

# NHO名古屋医療センターにおけるCDISC標準を利用した業務効率化へのアプローチ

NHO名古屋医療センター 臨床研究センター

山本 松雄

2025/11/21



# Meet the Speaker

山本 松雄

Title:客員研究員

Organization:NHO名古屋医療センター

2009年9月: EPS株式会社のデータ管理部門に入社。

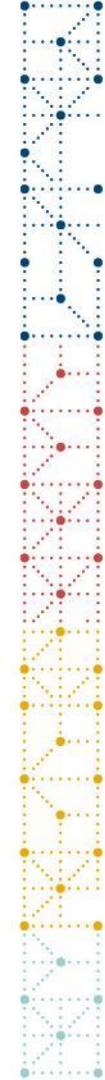
2010年10月: EPS株式会社の統計解析部門に異動。

2015年9月: EPS株式会社を退社。

2015年10月: 特定非営利活動法人臨床研究支援機構の統計解析部門に入職。

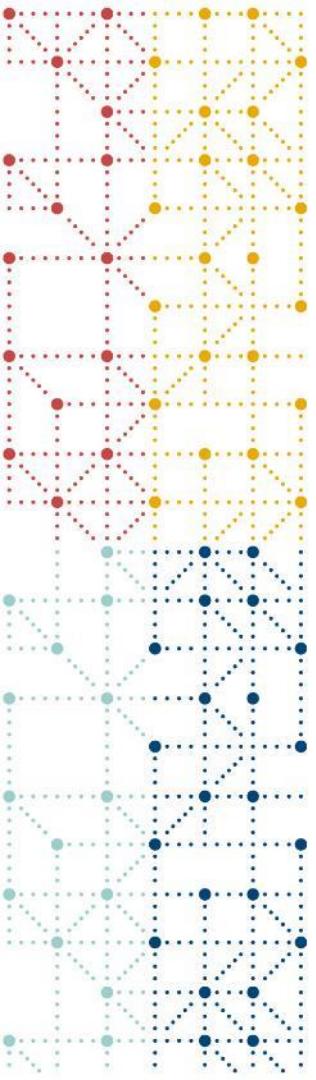
2015年10月: 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターの臨床研究センターに入職。





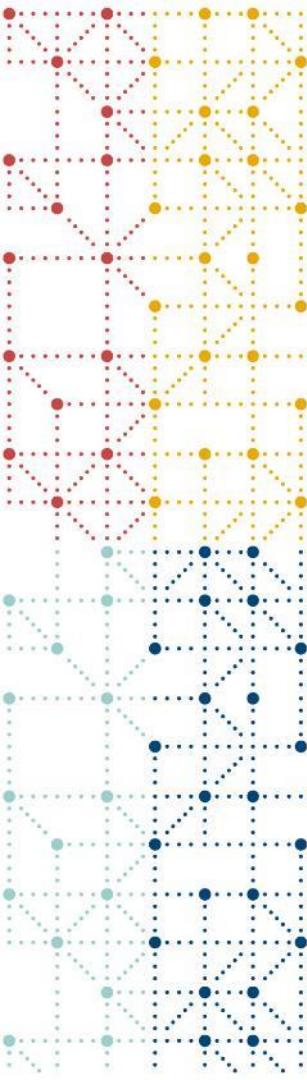
# Disclaimer and Disclosures

- このプレゼンテーションで表明される見解や意見は、発表者自身のものであり、必ずしもCDISCの公式方針や立場を反映したものではありません。
- 発表者には報告すべき実際のまたは明らかな利益相反がありません。

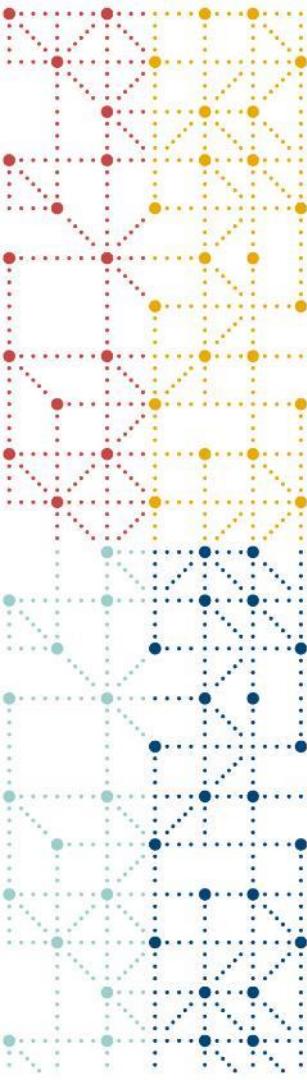


# Agenda

1. はじめに
2. 私たちが直面していた課題
3. 発想の転換: CDISC標準を「味方」にする
4. 導入障壁を乗り越えるための「ひと工夫」
5. まとめ: CDISC標準導入がもたらした未来



