

CDISC標準入門セミナー 2015

東大病院UMINセンター
平成27年2月19日



CDISC標準入門セミナー CDISC標準の概要

著作:木内貴弘

(東大病院UMINセンター)

1.UMINとINDICE

UMINセンター、東京大学医学部附属病院
木内貴弘

No.1

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

Contents

1. UMIN
2. UMIN INDICE
3. NCDとUMIN

No.2

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

1. UMIN

No.3

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

UMINとは何か?

- ・国際的にも類例のない、大規模かつ多機能な医学系公的研究教育情報ネットワーク
- ・**40万人**の登録利用者と月間**5千万件**の**Web**アクセス件数
- ・国立大学法人東京大学の運営費交付金等で運用

No.4

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

目的

1. 最新の医学・医療情報の提供
2. 大学間の作業の共同化
3. 医学・医療上の交流の支援
4. 多施設臨床・疫学研究の支援
5. データの標準化と諸統計の整備
6. 医学教育・臨床研修の支援

No.5

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinuchi, M.D.
(UMIN Center)

現行サービス一覧

研究

<http://www.umin.ac.jp/research/>

AC・学会情報
ELBIS - 医療・生物学系電子図書館
FIND - 各種助成等公募情報
INDICE - インターネット医学研究データセンター
ROCOLS - 教職員・学生公募情報

教育

<http://www.umin.ac.jp/education/>

Web-QME - オンライン医学教育評価システム
ARIA - オンライン案内・募集システム
VHP - 人体画像データ集
EPOC - オンライン卒業臨床研修評価システム
Debut - オンライン産科卒業臨床研修システム

総合

<http://www.umin.ac.jp/multi-purpose/>

情報提供・検索
医療・生物学系リンク集
医療用語集
医学研究機関・医療機関データベース

情報提供支援

一般公開ホームページサービス
会員制ホームページサービス
永久保存ホームページサービス
VOD動画配信サービス

情報交流支援

電子メール
メーリングリスト開設
ファイル交換システム
Wiki
Blog
BBS

診療

<http://www.umin.ac.jp/practice/>

中毒データベース(山口大学)
HIV感染症マニュアル(北海道大学)
医薬品添付文書データベース
医療材料データベース

大学病院業務

<http://www.umin.ac.jp/uohosp/>

文部科学省文書広報システム
大学病院に関する統計資料収集システム群
国立大学病院関係医事紛争記録集
高度先進医療申請データ集
各種業務担当書・委員会等名簿
各種官職指定・業務指定HP及びURL

No.6

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinuchi, M.D.
(UMIN Center)

日本全体の医学系の情報インフラストラクチャー —UMINの意義と役割

1989 国立大学病院間の共同プロジェクト



2013 日本全体の医学系の情報インフラストラクチャー

No.7

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

日本全体の医学情報インフラストラクチャー 「インフラストラクチャー」とは何を意味するか？

日本の医学関係者で共有する公共共有資産



情報ネットワークセンター組織

UMINサーバ 信頼性、セキュリティ等の確保されたサーバ群

UMIN IDs ほとんどの研究者が持つ利用者ID (IDs)

UMINソフトウェア 有用なソフトウェア

UMINデータ 有用な提供データ

No.8

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

2. UMIN INDICE

No.9

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

UMIN INDICEは、日本だけではなく、EDC(Electric Data Capture) を主導してきた！

1. WebによるEDCで世界を主導 (米国、EUで特許消滅のため利用されている)

Kiuchi T, Ohashi Y, Konishi M, Bandai Y, Kosuge T, Kakizoe T: A World Wide Web-based user interface for a data management system for use in multi-institutional clinical trials - Development and experimental operation of an automated patient registration and random allocation system. *Controlled Clinical Trials* 17:476-493, 1996

2. UMINを核とした臨床研究の仮想コーディネーティングセンターの構想

Kiuchi T: UMIN INDICE and virtual coordinating centers for clinical research. *Proceedings of the International Conference on Advances in Infrastructure for Electronic Business, Education, Science, Medicine, and Mobile Technologies on the Internet 2003 Summer (CD-ROM)*, Telecom Italia Learning Services, 2003

No.10

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

INDICE -概要

臨床・疫学研究のためのインターネットによる Application service provider (ASP)

ソフトウェア
サービス群

データ収集のためのEDCパッケージ

- 1)症例登録・無作為化割付システム
- 2)追跡データ収集システム

会員専用ホームページホスティングサービス
研究に関連した情報の共有

メーリングリストホスティングサービス
研究に関連した情報の交換

その他

サーバハードウェア管理

利用者ID管理

セキュリティ管理

No.11

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

INDICE -特徴

安価

独自開発のソフトウェアパッケージによって安価に
システム開発可能

多機能

データチェック、リマインダーメール等

セキュリティ

2つのファイアウォール、高度な暗号化

信頼性

多くの運用実績

優れた利用者インターフェイス

No.12

UMIN

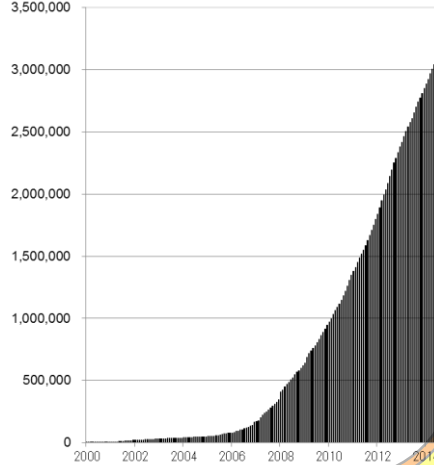
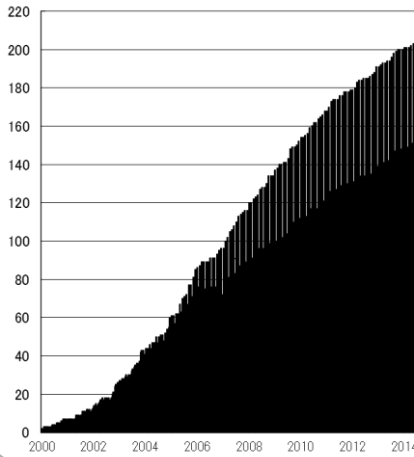
Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

INDICE - 利用統計

累積運用研究プロジェクト数 (約200件)

累積症例登録件数 (約300万件)



No.13

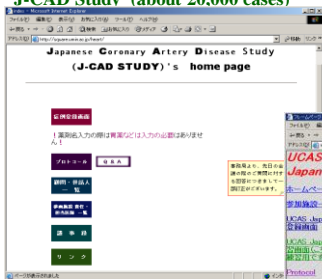
UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

INDICE - Major research projects

1) Epidemiological study of IHD
J-CAD Study (about 20,000 cases)



2) Epidemiological study of cerebral aneurysm
UCAS Japan (about 5,000 cases)



3) Cardiovascular surgery database
JACVSD (about 7,000 cases)



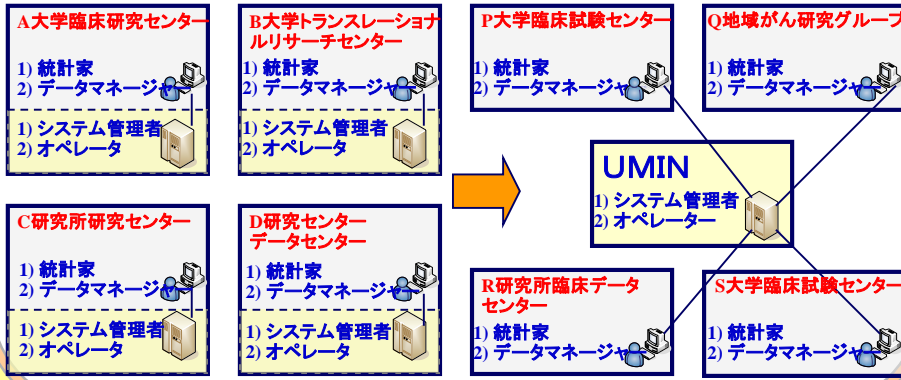
No.14

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

INDICE - 臨床研究の 仮想コーディネーティングセンター



No.15

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinuchi, M.D.
(UMIN Center)

3. NCDとUMIN

No.16

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinuchi, M.D.
(UMIN Center)

NCD (National Clinical Database)

- ・外科系の学会による専門医認定制度とリンクした症例登録システム(日本国内外科系学会がまとまる)
- ・症例登録システムは、UMINセンターで開発、運用
- ・症例数が巨大!
- ・URL <http://www.ncd.or.jp/>

No.17

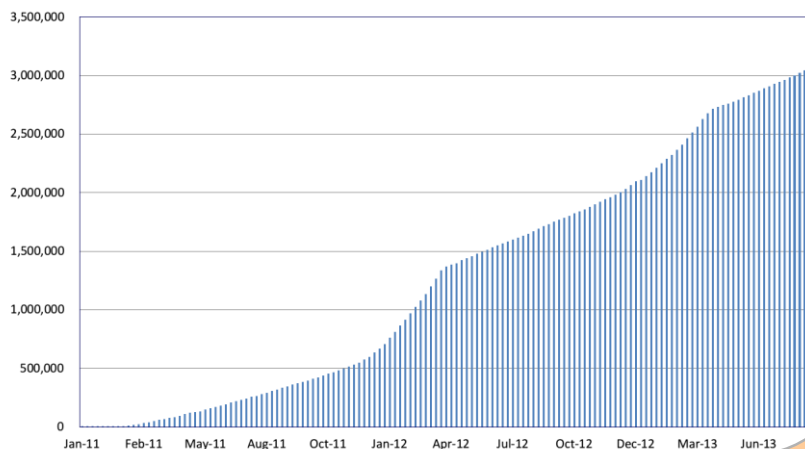
UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

NCD - 利用統計

累積症例登録数**300**万件！



No.18

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)



2. CDISC標準概論

東京大学医学部附属病院
大学病院医療情報ネットワーク研究センター
木内貴弘



目次

1. 現状のEDCと標準化の必要性
2. CDISC標準の現状と今後
3. 医療の世界のデータ交換の標準
4. CDISC標準による標準化EDC



目次

1. 現状のEDCと標準化の必要性
2. CDISC標準の現状と今後
3. 医療の世界のデータ交換の標準
4. CDISC標準による標準化EDC



EDCの実践 UMIN INDICE インターネット医学研究データセンター

- 臨床・疫学研究等での国内最大の運用実績
(2000年より)

⇒217研究プロジェクト、304万例(2014年9月)

- 研究目的で利用可能な情報システム
⇒それ自体の開発・運用が研究目的
 - ・研究内容の一般公表可
 - ・営利上の問題がない

製薬企業にとってのEDC

- 早期のデータ収集・解析
⇒早期申請・早期承認⇒利益
- 対話型チェックによるデータの質の向上・医療機関への照会の減少
⇒担当者の労力削減
- 判読不能文字の解消
⇒担当者の労力削減

医療機関にとってのEDC

- 治験毎に異なる端末
 - 1) 治験毎に使い方が違う
 - 2) 場所をとる
 - 3) 設置場所に行かないと使えない
- データの再入力(転記)

電子カルテ+症例報告書



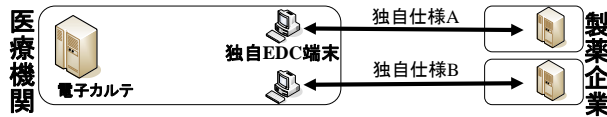
電子カルテ+EDC端末



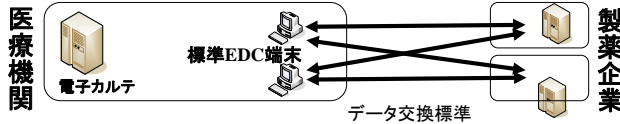
治験データ交換標準の出現

⇒1. 各社治験端末の共通化

- 現在**
- 製薬会社毎に違う操作法
 - 製薬会社毎に別のEDC端末



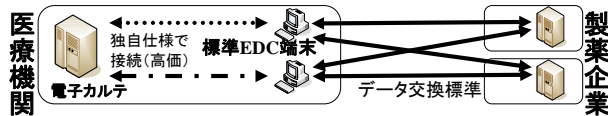
- 将来1**
- 1台のEDC端末⇒全て製薬会社に対応
 - 医療機関がデータ交換標準対応EDC端末を機能・価格に応じて選択



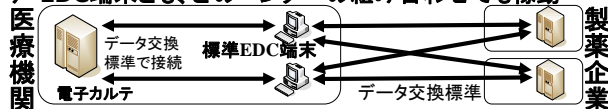
治験データ交換標準の出現

⇒2. データ自動取得

- 将来2**
- 電子カルテに治験データ交換標準のインターフェイスがなし
 - ⇒独自仕様でEDCと接続すると、ベンダー毎の開発となり、高価・非効率



- 将来3**
- 電子カルテに治験データ交換標準のインターフェイスがあり
 - ⇒接続コストが非常に安くなり、効率的
 - ⇒電子カルテ・EDC端末とも、どのベンダーの組み合わせでも稼働



治験データ交換標準の出現

⇒製薬企業側のメリット

- 医療機関負担軽減によるEDCの普及
- EDCを含む治験準備の簡便化
- 教育負担の軽減(転職時の負担減少)
- 共同治験実施やCRO委託の容易化

治験データ交換仕様の技術標準

⇒CDISC標準以外には考えにくい

- 米国FDAの採用
- 完成度(約10年の歴史)
- 強力な標準策定の体制
- 国際的な広がり(日本、ヨーロッパ、インド等)
- 治験の全領域を対象
データ発生→収集→チェック→統計解析→申請



目次

1. 現状のEDCと標準化の必要性
- 2. CDISC標準の現状と今後**
3. 医療の世界のデータ交換の標準
4. CDISC標準による標準化EDC



米国でのCDISC標準のトレーニング

- SDTM Theory and Application(2日)
- ODM Implementation(1日)
- SEND Implementation(2日)
- Controlled Terminology Implementation(半日)
- Dataset-XML(半日)
- Healthcare Link(半日)
- Define-XML(半日)
- ADaM Implementation(1日)
- CDASH Implementation(1日)
- SDTM for Medical Devices(半日)
- LAB(1日) 2014年11月には開催されない
- PR(半日)
- BRIDG Deep Dive(1日)

2014年11月実施内容

2. CDISC標準の現状と今後

CDISC とは何か？

非営利の治験データ標準化団体

Clinical Data Interchange Standards Consortiumの略称

1. 目的： 医薬品の治験データ及びメタデータの
電子的な取得、交換、申請、アーカイブ化を支援する国
際的な業界標準を確立
2. 構成メンバー： 製薬会社、CRO、ARO、ITベンダー等

2. CDISC標準の現状と今後

CDISC日本グループ設立

- 2003年 CDISC日本グループ設立
- 1) CDISC Interchange, Japanの開催
(講演、講習会、発表)
 - 2) SDTM、ODM等のグループ毎に研究会

2. CDISC標準の現状と今後

CDISC 標準 (Standards) とは何か？

正式 版が 存在	■ Protocol	Protocol Representation Model 電子化臨床試験研究計画書	計画
	■ Study Design	Study/Trial Design Model (SDM-XML) 電子化臨床試験設計書 (XML表現あり、電子化臨床試験設計書)	
	■ CDASH	Clinical Data Acquisition Standards Harmonization 症例報告書用変数 (症例報告書で利用する変数の規程)	収集
	■ Lab	Clinical Laboratory Model 検査データモデル (XML表現あり、データ転送に使う)	
	■ SDTM	Study Data Tabulation Model 申請臨床試験データモデル (SAS.xptファイル)	表 形 式
	■ SEND	Standard for Exchange of Non-clinical Data 申請非臨床データモデル (SAS.xptファイル)	
	■ ADaM	Analysis Dataset Model 申請統計解析データモデル (SAS.xptファイル)	解 統 析 計
	■ ODM	Operational Data Model オペレーショナルデータモデル (XML表現あり、データ転送に使う)	
	■ Define.xml	Case Report Tabulation and 申請症例ファイル・変数定義 Data Definition Specification (XML)	デ ー タ 交 換

2. CDISC標準の現状と今後

ICHとの違い(1)

- 日米EU医薬品規制調和国際会議

ICH (International Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use)

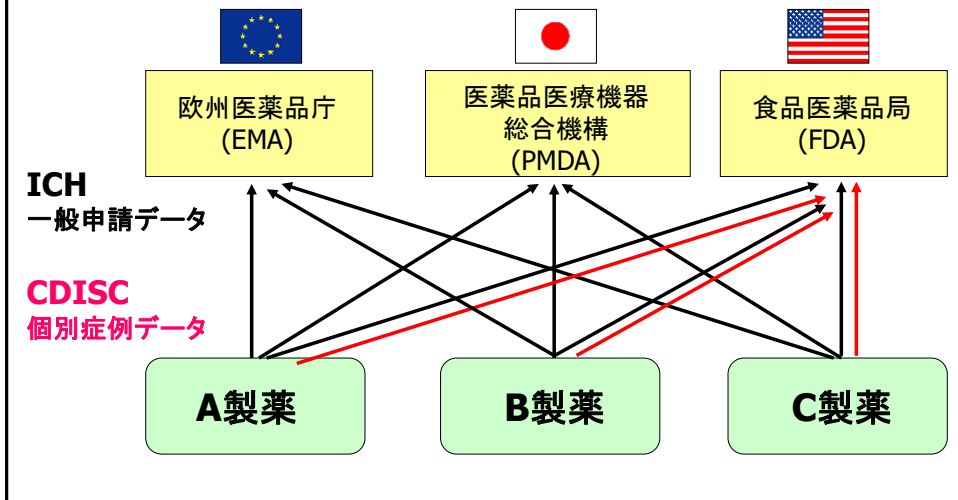
⇒日米EUの規制当局への統一電子化申請仕様を規定

- CDISC標準一個別症例データの電子化仕様として誕生

⇒米国規制当局(食品医薬品局)のみは、申請のために統計解析結果に加えて、**個別症例データ**も要求

2. CDISC標準の現状と今後

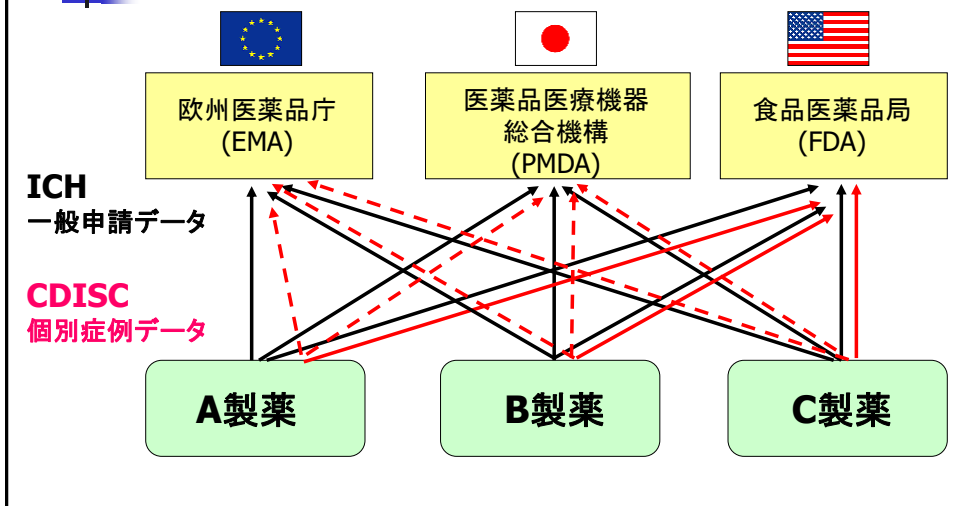
ICHとの違い(2) - FDAの採用



2. CDISC標準の現状と今後

ICHとの違い(3)

