

CDISCを学びたいと思ったらCJUGの門をたたいてみよう！

CDISC SDTMチーム：初心者主導試験～シン・アヒルさんチーム～の取り組み

Knocking on CJUG's Door to Learn CDISC! :

Team activity of Beginner's initiative virtual clinical trial ~ New Duck team~

2025-11-21 Japan CDISC Academic Workshop





Meet the Speaker

北山 恵 / Megumi Kitayama

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター
データセンター部門 部門長

CDISC Japan User Group SDTM team

初心者主導試験～シン・アヒルさんチーム～ リーダー

Japan CDISC Coordinating Committee Member



Agenda

1. CDISC標準を学びたいと思ったら
2. CDISC Japan User Groupの紹介
3. 初心者主導試験~シン・アヒルさんチーム~の活動紹介



CDISC標準を学びたいと思ったら



あなたがCDISC標準を学ぼうと思ったらどうしますか？



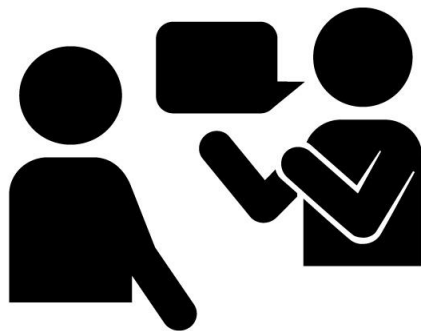
cdisc



AI モード

ちょっと聞いてみたり

ちょっと聞いてみたり



ちょっと聞いてみたり

CDISC標準を学ぶ方法を教えて。

Copilot

CDISC標準を学ぶ方法は、目的や背景によって少し変わりますが、基本的には体系的な理解 → 実践 → 検証 → コミュニティ参加の流れが効率的です。以下に具体的な方法をまとめます。

1. 基礎を押さえる

- CDISCとは何かを理解する
CDISCは臨床試験データの標準化を目的とした国際規格で、主要なモデルは：
 - SDTM (Study Data Tabulation Model)：提出用データ構造
 - ADaM (Analysis Data Model)：解析用データ構造
 - CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)：データ収集標準
- 公式リソース
CDISC公式サイトで無料ガイドや用語集を確認。

2. 無料・低コストの学習リソース

- CDISC公式トレーニング資料（一部無料）
- YouTubeやWebセミナー
「CDISC SDTM tutorial」「ADaM basics」で検索。
- FDAガイドライン
提出要件を理解するためにFDAのSDTM関連文書を読む。

とりあえず情報収集！

どうやら公式トレーニングがあるらしい

Our Categories



2026 Virtual Event



Europe Interchange



Newcomers Trainings



CT Trainings



SEND Trainings



CDASH Trainings



SDTM Trainings



ADaM Trainings



ODM Trainings



Define-XML Trainings

高っ！



CJUGはググってもほぼ何も出てこない



cdisc japan user group



すべて 画像 動画 ショッピング ニュース ショート動画 ウェブ もっと見る

医学情報・医療情報 UMIN
https://cdisc.umin.jp

CDISC Japan

日本での活動。日本でもJ3C(Japan CDISC Coordinating Committee)やCJUG (CDISC Japan Users Group) が活発な活動を行っております。

CDISC
https://www.cdisc.org/asia/cdis... · このページを読む

CDISC Japan User Group (CJUG)

CDISC is a 501(c)(3) global nonprofit charitable organization with administrative offices in Austin, Texas, with hundreds of employees, volunteers, and member ...



About

Standards

Home / CDISC Japan User Group (CJUG)

CDISC Japan User Group (CJUG)

URL
CDISC Japan User Group (CJUG)
Region
Asia

Wikiのアカウント持っていないと、ここで行き止まり

CDISC Wiki スペース



J3C

ページ ツリー

> About

> News

> Products

> Links

• What CJUG

ページ / J3C Home / Links

What CJUG

Joe Ben Clark が作成し、8 21, 2024 に [Joe Ben Clark](#) が最終更新

CJUG (CDISC Japan User Group)

CDISCユーザーネットワークは、アメリカ、ヨーロッパ、アジアなどでそれぞれ設立されている組織です。

CJUG (CDISC Japan User Group) は、日本のCDISCユーザーネットワークであり、2002年に設立されました。

規制当局、製薬会社、CRO、アカデミア、ITベンダーなどのメンバーが各CDISC標準のワーキンググループに参加し、日本でのCDISC標準の普及へ向け活動しています。

