

CDISCと共に成長する：アカデミア向け支援のこれまでと未来 Growing with CDISC: Our Support for Academia – Past and Future

Shizuko Takahara

21-Nov-2025





Meet the Speaker

Shizuko Takahara

Title: Lecturer

Organization: Medical Research Support Center,
University of Fukui Hospital

Ph.D. in Medicine, Kanazawa University – Ishikawa, Japan (2022)

Master of Psychology, Kansai University – Osaka, Japan (2013)

With over 25 years of expertise in Clinical Data Management across multiple pharmaceutical companies and academic institutions.




Disclaimer and Disclosures

- *The views and opinions expressed in this presentation are those of the author and do not necessarily reflect the official policy or position of CDISC.*
- *This presentation is the presenter's personal opinion and does not represent the organization.*

- *I have no conflicts of interest to report.*
COIはありません。



Agenda

1. なぜアカデミアでもCDISCが必要なのか
2. アカデミアでのCDISC普及の取り組みと得られた結果
 - CJUG/SDTM シン・アヒルさんチームメンバーへのアンケート調査
 - ハンズオンセミナー実施
3. お助けアプリ「おしえてねこちゃん
4. NotebookLM を使ったSDTMチャットボット
5. 2025年ハンズオンセミナー計画と申し込みについて
6. まとめ



なぜアカデミアでもCDISCが必要なのか

～申請しないから要らない、はもう古い～

某DM担当者からもらったデータ(一部加工しています)

昨年資料

ID	AE1	AE2	AE3	AE4	AE5	AE6	AE7	AE8	AE9	AE10	AE11	AE12	AE13	AE14	AE15
1	1	頭痛	20XX-XX-XX	2								2	1	1	20XX-XX-YY
1	2	発熱	20XX-XX-XX	2								1		1	20XX-XX-YY
1	3	急性肺炎	20XX-XX-XX	1	2	2								2	20XX-XX-YY
2	1	嘔吐	20XX-XX-XX	2											0XX-XX-YY
4	1	下痢	20XX-XX-XX	2											0XX-XX-YY
4	2	感冒	20XX-XX-XX	2											0XX-XX-YY

変数を全部リネームしんと
プログラムを書いてて
訳わからなくなる
リネームいちいち面倒くせえ

重篤って
どれや?

コードリストのFormat文も
全部こっちで作らな
あかんのか
面倒くせえ

ドキュメント

変数	内容	コードリスト
ID	被験者ID	
AE1	有害事象No.	
AE2	有害事象名	
AE3	発現日	
AE4	重篤か非重篤か	1=重篤、2=非重篤
AE5	死亡	1=はい、2=いいえ
AE6	死亡につながる恐れ	1=はい、2=いいえ



突然ですが、DMさんに質問です

- あなたは、なぜ雇用され、雇用主はなぜお給料を払っているのですか？
 - 研究者が臨床研究を実施したとき、そのデータを収集して解析しないといけない
 - 研究者は時間的な余裕もないし、データ収集に関する専門的知識もない
- その仕事をするために雇用されているのですよね？
- その仕事をしたからお給料を貰えるのですよね？
- その仕事でお金を貰っているのなら、プロですよね？

それでは質問です。

解析をされる先生方がブチ切れるようなデータを作って、お給料を貰っていていいのですか？

医学研究全体としては・・・

データシェアリングが当たり前の時代!!