はじめに



# 「そのデータベース、 毎回ゼロから作っていませんか？」

試験ごとに異なるCRF、異なるデータベース構造…

過去のデータを活かせない

データ項目の定義が微妙に違う



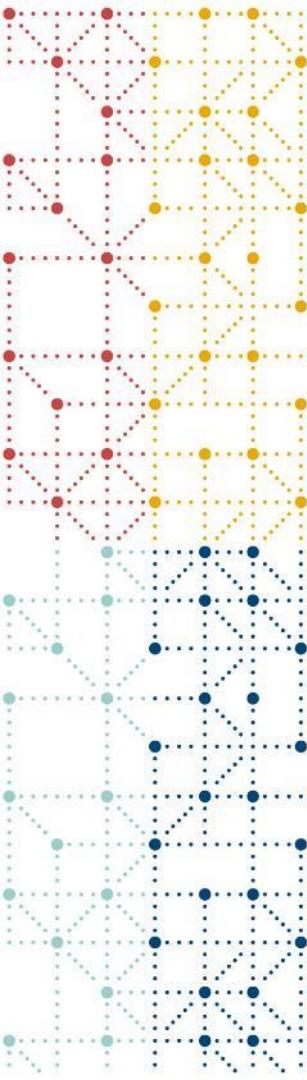
# CDISCは「申請のため」だけではない

## 従来のイメージ

「申請対応のため（仕方なく）」  
「ルールが複雑で面倒」  
「規制対応のためのコスト」

## 本日のメッセージ

CDISCは、日々の業務を効率化し、  
品質を高める「武器」になる。



## 私たちが直面していた課題

# 私たちが直面していた課題 (1) 屬人化という壁



## Aさんが作ると「この形式」

CRF作成が、個人のスキルや過去の経験に大きく依存。



## Bさんが作ると「あの形式」

結果:CRFの見た目や構造が試験ごとにバラバラ。



## 仕様読解からのスタート

DM担当者や統計解析プログラマーが、毎回CRFの「仕様読解」から始める必要があった。

## 私たちが直面していた課題（2）あるあるな失敗談：「はい/いいえ」問題

### 試験 A

「はい/いいえ」のコーディング

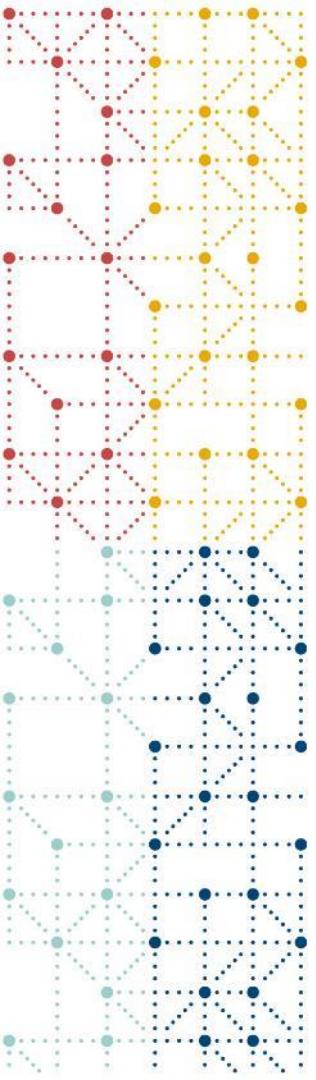
1 / 0

### 試験 B

「はい/いいえ」のコーディング

1 / 2

→結果：データの取り違えリスク / プログラムの都度修正 / データ統合の手間が爆発的に増加



発想の転換：CDISC標準を「味方」にする

# 発想の転換：CDISCを「味方」にする「コスト」から「投資」へのプロセス

## ①医師主導治験

CDISC標準でのデータ提出が必須

## ②見えてきた光明

AEもLBも、どの試験でも同じデータ構造になる！

## ③発想の転換

「この仕組みは、申請がない臨床研究にも使えるのでは？」

## ④結論

規制対応コスト → 業務効率化への投資

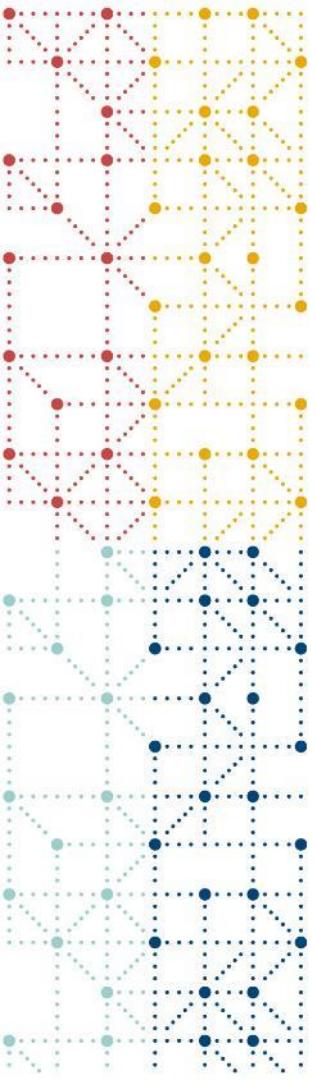
# 発想の転換：標準化がもたらす「再利用性」

## Before (標準なし)

試験ごとに「データの形」が違う  
過去のデータやプログラムが再利用しにくい

## After (CDISC標準)

どの試験でも「データの入れ物(構造)」が同じ  
解析プログラムやデータチェックツールの再利  
用性(汎用性)が格段に向上



導入障壁を乗り越えるための「ひと工夫」

## 導入障壁を乗り越える「ひと工夫」 - 最大の壁: CDISCの学習コスト

### 現場の正直な気持ち

「標準は便利そうだけど、覚えるのが大変…」  
「SDTMって何?」「Controlled Terminologyって?」  
「ただでさえ忙しいのに、新しいことを勉強する時間がない」

