



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

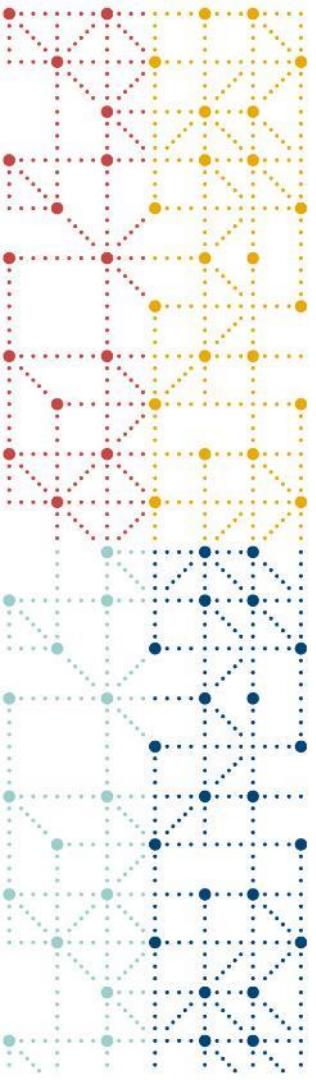
北山 恵 / Megumi Kitayama

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

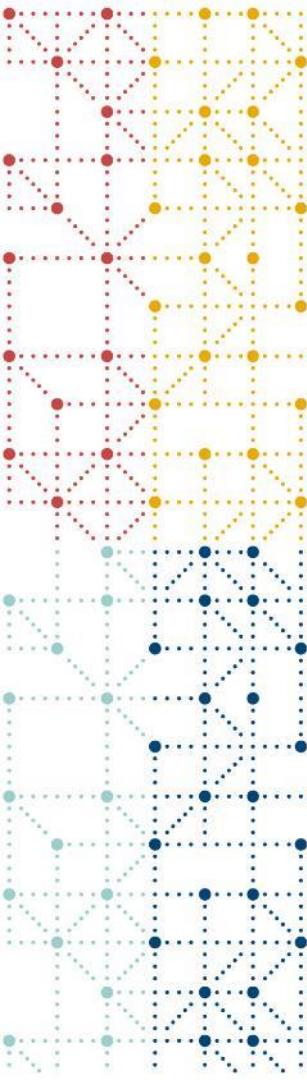
初心者主導試験～シン・アヒルさんチーム～ リーダー

Japan CDISC Coordinating Committee Member

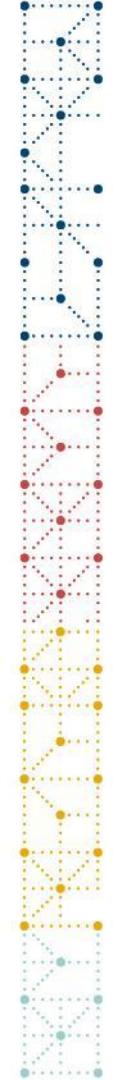


Agenda

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？

Google



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

Copilot

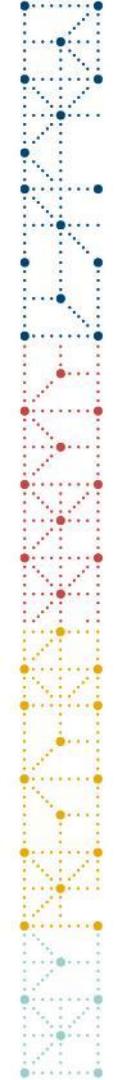
CDISC標準を学ぶ方法を教えて。

✓ 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・低成本の学習リソース

- CDISC公式トレーニング資料（一部無料）
- YouTube®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