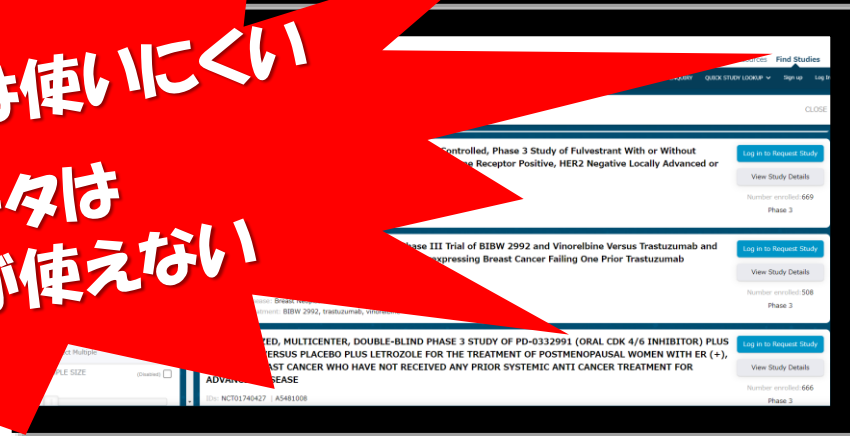
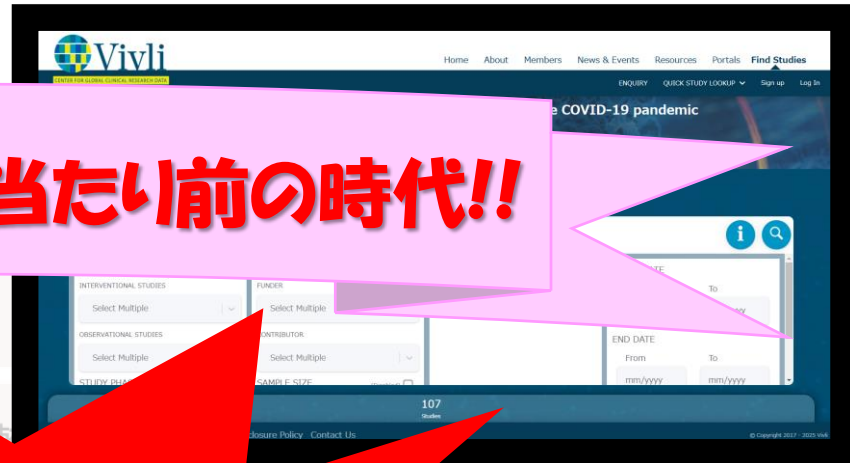
エビデンスレベル

ランダム化比較研究

非ラン

独自仕様のデータは使いにくい

日本語データは
海外の研究者が使えない



なぜアカデミアでもCDISCが必要なのか

データの標準化がもたらす意味

- 医学研究全体の効率化
 - メタアナリシスやシステムティックレビューに利用されるデータシェアリング
 - 海外研究者とのデータシェアリング
 - 論文や研究資金獲得の際のインパクトとしてのデータシェアリング
- 研究全体の効率化・・・データを使う側の効率化
 - プログラムの再利用
 - ドキュメント確認や理解の省力化
 - 勘違いによるミスの防止
- データマネージャの効率化
 - データベース設計の効率化
 - ドキュメント作成の効率化
 - プログラムの再利用
 - 勘違いによるミスの防止



アカデミアでのCDISC普及の取り組みと得られた結果

- シン・アヒルさんチームメンバーへのアンケート調査
- ハンズオンセミナー実施

ヒヨコさん(CJUGのシン・アヒルさんチーム参加者)へのアンケート結果(抜粋)①

論文投稿中: 日本臨床試験学会誌 (Open Access) → Accept済 (発刊は来年予定)

タイトル: アカデミアにおけるClinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC®)標準導入の現状と課題: アンケート調査による分析

結果1: CDISC導入に足りないと思うもののランキング

1. 熟知したスタッフ

2. 日本語のドキュメントや教育資材など
その他

- スタッフの人数
- 経費
- 上司の理解
- 勉強したり経験を積む機会
- 必要性の理解や認知度の向上

ドキュメントさえ用意すれば
よいというものではない。
訊ける人が必要!

ボトムアップだけでは
限界がある

ヒヨコさん(CJUGのシン・アヒルさんチーム参加者)へのアンケート結果(抜粋)②

結果2: 難易度が高いと感じている回答者のコメント

- ・ マンパワーも知識も足りないと感じる
- ・ 十分に対応できる余裕が無い
- ・ 実務に落とし込むイメージがわからない
- ・ どこから(何から)勉強すればよいか分からない
- ・ CDISCを理解できていない
- ・ 「片手間」に学べるものではない、専任でないと難しい
- ・ システム自体の基本的知識が乏しく、ハードルが高い
- ・ 漫然としている部分が多い
- ・ 資料が多すぎ、日本語の資料が少ない



時間・マンパワー不足

↓
知識不足

↓
イメージがわからない

結果3: 現実を知ることの是非

- ・ シン・アヒルさんチームに入って、CDISCに対する見方は変わりましたか？
→ 導入は難しいと思うようになった: 27.6%
(導入していない組織: 40%(6/15)、導入している組織: 14%(2/14))



