

OHDSI内では、実名での活動になります。  
Zoom参加時も「名前は実氏名で」お願いします。



**OHDSI**  
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

オデッセイ  
ジャパン

# OHDSI Japan evening conference #45

イブニングカンファレンス(第45回)

2023.8.29



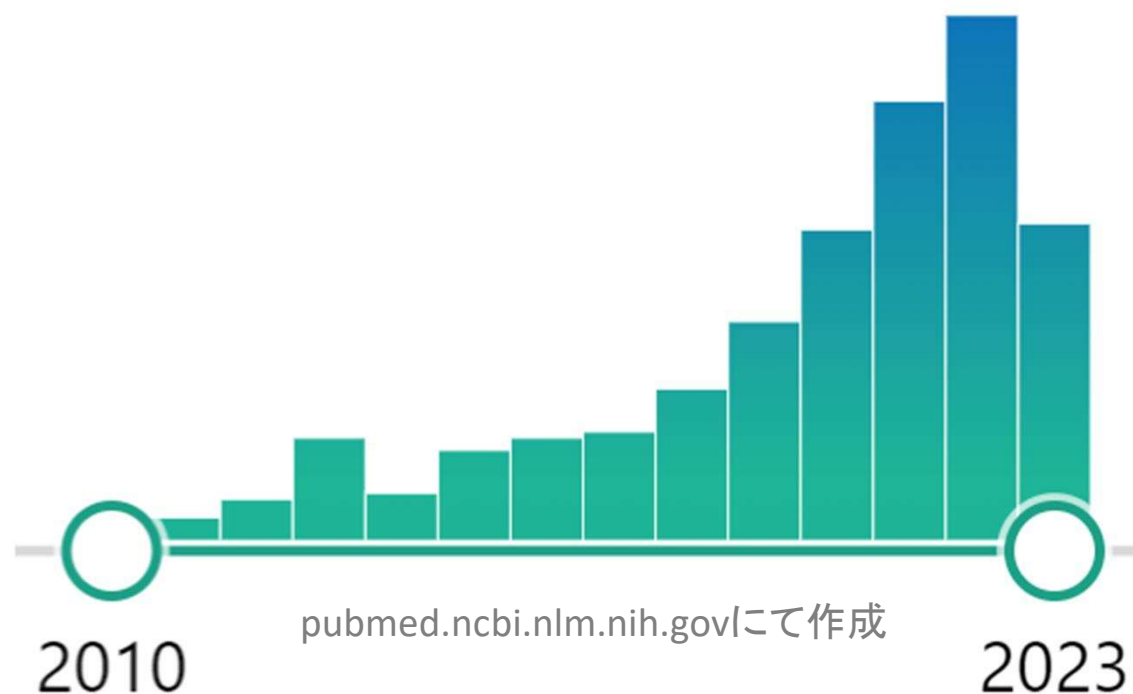
## 本日の内容

- OHDSI関連論文紹介
- 今月のOHDSI Community Call
- 中間形式からOMOP CDMへ#1



# OHDSI関連論文

Pubmedで“OHDSI or OMOP”を検索



全期間累計：7月354本→8月356本



## All of USの研究データ項目分析

> [PLoS One](#). 2023 Jul 7;18(7):e0283601. doi: 10.1371/journal.pone.0283601. eCollection 2023.

# Learning important common data elements from shared study data: The All of Us program analysis

[Craig S Mayer](#)<sup>1</sup>, [Vojtech Huser](#)<sup>1</sup>

Affiliations – collapse

### Affiliation

- 1 Lister Hill National Center for Biomedical Communication, National Library of Medicine, NIH, Bethesda, Maryland, United States of America.

PMID: 37418391 PMCID: [PMC10328251](#) DOI: [10.1371/journal.pone.0283601](#)

この論文は、All of Usプログラムにおける共有研究データから重要な共通データ要素を学習する方法について調査したものです。研究者は、全米で実施されているこの大規模な研究プログラムのデータを活用し、標準化された医療データ要素を抽出するための手法を開発しました。

OMOP CDMは、この研究で使用されたデータモデルであり、医療データを標準化するための枠組みを提供しています。研究者は、OMOP CDMを活用して、All of Usプログラムのデータを統一された形式に変換しました。

具体的には、研究者はOMOP CDMのデータモデルに基づいて、All of Usプログラムのデータを変換し、重要な共通データ要素を抽出しました。これにより、異なる研究データセットからのデータを比較・統合するための共通の基盤を提供することができました。

研究者は、OMOP CDMを使用することによって、異なるデータソースからのデータを標準化し、効率的かつ一貫性のある分析を可能にすることができました。また、OMOP CDMを活用することで、他の研究やデータ共有イニシアチブとのデータ共有や比較が容易になりました。

この研究は、OMOP CDMを使用したデータ標準化の重要性と、標準化された医療データ要素を活用することで得られる利点を示しています。OMOP CDMは、大規模な医療データセットを分析する際に有用なツールとして活用されました。

## Abstract

There are many initiatives attempting to harmonize data collection across human clinical studies using common data elements (CDEs). The increased use of CDEs in large prior studies can guide researchers planning new studies. For that purpose, we analyzed the All of Us (AoU) program, an ongoing US study intending to enroll one million participants and serve as a platform for numerous observational analyses. AoU adopted the OMOP Common Data Model to standardize both research (Case Report Form [CRF]) and real-world (imported from Electronic Health Records [EHRs]) data. AoU standardized specific data elements and values by including CDEs from terminologies such as LOINC and SNOMED CT. For this study, we defined all elements from established terminologies as CDEs and all custom concepts created in the Participant Provided Information (PPI) terminology as unique data elements (UDEs). We found 1 033 research elements, 4 592 element-value combinations and 932 distinct values. Most elements were UDEs (869, 84.1%), while most CDEs were from LOINC (103 elements, 10.0%) or SNOMED CT (60, 5.8%). Of the LOINC CDEs, 87 (53.1% of 164 CDEs) originated from previous data collection initiatives, such as PhenX (17 CDEs) and PROMIS (15 CDEs). On a CRF level, The Basics (12 of 21 elements, 57.1%) and Lifestyle (10 of 14, 71.4%) were the only CRFs with multiple CDEs. On a value level, 61.7% of distinct values are from an established terminology. AoU demonstrates the use of the OMOP model for integrating research and routine healthcare data (64 elements in both contexts), which allows for monitoring lifestyle and health changes outside the research setting. The increased inclusion of CDEs in large studies (like AoU) is important in facilitating the use of existing tools and improving the ease of understanding and analyzing the data collected, which is more challenging when using study specific formats.

## 概要

共通データ要素（CDE）を用いてヒト臨床試験全体のデータ収集を調和させようとする多くの取り組みがある。大規模な先行研究でCDEの使用が増加していることは、研究者が新たな研究を計画する際の指針となる。この目的のために、我々は、100万人の参加者を登録し、多くの観察解析のためのプラットフォームとして機能することを意図して進行中の米国の研究であるAll of Us（AoU）プログラムを解析した。AoUはOMOP共通データモデルを採用し、研究データ（症例報告書[CRF]）と実データ（電子カルテ[EHR]からのインポート）の両方を標準化した。AoUは、LOINCやSNOMED CTなどの専門用語のCDEを含めることで、特定のデータ要素と値を標準化した。この研究では、確立された専門用語のすべての要素をCDEと定義し、参加者提供情報（PPI）専門用語で作成されたすべてのカスタム概念を固有のデータ要素（UDE）と定義した。その結果、1,033の研究要素、4,592の要素と値の組み合わせ、932の明確な値が見つかった。ほとんどの要素はUDE（869、84.1%）であったが、ほとんどのCDEはLOINC（103要素、10.0%）またはSNOMED CT（60、5.8%）であった。LOINCのCDEのうち、87件（CDE164件の53.1%）は、PhenX（17件）やPROMIS（15件）など、以前のデータ収集イニシアチブに由来するものでした。CRFレベルでは、複数のCDEを持つCRFは「基本」（21項目中12項目、57.1%）と「ライフスタイル」（14項目中10項目、71.4%）のみでした。バリューレベルでは、61.7%の明確なバリューが確立された用語集に由来しています。AoUは、研究データと日常的なヘルスケアデータ（両方のコンテキストで64の要素）を統合するためのOMOPモデルの使用を実証しており、これにより研究環境外でのライフスタイルや健康の変化をモニタリングすることができます。大規模な研究（AoUのような）にCDEが含まれるようになることは、既存のツールの使用を容易にし、収集されたデータの理解と分析を容易にする上で重要である。



## OpenEHRからOMOPへの変換

> J Biomed Inform. 2023 Aug;144:104437. doi: 10.1016/j.jbi.2023.104437. Epub 2023 Jul 12.

