



第2回医療等情報の二次利用に関する技術作業班
2024年3月6日、15:30-17:30

資料 2 - 2

多施設電子カルテデータの二次利用の取り組みから

大阪公立大学大学院医学研究科
臨床検査・医療情報医学
岡村 浩史

自己紹介

1. 工学部卒業、大学院修士課程修了
2. 民間企業でシステムエンジニア
3. 医学部 3 年次編入
4. 大阪市立大学で血液内科医として診療
5. 大阪市立大学で臨床医学博士課程
6. 血液内科診療 + 医療情報学

多施設電子カルテデータの二次利用

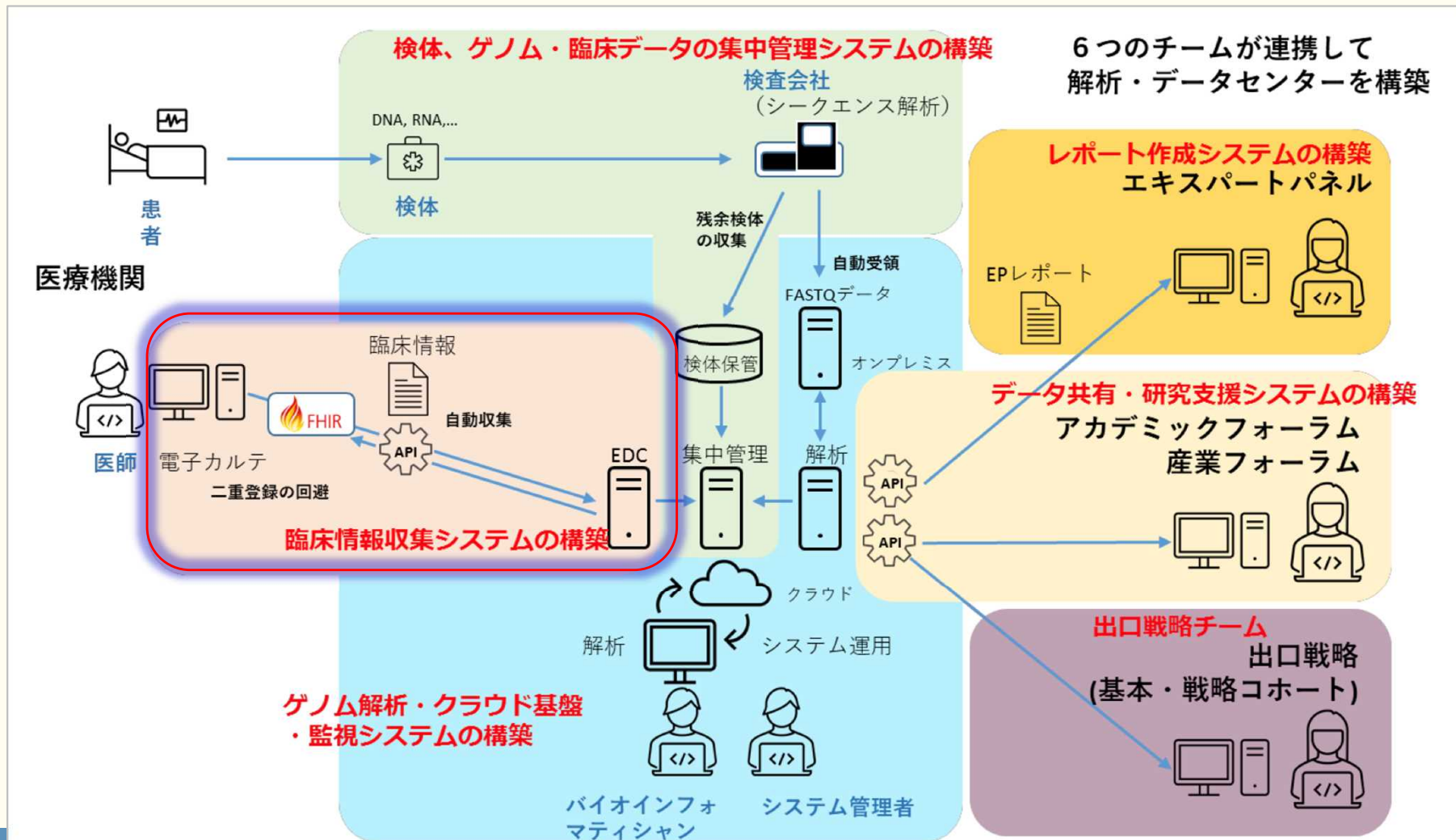
1. 全ゲノム解析等実行計画（AMED + 事業実施組織）
 - Genomics England
 - JASPEHRプロジェクト
2. 造血幹細胞移植患者の臨床判断支援システム開発（AMED）
 - 標準コードの付番・OMOP
 - 他の臨床試験との衝突リスク

多施設電子カルテデータの二次利用

1. 全ゲノム解析等実行計画（AMED + 事業実施組織）
 - Genomics England
 - JASPEHRプロジェクト
2. 造血幹細胞移植患者の臨床判断支援システム開発（AMED）
 - 標準コードの付番・OMOP
 - 他の臨床試験との衝突リスク