- 日本、EUでも採用決定



2. CDISC標準の現状と今後

CDISC 標準 (Standards) とは何か？

正式 版が 存在	■ Protocol	Protocol Representation Model 電子化臨床試験研究計画書	計画
	■ Study Design	Study/Trial Design Model (SDM-XML) 電子化臨床試験設計書 (XML表現あり、電子化臨床試験設計書)	
	■ CDASH	Clinical Data Acquisition Standards Harmonization 症例報告書用変数 (症例報告書で利用する変数の規程)	収集
	■ Lab	Clinical Laboratory Model 検査データモデル (XML表現あり、データ転送に使う)	
	■ SDTM	Study Data Tabulation Model 申請臨床試験データモデル (SAS.xptファイル)	表 形 式
	■ SEND	Standard for Exchange of Non-clinical Data 申請非臨床データモデル (SAS.xptファイル)	
	■ ADaM	Analysis Dataset Model 申請統計解析データモデル (SAS.xptファイル)	解 析 計
	■ ODM	Operational Data Model オペレーショナルデータモデル (XML表現あり、データ転送に使う)	
■ Define.xml	Case Report Tabulation and Data Definition Specification (XML) 申請症例ファイル・変数定義	交 換 デ ータ	

CDISC標準群

Foundational Standards			
Planning	Data Collection	Data Tabulations	Statistical Analysis
Protocol Study Design	CDASH Lab	SDTM SEND	ADaM
XML Data Exchange			
SDM-XML	ODM	Define-XML	
Semantics		Implementations	
Glossary BRIGD SHARE Controlled Terminology		Therapeutic Areas Questionnaires Healthcare Link	



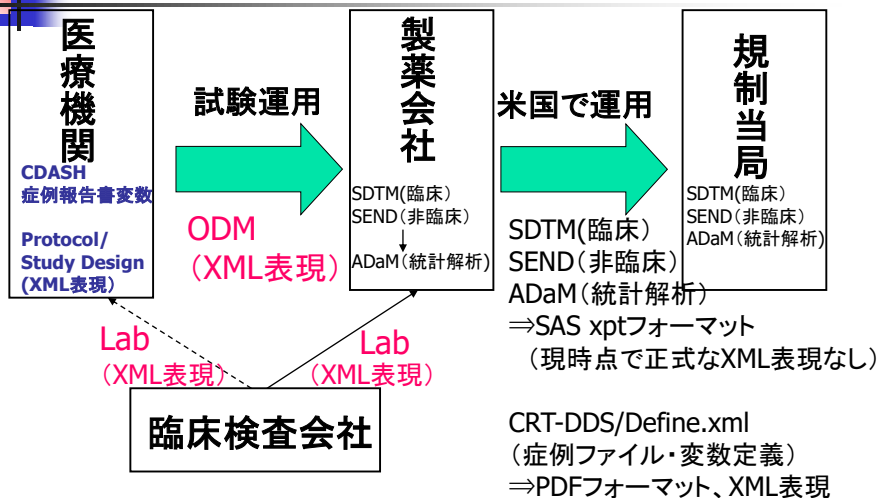
疾患領域別標準

- Therapeutic Area Standards
 - Alzheimer's(アルツハイマー)
 - Asthma(喘息)
 - その他、50以上の標準が開発中

2. CDISC標準の現状と今後

CDISC標準の概要(現在)

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



2. CDISC標準の現状と今後 米国個別症例電子申請仕様とSAS

なぜSDTMの仕様書を読んでもよくわからないか。

- 標準仕様なのにXMLのDTDやSchemaが載っていないのはなぜか。
- なぜ変数の型が数値型と文字型しかないのか。
- なぜ変数やファイル(データセット)の名前が短くわかりづらいのか。

(理由)

仕様書には、米国の製薬業界で治験に携わっている人が常識としていることが明示的に書いていないか、簡単にしか書いていないから。

⇒米国個別症例電子申請仕様と統計パッケージSASの理解が必要

2. CDISC標準の現状と今後 CDISC標準の原点

FDA—米国個別症例電子申請仕様(1)

- -1997 FDA: 電子申請情報受付(個別症例データ含む)
- 1997 FDA: 電子化版を申請原本にできる
- 1997 DIA Special Interest Group
⇒CDISCの母体へ (FDAの職員がオブザーバ参加)
- 1999 FDA: 電子申請フォーマットを規定(SAS ver.5 xpt, PDF)
- 2004 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.0
(含むCDISC SDTM 3.1)
- 2005 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.1
(含むCDISC SDTM 3.1)

2. CDISC標準の現状と今後

CDISC標準の原点

FDA—米国個別症例電子申請仕様(2)

- 2006 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.2
(含む**CDISC SDTM 3.1**)
- 2006 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.3
(含む**CDISC SDTM 3.1**)
- 2007 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.4
(含む**CDISC SDTM 3.1.1**)
- 2009 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.5
(含む**CDISC SDTM 3.1.2**)
- 2010 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.5.1
- 2011 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.6
- 2012 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 2.0

2. CDISC標準の現状と今後

CDISC標準の原点

FDA—米国個別症例電子申請仕様(3)

- 個別症例データの電子申請開始
⇒電子化データ形式バラバラ
↓
- 個別症例データの電子化データ形式の統一
(SAS version 5 xpt、PDF)
⇒変数名、データ型等バラバラ
↓
- 個別症例データの電子化データ仕様の統一
(変数名・データ型含む、XML)
⇒変数名、データ型統一(CDISCの原点:SDTM)

2. CDISC標準の現状と今後

CDISC標準の原点

FDA—米国個別症例電子申請仕様(4)

CDISC標準が引きずるSAS ver.5の制約内容

- 変数名が8バイト以内 (Version 8では、32バイト以内)
- 変数名のラベルが40バイト以内
- データセット名が8バイト以内 (Version 8では、32バイト以内)
- 変数の型は、数値型と文字型のみ。
カテゴリーは、文字型で通常表現。
日時等は、数値型で表現。 日付: 1960年1月1日からの経過日数
時間: 当日午前0時からの経過秒数
日時: 1960年1月1日午前0時からの経過秒数
- 数値型は、倍精度しかない。
- 文字型は、デフォルトで8文字まで格納可能。
定義によって、最大40文字まで格納可能。
(Version 8では、最大32,767バイトまで格納可能)

2. CDISC標準の現状と今後

CDISC標準の原点

FDA—米国個別症例電子申請仕様(5)

SAS version 5の制約を受け入れる理由

- 既存のプロジェクトとの後方互換性確保
 - 実装を促すために仕様の変更を最低限に
- 1) SAS version 5の制約を受けた版のCDISC標準の普及を狙っている。
 - 2) CDISC標準が普及したのちに制約を解除した版について検討する。

2. CDISC標準の現状と今後

SDS-XML

- SDS-XMLとはSAS XPT形式ではないXML形式のSDTM。
- Study DataSet-XML。
- 仕様のVersion 1が公開された。
- ODM3.1.2ベース。

2. CDISC標準の現状と今後

FDAによるCDISC採用とEDC(1)

- FDA—参考(Reference)



- FDA—推奨(Recommendation) ⇒現時点



- FDA—義務(Obligatory) ⇒2017年？

2. CDISC標準の現状と今後

FDAによるCDISC採用とEDC(2)

CDISC標準による個別症例申請(FDA)の義務化(の予想)
米国医薬品市場は、世界市場の約半分を占める

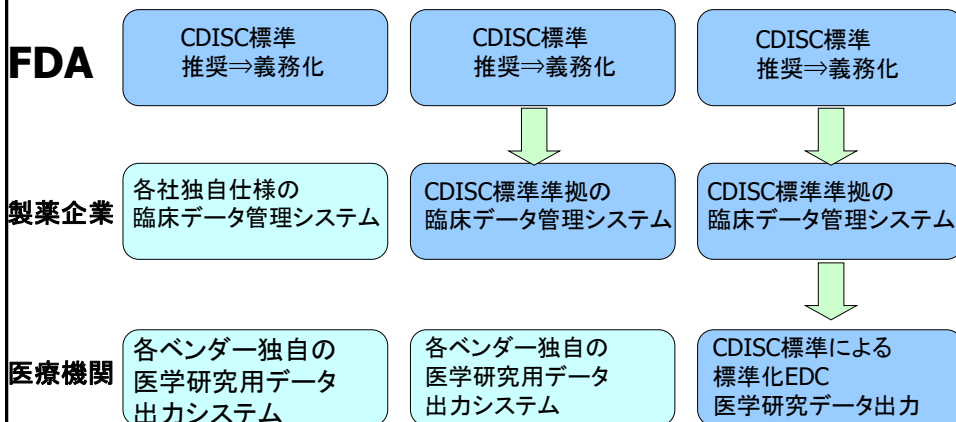
世界の製薬企業が、
1. CDISC標準のインターフェイスを持つ臨床データ管理システム
(内部のデータ構造は、CDISC-friendly)を利用
2. CDISC標準を意識した症例報告書を作成

CDISC標準に基づく医療機関からの電子的データ収集
(=EDC: Electronic Data Capture)が国際標準に!

病院情報システム・電子カルテからのCDISC標準による
電子的データ収集の必要性

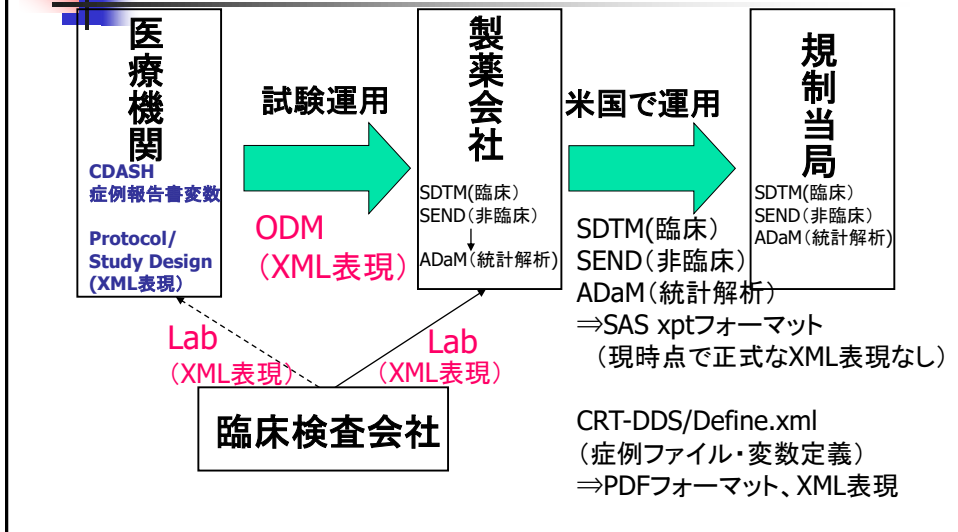
2. CDISC標準の現状と今後

FDAによるCDISC標準採用とEDC(3)



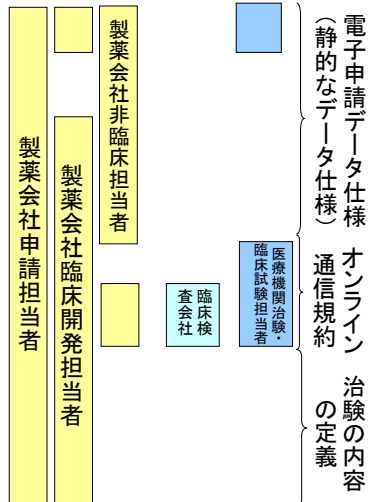
2. CDISC標準の現状と今後 CDISC標準の概要(現在)

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



2. CDISC標準の現状と今後 各担当者に必要なCDISC標準

- SDTM 申請臨床データモデル (SAS.xptファイル⇒XML化予定)
- SEND 申請非臨床データモデル (SAS.xptファイル⇒XML化予定)
- ADaM 申請統計解析データモデル (SAS.xptファイル⇒XML化予定)
- CRT-DDS 申請症例ファイル・変数定義 (PDFもしくはXML)
- ODM 操作データモデル (XML表現あり、データ転送に使う)
- LAB 検査データモデル (XML表現あり、データ転送に使う)
- PR プロトコルモデル(電子化研究計画書) (XML表現あり、データ転送には使わない)
- Study Design Study/Trial Design Model (電子化臨床試験設計書) (XML表現あり、電子化臨床試験設計書)
- CDASH 症例報告書変数 (XML表現なし、データ転送には使わない)



2. CDISC標準の現状と今後

CDISC標準基本部分—電子申請データ



(静的なデータ仕様)
電子申請データ仕様

CDISCの
基本部分

- Protocol Protocol Representation Model 電子化臨床試験研究計画書
- Study Design Study/Trial Design Model (SDM-XML) 電子化臨床試験設計書 (XML表現あり、電子化臨床試験設計書)
- CDASH Clinical Data Acquisition Standards Harmonization 症例報告書用変数 (症例報告書で利用する変数の規程)
- Lab Clinical Laboratory Model 検査データモデル (XML表現あり、データ転送に使う)
- SDTM Study Data Tabulation Model 申請臨床試験データモデル (SAS.xptファイル)
- SEND Standard for Exchange of Non-clinical Data 申請非臨床データモデル (SAS.xptファイル)
- ADaM Analysis Dataset Model 申請統計解析データモデル (SAS.xptファイル)
- ODM Operational Data Model オペレーショナルデータモデル (XML表現あり、データ転送に使う)
- Define.xml Case Report Tabulation and 申請症例ファイル・変数定義 Data Definition Specification (XML)

2. CDISC標準の現状と今後

SDTM1.2申請臨床データモデルの全体イメージ

一般ドメインクラス

介入ドメインクラス

併用薬 (Concomitant and Prior Medications) cm.xpt
 収集曝露 (Exposure as collected) ec.xpt
 曝露 (Exposure) ex.xpt
 手順 (Procedure) pr.xpt
 嗜好品等 (Substance use) su.xpt

事象ドメインクラス

有害事象 (Adverse events) ae.xpt
 転帰 (Disposition) ds.xpt
 現病歴・既往歴 (Medical history) mh.xpt
 プロトコール違反 (Protocol deviation) dv.xpt
 臨床イベント (Clinical events) ce.xpt
 ヘルスケア (Healthcare Encounters) ho.xpt

事象/介入所見ドメインクラス

事象/介入所見 (Findings About) fa.xpt
 皮膚反応 (Skin Response) sr.xpt

観察/検査結果ドメインクラス

身体所見 (Physical Examinations) pe.xpt
 質問票 (Questionnaires) qs.xpt
 臨床検査 (Laboratory Tests) lb.xpt
 心電図 (ECG Tests) eg.xpt
 微生物標本 (Microbiology Specimens) mb.xpt
 微生物感受性試験 (Microbiology Susceptibility) ms.xpt
 薬物動態学的濃度 (Pharmacokinetics Concentration) pc.xpt
 薬物動態学的パラメータ (Pharmacokinetics Parameters) pp.xpt
 薬剤使用記録 (Drug Accountability) da.xpt
 死亡詳細 (Death Details) dd.xpt
 免疫原性標本 (Immunogenicity Specimen) is.xpt
 顕微鏡 (Microscopic) mi.xpt
 形態 (Morphology) mo.xpt
 生殖系所見 (Reproductive System Findings) rp.xpt
 被験者状態 (Subject Status) ss.xpt
 腫瘍識別 (Tumor Identification) tu.xpt
 腫瘍反応 (Tumor Response) tr.xpt
 病態反応 (Disease Response) dr.xpt
 選択/除外例外 (Inclusion/Exclusion Exceptions) ie.xpt
 被験者特徴 (Subject Characteristics) sc.xpt
 バイタルサイン (Vital Sign) vs.xpt

2. CDISC標準の現状と今後

SDTM1.2申請臨床データモデルの全体イメージ

特殊用途ドメイン

コメント
(Comments)

co.xpt 

被験者特性情報
(Demographics)

dm.xpt 

被験者要素
(Subject Elements)


se.xpt 

被験者受診
(Subject Visits)

sv.xpt 

関係データセット

追加修飾子
(Supplemental Qualifiers)

supp...xpt 

関係レコード
(Related Records)


relrec.xpt 

試験デザインデータセット

試験要素
(Trial elements)

te.xpt 

疾病評価
(Trial Disease Assessments)

td.xpt 

試験群
(Trial Arms)

ta.xpt 

試験要約
(Trial Summary)

ts.xpt 

試験選択・除外基準
(Trial Inclusion / Exclusion Criteria)

ti.xpt 

試験受診
(Trial visits)

tv.xpt 

2. CDISC標準の現状と今後 介入クラスドメイン変数

トピック変数

変数名	変数ラベル	型	説明
--TRT	介入名	Char	介入の治療、薬剤等の名称をそのまま記載。--MODIFYで名称変更、--DECODでコード化可能

修飾子変数

変数名	変数ラベル	型	説明
--MODIFY	変更後介入名	Char	介入名が変更になった場合に変更後介入名を収納
--DECOD	標準化介入名	Char*	介入名、変更後介入名より、変換された標準用語・コード
--CAT	カテゴリー	Char*	レコードのカテゴリー入力に使用
--SCAT	サブカテゴリー	Char*	レコードのサブカテゴリー入力に使用
--OCCUR	介入発生	Char*	別途特定の介入が必要になった場合に使用 (YまたはN)
--STAT	状態	Char*	計画された介入は実施されなかった (nullもしくはNOT DONE)
--REASND	不実施理由	Char	--STATがNOT DONEの場合使用
--INDC	適用	Char	介入の適用について説明
--CLAS	クラス	Char*	クラス名を格納
--CLASCD	クラスコード	Char*	クラスコード名を格納
--DOSE	用量	Num	介入の量
--DOSTXT	用量の記述	Char	テキストで表現された用量の範囲
--DOSU	用量の単位	Char*	用量の単位
--DOSFRM	用量の形態	Char*	用量の形態 (錠剤、点滴等)
--DOSFRQ	投与間隔	Char*	特定期間の間の何回服用するかを通常記述する。BID,TID,QID
--DOSTOT	1日用量	Num	DOSUを用いた1日投与用量
--DOSRGM	投与予定	Char	投与計画を記述したテキスト
--ROUTE	投与経路	Char*	介入の経路 ORAL, INTRAVENOUS等
--LOT	ロット番号	Char	介入のロット番号
--LOC	投与箇所	Char*	介入の行われた身体の場合
--TRTV	増量剤・媒体	Char*	SALINE
--ADJ	用量調整理由	Char*	用量が調整された場合に使用