# Eos and OMOCL: Towards a seamless integration of openEHR records into the OMOP Common Data Model

PMID: 37442314 DOI: 10.1016/j.jbi.2023.104437

Severin Kohler <sup>1</sup>, Diego Boscá <sup>2</sup>, Florian Kärcher <sup>3</sup>, Birger Haarbrandt <sup>4</sup>, Manuel Prinz <sup>5</sup>,  
Michael Marscholke <sup>4</sup>, Roland Eils <sup>6</sup>

### Affiliations

- 1 Berlin Institute of Health at Charité - Universitätsmedizin Berlin, Digital Health Center, Kapelle-Ufer 2, 10117 Berlin, Germany. Electronic address: severin.kohler@bih-charite.de.
- 2 VeraTech for Health, Avenida del Puerto 237 - Puerta 1, Valencia, Spain.
- 3 Health Data Science Unit, Heidelberg University Hospital and BioQuant, Im Neuenheimer Feld 267, 69120 Heidelberg, Germany.
- 4 Peter L. Reichertz Institute for Medical Informatics of TU Braunschweig and Hannover Medical School, Carl-Neuberg-Strasse 1, 30625 Hannover, Germany.
- 5 Leibniz Information Centre for Science and Technology, Welfengarten 1 B, 30167 Hannover, Germany.
- 6 Berlin Institute of Health at Charité - Universitätsmedizin Berlin, Digital Health Center, Kapelle-Ufer 2, 10117 Berlin, Germany; Health Data Science Unit, Heidelberg University Hospital and BioQuant, Im Neuenheimer Feld 267, 69120 Heidelberg, Germany. Electronic address: roland.eils@charite.de.



この論文では、openEHRレコードをOMOP共通データモデル（CDM）にシームレスに統合するための「Eos」と「OMOCL」という2つのツールについて説明されています。openEHRは、電子健康記録の標準化を目指す国際的なイニシアティブであり、OMOP CDMは大規模な医療データセットを統一的に管理するためのデータモデルです。

論文では、EosとOMOCLがOMOP CDMへのデータ変換と統合を効率化する方法について述べられています。Eosは、openEHRレコードを読み込み、そのデータをOMOP CDMの構造に適合するように変換する役割を果たします。また、OMOCLは、OMOP CDMでのデータ統合プロセスを監視し、他のデータソースからのデータを統合する際に重複を避けるための方法を提供します。

この研究では、EosとOMOCLを使用して、複数の医療データソースからのデータをOMOP CDMに統合するプロセスを評価しました。結果として、EosとOMOCLを使用することで、異なるデータソースからのデータをより効率的にOMOP CDMに統合することができることが示されました。これにより、医療データの標準化と統合が容易になり、研究や臨床の目的に活用できるようになります。

総括すると、この論文では、EosとOMOCLというツールがOMOP CDMへのopenEHRレコードのシームレスな統合を実現する方法について説明されています。OMOP CDMを使用することで、異なるデータソースからのデータを統一的に管理し、医療データの標準化と統合を容易にすることができます。



## Abstract

**Background:** The reuse of data from electronic health records (EHRs) for research purposes promises to improve the data foundation for clinical trials and may even support to enable them. Nevertheless, EHRs are characterized by both, heterogeneous structure and semantics. To standardize this data for research, the Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM) standard has recently seen an increase in use. However, the conversion of these EHRs into the OMOP CDM requires complex and resource intensive Extract Transform and Load (ETL) processes. This hampers the reuse of clinical data for research. To solve the issues of heterogeneity of EHRs and the lack of semantic precision on the care site, the openEHR standard has recently seen wider adoption. A standardized process to integrate openEHR records into the CDM potentially lowers the barriers of making EHRs accessible for research. Yet, a comprehensive approach about the integration of openEHR records into the OMOP CDM has not yet been made.

**Methods:** We analyzed both standards and compared their models to identify possible mappings. Based on this, we defined the necessary processes to transform openEHR records into CDM tables. We also discuss the limitation of openEHR with its unspecific demographics model and propose two possible solutions.

**Results:** We developed the OMOP Conversion Language (OMOCL) which enabled us to define a declarative openEHR archetype-to-CDM mapping language. Using OMOCL, it was possible to define a set of mappings. As a proof-of-concept, we implemented the Eos tool, which uses the OMOCL-files to successfully automatize the ETL from real-world and sample EHRs into the OMOP CDM.

**Discussion:** Both Eos and OMOCL provide a way to define generic mappings for an integration of openEHR records into OMOP. Thus, it represents a significant step towards achieving interoperability between the clinical and the research data domains. However, the transformation of openEHR data into the less expressive OMOP CDM leads to a loss of semantics.

## 概要

**背景:** 電子カルテ(EHR)のデータを研究目的で再利用することは、臨床試験のためのデータ基盤を改善することを約束し、臨床試験の実現を支援する可能性さえある。とはいえ、EHRは構造も意味も異質であるという特徴がある。このようなデータを研究用に標準化するために、OMOP CDM 標準の利用が最近増加している。しかし、これらのEHRをOMOP CDMに変換するには、複雑でリソースのかかるETL (Extract Transform and Load) プロセスが必要である。これは臨床データを研究に再利用する妨げとなる。EHRの異種性と医療現場での意味的精度の欠如という問題を解決するために、openEHR標準が最近広く採用されるようになった。openEHRの記録をCDMに統合するための標準化されたプロセスは、EHRを研究のためにアクセス可能にする障壁を低くする可能性がある。しかし、OMOP CDMへのopenEHR記録の統合に関する包括的なアプローチはまだなされていない。

**方法:** 我々は両標準を分析し、可能なマッピングを特定するために両者のモデルを比較した。これに基づいて、openEHRレコードをCDMテーブルに変換するために必要なプロセスを定義した。また、openEHRの不特定な人口統計モデルの限界について議論し、2つの可能な解決策を提案する。

**結果:** 我々はOMOP変換言語 (OMOCL) を開発し、宣言的なopenEHRアーキタイプからCDMへのマッピング言語を定義することを可能にした。OMOCLを使って、マッピングのセットを定義することができた。概念実証として、我々はOMOCLファイルを使用するEosツールを実装し、実世界とサンプルEHRからOMOP CDMへのETLの自動化に成功した。

**考察:** EosもOMOCLも、openEHRのレコードをOMOPに統合するための汎用的なマッピングを定義する方法を提供する。したがって、これは臨床と研究のデータ領域間の相互運用性を達成するための重要な一歩である。しかし、openEHRデータを表現力の弱いOMOP CDMに変換することは、セマンティクスの喪失につながる。



## OMOPでのリハビリ分野データマート

> *Int J Med Inform.* 2023 Sep;177:105144. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2023.105144. Epub 2023 Jul 11.