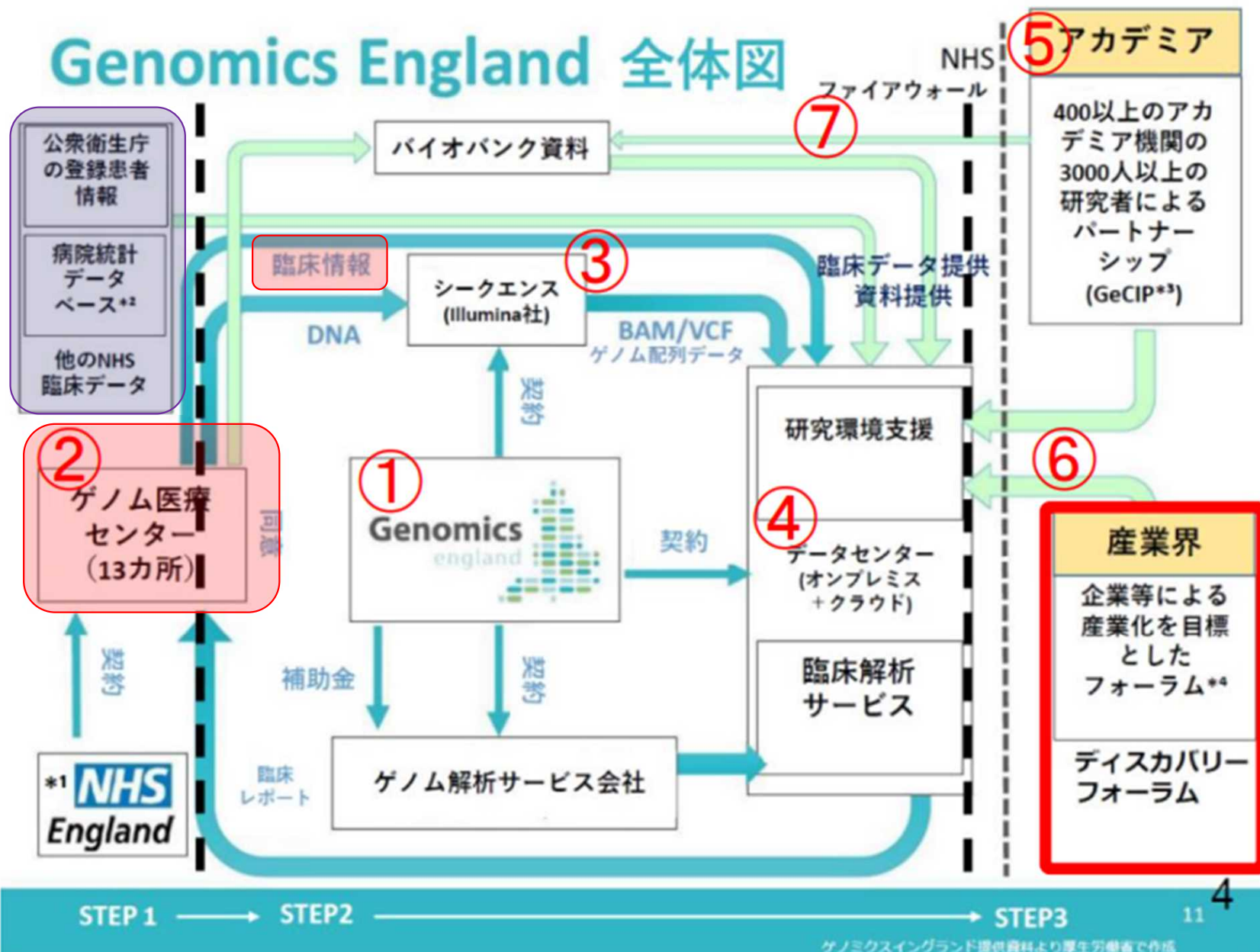
全ゲノム解析等実行計画

がん患者と難病患者の全ゲノムデータと診療情報を統合した情報活用基盤を構築する。



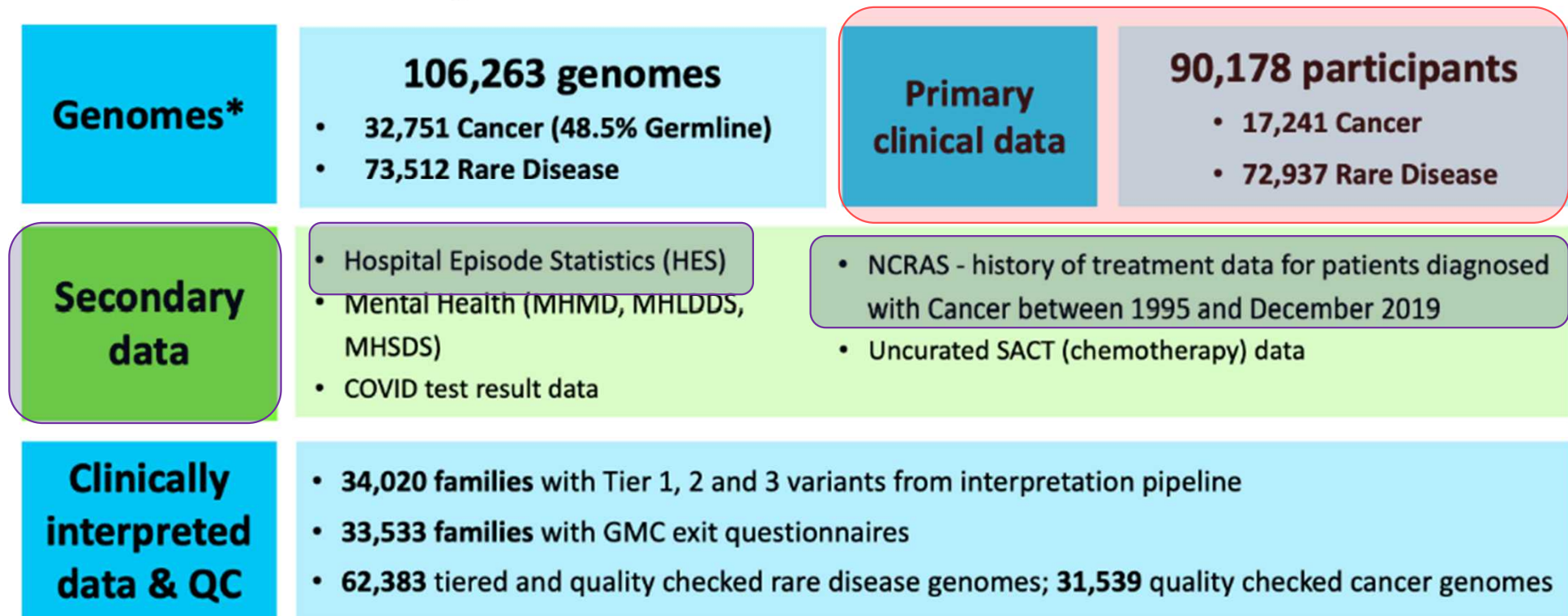
Genomics England

Genomics England



Genomics England