■CJUGの成果物について

下記リンク先にて成果物を公開しておりますので、ご利用下さい。

[CJUG成果物](#)

■CJUGの活動内容について

下記リンク先にて活動内容を公開しておりますので、ご覧下さい。

[CJUG活動紹介](#)

■問い合わせ先について

CJUGへ参加申し込みしたい方やご質問のある方は、下記アドレス (CJUG事務局) までご連絡下さい。

CJUG-OFFICE@umin.ac.jp





江戸前

とろ

メニューは？

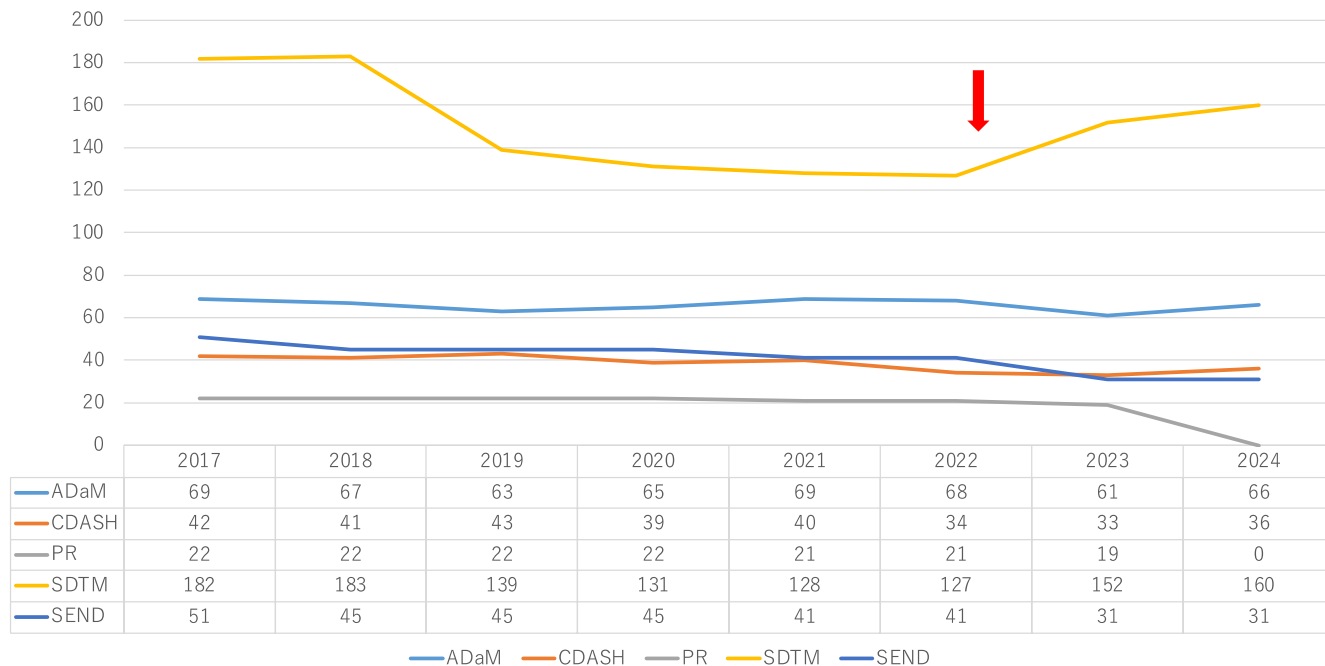
価格帯は？



CDISC Japan User Groupの紹介

CDISC Japan User Group : CJUG

- ADaM
- CDASH
- SDTM
- SEND



2024年12月SDTMチーム会合資料から抜粋

CJUG SDTMチームの活動

- チームメンバーは150名以上
- チームのモットー
 - 成果を公開することそれにより新たな知見や意見を呼び込み、それを更にまたメンバーに還元する
- 毎月第二金曜日の午後からハイブリット形式で月例会議を開催
- 会議内容
 - Ice Break
 - 内部講演
 - 外部講演
 - サブチーム活動

月例会議運用方法

- 担当のファシリテーターが、会場の選定、内部講演・外部講演等の手配をする。
- ファシリテーターは毎月4名程度が選出され、ファシリテーターベテランとビギナーの2名ずつで構成される。
- 1-2年に1回程度でファシリが回ってくる。

