミナールーム



OHDSI
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

オデッセイ
ジャパン



ご挨拶

OHDSI Japan 代表 平松達雄

一般社団法人医療データ連携分析基盤協会(FedAna) 代表理事
国際医療福祉大学 教授

主催・事務局



<https://www.ohdsi-japan.org/>

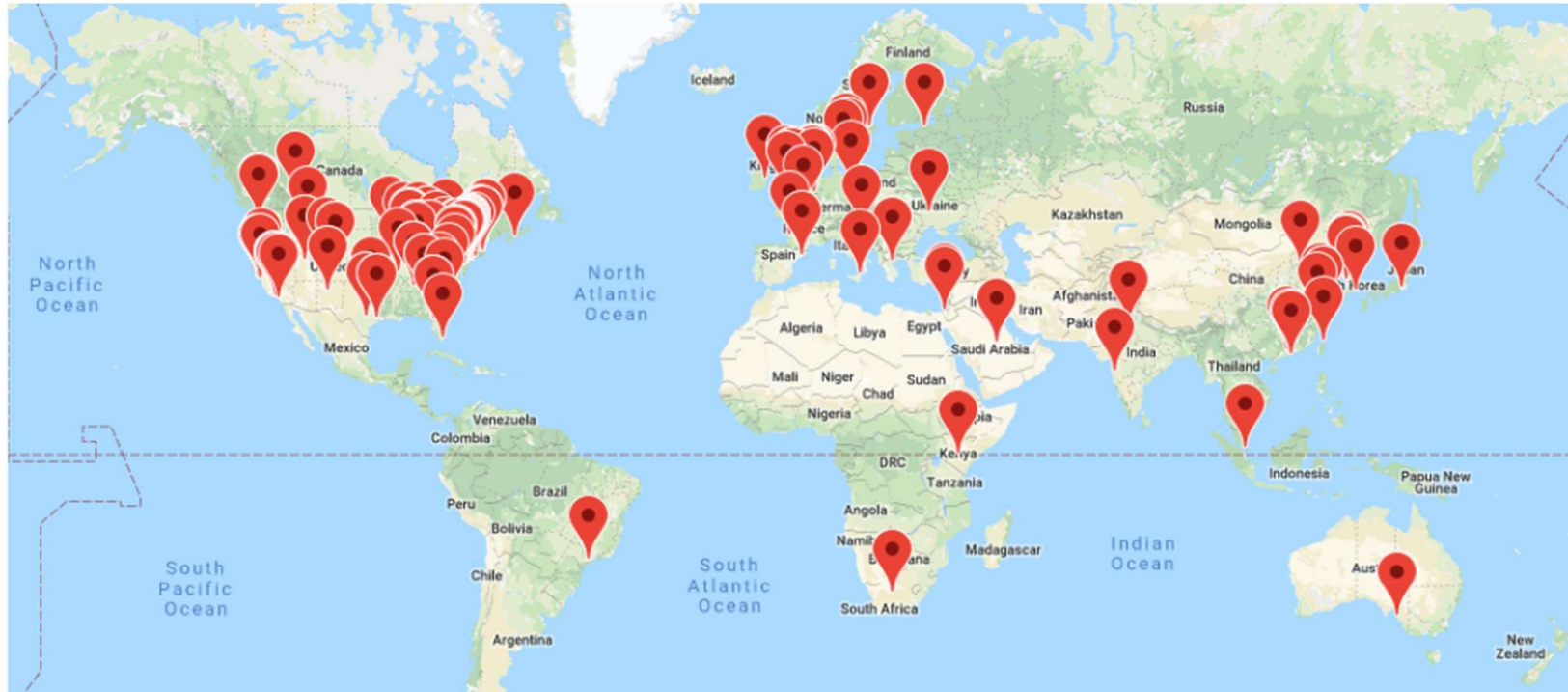
共催

一般社団法人
医療データ連携分析基盤協会





世界に広がるOMOP/OHDSI



OHDSI コラボレーター

- 学術、企業、政府
- 世界83カ国、6大陸

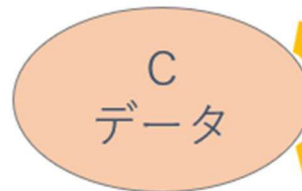
- 世界49カ国、530以上のOMOP DBが作成済
- 重複を除いて推定8億人以上
- 2024/4/12現在、110個の共同研究が登録