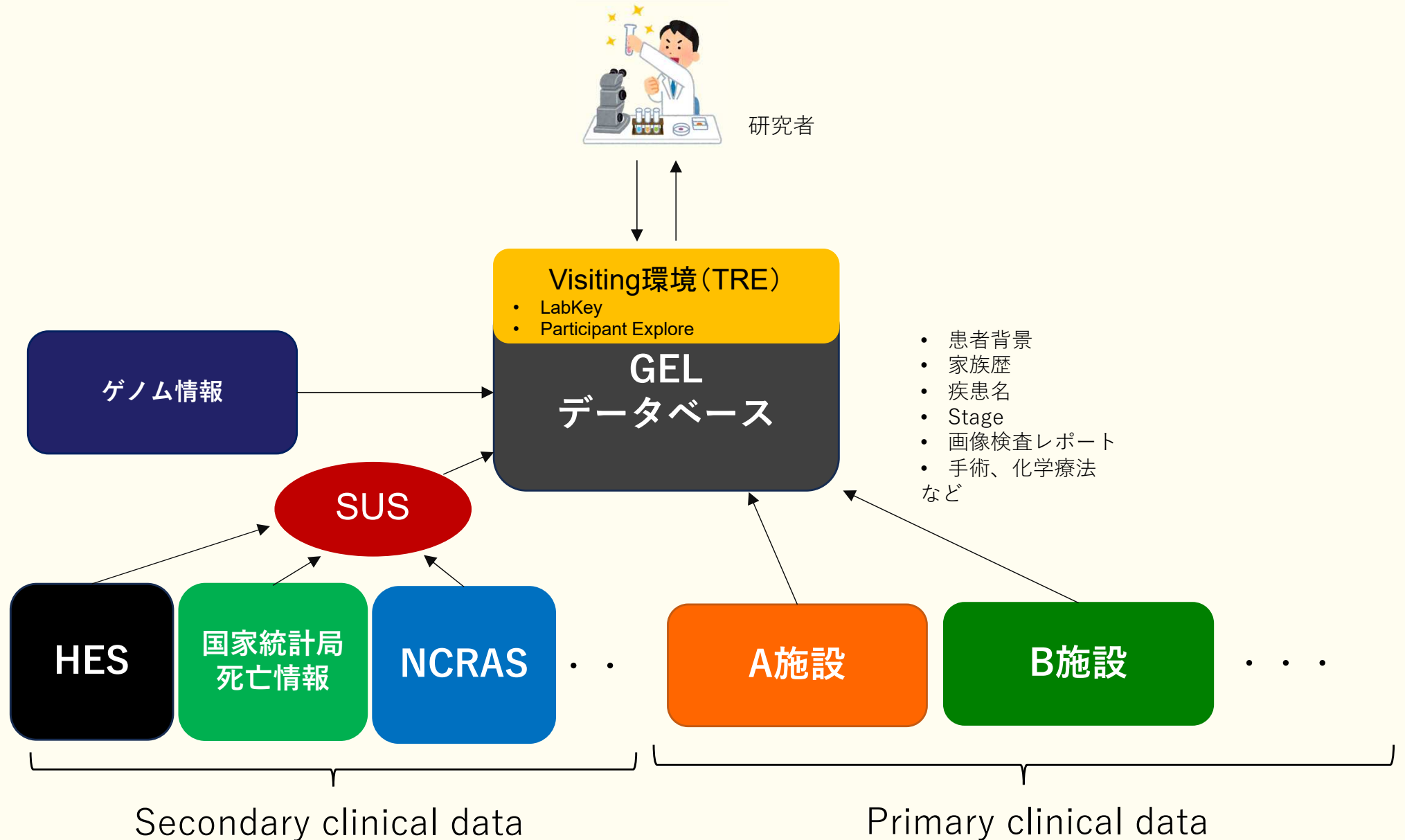
100k Genomes Project NGRL data release v18 - December 2023



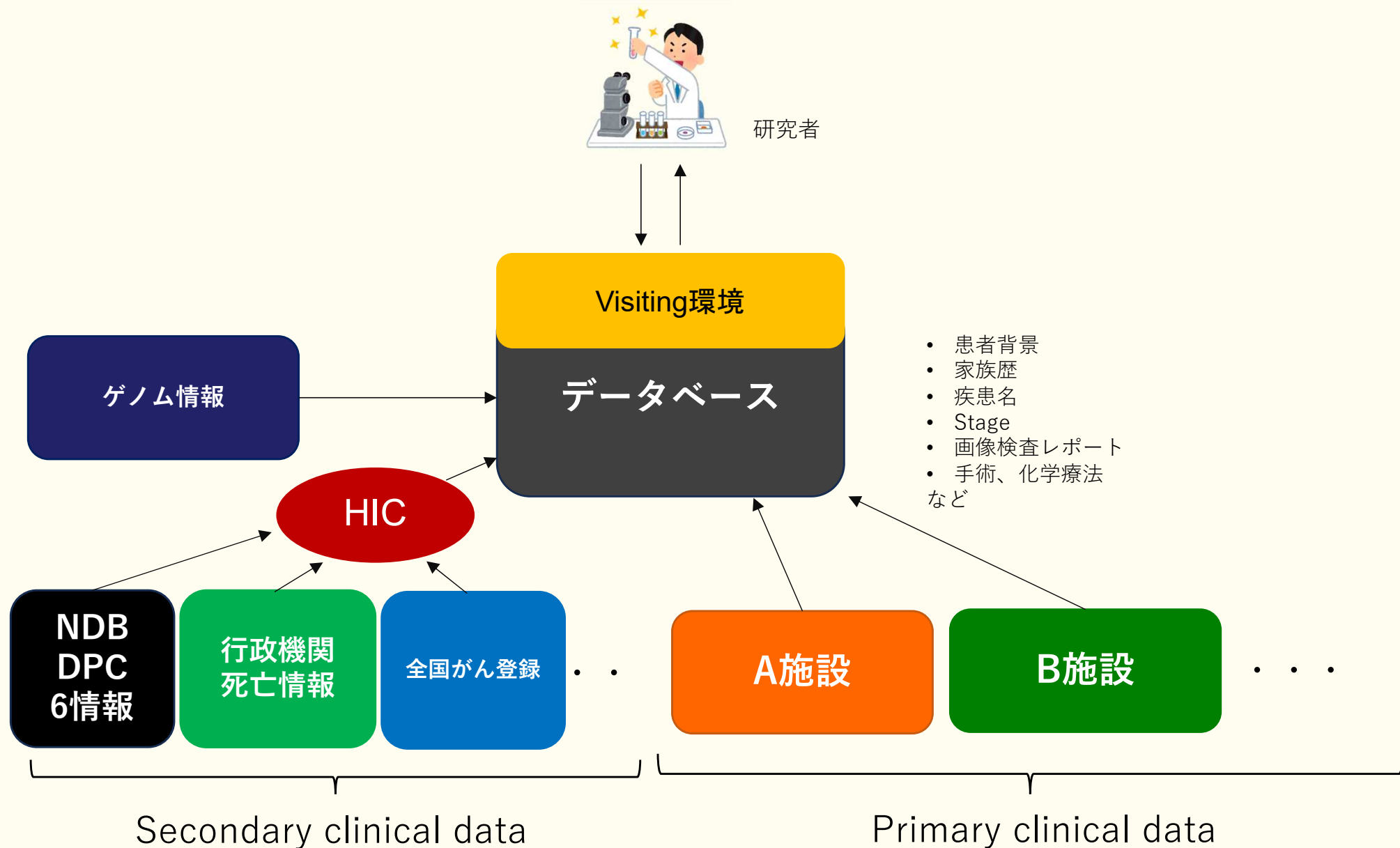
*Uniquely sequenced samples for consented participants of this release.