 JANUARY - FEBRUARY EUROPE & US VIRTUAL TRAINING EVENT 2026 Virtual Event	 MILAN, ITALY 2026 EUROPE INTERCHANGE TRAININGS Europe Interchange	 CLINICAL DATA INTERCHANGE STANDARDS CONSORTIUM Newcomers Trainings	 cdisc CT CONTROLLED TERMINOLOGY CT Trainings	 cdisc SEND STANDARD FOR EXCHANGE OF NONCLINICAL DATA SEND Trainings
 cdisc CDASH CLINICAL DATA ACQUISITION STANDARDS HARMONIZATION CDASH Trainings	 cdisc SDTM STUDY DATA TABULATION MODEL SDTM Trainings	 cdisc ADaM ANALYSIS DATA MODEL ADaM Trainings	 cdisc ODM-XML OPERATIONAL DATA MODEL: EXTENSIBLE MARKUP LANGUAGE ODM Trainings	 cdisc Define-XML METADATA EXCHANGE STANDARD Define-XML Trainings



CJUGはググってもほぼ何も出てこない

Google

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(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 › cdisc... · このページを訳す

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)

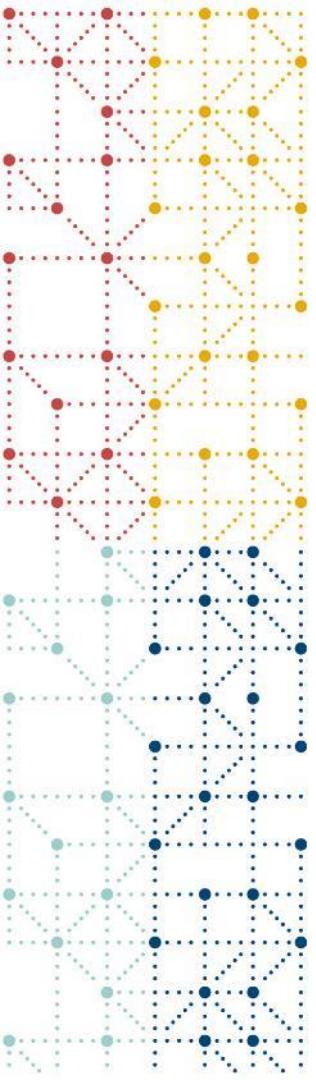
URL
CDISC Japan User Group (CJUG)