### **ReDWINE: A clinical datamart with text analytical capabilities to facilitate rehabilitation research**

David Oniani <sup>1</sup>, Bambang Parmanto <sup>1</sup>, Andi Saptono <sup>1</sup>, Allyn Bove <sup>2</sup>, Janet Freburger <sup>2</sup>, Shyam Visweswaran <sup>3</sup>, Nickie Cappella <sup>4</sup>, Brian McLay <sup>4</sup>, Jonathan C Silverstein <sup>4</sup>, Michael J Becich <sup>4</sup>, Anthony Delitto <sup>2</sup>, Elizabeth Skidmore <sup>5</sup>, Yanshan Wang <sup>6</sup>

PMID: 37459703 DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2023.105144

#### **Affiliations**

- 1 Department of Health Information Management, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA.
- 2 Department of Physical Therapy, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA.
- 3 Department of Biomedical Informatics, University of Pittsburgh School of Medicine, Pittsburgh, PA, USA; Intelligent Systems Program, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA; Clinical and Translational Science Institute, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA.
- 4 Department of Biomedical Informatics, University of Pittsburgh School of Medicine, Pittsburgh, PA, USA; Clinical and Translational Science Institute, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA.
- 5 Department of Occupational Therapy, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA.
- 6 Department of Health Information Management, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA; Department of Biomedical Informatics, University of Pittsburgh School of Medicine, Pittsburgh, PA, USA; Intelligent Systems Program, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA; Clinical and Translational Science Institute, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA. Electronic address: yanshan.wang@pitt.edu.

この論文では、リハビリテーション研究を支援するためのテキスト解析機能を備えた臨床データマート「ReDWINE」の開発について説明されています。ReDWINEは、医療データの標準化と統合を行うためにOMOP Common Data Model (CDM) を活用しています。

OMOP CDMは、さまざまなヘルスケアデータソースから収集されたデータを一貫性のある形式で統合するための標準的なデータモデルです。この論文では、OMOP CDMがReDWINEのデータ統合プロセスで使用され、リハビリテーションに関連する患者の臨床データの統合と標準化を実現しています。

具体的には、OMOP CDMのデータモデルを使用して、異なるデータソースから収集された患者の臨床データを統合し、一貫性のある形式で提供する仕組みが構築されています。また、ReDWINEはテキスト解析機能も備えており、患者の診断や治療に関する文書データを解析して有用な情報を抽出しています。

OMOP CDMの活用により、異なるデータソースからのデータを統合し、標準化された形式で利用できるようになりました。これにより、リハビリテーション研究者はより包括的な臨床データにアクセスでき、テキスト解析機能を介してさまざまな知見を得ることができます。この結果、リハビリテーション研究の進展と治療の改善に貢献することが期待されます。

## Abstract

Rehabilitation research focuses on determining the components of a treatment intervention, the mechanism of how these components lead to recovery and rehabilitation, and ultimately the optimal intervention strategies to maximize patients' physical, psychologic, and social functioning. Traditional randomized clinical trials that study and establish new interventions face challenges, such as high cost and time commitment. Observational studies that use existing clinical data to observe the effect of an intervention have shown several advantages over RCTs. Electronic Health Records (EHRs) have become an increasingly important resource for conducting observational studies. To support these studies, we developed a clinical research datamart, called ReDWINE (Rehabilitation Datamart With Informatics iNfrastructure for rEsearch), that transforms the rehabilitation-related EHR data collected from the UPMC health care system to the Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM) to facilitate rehabilitation research. The standardized EHR data stored in ReDWINE will further reduce the time and effort required by investigators to pool, harmonize, clean, and analyze data from multiple sources, leading to more robust and comprehensive research findings. ReDWINE also includes deployment of data visualization and data analytics tools to facilitate cohort definition and clinical data analysis. These include among others the Open Health Natural Language Processing (OHNLP) toolkit, a high-throughput NLP pipeline, to provide text analytical capabilities at scale in ReDWINE. Using this comprehensive representation of patient data in ReDWINE for rehabilitation research will facilitate real-world evidence for health interventions and outcomes.

## 概要

リハビリテーション研究は、治療介入の構成要素、これらの構成要素がどのように回復やリハビリテーションにつながるかのメカニズム、そして最終的には患者の身体的、心理的、社会的機能を最大化するための最適な介入戦略を決定することに焦点を当てている。新しい介入を研究し確立する従来のランダム化臨床試験は、高額な費用や時間的拘束などの課題に直面している。既存の臨床データを用いて介入の効果を観察する観察研究は、RCTに比べていくつかの利点を示している。電子カルテ（EHR）は、観察研究を実施する上でますます重要な資源となっている。このような研究を支援するために、我々はReDWINE（Rehabilitation Datamart With Informatics iNfrastructure for rEsearch）と呼ばれる臨床研究用データマートを開発した。このデータマートは、UPMCの医療システムから収集されたリハビリテーション関連のEHRデータを、OHDSIのOMOP CDMに変換し、リハビリテーション研究を促進するものである。ReDWINEに保存された標準化されたEHRデータは、研究者が複数のソースからのデータをプールし、調和させ、クリーニングし、分析するために必要な時間と労力をさらに削減し、より強固で包括的な研究結果につながります。ReDWINEには、コホート定義や臨床データ分析を容易にするためのデータ可視化やデータ分析ツールの導入も含まれています。これらには、ReDWINEに大規模なテキスト分析機能を提供する高スループットNLPパイプラインであるOpen Health Natural Language Processing (OHNLP)ツールキットなどが含まれます。ReDWINEにおける患者データの包括的な表現をリハビリテーション研究に利用することで、健康介入と転帰に関する実世界のエビデンスを促進することができます。





## トラマドールの低Na血症との関連

> [Drugs R D. 2023 Sep;23\(3\):289-296. doi: 10.1007/s40268-023-00436-4. Epub 2023 Jul 28.](#)

# Risk of Hyponatremia after Tramadol/Acetaminophen Single-Pill Combination Therapy: A Real-World Study Based on the OMOP- CDM Database

PMID: 37507616 PMCID: [PMC10439094](#)

Yu Jeong Lee<sup>1</sup>, Jinmi Kim<sup>2</sup>, Youngmi Han<sup>3</sup>, Kyuhyun Hwang<sup>4</sup>, Byungkwan Choi<sup>5</sup>,  
Tae Ryom Oh<sup>6</sup>, Il Young Kim<sup>7</sup>, Harin Rhee<sup>8 9</sup>

### Affiliations

- 1 Department of Pharmacy, Pusan National University Hospital, Pusan, Republic of Korea.
- 2 Department of Biostatistics, Clinical Trial Center, Biomedical Research Institute, Pusan National University Hospital, Pusan, Republic of Korea.
- 3 R&D Team, Visual Terminology Co., Pusan, Republic of Korea.
- 4 Convergence Medical Institute of Technology, Pusan National University Hospital, Pusan, Republic of Korea.
- 5 Department of Neurosurgery, Pusan National University Hospital, Pusan, Republic of Korea.
- 6 Department of Internal Medicine, Chonnam National University Medical School, Gwangju, Republic of Korea.
- 7 Department of Internal Medicine, Pusan National University School of Medicine, Pusan, South Korea.
- 8 Department of Internal Medicine, Pusan National University School of Medicine, Pusan, South Korea. [rheeharin@pusan.ac.kr](mailto:rheeharin@pusan.ac.kr).
- 9 Department of Nephrology, Biomedical Research Institute, Pusan National University Hospital, 305 Gudeok-ro, Seo-gu, Busan, 602-739, South Korea. [rheeharin@pusan.ac.kr](mailto:rheeharin@pusan.ac.kr).