CDISCを「学習すれば
使うようになる」とは
言えない

↓
必要性の理解が重要

回答CSVファイルを、そのままローカルLLMに投げてみた①

使ったローカルLLMとその環境

- HW: 普段使いのノートPC (CPU: CPU: AMD Ryzen 7 7735U with Radeon Graphics 2.70 GHz、メモリ: 16GB、OS: Windows 11 Home 24H2、ストレージ: 500GB SSD)
- LLM: Gemma 2 9B Instruct Q4_K_M
- User Interface: LM Studio for Windows V0.2.29
- Prompt: 項目間の相関で、何か特徴があれば教えてもらえると嬉しいです。データを送ります。

共通のテーマ

- **理解度不足と学習意欲:** 多くの回答者は、CDISCについての知識が不足しており、学習したいと考えているものの、仕事による時間的な制約などで学習に時間を割けないことを示しました。
- **実務への応用における課題感:** 抽象的な知識を自身の業務にどのように適用すれば良いのか明確化されていないと感じている方が多くいました。
- **コミュニティとリソースの重要性:** CDISCに関する理解を深める上で、他の専門家との交流や分かりやすい情報源が非常に価値があることが強調されています。

回答CSVファイルを、そのままローカルLLMに投げてみた②

詳細な観察:

- **アカデミック研究者 (DMスタッフ)**: 研究活動におけるCDISC活用方法についての明確化を求めている場合が多く見られ、日本語でのわかりやすい教材のニーズも高まっています。
- **プログラマー**: 技術的な側面については理解しているものの、業務上のCDISC導入の理由を深く理解していない傾向が見られました。

推奨事項:

- **ターゲットに合わせた学習資源の作成**: 特定の職種や状況に対応した初心者向け教材を提供する。具体的な事例やケーススタディを通して、CDISCの価値を実感できるようなコンテンツを作成する。
- **ネットワーク構築と知識共有の促進**: 異なるバックグラウンドを持つ人々が交流し、情報交換ができるワークショップやウェビナーを開催する。CDISCに関する実践的な知識を共有できるオンラインコミュニティを設立する。

回答CSVファイルを、そのままローカルLLMに投げてみた③

課題への対応:

- **時間不足:** 組織側で学習・研修に時間帯を確保するための取り組みが必要である
- **認識不足:** CDISCのメリットを社内コミュニケーションチャネルや外部イベントを通して広くPRする必要がある。
- **情報の複雑さ:** レベルアップした教材を提供することで、段階的に理解を進めることができるように支援する。

これらの課題に取り組むことで、CDISCの導入促進が加速し、最終的には様々な業界におけるデータ品質向上とより効率的なワークフローの実現に貢献できるでしょう。

アカデミア向けハンズオンセミナー2024報告

はじめてのCDISC～SDTMに触れてみよう～

- ・ オンライン:2024.11.12～14:計23機関33名
- ・ オンサイト:2025.2～3月:計10機関

得られた結果など

- ・ 質問や意見は、オンサイトの方が圧倒的に多い
 - ・ みんなの前では質問しにくくても、休憩時間などに質問が多く出てくる
 - ・ 実習中に、躓いている人に介入ができる
- ・ いただいた意見をもとに、セミナー自体を更に改良
 - ・ 躓きやすいポイントや質問があったポイントは、随時スライドを追加し、説明を入れる
- ・ つまづきポイントがわかる
 - ・ SDTMIGとTerminologyの混乱(まず、どちらを探したらよいかから・・・)
 - ・ Terminologyの検索のしにくさ

アンケート結果(ヒヨコさん、ハンズオン)まとめ

- 従来、経験則として知られていた「時間不足」「認識不足」などが、データとして明らかになった
- 理解を深めるには、技術的な教育だけではなく、実業務での適用イメージが必要である
- 一番ほしいものは熟知したスタッフであり、ドキュメントが揃っているだけでは不足
- やみくもに教育すれば普及する、という訳ではない
 - 時間不足(マンパワー不足)を解決しなければ、現実を知ること導入に否定的になる可能性もある
- 技術的な教育だけではなく、以下のことが必要と考えられた
 - CDISCを導入する必要性の教育
 - 実業務に落とし込むイメージをつかめる教育
 - 熟知したスタッフを含むコミュニティの作成
- 使わないと忘れてしまう→継続的な教育が必要
- SDTMIGやTerminologyが探しにくい→便利ツールが必要
- オンラインよりオンサイトの方が圧倒的に質問が多く、介入による落ちこぼれが少ない
→オンサイト実施が、より効果的(但し、経費が必要)