Asia

Wikiのアカウント持っていないと、ここで行き止まり



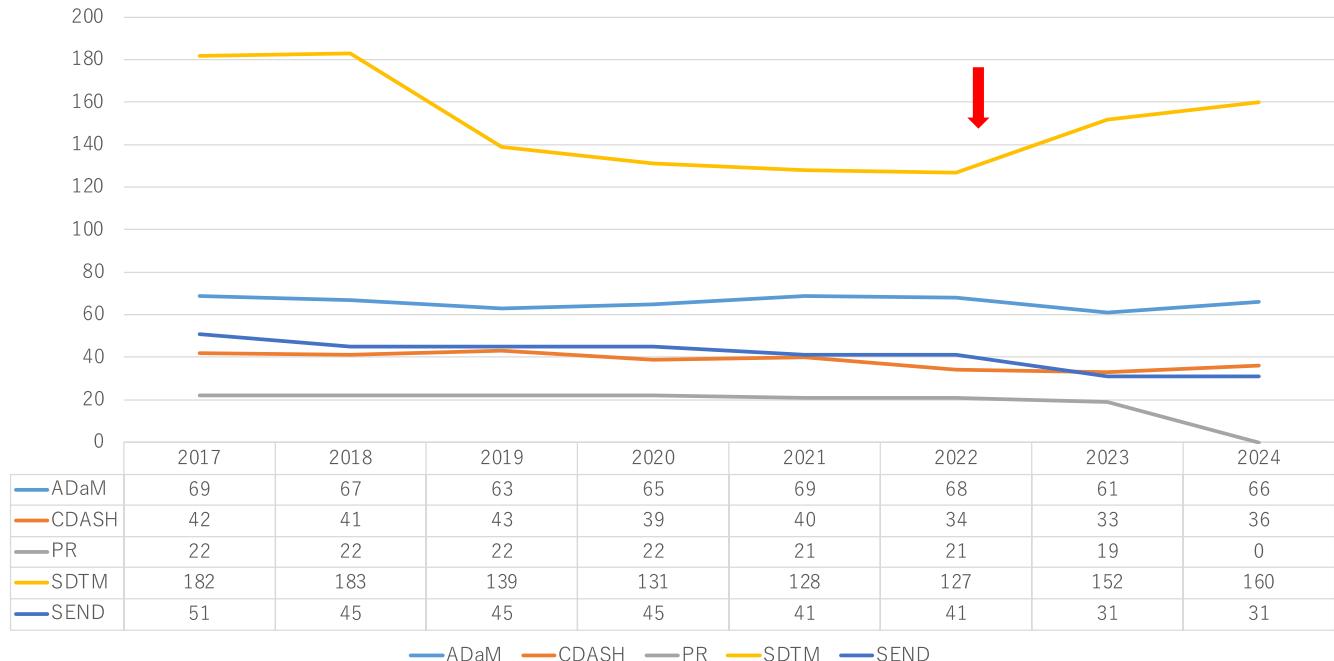




CDISC Japan User Groupの紹介

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

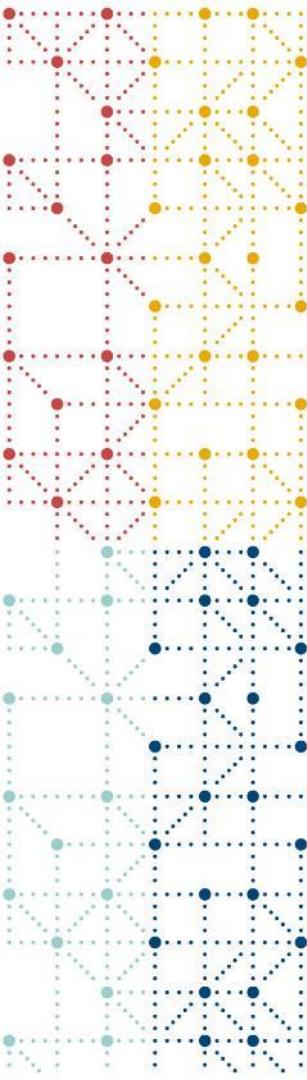
- ・担当のファシリテーターが、会場の選定、内部講演・外部講演等の手配をする。
- ・ファシリテーターは毎月4名程度が選出され、ファシリテーターベテランとビギナーの2名ずつで構成される。
- ・1-2年に1回程度でファシリが回ってくる。