共通データモデル Common Data Model

OMOP CDM

プロジェクト毎に異なる
データ形式・コード



形を揃えよう
CDM

一括して
扱える様になる





CDMで可能になること

- 同じ構造のデータが多数⇒Federation Analysis
Nを増やす。幅を広げる。
- 共通ツール
ツールに組み入れられた他者の成果を
意識せずに利用できる。
- 共通コミュニティ
同じ言葉でディスカッションできる。
他者の成果を(意識的に)そのまま利用できる。
- 人材育成
ノウハウが蓄積する。
組織内部⇔組織外部の互換性が得られる。

他者との
協力

あるいは
互換性



Power!



CDMのあるべき条件

- 各人各拠点が自由に使えること
ライセンスや申込を必要としない
- 実際に広く使われていること
将来的に消えてしまわないように
- リソースや支援組織（コミュニティ）があること
- 国際対応で自分たちの活動が世界と調和できること
今の時代はほぼ必須
Key: ボキャブラリ（ターミノロジー）

OMOP
は満たし
ている



OMOPボキャブラリの特長

- 世界の医療用語集を**ひとつ**にまとめている。
- 疾患、医薬品、検査等すべての分野を包含。
- 現在800万語以上、それぞれにIDを割当。
- さらに、**用語の関係性**が維持保守されている。

例：月経困難症



- 各国の用語コードをOMOP標準にマッピングできる
- 親子関係により自在な粒度で扱える（病名、医薬品）



名称の説明

• OMOP オモップ

- 診療情報を格納するデータモデルの名称
- フルネームは**OMOP Common Data Model (OMOP-CDM)**
- かつてあったOMOPという名称の活動（FDAと米製薬業界の合同活動）にて策定された規格をOHDSIが引き継いで発展させた。由来から今でもOMOP-CDMと呼ぶ。OMOPの英語発音は**オモップ**からオウモップ。