サブチーム活動

- 毎月の会合で1時間～2時間程度活動
- チームによっては会合外で宿題などがある場合もある

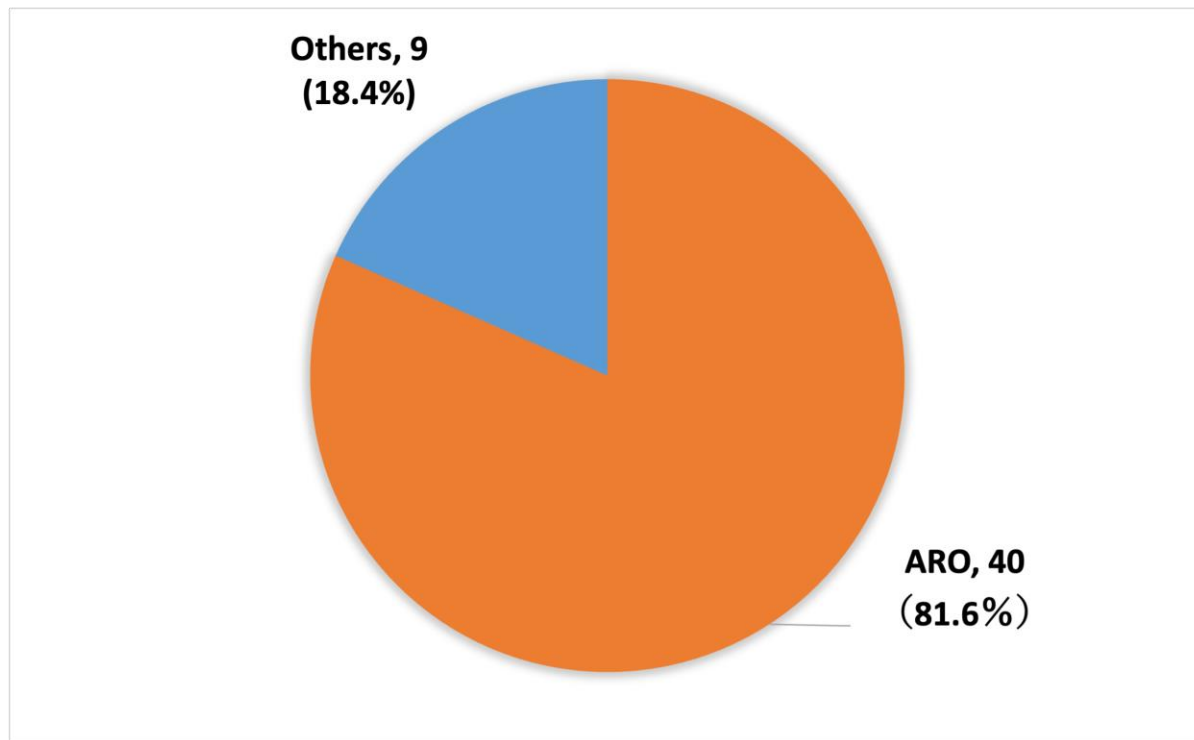
【サブチーム】

- Biomedical Conceptチーム
- 規制対応チーム
- 初心者教育チーム
- シン・アヒルさんチーム
- SDTMチャットボットを作ろう
- いまさら3.3チーム
- チームいちがん