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

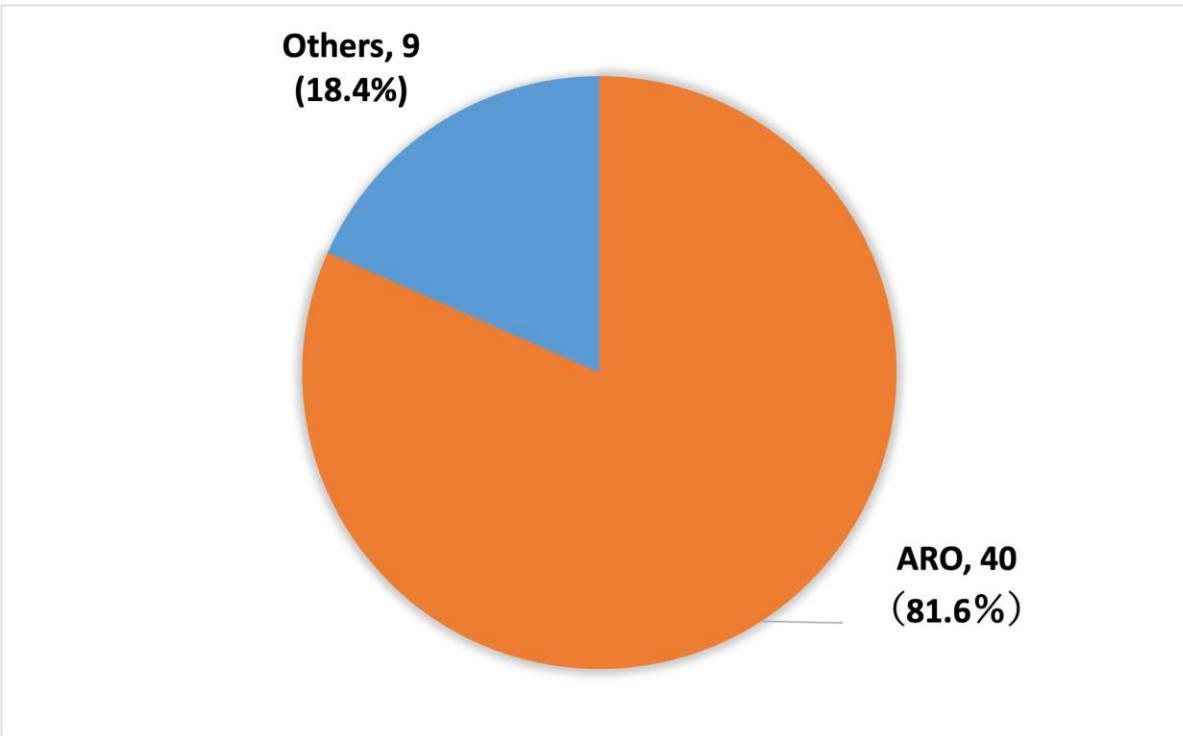
【サブチーム】

- ・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

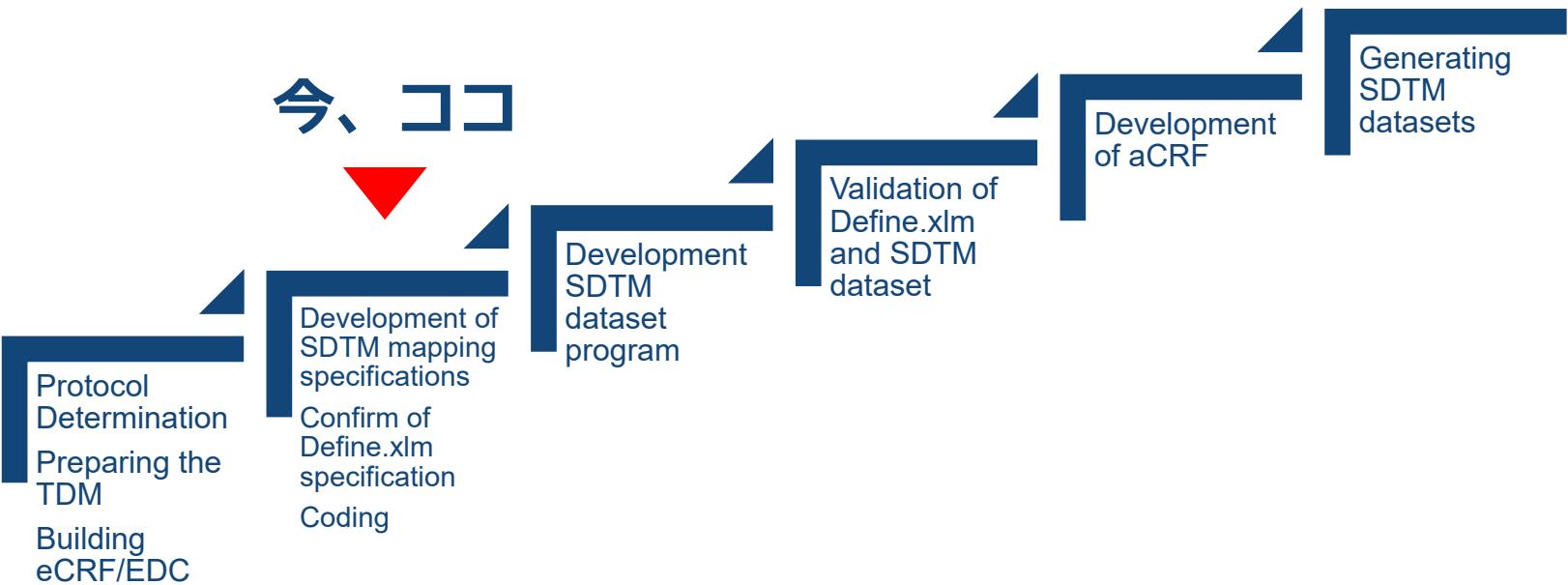


初心者主導試験～シン・アヒルさんチーム～の活動紹介

メンバー構成



チーム活動の全体像



CJUG SDTM 月例会合



チーム活動で
協議

宿題



CJUG SDTM 月例会合



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	Core	Origin	テーブル名	項目名	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CM	1	STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req	Protocol	STUDY	研究ID	
2	CM	2	DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM	Identifier	Req		CM	ドメイン略語	
3	CM	2	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200		Identifier	Req			被験者ID	
4	CM		CMSSEQ	Sequence Number	Num	8		Identifier	Req			順序番号	
5	CM		CMGRPID	Group ID	Char	200		Identifier	Perm			グループID	
6	CM	3	CMSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm			開発元定義ID	
7	CM		CMTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	Char	200		Topic	Req			薬物名	
8	CM		CMMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm			変更された薬物名	
9	CM		CMDECODE	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Record Qualifier	Perm			WHODD	
10	CM	4	CMCAT	Category for Medication	Char	200	CMCAT	Grouping Qualifier	Perm			CMCAT	
11	CM		CMSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Group Qualifier	Perm			(TRTSET)	
12	CM		CMRESP	CM Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier	Perm			(NY)	
13	CM		CMOCUR	CM Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier	Perm			(NY)	
14	CM		CMSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier	Perm			(ND)	
15	CM		CMREASND	Reason Medication Not Collected	Char	200		Record Qualifier	Perm				
16	CM		CMINDC	Indication	Char	200		Record Qualifier	Perm				
17	CM		CMCLAS	Medication Class	Char	200	WHODD	Record Qualifier	Perm			WHODD	
18	CM		CMCLASCD	Medication Class Code	Char	200	WHODD	Record Qualifier	Perm			WHODD	

データの導出元
【Protocol】
プロトコルから取扱われる値
【Core】
GRIEにて登録、収集された値
【Derived】
連携値(例: 特定文書からコピーした値、他変動用紙の計算による算出結果など)
【Assigned】
他の用紙による値(例: コーディング結果など)
【ext】
追加後書き抜き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	Core	Origin	テーブル名	項目名	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CM	1	STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req	Protocol	STUDY	研究ID	
2	CM	2	DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM	Identifier	Req	Assigned	CM	ドメイン略語	