### 発想

「学習」させるのではなく、  
「仕組み」でカバーする。

# 導入障壁を乗り越える「ひと工夫」 - 私たちの解決策: 『CRFテンプレート』(1/2)



## 例1:「性別」

eCRF画面: 「男性 / 女性」  
(直感的な日本語)

DB内部: "M / F"  
(CDISC CT準拠)

**SEX**

Label 性別	ARTICLE	ASSIGNED
Article Type RadioButton	Default Value	
Controlled Terminology Sex 1	Validators	
<input checked="" type="button"/> Presence <input type="button"/> Formula		

# 導入障壁を乗り越える「ひと工夫」 - 私たちの解決策: 『CRFテンプレート』(2/2)



## 例2: 「あり/なし」

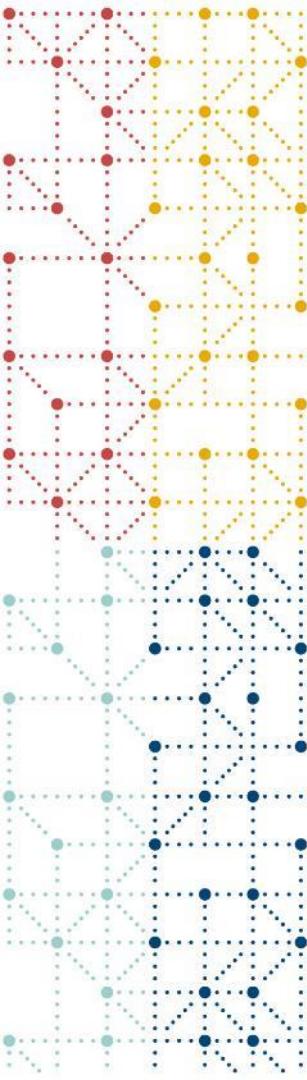
eCRF画面: 「あり / なし」  
(直感的な日本語)

DB内部: “Y / N”  
(CDISC CT準拠)

**OCCUR**

Label	[試験薬剤名]投与の有無	→≡	ARTICLE	ASSIGNED
Article Type	RadioButton			
Controlled Terminology	No Yes Response 3	Default Value		
Validators	<input checked="" type="checkbox"/> Presence <input type="checkbox"/> Formula			

→結果: 担当者はCDISCを深く意識せず、自然と標準に準拠したデータが蓄積される！



## まとめ: CDISC標準導入がもたらした未来

# CDISC導入がもたらした未来 - 「属人化」から「標準化・汎用化」へ

## Before (標準なし)

- 属人化(あの人しか作れない)
- 非効率(試験ごとのプログラム修正)
- 品質のばらつき(1/0 vs 1/2 問題)

## After (CDISC標準)

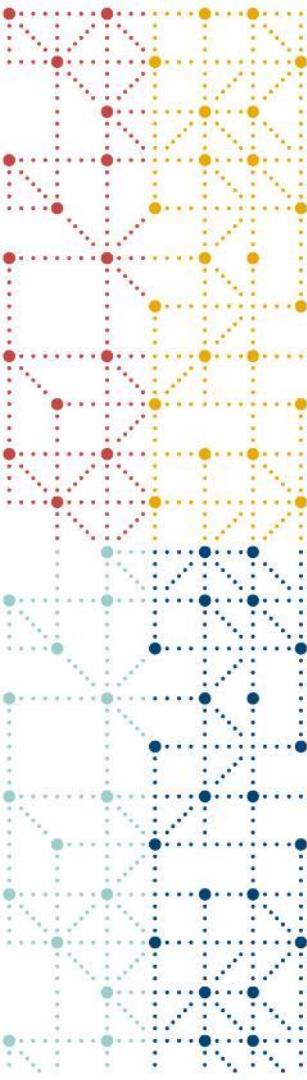
- 標準化(誰でも一定品質)
- プログラムの汎用化(再利用)
- データ品質の向上

## 結論：CDISCは「武器」になる

CDISCは、規制当局のためだけのものではありません。  
私たちの日々の業務を助け、データ資産の価値を高める強力なツール(武器)です。  
まずは自施設のCRF項目を見直してみましょう。

ご清聴ありがとうございました。





# Thank You!

- 👤 Matsuo Yamamoto
- ✉ [matsuo.yamamoto@nnh.go.jp](mailto:matsuo.yamamoto@nnh.go.jp)
- 👤 Contact for CJUG enrollment
- ✉ [CJUG-OFFICE@umin.ac.jp](mailto:CJUG-OFFICE@umin.ac.jp)