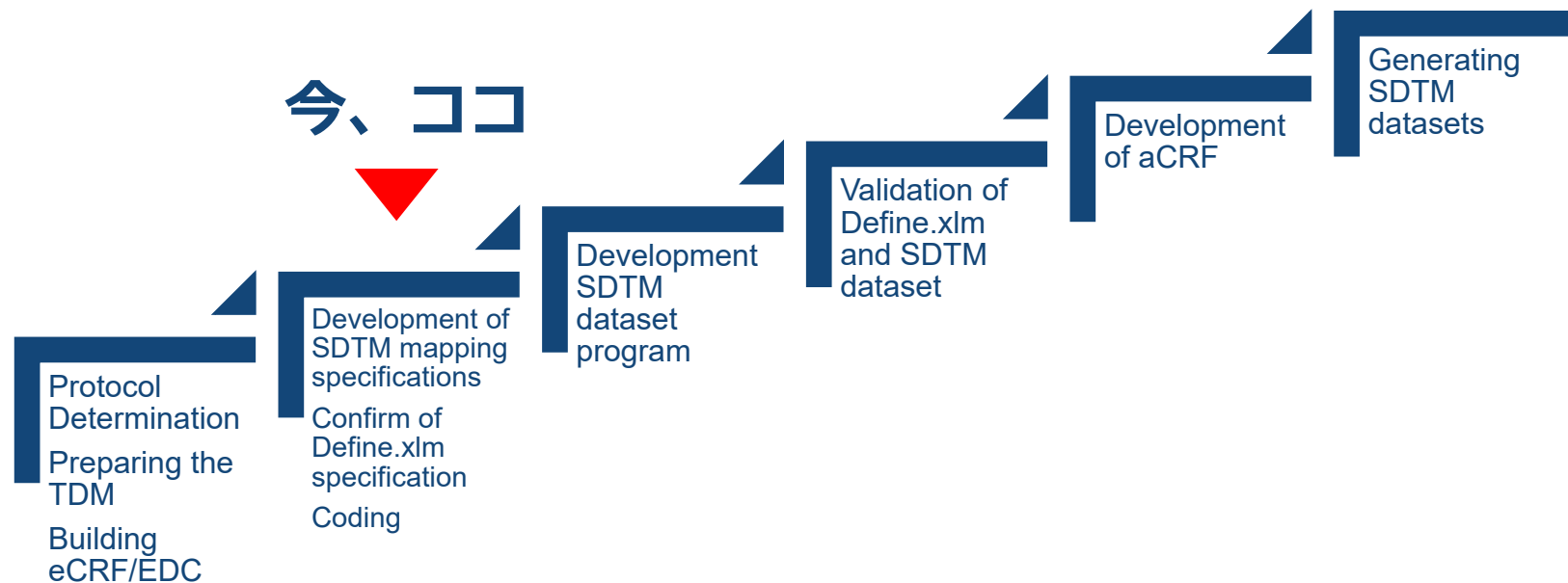


初心者主導試験～シン・アヒルさんチーム～の活動紹介

メンバー構成



チーム活動の全体像



CJUG SDTM 月例会合

CJUG SDTM 月例会合



チーム活動で
協議

宿題

チーム活動で
協議

宿題



SDTM仕様書作成チーム活動の一例

No.	Domain	Keys	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Controlled Terms, CodeList or Format	Role	Origin	グループ名	項目名	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CM		STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req			
2	CM		DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM	Identifier	Req			
3	CM	2	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200		Identifier	Req			
4	CM		CHSEQ	Sequence Number	Num	8		Identifier	Req			
5	CM		CHGRPID	Group ID	Char	200		Identifier	Perm			
6	CM	3	CHSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm			
7	CM		CHTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	Char	200		Topic	Req			
8	CM		CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm			
9	CM		CHDECOD	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier	Perm			
10	CM	4	CHCAT	Category for Medication	Char	200	CHCAT	Grouping Qualifier	Perm			
11	CM		CHSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Grouping Qualifier	Perm			
12	CM		CHRESP	CM Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier	Perm			
13	CM		CHOCCLR	CM Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier	Perm			
14	CM		CHSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier	Perm			
15	CM		CHREASND	Reason Medication Not Collected	Char	200		Record Qualifier	Perm			
16	CM		CHENDC	Indication	Char	200		Record Qualifier	Perm			
17	CM		CHCLAS	Medication Class	Char	200	WHODD	Record Qualifier	Perm			
18	CM		CHCLASCD	Medication Class Code	Char	200	WHODD	Record Qualifier	Perm			

データの導出元

【Protocol】
プロトコルから設定される値

【CRF】
CRFにて設定、収集された値

【Derived】
導出値 (例: 投与量から計算した値、検査数値士の計算による算出結果など)

【Assigned】
検査の仕様による値 (例: コーディング結果など)

【cdisc】
臨床検査結果などから受け取った電子データの値

No.	Domain	Keys	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Controlled Terms, CodeList or Format	Role	Origin	グループ名	項目名	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CH	1	STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req	Protocol		"newduck"
2	CH		DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM	Identifier	Req	Assigned		"CD"
3	CH	2	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200		Identifier	Req	Derived		そのままだけで
4	CH		CHSEQ	Sequence Number	Num	8		Identifier	Req	Derived		Keyでソートした後に近接順に番号付与
5	CH		CHGRPID	Group ID	Char	200		Identifier	Perm	Assigned		
6	CH	3	CHSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm	CRF	投与量/投与頻度	
7	CH		CHTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	Char	200		Topic	Req	CRF	投与量/投与頻度	
8	CH		CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm	WHODD		
9	CH		CHDECOD	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier	Perm	CHCAT		
10	CH	4	CHCAT	Category for Medication	Char	200	CHCAT	Grouping Qualifier	Perm			
11	CH		CHSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Grouping Qualifier	Perm			
12	CH		CHRESP	CH Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier	Perm	Assigned		
13	CH		CHOCCLR	CM Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier	Perm	Assigned		
14	CH		CHSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier	Perm	Assigned		
15	CH		CHREASND	Reason Medication Not Collected	Char	200		Record Qualifier	Perm	Assigned		

