



# JAPAN ACADEMIC WORKSHOP

## CDISC導入による「働き方改革」 "Work Style Reform" through the introduction of CDISC standards

Presented by Shizuko Takahara, Lecturer,  
Medical Research Support Center, University of Fukui Hospital





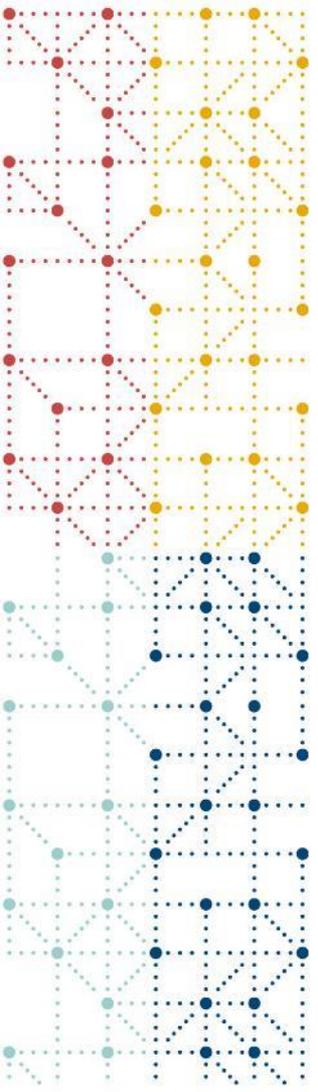
## 自己紹介

高原 志津子

所属: 福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター

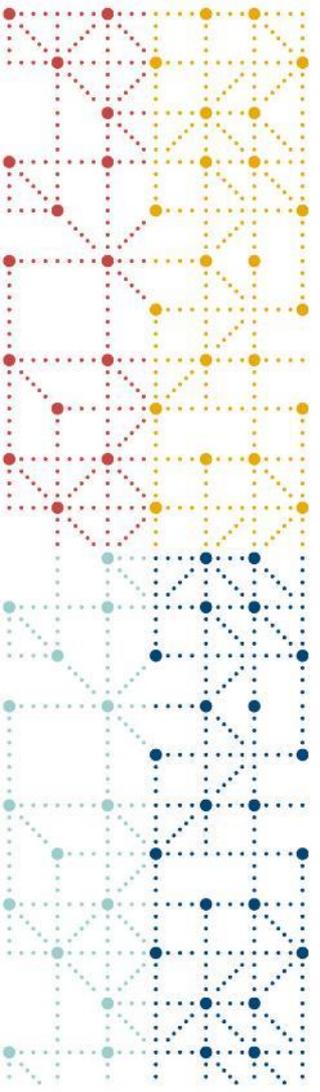
# Disclaimer and Disclosures

- *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. 過日、私がブチ切れた話
2. DMをとりまく世界
3. 働き方改革の話
4. これからのアカデミアでのCDISC標準



## 過日、私がブチ切れた話

# 某DM担当者からもらったデータ(一部加工しています)

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										1	20XX-XX-YY
4	1下痢	20XX-XX-XX		2										1	20XX-XX-YY
4	2感冒	20XX-XX-XX		2										1	20XX-XX-YY

変数を全部リネームしんと  
プログラムを書いてて  
訳わからんくなる  
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



# このデータでこういうプログラムを書きたいと思った時



もし、『重篤/非重篤』が『重篤』だった場合...

```
if AE4 eq 1 then
```

ほんで、重篤の場合は何や？ ㄣ

『重篤/非重篤』の変数名は何や？ ㄣ

ドキュメントの何ページや？ ㄣ

ドキュメント		
変数	内容	
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



# 後からプログラムを見直す時



if AE4 eq 1 then

ドキュメント

変数	内容	
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
AE5	死亡	1=はい、2=い
AE6	死亡につながる恐れ	1=はい、2=い

「AE4」って何や？

1って何や？

ドキュメントの  
何ページや？



# もしSDTMだったら(一部項目省略、日本語そのまま)

USUBJID	AESQ	AETERM	AESER	AESCONG	AESDISAB	AESDTH	AESHOSP	AESLIFE	...
1	1	頭痛	N						
1	2	発熱	N						
1	3	急性膀胱炎	Y	N	N	N	Y	N	
2	1	嘔吐	N						
4	1	下痢	N						
4	2	感冒	N						

