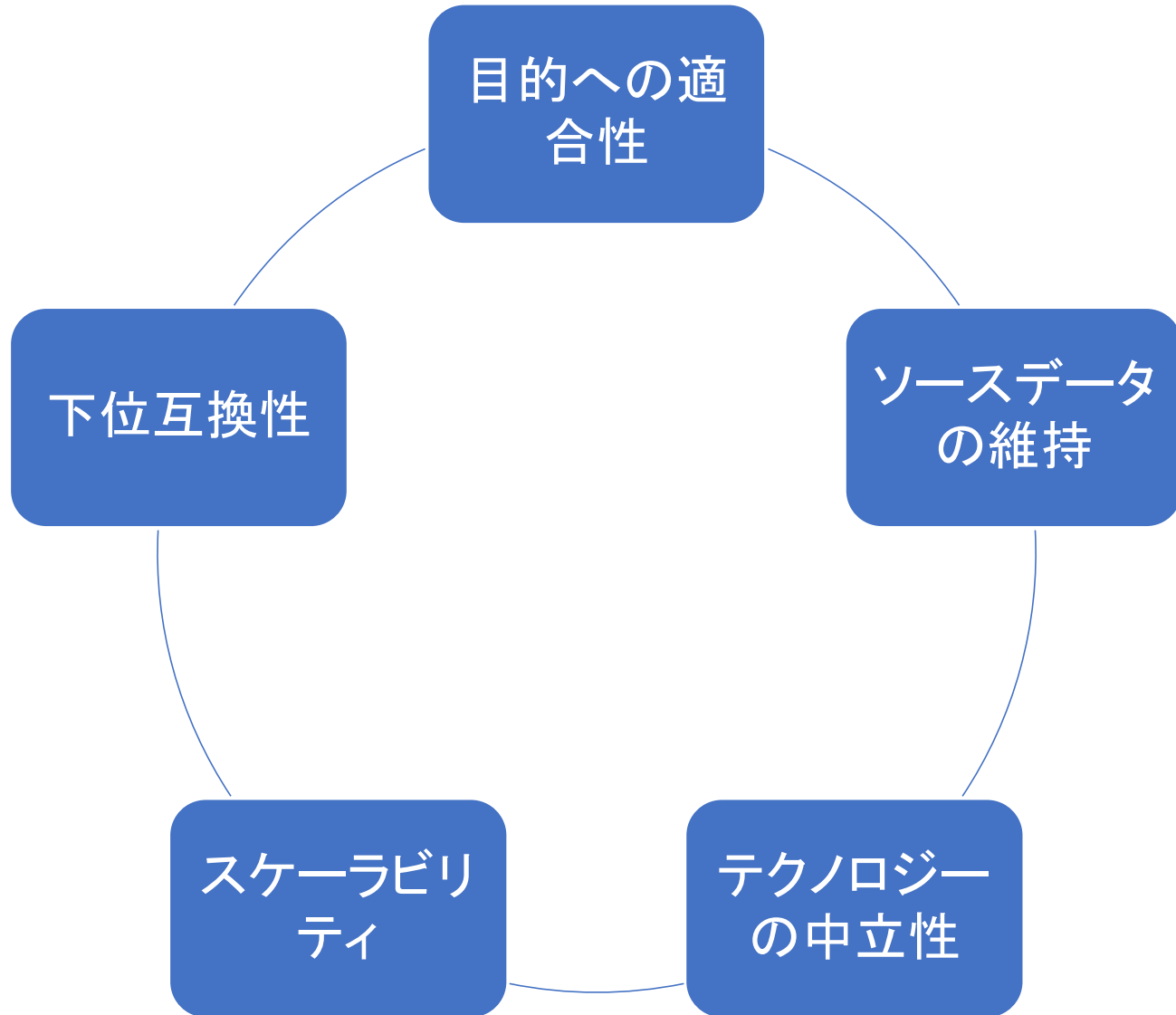


OMOPにおけるコモンデータ モデルの役割

2020.11.25 OHDSI Japan Monthly meeting

青柳吉博

OMOP Common Data Model (CDM) の特徴

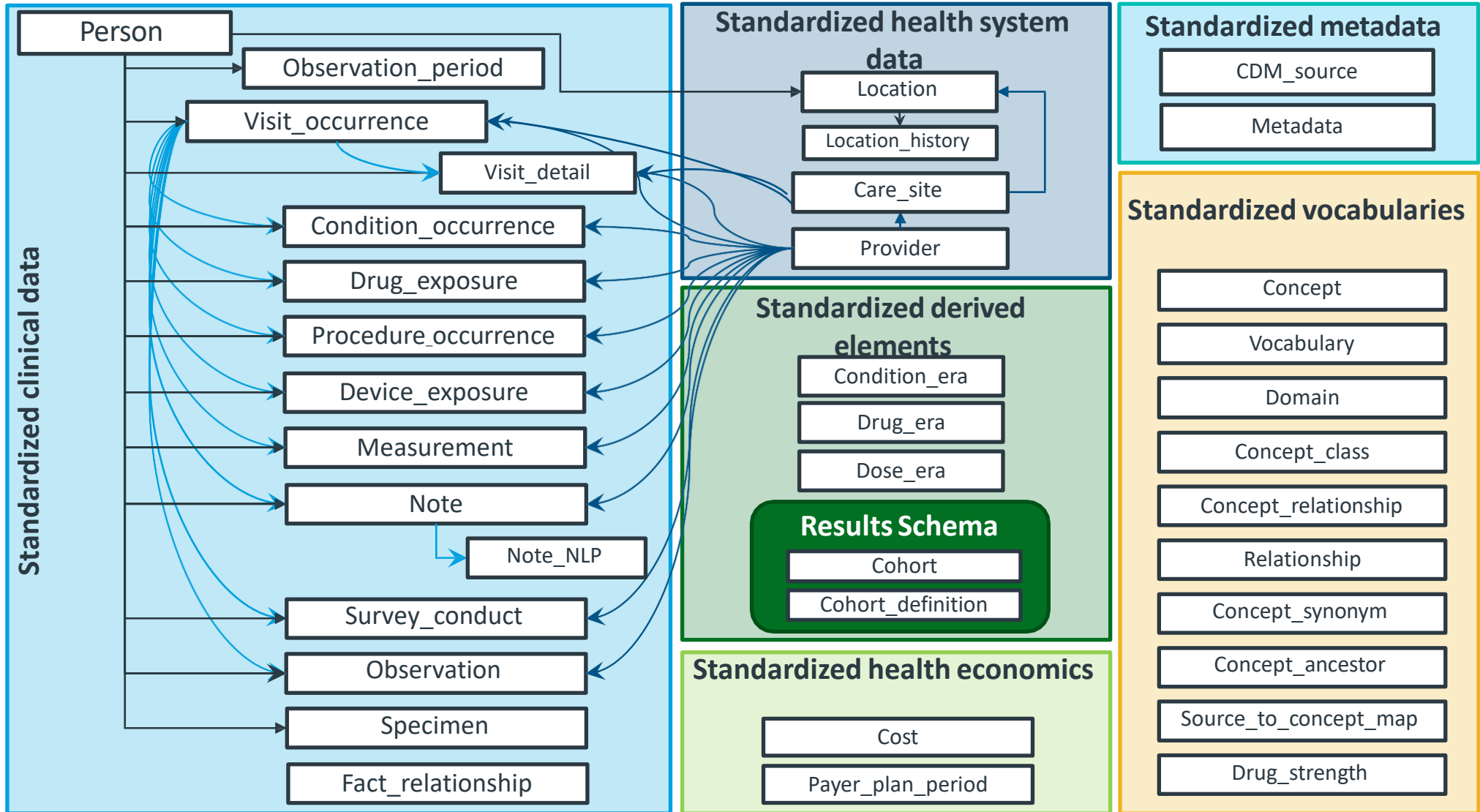


- **目的への適合性:**
 - CDMは、医療提供者または支払者の運用上のニーズに対応する目的ではなく、分析に最適な方法で整理されたデータを提供することを目的とする。
- **ソースデータの維持**
 - 標準化された語彙にマップされるとともに、元のデータも保存されている。
- **テクノロジーの中立性:**
 - 特定のテクノロジーは不要。一般的なRDBで実装可能。
- **スケーラビリティ:**
 - 最大数億人のデータベースや数十億の臨床観察を含む、サイズが異なるデータソースにも対応。
- **下位互換性:**
 - 以前のCDMからのすべての変更は、githubリポジトリ (<https://github.com/OHDSI/CommonDataModel>) で明確にされている。