No.	Domain	Keys	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Controlled Terms, CodeList or Format	Role	Origin	グループ名	項目名	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CH	1	STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req	Protocol		"newduck"
2	CH		DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM	Identifier	Req	Assigned		"CD"
3	CH	2	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200		Identifier	Req	Derived		そのままだけで
4	CH		CHSEQ	Sequence Number	Num	8		Identifier	Req	Derived		Keyでソートした後に近接順に番号付与
5	CH		CHGRPID	Group ID	Char	200		Identifier	Perm	Assigned		
6	CH	3	CHSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm			
7	CH		CHTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	Char	200		Topic	Req	CRF	投与量/投与頻度	
8	CH		CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm			
9	CH		CHDECOD	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier	Perm			そのままだけで

No.	Domain	Key	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Controlled Terms, Code List or Form	Role	EQ	Origin	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CM	1	STUDID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req	Protocol	"StudyID"
2	CM		DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM	Identifier	Req	Assigned	"CM"
3	CM	2	USUBID	Unique Subject Identifier	Char	200		Identifier	Req	Derived	症例登録表 研究対象者識別コード そのまゝ取り捨てる STUDID+1-症例登録番号を結合した値 Keyでマージした後に症例毎に連番付与 USUBIDに同じ1から1,000番を入れる。
4	CM		CHSEQ	Sequence Number	Num	8		Identifier	Req	Derived	
5	CM		CHGRPID	Group ID	Char	200		Identifier	Perm	Assigned	
6	CM	3	CHSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm	Assigned / CRF	併用薬 / 併用療法 ? ? ? 作成したシートに番号が付けられる ? そのまゝ取り捨てる
7	CM		CHTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	Char	200		Text	Req	CRF	併用薬 / 併用療法 併用薬 / 併用療法名
8	CM		CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm	Assigned	
9	CM		CHDECD	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier	Perm	Assigned	コーディング結果が入る CHTRT+WHODDを結合して入力する。 EDECにコーディングコードが入っている場合はCHTRTとなる。併用コードで コーディング結果をまとめる場合は、その値もN所に記載するようにする
10	CM	4	CHCAT	Category for Medication	Char	200	CHCAT	Grouping Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
11	CM		CHSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Grouping Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
12	CM		CHPRESP	CM Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier	Perm	Assigned	
13	CM		CHOCOR	CM Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
14	CM		CHSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier	Perm	Assigned	
15	CM		CHREASND	Reason Medication Not Collected	Char	200		Record Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
16	CM		CHENDC	Indication	Char	200		Record Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
17	CM		CHCLAS	Medication Class	Char	200	WHODD	Variable Qualifier	Perm	Assigned	コーディング結果が入る
18	CM		CHCLASCD	Medication Class Code	Char	200	WHODD	Variable Qualifier	Perm	Assigned	コーディング結果が入る

No.	Domain	Key	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Controlled Terms, Code List or Form	Role	EQ	Origin	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CM		STUDID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req	Protocol	"StudyID"
2	CM		DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM	Identifier	Req	Assigned	"CM"
3	CM	2	USUBID	Unique Subject Identifier	Char	200		Identifier	Req	Derived	症例登録表 研究対象者識別コード そのまゝ取り捨てる STUDID+1-症例登録番号を結合した値 Keyでマージした後に症例毎に連番付与 USUBIDに同じ1から1,000番を入れる。
4	CM		CHSEQ	Sequence Number	Num	8		Identifier	Req	Derived	
5	CM		CHGRPID	Group ID	Char	200		Identifier	Perm	Assigned	
6	CM	3	CHSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm	Assigned / CRF	併用薬 / 併用療法 ? ? ? 作成したシートに番号が付けられる ? そのまゝ取り捨てる
7	CM		CHTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	Char	200		Text	Req	CRF	併用薬 / 併用療法 併用薬 / 併用療法名
8	CM		CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm	Assigned	
9	CM		CHDECD	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier	Perm	Assigned	コーディング結果が入る CHTRT+WHODDを結合して入力する。 EDECにコーディングコードが入っている場合はCHTRTとなる。併用コードで コーディング結果をまとめる場合は、その値もN所に記載するようにする
10	CM	4	CHCAT	Category for Medication	Char	200	CHCAT	Grouping Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
11	CM		CHSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Grouping Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
12	CM		CHPRESP	CM Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier	Perm	Assigned	
13	CM		CHOCOR	CM Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
14	CM		CHSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier	Perm	Assigned	
15	CM		CHREASND	Reason Medication Not Collected	Char	200		Record Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
16	CM		CHENDC	Indication	Char	200		Record Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
17	CM		CHCLAS	Medication Class	Char	200	WHODD	Variable Qualifier	Perm	Assigned	コーディング結果が入る
18	CM		CHCLASCD	Medication Class Code	Char	200	WHODD	Variable Qualifier	Perm	Assigned	コーディング結果が入る