3	CM	2	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200		Identifier	Req	Derived		被験者ID	このままの値で
4	CM		CMSSEQ	Sequence Number	Num	8		Identifier	Req	Derived		順序番号	Keyソートした後に逐個付与
5	CM		CMGRPID	Group ID	Char	200		Identifier	Perm	Assigned			
6	CM	3	CMSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm	CMF		開発元ID	
7	CM		CMTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	Char	200		Topic	Req	WHODD		薬物名	用法(医薬品/医療機器)併用用法名
8	CM		CMMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm	CMCAT		WHODD	
9	CM		CMDECODE	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier	Perm	(TRTSET)		WHODD	
10	CM	4	CMCAT	Category for Medication	Char	200	CMCAT	Grouping Qualifier	Perm	(TRTSET)		(TRTSET)	
11	CM		CMRESP	Subcategory for Medication	Char	200	(NY)	Group Qualifier	Perm	(NY)		(NY)	
12	CM		CMCLUB	CM Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier	Perm	Assigned			
13	CM		CMSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier	Perm	Assigned			
14	CM		CMREASND	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	Core	Origin	テーブル名	項目名	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CM		STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req	Protocol	STUDY	研究ID	
2	CM		DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM	Identifier	Req	Assigned	CM	ドメイン略語	
3	CM	2	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200		Identifier	Req	Derived		被験者ID	このままの値で
4	CM		CMSSEQ	Sequence Number	Num	8		Identifier	Req	Derived		順序番号	Keyソートした後に逐個付与
5	CM		CMGRPID	Group ID	Char	200		Identifier	Perm	Assigned			
6	CM	3	CMSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm	CMF		開発元ID	
7	CM		CMTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	Char	200		Topic	Req	WHODD		薬物名	用法(医薬品/医療機器)併用用法名
8	CM		CMMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm	CMCAT		WHODD	
9	CM		CMDECODE	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier	Perm	(TRTSET)		WHODD	
10	CM	4	CMCAT	Category for Medication	Char	200	CMCAT	Grouping Qualifier	Perm	(TRTSET)		(TRTSET)	
11	CM		CMRESP	Subcategory for Medication	Char	200	(NY)	Group Qualifier	Perm	(NY)		(NY)	
12	CM		CMCLUB	CM Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier	Perm	Assigned			
13	CM		CMSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier	Perm	Assigned			
14	CM		CMREASND	Reason Medication Not Collected	Char	200		Record Qualifier	Perm	Assigned			