A大学の糖尿病研究のプログラムを、うちの肺がんの研究でもそのまま使えるわね♪

ドキュメントがなくてもわかるわぁ♡



## 後からプログラムを見直す時も

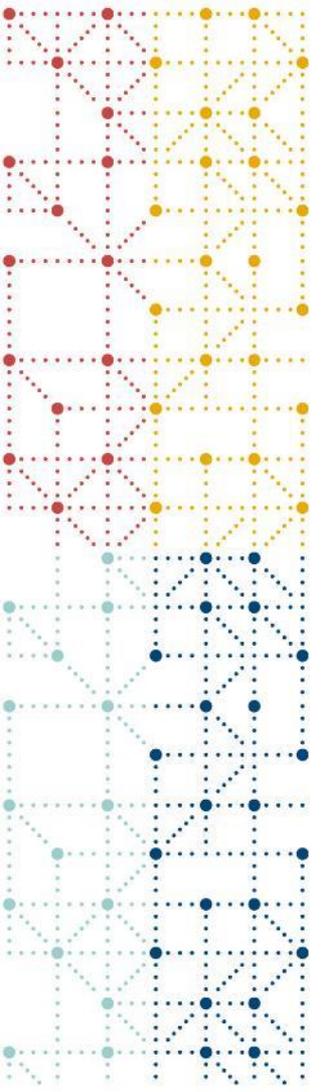


if AESER eq Y then

Yesなら

AEのSeriousが

ああ、重篤な事ね♪



# DMをとりまく世界

# 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？**

# どんなデータがブチ切れられますか？

- ドキュメントを見ないとわからないデータ
  - AE1、AE2、AE3・・・
  - 性別=1
- 試験毎や項目毎に毎回違うデータ
  - 1=はい、2=いいえ
  - 1=いいえ、2=はい
  - 0=いいえ、1=はい
  - N=いいえ、Y=はい
  - “いいえ”と”はい”
- 試験毎に毎回違う項目名やファイル名
  - A研究の白血球数=LEUKO、B研究の白血球数=WBC、C試験の白血球数=白血球
  - A研究の背景=DEMOG、B研究の背景=DM、C研究の背景=BG

# どんなデータがブチ切られますか？

## • ドキュメントを見ないとわからないデータ

- AE1、AE2、AE3...
- 性別=1

- 毎回、ドキュメントを確認する手間がかかる
- プログラムコードを見てもわからない

## • 試験毎や項目毎に毎回違うデータ

- 1=はい、2=いいえ
- 1=いいえ、2=はい
- 0=いいえ、1=はい
- N=いいえ、Y=はい
- “いいえ”と“はい”

- 毎回、ドキュメントを確認する手間がかかる
- プログラムコードを見てもわからない
- **間違いのもと**

例)「はい」の人だけを抽出するつもりが、「いいえ」の人を抽出していた

- プログラムの使いまわしができない

## • 試験毎に毎回違う項目名やファイル名

- A研究の白血球数=LEUKO、B研究の白血球数=WB
- A研究の背景=DEMOG、B研究の背景=DM、C研究

- 毎回、ドキュメントを確認する手間がかかる
- プログラムの使いまわしができない

# では、どうしたらよいのでしょうか？

## • ドキュメントを見ないとわからないデータ

- AE1、AE2、AE3…
- 性別=1

## • 試験毎や項目毎に毎回違うデータ

- 1=はい、2=いいえ
- 1=いいえ、2=はい
- 0=いいえ、1=はい
- N=いいえ、Y=はい
- “いいえ”と“はい”