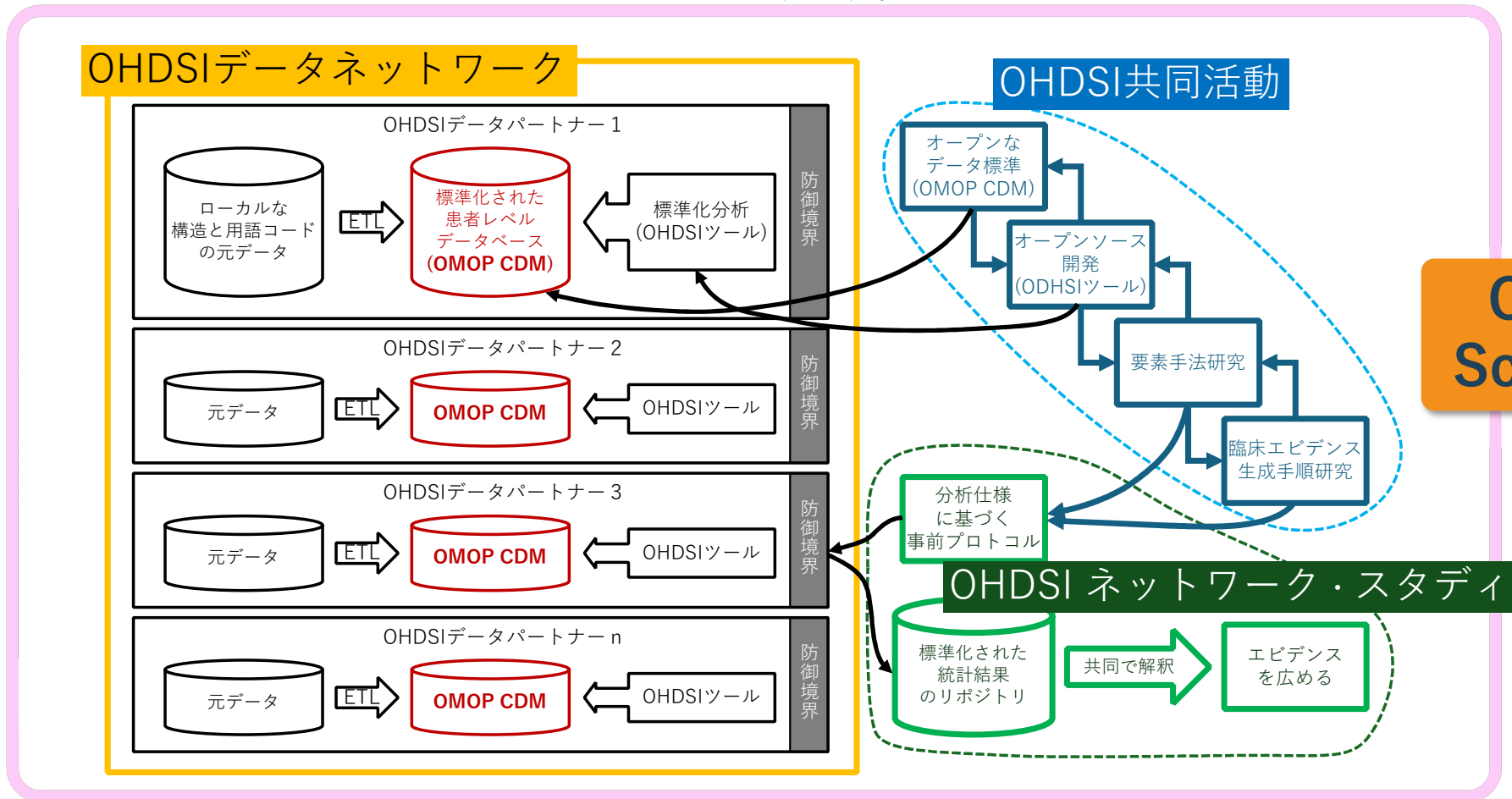
• OHDSI オデッセイ

- OMOP-CDMを策定・活用するコミュニティの名称
- OMOP関連の基礎整備を行い、学術共同研究を促進している。
- 古代ギリシャの叙事詩**Odyssey**（古代トロイア戦争英雄の帰路の苦難辛苦物語。英語表現）にちなむもので、同じ発音ができるようにと作られた短縮形。
- Odysseyは現代では長い冒険の旅といった意味に転用されている。コミュニティが成立するまでの紆余曲折を表すためOdysseyにちなんだとのこと。
- “Odyssey”と同じ発音をする趣旨から、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。



OHDSI がおこなっていること

OHDSIコミュニティ

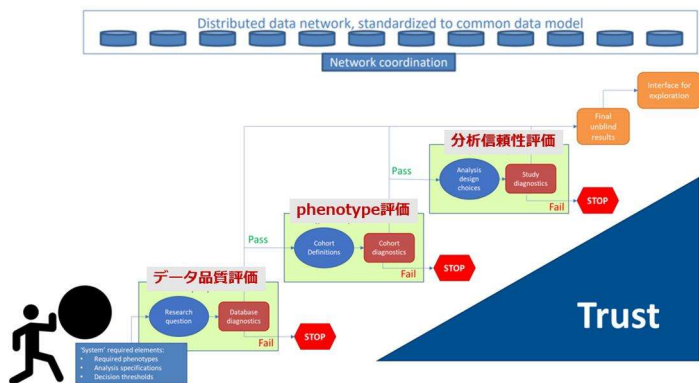


「ヘルスデータサイエンス入門」(朝倉書店) p.91より着色。OHDSI Our Journeyにもあります。

Original: Hripcsak et al. Drawing Reproducible Conclusions from Observational Clinical Data with OHDSI. Yearb Med Inform. 2021 Aug.



