OSS を用いた RWD 解析

OMOP CDM と分析用 R パッケージの紹介

PHUSE Japan Open-source Technology Working Group

2025年12月5日

スライドはこちら

English:
https://nissinbo.github.io/phuse-sde-tokyo-2025-omop/en

Japanese:
https://nissinbo.github.io/phuse-sde-tokyo-2025-omop/ja

OMOP CDM 入門

OMOP CDMとは？

***O**bservational **M**edical **O**utcomes **P**artnership **C**ommon **D**ata **M**odel*

- 異なるRWDを統一的に解析するためのデータモデル
- 共通スキーマと標準ボキャブラリによる標準化で、再現性を高める
- OHDSIというコミュニティによって開発・発展

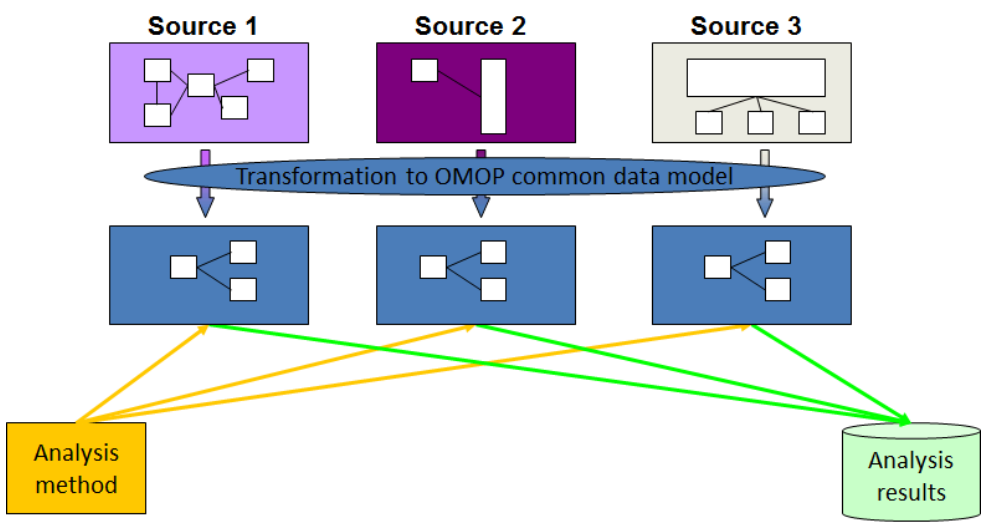
▶ OHDSI

ⓘ ノート

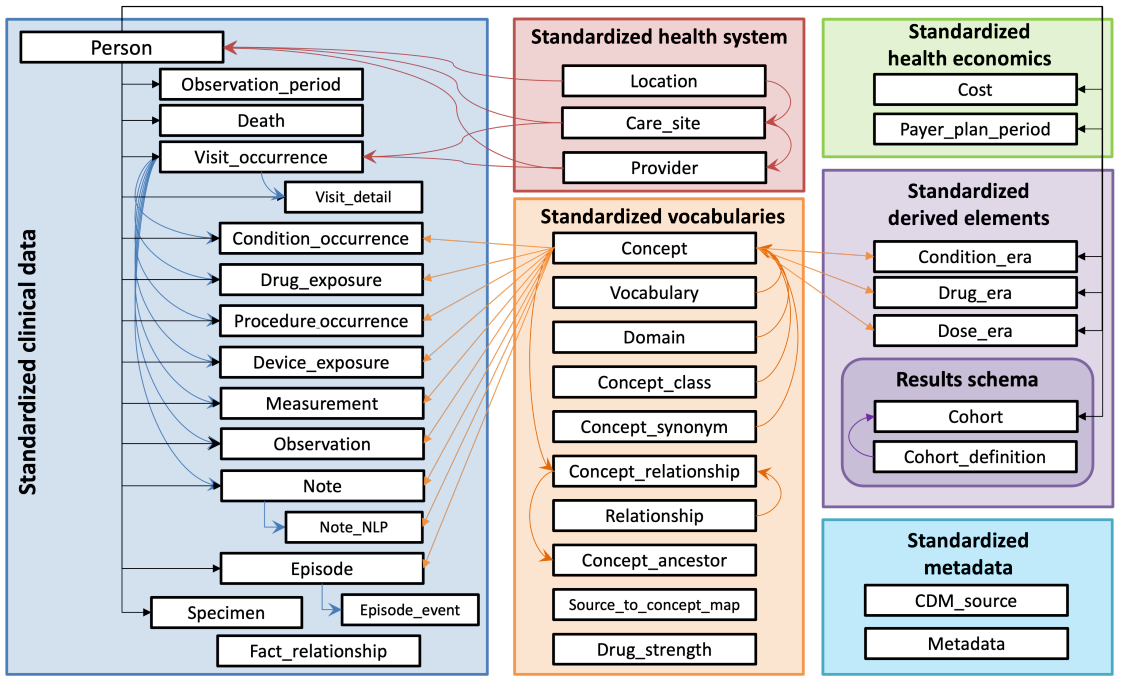
2025年には製薬業界でのOMOP活用を推進するPHUSE Working Groupが発足