https://re-docs.genomicsengland.co.uk/data_overview/

Genomics England



全ゲノム解析等実行計画



JASPEHRプロジェクト

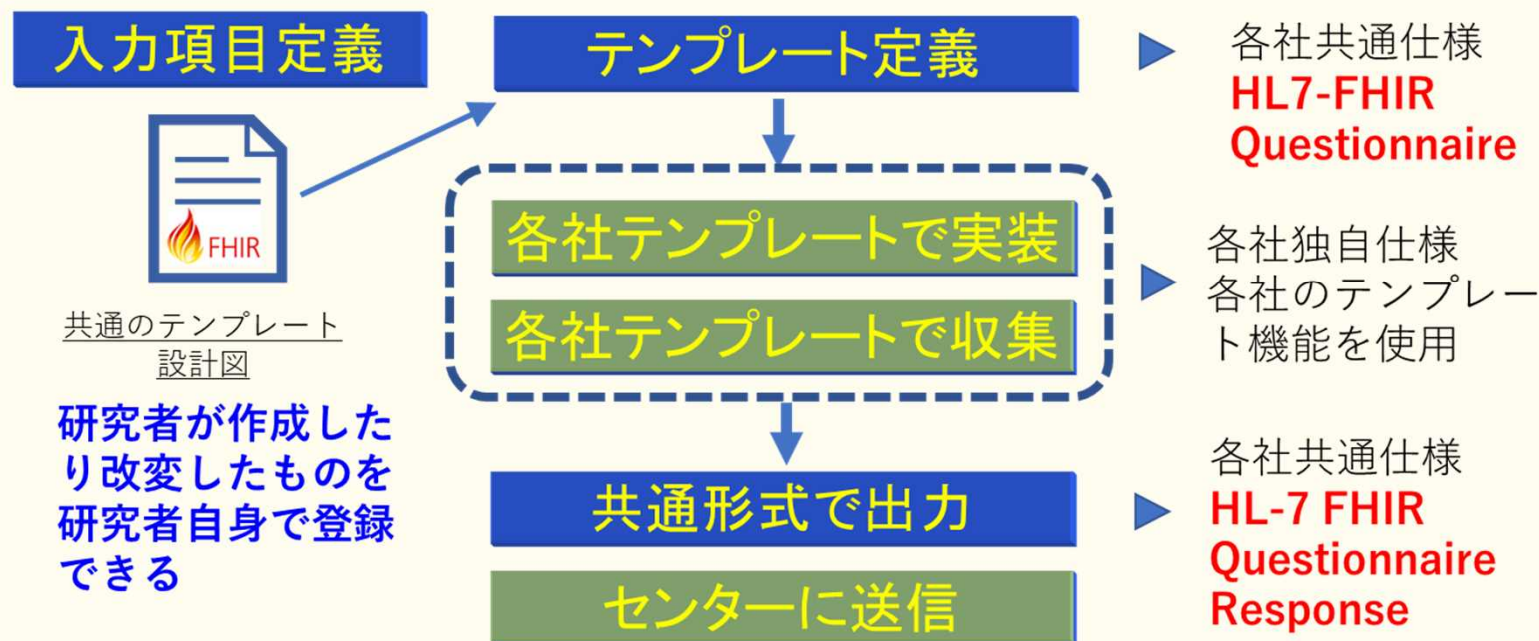
JASPEHRプロジェクト

医療機関側の入力テンプレートはJASPEHR方式を導入

記述仕様には医療情報標準規格であるHL7-FHIRを採用

疾患ごとにテンプレートを開発するのではなく、
様々なテンプレートに対応できる仕組みを開発する

JASPEHRプロジェクト (JApanese Standard Platform for EHRs)