## • 試験毎に毎回違う項目名やファイル名

- A研究の白血球数=LEUKO、B研究の白血球数=WB
- A研究の背景=DEMOG、B研究の背景=DM、C研究

- 毎回、ドキュメントを確認する手間がかかる
- プログラムのバグを修正できない

- 毎回、ドキュメントを確認する手間がかかる
- プログラムのバグを修正できない
- 標準化
- プログラムのバグを修正できない

わかりやすく、  
どの研究でも共通

標準化

cdisc

- 毎回、ドキュメントを確認する手間がかかる
- プログラムのバグを修正できない

大切なことなのでもう一度

# 標準化

cdisc

## なぜ、独自の標準化ルールは良くないか

- 作成(制定)するのに時間と労力が掛かる

- ルール作り・改定
- ドキュメント作成・改定

# 標準化

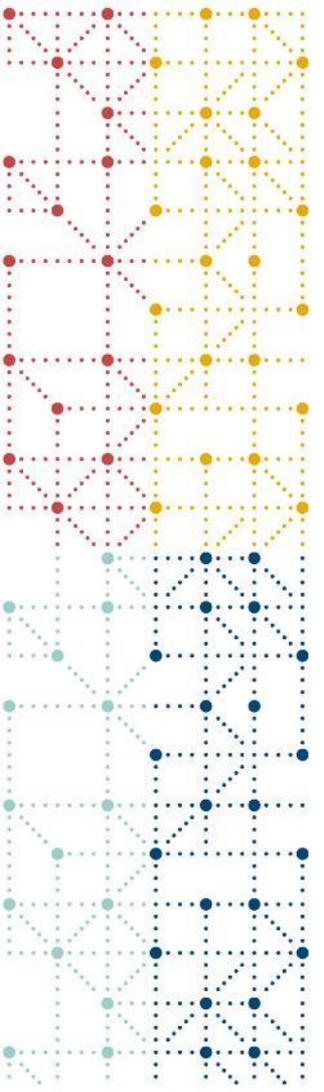
- スタッフの異動

- 異動先で通用しない
- 異動してきた先生が戸惑う

- データ導出時に通用しない

- 企業導出
- Vivliなどのデータベース併用

# cdisc



# 働き方改革の話

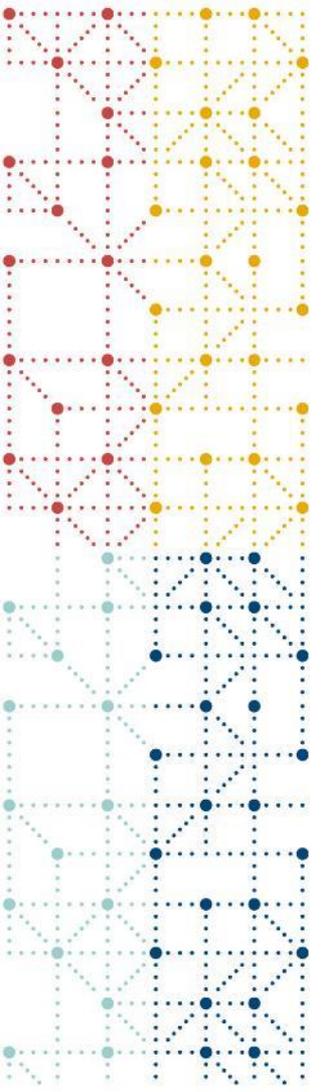
# 医師の働き方改革

- 令和6年4月より開始
  - 時間外労働の制限
- 診療は削れない
  - 何を削るか→~~研究の時間を削る→医学研究の衰退?→我々もクビ?~~
  - 何を削るか→研究に関するムダを削る→医学研究にかかる時間の確保→**我々の義務**

標準化

cdisc

- 何を削るか→臨床研究の実施自体→Vivli などの Sharing Data 利用



これからのアカデミアでのCDISC標準

## 正直な話・・・

- (私個人の感想ですが・・・)CDISC準拠は、DMさんにとっては、メリットよりデメリットの方が多いと思います。
  - 標準化のメリットは、臨床研究全体から見れば、非常に大きいです。
  - でも、DMさんだけ見れば、労力増のデメリットの方が大きいように思います。
- それに、アカデミアのDMさんは人が足りません。
  - マンパワー的に、最低限のことしかする余裕が無いところが多いです。
  - 裁量労働制や年俸制で、残業しても残業代が出ない雇用形態の人も多いです。
  - 事務補佐員、技術補佐員など、パートタイマーで週の時間数が決まっている人もいます。
  - 小さなお子さんや要介護家族がいらっやって、残業が難しい方も多いです。
  - 優秀な方も、5年経ったら任期切れで退職されるパターンもあります。
  - 地方では、DM経験者はほぼ皆無です。
- だから、CDISC準拠が必須ではないアカデミアでは、CDISC準拠は様子見のところが多いです。

# 問題点

- (私個人の感想ですが・・・)CDISC準拠は、DMさんにとってデメリットの方が多いと思います。

- 標準化のメリットは、臨床研究全体から見れば、非常に大きい
- でも、DMさんだけ見れば、労力増のデメリットの方が大きいように思います。

- それに、アカデミアのDMさんは人が足りません。

- マンパワー的に、最低限のことしかする余裕が無いところが多
- 裁量労働制や年俸制で、残業しても残業代が出ない雇用形
- 事務補佐員、技術補佐員など、パートタイマーで週の時間数が
- 小さなお子さんや要介護家族がいらっやって、残業が難しい方も
- 優秀な方も、5年経ったら任
- 地方では、DM経験者はほ