OMOP CDMの特徴

- **利点: 異なるデータソースの比較研究が容易**
  - → 標準ボキャブラリによる用語統一
  - → 観察研究に必要な最小限のテーブルで設計
- **課題: 変換工程の複雑さ**
  - → データソースごとにETLプロセスが必要
  - → 標準ボキャブラリへのマッピングの難易度



OMOP CDMの構造 (v5.4)



- **Clinical data**: Person, Observation Period, Visit Occurrence, …
- **Health system**: Location, Care Site, Provider
- **Vocabularies**: Concept, Vocabulary, Concept Relationship, …

▶ OMOP CDM

主要テーブル: Person

患者の基本情報と人口統計学的データ

フィールド	説明
person_id	患者ID
gender_concept_id	性別
year_of_birth	生年
race_concept_id	人種
ethnicity_concept_id	民族

ヒント

全ての臨床イベントは`person_id`で紐付けられる

主要テーブル: Visit Occurrence

医療機関への来院・入院情報

フィールド	説明
visit_occurrence_id	来院の識別子
person_id	患者ID
visit_concept_id	来院タイプ（入院/外来/救急）
visit_start_date	来院開始日
visit_end_date	来院終了日

主要テーブル: Condition Occurrence

疾患・症状の診断情報

フィールド	説明
condition_occurrence_id	診断の識別子
person_id	患者ID
condition_concept_id	疾患の標準コンセプトID
condition_start_date	診断開始日
condition_type_concept_id	レコードの出所（EHR/レセプト）

主要テーブル: Drug Exposure

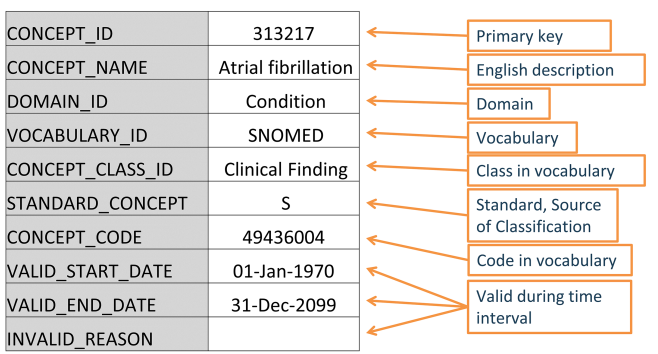
薬剤曝露の情報

フィールド	説明
drug_exposure_id	薬剤曝露の識別子
person_id	患者ID
drug_concept_id	薬剤の標準コンセプトID
drug_exposure_start_date	曝露開始日
drug_exposure_end_date	曝露終了日

コードのマッピング

各種コードを標準コンセプトにマッピングすることが多い (必須ではない)

- **標準コンセプト**: SNOMED CT(疾患)やRxNorm(薬剤)などによって定義
- **非標準コンセプト**: ICD10やLOINCなど、元データで使用されるコード
- コンセプトはATHENAというWebツールで検索可能



