

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業

事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名：アカデミアにおける CDISC 標準利用促進に関する研究開発
Study of CDISC standards implementation in academia

研究開発実施期間：令和4年8月1日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名：齋藤 俊樹
Toshiki Saito

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・臨床研究センター臨床研究事業部・部長
Director, Department of Clinical Research Management, Clinical Research Center,
NHO Nagoya Medical Center

II 研究開発の概要

研究開発の背景および目的

本研究開発では、アカデミアにおける研究負担の軽減を目指し、CDISC 標準の広範な活用を促進することで、臨床研究の遂行およびエビデンス取得のスピードアップや効率化を図るとともに、承認申請および審査プロセスの円滑化を実現することを目標とする。これにより、最終的には新しい医療技術の適正かつ早期の臨床応用および実用化へと結びつけることを期待している。また、諸外国においても標準化の必要性は認識されているものの、アカデミアでの CDISC 標準の導入は極めて限定的であるのが現状である。日本が先駆けてアカデミアにおける CDISC の普及と RWD への適用を推進することで、世界に先んじた国際規格や基準の策定に貢献することも本研究の重要な目的の一つである。

本研究では、CDISC 標準に準拠したデータ作成のアカデミア間での情報共有と連携を視野に入れ、CDISC 対応の aCRF や RWD を含む臨床研究関連資料の提供体制を構築する。具体的には、CDISC 情報共有ポータルサイトの拡張・運用を通じた情報提供の強化、および教育コンテンツやツールの提供体制の整備と提言を行う。

研究開発の成果およびその意義

1. ポータルサイトの拡張と運用

本事業にて構築した CDISC 情報共有ポータルサイト aCRF.jp (<https://www.acrf.jp/>) の拡張を通じて、アカデミア間の情報共有を促進する基盤を整備した。以下の成果が得られた：

● 多言語対応と UI 改善

ブラウザ翻訳機能を利用可能な設計に変更し、国際的なユーザーの利便性を向上させた。また、リポジトリ仕様書を改訂し、役割分担や UI 要件を明確化することで、ユーザーがより効率的に利用できる環境を整備した。

● 試験数の拡大

aCRF.jp に新たに 12 試験を追加公開し、CDISC 変数にマッピングされた症例報告書へのアクセスを拡大。これにより、データ活用の事例が増え、研究者間のデータ共有がさらに促進された。

○ <https://www.acrf.jp/acrf>

● プログラムの提供

臨床検査値グラフ、RECIST 一覧、症例一覧表を自動生成する SAS および R プログラムを開発・公開。これにより、研究者が CDISC 標準化データを効率的に活用できる環境を構築すると同時に CDISC 標準化するインセンティブを提供。

○ <https://www.acrf.jp/tools>

● デザインとリンク管理の強化

トップページのデザインを刷新し、新たにリンクを追加。リンク管理機能を改善することで、ユーザーが必要な情報に迅速にアクセスできる仕組みを構築した。

○ <https://www.acrf.jp/links>

2. 教育コンテンツおよび関連ツールの提供

教育活動では、特に初心者向けコンテンツの整備に注力し、以下の成果を挙げた：

● ノウハウ共有の推進

動画作成手順書や DaVinci Resolve 編集マニュアルを整備後、オープニング・エンディング動画・音声を作成、コラボレーション先に提供し、教育コンテンツ制作の促進を実現した。

● 教育動画の制作

本事業で促進した動画作成によって CDISC 教育動画数を事業開始時の 0 本から 63 本に増加。内訳として、NHO 名古屋医療センターが 7 本、CJUG-SDTM が 19 本、ねこチャンネルが 37 本を制作・公開した。これらの動画は、データ標準化の実務プロセスを具体的に解説し、主に初学者を中心とし経験者まで幅広い層を対象とした内容である。

○ NHO 名古屋医療センター： <https://www.youtube.com/@nmc-aro/playlists>

○ CJUG-SDTM： <https://www.youtube.com/@cdisc-cjug-sdtm>

○ ねこチャンネル： <https://sites.google.com/view/nekochannel/>

● 試験データ作成

CDISC 標準に基づくデモデータや CRF テンプレートを試験的に作成。これにより、教育的価値の高い事例を提供し、導入促進を図った。

○ デモデータ： <https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/dsc/tool/cdisc/>

○ CRF テンプレート： https://github.com/hhamano-tky/CDASH_TPL_LIBRARY

3. ガイドライン作成への貢献

CDISC 本体によるガイドライン作成プロジェクトにおいて、観察研究や RWD の SDTM 適用に関する課題解決策を提案した。ガイドラインに記載があるように班員 4 名（齋藤、浜野、永井、山本）が積極的に関与し、ガイドライン策定に貢献した。

- <https://www.cdisc.org/standards/real-world-data> (Observational Studies Guide)
- <https://www.cdisc.org/sites/default/files/2024-02/Considerations%20for%20SDTM%20Implementation%20in%20Observational%20Studies%20and%20Real-World%20Data%20v1.0.pdf>