CDMの主な適応

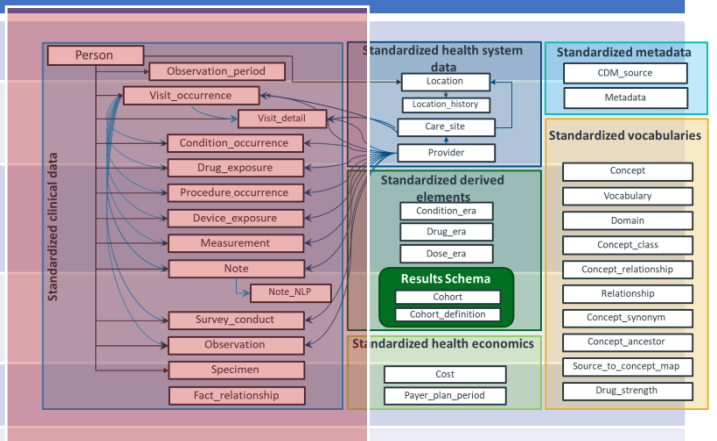
- CDMは、以下の典型的な観察研究目的に最適化されている。
 - 特定の医療介入(薬物曝露、処置、医療政策の変更など)および結果(状態、手順、その他の薬物曝露など)を伴う患者集団の特定
 - 人口統計情報、疾患のナチュラルヒストリー、医療提供、利用とコスト、罹患率、治療の順序などのさまざまなパラメータに関するこれらの患者集団の特性評価
 - 個々の患者に何らかの結果の発生予測
 - 介入に対する効果の推定

OMOP CDM v6



Standardized Clinical Data Tables: 患者背景, 臨床的イベントに関する情報

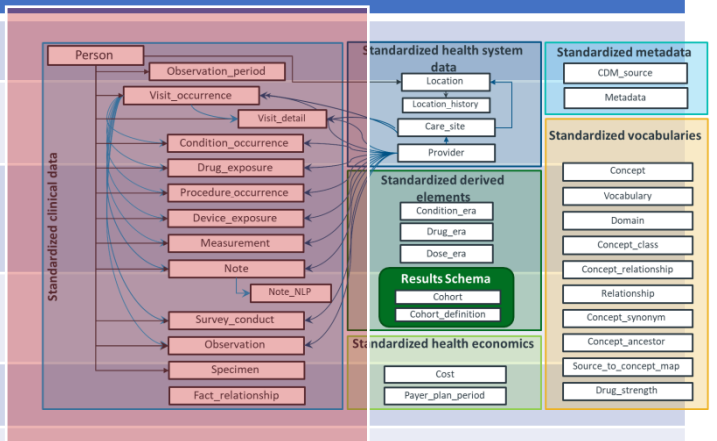
Person	患者背景 (年齢, 人種, 民族, care site, location, provider 等)
Observation_Period	各患者の臨床的イベントが記録された期間
Visit_occurrence Visit_detail	医療期間で医療サービスを受けた期間 外来, 入院, 緊急治療, 長期ケア
Condition_Occurrence	診断結果, 徴候, 症状
Drug_Exposure	診断もしくは治療のために使用された薬剤
Procedure_Occurrence	診断もしくは治療のために実施された行為 (処置) 及び過程
Device_Exposure	診断もしくは治療のために使用された医療機器 <ul style="list-style-type: none"> デバイス (ex. ペースメーカー, ステント, 人口関節) 耐久性のある医療機器及び消耗品 (ex. 包帯, 松葉杖, 注射器) 他の医療処置危機 (ex. 縫合糸, 除細動器)
Measurement	臨床検査結果, バイタルサイン, 病理報告からの定量的所見
Note Note NLP	特定の日に記載された free text note
Survey_Conduct	
Observation	調査, 質問, 治療過程で得られた臨床的所見 (既往歴, 家族歴等も含)
Specimen	患者から得られた生体試料
Fact_Relationship	一つもしくは複数のドメイン間の関係性 (ex. 疾患に対する薬剤処方, 母-子のリンケージ)