この論文の目的は、トラマドール/アセトアミノフェン単剤併用療法後の低ナトリウム血症のリスクを評価することです。この研究では、OMOP-CDMデータベースを使用して実施されました。

OMOP-CDMは、臨床データの標準化と統合を可能にするデータモデルであり、様々なデータソースから収集された医療情報を一貫性のある形式で保存することができます。

この研究では、OMOP-CDMデータベース内の患者データを使用して、トラマドール/アセトアミノフェン単剤併用療法後の低ナトリウム血症のリスクを調査しました。研究では、OMOP-CDMデータベースを介して提供された大規模なデータセットを分析し、低ナトリウム血症の発生率やリスク因子などを評価しました。

OMOP-CDMデータベースの活用により、研究者は広範な患者集団におけるトラマドール/アセトアミノフェン併用療法と低ナトリウム血症の関連を評価することができました。このデータベースの使用により、実際の臨床設定でのリスク評価が可能となり、より包括的な結果が得られました。

要約すると、この研究ではOMOP-CDMデータベースが使用され、トラマドール/アセトアミノフェン併用療法と低ナトリウム血症のリスクに関する実世界のデータが評価されました。

## Abstract

**Background and objective:** Tramadol has been reported to cause hyponatremia but the evidence is conflicting. The risk of hyponatremia resulting from combination oral tramadol/acetaminophen (TA) therapy is thus unknown. This study examined whether, compared with acetaminophen (AA), TA use is associated with an increased risk of hyponatremia.

**Methods:** Hospital data compatible with the Observational Medical Outcomes Partnership-Common Data Model (OMOP-CDM; version 5.3) for 30,999 patients taking TA or AA from 2011 through 2020 were analyzed. New-onset hyponatremia was defined as a serum sodium level < 135 mEq/L within 10 days after drug initiation. The incidence rate ratio was calculated based on crude and 1:1 propensity-score-matched models. Subgroup analyses compared patients taking TA extended-release (TA-ER) and TA immediate-release (TA-IR) formulations.

**Results:** Among the 30,999 patients, 12,122 (39.1%) were aged > 65 years and 16,654 (53.7%) were male. Hyponatremia within 10 days developed in 1613 (8.4%) of the 19,149 patients in the TA group; the incidence rate was higher than in the AA group (4.2%; 493 out of 11,850 cases). In the propensity-score-matched model, the incidence rate of hyponatremia in the TA group was 6.8 per 1000 person-days (PD), which was 1.57-fold (1.31, 1.89) higher than that in the AA group (4.3 per 1000 PD). In both the crude and propensity-score-matched models, the incidence rate of hyponatremia was significantly higher in the TA-ER than TA-IR subgroup.

**Conclusion:** In this real-world study, hyponatremia was more frequently observed in the TA than AA group, and in the TA-ER than TA-IR subgroup. Therefore, it is imperative to prescribe tramadol cautiously and closely monitor electrolyte levels.

## 概要

**背景と目的:** ترامadol (がん疼痛・慢性疼痛治療剤) は低Na血症を引き起こすことが報告されているが、そのエビデンスは矛盾している。そのため、経口 ترامadol/アセトアミノフェン (TA) 併用療法による低Na血症のリスクは不明である。本研究では、アセトアミノフェン (AA) と比較して、TAの使用が低Na血症のリスク増加と関連するかどうかを検討した。

**方法:** OMOP-CDM v5.3 に適合する、2011年から2020年までのTAまたはAA服用患者30,999例の病院データを解析した。新規発症 低Na血症は、薬剤投与開始後10日以内の血清Na値<135mEq/L と定義した。発生率比は、粗モデルおよび1:1傾向スコアマッチモデルに基づいて算出した。サブグループ解析では、TA徐放製剤 (TA-ER) とTA即時放出製剤 (TA-IR) を服用している患者を比較した。

**結果:** 30,999例のうち、12,122例 (39.1%) が65歳以上、16,654例 (53.7%) が男性であった。10日以内の低Na血症は、TA群19,149例中1613例 (8.4%) に発現し、その発現率はAA群 (4.2%; 11,850例中493例) よりも高かった。傾向スコア適合モデルでは、TA群における低Na血症の発生率は1000人日 (PD) 当たり6.8人で、AA群 (1000PD当たり4.3人) の1.57倍 (1.31、1.89倍) 高かった。粗モデルおよび傾向スコアマッチモデルのいずれにおいても、低Na血症の発生率はTA-IRサブグループよりもTA-ERサブグループで有意に高かった。

**結論:** この Real-World 研究において、低Na血症はAA群よりもTA群で、TA-IR群よりもTA-ER群でより頻繁に観察された。したがって、 ترامadol を慎重に処方し、電解質レベルを注意深く監視することが不可欠である。



## にきび治療薬使用の特徴

> [JMIR Dermatol. 2023 Aug 21;6:e42883. doi: 10.2196/42883.](#)

# Prescribing Patterns of Oral Antibiotics and Isotretinoin for Acne in a Colorado Hospital System: Retrospective Cohort Study

PMID: 37603402 DOI: 10.2196/42883

Madeline J Adelman <sup># 1</sup>, Torunn E Sivesind <sup># 1</sup>, Isaac Weber <sup># 2</sup>, Grace Bosma <sup>3</sup>,  
Camille Hochheimer <sup>3</sup>, Chante Karimkhani <sup>4</sup>, Lisa M Schilling <sup>5</sup>, John S Barbieri <sup>6</sup>,  
Robert P Dellavalle <sup>1 7 8</sup>

### Affiliations

- 1 Department of Dermatology, University of Colorado Anschutz Medical Campus, Aurora, MI, United States.
  - 2 School of Medicine, University of Missouri, Columbia, MO, United States.
  - 3 Department of Biostatistics and Informatics, University of Colorado School of Public Health, Aurora, CO, United States.
  - 4 Flatirons Dermatology, Broomfield, CO, United States.
  - 5 Department of Medicine and Division of General Internal Medicine, University of Colorado Anschutz Medical Campus, Aurora, CO, United States.
  - 6 Department of Dermatology, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA, United States.
  - 7 Department of Dermatology, Rocky Mountain Regional Veterans Affairs Medical Center, Aurora, CO, United States.
  - 8 Department of Epidemiology, Colorado School of Public Health, Aurora, CO, United States.
- # Contributed equally.

この論文では、コロラド州の病院システムにおけるにきび治療における経口抗生物質とイソトレチノインの処方パターンについての研究が行われました。この研究は、過去の患者の医療データを分析し、処方パターンやその変化を明らかにすることを目的としています。

論文の中で、OMOP CDMはデータの標準化に使用されました。OMOP CDMは、異なる医療データベースや電子健康記録システムで収集されたデータを統合するための標準的なフォーマットです。研究者は、OMOP CDMを使用してコロラド州の病院システムのデータを統合し、処方パターンを分析しました。

OMOP CDMを使用することで、研究者は異なるデータソースからのデータの違いや相互運用性の問題を解決することができました。また、データの構造とセマンティクスを統一することで、データの比較や統合が容易になりました。

具体的には、OMOP CDMを使用して、コロラド州の病院システムにおけるにきび治療のデータを統合しました。これにより、患者の特徴や処方の傾向など、さまざまな情報を分析することができました。OMOP CDMの活用により、より広範なデータセットを使用して研究を行うことができ、より信頼性の高い結果を得ることができました。

つまり、この研究では、OMOP CDMがデータの標準化と統合に活用され、コロラド州の病院システムにおけるにきび治療の経口抗生物質とイソトレチノインの処方パターンを明らかにするための分析が行われました。

## Abstract

**Background:** Guidelines established by the American Academy of Dermatology recommend oral antibiotics as first-line therapy for mild, moderate, and severe acne. However, it is recommended to minimize the duration of oral antibiotic use, and there is increasing support for other systemic agents for acne.