2. CDISC標準の現状と今後

暴露(介入クラスの1つ)クラスドメイン変数

トピック変数

変数名	変数ラベル	型	説明
EXTRT	介入名	Char	介入の治療、薬剤等の名称をそのまま記載。EXMODIFYで名称変更、EXDECODでコード化可能

修飾子変数

変数名	変数ラベル	型	説明
EXMODIFY	変更後介入名	Char	介入名が変更になった場合に变更后介入名を収納
EXDECOD	標準化介入名	Char*	介入名、変更後介入名より、変換された標準用語・コード
EXCAT	カテゴリー	Char*	レコードのカテゴリー入力に使用
EXSCAT	サブカテゴリー	Char*	レコードのサブカテゴリー入力に使用
EXOCCUR	介入発生	Char*	別途特定の介入が必要になった場合に使用 (YまたはN)
EXSTAT	状態	Char*	計画された介入は実施されなかった (nullもしくはNOT DONE)
EXREASND	不実施理由	Char	EXSTATがNOT DONEの場合使用
EXINDC	適用	Char	介入の適用について説明
EXCLAS	クラス	Char*	クラス名を格納
EXCLASCD	クラスコード	Char*	クラスコード名を格納
EXDOSE	用量	Num	介入の量
EXDOSTXT	用量の記述	Char	テキストで表現された用量の範囲
EXDOSU	用量の単位	Char*	用量の単位
EXDOSFRM	用量の形態	Char*	用量の形態 (錠剤、点滴等)
EXDOSFRQ	投与間隔	Char*	特定期間の間の何回服用するかを通常記述する。BID,TID,QID
EXDOSTOT	1日用量	Num	DOSUを用いた1日投与用量
EXDOSRGM	投与予定	Char	投与計画を記述したテキスト
EXROUTE	投与経路	Char*	介入の経路 ORAL, INTRAVENOUS等
EXLOT	ロット番号	Char	介入のロット番号
EXLOC	投与箇所	Char*	介入の行われた身体場所
EXTRTV	増量剤・媒体	Char*	SALINE
EXADJ	用量調整理由	Char*	用量が調整された場合に使用

2. CDISC標準の現状と今後

CRT-DDS(define.pdf) データセット記述


- データセット名もしくはドメイン名: ae.xpt またはAE
- 説明: データセットの内容の説明
- 構造: 個別レコードが表現する内容の詳細度
- 目的: データセットの目的(生データ、解析データ)
- キー: 各レコードを一意に特定する変数の組み合わせ
- 保存場所: データセットのフォルダー・ファイル名

データセット名 (ドメイン名)	説明	構造	目的	キー	保存場所
DM (dm.xpt)	被験者基本情報	1被験者 1レコード	生データ	USUBJID	crt/dataset/xxx-trial/dm.xpt
ae.xpt (AE)	有害事象	1イベント 1レコード	生データ	USUBJID AETERM AESEQ	crt/dataset/xxx-trial/dm.xpt



2. CDISC標準の現状と今後 CRT-DDS(define.pdf) 変数記述

- 変数名: 英数字8文字以内変数名
- 変数ラベル(variable label): 変数の40バイト以内の短い説明
- データ型(文字型、数値型、カテゴリ型): Num(数値型)、Char(文字型)、Char*(カテゴリ型: 統制用語でとり得る値を規定済)
- 統制用語: カテゴリ(「Y」「N」、「None」「Dose Increase」「Dose Decrease」)、もしくはISO8600、MedRAのような統制用語の規定
- 変数の出自(origin): CRF、他の変数より導出、スポンサー定義等の変数の出自
- 変数の役割(roll): 1)識別子変数、2)トピック変数、3)修飾子変数、4)時間変数等の変数の区分



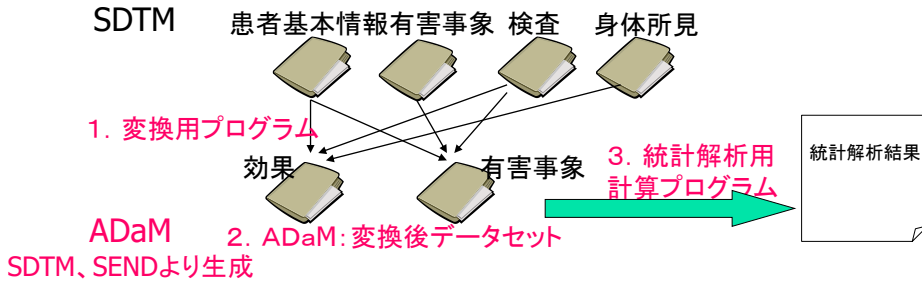
2. CDISC標準の現状と今後 変数レベルのメタデータ(有害事象)

変数	変数ラベル	データ型	統制用語	出自	役割	コメント
STUDYID	臨床試験ID	文字型	—	CRF	識別子	—
DOMAIN	ドメインの省略名	文字型	AE	CRF	識別子	—
USUBJID	一意の被験者ID	文字型	—	CRF	識別子	—
AESEQ	シーケンス番号	数値型	—	導出	識別子	—
AETERM	有害事象の原表現	文字型	—	CRF	トピック	—
AEDECOD	辞書よりの標準表現	文字型	—	導出	同義語修飾子	—

2. CDISC標準の現状と今後 ADaMって何だ？

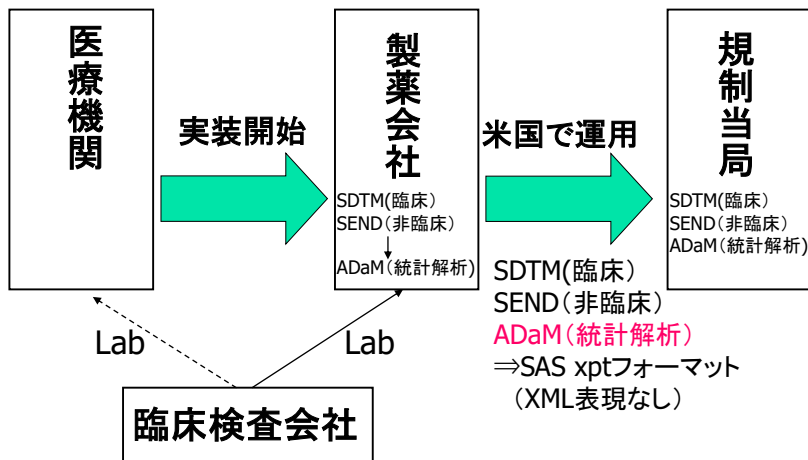
- SDTM 臨床データ(人間臨床試験データ)
- SEND 非臨床データ(動物実験データ)

■ ADaM 統計解析データセット



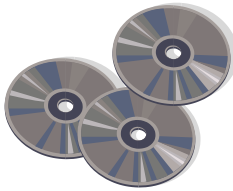
2. CDISC標準の現状と今後

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



2. CDISC標準の現状と今後 個別症例電子申請データのイメージ

SDTM、SEND、
ADaM、CRT-DDS



CRT-DDS (define.pdf)

データセットレベルメタデータ

データセット名 (ドメイン名)	説明	構造	目的	キー	保存場所
DM (dm.xpt)	被験者基本情報	1被験者 1レコード	生データ	USUBJID	crt/dataset/xxx-trial/dm.xpt
ae.xpt (AE)	有害事象	1イベント 1レコード	生データ	USUBJID AETERM AESEQ	crt/dataset/xxx-trial/dm.xpt

変数レベルメタデータ

変数	変数ラベル	データ型	統制用語	出自	役割	コメント
STUDYID	臨床試験ID	文字型	—	CRF	識別子	—
DOMAIN	ドメインの省略名	文字型	AE	CRF	識別子	—
USUBJID	一意の被験者ID	文字型	—	CRF	識別子	—
AESEQ	シーケンス番号	数値型	—	導出	識別子	—
AETERM	有害事象の原表現	文字型	—	CRF	トピック	—
AEDECOD	辞書よりの標準表現	文字型	—	導出	同義語修飾子	—

2. CDISC標準の現状と今後 CDISC標準基本部分—電子申請データ

通信規約の部分

- Protocol Protocol Representation Model 電子化臨床試験研究計画書
- Study Design Study/Trial Design Model (SDM-XML) 電子化臨床試験設計書 (XML表現あり、電子化臨床試験設計書)
- CDASH Clinical Data Acquisition Standards Harmonization 症例報告書用変数 (症例報告書で利用する変数の規程)
- Lab Clinical Laboratory Model 検査データモデル (XML表現あり、データ転送に使う)
- SDTM Study Data Tabulation Model 申請臨床試験データモデル (SAS.xptファイル)
- SEND Standard for Exchange of Non-clinical Data 申請非臨床データモデル (SAS.xptファイル)
- ADaM Analysis Dataset Model 申請統計解析データモデル (SAS.xptファイル)
- ODM Operational Data Model オペレーショナルデータモデル (XML表現あり、データ転送に使う)
- Define.xml Case Report Tabulation and 申請症例ファイル・変数定義 Data Definition Specification (XML)

2. CDISC標準の現状と今後

ODMって何だ？

- SDTM 臨床データ(人間臨床試験データ)
- SEND 非臨床データ(動物実験データ)
- ADaM 統計解析データセット
- CRT-DDS 申請データのメタデータ

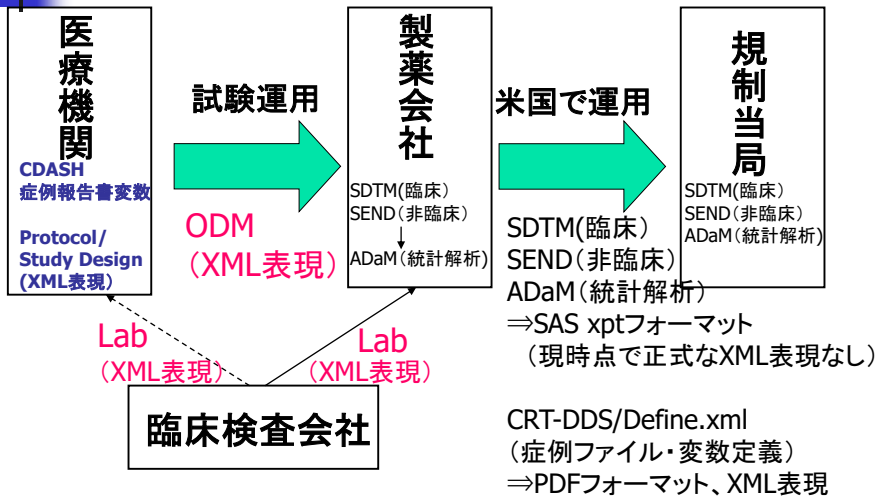
- ODM
 - 治験データを「医療機関⇒製薬会社」に送付する通信規約
 - Define.xmlのベース
 - StudyDataSet.xmlのベース(StudyDataSet.xmlはDefine.xmlベース)

- Lab 臨床検査会社から製薬会社にデータを送る通信規約

2. CDISC標準の現状と今後

ODMって何だ？ 現在の運用

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局

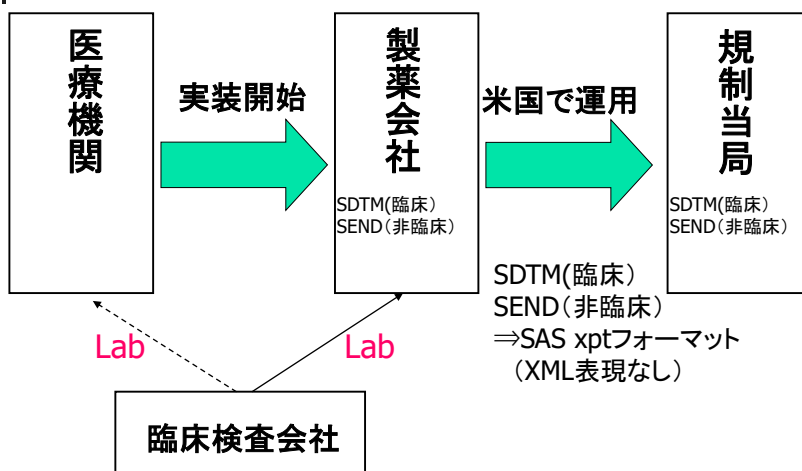


2. CDISC標準の現状と今後 なぜLabが分かれているか？

- CDISCの基本的部分
- SDTM 臨床データ(人間臨床試験データ)
⇒検査データも格納可能！
 - SEND 非臨床データ(動物実験データ)
⇒検査データも格納可能！
 - Lab 臨床検査会社から製薬会社にデータを送る仕様
(臨床検査会社から医療機関に送ることも可能)
- * ODM、HL7 Version 2で、臨床検査会社から製薬会社にデータ送付？
可能。ただし、Labの方が便利。
⇒Labの方がODMよりも仕様が小さく単純なので先に完成。
(テキスト、SAS xpt、XMLの3通りの表現形式を持つ)
⇒臨床検査会社から製薬会社への送付に特化した便利な機能あり。

2. CDISC標準の現状と今後 LABの位置づけ

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



2. CDISC標準の現状と今後 CDISC標準の策定状況

本格的な実装が
可能な段階!!



	2005	2005-2006	2006	2008-2015
医療機関で 実現できる機能		・検査データ 交換	・EDC端末の単一化 ・電子カルテとEDC の連携	・研究プロトコール との連携
製薬企業で 実現できる機能		・検査データ 交換	・CDISC標準対応の 情報システム、EDC	
CDISC standards	2005	2005-2006	2006	2008-2013
SDTM、SEND(臨床)個別策定	SDTM、LAB 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM PR 整合性検証
LAB(検査データ)個別策定				
ODM(操作データ)個別策定				
define.xml(製薬会社定義)個別策定				
ADaM(統計解析データ)個別策定				
PR(プロトコール)/CDASH(症例報告書変数)個別策定				
Terminology(用語)個別策定				
	HL7 2.x			EHR

2. CDISC標準の現状と今後 国内の製薬会社の状況

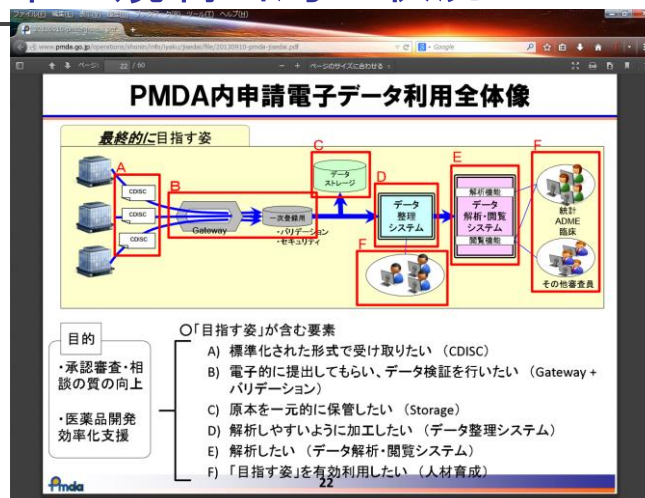
- 外資系製薬会社を中心にCDISC-friendlyな
治験データ管理システムへの移行
- 日系製薬会社の一部がCDISCスポンサー・
メンバー

2. CDISC標準の現状と今後 日本の規制当局の状況

- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)
 - 現時点では、医薬品申請にあたり、個別症例データを要求していない。
 - 2016年からCDISC形式による提出義務化発表。
 - 提出義務化後(経過措置後)には全ての臨床試験データをCDISC標準に基づき提出。
 - 解析プログラムの提出も求められる。

PMDAの次世代審査・相談体制に関する説明会(平成25年9月10日)資料より

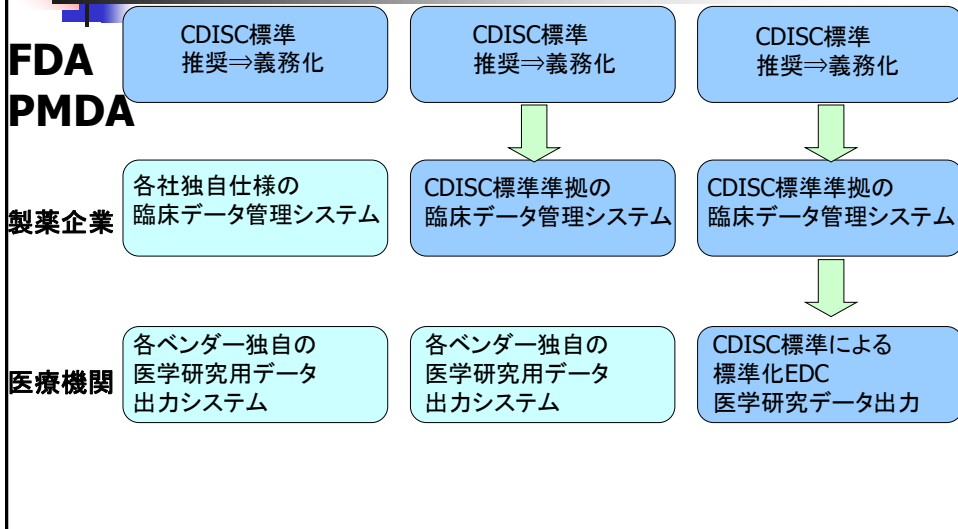
2. CDISC標準の現状と今後 日本の規制当局の状況



PMDAの次世代審査・相談体制に関する説明会(平成25年9月10日)資料より

2. CDISC標準の現状と今後

FDA、PMDAによるCDISC標準採用とEDC

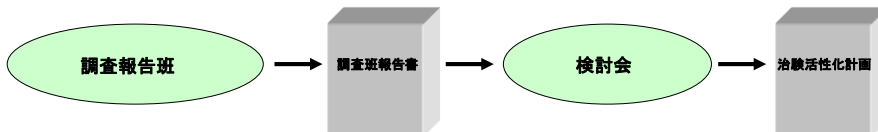


2. CDISC標準の現状と今後

厚生労働省・文部科学省の治験活性化の取り組み

平成18年度：新たな治験活性化計画策定に係る検討会

- 調査報告班** 医療機関の治験実施体制に関する現状調査班
座長 中野重行 国際医療福祉大学大学院教授
- 治験を実施する人材に関する現状調査班
座長 楠岡秀雄 国立病院機構大阪医療センター副院長
 - 治験の啓発活動に関する現状調査班
座長 小林真一 聖マリアンナ医科大学薬理学教授
 - 治験の効率化に向けた治験様式、手続き、IT化に関する現状調査班(含む:木内)
座長 伊藤澄信 国立病院機構本部医療部研究課