Standardized Clinical Data Tables: 患者背景, 臨床的イベントに関する情報

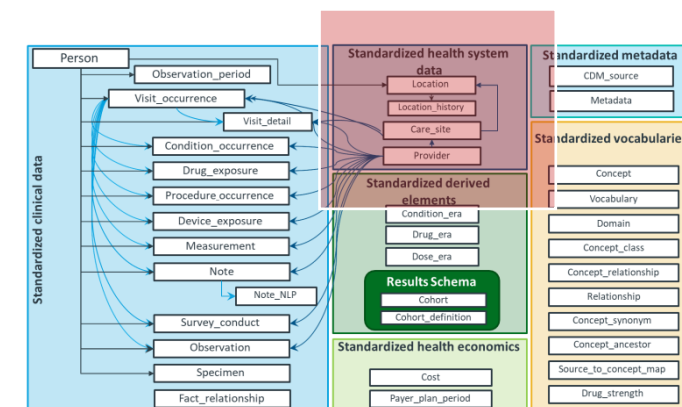
Person	患者背景 (年齢, 人種, 民族, care site, location, provider 等)
Observation_Period	各患者の臨床的イベントが記録された期間
Procedure_Occurrence	診断もしくは治療のために実施された行為 (処置) 及び過程
Device_Exposure	診断もしくは治療のために使用された医療機器 <ul style="list-style-type: none"> デバイス (ex. ペースメーカー, ステント, 人口関節) 耐久性のある医療機器及び消耗品 (ex. 包帯, 松葉杖, 注射器) 他の医療処置危機 (ex. 縫合糸, 除細動器)
Measurement	臨床検査結果, バイタルサイン, 病理報告からの定量的所見
Note Note NLP	特定の日に記載された free text note
Survey_Conduct	
Observation	調査, 質問, 治療過程で得られた臨床的所見 (既往歴, 家族歴等も含)
Specimen	患者から得られた生体試料
Fact_Relationship	一つもしくは複数のドメイン間の関係性 (ex. 疾患に対する薬剤処方, 母-子のリンケージ)

- CDMはの臨「个人中心」モデル
- 臨床イベントのテーブルはPERSONテーブルにリンクされる。
- 日付または開始日とともに、すべてのイベントを個人ごとに縦断的に表示可能。



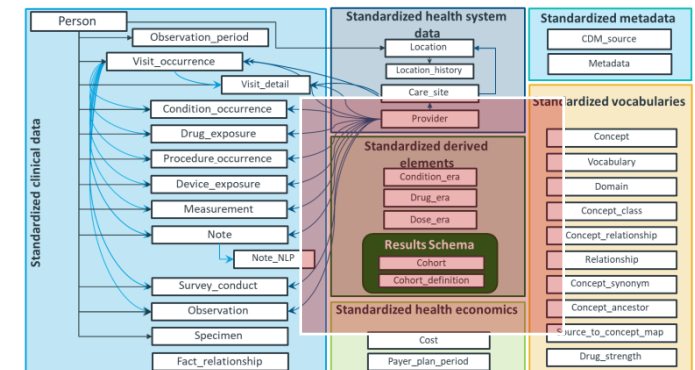
Standardized Health System Data Tables: 医療提供者の組織に関する情報