- だから、CDISC準拠が必須ではないアカデミアでは、  
ところが多いです。

DMにとって  
デメリット>メリット

マンパワー不足

- 有期雇用
- 要医療従事者免許
- 病院経営に直結しない
  - 上層部の理解を得にくい
  - 雇用経費の捻出が難しい
- 地方には経験者がほぼ皆無
- 企業より待遇面で劣る

我々の努力で  
何とかなるものではない

# 改善策

医学研究全体への貢献



## 強い信念

・（私個人）  
デメリット

DMにとって  
デメリット > メリット

- ・ 標準化のメリットは、臨床研究全体から見れば、非常に大きい
- ・ でも、DMさんだけ見れば、労力増のデメリットの方が大きいように思います。

・ それに、アカデミアのDMさんは人が足りません。

- ・ マンパワー的に、最低限のことしかする余裕が無いところが多
- ・ 裁量労働制や年俸制で、残業しても残業代が出ない雇用形
- ・ 事務補佐員、技術補佐員など、パートタイマーで週の時間数が
- ・ 小さなお子さんや要介護家族がいらっしやって、残業が難しい方も
- ・ 優秀な方も、5年経ったら任
- ・ 地方では、DM経験者はほ

### マンパワー不足

- ・ 有期雇用
- ・ 要医療従事者免許
- ・ 病院経営に直結しない
  - 上層部の理解を得にくい
  - 雇用経費の捻出が難しい
- ・ 地方には経験者がほぼ皆無
- ・ 企業より待遇面で劣る

我々の努力で  
何とかなるものではない

・ だから、CDISC準拠が必須ではないアカデミアでは  
ところが多いです。

# 実際問題として①

- 根性論だけでは潰れてしまいます。



- しかし、前述の「ブチ切れ<sup>ル</sup>データセット」を作り続けるのはプロとしてどうかと(個人的には)思います。

- 完全にCDISCに準拠したCDASHやSDTMを作るのはハードルが高いです。



## 実際問題として②

- そこで、**できる範囲でよい**ので準拠してみてもいいかでしょうか。

例えば、

- **数字のコードを使わない** ←これがブチ切れや過ちの原因のひとつです
  - コード表を、例えば1文字のものだけでも合わせる(性別のM/F、有無などのY/Nだけでも)
  - 項目名や項目順をCDISC標準に合わせる
  - EDC画面を、わかる範囲だけでもCDASHに合わせる
  - Labo や Vital などの項目名をCDISC Terminology に合わせる
  - DM(被験者背景)とAE(有害事象)だけでも、SDTMに合わせる
- 
- **そのルールを、組織内で標準化する**(担当者によって違うのはNG)

↑  
ここ大事!!

# たとえばREDCap①

## • 性別

**フィールドの編集**

フィールドタイプを選んで、下の[保存]ボタンをクリックする  
フィールドタイプの概要については、次のビデオが参考にな

フィールドタイプ:

フィールドラベル

性別

選択肢(1行につき1つ選択) 既存の選択をコピーします

男  
女  
不明

**選択のための値が自動的に追加されました**

選択肢はユニークなラベルを持っていなかったため、自動的に連番の数值が割り当てられました。これらの自動生成された値以外の数值(文字列)を付ける場合は、変更内容を保存する前に書き直してください。

1 -> 男  
2 -> 女  
3 -> 不明

Close

**選択肢(1行につき1つ選択)**

1, 男  
2, 女  
3, 不明

保存

# たとえばREDCap①

## • 性別

**フィールドの編集**

フィールドタイプを選んで、下の[保存]ボタンをクリックする  
フィールドタイプの概要については、次のビデオが参考にな

フィールドタイプ:

フィールドラベル

性別

選択肢(1行につき1つ選択) 既存の選択をコピーします

男  
女  
不明

選択のための値が自動的に追加されました

選択肢はユニークなラベルを持っていないので、自動的に連番の数值が割り当てられました。これらの自動生成された値以外の数值(文字列)を付ける場合は、変更内容を保存する前に書き直してください。

Codelist Name	CDISC Submission Value	CDISC Synonym(s)
Sex	SEX	Sex
Sex	F	Female
Sex	INTERSEX	
Sex	M	Male
Sex	U	U; UNK; Unknown

選択肢(1行につき1つ選択)

1, 男  
2, 女  
3, 不明

選択肢(1行につき1つ選択)