2. CDISC標準の現状と今後

新たな治験活性化5ヵ年計画の概要

- データ交換標準への対応は、計画に盛り込まれた。例として、CDISCに言及。

(課題)

電子カルテ等の医療情報システムの治験にかかる情報を電子的に抽出・集積することが容易になるように、関連システムの標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。例えば、CDISCに準拠した標準仕様によるEDCとHL7に準拠した標準仕様による電子カルテのデータ交換標準がおこなわれるようなシステムの標準化等。

(アクションプラン:平成23年度までに実施)

中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。

2. CDISC標準の現状と今後

臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012とIT化の推進

(6)IT技術の更なる活用 等 (治験・臨床研究共通)

【目標】

- EDCに対応可能な設備を院内に有する施設が増加し、かつ、EDCを用いた治験が増加している。

<短期的に目指すこと>

- IRB等の業務のIT化
- EDCの利用の促進
- リモートSDV実施に向けた調査、研究

<中・長期的に目指すこと>

- 病院情報システムとEDCとの連動への取組
- SS-MIX標準化ストレージやCDISC標準等の導入の検討
- クラウドコンピューティングの活用等についての検討
- 一定のルールを設けた上での、大規模医療情報データベースの在り方の検討

厚生労働省 医政局 研究開発振興課資料
(2013年7月CJUG SDTM会合発表用資料)より

2. CDISC標準の現状と今後

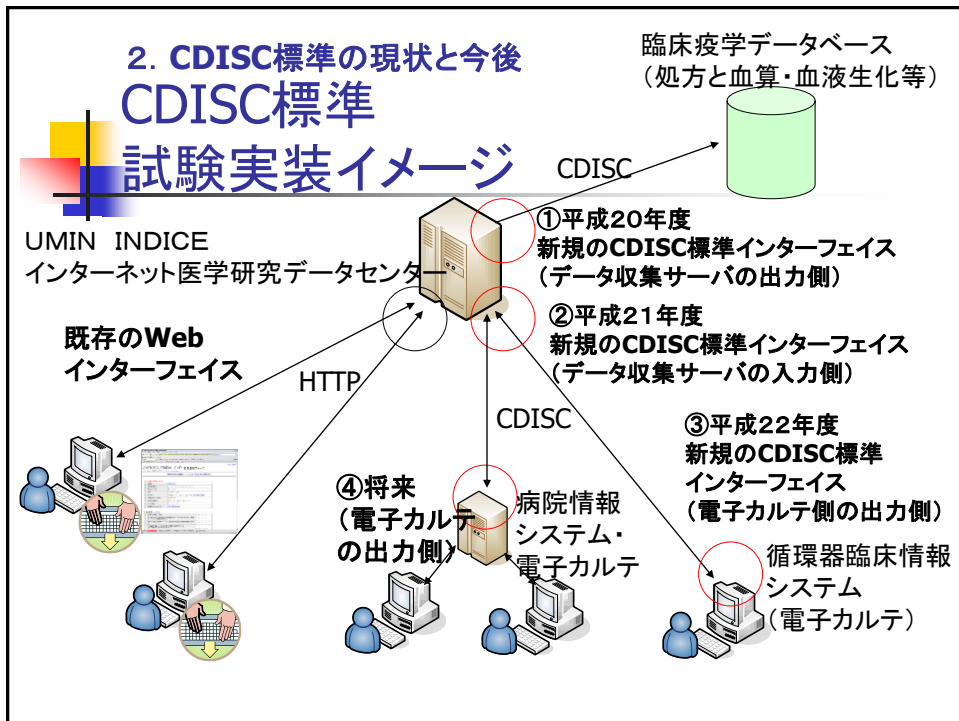
2008年度(平成20-22年度)

厚労科研医療技術実用化総合研究事業「疾患別患者背景及び
処方・診療実態データベースの構築に関する研究」(主任:永井良三)

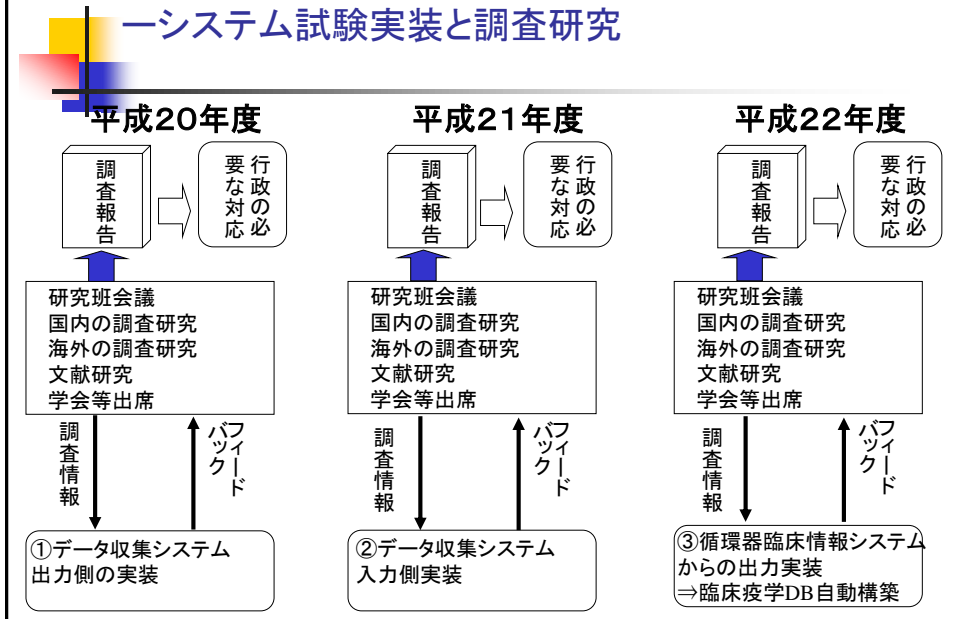
「CDICS標準の調査・実証実験班」 (班長:木内貴弘)

1. 海外調査研究

2. 仕様理解のための試験実装



2. CDISC標準の現状と今後 各年度の研究計画 ーシステム試験実装と調査研究



目次

1. 現状のEDCと標準化の必要性
2. CDISC標準の現状と今後
- 3. 医療の世界のデータ交換の標準**
4. 日本における標準化EDC

3. 医療の世界のデータ交換の標準

治験と医療の世界のデータ交換標準

電子カルテとEDCの連携のためには、お互いの整合性確保が必要

	CDISC標準	EHR Communication (ISO13606)	HL7 Ver. 2
対象	治験	医療	医療
目的	治験申請データ 標準化EDC	生涯型電子カルテ データ交換	院内情報システム データ交換
データ内容	治験データすべて	電子カルテデータすべて	基本情報、検査、処方 等
コミュニティ	製薬企業職員 ベンダー産業部門	病院情報部門 ベンダー医療部門	病院情報部門 ベンダー医療部門



3. 医療の世界のデータ交換の標準

日本の医療情報システムの始まり

一ベンダー主体

- 大規模病院向け
1社で丸抱え⇔医療機関側の能力不足
カスタマイズ要求過大

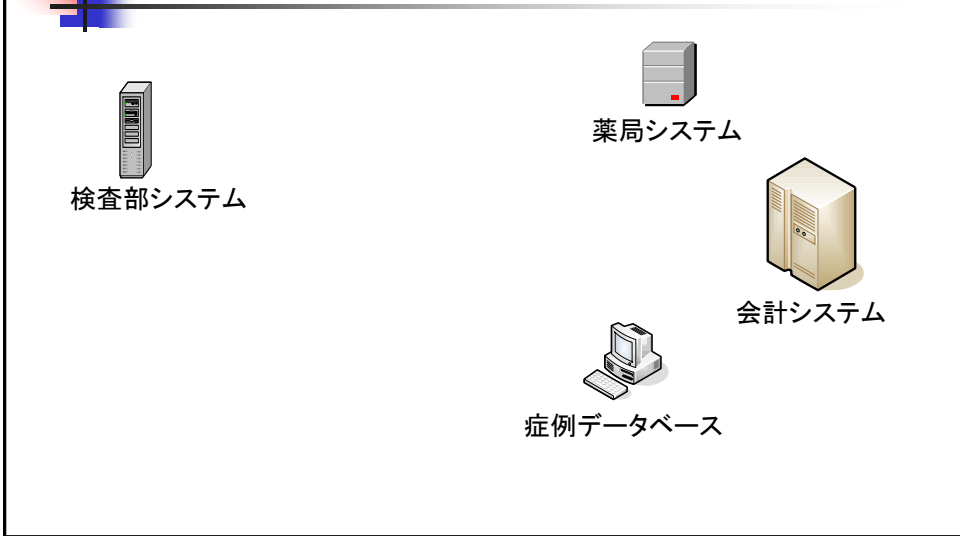


- 診療所、小病院向け
カスタマイズできない
オフコン⇒PCベース



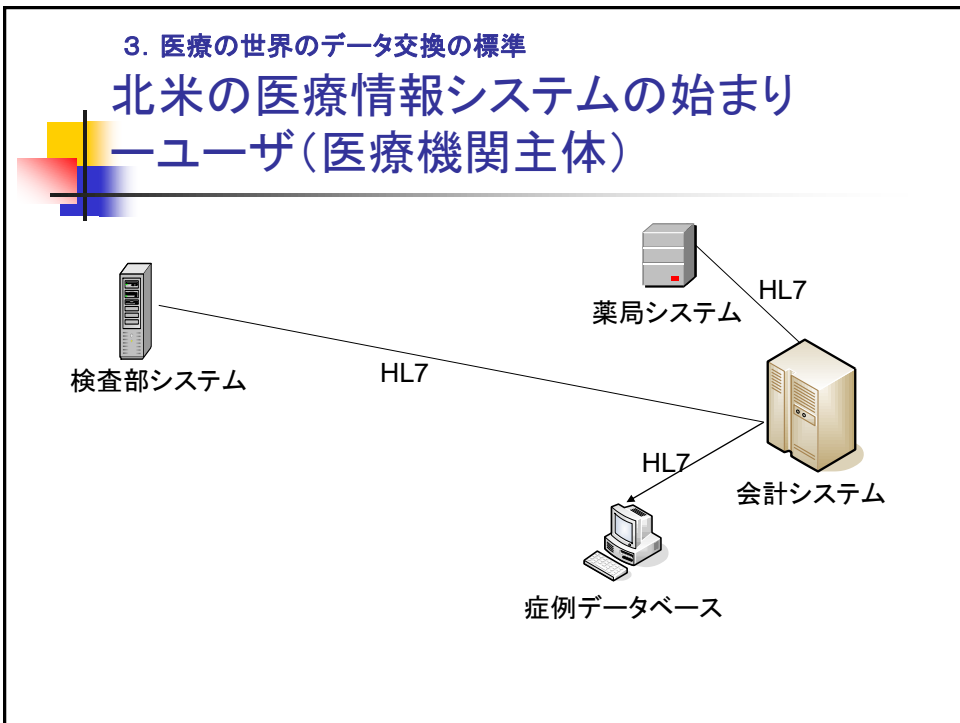
3. 医療の世界のデータ交換の標準

北米の医療情報システムの始まり —ユーザ(医療機関)主体



3. 医療の世界のデータ交換の標準

北米の医療情報システムの始まり —ユーザ(医療機関主体)



3. 医療の世界のデータ交換の標準

HL7 Ver. 2

(Health Level 7)

1. 医療機関内の各部門システムを相互接続
⇒複数のベンダーで病院情報システムが構成可能に

2. 国際的に広く普及

* HL7協会

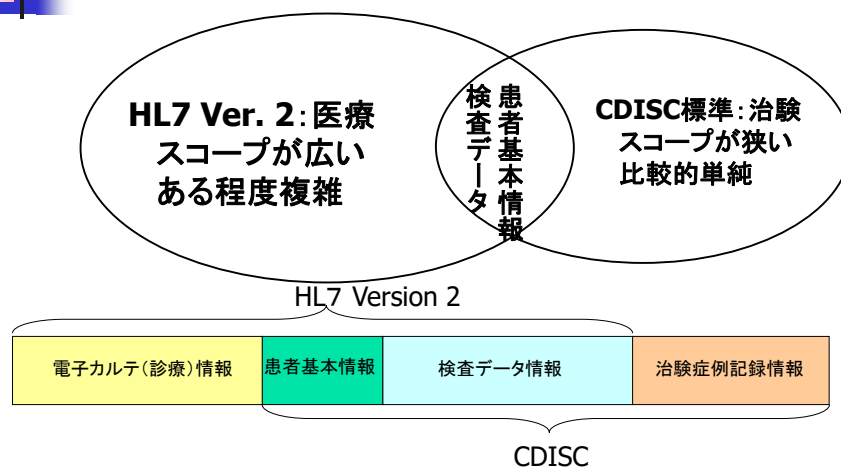
ANSI公認のSDO (Standard Developing Organization)

3. 医療の世界のデータ交換の標準

CDISC標準とHL7 Ver. 2の違い

技術仕様のには、類似性がない

⇒別の集団によって、独立に作られた



3. 医療の世界のデータ交換の標準

CDISCとHL7協会の関係

■ 戦略的提携

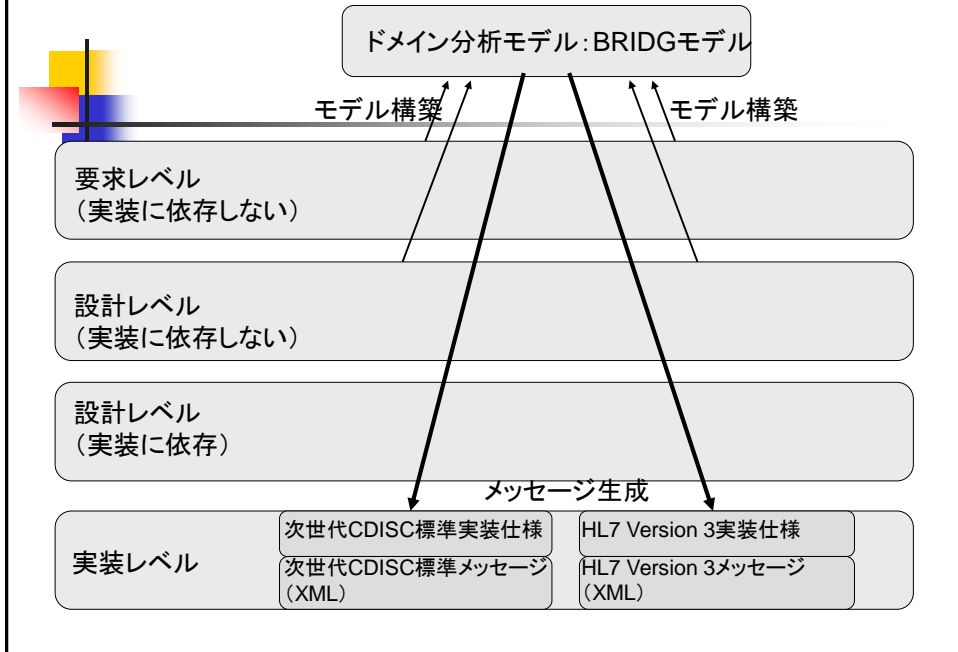
- 1) お互いに矛盾する仕様を作らない。
- ~~2) ISO等への国際標準申請で、CDISCは当面HL7協会を窓口~~
- 3) HL7仕様の一部(ターミノロジー等)をCDISCが採用
- 4) HL7 ver.3のオブジェクト指向モデルを採用

3. 医療の世界のデータ交換の標準

HL7 Version 3

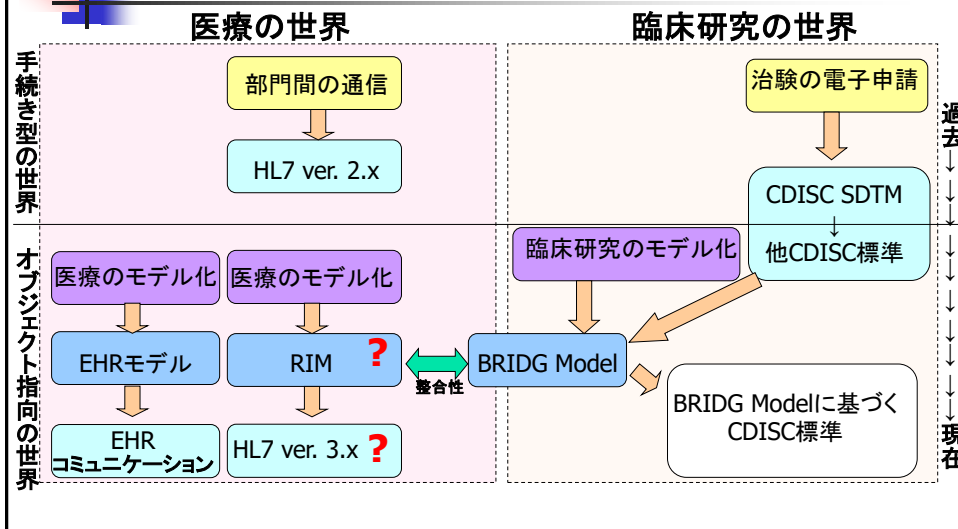
- オブジェクト指向の考え方により、医療(診療行為)をモデル化 ⇒ 通信メッセージを生成
- 仕様の曖昧な点が多い
- 実装が進まない・実装しても動かない
(技術的に先端的過ぎた?)