**Objective:** We sought to characterize the use of oral antibiotics and isotretinoin for the treatment of acne in the pediatric and young adult population aged 10 through 20 years and the adult population aged 21 to 45 years from 2011 to 2019.

**Methods:** We conducted a retrospective, observational cohort study using electronic data from the enterprise data warehouse of the University of Colorado Anschutz Medical Campus and its affiliates, with data in the format of the Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) common data model. Categorical values (sex, race, and ethnicity) were compared using chi-square tests, and continuous variables (age) were compared using 2-tailed t tests.

**Results:** Our cohort of 15,704 patients was composed of mostly White (12,776/15,704, 81.4%), non-Hispanic or Latino (13,307/15,704, 84.7%), and female (11,093/15,704, 70.6%) patients. Among the 4605 male patients in the eligible cohort, 1810 (39%) received an oral antibiotic treatment, in comparison to 3109 (28%) of the 11,093 eligible women ( $P < .001$ ). Among the 4605 men who were eligible for treatment with isotretinoin in this population, 988 (21.5%) received a course of isotretinoin, compared to only 10.4% (1159/11,093) eligible women ( $P < .001$ ). Male patients were 1.67 times more likely to have received an antibiotic prescription (odds ratio [OR] 1.67, 95% CI 1.55-1.79) and over twice as likely to have received an isotretinoin prescription (OR 2.34, 95% CI 2.13-2.57) than female patients.

**Conclusions:** Minocycline was the most frequently prescribed antibiotic for the treatment of acne in this study cohort. From 2015 to 2019, there was no significant change in the number of antibiotic prescriptions over time. Men were significantly more likely to receive both oral antibiotics and isotretinoin than female patients. Multiple factors could be contributing to this discrepancy, including the burden of iPLEDGE, additional systemic treatment options for female patients, and the difference in acne severity across sexes. We could not determine the difference in severity of acne between male and female patients in our cohort, and further research is needed to ascertain the variation across sexes.

※iPLEDGEプログラムは、にきびの治療に使用される処方薬であるイソトレチノインのリスクを管理するためのFDAによるプログラムです。患者、その医師、およびその薬剤師は、イソトレチノインを受け取り、処方し、または調剤するために、iPLEDGEWebサイトを登録および使用することをFDAから要求されています。



## 概要

**背景:** 米国皮膚科学会（American Academy of Dermatology）が定めたガイドラインでは、軽症、中等症、重症のにきびに対する第一選択療法として抗生物質の経口投与を推奨している。しかし、経口抗生物質の使用期間は最小限にすることが推奨されており、にきびに対する他の全身性薬剤に対する支持も高まっている。

**目的:** 2011年から2019年にかけて、10～20歳の小児・若年成人集団および21～45歳の成人集団における、にきび治療に対する経口抗生物質およびイソトレチノイン（重症ニキビ治療薬、日本未承認）の使用の特徴を明らかにすることを目的とした。

**方法:** コロラド大学アンシュッツ・メディカル・キャンパスとその関連施設のエンタープライズデータウェアハウスの電子データを用い、OHDSIのOMOP CDMの形式で、レトロスペクティブな観察コホート研究を実施した。カテゴリー値（性別、人種、民族性）はカイ二乗検定を用いて比較し、連続変数（年齢）は両側t検定を用いて比較した。

**結果:** 15,704人の患者コホートは、ほとんどが白人（12,776人/15,704人、81.4%）、非ヒスパニックまたはラテン系（13,307人/15,704人、84.7%）、女性（11,093人/15,704人、70.6%）で構成されていた。対象となったコホートの男性患者4605人のうち、1810人（39%）が抗生物質の経口投与を受けていたのに対し、対象となった女性患者11,093人のうち3109人（28%）が抗生物質の経口投与を受けていた（ $P < .001$ ）。この集団でイソトレチノインによる治療の対象となった男性4605人のうち、988人（21.5%）がイソトレチノインのコースを受けたのに対し、対象となった女性はわずか10.4%（1159人/11,093人）であった（ $P < .001$ ）。男性患者は女性患者に比べて、抗生物質の処方を受けた可能性が1.67倍高く（オッズ比 [OR] 1.67、95%CI 1.55-1.79）、イソトレチノインの処方を受けた可能性が2倍以上高かった（OR 2.34、95%CI 2.13-2.57）。

**結論:** ミノサイクリンは、本研究コホートにおいて、にきび治療のために最も頻繁に処方された抗生物質であった。2015年から2019年まで、抗生物質の処方数に経時的な有意な変化はなかった。男性は女性患者よりも経口抗生物質とイソトレチノインの両方を受ける可能性が有意に高かった。この不一致には、iPLEDGEの負担、女性患者に対する全身治療の選択肢の追加、男女間のニキビの重症度の違いなど、複数の要因が考えられる。われわれのコホートでは、男性患者と女性患者のニキビの重症度の差を明らかにすることはできなかった。





## FHIRからの増分ETLを実装した

> JMIR Med Inform. 2023 Aug 21;11:e47310. doi: 10.2196/47310.

# An Extract-Transform-Load Process Design for the Incremental Loading of German Real-World Data Based on FHIR and OMOP CDM: Algorithm Development and Validation

Elisa Henke<sup>1</sup>, Yuan Peng<sup>1</sup>, Ines Reinecke<sup>1</sup>, Michéle Zoch<sup>1</sup>, Martin Sedlmayr<sup>1</sup>, Franziska Bathelt<sup>1</sup>

Affiliations – collapse

### Affiliation

<sup>1</sup> Institute for Medical Informatics and Biometry, Carl Gustav Carus Faculty of Medicine, Technische Universität Dresden, Dresden, Saxony, Germany.

PMID: 37621207 DOI: [10.2196/47310](https://doi.org/10.2196/47310)

<https://medinform.jmir.org/2023/1/e47310>

この論文では、ドイツのリアルワールドデータ（RWD）をインクリメンタルにロードするための抽出-変換-ロード（ETL）プロセスの設計について説明されています。この研究では、主にFHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）とOMOP CDM（Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model）を活用しています。

研究では、OMOP CDMの利点を活かし、ドイツの医療データセットを標準的な形式に変換するためにFHIRとOMOP CDMを組み合わせたETLプロセスを開発しました。FHIRは、医療記録の相互運用性を向上させるための国際的な標準であり、OMOP CDMは異なるデータソースからのデータを統合して、結果の比較研究やリアルワールドエビデンスの分析を可能にするための共通のデータモデルです。

具体的には、研究者らはドイツのRWDをOMOP CDMにマッピングするための手法を開発しました。この手法では、FHIRのデータ要素とOMOP CDMのデータエンティティを結び付けるためのツールと規則を利用しています。これにより、ドイツのRWDをOMOP CDMに変換するための効率的で正確なプロセスを確立することができました。

研究では、この開発されたETLプロセスを実際のデータセットに適用し、プロセスの優位性を検証しました。その結果、FHIRとOMOP CDMを組み合わせたETLプロセスにより、ドイツのRWDをOMOP CDMに正確かつ効率的に変換できることが示されました。これにより、ドイツの医療データをOMOP CDMのような国際的なデータモデルに適合させることで、異なる国や地域のデータを統合して比較研究や分析を行うための基盤が整いました。

つまり、この論文ではOMOP CDMがドイツのRWDの標準化のために活用され、FHIRと組み合わせたETLプロセスの開発と検証が行われました。これにより、ドイツの医療データをOMOP CDMに変換し、異なるデータソースの統合や国際的な研究の実施が可能となりました。

## Abstract

**Background:** In the Medical Informatics in Research and Care in University Medicine (MIRACUM) consortium, an IT-based clinical trial recruitment support system was developed based on the Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM). Currently, OMOP CDM is populated with German Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) using an Extract-Transform-Load (ETL) process, which was designed as a bulk load. However, the computational effort that comes with an everyday full load is not efficient for daily recruitment.