No.	Domain	Key	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Controlled Terms, Code List or Form	Role	EQ	Origin	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CM		STUDID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req	Protocol	"StudyID"
2	CM		DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM	Identifier	Req	Assigned	"CM"
3	CM	2	USUBID	Unique Subject Identifier	Char	200		Identifier	Req	Derived	症例登録表 研究対象者識別コード そのまゝ取り捨てる STUDID+1-症例登録番号を結合した値 Keyでマージした後に症例毎に連番付与 USUBIDに同じ1から1,000番を入れる。
4	CM		CHSEQ	Sequence Number	Num	8		Identifier	Req	Derived	
5	CM		CHGRPID	Group ID	Char	200		Identifier	Perm	Assigned	
6	CM		CHSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm	Assigned / CRF	併用薬 / 併用療法 ? ? ? 作成したシートに番号が付けられる ? そのまゝ取り捨てる
7	CM		CHTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	Char	200		Text	Req	CRF	併用薬 / 併用療法 併用薬 / 併用療法名
8	CM		CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm	Assigned	
9	CM		CHDECD	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier	Perm	Assigned	コーディング結果が入る CHTRT+WHODDを結合して入力する。 EDECにコーディングコードが入っている場合はCHTRTとなる。併用コードで コーディング結果をまとめる場合は、その値もN所に記載するようにする
10	CM	4	CHCAT	Category for Medication	Char	200	CHCAT	Grouping Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
11	CM		CHSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Grouping Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
12	CM		CHPRESP	CM Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier	Perm	Assigned	
13	CM		CHOCOR	CM Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
14	CM		CHSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier	Perm	Assigned	
15	CM		CHREASND	Reason Medication Not Collected	Char	200		Record Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
16	CM		CHENDC	Indication	Char	200		Record Qualifier	Perm	CRF / Assigned	
17	CM		CHCLAS	Medication Class	Char	200	WHODD	Variable Qualifier	Perm	Assigned	コーディング結果が入る
18	CM		CHCLASCD	Medication Class Code	Char	200	WHODD	Variable Qualifier	Perm	Assigned	コーディング結果が入る

Codingチーム

- EDCにテスト入力された有害事象や既往・合併症のデータや併用薬のデータをコーディング辞書 (MedDRA、医薬品データファイル) を用いてコーディングする。

入力例

バセドウ病	打撲	右距骨骨折	発作性上室性頻拍
喘息	高脂血症	慢性鼻炎	抜毛癖
副鼻腔炎	虫垂炎	貧血	立ちくらみ
肥満	食欲不振	2、3年前から脱毛	本態性高血圧
糖尿病	橋本病の疑い	笑発作	盲腸手術
線維症	心疾患	胃ポリープ	アレルギー性鼻炎
高血圧	骨折(右手)	福通	
あああ	アトピー性皮膚炎	居眠り運転して事故を起こしむち打ち	

え、宿題って無理なんですけど

- SDTMチームリーダーの教え：

- 業務の都合でチーム活動に参加できないメンバーがいても、責めずに温かく見守りましょう

- 実際にシン・アヒルさんチームでも会合にい参加できている人は3分の1くらい。
- 業務の状況によって休会することも可能です。
- ということで、無理のない範囲で活動ができます。
- SDTMチームでは、随時見学者・新規メンバーを受け付けております。

CJUGの門をたたいてみましょう！



CJUG-OFFICE@umin.ac.jp





Thank You!

