

Inside OHDSI

世界最大のRWDネットワーク、
オデッセイの内側



JAPAN

OHDSI

OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

オデッセイ
ジャパン



OHDSI ? OMOP?

• OHDSI オデッセイ

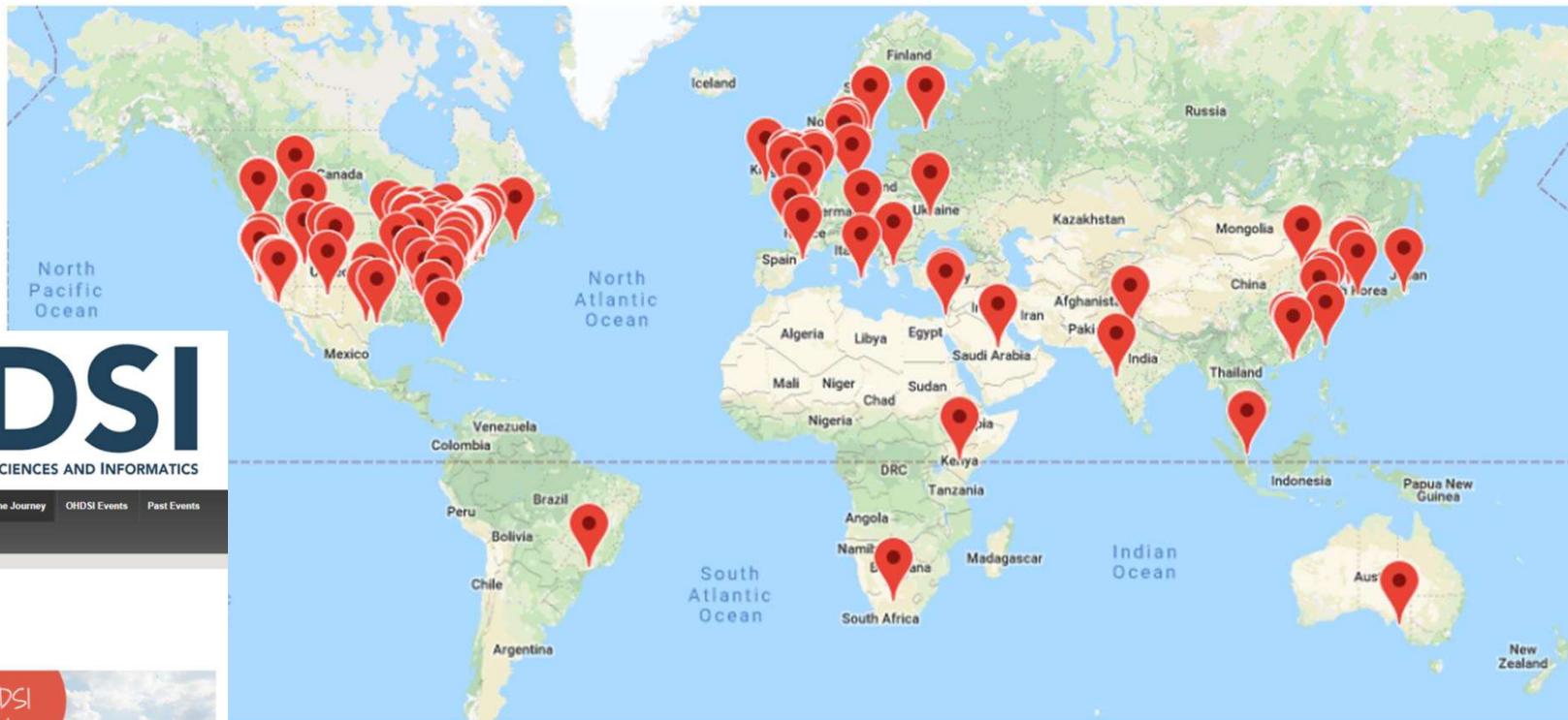
- コミュニティの名称
- 古代ギリシャ叙事詩**Odyssey**にちなむもので同じ発音。
日本語読みは慣用的に「オデッセイ」、英語発音は人/場面により異なるがオデシーからオウデシー、オウデッシー。

• 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もので、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。



世界に広がるコミュニティ



OHDSI
OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

Who We Are ▾ Standards Software Tools Methods Research Resources ▾ Join the Journey OHDSI Events Past Events

2019 OHDSI Symposium ▾

Home ▾ Join the Journey

Join the Journey

Welcome!
To the OHDSI Community!