3. 医療の世界のデータ交換の標準



3. 医療の世界のデータ交換の標準

医療と治験の世界のデータ交換技術



3. 医療の世界のデータ交換の標準

なぜ医療用と医学研究用の 両方のデータ交換標準が必要か？

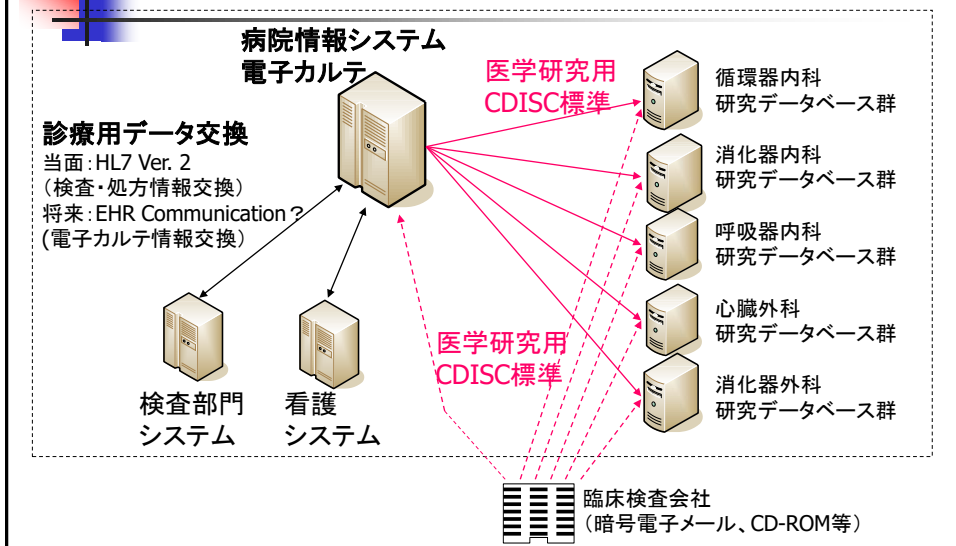
■ もっともやり取りしやすそうな検査データ

- 1) 各医療機関からの収集には、各医療機関の基準データ・測定単位のやりとりが必要
- 2) 臨床検査会社からの治験検査データの電子的収集
治験名称、治験ID、製薬会社名、症例報告書(Visit) ID、治験担当医師名、
詳細な採取時の状況等が必要

あらゆる目的に使えるように設計されたものは、
何の目的にも使えない。

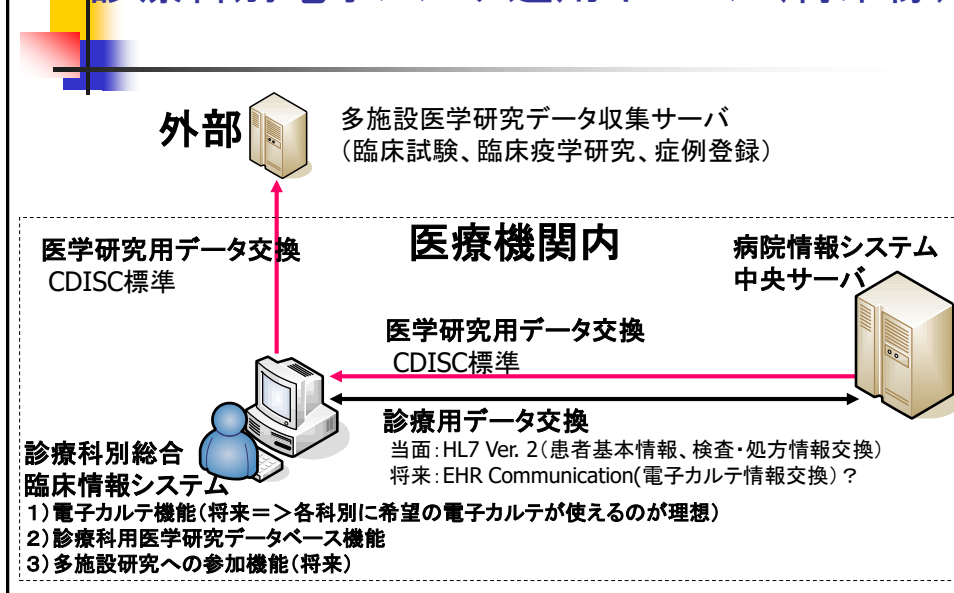
3. 医療の世界のデータ交換の標準

各診療科毎の医学研究データ収集



3. 医療の世界のデータ交換の標準

診療科別電子カルテ運用イメージ(将来像)



目次

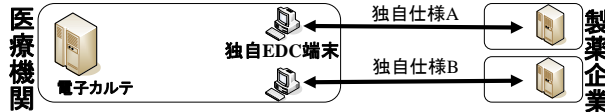
1. 現状のEDCと標準化の必要性
2. **CDISC標準の現状と今後**
3. 医療の世界のデータ交換の標準
4. **CDISC標準による標準化EDC**

4. CDISC標準による標準化EDC

⇒1. 各社治験端末の共通化

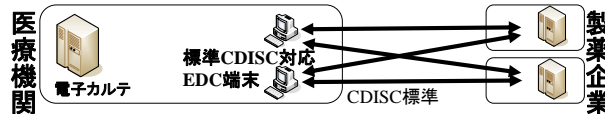
現在

- 製薬会社毎に違う操作法
- 製薬会社毎に別のEDC端末



将来1

- 1台のEDC端末⇒全て製薬会社に対応
- 医療機関がデータ交換標準対応EDC端末を機能・価格に応じて選択

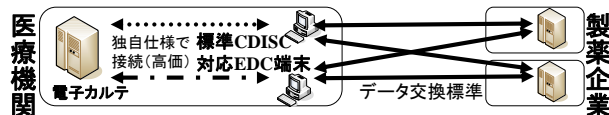


4. CDISC標準による標準化EDC

⇒2. 電子カルテ内データの自動取得化

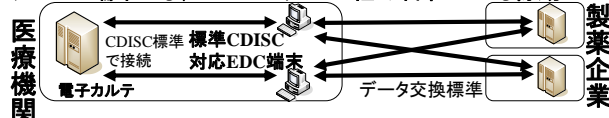
将来2

- 電子カルテに治験データ交換標準のインターフェイスがなし
- ⇒独自仕様でEDCと接続すると、ベンダー毎の開発となり、高価・非効率



将来3

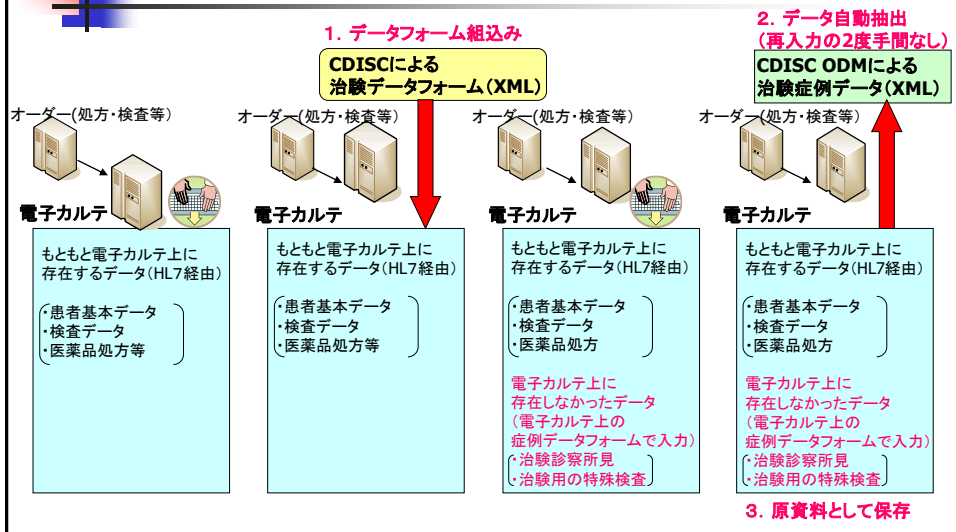
- 電子カルテに治験データ交換標準のインターフェイスがあり
- ⇒接続コストが非常に安くなり、効率的
- ⇒電子カルテ・EDC端末とも、どのベンダーの組み合わせでも稼働



将来4

- 電子カルテとEDC端末の一体化

4. CDISC標準による標準化EDC 将来のEDCの運用イメージ



4. CDISC標準による標準化EDC ⇒医療機関のメリット

- 治験毎に異なる端末
⇒治験端末の共通化・電子カルテへの組み込み
 - 1) 治験毎に使い方が違う⇒すべての治験で同一
 - 2) 場所をとる⇒診療用の端末でEDC
 - 3) 設置場所に行かないと使えない⇒診療用の端末でEDC

■ データの再入力(転記)



4. CDISC標準による標準化EDC

⇒製薬企業側のメリット

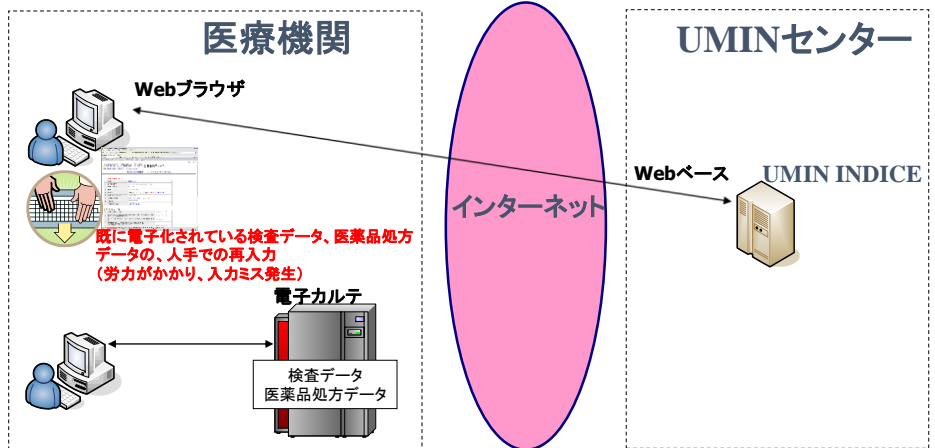
- 医療機関負担軽減によるEDCの普及
- EDCを含む治験準備の簡便化
- 教育負担の軽減(転職時の負担減少)
- 共同治験実施やCRO委託の容易化

3. UMINにおけるCDISC標準関連の実運用プロジェクト(既存3例)等

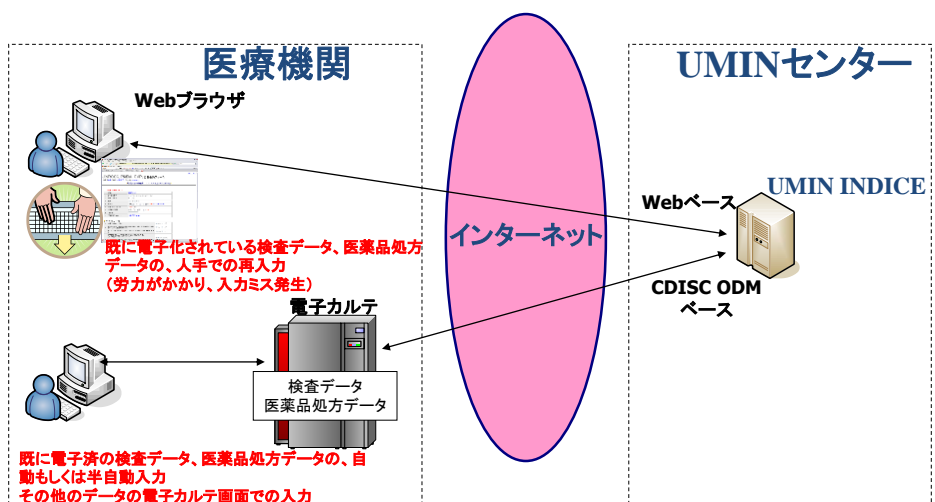
第1例目プロジェクト: Neotorプロジェクト (福島県立医科大学と共同)

- 世界最初の本物のCDISC ODMIによる臨床研究

Webによるデータ収集 (従来のUMIN INDICE)

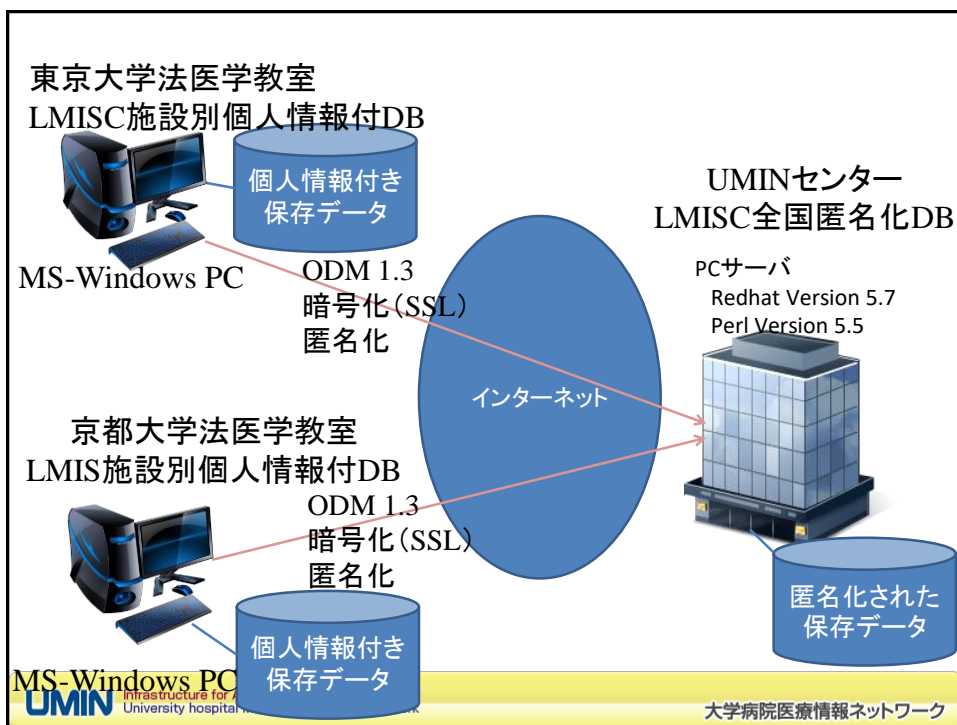


CDISC ODM(Operational Data Model) とWebベースのデータ収集の平行運用 (2009/11/6)



第2例目： 法医学解剖データベース Legal Medicine Information System using CDISC ODM (LMISC)

- 法医学分野なので、病院情報システムとの連携がなく、開発が容易



入力画面

各機関保存のみ
各機関保存の上、UMINセンターに送付
死亡診断書印刷

追加: UMIN INDICE Lower Level Communication Protocolを世界に公開

UMIN INDICE
Lower Level Communication Protocol
for
CDISC ODM Specification
Version 2.7

CDISC ODM

UMIN INDICE Lower Level Communication Protocol
(信頼性、セキュリティを確保)

Internet (TCP/IP)

CDISC標準に関する研究費等(1)

2004年度(平成16年度): 厚労科研特別研究「次世代医療機器研究・開発・商業化促進のための薬事承認の在り方に関する研究」(主任:砂川賢二)
「我が国における治験電子化のための指針に関する研究治験IT化の指針の検討班」(班長:木内貴弘)

2005年度(平成17年度):
厚労科研治験推進研究事業「治験電子化－現状と課題」(主任:木内貴弘)

2006年度(平成18年度):
新たな治験活性化計画策定に係る検討会(文部科学省・厚生労働省)

- ・ 医療機関の治験実施体制に関する現状調査班(座長 中野重行 国際医療福祉大学大学院教授)
- ・ 治験を実施する人材に関する現状調査班(座長 楠岡秀雄 国立病院機構大阪医療センター副院長)
- ・ 治験の啓発活動に関する現状調査班(座長 小林真一 聖マリアンナ医科大学薬理学教授)
- ・ 治験の効率化に向けた治験様式、手続き、IT化に関する現状調査班(座長 伊藤澄信 国立病院機構本部)

2008年度(平成20-22年度): 厚労科研医療技術実用化総合研究事業「疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究」(主任:永井良三)
「CDISC標準の調査・実証実験班」(班長:木内貴弘)

CDISC標準に関する研究費等(2)

2011年度(平成23年度)
文部科学研究費補助金 挑戦的萌芽研究「CDISC標準を活用した死体検案書等の施設別及び全国集計データベースの構築」(主任:木内貴弘)

2012年度(平成24-25年度):
文部科学研究費補助金 挑戦的萌芽研究「CDISC標準による臨床・疫学研究症例データリポジトリの試験開発」(主任:木内貴弘)

2014年度(平成26-29年度):
Web院内収集とCDISC外部送信機能を持つ汎用医学研究データ収集システム(主任:木内貴弘)

2014年度(平成26-27年度):
CDISC標準対応症例データレポジトリシステムの構築と運用・評価(主任:木内貴弘)



CDISC標準入門セミナー SDTM


著作: 木内 貴弘
(東大病院UMINセンター)



2.1 SDTM (Study Data Tabulation Model)

SDTM 1.2 申請臨床試験データモデル
SDTM IG 3.1.2 申請臨床試験データモデル
実装ガイド

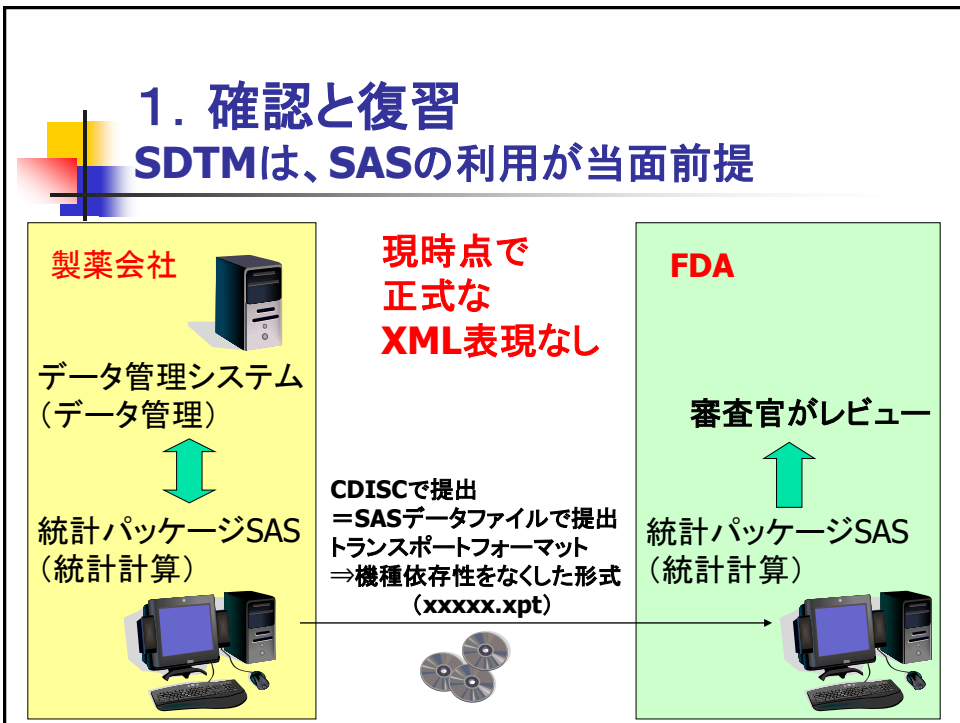
著作:木内 貴弘
(東大病院UMINセンター)