https://cmii.ncgm.go.jp/project_jaspehr.html

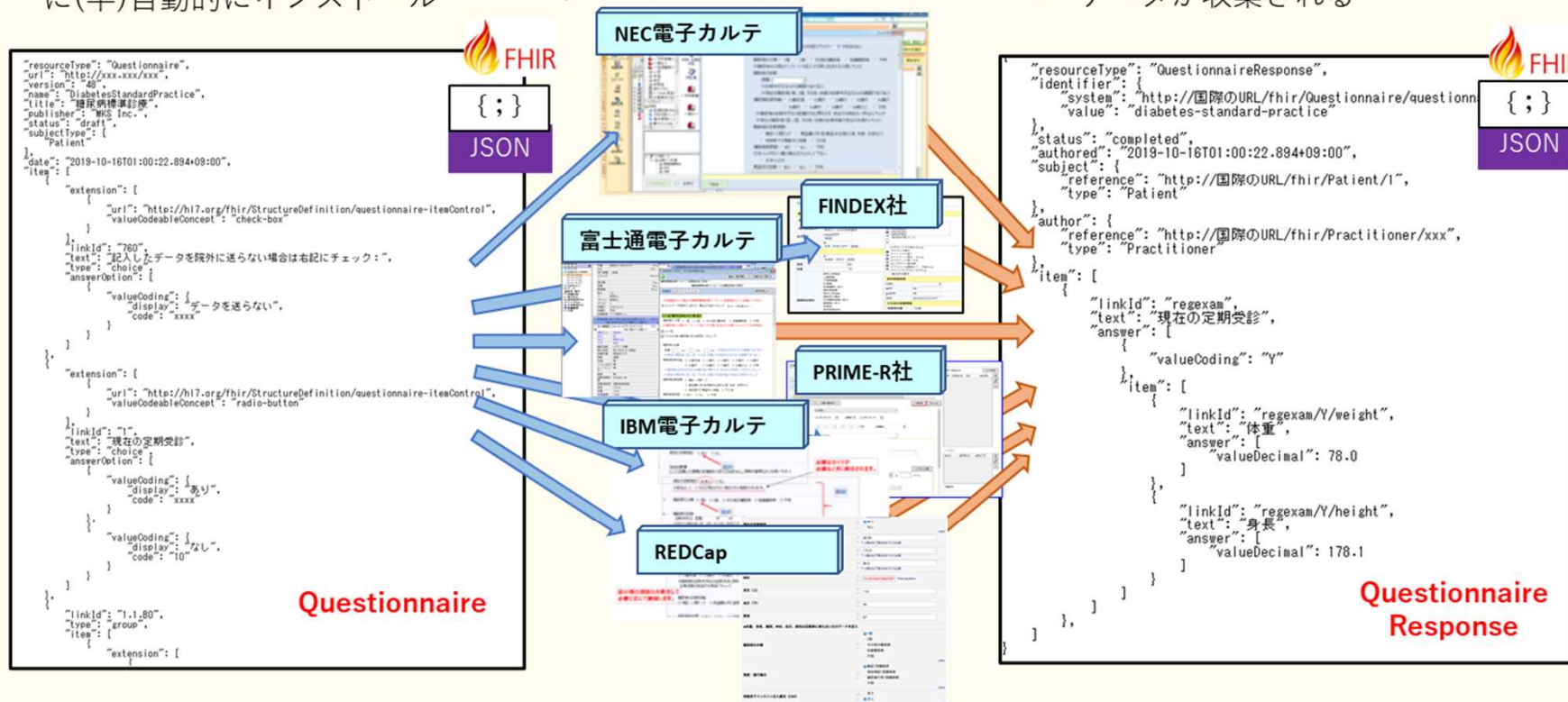
JASPEHRプロジェクト



学会が定めた診療に必須の入力項目を各社の電子カルテに(半)自動的にインストール

診察時に、電子カルテにテンプレートを使って診療記録を記載

電子カルテが異なっても同一形式の診療データが収集される



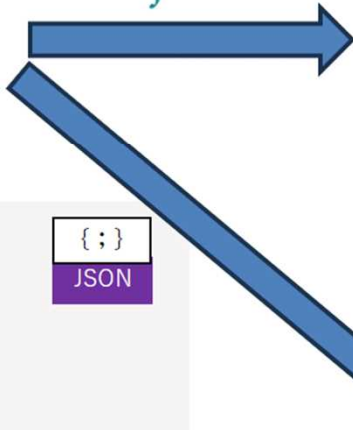
システムの改修を追加で行うことなく、書式の作成・展開を行うことで、対応が可能

JASPEHRプロジェクト



- Questionnaire_WGS_がん種情報(固形腫瘍)_20230315.json
- Questionnaire_WGS_がん種情報(造血器腫瘍)_20230315.json
- Questionnaire_WGS_全ゲノム解析後_基本情報_20230315.json
- Questionnaire_WGS_必要時(同意変更情報)_20230315.json
- Questionnaire_WGS_必要時(症例管理情報)_20230315.json
- Questionnaire_WGS_患者背景・家族歴・非薬物療法_WHO_20230315.json
- Questionnaire_WGS_既往歴併存疾患_20230315.json
- Questionnaire_WGS_検体情報(固形腫瘍)_20230315.json
- Questionnaire_WGS_検体情報
- Questionnaire_WGS_症例基
- Questionnaire_WGS_薬物療
- Questionnaire_WGS_転帰
- Questionnaire_WGS_造血幹
- Questionnaire_全ゲノム解析
- Questionnaire_全ゲノム解析
- Questionnaire_検体データ
- Questionnaire_遺伝性疾患

{;}
JSON



初発/再発の別 初発 再発

Rai分類 (CLL) stage 0 stage 1 stage 2 stage 3 stage 4 不明

Binet分類 (CLL) stage A stage B stage C 不明

Lugano分類 (消化管MALT) stage I stage II stage IIE stage IV 不明

Murphy分類 (小児Burkitt) stage I stage II stage IIE stage IV 不明

ATL JCOG分類 (ATL) くすぶり型 リンパ腫型 急性型 慢性型 (予後不良因子なし) 慢性型 (予後不良因子あり) 不明

Ann Arbor分類 (その他リンパ腫) stage I stage II stage III stage IV 不明

Ann Arbor分類 (その他リンパ腫) B症状 A B 不明

富士通電子カルテ

プロジェクト番号 : 002 患者ID : 9999000380 生年月日 : 1960年5月3日 (63歳6か月) 版数 : 3.0版 更新者 : -
プロジェクト名 : がん全ゲノム 患者氏名 : テスト 038 性別 : 男性 入外区分 : 入院 更新日時 : -