例: 高血圧

- **標準**: SNOMED 38341003
- **非標準**: ICD10 I10, MeSH D006973

R で OMOP を解析する

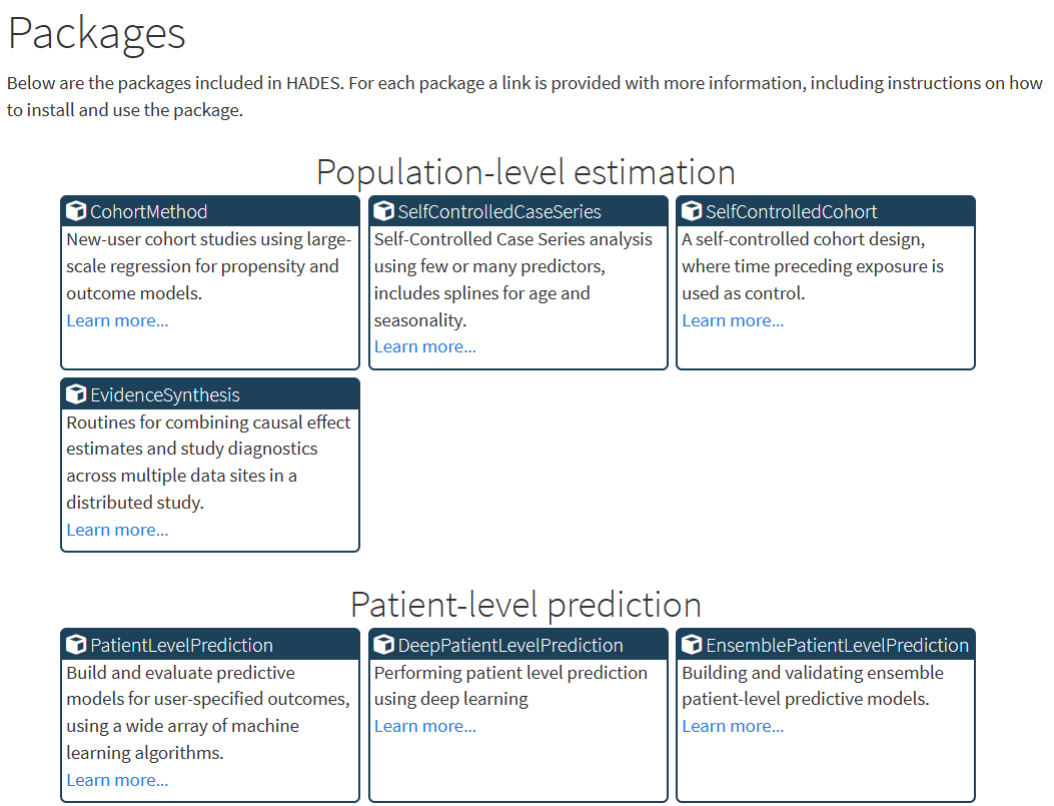
HADESとは

***H**ealth **A**nalytics **D**ata-to-**E**vidence **S**uite*

- OMOP CDMデータの分析に特化したRパッケージ群
- 相互運用性が高い (HADESでそろえればうまく動く)
- OHDSIとDARWIN EUという2つの組織を中心に開発が進んでいる

▶ HADES ▶ OHDSI ▶ DARWIN EU

HADESのパッケージリスト

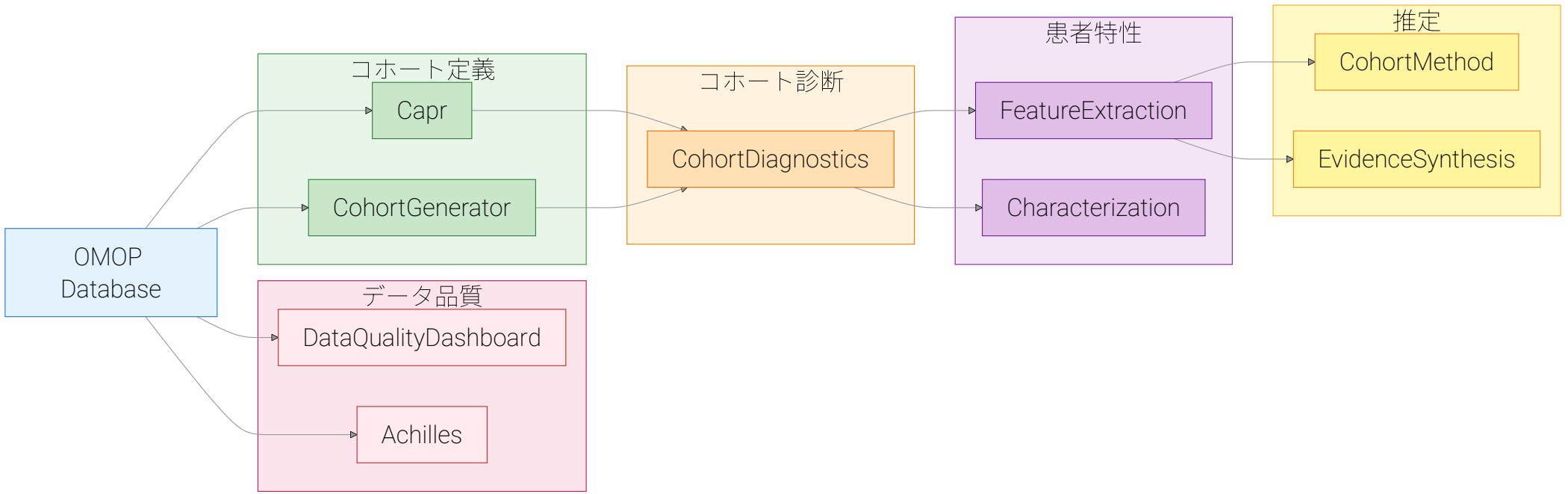


▶ HADES Packages

2025年12月現在、41個ものパッケージがHADESに登録されている！

HADESを用いたワークフローの一例

一気通貫の分析フローが実現可能



実際にやってみよう 😃

準備

R パッケージのインストール

```r
install.packages(c("duckdb", "here", "CDMConnector", "OmopSketch",
                   "PatientProfiles", "IncidencePrevalence", "CohortSurvival"))
```