目次

1. 確認と復習
2. SDTM開発の経緯
3. モデル概要
4. 一般ドメインクラス
5. 特殊用途ドメインクラス
6. 関係データセット
7. 試験デザインデータセット
8. ドメイン分割
9. これからのバージョン
10. SDTMファミリー
11. StudyDataSet-XML

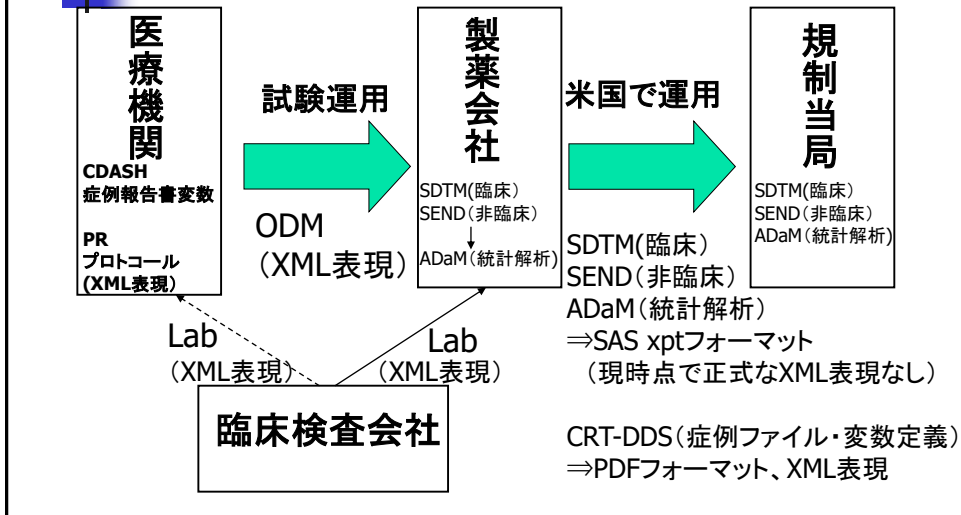
1. 確認と復習



1. 確認と復習

CDISC標準の概要

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



1. 確認と復習

SAS用語の確認

■ データセット

表形式のデータ格納ファイル

⇒機種非依存の形式にしたものがxptファイル

■ オブザベーション

表形式のデータの1行

SAS システム		2008年06月18日 水曜日 午後07時14分44秒				
OBS	sei	mei	bh	bw	bmi	
1	kiuchi	takahiro	172	75	25.3515	
2	suzuki	ichiro	185	75	21.9138	
3	matsui	hideki	177	77	24.5779	
4	jojima	kenji	181	78	23.8088	



1. 確認と復習

SAS version 5の制約内容

- 変数名が8バイト以内 (Version 8では、32バイト以内)
- 変数名のラベルが40バイト以内
- データセット名が8バイト以内 (Version 8では、32バイト以内)
- 変数の型は、数値型と文字型のみ。
カテゴリーは、文字型で通常表現。
日時等は、数値型で表現。 日付: 1960年1月1日からの経過日数
時間: 当日午前0時からの経過秒数
日時: 1960年1月1日午前0時からの経過秒数
- 数値型は、倍精度しかない。
- 文字型は、200バイトまで格納可能 (Version 8では、最大32、767バイトまで格納可能)



2. SDTM開発の経緯

2. SDTM開発の経緯

eCTD Study Data Specifications V 1.1
March, 2005、FDA

- **被験者プロフィール(Subject profiles)**
内容: 各個別被験者のデータが全部時系列で参照可能
データ形式: 1名1件のPDFファイル、もしくはブックマークを付きの1試験1件のPDFファイル
- **データリスティング(Data listings)**
内容: ドメイン毎に、1名の被験者データもしくはその来診毎のデータが、**複数のオブザベーション**に格納されているデータセット
データ形式: SAS ver.5 xptファイル
- **データ表形式化(Data tabulations)**
内容: ドメイン毎に、1名の被験者データが、**1つオブザベーション**に格納されているデータセット
データ形式: SAS ver.5 xptファイル
- **解析データセット(Analysis datasets)**
内容: 統計解析を実施するために作られたデータセットである。プログラムは、これらのデータセットにもとづいて報告された解析結果を生成するためのものである。
データ形式: SAS ver.5 xptファイル、テキスト及びPDF(SASプログラム・関連文書等)

2. SDTM開発の経緯

SAS ver.5 xptファイルによる申請の問題点
⇒CDISC標準の当初の課題

- 変数名がバラバラ
⇒変数名の統一
- 同じ項目なのにカテゴリー区分の仕方・表現がバラバラ
⇒カテゴリーの統一
- ファイル(表)の作り方・構成がバラバラ
⇒ファイル(表)の作り方・全体構成の統一

2. SDTM開発の経緯

SDTMのメリット

CDISC SDTMに対応
SDTM形式で出せば
いずれの形式でも
表示可能
⇒原則生データ
導出変数も一部あり

被験者プロファイル(**Subject profiles**)

データリスティング(**Data listings**)

データ表形式化(**Data tabulations**)

CDISC ADaMに対応
⇒生データ+導出変数

解析データセット(**Analysis datasets**)

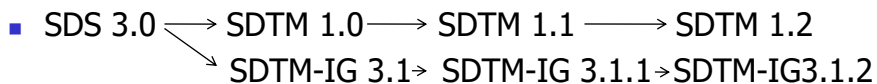
2. SDTM開発の経緯

SDTM規格の発展—留意点1

SDTM(SDS)の規格は、2つに文書に分割された。

1. SDTM :規格の総論

2. SDTM Implementation Guide (SDTM-IG):規格の各論



2. SDTM開発の経緯

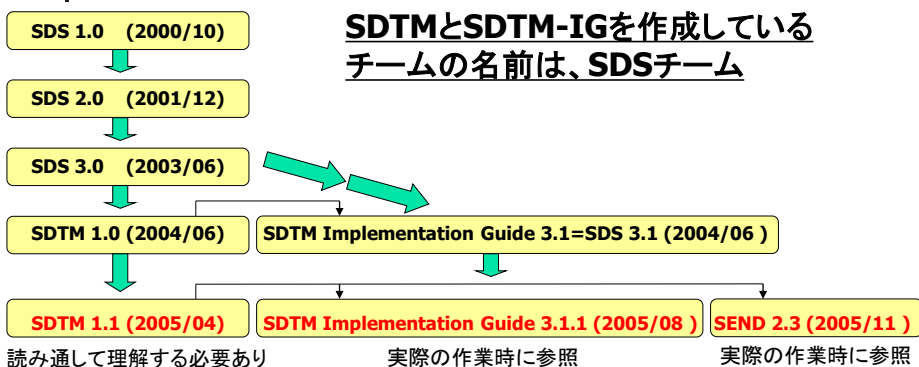
SDTM規格の発展—留意点2

SDTM 1.1の配下のSENDを追加

- SDTM 1.1 規格の総論(枠組)
- SDTM IG 3.1.1 規格の各論(臨床=人間)
SDTM Implementation Guide
for Human Clinical Trial Data
- SEND 2.3 規格の各論(非臨床=動物)
Standard Exchange for Non-clinical Data
=SEND Implementation Guide

2. SDTM開発の経緯

SDTM規格の発展—名称の混乱に注意



(最新はSDTM 1.4)

(最新はSDTM IG3.2)

* SDS: Submission Data Standardsの略、Submission Data Domain Modelsと記載されている場合もある。

* SDTM: Study Data Tabulation Model

* SDTM Implementation Guide 3.1.1 = SDS 3.1.1

* SEND: Standard for Exchange of Nonclinical Data



3. モデル概要



3. モデル概要

用語の確認

- データセット

1) $n \times m$ の平面のデータの表。

*当面SAS ver. 5トランスポートフォーマット(xxxx.xpt)と考えてよい。

2) 1データセット・1ファイル

- オブザベーション(レコード)

1) データセットの1行。

*逆にいうと特定の種類のオブザベーションの集合がデータセット。

2) 複数の変数とその値で構成。

- ドメインは、特定の種類(被験者特性情報、検査等)のデータの集合。

1) 1データセット・1ドメイン・1ファイル

2) ドメイン名は、8文字以内

3) ドメインコードは、2桁の英文字コード

4) ドメインのメタデータは、define.pdf(define.xml)ファイル中に定義される。

例:「臨床試験UMIN00321-04で被験者00231が、試験開始後22日目に軽いかゆみを感じた。」
は、Adverse Events(AE)ドメイン(=データセット)のobservation

3. モデル概要

ドメインデータセットの例

名称:臨床検査、コード:LB、ファイル名lb.xpt)

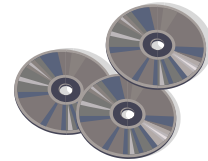
STUDYID	DOMAIN	USUBJID	LBSEQ	LBTESTCD	LBTEST	LBSCAT	LBSCAT	LBORRES	LBORRESU	LBORNRLO	LBORNRHI
1	ABC	LB	ABC-001-001	1	ALB	Albumin	Chemistry	34	g/L	35	50
2	ABC	LB	ABC-001-001	2	ALKP	Alkaline Phosphatase	Chemistry	398	IU/L	40	160
3	ABC	LB	ABC-001-001	3	ALKP	Alkaline Phosphatase	Chemistry	350	IU/L	40	160
4	ABC	LB	ABC-001-001	4	ALKP	Alkaline Phosphatase	Chemistry		IU/L		
5	ABC	LB	ABC-001-001	5	WBC	WBC Count	Hematology	5.9	10 ⁹ /L	4	11
6	ABC	LB	ABC-001-001	6	LYMPH	Lymphocytes	Hematology DIFFERENTIAL	6.7	%	25	40
7	ABC	LB	ABC-001-001	7	NEUT	Neutrophils	Hematology DIFFERENTIAL	5.1	10 ⁹ /L	2	8
8	ABC	LB	ABC-001-001	8	PH	pH	Urinalysis	7.5	5.0		9.0
9	ABC	LB	ABC-001-001	9	ALB	Albumin	Chemistry				
10	ABC	LB	ABC-001-001	10	CHOL	Cholesterol	Chemistry	229	mg/dL	0	199
11	ABC	LB	ABC-001-001	11	WBC	WBC Count	Hematology	5.9	10 ⁹ /L	4	11

	LBSTRESC	LBSTRESN	LBSTRESU	LBSTNRLO	LBSTNRHI	LBSTAT	LBREASND	LBBLFL	LBFAST	LBORVFL	VISIT	VISITNUM	LBSTC
1 (cont)	3.4	3.4	g/dL	3.5	5			Y	Y		BASEL INE	1	1999-06-19
2 (cont)	398	398	units/L	40	160				Y		BASEL INE	1	1999-06-19
3 (cont)	350	350	units/L	40	160				Y		BASEL INE	1	1999-06-20
4 (cont)	374	374	units/L	40	160			Y	Y	Y	BASEL INE	1	1999-06-19
5 (cont)	5.9	5.9	10 ³ /uL	4	11			Y	Y		BASEL INE	1	1999-06-19
6 (cont)	0.4	0.4	10 ⁹ /L	1.2	3			Y	Y		BASEL INE	1	1999-06-19
7 (cont)	5.1	5.1	10 ⁹ /L	2	8			Y	Y		BASEL INE	1	1999-06-19
8 (cont)	7.5			5.00	9.00			Y	Y		BASEL INE	1	1999-06-19
9 (cont)						NOT DONE	INSUFFICIENT SAMPLE				VISIT1	2	1999-07-21
10 (cont)	229	229	mg/dL	0	5.85						VISIT1	2	1999-07-21
11 (cont)	5.9	5.9	10 ³ /uL	4	11				Y		VISIT1	2	1999-07-21

出展: SDTM 1.1仕様書

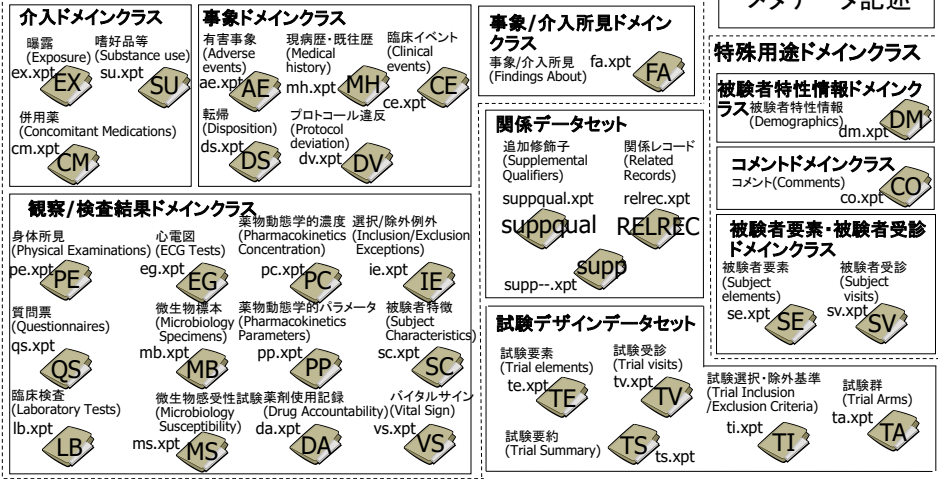
3. モデル概要

SDTMとは、ドメインデータセットの集合



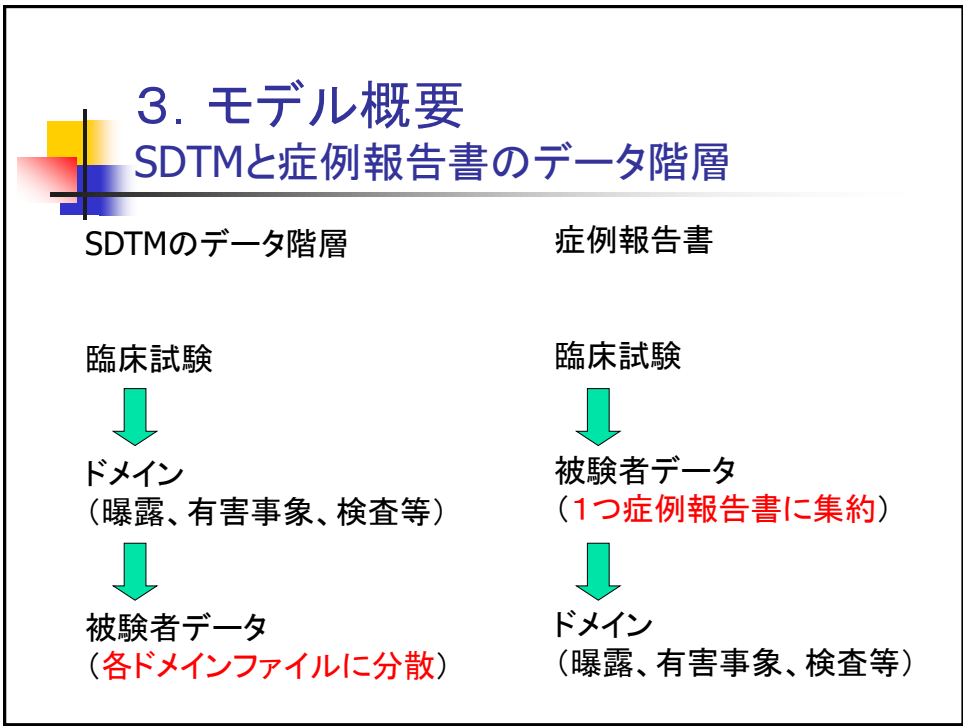
define.pdf
メタデータ記述

一般ドメインクラス



3. モデル概要

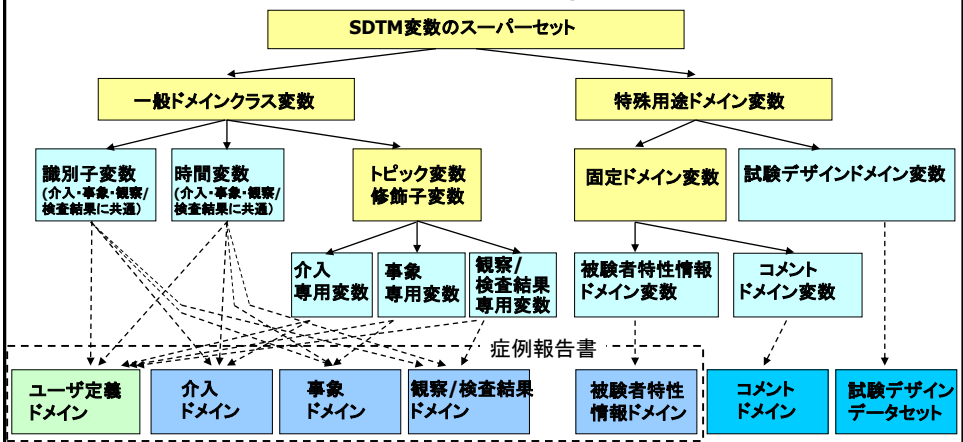
SDTMと症例報告書のデータ階層



3. モデル概要

SDTMのドメインと変数

- 各ドメインで使える変数が決まっている。
- 識別子変数、時間変数は、介入、事象、観察/検査結果ドメインで共通に使用



3. モデル概要

SDTM変数の分類-役割(Role)

- | | |
|---|--------------|
| 1) 識別子変数 (Identifier variables)
試験、ドメイン (有害事象、検査)、被験者、レコードを識別 | 対象・区分を識別 |
| 2) トピック変数 (Topic variables)
該当のオブザベーションの扱うトピック
(1オブザベーションに1つ) | ↓
トピックを提示 |
| 3) 修飾子変数 (Qualifier variables)
トピックの具体的な内容 | ↓
トピックの内容 |
| 4) 時間変数 (Timing variables)
開始時、終了時等の日時及び時間 | ↓
日時を提示 |

3. モデル概要

レコード・変数の使用イメージ

- 臨床試験UMIN00321-03で、被験者00231が、試験開始後22日目に軽いかゆみを感じた。
 - 識別子変数(臨床試験): UMIN00321-03
 - 識別子変数(ドメイン): AE
 - 識別子変数(被験者): 00231
 - 識別子変数(有害事象シーケンス番号): 3
 - トピック変数(有害事象): かゆみ
- ⇒ トピック変数(用語、項目名等)は1つ
- 修飾子変数: 軽い
 - 時間変数: 試験開始後22日目
- 組合せがトピックと1対1対応