初発/再発の別 初発 再発

Rai分類 (CLL) stage 0 stage 1 stage 2 stage 3 stage 4 不明

Binet分類 (CLL) stage A stage B stage C 不明

Lugano分類 (消化管MALT) stage I stage II stage IIE stage IV 不明

Murphy分類 (小児Burkitt) stage I stage II stage IIE stage IV 不明

ATL JCOG分類 (ATL) くすぶり型 リンパ腫型 急性型 慢性型 (予後不良因子なし) 慢性型 (予後不良因子あり) 不明

Ann Arbor分類 (その他リンパ腫) stage I stage II stage III stage IV 不明

Ann Arbor分類 (その他リンパ腫) B症状 A B 不明

HTLV-1の確認方法 (ATLの場合のみ) 抗体検査 サザンブロット 未検査 その他

HIV 陽性 陰性 未確認

EBV (EBER-ISH) 陽性 陰性 未確認

【リスク分類】 IFM 2017分類 (fromAPI AMI) 1

JASPEHRプロジェクト



データの標準化には、現場の運用の標準化が必要条件となることが多々ある！

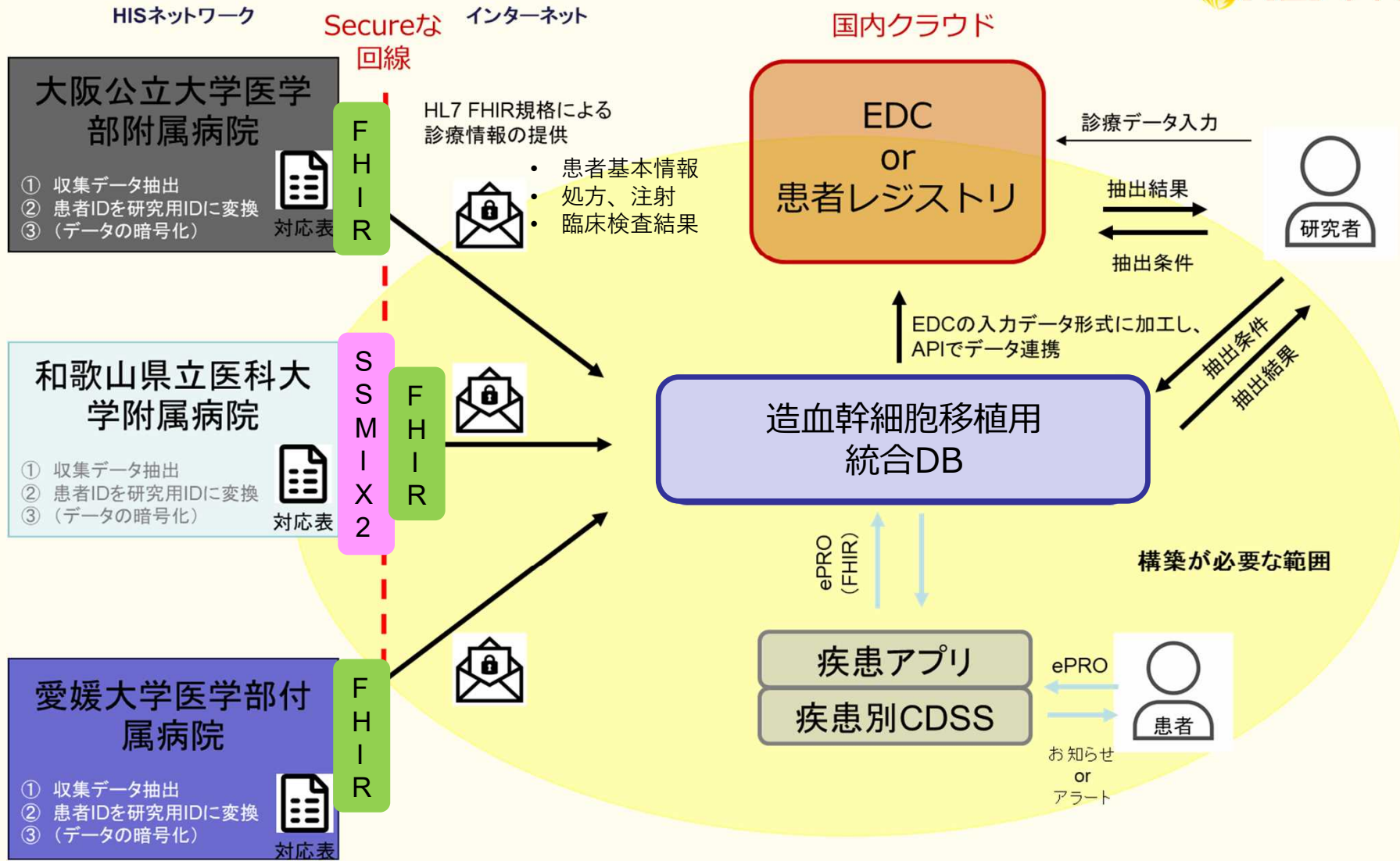
- 診療の業務（＝現場の運用）を標準化し、統一形式でデータ収集ができる。
⇒ あらゆる疾患領域に応用可能
- レジメン、クリニカルパス、臨床研究プロトコルに応用すれば、それらの運用も標準化し、統一形式でデータ収集ができる。

⇒ 施設やベンダー一間の垣根を越え、様々な診療業務の運用と情報を共に標準化することができ、
 - ・ 診療の標準化
 - ・ データの標準化の一石二鳥が実現し得る。

多施設電子カルテデータの二次利用

1. 全ゲノム解析等実行計画（AMED + 事業実施準備室）
 - Genomics England
 - JASPEHRプロジェクト
2. 造血幹細胞移植患者の臨床判断支援システム開発（AMED）
 - 標準コードの付番・OMOP
 - 他の臨床試験との衝突リスク

造血幹細胞移植患者の臨床判断支援システム開発



標準コードの付番・OMOP

標準コードの付番

JLAC10 or 11の普及は進んでいない。

- ✓ J-DREAMS
- ✓ J-CKD-DB
- ✓ . . .
- ✓ 電子カルテ情報共有サービス(6情報)

プロジェクト毎に、収集する項目に標準コード付番を各医療機関に求めている。

= 部分最適

本邦の全体最適として、誰がどのタイミングでどの範囲を付番するのが適切なのか。

⇒ ワークフローの整備 (JLACセンター)