LOCATION	person と care site の物理的な位置や住所情報
Location_history	
CARE_SITE	医療提供が行われた場所 (ex. Office, 病院, 診療所など)
PROVIDER	医療従事者 (医師、看護師、薬剤師など)



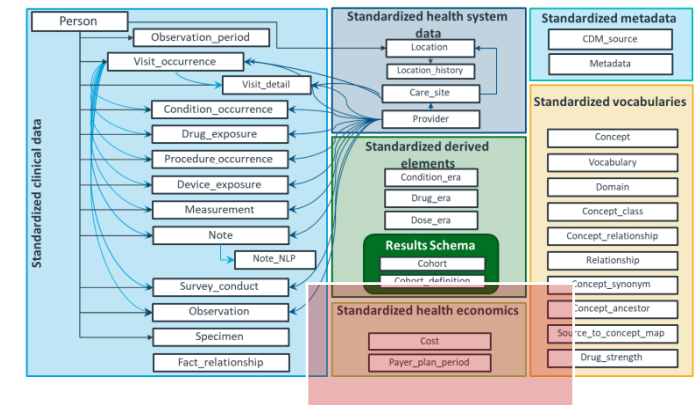
Standardized Derived Elements : CDM の他のテーブルから導出される患者の臨床データ

Condition_Era	曝露された用量
Drug_Era	診断もしくは治療のために使用された薬剤
Dose_Era	曝露された用量
Cohort	Cohort_definitionで抽出を行った時の結果
Cohort_definition	データ抽出に関する定義



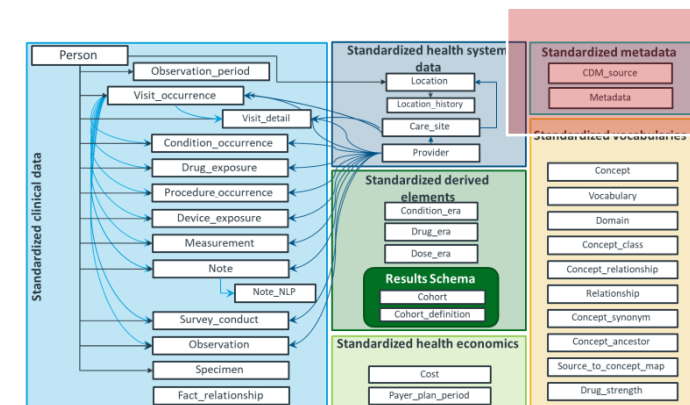
Standardized Health Economics Data Tables: コストに関する情報