**Objective:** The aim of this study is to extend our existing ETL process with the option of incremental loading to efficiently support daily updated data.

**Methods:** Based on our existing bulk ETL process, we performed an analysis to determine the requirements of incremental loading. Furthermore, a literature review was conducted to identify adaptable approaches. Based on this, we implemented three methods to integrate incremental loading into our ETL process. Lastly, a test suite was defined to evaluate the incremental loading for data correctness and performance compared to bulk loading.

**Results:** The resulting ETL process supports bulk and incremental loading. Performance tests show that the incremental load took 87.5% less execution time than the bulk load (2.12 min compared to 17.07 min) related to changes of 1 day, while no data differences occurred in OMOP CDM.

**Conclusions:** Since incremental loading is more efficient than a daily bulk load and both loading options result in the same amount of data, we recommend using bulk load for an initial load and switching to incremental load for daily updates. The resulting incremental ETL logic can be applied internationally since it is not restricted to German FHIR profiles.

**背景:** MIRACUM(Medical Informatics in Research and Care in University Medicine)コンソーシアムでは、OMOP CDM に基づき、ITベースの臨床試験募集支援システムを開発した。現在、OMOP CDMは、一括ロードとして設計されたETL (Extract-Transform-Load) プロセスを用いて、ドイツのFHIRから入力されている。しかし、毎日のフルロードに伴う計算労力は、毎日のリクルートには効率的ではない。

**目的:** 本研究の目的は、毎日更新されるデータを効率的にサポートするために、インクリメンタルロードのオプションを使用して既存のETLプロセスを拡張することである。

**方法:** 既存のバルクETLプロセスに基づき、インクリメンタルローディングの要件を決定するための分析を実施した。さらに、適応可能なアプローチを特定するために文献調査を実施した。これに基づいて、インクリメンタルローディングをETLプロセスに統合するための3つの方法を実装した。最後に、インクリメンタルローディングをバルクローディングと比較して、データの正しさとパフォーマンスを評価するためのテストスイートを定義した。

**結果:** その結果、ETL プロセスはバルクロードとインクリメンタルロードに対応した。パフォーマンステストによると、インクリメンタルロードの実行時間は、1日の変更に関連するバルクロード (17.07分に対して2.12分) よりも87.5%短縮された。

**結論:** インクリメンタルロードは日次のバルクロードよりも効率的であり、どちらのロードオプションも同じデータ量になるため、最初のロードにはバルクロードを使用し、日次の更新にはインクリメンタルロードに切り替えることを推奨する。結果として得られるインクリメンタルETLロジックは、ドイツのFHIRプロファイルに限定されないため、国際的に適用することができる。

## インクリメンタルローディング：

初期ロードが実行された後、ETL プロセスの最後の実行以降に作成、更新、または削除 (CUD) された FHIR リソースのみを処理する。いくつかのアプローチがあり、タイムスタンプ ベース、監査列ベース、トリガー ベース、ログ ベース、アプリケーション プログラミング インターフェイス ベース、データベース ベースのスナップショットなど。

## タイムスタンプ ベースのアプローチを採用

[DATA\_BEGINDATE, DATA\_ENDDATE] にあるメタデータ タイムスタンプ 仕様を持つソースから FHIR リソースのみを読み取る。

## 重複回避

- 処理中に OMOP CDM 内のリソースの存在を確認する必要がある。
- FHIRリソースとの対応を示すIDを追加した。
- 2つの方法
  - ・マッピング テーブル追加方式⇒ 4時間でも終わらない
  - ・カラム 追加方式 ⇒ 30分



# 今月のCommunity Call

- APAC Call テーマ

Aug. 17 European and APAC Symposium Recap

- Global Community Call テーマ

Aug. 1 OMOP on CQL on FHIR:  
The Intersection of Interoperability Standards & Digital Quality

Aug. 8 Newcomer Introductions

Aug. 15 Next Steps for HowOften

Aug. 22 OHDSI and Clinical Registries: Sanity for Health Systems

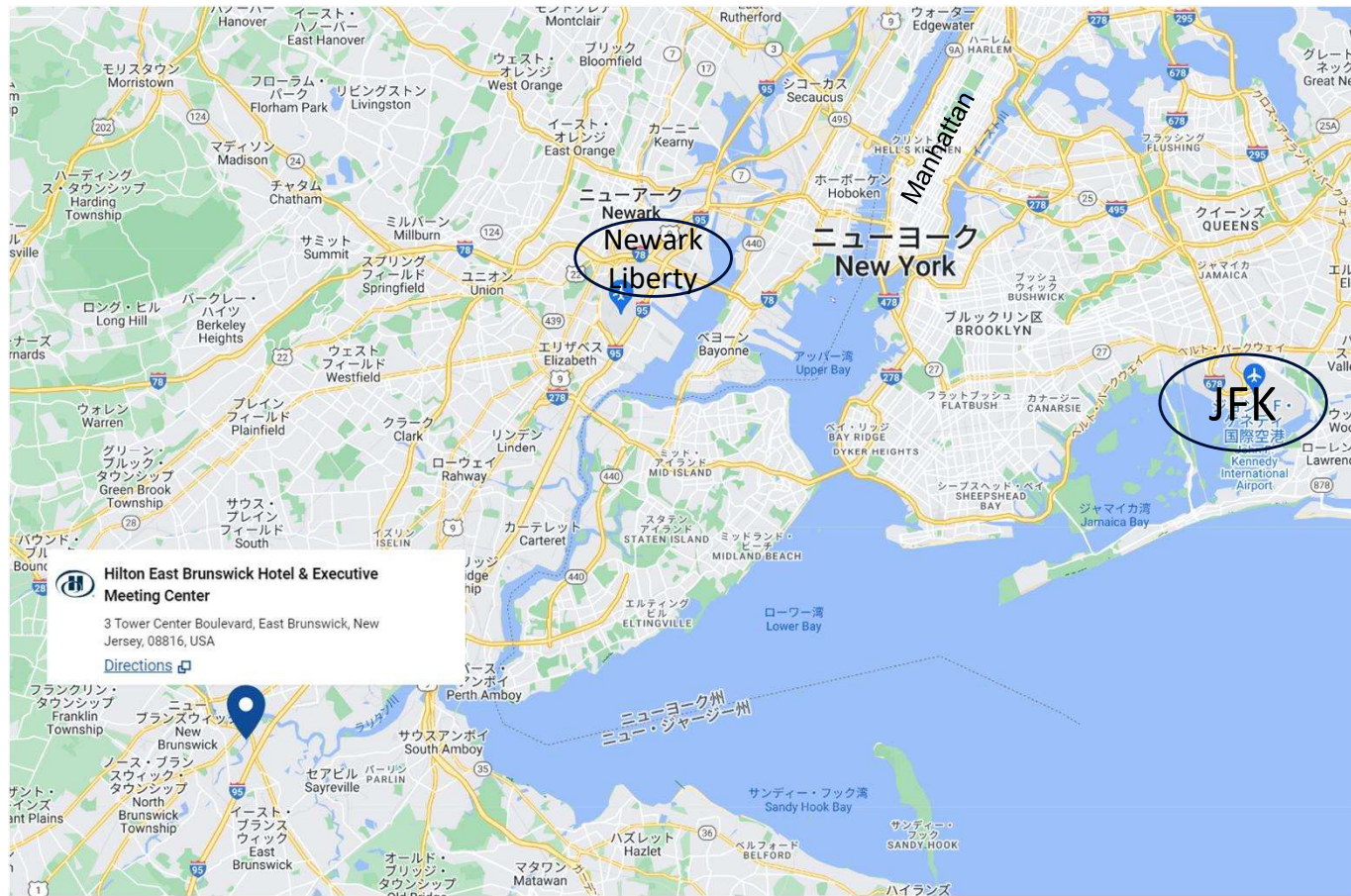




# 2023 OHDSI Global Symposium

- 日程 10月20～22日
- 場所 Hilton East Brunswick Hotel & Executive Meeting Center  
(East Brunswick, New Jersey, USA)