No.	Dimension	Role	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Explanatory Terms, Codelist or Form	Role	Keys	High	W.L.	Mapping Definition or Derivation Rule	
1	CM	1	STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier		Req	Protocol		
2	CM	2	DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	100	CM DOMAIN	Identifier		Req	Assigned	CM	
3	CM	3	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200	USUBJID	Identifier		Req	Derived	研究対象者固有コード STUDYID+1(住民登録番号)を結合した値	
4	CM	4	CHSEQ	Sequence Number	Char	8	CHSEQ	Identifier		Req	Derived	Keyブームドレジストリに連携付与	
5	CM	5	CMGRPID	Group ID	Char	200	CMGRPID	Identifier		Perm	Assigned	USUBJID+1(1,2,3,4,-)と値を入れる。	
6	CM	6	CHSPID	Spanner-Defined Identifier	Char	200		Identifier		Perm	Assigned/CRF	併用／併用療法 ??? ?	併用したトレーの番号が付与される？
7	CM	7	CHTRT	Reported Name of Drug, Med., or Therapy	Char	200		Topic		Req	CRF	併用薬／併用療法	併用薬／併用療法名のまま記入する
8	CM	8	CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier		Perm	Assigned		
9	CM	9	CHDECODE	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier		Perm	Assigned		
10	CM	10	CMCAT	Category for Medication	Char	200	CHCAT	Grouping Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
11	CM	11	CHSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Grouping Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
12	CM	12	CHPRESP	CH Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier		Perm	Assigned		
13	CM	13	CHDOCUR	CH Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
14	CM	14	CHSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier		Perm	Assigned		
15	CM	15	CHREASND	New Medication Not	Char	200		Record Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
16	CM	16	CHENDC	Indication	Char	200		Record Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
17	CM	17	CHCLAS	Medication Class	Char	200	WHODD	Variable Qualifier		Perm	Assigned		コーディング結果が入る
18	CM	18	CHCLASCD	Medication Class Code	Char	200	WHODD	Variable Qualifier		Perm	Assigned		コーディング結果が入る

No.	Dimension	Role	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Explanatory Terms, Codelist or Form	Role	Keys	High	W.L.	Mapping Definition or Derivation Rule	
1	CM	1	STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier		Req	Protocol		
2	CM	2	DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	100	CM DOMAIN	Identifier		Req	Assigned	CM	
3	CM	3	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200	USUBJID	Identifier		Req	Derived	研究対象者固有コード STUDYID+1(住民登録番号)を結合した値	
4	CM	4	CHSEQ	Sequence Number	Char	8	CHSEQ	Identifier		Req	Derived	Keyブームドレジストリに連携付与	
5	CM	5	CMGRPID	Group ID	Char	200	CMGRPID	Identifier		Perm	Assigned	USUBJID+1(1,2,3,4,-)と値を入れる。	
6	CM	6	CHSPID	Spanner-Defined Identifier	Char	200		Identifier		Perm	Assigned/CRF	併用／併用療法 ??? ?	併用したトレーの番号が付与される？
7	CM	7	CHTRT	Reported Name of Drug, Med., or Therapy	Char	200		Topic		Req	CRF	併用薬／併用療法	併用薬／併用療法名のまま記入する
8	CM	8	CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier		Perm	Assigned		
9	CM	9	CHDECODE	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier		Perm	Assigned		
10	CM	10	CMCAT	Category for Medication	Char	200	CHCAT	Grouping Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
11	CM	11	CHSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Grouping Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
12	CM	12	CHPRESP	CH Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier		Perm	Assigned		
13	CM	13	CHDOCUR	CH Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
14	CM	14	CHSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier		Perm	Assigned		
15	CM	15	CHREASND	New Medication Not	Char	200		Record Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
16	CM	16	CHENDC	Indication	Char	200		Record Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
17	CM	17	CHCLAS	Medication Class	Char	200	WHODD	Variable Qualifier		Perm	Assigned		コーディング結果が入る
18	CM	18	CHCLASCD	Medication Class Code	Char	200	WHODD	Variable Qualifier		Perm	Assigned		コーディング結果が入る