COST	全てのコスト
PAYER_PLAN_PERIOD	保険支払者からの特定保険給付制度に登録された期間



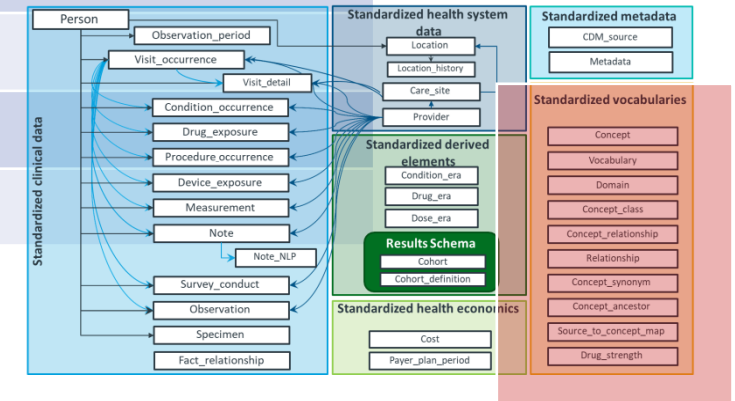
Standardized metadata : CDM全体に関する情報

CDM_source	データの発生源について管理
Metadata	



Standardized vocabularies : 用語と概念マッピング

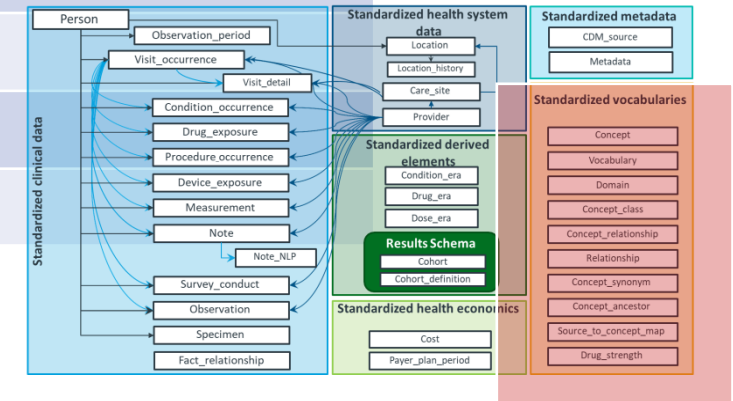
Concept (用語)	全用語を入れた単一テーブル
Vocabulary (用語集)	収載の用語集リスト
Domain	概念の利用が許可される場所
Concept_class	概念のクラス (例, Procedure, Clinical Finding等)
Concept_relationship	概念間の関係性
Relationship	概念間の関係の種類
Concept_synonym	用語の類義語
Concept_ancestor	用語の親子関係
Source_to_concept_map	
Drug_strength	



Standardized vocabularies : 用語と概念マッピング

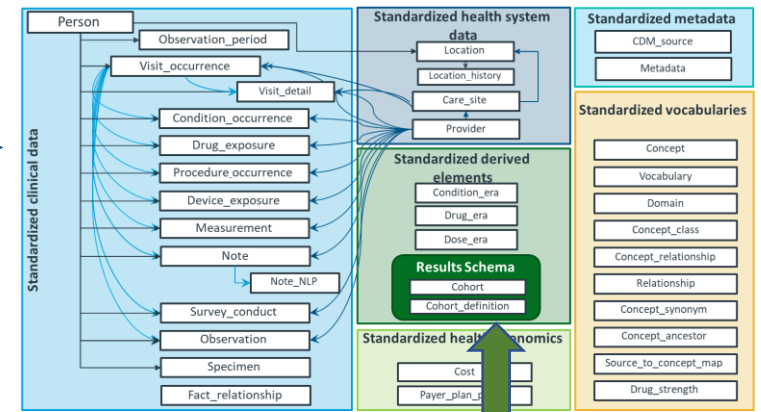
Concept (用語)	全用語を入れた単一テーブル
Vocabulary (用語集)	収載の用語集リスト
Domain	概念の利用が許可される場所
Concept_class	概念のクラス (例, Procedure, Clinical Finding等)
Concept_relationship	概念間の関係性
Relationship	概念間の関係の種類

- 標準化された語彙:
 - データの内容を標準化するために、CDMは、標準的なヘルスケアの概念をすべて含む標準化語彙にマッピングされる。
 - SNOMED、RxNorm、ICD03、LOINC、が標準用語として利用される。