お助けアプリ「おしえてねこちゃん」の紹介

Terminologyが探せない

どのドメインかわからない

そんなお悩みを一発で解決

アンケート結果(ヒヨコさん、ハンズオン)まとめ(再掲)

- 従来、経験則として知られていた「時間不足」「認識不足」などが、データとして明らかになった
- 理解を深めるには、技術的な教育だけではなく、実業務での適用イメージが必要である
- 一番ほしいものは熟知したスタッフであり、ドキュメントが揃っているだけでは不足
- やみくもに教育すれば普及する、という訳ではない
 - 時間不足(マンパワー不足)を解決しなければ、現実を知ること導入に否定的になる可能性もある
- 技術的な教育だけではなく、以下のことが必要と考えられた
 - CDISCを導入する必要性の教育
 - 実業務に落とし込むイメージをつかめる教育
 - 熟知したスタッフを含むコミュニティの作成
- 使わないと忘れてしまう→継続的な教育が必要
- SDTMIGやTerminologyが探しにくい→便利ツールが必要
- オンラインよりオンサイトの方が圧倒的に質問が多く、介入による落ちこぼれが少ない
→オンサイト実施が、より効果的(但し、経費が必要)

アンケート結果(ヒヨコさん、ハンズオン)まとめ(再掲)

- 従来、経験則として知られていた「時間不足」「認識不足」などが、データとして明らかになった
- 理解を深めるには、技術的な教育だけではなく、実業務での適用イメージが必要である
- 一番ほしいものは熟知したスタッフであり、ドキュメントが揃っているだけでは不足
- やみくもに教育すれば普及する、という訳ではない
 - 時間不足(マンパワー不足)を解決しなければ、現実を知ること導入に否定的になる可能性もある
- 技術的な教育だけではなく、以下のことが必要と考えられた
 - CDISCを導入する必要性の教育
 - 実業務に落とし込むイメージをつかめる教育
 - 熟知したスタッフを含むコミュニティの作成
- 使わないと忘れてしまう→継続的な教育が必要
- SDTMIGやTerminologyが探しにくい→便利ツールが必要
- オンラインよりオンサイトの方が圧倒的に質問が多く、介入による落ちこぼれが少ない
→オンサイト実施が、より効果的(但し、経費が必要)

🐱おしえてねこちゃん🐾🐾作成

- 熟知したスタッフを全アカデミアに配置するのは不可能
→CDISC/SDTMのチャットボットを作れないか？
- ChatGPTやCopilotにSDTMの内容を訊いてみた
→ハルシネーションが多くて使い物にならない
- 一足飛びにチャットボットを作成するのは困難
→まずは、探しにくいTerminologyを探しやすくできないか？
- アプリ作成経験ゼロ、どうやって作ったらいいか皆目わからない
→Copilot(生成AI)に頼んでアプリを作ってもらった

- 🐱おしえてねこちゃん🐾🐾 → <https://sdtmaisearch.streamlit.app/>

注意事項：

- ネットワークセキュリティによっては動かない場合があります
- 内容および日本語訳は個人的に作成したもので、NIHの公式資料ではありません
- 内容が誤っていた場合の責任はもちませんので、ご自身でよく調べてください



おしえてねこちゃん 画面例

さがしてねこちゃん：CDISC Terminology 検索ツール (xxTEST系)




● 検索ワードを入力してください (例：ヘモグロビン、QT間隔、ALT など)

ヘモグロビン

● 上のテキストボックスに検索語を入力してください。例：ヘモグロビン、QT間隔、ALT など

←メニューに戻る

おしえてねこちゃん を作成してみて...

- プログラミングの知識がなくても、アイデアさえ生成AIに伝えられたら、アプリを作成できる
 - プログラムコードは生成AIが書いてくれる
 - プログラムの動かし方や必要なソフトのインストールは生成AIが教えてくれる
 - アプリの公開方法は生成AIが教えてくれる
 - アプリと著作権の限界
 - CDISC.orgからダウンロードしたファイル(SDTMやSDTMIG)は、著作権がCDISCにあるためそれら加工したファイルの配布はできない
 - 加工プログラム内にも、SDTMやSDTMIGの表現が含まれてしまうため、プログラム自体も配布できない
- 
- 「 おしえてねこちゃん  」では、Terminologyの検索しかできない