サンプルデータのダウンロード

```r
library(CDMConnector)

Sys.setenv("EUNOMIA_DATA_FOLDER" = here::here())
downloadEunomiaData("GiBleed")
```

CDMConnector + 基本的な操作

▶ CDMConnector

CDMConnector

データベース接続とデータアクセス

```
1 library(CDMConnector)
2 library(tidyverse)
3 library(dbplyr)
4
5 # データベースへの接続
6 con <- DBI::dbConnect(duckdb::duckdb(), eunomiaDir("GiBleed"))
7
8 # テーブル一覧を表示
9 DBI::dbListTables(con)
```

```
 [1] "care_site"             "cdm_source"            "concept"
 [4] "concept_ancestor"      "concept_class"         "concept_relationship"
 [7] "concept_synonym"       "condition_era"         "condition_occurrence"
[10] "cost"                  "death"                 "device_exposure"
[13] "domain"                "dose_era"              "drug_era"
[16] "drug_exposure"         "drug_strength"         "fact_relationship"
[19] "location"              "measurement"           "metadata"
[22] "note"                  "note_nlp"              "observation"
[25] "observation_period"    "payer_plan_period"     "person"
[28] "procedure_occurrence"  "provider"              "relationship"
[31] "source_to_concept_map" "specimen"              "visit_detail"
[34] "visit_occurrence"      "vocabulary"
```

CDMConnector

CDMオブジェクトの作成

`cdmFromCon()`を使って、OMOP専用のオブジェクト形式にする

```
1 cdm <- cdmFromCon(con, cdmSchema = "main", writeSchema = "main")
2 cdm
```

cdm オブジェクト

$を使って各テーブルにアクセス可能

```
1 cdm$person |>
2   collect() |>
3   glimpse()
```

```
Rows: 2,694
Columns: 18
$ person_id                  <int> 6, 123, 129, 16, 65, 74, 42, 187, 18, 111,…
$ gender_concept_id          <int> 8532, 8507, 8507, 8532, 8532, 8532, 8532, …
$ year_of_birth              <int> 1963, 1950, 1974, 1971, 1967, 1972, 1909, …
$ month_of_birth             <int> 12, 4, 10, 10, 3, 1, 11, 7, 11, 5, 8, 3, 3…
$ day_of_birth               <int> 31, 12, 7, 13, 31, 5, 2, 23, 17, 2, 19, 13…
$ birth_datetime             <dttm> 1963-12-31, 1950-04-12, 1974-10-07, 1971-…
$ race_concept_id            <int> 8516, 8527, 8527, 8527, 8516, 8527, 8527, …
$ ethnicity_concept_id       <int> 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, …
$ location_id                <int> NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA…
$ provider_id                <int> NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA…
$ care_site_id               <int> NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA, NA…
$ person_source_value        <chr> "001f4a87-70d0-435c-a4b9-1425f6928d33", "0…
$ gender_source_value        <chr> "F", "M", "M", "F", "F", "F", "F", "M", "F…
$ gender_source_concept_id   <int> 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, …
$ race_source_value          <chr> "black", "white", "white", "white", "black…
$ race_source_concept_id     <int> 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, …
```

基本的なデータ操作

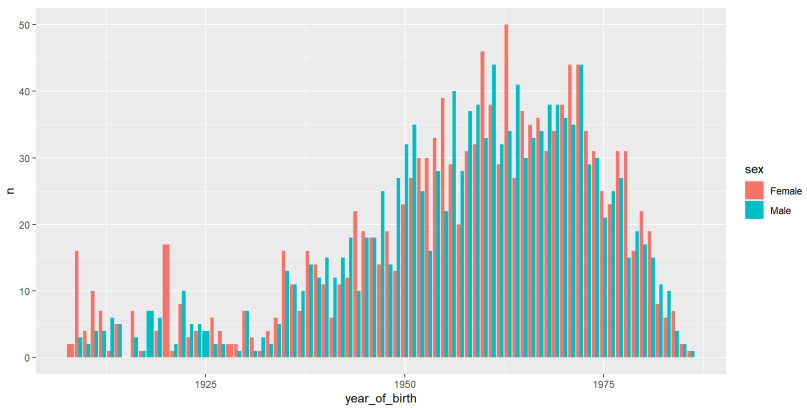
1975年以降生まれの男性の疾患分布

```
cdm$person |>
  filter(year_of_birth >= 1975, gender_source_value == "M") |>
  left_join(cdm$condition_occurrence, by = "person_id") |>
  summarise(n = n(), .by = condition_concept_id) |>
  left_join(cdm$concept |> select(concept_id, concept_name), by = c("condition_concept_id" = "concept_i
  collect() |>
  arrange(desc(n))
```

```
# A tibble: 62 × 3
  condition_concept_id     n concept_name
                 <int> <dbl> <chr>
1             40481087   744 Viral sinusitis
2              4112343   419 Acute viral pharyngitis
3               260139   354 Acute bronchitis
4               372328   210 Otitis media
# ℹ 58 more rows
```