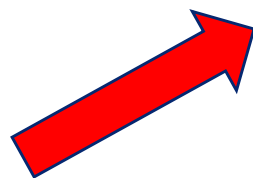
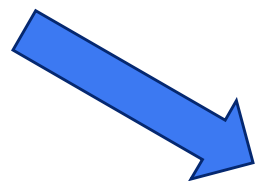
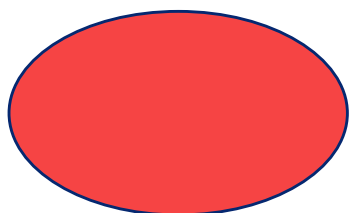
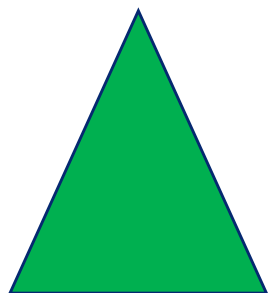
<https://ohdsi.org/ohdsi2023/>



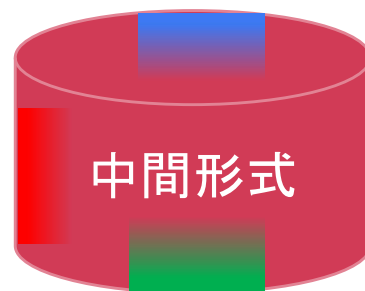


# 中間形式からOMOP CDMへ#1

データソース  
それぞれの構造を持っている



容易な書出し  
(CSVで書出す  
レベル感)

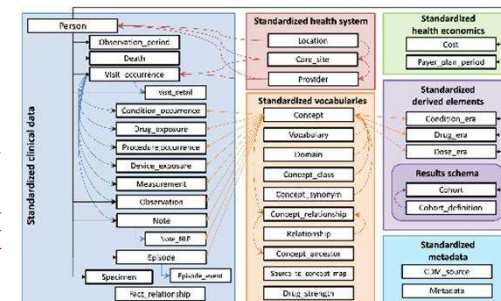


できるだけ  
シンプル

何でも入る

標準化は  
されていない

OMOP CDM  
それなりの構造を持っている



包括的  
アプローチ  
+  
少しの例外処理



# 想定している中間形式

- 1種類のテーブル定義にすべてのデータを入れる。
- テーブルを縦分割しても良い。
- 行順はない。

(1) dataID	(2) elementID		(3)val1	(4)val2	(5)val3		
int	int or varchar		varchar	varchar	varchar		
	mnemonic	number				説明	備考
1	domain	20	ptbi			分野種別	患者基本
1	pid	21	10293491			患者ID	
1	sex	366	M			性別	生物学的性別
1	fillin_date	22	20190401			入力日	記入日付
2	domin	20	cond			分野種別	傷病名
2	rececode	442	2129283			レセコード	
2	pid	21	10293491			患者ID	
2	fillin_date	22	20200304	10:30:34		入力日	付与日
2	start_date	249	20200304			開始日	病名開始日
5	domain	20	prsc			分野種別	処方
5	yjcode	486	1141007F1063			薬剤YJコード	
5	pid	21	10293491			患者ID	
5	order_date	22	20200304			入力日	オーダー日
5	exec_date	124	20200304			実施日	
5	amount	418	5			薬剤使用量	(小数ありうる)
5	unit	397	TAB			薬剤単位	
5	ordnum	300	39s0492982			オーダー#	
12	domain	20	rcma			分野種別	レセ医科診療行為
12	rececode	442	160020010			レセコード	検査ALP
12	pid	21	10293491			患者ID	
12	exec_date	124	20200304			実施日	

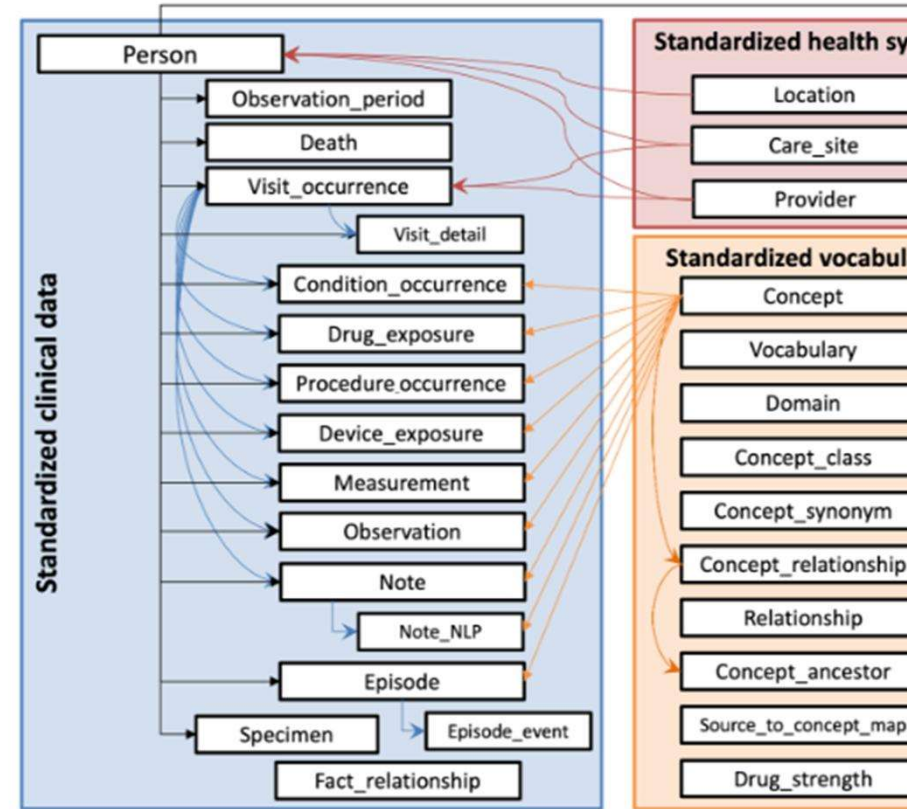


# 「さほひめ」で中間形式⇒OMOP CDM

dataID	elementID	val1
1	2	3
0	domain	meta
0	enname	sahohime
0	jpname	さほひめ
0	fillin_date	20230330
0	version	1.0
0	desc	sahohime mdm try
1	domain	drug
1	pid	1
1	jpname	アセトアミノフェン200mg錠
1	rececode	621520803
1	start_date	19580311
1	origin	処方箋
1	drg_days	90
2	domain	drug
2	pid	1
2	jpname	アスピリン腸溶錠100mg
2	rececode	620009301
2	start_date	19701203
2	origin	処方箋
2	drg_days	28
3	domain	drug
3	pid	1
3	jpname	サワシリンカプセル125 125mg
3	rececode	622054901
3	start_date	19530206
3	origin	処方箋
3	drg_days	10
4	domain	drug
4	pid	1
4	jpname	オーグメンチン配合錠250RS 375mg
4	rececode	621116301
4	start_date	19670530

(中略)

215699	end_date	199/0915
215699	rececode	8500003
215699	cnd_icd10	S060
215699	origin	電カル病名オーダ
215700	domain	cond
215700	pid	5343
215700	jpname	ウイルス性咽頭炎
215700	start_date	20170623
215700	end_date	20170701
215700	rececode	8830746
1527672	215700	cnd_icd10 J028
1527673	215700	origin 電カル病名オーダ