3. モデル概要

修飾子変数のサブ分類

- 修飾子変数(Qualifier)のサブクラス分類
 - 1) グループ化修飾子 (Grouping Qualifier)
同一ドメイン内でobservationの集まりを作る
 - 2) 結果修飾子 (Result Qualifier)
トピック変数の結果を示す。
 - 3) 同意語変数名修飾子 (Synonym Qualifier)
各オブザベーションの変数値代替名 (発生データ、標準形式データ)
 - 4) レコード修飾子 (Record Qualifier)
オブザベーション全体への属性の追加 (薬の飲まれた理由等)
 - 5) 変数修飾子 (Variable Qualifier)
オブザベーション内の特定の変数の変更、説明 (検査値の単位)



3. モデル概要

ドメインデータセット中の変数の出現順序

- 標準ドメインの変数は、SDTM1.4/SDTM IG 3.2での記載順
⇒見る人にとって順番が一定の方がわかりやすい
- ユーザ定義ドメインの変数は、define.pdf (define.xml)での記述順
- 通常の順序
識別子変数⇒トピック変数⇒修飾子変数⇒時間変数



3. モデル概要

ドメインデータセット中の変数の使用

- 必須(Required)変数
⇒必ず使用して、必ず値を入れる。

 - 要望(Expected)変数
⇒必ず使用して、可能な限り値を入れる。
値が入れない場合は、明示的に欠損値とする。

 - オプション(Permissible)変数
⇒必要に応じて使用(なくてもよい)
- * 使わない既定のオプション変数は省略できる。
* ユーザ定義変数の追加、既存変数の仕様変更はできない。
⇒ユーザ定義ドメインに標準ドメインにないユーザ定義変数を集める。



3. モデル概要

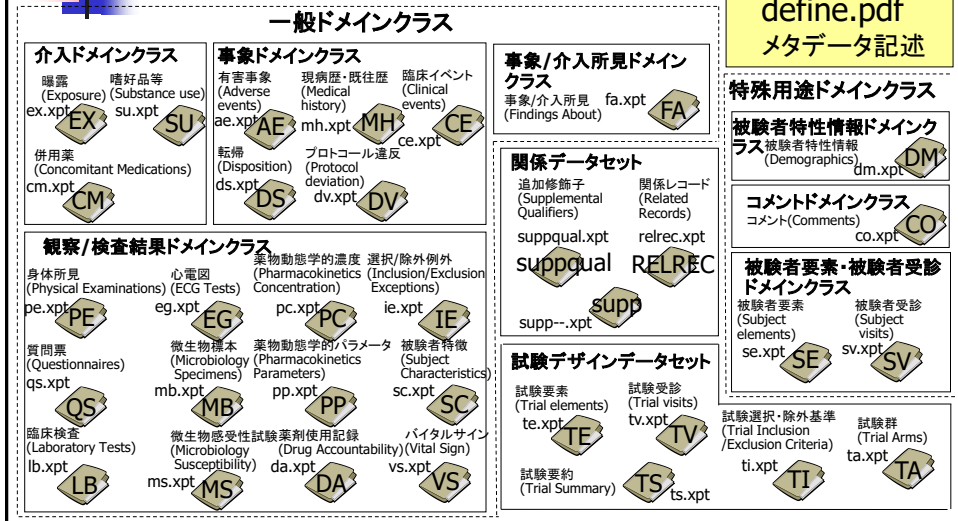
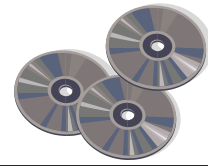
メタデータ記述

- メタデータ記述の内容
 - 1)ドメインレベルメタデータ
 - 2)変数レベルのメタデータ

 - メタデータCRT-DDS を使用
(CRT-DDS = Case Report Tabulation-Data Definition Specification)

 - **CRT-DDS⇒PDF版(define.pdf)とXML版(define.xml)**
- ここでは、PDF版で説明(XML版は、ODMを理解してから)
⇒SASベースのSDTMでの申請にXML版は必ずしも必要ない。

3. モデル概要 ドメインレベルのメタデータ



3. モデル概要 ドメインレベルのメタデータ(有害事象)

- データセット名もしくはドメイン名: ae.xpt または AE
- 説明: データセットの内容の説明
- 構造: 個別レコードが表現する内容の詳細度
- 目的: データセットの目的(症例データ一覧、統計解析)
- キー: 各レコードを一意に特定する変数の組み合わせ
- 保存場所: データセットのフォルダー・ファイル名

データセット名 (ドメイン名)	説明	構造	目的	キー	保存場所
dm.xpt (DM)	被験者特性情報	1 被験者 1 レコード	症例データ 一覧	USUBJID	crt/dataset/xxx-trial/dm.xpt
ae.xpt (AE)	有害事象	1 事象 1 レコード	症例データ 一覧	USUBJID AESEQ	crt/dataset/xxx-trial/ae.xpt

3. モデル概要 変数レベルのメタデータ

- 変数名: 英数字8文字以内変数名
 - 変数ラベル(variable label): 変数の40バイト以内の短い説明
 - データ型(文字型、数値型、カテゴリー型): Num(数値型)、Char(文字型)、Char* (カテゴリー型: 統制用語でとり得る値を規定済)
 - 統制用語等: カテゴリー(「Y」「N」、「None」「Dose Increase」「Dose Decrease」)、もしくはISO8601、MedDRAのような統制用語及びスポンサー定義等の規定
 - 変数の出自(origin): CRF、他の変数より導出、スポンサー定義等の変数の出自
 - 変数の役割(role): 1) 識別子変数、2) トピック変数、3) 修飾子変数、4) 時間変数等の変数の区分
 - 解説: 変数についての解説・説明
 - コア変数区分: Required(必ず存在、nullは許されない)
Expected(通常存在、null値もありえる)
Permissible(存在しなくても可、null値もありえる)
 - 参照: 当該変数について説明している文書等の箇所
- } 規制当局への
提出を求められない
- * 解説、コア変数区分、参照は、規制当局には提出しない。

3. モデル概要 変数レベルのメタデータ(有害事象)

変数	変数ラベル	データ型	統制用語	出自	役割
STUDYID	臨床試験ID	文字型	—	スポンサー定義	識別子
DOMAIN	ドメインの省略名	文字型	AE	—	識別子
USUBJID	一意の被験者ID	文字型	—	スポンサー定義	識別子
AESEQ	シーケンス番号	数値型	—	導出	識別子
AETERM	有害事象の原表現	文字型	—	CRF	トピック
AEDECOD	辞書よりの標準表現	文字型	MedDRA	導出	同義語 修飾子

4. 一般ドメインクラス



4. 一般ドメインクラス



一般ドメインクラス

介入ドメインクラス 曝露 (Exposure) (Substance use) ex.xpt EX 嗜好品等 (Substance use) su.xpt SU 併用薬 (Concomitant Medications) cm.xpt CM	事象ドメインクラス 有害事象 (Adverse events) ae.xpt AE 現病歴・既往歴 (Medical history) mh.xpt MH 臨床イベント (Clinical events) ce.xpt CE 転帰 (Disposition) ds.xpt DS プロトコル違反 (Protocol deviation) dv.xpt DV	事象/介入所見ドメインクラス 事象/介入所見 (Findings About) fa.xpt FA	define.pdf メタデータ記述
観察/検査結果ドメインクラス 身体所見 (Physical Examinations) (ECG Tests) pe.xpt PE 心電図 (ECG Tests) eg.xpt EG 薬物動態学的濃度 (Pharmacokinetics Concentration) pc.xpt PC 選択/除外例外 (Inclusion/Exclusion Exceptions) ie.xpt IE 質問票 (Questionnaires) qs.xpt QS 微生物標本 (Microbiology Specimens) mb.xpt MB 薬物動態学的パラメータ (Pharmacokinetics Parameters) pp.xpt PP 被験者特徴 (Subject Characteristics) sc.xpt SC 臨床検査 (Laboratory Tests) lb.xpt LB 微生物感受性試験 (Microbiology Susceptibility) ms.xpt MS 試験薬剤使用記録 (Drug Accountability) da.xpt DA バイタルサイン (Vital Sign) vs.xpt VS			特殊用途ドメインクラス 被験者特性情報ドメインクラス (Demographics) dm.xpt DM コメントドメインクラス (Comments) co.xpt CO 被験者要素・被験者受診ドメインクラス (Subject elements) se.xpt SE 被験者受診 (Subject visits) sv.xpt SV
関係データセット 追加修飾子 (Supplemental Qualifiers) suppqual.xpt suppqual 関係レコード (Related Records) relrec.xpt RELREC 追加修飾子 (Supplemental Qualifiers) supp--.xpt supp			試験デザインデータセット 試験要素 (Trial elements) te.xpt TE 試験受診 (Trial visits) tv.xpt TV 試験要素 (Trial elements) ts.xpt TS 試験受診 (Trial visits) ti.xpt TI 試験選択・除外基準 (Trial Inclusion/Exclusion Criteria) ta.xpt TA

4. 一般ドメインクラス 一般ドメインクラス

- 症例報告書(CRF)のほとんどのデータが該当
 - 下記3つに区分 ⇒ 同じ区分内で共通の変数を使う
- 1) 介入クラス(Intervention class)
(1)試験期間内実施された治療・処置等(比較対象の治療を含む)
(2)嗜好品等被験者自身が喫食したもの。

- 2) 事象クラス(Event class)
計画された研究評価とは、独立して発生した事象もしくはインシデント
⇒発生した場合のみ記録される事象もしくはインシデント

- 3) 観察/検査結果(Finding class)
計画にもとづき収集された観察・検査結果
⇒事象の発生等の状況に無関係に、原則記録される情報

介入(作用)
被験者への

偶発的
被験者から
発生する情報

計画的

4. 一般ドメインクラス 一般ドメインクラス変数

- 識別子変数、時間変数
⇒介入、事象、観察/検査結果クラスに**共通**

識別子変数(どの臨床試験、どのドメイン、どの被験者についてか?)
時間変数(該当のできごとの開始、終了時点及び持続時間等)

- トピック変数(1レコードに1つ)、修飾子変数(1レコードに複数)
⇒ 介入、事象、観察/検査結果クラスで**異なる**。

* 変数名は、「--TRT」等、「--」が2つ先頭に入っているものが多く使われる。
実際の変数名は、「--」にドメイン省略名2文字に入れ替えて使う。

「--TRT」(介入ドメインのトピック変数)⇒ 曝露ドメイン EX 「EXTRT」
併用薬ドメインCM 「CMTRT」

4. 一般ドメインクラス 識別子変数(共通)

識別子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	もっともオブザーベーションと関係の深いドメインの2文字略称
USUBJID	被験者ID	Char	ユニークな被験者ID
--SEQ	シーケンス番号	Num	被験者もしくは試験デザインデータセット中で、レコードの一意性を保証するシーケンス番号
--GRPID	グループID	Char	同一ドメイン中で、被験者の関係レコードの集まりを結びつけるのに使われるグループ識別子
--REFID	参照ID	Char	検査標本ID、ECG波形や画像のID
--SPID	スポンサーID	Char	スポンサーが定義する参照番号。

STUDYID:臨床試験を特定



DOMAIN:ドメインを特定(「検査」「有害事象」等)



USUBJID:被験者を特定



--SEQ シーケンス番号で一意性保証 --REFID 外部データ参照
--GRP レコードのグループを作成 --SPID スポンサー定義

4. 一般ドメインクラス 時間変数(共通) 一時点・持続時間を特定

時間変数				
変数名	変数ラベル	型	説明	
予定受診	VISITNUM	受診番号	Num	医療機関への受診番号。VISITの数値版で、ソートに用いる。
	VISIT	受診名	Char	研究計画書に規定する受診の記述
	VISTDY	受診日	Num	受診日の試験日付
試験デザイン	TAETORD	群中の要素順	Num	群中における要素の順番
	EPOCH	試験区間の開始	Char*	試験区間の開始
取得日時 (絶対)	--DTC	取得日時	Char	ISO8601のデータ取得日時。
	--STDTG	取得開始日時	Char	ISO8601のデータ開始日時。
	--ENDTC	取得終了日時	Char	ISO8601のデータ終了日時。
試験日付 (相対)	--DY	試験日付	Num	試験開始日からの日数。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTGと関係がなければならぬ。計算法は、申請内で一貫しておく。
	--STDY	開始試験日付	Num	オブザーベーション開始の試験日付。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTGと関係がなければならぬ。
	--ENDY	終了試験日付	Num	オブザーベーション終了の試験日付。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTGと関係がなければならぬ。
持続期間 (期間)	--DUR	持続期間	Char	収集された介入、事象、観察/検査の持続時間をISO8601で表現したもの。CRFに直接記載されている場合のみ収集され、--STDTGと--ENDTCから計算できる場合には記入しない。
基準時点 (絶対)	--TPREF	固定参照時点記述	Char	固定参照点についての記述
	--RFTDC	固定参照時点日時	Char	固定参照点のISO8601表現

4. 一般ドメインクラス 時間変数(共通) 一時点・持続時間を特定

時間変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
基準時点・期間 からの相対時間 (相対)	--TPT	データ取得予定時点名	Char 研究計画書に、受診中における測定、観察が義務付けられている時点のテキスト記述
	--TPTNUM	データ取得予定時点番号	Num --TPTの数値版でソート用
	--ELTM	固定参照時点からの経過時間	Char 固定参照時点からの経過時間
	--STRF	参照期間からの相対開始時	Char スポンサーが定義した参照期間と比較して、観察開始時点がBEFORE, DURING, AFTERかを指定。参照期間は、その開始と終了と明確に定義されている連続期間である。期間は、RFSTDTCとRFENDTCで定義される
	--ENRF	参照期間からの相対開始時	Char スポンサーが定義した参照期間と比較して、観察開始時点がBEFORE, DURING, AFTERかを指定。
	--STRTPT	参照時点日時からの相対開始時	Char スポンサーが定義した--STTPTで示される参照開始日時の前か後かに開始されたか
	--STTPT	参照時点開始日時	Char スポンサーが定義する参照時点開始日時。--STRTPTで参照される。
	--ENRPT	参照時点日時からの相対終了時	Char 記述またはISO 8601形式で表現される。" 2009-09-18" または" VISIT 1"
	--ENTPT	参照時点終了日時	Char スポンサーが定義した--ENTPTで示される参照終了日時の前か後かに開始されたか
評価期間 (期間)	--EVLINT	評価間隔	Char スポンサーが定義する参照時点終了日時。--ENRPTで参照される。記述またはISO 8601形式で表現される。" 2009-10-18" または" VISIT 2"
--EVLINT	評価間隔	Char 観察/検査結果の-TESTCDにおける評価間隔であり、ISO 8601形式で表現される	

4. 一般ドメインクラス 時間変数(共通) --ISO8601日時

- YYYY-MM-DDThh:mm:ss

2007-09-25T13:34:12

1桁の場合は0を加える。日付と時刻の間に「T」を入れる。

- 「-」、「:」を使用しないのが本来のISO8601標準
 - 「-」、「:」使用はISO8601標準拡張型
- ⇒CDISC標準では、「-」、「:」使用は必須。

4. 一般ドメインクラス 時間変数(共通) —ISO8601時間

- 年月日時間単位での表示

PnYnMnDTnHnMnS

1. nに数字が入る
2. nに数字がない場合、後ろの大文字は不要
3. 年月日と時間の間に大文字のT

P2Y (2年)、P2Y1M(2年1ヶ月)、P2Y1M1D (2年1ヵ月1日)

P2Y1M1DT3H(2年1ヵ月1日と3時間)、PT3H2M23S (3時間2分23秒)

- 週単位での表示

PnW (nに数字が入る)

P3W (3週間)

4. 一般ドメインクラス 時間変数(共通) 一時点、持続時間の特定

受診

VISITNUM	受診番号	Num	医療機関への受診番号。VISITの数値版で、ソートに用いる。
VISIT	受診名	Char	研究計画書に規定する受診の記述
VISTDY	受診日	Num	試験日付(Day 5等)

試験の進行上の時期

TAETORD	群中の要素順	Num	群中における要素の順番
EPOCH	試験区間	Char*	試験区間

	スクリーニング期	第1治療期	ウォッシュアウト期	第2治療期	追跡期
試験群1	スクリーニング	治療A	ウォッシュアウト	治療B	追跡
試験群2	スクリーニング	治療B	ウォッシュアウト	治療A	追跡

4. 一般ドメインクラス

時間変数(共通) 一時点、持続時間の特定

データ等の取得日時(絶対日時)

--DTC	取得日時	Char	ISO8601のデータ取得日時	←	ある1時点のみで取得可
--STDTC	開始日時	Char	ISO8601のデータ開始日時	←	取得に一定時間かかる
--ENDTC	終了日時	Char	ISO8601のデータ終了日時		

データ等の取得日付(試験開始日からの相対日付)

--DY	試験日付	Num	試験開始日からの日数	←	ある1時点のみで取得可
--STDY	開始試験日付	Num	データ取得開始の試験日付	←	取得に一定時間かかる
--ENDY	終了試験日付	Num	データ取得終了の試験日付		

データ等の取得日時(固定参照時点からの相対日時)

○固定参照時点の表現

--TPTREF	固定参照時点記述	Char	-ELTM, --TPTNUM, --TPTIによる参照される 固定参照時点についてのテキスト記述	←	言葉で表現(例: 夕食)
--RFSTDTC	固定参照時点日時	Char	-ELTM, --TPTNUM, --TPTIによる参照される 固定参照時点のISO8601表現	←	日時で表現

○固定参照時点からの経過時間

--TPT	データ取得予定時点名	Char	研究計画書に、受診中における測定、観察が 義務付けられている時点のテキスト記述	←	言葉で表現(例: 直後)
--TPTNUM	データ取得予定時点番号	Num	--TPTの数値版でソート用		
--ELTM	固定参照時点からの経過時間	Char	ISO8601による固定参照時点からの経過時間	←	日時で表現

4. 一般ドメインクラス

時間変数(共通) 一時点、持続時間の特定

*参照期間: 通常は、被験者毎にRFSTDTC(治験治療開始時)とRFENDTC(脱落・中止を含む治験薬投与終了時)で定義される連続期間。

⇒RFSTDTCとRFENDTCは、被験者特性ドメイン(DM)に格納。

データ等の取得日時(参照期間からの相対的な前中後)

--STRF	参照期間からの相対開始時	Char*	スポンサーが定義した参照期間より、観察開始が 前(BEFORE)、間(DURING)、後(AFTER)が指定。
通常、	--STDTCが欠損のときに使う。		
--ENRF	参照期間からの相対終了時	Char*	スポンサーが定義した参照期間と比較して、観察開始が 前(BEFORE)、間(DURING)、後(AFTER)が指定。
通常、	--ENDTCが欠損のときに使う。		