4. 普及活動とコラボレーション

国内外での普及活動およびコラボレーションを通じて、以下の成果を挙げた：

- **学会発表等**

4 論文および 6 学会 8 演題を発表。Precision Medicine、日本臨床試験学会、日本癌学会、CDISC US Interchange などでの発表により、国内外の研究者への普及を推進した(*)。

- **オンラインハンズオンセミナー**

初心者向けオンサイトセミナーおよびオンラインセミナーを実施し、実行可能性、問題点の洗い出しとニーズの把握への取り組みを開始した。オンサイトセミナーへは 10 機関のべ 80 名程度、オンラインセミナーへは 23 機関 33 名の参加があった(**)。

- **J3C との連携**

J3C と連携し CDISC Academic Workshop における欧米演者を招聘し、講演動画の日本アカデミアに向けての無償提供を取り付けた。同時通訳音声に講演動画を編集したことにより、日本の関係者が利用しやすい環境を整備した。

<https://www.cdisc.org/events/interchange/2023-japan-academic-workshop/archive>

- **利点の洗い出し**

標準化がもたらす業務効率化、データ精度向上、試験間でのプログラム汎用性といった具体的な利点を収集し、普及活動の基盤として活用した。

5. 調査と分析

国内 91 施設のアカデミアを対象としたアンケート調査を実施。回答率は 92% (84 施設) で、そのうち 76% が CDISC 未導入であった。主な障壁は「コスト」「リソース不足」「専門知識の欠如」である一方、教育資料の需要が高いことが確認された。この結果は、初学者向け教育コンテンツの重要性を示唆している。

- 第 16 回日本臨床試験学会学術集会総会 発表資料

<https://docs.google.com/presentation/d/1hwoz6ikGV71iJ0jJtkJfTzj5KR1RUoSM2QSJhGc0SQo>

6. 総括

(1) 研究開発達成状況

本研究では、60 本以上の日本語教育動画を制作・提供する体制を整備し、CDISC 標準に関する知識の普及を推進したことが大きな成果である。これにより、標準化の基礎を学ぶための実践的かつ包括的な教育リソースが

提供され、国内研究者の標準化への理解促進に貢献した。また、オンラインおよびオンサイトハンズオンセミナーを試行し、実務的な技術指導を行う体制が検討され始めたことは、研究計画にはない想定以上の重要な達成事項である。

(2) 研究開発成果

社会的ニーズへの対応として動画や教育ツールが提供された。特に、データ標準化の知識不足が課題とされる現場において、これらのリソースは効率的な学習を可能にした。SAS および R プログラムの開発は、新技術の創出として実務に直結する成果であり、研究者の負担軽減とデータ分析の効率化、CDISC 標準導入のインセンティブ提供を実現している。さらに、データ提供手順書の整備により、知的財産の管理および利用規定の透明性が確保された。

(3) 実施体制

研究開発代表者の指導のもと、教育動画制作や関連ツール開発に関わるメンバーが適切に組織され、効果的に研究が進められた。また、CJUG や J3C など国内の関係機関との連携により、教育リソースの開発と普及体制が強化された。これらの取り組みは、研究体制の適切な構築を裏付けるものである。

今後の展望と提言

動画制作体制と教育ツールの提供により、研究成果の展開可能性が高まっている。これらのリソースは、今後さらに多くの研究者に活用されることが期待される。また、疾患領域ごとに標準化を展開するためのモデル構築が進められることで、各分野におけるデータ標準化が一層促進される見込みである。

1. 疾患領域別取り組みの重要性

各疾患領域に適した標準化モデルの構築を進めることで、CDISC 標準の導入効果を最大化する必要がある。

2. RWD への適用推進

臨床試験に留まらず、電子カルテデータ (RWD) に標準化を適用することで、医療データ全体の利活用を効率化し、臨床研究への活用基盤を拡大すべきである。

※:

論文一覧

- 千葉 吉輝. アカデミアにおける CDISC の現状と展望, Precision Medicine, Vol.8 No.2, 2025. (90)8-(91)9
- 木内 貴弘. CDISC 標準普及推進への貢献. Precision Medicine Vol.8 No.2, 2025. (83)1-(86)4
- 齋藤 俊樹. アカデミアにおける CDISC 標準対応の必要性, 現状, そして将来, Precision Medicine, Vol.8 No.2, 2025. (96)14-(99)17
- 北山 恵. 初学者における CDISC 標準実装への実践的な方法, Precision Medicine, Vol.8 No.2, 2025. (100)18-(103)21
- 高原 志津子. CDISC 標準の初学者向け学習動画, Precision Medicine, Vol.8 No.2, 2025. (104)22-(107)25