No.	Dimension	Role	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Explanatory Terms, Codelist or Form	Role	Keys	High	W.L.	Mapping Definition or Derivation Rule	
1	CM	1	STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier		Req	Protocol		
2	CM	2	DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	100	CM DOMAIN	Identifier		Req	Assigned	CM	
3	CM	3	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200	USUBJID	Identifier		Req	Derived	研究対象者固有コード STUDYID+1(住民登録番号)を結合した値	
4	CM	4	CHSEQ	Sequence Number	Char	8	CHSEQ	Identifier		Req	Derived	Keyブームドレジストリに連携付与	
5	CM	5	CMGRPID	Group ID	Char	200	CMGRPID	Identifier		Perm	Assigned	USUBJID+1(1,2,3,4,-)と値を入れる。	
6	CM	6	CHSPID	Spanner-Defined Identifier	Char	200		Identifier		Perm	Assigned/CRF	併用／併用療法 ??? ?	併用したトレーの番号が付与される？
7	CM	7	CHTRT	Reported Name of Drug, Med., or Therapy	Char	200		Topic		Req	CRF	併用薬／併用療法	併用薬／併用療法名のまま記入する
8	CM	8	CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier		Perm	Assigned		
9	CM	9	CHDECODE	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier		Perm	Assigned		
10	CM	10	CMCAT	Category for Medication	Char	200	CHCAT	Grouping Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
11	CM	11	CHSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Grouping Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
12	CM	12	CHPRESP	CH Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier		Perm	Assigned		
13	CM	13	CHDOCUR	CH Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
14	CM	14	CHSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier		Perm	Assigned		
15	CM	15	CHREASND	New Medication Not	Char	200		Record Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
16	CM	16	CHENDC	Indication	Char	200		Record Qualifier		Perm	CRF/Assigned		
17	CM	17	CHCLAS	Medication Class	Char	200	WHODD	Variable Qualifier		Perm	Assigned		コーディング結果が入る
18	CM	18	CHCLASCD	Medication Class Code	Char	200	WHODD	Variable Qualifier		Perm	Assigned		コーディング結果が入る