Coordinating Center

Columbia University

OHDSI オデッセイ
JAPAN OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS ジャパン



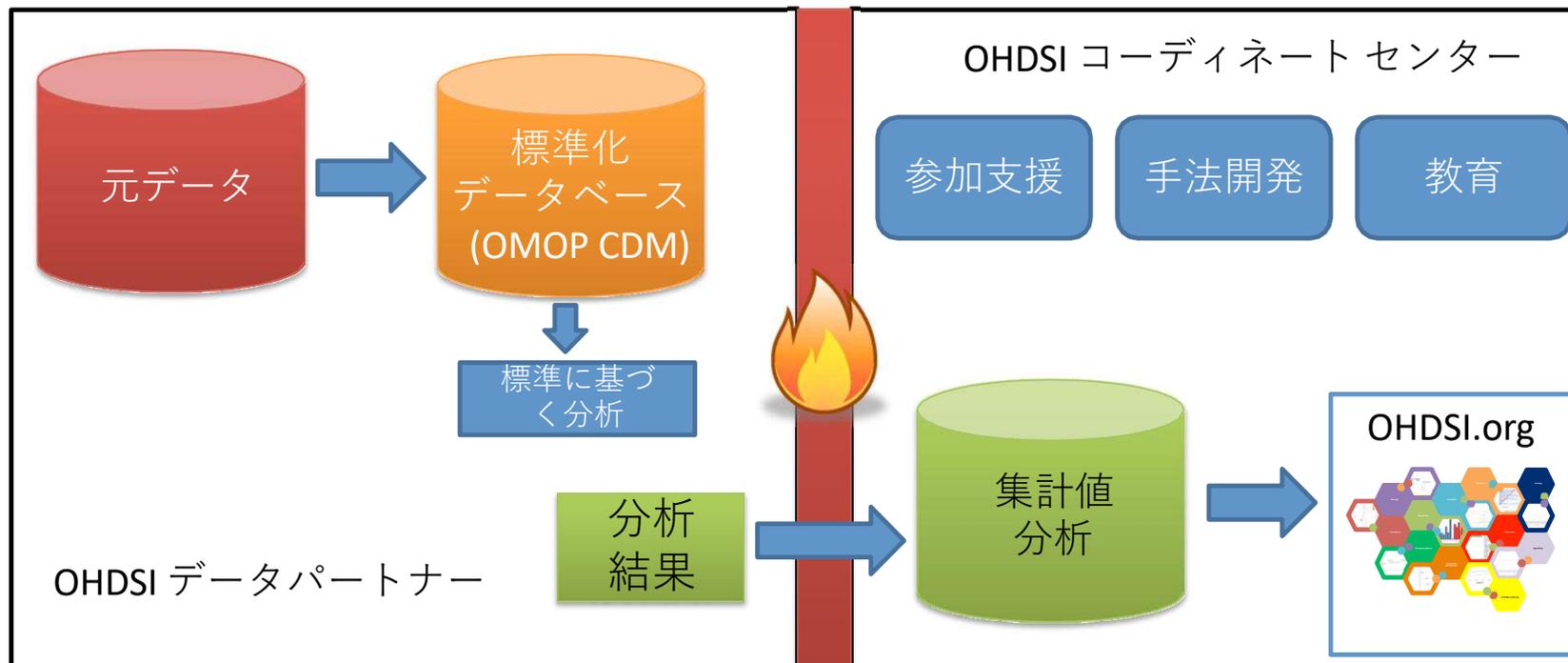
OHDSI連携データネットワーク

- 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」

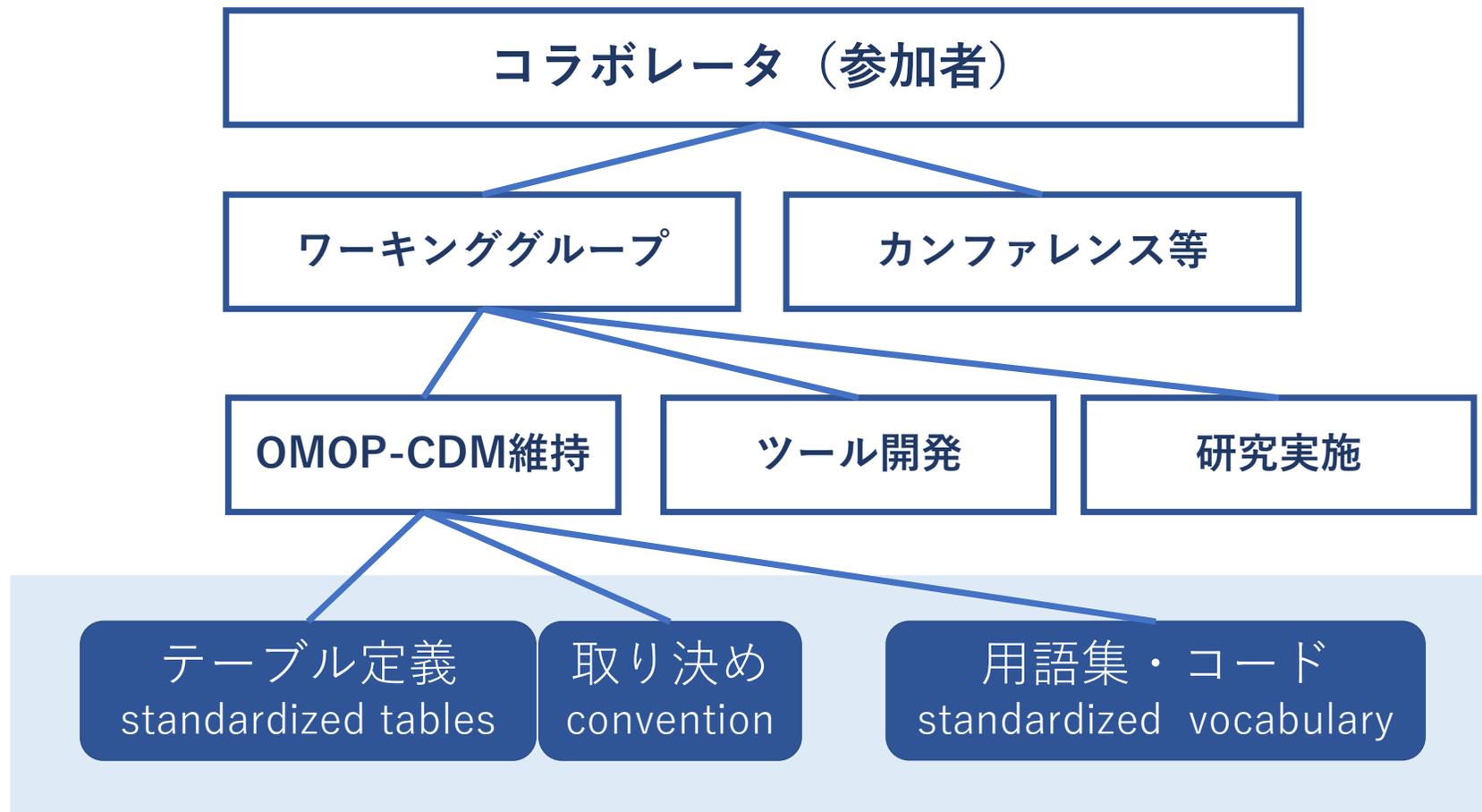


データはFWの内側にあるまま





OHDSIの構成



共通データモデル(CDM)はどうあるべきか

A common data model in Europe?
– Why? Which? How?

- 2017年12月にロンドンで開かれたEMA主催の会合
- 「医薬品規制の判断に役立つ欧州でのデータモデル」について議論
- 資料は下記URLに

<https://www.ema.europa.eu/en/events/common-data-model-europe-why-which-how>

CDMに対する指針

前ページ会合のWorkshop reportより引用翻訳

構造

- 共通データモデルは、複数のデータベース／データセットにまたがる複合的な分析を可能にするために、生データが特定の研究とは独立して共通の構造、形式、用語に標準化されるメカニズムと定義することができる。
- 共通データモデルは、標準化されたアプリケーション、手法、ガバナンス構造を含むエコシステムから成り立つべきではない。
- 元データへのアクセス能力は確保されるべきである。
- CDMは、セキュリティ、互換性、データの充足性を確保するシンプルなものでなければならない。
- CDMは、直感的で使いやすいものであるべきである。
- CDMは、必要に応じて拡張可能なものでなければならない。

運営・ガバナンス

- CDMのガバナンスは、データプライバシー義務を尊重しなければならない。
- CDMは、持続可能性を優先して構築されるべきである。