M, 男  
F, 女  
U, 不明

このひと手間が  
I Love You ♪



## たとえばREDCap②

- 有無

フィールドの編集

フィールドタイプを選んで、下の[保存]ボタンをクリック  
フィールドタイプの概要については、次のビデオが参考に

フィールドタイプ: はい - いいえ(Yes - No)

フィールドラベル

選択基準1

選択肢 (変更不可)

1, はい  
0, いいえ



フィールドの編集

フィールドタイプを選んで、下の[保存]ボタンをクリック  
フィールドタイプの概要については、次のビデオが参

フィールドタイプ: ラジオボタン(単一回答)

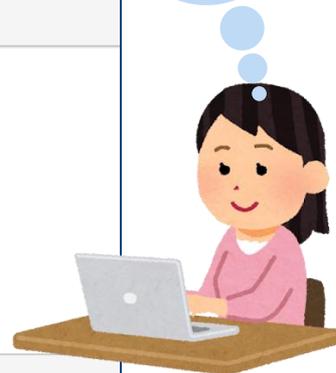
フィールドラベル

選択基準1

選択肢(1行につき1つ選択) [既存の選択をコピーします](#)

Y, はい  
N, いいえ

このひと手間が  
I Love You ♪



# たとえばREDCap③

- REDCapなら、コードを文字列にできます。  
(但し、スペースやスラッシュは使えません)

- RECIST

選択肢(1行につき1つ選択)
PRESENT, あり
ABSENT, なし

選択肢(1行につき1つ選択)
CR, CR
PR, PR
SD, SD
PD, PD
NE, NE

選択肢(1行につき1つ選択)
CR, CR
NonCR_NonPD, Non-CR/Non-PD
PD, PD
NE, NE

このひと手間が  
I Love You♪

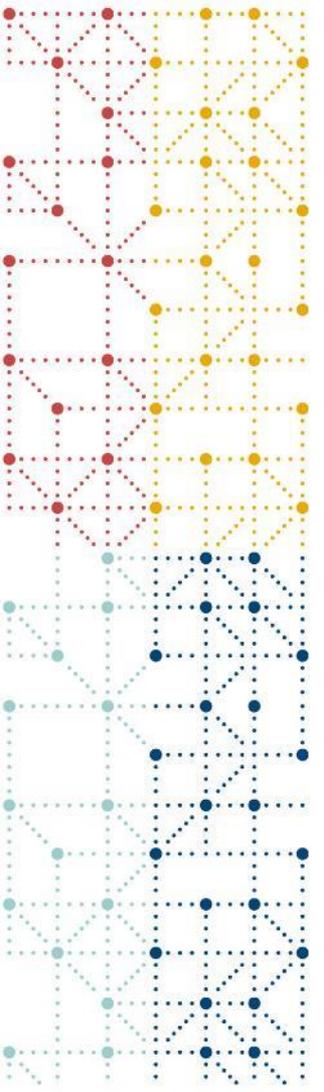
- 有害事象

選択肢(1行につき1つ選択)	<a href="#">既存の選択をコピーします</a>
RECOVERED_RESOLVED, 回復	
RECOVERING_RESOLVING, 軽快	
NOT_RECOVERED_NOT_RESOLVED, 未回復	
RECOVERED_RESOLVED_WITH_SEQUELAE, 回復したが後遺症あり	
FATAL, 死亡	
UNKNOWN, 不明	

選択肢(1行につき1つ選択)
MILD, 軽度
MODERATE, 中等度
SEVERE, 高度



選択肢(1行につき1つ選択)	<a href="#">既存の選択をコピーします</a>
RELATED, あり	
NOT_RELATED, なし	
UNKNOWN, 不明 (情報が無く判定できない場合に限り)	



まとめ

# まとめ

- データの標準化は、臨床研究全体に多大なメリットをもたらす



- せつかく標準化するのであれば、CDISCに準拠するとメリットが大きい

- アカデミアで完全なるCDISC準拠を実施するのはハードルが高い



- アカデミアで標準化を進めるためには

- 自分たちでできる範囲でCDISCに準拠する

- 男女のM/F、有無や”はいいいえ”のY/Nだけでも合わせてみる、など
- REDCapなどのEDCシステムでは、コードをCDISC Terminologyに準拠できる
- そのルールを組織内で統一し、その組織の標準とする





Thank You!

CDISCう、いっぺん  
やってみねの？

ほやの

✉ takahara@u-fukui.ac.jp