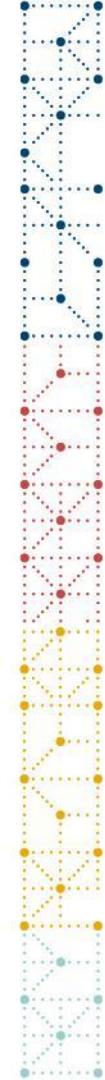
N	Domain	Keys	Variable Name	Variable Label	Type	Length	Controlled Terms, Codelist or Form	Role	CGS	Origin	テーブル名	項目名	Mapping Definition or Derivation Rule
1	CM	1	STUDYID	Study Identifier	Char	200		Identifier	Req	Protocol	Protocol	"Introduck"	
2	CM	2	DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	200	CM DOMAIN	Identifier	Req	Assigned	研究対象者固有コード STUDYID+1(住民登録番号)を結合した値		
3	CM	3	USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	200	USUBJID	Identifier	Req	Derived	研究対象者固有コード STUDYID+1(住民登録番号)を結合した値		
4	CM	4	CHSEQ	Sequence Number	Num	8	CHSEQ	Identifier	Req	Derived	Keyブームドレジストリに連携付与		
5	CM	5	CMGRPID	Group ID	Char	200	CMGRPID	Identifier	Perm	Assigned	USUBJID+1(1,2,3,4,-)と値を入れる。		
6	CM	6	CHSPID	Spanner-Defined Identifier	Char	200		Identifier	Perm	Assigned/CRF	併用／併用療法 ??? ?	併用したトレーの番号が付与される？	
7	CM	7	CHTRT	Reported Name of Drug, Med., or Therapy	Char	200		Topic	Req	CRF	併用薬／併用療法	併用薬／併用療法名のまま記入する	
8	CM	8	CHMODIFY	Modified Reported Name	Char	200		Synonym Qualifier	Perm	Assigned			
9	CM	9	CHDECODE	Standardized Medication Name	Char	200	WHODD	Synonym Qualifier	Perm	Assigned			
10	CM	10	CMCAT	Category for Medication	Char	200	CHCAT	Grouping Qualifier	Perm	CRF/Assigned			
11	CM	11	CHSCAT	Subcategory for Medication	Char	200	(TRTSET)	Grouping Qualifier	Perm	CRF/Assigned			
12	CM	12	CHPRESP	CH Pre-Specified	Char	200	(NY)	Variable Qualifier	Perm	Assigned			
13	CM	13	CHDOCUR	CH Occurrence	Char	200	(NY)	Record Qualifier	Perm	CRF/Assigned			
14	CM	14	CHSTAT	Completion Status	Char	200	(ND)	Record Qualifier	Perm	Assigned			
15	CM	15	CHREASND	New Medication Not	Char	200		Record Qualifier	Perm	CRF/Assigned			
16	CM	16	CHENDC	Indication	Char	200		Record Qualifier	Perm	CRF/Assigned			
17	CM	17	CHCLAS	Medication Class	Char	200	WHODD	Variable Qualifier	Perm	Assigned		コーディング結果が入る	
18	CM	18	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	



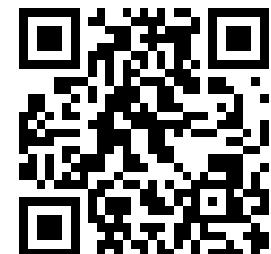
え、宿題って無理なんんですけど

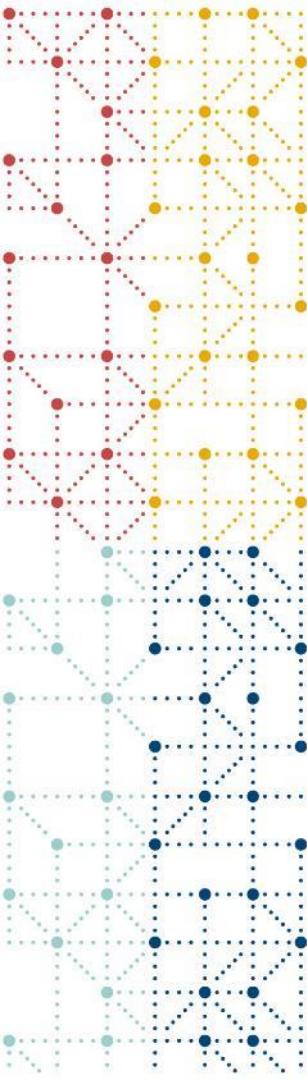
- SDTMチームリーダーの教え:
 - 業務の都合でチーム活動に参加できないメンバーがいても、責めずに温かく見守りましょう
- 実際にシン・アヒルさんチームでも会合にい参加できている人は3分の1くらい。
- 業務の状況によって休会することも可能です。
- ということで、無理のない範囲で活動ができます。
- SDTMチームでは、随時見学者・新規メンバーを受け付けております。

CJUGの門をたたいてみましょう！



CJUG-OFFICE@umin.ac.jp





Thank You!