信頼性の高いRWEの生成へ向けて



信頼性確保のためのステップ

Analysis	Database	Study size estimate		Database diagnostic criteria										Sample size Coverage	Total Diagnostics Fail		
		minimum expected persons (T+C)	maximum possible persons (T+C)	non-unique	Age Range	Gender	Race	Ethnicity	Calendar Time	Longitudinal	Comparator	Comparator					
Isinopril v benazepril for acute myocardial infarction																	
	IBM_CCAE-20220801	712,294	1,205,789	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	OPTUM_Extended_COD-20220805	423,273	1,417,973	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	IBM_MDCR-20220729	260,303	635,033	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PharMetrics-20220515	262,184	975,941	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Optum_EHR-20220730	203,539	892,424	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	IBM_MDCD-20220802	44,483	183,782	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AMBULATORY_EHR-20220530	496,469	1,561,268	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	PREMIER-20220606	5,786	911,416	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	German_DA-20220120	831	6,580	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	France_DA-20220120	139	1,086	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	IBMCD-20220911	66	489	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	CPRD-20220606	-	-	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3
	LPAU-20220121	-	-	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3

6 databases pass all database diagnostics and are estimated to have adequate sample to move forward to cohort diagnostics

Premier fails diagnostics because it doesn't have longitudinal follow-up

JMDC fails diagnostics it is not expected to have sufficient exposures

5 databases fail diagnostics because they don't capture inpatient visits

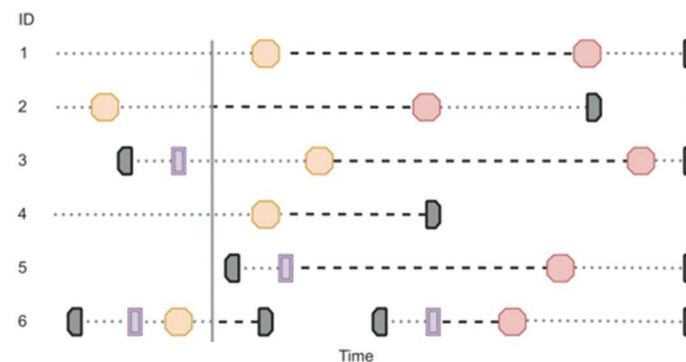
CPRD and Iqvia Australia fail diagnostics because they don't have records for the comparator drug

データベース品質評価

ePhenotyping評価

A) DENOMINATOR POPULATION

Age and prior history requirements



共通ツール例 : IncidencePrevalence R package



信頼性の高いRWEの生成へ向けて

■ RWD分析信頼性の確保

LEGEND Guiding Principles

1. LEGEND will generate evidence at a **large scale**.
2. **Dissemination** of the evidence will not depend on the estimated effects.
3. LEGEND will generate evidence using a **prespecified analysis design**.
4. LEGEND will generate evidence by consistently applying a **systematic process** across all research questions.
5. LEGEND will generate evidence using **best practices**.
6. LEGEND will include empirical evaluation through the use of **control questions**.
7. LEGEND will generate evidence using **open-source software** that is freely available to all.
8. LEGEND will **not** be used to **evaluate new methods**.
9. LEGEND will generate evidence across a network of **multiple databases**.
10. LEGEND will **maintain data confidentiality**; patient-level data will not be shared between sites in the network.

■ RWD分析信頼性の評価

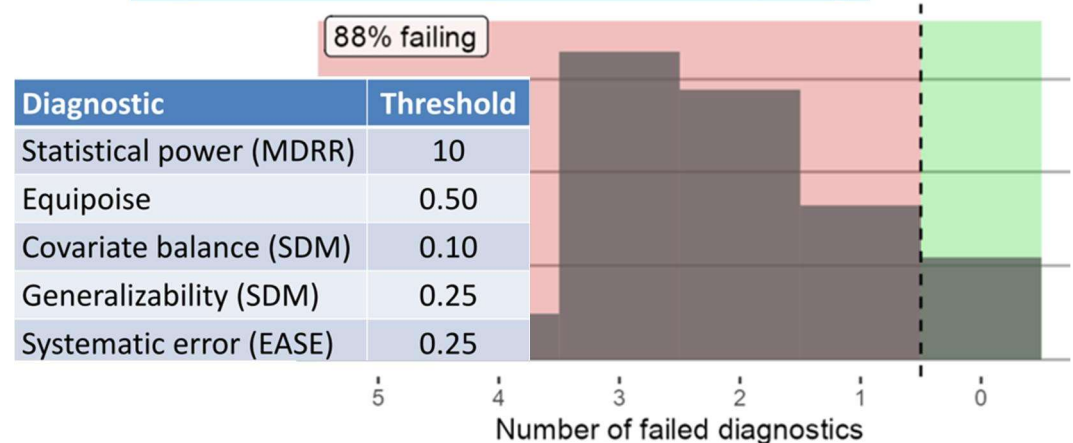
Statistical power:
Minimum detectable relative risk (MDRR)