可視化も！

```
cdm$person |>
  summarize(n = n(), .by = c(year_of_birth, gender_concept_id)) |>
  mutate(sex = case_when(
    gender_concept_id == 8532 ~ "Female",
    gender_concept_id == 8507 ~ "Male"
  )) |>
  collect() |>
  ggplot(aes(y = n, x = year_of_birth, fill = sex)) +
  geom_col(position = "dodge")
```



ノート

`tidyverse` スタイルのデータハンドリングが可能！

OmopSketch

データベースの概要をつかむ

▶ OmopSketch

OmopSketch

DB全体の概要をつかむ (tibble)

```
1 library(OmopSketch)
2
3 cdm |>
4   summariseOmopSnapshot() |>
5   tableOmopSnapshot(type = "tibble")
```

```
# A tibble: 13 × 3
   Variable           Estimate               [header_name]Database name\n[hea…¹
   <chr>              <chr>                  <chr>
 1 General            Snapshot date          2025-12-06
 2 General            Person count           2,694
 3 General            Vocabulary version     v5.0 18-JAN-19
 4 Observation period N                      5,343
 5 Observation period Start date             1908-09-22
 6 Observation period End date               2019-07-03
 7 Cdm                Source name            Synthea synthetic health database
 8 Cdm                Version                v5.3.1
 9 Cdm                Holder name            OHDSI Community
10 Cdm                Release date           2019-05-25
11 Cdm                Description            SyntheaTM is a Synthetic Patient …
12 Cdm                Documentation reference https://synthetichealth.github.io…
13 Cdm                Source type            duckdb
# ℹ abbreviated name: ¹`[header_name]Database name\n[header_level]Synthea`
```

OmopSketch

condition_occurrenceの概要をつかむ (flextable)

```
cdm |>
  summariseClinicalRecords("condition_occurrence") |>
  tableClinicalRecords(type = "flextable")
```

Variable name	Variable level	Estimate name	Database name
			Synthea
condition_occurrence			
Number records	–	N	65,332
Number subjects	–	N (%)	2,694 (100.00%)
Records per person	–	Mean (SD)	24.25 (7.41)
		Median [Q25 - Q75]	23 [19 - 29]
		Range [min to max]	[5 to 65]
In observation	No	N (%)	450 (0.69%)
	Yes	N (%)	64,882 (99.31%)
Domain	Condition	N (%)	65,332 (100.00%)
Source vocabulary	Icd10cm	N (%)	479 (0.73%)
	No matching concept	N (%)	27 (0.04%)
	Snomed	N (%)	64,826 (99.23%)
Standard concept	S	N (%)	65,332 (100.00%)
Type concept id	Ehr encounter diagnosis	N (%)	65,332 (100.00%)

OmopSketch

drug_exposureの概要をつかむ (flextable)

```
cdm |>
  summariseClinicalRecords("drug_exposure") |>
  tableClinicalRecords(type = "flextable")
```

Variable name	Variable level	Estimate name	Database name
			Synthea
drug_exposure			
Number records	–	N	67,713
Number subjects	–	N (%)	2,694 (100.00%)
Records per person	–	Mean (SD)	25.13 (5.25)
		Median [Q25 - Q75]	25 [22 - 28]
		Range [min to max]	[7 to 54]
In observation	No	N (%)	251 (0.37%)
	Yes	N (%)	67,462 (99.63%)
Domain	Drug	N (%)	67,713 (100.00%)
Source vocabulary	Cvx	N (%)	25,713 (37.97%)
	Ndc	N (%)	2,694 (3.98%)
	No matching concept	N (%)	35 (0.05%)
	Rxnorm	N (%)	39,271 (58.00%)
Standard concept	S	N (%)	67,713 (100.00%)
Type concept id	Dispensed in outpatient office	N (%)	25,713 (37.97%)
	Prescription written	N (%)	42,000 (62.03%)

PatientProfiles
患者特性の追加

▶ PatientProfiles

PatientProfiles

「気管支炎を有する患者」のコホートを設定

```r
cdm <- cdm |>
  generateConceptCohortSet(
  name = "bronchitis",
  conceptSet = list("any_bronchitis" = c(260139, 258780)),
  limit = "all",
  end = 0
)

cdm$bronchitis |>
  collect()
```

```
# A tibble: 8,232 × 4
  cohort_definition_id subject_id cohort_start_date cohort_end_date
                 <int>      <int> <date>            <date>
1                    1         57 1992-02-19        1992-02-19
2                    1         84 1976-07-02        1976-07-02
3                    1        222 1965-10-31        1965-10-31
4                    1        406 2011-05-23        2011-05-23
# ℹ 8,228 more rows
```