- CDMの開発は、データパートナーの専門知識を最大限に活用すべきである。CDMは、参加するデータパートナーによって合意され、受け入れられなければならない。
- バージョン管理がなされていなければならない。
- CDMは動的で、拡張性があり、経験から学ぶことができるものでなければならない。
- データパートナーにとって価値のあるパッケージが明確でなければならない。

エビデンス生成の質

- CDMは、複数のデータベース間でのデータ変換に関する明確で一貫性のあるビジネスルールを構築し、信頼性と妥当性を運用しなければならない。乖離が避けられない場合は、これを記録しなければならない。
- データの正確性を検証するために、データのどこに由来しているかどうかを理解するために、データの追跡可能であるべきである。
- データがどのように定義され、どのように測定され、どのように組み入れ、文書化するかについて透明性があるべきである。
- ツール、研究デザインの透明性と再現性を可能にし、複数のデータセットにわたる信頼性の高い強固なエビデンスを促進すべきである。

規格だけでなく、ツールや手法、それにガバナンスもセットで必要。

構造、形式だけでなく用語の標準化もスコープに含む。

実用性

- CDMは、必要に応じて柔軟性を持たせ、潜在的な利用者のニーズを満たすベースライン概念の共通セットを提供すべきである。
- 規制上の有用性を最大化するために、安全性及び有効性試験で一般的に使用されるすべての概念をCDMにマッピングすべきである。
- CDMは、確立されたニーズが存在する認識されたユースケースに対応すべきである。

ユースケースドリブンな策定



本日のパネリスト

- 臨床研究に貢献する統制用語集の管理

木村 映善 (愛媛大学医学部 医療情報学講座)

- 様々なOHDSIツール

岡田 昌史 (IQVIAソリューションズジャパン株式会社)

- OMOPにおけるコモンデータモデルの役割

青柳 吉博 (国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門)

- 自院のデータをOMOP化しよう

平松 達雄 (国際医療福祉大学 医療情報部)