Empirical Equipoise:
Preference score

Covariate balance:
Standardized mean difference

Generalizability:
Standardized mean difference

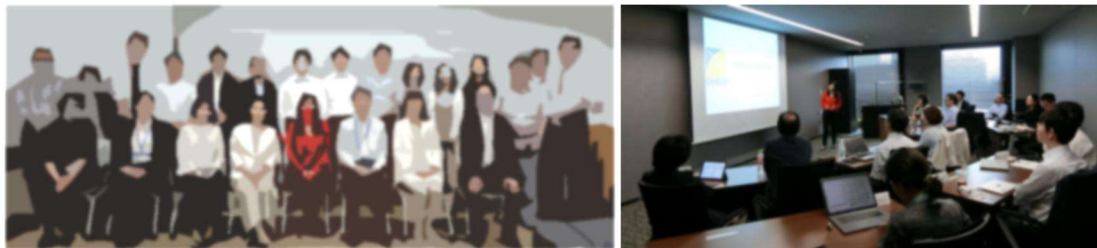
Residual bias:
Expected Absolute Systematic Error (EASE)





2019年、OHDSI Japan 作りしました

1st Meeting
June 20th ,2019



2nd Meeting
Sep 5th - 6th,2019



何度かの会合を経て

Mini-meet #1
Oct 29, 2019

3rd Meeting
Nov 19th ,2019

Mini-meet #2
Dec 17, 2019

Mini-meet #3
Jan 21, 2020



OHDSI
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

オデッセイ
ジャパン

設立



OHDSI Japanの活動と課題

www.ohdsi-japan.org

「ohdsi japan」で検索

活動内容

- (1) 月次活動（イブニングカンファレンス等） この3月で52回
- (2) 日本での展開の検討
- (3) 他地域のOHDSIとのコミュニケーション

課題

- 完全ボランティアで無リソースなので実務が担えない。
- ボランティアに時間を割ける人もいない。

欧州、韓国など他の地域では実務団体がある。

⇒ **実務を担う協会を設立**

分析できる状態にするまでの諸作業

FedAna.jp

一般社団法人
医療データ連携分析基盤協会

■ 本協会の目的

OMOP CDM

医療データの**国際的な共通規格**を通じて、医療データ活用の検討、とりわけ複数拠点のデータを連携させて実施する各種研究・実務に寄与する仕組みを検討し、仕組みの共通化を図ることにより、医療データ活用をより広く推進し、健康向上をめざす社会に貢献すること。

一般社団法人
医療データ連携分析基盤協会

当団体について お知らせ 理事長挨拶 理事・1

医療データの安心な連携分析で
健康な社会を創る



2023.3設立、非営利型の一般社団法人

■ 理事・監事

代表理事 平松達雄 (国際医療福祉大学 教授)
理事 松本繁巳 (京都大学 教授)
木村映善 (愛媛大学 教授)
青木義明
監事 興梠貴英 (自治医科大学 教授)

■ 3 事業

- ・ 共通基盤整備
OMOP BasicKit や data network
Vocabulary mapping
- ・ 研究者支援
OMOPを用いる分析研究支援・企画
- ・ 啓発普及活動
セミナー等

- 「連携」がキーワード
- ・ **Federation Analysis**
(連携分析、連合分析)
- ・ OHDSI Japanとの連携
(実務部分を担う)
- ・ 会員企業との連携
- ・ 病院との連携
(FedAna OMOP network)
- ・ 利活用者との連携
- ・ 海外OMOP団体との連携
- ・ 非OMOPとの連携
(FHIR等)



まとめ

- 患者情報を守りながら、世界とつながるOHDSI/OMOP

日本のCommunity

- FedAna協会の実務 (基盤network作り)
- OHDSIでエビデンス作り