PatientProfiles

コホートに患者特性を追加

```
library(PatientProfiles)

# 生年月日、年齢、性別
cdm$bronchitis |>
  addDateOfBirth() |>
  addSex() |>
  addAge()

# index dateを起点とした過去/未来の観察期間
cdm$bronchitis |>
  addPriorObservation() |>
  addFutureObservation()
```

ノート

特に何か言うことはありません。簡単すぎる！

IncidencePrevalence

有病割合・罹患率の計算

▶ IncidencePrevalence

IncidencePrevalence

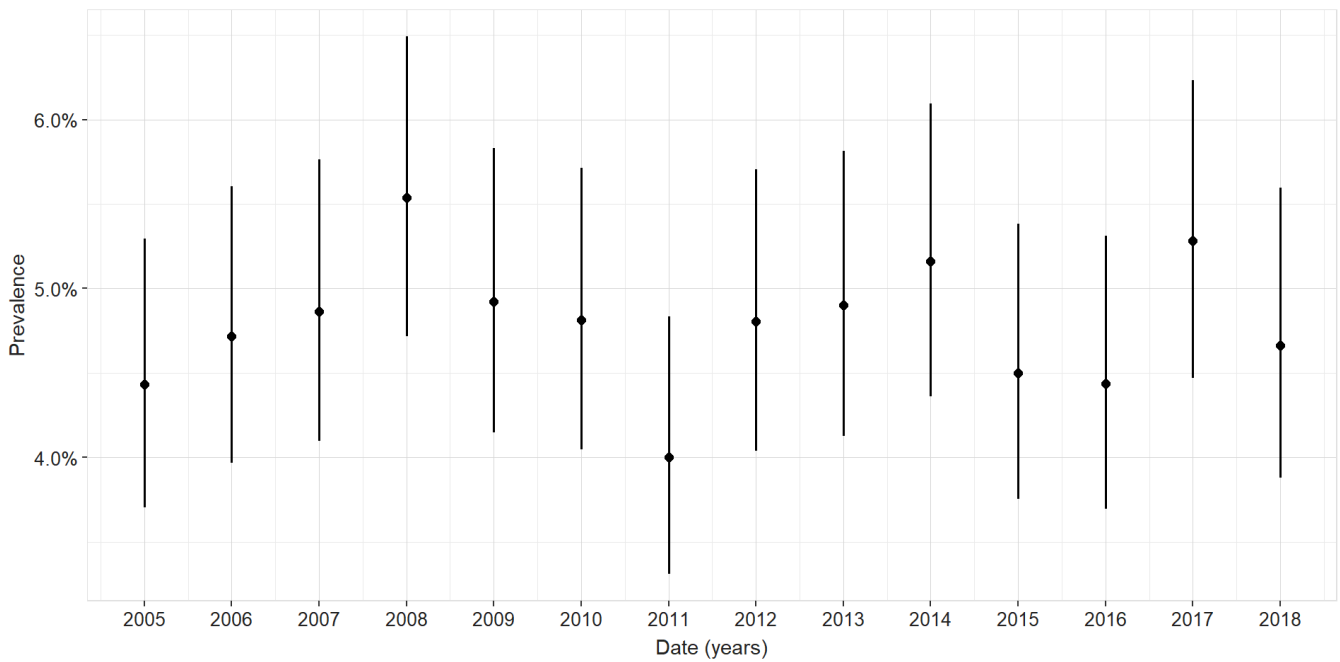
「分母」となるコホートの作成

```
library(IncidencePrevalence)

cdm <- cdm |>
  generateDenominatorCohortSet(
    "denom",
    cohortDateRange = c(as.Date("2005-01-01"), as.Date(NA))
  )
```