NotebookLM を使ったSDTMチャットボット

SDTMやSDTMIGを読み込ませて回答してもらおう

普通の生成AIみたいにいい加減な回答することがないよ

回答以外にも、詳しく説明してくれるよ

NotebookLM を使ったSDTMチャットボット

- NotebookLMは、読み込ませたドキュメントをもとに回答する生成AI
- 以下のものを読み込ませたところ、ほぼハルシネーションが無いチャットボットを作成することができた ※それでもハルシネーションは起こります
 - SDTM
 - SDTMIG
 - SDTMIG-AP
 - SDTMIG-MD
 - Terminologyを加工したファイル
 - 初期指示文
- 詳細や加工したファイルは、下記からダウンロード可能です
 - https://github.com/takahara-knz/SDTM_NotebookLM/tree/main



一般的な生成AIの回答例

• ChatGPTの例

CDISC/SDTMで、乳癌の病理組織型を格納するドメインとxxTESTCDとxxTESTを教えてください

CDISC/SDTM（特に腫瘍領域拡張：SDTMIG - M）では、
乳癌の病理組織型（Histologic Type / Histopathology）は 腫瘍所見（Tumor Findings：TF）ドメインに格納します。

✓ 病理組織型を格納するドメイン

TF（Tumor Findings）ドメイン
腫瘍に関する所見（病理結果、組織型、腫瘍グレードなど）は TF に記録します。

✓ 使用する xxTESTCD と xxTEST (TFTEST の例)

乳癌の「病理組織型」を格納する際は、一般に

項目	内容
TFTESTCD	HISTECH（または HISTO / HISTYPE など）
TFTEST	Histologic Type（または Histopathology Classification）

よく使われるもの（SDTMIG-M 医療機器/腫瘍領域の例）

- TFTESTCD = HISTECH

存在しない

• Copilotの例

CDISC/SDTMで、乳癌の病理組織型を格納するドメインとxxTESTCDとxxTESTを教えてください

乳癌の病理組織型は、SDTMの「病理検査結果」ドメイン（TU）または「所見」ドメイン（MIまたはLB）に格納されることが多く、TESTCDとTESTは以下のように設定されます。

✦ SDTMで乳癌の病理組織型を格納するドメイン

ドメイン	用途	備考
TU (Tumor Identification)	腫瘍の識別情報	腫瘍の部位・識別番号などを記録
TR (Tumor Results)	腫瘍に関する検査結果	病理組織型などの結果を記録することがある
MI (Microscopic Findings)	組織学的・細胞学的所見	病理診断の詳細を記録する場合に使用される
LB (Laboratory Test Results)	検体検査結果	病理検査がラボ検査として扱われる場合に使用されることもある

補足：乳癌の組織型の例

- 浸潤性乳管癌 (Invasive Ductal Carcinoma)
- 浸潤性小葉癌 (Invasive Lobular Carcinoma)
- 非浸潤性乳管癌 (DCIS)

これらはTESTCDが「BREASTHIST」や「PATHDIAG」などで、TESTに「Invasive Ductal Carcinoma」などの値が入る形になります。

存在しない

NotebookLMの回答例

乳癌の病理組織型のドメインとxxTESTCDとxxTESTを教えてください

お客様、ご質問ありがとうございます。

最初の質問である「乳癌の病理組織型のドメインとxxTESTCDとxxTESTを教えてください」について、提供された最新のソースに基づいて包括的に情報をご提示します。

乳癌の病理組織型を一般的に表現する用語は、「癌の組織学的型」に関連するものです。

癌の組織学的型 (Histologic Type of Cancer)

項目	値	関連する日本語定義	典拠
Domain	MI	顕微鏡的所見 ¹	
xxTESTCD	HISTTYPC ²		
xxTEST	Histologic Type of Cancer ²		
CDISC Definition_J	生物学的標本における癌の組織学的種類の判定。 ²		

この情報は、提供されたソース内のエントリ ² に基づいており、正確な xxTESTCD は**HISTTYPC**です。

補足情報：乳癌の病理学的評価とMIドメイン

<注意>

- NotebookLMも間違えることはあります
- 毎回同じ回答をすることは限りません
- AIの基本 = 最終責任は人間であること



2025年ハンズオンセミナー計画と申し込みについて

今年もやりますハンズオン👉

ぜひご参加ください




アカデミア向けハンズオンセミナー2025計画(参加無料)