Results Schemaについて

CDMスキーマ

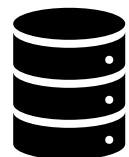


結果スキーマ

読み取り専用テーブルと読み取り/書き込みテーブルを分離するという考えがある。

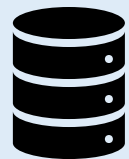
「CDM」スキーマ

エンドユーザーまたは分析ツールに対して読み取り専用



EHR

CDMの内容に沿ってETL



臨床イベント
語彙テーブル

OHDSIツールで自動作成
もしくは分析時に作成

「結果」スキーマ

Webベースのツールまたはエンドユーザーが操作する必要があるテーブル



COHORT
COHORT_DEFINITON

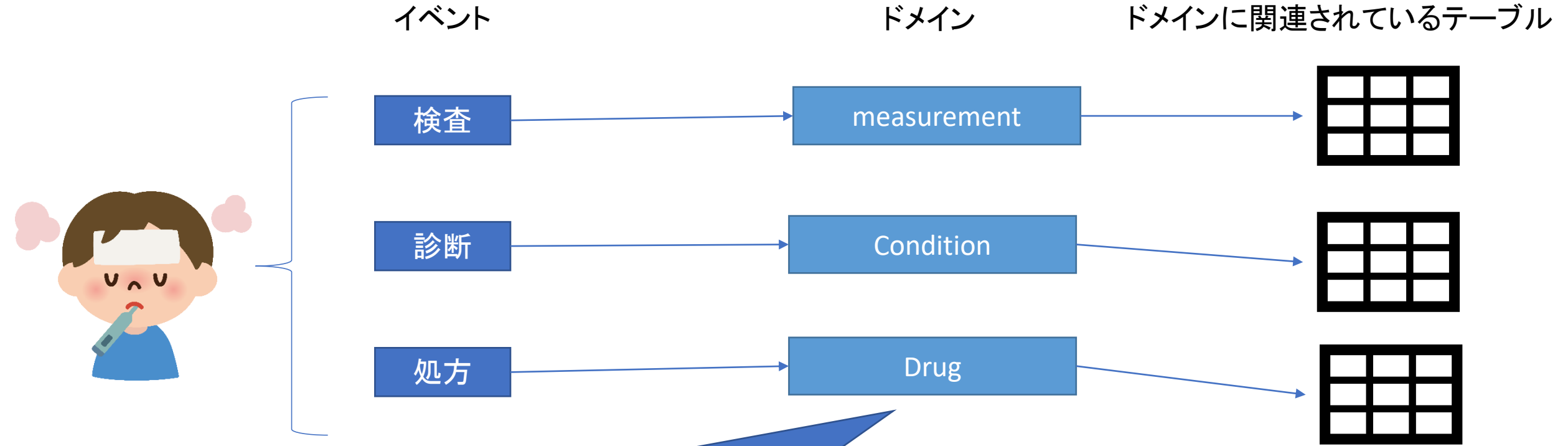
データアクセス



研究者

実装するシステムや構築場所に依存するので、縛りではない

ドメインの一般的な規則



様々なイベントがドメインに紐づけられる。
これらのイベントは、ドメイン固有のテーブルとフィールドに格納され、標準化された語彙で定義されている。

ドメインの例

Table 4.1: Number of standard concepts belonging to each domain.

Concept Count	Domain ID	Concept Count	Domain ID
1731378	Drug	183	Route
477597	Device	180	Currency
257000	Procedure	158	Payer
163807	Condition	123	Visit
145898	Observation	51	Cost
89645	Measurement	50	Race
33759	Spec Anatomic Site	13	Plan Stop Reason
17302	Meas Value	11	Plan
1799	Specimen	6	Episode
1215	Provider Specialty	6	Sponsor
1046	Unit	5	Meas Value Operator
944	Metadata	3	Spec Disease Status
538	Revenue Code	2	Gender
336	Type Concept	2	Ethnicity
194	Relationship	1	Observation Type

日本ではあまりなじみは無い
が海外では重要

日本ではあまりなじみは無い
が海外では重要

Conceptによるコンテンツの表現

標準用語の管理テーブル

Concept_Name	Concept_Code	concept_id
(各用語集における) 用語	各用語集における 用語コード	OMOPの管理ID

臨床データベース

concept_id	Source concept	Source Value
変換した標準用語の Concept ID	元データで使われている 用語のconcept ID	元データの値

Mapping

- OMOPはすべての用語をConceptとして管理する。
- すべての用語にはConcept IDが付く。
- OMOPでは標準のConceptにマッピングを行う。
- マッピングを行うことで正規化された分析用データベースが構築される。

リファレンス

- The Book of OHDSI
 - <https://ohdsi.github.io/TheBookOfOhdsi/>
- 木村映善、Real World Data を活用する観察研究データベースの考察
 - <https://www.niph.go.jp/journal/data/67-2/201867020007.pdf>
- OHDSI Japan ミーティングアーカイブ
 - <https://www.ohdsi-japan.org/meeting-archives>