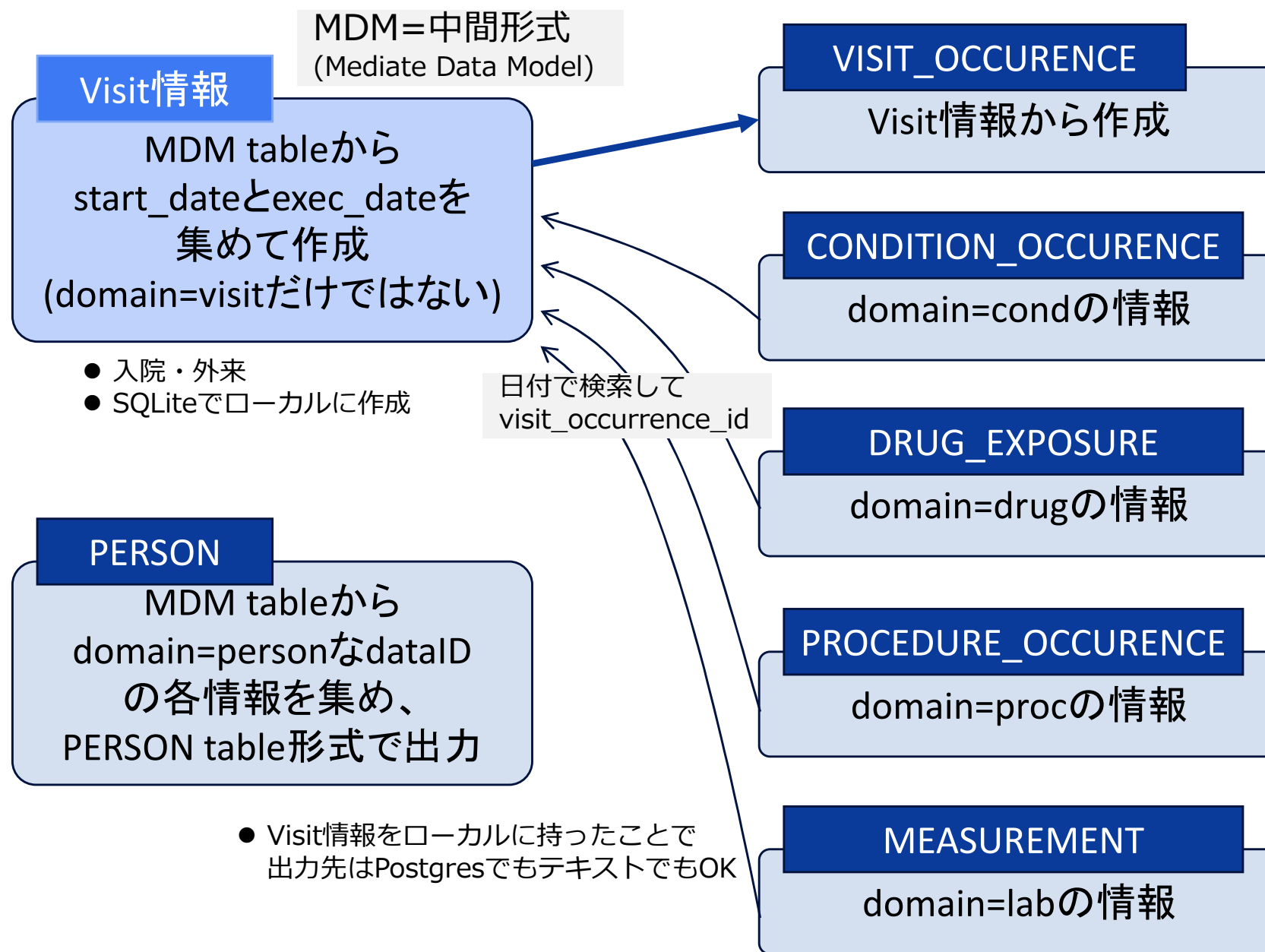
今回はClinical Dataのみ (なので#1)

- Person
- Visit\_occurrence
- Condition\_occurrence
- Drug\_exposure
- Procedure\_occurrence
- Measurement





# 「さほひめ」で中間形式⇒OMOP CDM





# プログラム抜粋

```
my $OutSpec_ref = { style => 'cdmtext', dir => 'cdm', tablename => 'DRUG_EXPOSURE' };

#####
# DRUG_EXPOSURE
#####
my $CID_TypeConcept_EHRprescription = 32838;
my $CID_TypeConcept_EHR = 32817;

my @col_order = qw(drug_exposure_id person_id drug_concept_id drug_exposure_start_date drug_exposure_end_date days_supply drug_type_concept_id drug_source_value drug_source_concept_id
visit_occurrence_id);
my %ordhash = map { ($col_order[$_], $_) } (0..scalar(@col_order)-1);
$OutSpec_ref->{sortorder} = %ordhash;

print "--DRUG_EXPOSURE¥n";
my $asth = &sql::select_loop($mdmh, "select dataID from mdm where elementID='domain' and val1='drug'");
while(my $fref = &sql::next_loop($asth)) {
    my $dataID = $fref->{'dataID'};
    my $sth = $mdmh->{dbh}->prepare("select * from mdm where dataID = $dataID");
    $sth->execute;
    my %data;
    while (my $row = $sth->fetch) {
        my $elemID = $row->[1];
        $data{$elemID} = [$row->[2], $row->[3], $row->[4]]; # val1,val2,val3
    }
    $sth->finish;
    $data{'dataID'} = [ $dataID ];

    # DRUG_EXPOSURE作成
    my $p = {};
    my $data = %data;
    $p->{drug_exposure_id} = $dataID;
    $p->{person_id} = $data->{'pid'}[0];
    $p->{drug_concept_id} = 0; # for temp
    $p->{drug_exposure_start_date} = $data->{'start_date'}[0];
    $p->{days_supply} = ($data->{'drg_days'}[0] eq '0') ? 1 : ($data->{'drg_days'}[0] || '');
    if ($p->{days_supply}) {
        my $enddate = d8($p->{drug_exposure_start_date}) + $p->{days_supply} - 1;
        $p->{drug_exposure_end_date} = $enddate->as_d8;
    } else {
        $p->{drug_exposure_end_date} = "";
    }
    $p->{drug_type_concept_id} = $CID_TypeConcept_EHRprescription; # assume 処方箋

    my $drugcode = $data->{'rececode'}[0];
    $p->{drug_source_value} = $drugcode .'|'. decode_utf8($data->{'jpname'}[0]);
    if ( $drugcode =~ /^6/ ) { # rece drug, not '-'
        $drugcode =~ s/^6/20/;
        $p->{drug_source_concept_id} = $drugcode;
    } else {
        $p->{drug_source_concept_id} = "";
    }
    $p->{visit_occurrence_id} = &find_visit($p->{person_id}, $p->{drug_exposure_start_date}, 'in/out');
    &store_TABLE( $OutSpec_ref, $p );
}
&store_TABLE( $OutSpec_ref, 'close' );
&sql::finish_loop($asth);

&find_visit('end');
&sql::disconnect($mdmh);
```





# 中間形式⇒OMOP CDM 考察/感想

## ★MDM tableが扱いやすい

(理由)

- Domainが異なっても同じシンプル構造  
カラム名が同じ=同じプログラムで扱える。
- 異なるdomainにまたがって一括で検索できる。  
データソースのdomain分類とOMOPのdomain分類が一致するとは限らない。
- Domain毎の処理も、パターン化するので楽。  
→パラメータを変えるだけで同じ処理で行ける。

## 結論

- MDMはETLには良い方式。  
ただし、分析に良いわけではない。