はじめてのCDISC～SDTMに触れてみよう～

- 対象: CDISC/SDTMを殆ど知らない方(CDISCって何?というレベルでOKです)
もしくは、以前「はじめてのCDISC～SDTMに触れてみよう～」についていけず復習したい方
- 午前中の講義: 10:00～10:45(時間は相談) ※職種は問いません
10:50～12:00(時間は相談) ※DMもしくはSDTMに興味のある方向け
- 午後の実習: 13:00～15:00(時間は相談) ※DMもしくはSDTMに興味のある方向け

CDISC/SDTMステップアップセミナー～より実務に近い実習をしてみよう～

- 対象: 昨年度に「はじめてのCDISC～SDTMに触れてみよう～」を受講された方もしくは同等の方
- 講義は、「はじめてのCDISC」のおさらい程度です。
- 実習は、「はじめてのCDISC」のおさらいと、より実践的な課題に取り組みます
- ほぼ実習で午後のみ 13:00～16:30(時間は相談)

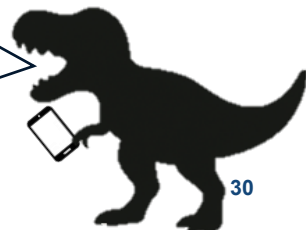
いずれのセミナーも、「おしえてねこちゃん」「NotebookLM」を使います

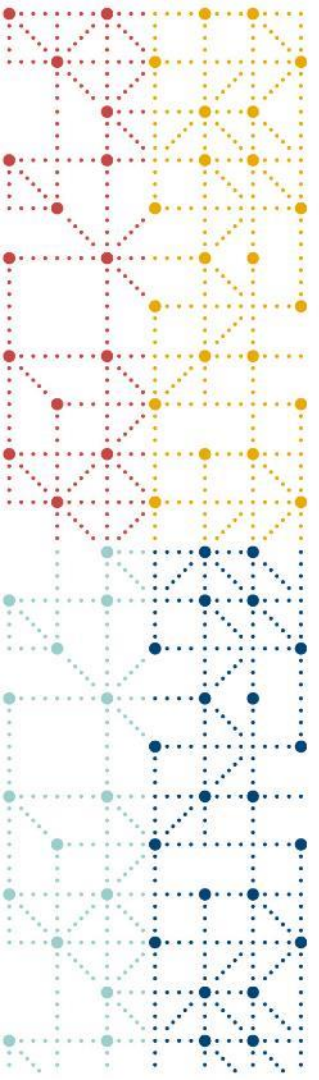
アカデミア向けハンズオンセミナー申し込み方法

申し込み方法

- 下記 Google Forms から仮申込みをしてください(オンライン・オンサイトともに)
 - 折り返し、日程調整をさせていただきます
 - 両方のセミナーへのお申込みも可能です(但し、初心者の方の2セミナー連続はしんどいと思います)
- どなたでもお申込みいただけます
- 事前に申し込み相談をされたい場合は、takahara@u-fukui.ac.jp までメールをください
- 日本国内であれば、開催場所に関係なく開催・参加無料です(交通費負担等はありません)
- 予算の都合で、全てのお申込みに対応できない場合があります

- 申込URL→ <https://forms.gle/1dPGYR9dsdCZyRXK8>







まとめ

今日は盛りだくさんでした

まとめ

- アカデミアでもCDISC標準の導入は必要
 - データシェアリングによる医学研究の発展
 - 研究自体の効率化: 他部署との連携
 - データマネージャ自身の効率化
- CDISC初心者アンケートやセミナーでは、以下のことが示唆された
 - ドキュメントの充実より、熟知したスタッフが必要
 - 時間(マンパワー)不足が理解・知識不足を生み、実務での導入イメージがわからない→消極的
 - セミナーでは、人前ではなかなか質問ができない→オンサイトの積極的介入が効果あり
 - SDTMIGやTerminologyを探る部分で躓いてしまう
 - 使わないと忘れてしまう→継続的な教育が必要
- 熟知した人が欲しい→AIを駆使して解決できないか
 - 「おしえてねこちゃん」の作成
 - NotebookLMを利用したSDTMチャットボットの作成
- 継続的な教育→今年もハンズオンセミナー、ステップアップセミナーを開催予定



Thank You!

CDISCも、いっぱい
やってみねの？

ほやの

✉ takahara@u-fukui.ac.jp