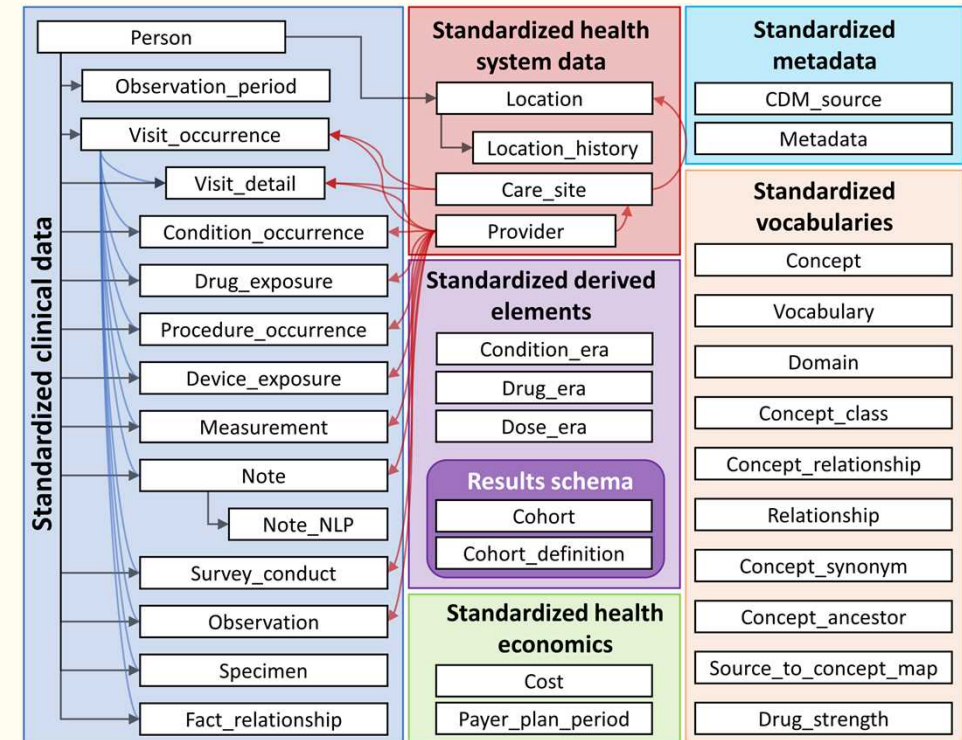
標準的医療情報システムに関する検討会（内閣官房健康・医療戦略室）報告書（令和元年11月29日）

- ハウスコードの標準コードへの変換が必要。
- 検査コードについて、試薬の承認時等にJLACコード対応を行うべき。

実装に向けた課題

- JLAC10コードは、2020年11月11日時点で6,711コード。
- 電子カルテ導入の一般病院のうち、検査項目にJLAC10コードの対応付け（マッピング）を実施している施設は24%。
- 実施中の施設のうち、JLACマッピング作業に必要な人材や予算等を確保できている施設は26%。

OMOP



- 8.1億人の患者臨床データを保持
- 331個のデータベース：284個のEHR、28個のレセプト情報を含む
- 共通データモデルのため、複数DBに対して共通の解析プログラムが適用でき、実際、解析を支援する多くの分析ツールが提供されている。
- 同一の解析プログラムを各DBに配布し、各DBの分析結果を集めて統合する
Network study方式では、各施設の個票を外部に出す必要がない。

OMOPを用いた大規模臨床研究

Comprehensive comparative effectiveness and safety of first-line antihypertensive drug classes: a systematic, multinational, large-scale analysis

Marc A Suchard, Martijn J Schuemie, Harlan M Krumholz, Seng Chan You, Ruijun Chen, Nicole Pratt, Christian G Reich, Jon Duke, David Madigan, George Hripcsak, Patrick B Ryan

Lancet. 2019;394:1816-1826.

- USA、韓国、日本、ドイツ
- **OMOP**を用いて、**490万人の高血圧患者**における複数の降圧薬の臨床転帰に対する効果と安全性を包括的に比較

Characteristics and Outcomes of Over 300,000 Patients with COVID-19 and History of Cancer in the United States and Spain

Elena Roel^{1,2}, Andrea Pistillo¹, Martina Recalde^{1,2}, Anthony G. Sena^{3,4}, Sergio Fernández-Bertolín¹, Maria Aragón¹, Diana Puente^{1,2}, Waheed-UI-Rahman Ahmed^{5,6}, Heba Alghoul⁷, Osaid Alser⁸, Thami M. Alshammari⁹, Carlos Areia¹⁰, Clair Blacketer³, William Carter¹¹, Paula Casajust¹², Aedin C. Culhane^{13,14}, Dalia Dawoud¹⁵, Frank DeFalco⁵, Scott L. DuVall^{16,17}, Thomas Falconer^{18,19}, Asieh Golozar^{20,21}, Mengchun Gong²², Laura Hester²³, George Hripcsak^{18,19}, Eng Hooi Tan²⁴, Hokyun Jeon²⁵, Jitendra Jonnagaddala²⁶, Lana Y.H. Lai²⁷, Kristine E. Lynch^{16,17}, Michael E. Matheny^{28,29}, Daniel R. Morales^{30,31}, Karthik Natarajan^{18,19}, Fredrik Nyberg³², Anna Ostropelets¹⁸, José D. Posada³³, Albert Prats-Urbe²⁴, Christian G. Reich³⁴, Donna R. Rivera³⁵, Lisa M. Schilling¹¹, Isabelle Soerjomataram³⁶, Karishma Shah⁵, Nigam H. Shah³³, Yang Shen²², Matthew Spotniz¹⁸, Vignesh Subbian³⁷, Marc A. Suchard³⁸, Annalisa Trama³⁹, Lin Zhang^{40,41}, Ying Zhang²², Patrick B. Ryan^{3,18}, Daniel Prieto-Alhambra²⁴, Kristin Kostka³⁴, and Talita Duarte-Salles¹

BMJ Open. 2021;11:e057632.

- USA、ドイツ、オランダ、フランス、イタリア、スペイン、イギリス、韓国、中国
- **OMOPのデータベースから、285万人のCOVID-19患者**において、高血圧とCOVID-19重症化の関連を検討

Genomics England と OMOP

[Genomic Medicine](#)[Our Initiatives](#)[Patients and Participants](#)[Research and Partnerships](#)[News and Events](#)[About Us](#)

Blog > Expertise, experience, and endurance: mapping NHS cancer records to a common data model

Expertise, experience, and endurance: mapping NHS cancer records to a common data model

By Laura Kerr, Abigail Carter, and Helen Carter on 5 Jan 2024

Public OMOP Mappings from Genomics England

Description

This repository contains mappings of NHS data sets to the Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) common data model version 5.4. Each mapping is supplied in two formats - a human-readable PDF and a machine-readable tab-separated variable (TSV) file. The PDFs should be fairly intuitive, and documentation is supplied for the machine-readable files.