IncidencePrevalence

有病割合の算出

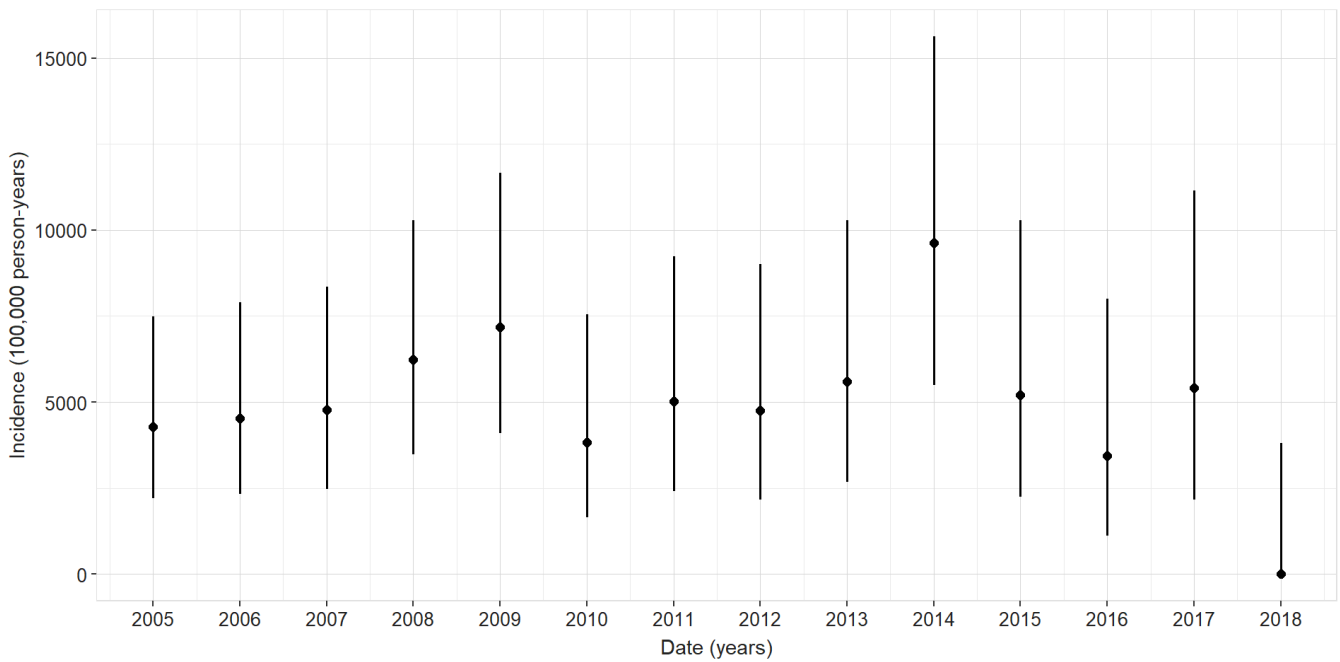
```
cdm |>
  estimatePeriodPrevalence(
    denominatorTable = "denom",
    outcomeTable = "bronchitis"
  ) |>
  plotPrevalence()
```



IncidencePrevalence

罹患率の算出

```
cdm |>
  estimateIncidence(
    denominatorTable = "denom",
    outcomeTable = "bronchitis"
  ) |>
  plotIncidence()
```