学会発表

- CDISC/SDTM データを使った SAS プログラム公開, 高原志津子, 山本松雄, 齋藤俊樹, 日本臨床試験学会第 14 回学術集会総会, 2023/2/10, 国内, 口頭.
- CDISC 学習動画の YouTube 上での提供, 高原志津子, 齋藤俊樹, 伊藤典子, ARO 協議会第 10 回学術集会, 2023/8/26, 国内, 口頭.
- アカデミアにおける CDISC 情報共有のためのポータルサイト構築, 山本松雄, 木内貴弘, 齋藤俊樹, ARO 協議会第 10 回学術集会, 2023/8/26, 国内, 口頭.
- アカデミアにおける CDISC 標準利用促進に関する研究開発 (AMED 研究), 柴田大朗, 齋藤俊樹, 第 82 回日本癌学会学術総会, 2023/9/22, 国内, ポスター.
- CDISC 学習動画の YouTube 上での提供, 齋藤俊樹, 伊藤典子, 高原志津子, 日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会, 2024/3/8, 国内, ポスター.
- データ可視化ツールにおける CDISC 標準利活用の試み, 佐久嶋研, 第 14 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 2024/9/13, 国内, 口頭.
- アカデミアにおける CDISC 標準対応のための実務上の課題と工夫, 柴田大朗, 第 14 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 2024/9/13, 国内, 口頭.
- CDISC 標準について, 齋藤俊樹, 第 14 回日本医療情報学会「医用人工知能研究会」人工知能学会「医用人工知能研究会」(SIG-AIMED)合同研究会, 2024/12/21, 国内, 口頭.
- 日本のアカデミアにおける CDISC 標準導入の現状と課題に関する調査, 永井かおり, 伊藤 典子, 池田 裕弥, 齋藤 俊樹, 第 16 回日本臨床試験学会学術集会総会, 2025/2/28, 国内, ポスター

**:

オンサイト参加施設：北海道大学病院、国立がん研究センター中央病院、がん研究会有明病院、東京大学医学部附属病院、東京科学大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、信州大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター

オンライン参加施設：新潟大学、慶應義塾大学、国立がん研究センター東病院、国立成育医療研究センター、順天堂大学、帝京大学、東京大学、名古屋医療センター、奈良県立医科大学、琉球大学、秋田大学、金沢大学、国立がん研究センター中央病院、国立国際医療研究センター、東京科学大学、北里大学、藤田医科大学、名古屋市立大学、大阪大学、近畿大学、神戸大学、長崎大学、宮崎大学

Study of CDISC standards implementation in academia

1. Background and Objectives

This research and development project aimed to reduce academic research burdens by promoting Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) standards. The goals were to accelerate clinical research, evidence generation, and regulatory approvals, ultimately speeding the deployment of new medical technologies. Japan sought to lead academic CDISC adoption and its application to Real-World Data (RWD). Key strategies involved enhancing an information-sharing portal (aCRF.jp) and providing comprehensive educational resources.

2. Research Achievements and Significance

2.1. Portal Site Enhancement and Operation

The CDISC information-sharing portal, aCRF.jp, was significantly improved with multilingual support via browser translation and enhanced user interface (UI) elements. Content was expanded with 12 new clinical trials. Crucially, SAS and R programs for automated generation of clinical trial graphics (e.g., laboratory value graphs, RECIST summaries, case listings) were developed and provided, offering practical tools and incentivizing CDISC adoption.

2.2. Provision of Educational Content and Related Tools

Educational resources were substantially increased. A total of 63 new CDISC educational videos were created (up from zero at project start), through collaborations with NHO Nagoya Medical Center (7 videos), CJUG-SDTM (19 videos), and Neko Channel (37 videos). To support this, video production manuals and templates were developed. Additionally, CDISC-compliant demo datasets and Case Report Form (CRF) templates were created to provide practical learning examples.

2.3. Contribution to Guideline Development

The project team, including 4 core members (Saito, Hamano, Nagai, Yamamoto), actively contributed to a CDISC international guideline development project, proposing solutions for applying Study Data Tabulation Model (SDTM) standards to observational studies and RWD.

2.4. Dissemination Activities and Collaboration

Research findings were disseminated through 4 publications and 8 presentations at 6 national and international conferences (including Precision Medicine, Japan Society of Clinical Trials and Research, and CDISC US Interchange). Online hands-on seminars engaged 33 participants from 23 institutions, while on-site seminars attracted approximately 80 attendees from 10 institutions. A collaboration with J3C provided Japanese academia with free access to translated lecture videos from international speakers at the CDISC Academic Workshop.

2.5. Survey and Analysis

A survey of 91 Japanese academic institutions, with a 92% response rate, revealed that 76% had not yet adopted CDISC. The primary barriers identified were cost, lack of resources, and insufficient specialized knowledge. The survey also confirmed a high demand for educational materials, particularly for beginners.

3. Overall Summary of Achievements

A major achievement was the creation and provision of over 60 Japanese-language educational videos, significantly boosting CDISC knowledge dissemination. The successful piloting of online and on-site hands-on seminars, an outcome exceeding initial plans, established a foundation for practical technical training. The development of SAS and R programs represents a key technological contribution, reducing researcher burden and promoting CDISC uptake. Effective project management and robust collaborations with domestic organizations like CJUG and J3C were central to these successes.

4. Future Outlook and Recommendations

Future efforts will focus on developing disease-specific standardization models to maximize CDISC adoption benefits across various fields. A high priority is to further promote the application of CDISC standards to RWD, such as data from Electronic Health Records (EHRs), to expand the utility of medical data in clinical research and evidence generation.