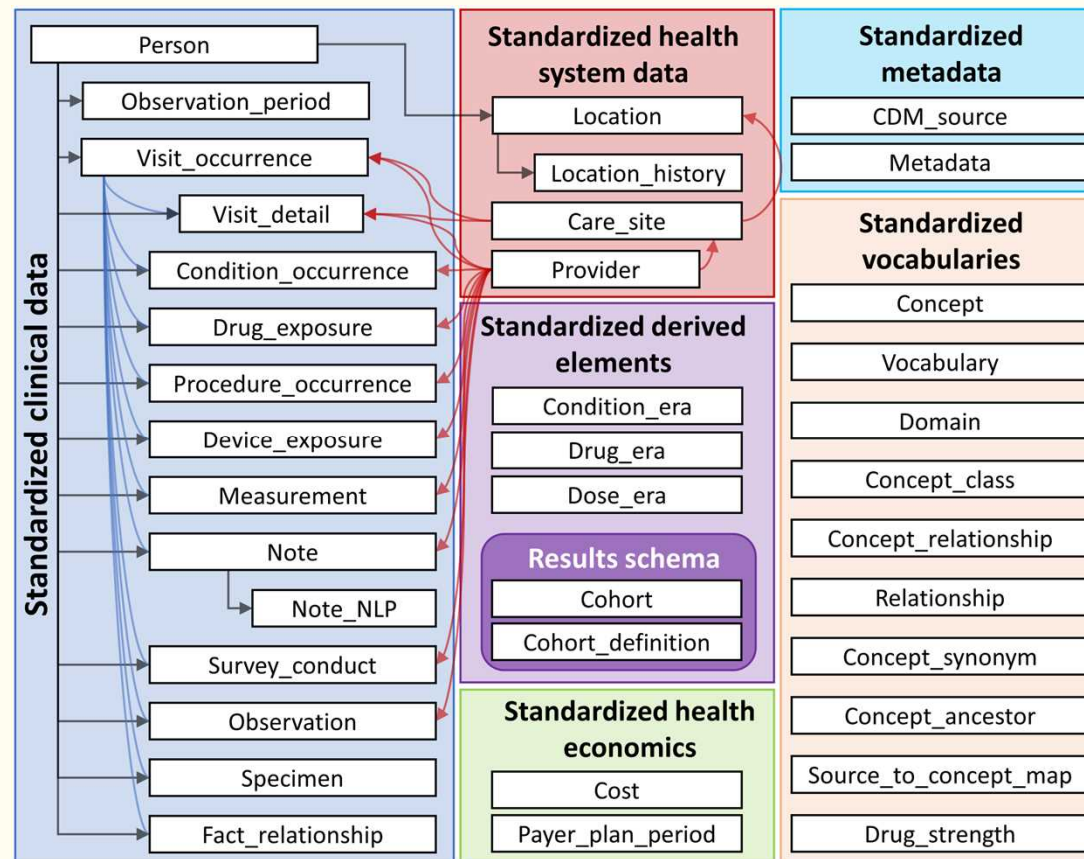
Where applicable, fact relationships have been defined. Most of these are "Has subject relationship context (SNOMED)" / "Subject relationship context of (SNOMED)" but there are some instances where more accurate representations of the relationships are possible, such as "Observation to Measurement" / "Measurement to Observation".

We have endeavoured to map to standard concepts wherever possible, using the SNOMED and LOINC vocabularies, but this has not been possible in all cases. Many of the NHS data sets contain enumerated values, which often have very vague meanings, and we have taken care not to add any information to the OMOP mappings that cannot be safely inferred. For this reason, some of the mappings use non-standard concepts and different vocabularies. Additionally, we have occasionally had to map a given source attribute to more than one OMOP concept and/or domain and link them via fact relationships.

In order to support traceability, we have defined some short identifiers for each data set to be used as source value prefixes. If these are employed, a source value of 'Consultant' in the Diagnostic Imaging data set would appear as "DID: Consultant" in the OMOP source value.

Genomics EnglandもOMOPマッピングを進めている。

OMOP



- DXによって、臨床研究が国際化することは必然
- 標準コードは、国際標準コード（SNOMED、RxNorm、LOINCなど）へのマッピングが必要

⇒ 国際共同研究を見据えた二次利用の検討を

他の臨床試験との衝突リスク

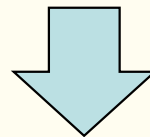
他の臨床試験との衝突リスク

- DXによって、大規模なデータが収集され、リアルタイム性も高まる。
⇒ 他の臨床試験・治験に参加している患者のデータが、二次利用される可能性

例)

疾患Aに対して適応拡大を目指す薬剤 α に関する治験に参加している患者情報が、二次利用データに含まれ研究利用できる状態

- ⇒ 他の研究者が、疾患Aに対する薬剤 α の効果を検討する後方視研究が可能
- ⇒ **施設と治験依頼者間の契約に違反するリスク**



- 各施設は、activeな臨床試験の被験者であるか否か判別できる情報を管理し、二次利用DBに提供する必要がある？
- or
- 治験依頼者が、治験毎に本邦でユニバーサルな被験者キーを管理し、二次利用DBに提供する必要がある？

まとめ

- U.K.では、NHSが管理する複数の公的DBをSUS（本邦でのHIC）を通じて、Genomics Englandと共有することで、データの効率的な利活用を行っている。
⇒ 「一定要件を満たすDB」と「HICの公的DB」を連携できる枠組みの検討
- JASPEHRは、運用とデータの両者を標準化したい場面で有用であり、このコンセプトは、レジメンやクリニカルパスへの応用が期待される。
- 標準コードは、誰がどの範囲をどのタイミングで付番し、各施設に反映させることが適切か、整備に向けたワークフローの具体化とその標準化が求められる。
- OMOPは、国際共同研究の共通データモデルとして普及が進んでいる。本邦の医療情報二次利用においても臨床研究の国際化を見据えた国際標準コードの付番戦略が求められる。
- 収集患者数と収集項目が増え、情報鮮度が保たれることで、データの利用可能性は広がる一方で、他の臨床試験との衝突に対応する必要がある。