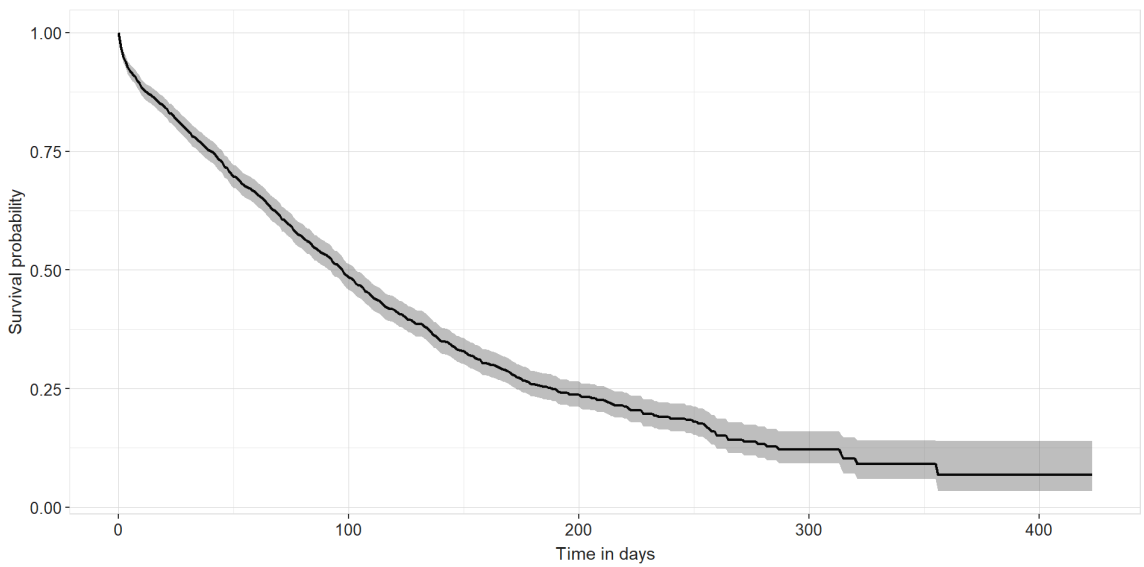


CohortSurvival
生存時間分析

▶ CohortSurvival

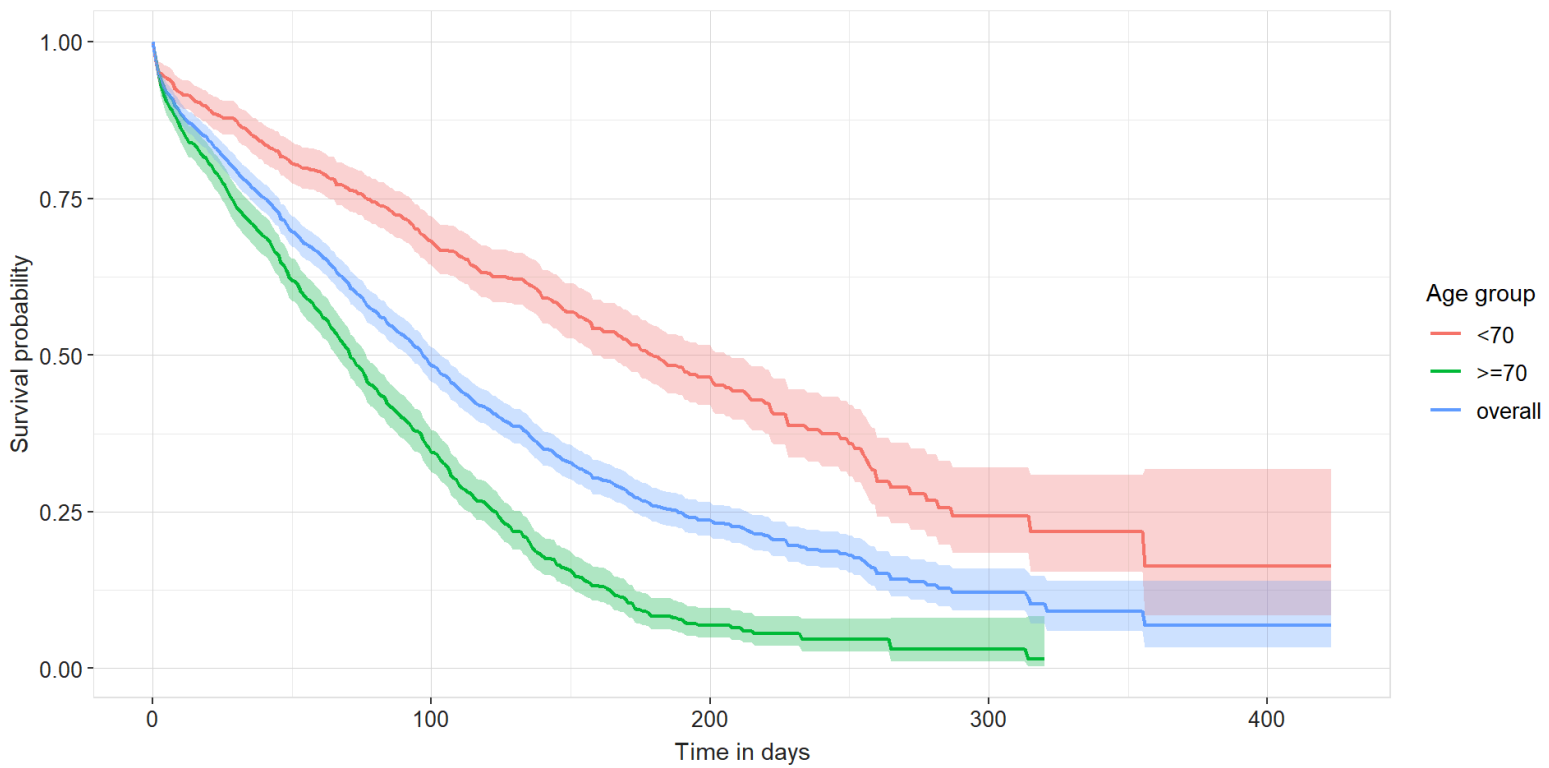
CohortSurvival

```
library(CohortSurvival)

# 生存時間分析のためのサンプルデータ
cdm <- mockMGUS2cdm()

cdm |>
  estimateSingleEventSurvival(
  targetCohortTable = "mgus_diagnosis",
  outcomeCohortTable = "death_cohort"
) |>
  plotSurvival()
```



CohortSurvival

```
cdm |>
  estimateSingleEventSurvival(
    targetCohortTable = "mgus_diagnosis",
    outcomeCohortTable = "death_cohort",
    strata = list(c("age_group"))
) |>
  plotSurvival(colour = "age_group")
```



まとめ

- **OMOP CDM**
  - → 観察研究・RWD研究のための共通データモデル
  - → 異なるデータベースを標準化し、再現性の高い分析を可能に
- **解析用Rパッケージ**
  - → HADESを中心としたエコシステム
  - → OMOP解析に特化した便利なパッケージが多く存在

学習リソース

- The Book of OHDSI
- OHDSIの本(和訳版)
- OMOP CDM Documentation
- HADES
- DARWIN EU
- ATHENA
- Prieto-Alhambra Group - University of Oxford
  - → Quarto Pub
  - → Tidy R programming with the OMOP common data model

コミュニティ

- OHDSI Japan
- OHDSI Forums
- PHUSE OSS Technology WG