参照期間



間隔・期間

--EVLINT	評価間隔	Char	観察/検査結果ドメインの--TESTCDIにおける評価間隔を持続期間をISO8601表現したもの
--DUR	持続期間	Char	収集された介入、事象、観察/検査結果の持続期間をISO8601で表現したもの。 CRFに直接記載されている場合のみ収集され、--STDTCと--ENDTCから計算できる場合には記入しない。

4. 一般ドメインクラス 変数の順番(確認)

1つのみ



識別子変数 トピック変数 修飾子変数

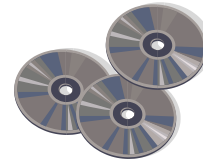
STUDYID	DOMAIN	USUBJID	LBSEQ	LBTESTCD	LBTEST	LBCAT	LBSCAT	LBORRES	LBORRESU	LBORNLO	LBORNHI
1	ABC	LB	ABC-001-001	1	ALB	Albumin	Chemistry	34	g/L	35	50
2	ABC	LB	ABC-001-001	2	ALKP	Alkaline Phosphatase	Chemistry	398	IU/L	40	160
3	ABC	LB	ABC-001-001	3	ALKP	Alkaline Phosphatase	Chemistry	350	IU/L	40	160

修飾子変数

時間変数

	LBSTRESC	LBSTRESN	LBSTRESU	LBSTNRLO	LBSTNRHI	LBSTAT	LBREASND	LBBLFL	LBFAST	LBDRVFL	VISIT	VISITNM	LBDTC
1 (cont)	3.4	3.4	g/dL	3.5	5			Y	Y		BASELINE 1	1999-06-19	
2 (cont)	398	398	units/L	40	160				Y		BASELINE 1	1999-06-19	
3 (cont)	350	350	units/L	40	160				Y		BASELINE 1	1999-06-20	

4. 一般ドメインクラス 介入クラス指定変数



define.pdf
メタデータ記述

一般ドメインクラス

介入ドメインクラス

曝露 (Exposure) (Substance use) ex.xpt
嗜好品等 (Substance use) su.xpt
併用薬 (Concomitant Medications) cm.xpt

事象ドメインクラス

有害事象 (Adverse events) ae.xpt
現病歴・既往歴 (Medical history) mh.xpt
臨床イベント (Clinical events) ce.xpt
転帰 (Disposition) ds.xpt
プロトコル違反 (Protocol deviation) dv.xpt

事象/介入所見ドメインクラス

事象/介入所見 (Findings About) fa.xpt

特殊用途ドメインクラス

被験者特性情報ドメインクラス (Demographics) dm.xpt

被験者要素・被験者受診ドメインクラス (Subject elements) se.xpt

被験者受診 (Subject visits) sv.xpt

コメントドメインクラス (Comments) co.xpt

観察/検査結果ドメインクラス

身体所見 (Physical Examinations) pe.xpt
心電図 (ECG Tests) eg.xpt
薬物動態学的濃度 (Pharmacokinetics Concentration) pc.xpt
選択/除外例外 (Inclusion/Exclusion Exceptions) ie.xpt
質問票 (Questionnaires) qs.xpt
微生物標本 (Microbiology Specimens) mb.xpt
薬物動態学的パラメータ (Pharmacokinetics Parameters) pp.xpt
被験者特徴 (Subject Characteristics) sc.xpt
臨床検査 (Laboratory Tests) lb.xpt
微生物感受性試験 (Microbiology Susceptibility) ms.xpt
試験薬剤使用記録 (Drug Accountability) da.xpt
バイタルサイン (Vital Sign) vs.xpt

関係データセット

追加修飾子 (Supplemental Qualifiers) suppqual.xpt
関係レコード (Related Records) relrec.xpt
suppqual RELREC
supp--.xpt

試験デザインデータセット

試験要素 (Trial elements) te.xpt
試験受診 (Trial visits) tv.xpt
試験要素 (Trial elements) te.xpt
試験受診 (Trial visits) tv.xpt
試験選択・除外基準 (Trial Inclusion/Exclusion Criteria) ti.xpt
試験群 (Trial Arms) ta.xpt
試験要約 (Trial Summary) ts.xpt

4. 一般ドメインクラス 介入クラス指定変数(1)

トピック変数

変数名	変数ラベル	型	説明
--TRT	介入名	Char	介入の治療、薬剤等の名称をそのまま記載。--MODIFYで名称変更、--DECODでコード化可能

介入

修飾子変数

変数名	変数ラベル	型	説明
--MODIFY	変更後介入名	Char	介入名が変更になった場合に変更後介入名を収納
--DECOD	標準化介入名	Char*	介入名、変更後介入名より、変換された標準用語・コード

カテゴリ

変数名	変数ラベル	型	説明
--CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用
--SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用
--PRESP	事前指定	Char	CRFに予め予定されていた介入が(Yまたはnull)
--OCCUR	介入発生	Char*	別途特定の介入が必要になった場合に使用(YまたはN)

状態・理由

変数名	変数ラベル	型	説明
--STAT	状態	Char*	計画された介入は実施されなかった (nullもしくは「NOT DONE」)
--REASND	不実施理由	Char	--STATが「NOT DONE」の場合使用
--INDC	適用	Char	介入の適用について説明
--CLAS	クラス	Char*	用語辞書のクラス名を格納
--CLASCD	クラスコード	Char*	用語辞書のクラスコード名を格納

用量

用法

変数名	変数ラベル	型	説明
--DOSE	用量	Num	介入の量
--DOSTXT	用量の記述	Char	テキストで表現された用量の範囲
--DOSU	用量の単位	Char*	用量の単位
--DOSFRM	用量の形態	Char*	用量の形態 (錠剤、点滴等)
--DOSFRQ	投与間隔	Char*	特定期間の間、何回服用するかを通常記述する。BID, TID, QD
--DOSTOT	1日用量	Num	DOSUを用いた1日投与用量
--DOSGRM	投与予定	Char	投与計画を記述したテキスト
--ROUTE	投与経路	Char*	介入の経路、ORAL、INTRAVENOUS等
--LOT	ロット番号	Char	介入のロット番号
--LOC	投与箇所	Char*	介入の行われた身体場所
--TRTV	増量剤・媒体	Char*	SALINE等

4. 一般ドメインクラス 介入クラス指定変数(2)

修飾子変数

変数名	変数ラベル	型	説明
--VAMT	増量剤・媒体量	Char	増量剤・媒体量
--VAMTU	増量剤・媒体量単位	Char	増量剤・媒体量の単位
--ADJ	用量調整理由	Char*	用量が調整された場合に使用

用量

用法

4. 一般ドメインクラス

介入ドメインクラス具体例

曝露ドメイン(EX)採用のトピック、修飾子変数

トピック変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
介入	--TRT	介入名	Char 介入の治療、薬剤等の名称をそのまま記載。--MODIFYで名称変更、--DECODでコード化可能
修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--MODIFY	変更後介入名	Char*	介入名が変更になった場合に变更后介入名を収納
--DECOD	標準化介入名	Char*	介入名、变更后介入名より、変換された標準用語・コード
カテゴリ	--CAT	カテゴリ	Char* レコードのカテゴリ入力に使用
--SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用
--PRESF	事前指定	Char	CRFに予め予定されていた介入が(YまたはN)
--OCGR	介入発生	Char*	別途特定の介入が必要になった場合に使用 (YまたはN)
状態・理由	--STAT	状態	Char* 計画された介入は実施されなかった (nullもしくは「NOT DONE」)
--REASND	不実施理由	Char	--STATが「NOT DONE」の場合使用
--INDC	適用	Char	介入の適用について説明
--CLAS	クラス	Char*	用語辞書のクラス名を格納
--CLASCD	クラスコード	Char*	用語辞書のクラスコード名を格納
用量	--DOSE	用量	Num 介入の量
用法	--DOSTXT	用量の記述	Char テキストで表現された用量の範囲
--DOSU	用量の単位	Char*	用量の単位
--DOSFRM	用量の形態	Char*	用量の形態 (錠剤、点滴等)
--DOSFRQ	投与間隔	Char*	特定期間の間、何回服用するかを通常記述する。BID, TID, QD等。
--DOSTOT	1日用量	Num	DOSUを用いた1日投与用量
--DOSGRM	投与予定	Char	投与計画を記述したテキスト
--ROUTE	投与経路	Char*	介入の経路、ORAL、INTRAVENOUS等
--LOT	ロット番号	Char	介入のロット番号
--LOC	投与箇所	Char*	介入の行われた身体場所
--TRTV	増量剤・媒体	Char*	SALINE等

4. 一般ドメインクラス

介入ドメインクラス具体例

曝露ドメイン(EX)採用のトピック、修飾子変数

修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
用量	--VAMT	増量剤・媒体量	Char 増量剤・媒体量
用法	--VAMTU	増量剤・媒体量単位	Char 増量剤・媒体量の単位
	--ADJ	用量調整理由	Char* 用量が調整された場合に使用

4. 一般ドメインクラス 介入ドメインクラス具体例 曝露ドメイン(EX)の変数(1)

	変数名	変数ラベル	型	説明
識別子 変数	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	もっともオブザベーションと関係の深いドメインの2文字略称
トピック 変数	USUBJID	被験者ID	Char	ユニークな被験者ID
	EXSEQ	シークエンス番号	Num	被験者もしくは試験デザインデータセット中で、レコードの一意性を保証するシークエンス番号
	EXGRPID	グループID	Char	同一ドメイン中で、被験者の関係レコードの集まりを結びつけるのに使われるグループ識別子
	EXSPID	スポンサーID	Char	スポンサーが定義する参照番号。
修飾子 変数	EXTRT	介入名	Char	介入の治療、薬剤等の名称をそのまま記載
	EXCAT	カテゴリー	Char*	レコードのカテゴリー入力に使用
	EXSCAT	サブカテゴリー	Char*	レコードのサブカテゴリー入力に使用
	EXDOSE	用量	Num	介入の量
	EXDOSTXT	用量の記述	Char	テキストで表現された用量の範囲
	EXDOSU	用量の単位	Char*	用量の単位
	EXDOSFRM	用量の形態	Char*	用量の形態 (錠剤、点滴等)
	EXDOSFRQ	投与間隔	Char*	特定期間の間、何回服用するかを通常記述する。BID, TID, QD等。
	EXDOSTOT	1日用量	Num	DOSUを用いた1日投与用量
	EXDOSRGM	投与予定	Char	投与計画を記述したテキスト
	EXROUTE	投与経路	Char*	介入の経路、ORAL、INTRAVENOUS等
	EXLOT	ロット番号	Char	介入のロット番号
	EXLOC	投与箇所	Char*	介入の行われた身体の場所
	EXTRTV	増量剤・媒体	Char*	SALINE等
EXVAMT	増量剤・媒体量	Char	増量剤・媒体の量	
EXVAMTU	増量剤・媒体量単位	Char	増量剤・媒体の量の単位	
EXADJ	用量調整理由	Char*	用量が調整された場合に使用	

4. 一般ドメインクラス 介入ドメインクラス具体例 曝露ドメイン(EX)の変数(2)

	変数名	変数ラベル	型	説明
時間 変数	TAETORD	試験群内の試験要素順序	Num	試験群内の試験要素の順序を表わす番号
	EPOCH	試験区間の開始	Char*	スクリーニング、トリートメントフェーズ、フォローアップなど
	EXSTDTC	取得開始日時	Char	ISO8601のデータ開始日時。
	EXENDTC	取得終了日時	Char	ISO8601のデータ終了日時。
	EXDY	試験日付	Num	試験開始日からの日数。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTCと関係がなければならぬ。計算法は、申請内で一貫しておく。
	EXSTDY	開始試験日付	Num	オブザベーション開始の試験日付。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTCと関係がなければならぬ。
	EXENDY	終了試験日付	Num	オブザベーション終了の試験日付。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTCと関係がなければならぬ。
	EXDUR	持続期間	Char	収集された介入、事象、観察/検査の持続時間をISO 8601で表現したもの。CRFに直接記載されている場合のみ収集され、--STDTCと--ENDTCから計算できる場合には記入しない。
	EXTPT	データ取得予定時点名	Char	研究計画書に、受診中における測定、観察が義務付けられている時点のテキスト記述
	EXTPTNUM	データ取得予定時点番号	Num	--TPTの数値版でソート用
	EXELTM	固定参照時点からの経過時間	Char	固定参照時点からの経過時間
	EXTPTREF	固定参照時点記述	Char	固定参照時点についての記述

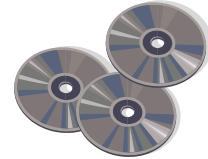
注意：TAETORDは、試験デザインドメインクラスの試験群ドメイン(TA)で定義

4. 一般ドメインクラス 介入ドメインクラス具体例 曝露ドメイン(EX)のデータの例

3群比較： プラセーボ DrugX 20 mg DrugX 40mg
DrugY 10 mg DrugY 20mg

試験識別子	ドメイン省略名	被験者ID番号	シークエンス(介入)	曝露	用量	用量の単位	用量の形態	投与間隔	1日用量	投与経路	投与開始日時	投与終了日時	開始試験日付	終了試験日付
STUDYID	DOMAIN	USUBJID	EXSEQ	EXTRT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRQ	EXDOSTOT	EXROUTE	EXSTDTCT	EXENDTCT	EXSTDTY	EXENDTY
高用量群	UM1493-3 EX	130	1	DrugX	40	MG	TABLET	QD	40	Oral	2008-06-08	2008-07-05	1	28
	UM1493-3 EX	130	2	DrugY	10	MG	CAPSULE	BID	20	Oral	2008-06-08	2008-07-05	1	28
低用量群	UM1493-3 EX	131	1	DrugX	20	MG	TABLET	QD	20	Oral	2008-06-10	2008-07-08	1	29
	UM1493-3 EX	131	2	DrugY	5	MG	CAPSULE	BID	10	Oral	2008-06-10	2008-07-08	1	29
	UM1493-3 EX	133	1	PLACEBO	0		TABLET	QD	0	Oral	2008-06-13	2008-07-10	1	28
	UM1493-3 EX	133	2	PLACEBO	0		CAPSULE	BID	0	Oral	2008-06-13	2008-07-10	1	28
低用量群	UM1493-3 EX	136	1	DrugX	20	MG	TABLET	QD	20	Oral	2008-06-17	2008-07-16	1	30
	UM1493-3 EX	136	2	DrugY	5	MG	CAPSULE	BID	10	Oral	2008-06-17	2008-07-16	1	30
	UM1493-3 EX	137	1	PLACEBO	0		TABLET	QD	0	Oral	2008-06-18	2008-06-30	1	13
	UM1493-3 EX	137	2	PLACEBO	0		CAPSULE	BID	0	Oral	2008-06-18	2008-06-30	1	13
高用量群	UM1493-3 EX	138	1	DrugX	40	MG	TABLET	QD	40	Oral	2008-06-18	2008-07-15	1	28
	UM1493-3 EX	138	2	DrugY	10	MG	CAPSULE	BID	20	Oral	2008-06-18	2008-07-15	1	28

4. 一般ドメインクラス 事象クラス指定変数



define.pdf
メタデータ記述

一般ドメインクラス

介入ドメインクラス

曝露 (Exposure) (Substance use) ex.xpt
嗜好品等 (Substance use) su.xpt
併用薬 (Concomitant Medications) cm.xpt

事象ドメインクラス

有害事象 (Adverse events) ae.xpt
現病歴・既往歴 (Medical history) mh.xpt
臨床イベント (Clinical events) ce.xpt
経腸 (Disposition) ds.xpt
プロトコル違反 (Protocol deviation) dv.xpt

事象/介入所見ドメインクラス

事象/介入所見 (Findings About) fa.xpt

関係データセット

追加修飾子 (Supplemental Qualifiers) suppqual.xpt
関係レコード (Related Records) relrec.xpt
suppqual RELREC
supp--.xpt

特殊用途ドメインクラス

被験者特性情報ドメインクラス

被験者特性情報 (Demographics) dm.xpt

コメントドメインクラス

コメント (Comments) co.xpt

被験者要素・被験者受診ドメインクラス

被験者要素 (Subject elements) se.xpt
被験者受診 (Subject visits) sv.xpt

観察/検査結果ドメインクラス

身体所見 (Physical Examinations) pe.xpt
心電図 (ECG Tests) eg.xpt
薬物動態学的濃度 (Pharmacokinetics Concentration) pc.xpt
選択/除外例外 (Inclusion/Exclusion Exceptions) ie.xpt
質問票 (Questionnaires) qs.xpt
微生物標本 (Microbiology Specimens) mb.xpt
薬物動態学的パラメータ (Pharmacokinetics Parameters) pp.xpt
被験者特徴 (Subject Characteristics) sc.xpt
臨床検査 (Laboratory Tests) lb.xpt
微生物感受性試験 (Microbiology Susceptibility) ms.xpt
試験薬剤使用記録 (Drug Accountability) da.xpt
バイタルサイン (Vital Sign) vs.xpt

試験デザインデータセット

試験要素 (Trial elements) te.xpt
試験受診 (Trial visits) tv.xpt
試験選択・除外基準 (Trial Inclusion/Exclusion Criteria) ti.xpt
試験群 (Trial Arms) ta.xpt
試験要約 (Trial Summary) ts.xpt

4. 一般ドメインクラス 事象クラス指定変数

トピック変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
事象名	--TERM 報告名	Char	報告されたイベントの名称をそのまま記載。--MODIFYで名称変更、--DECODでコード化可能
修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
状態・理由	--MODIFY 変更後報告名	Char	報告名が変更になった場合に変更後報告名を収納
	--DECOD 標準化報告名	Char*	報告名、変更後報告名より、変換された標準用語・コード
カテゴリ	--CAT カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用
	--SCAT サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用
	--PRESP 事前指定	Char	CRFに予め予定されていたか (YまたはN)
	--OCCUR 介入発生	Char*	別途特定の介入が必要になった場合に使用 (YまたはN)
	--STAT 状態	Char*	事象が記録されなかったことを示す (nullもしくはNOT DONE)
	--REASND 不実施理由	Char	--STATがNOT_DONEの場合使用
発生場所	--BODSYS 発生系・臓器	Char*	事象の起きた身体の系 (神経、血管)、臓器
	--LOC 発生日所	Char*	事象のおきた解剖学的場所 LEFT ARM
重症度	--SEV 重症度	Char*	事象の重症度。SEVERE, MODERATE等
	--SER 重症の有無	Char*	事象が重症かどうか。Y/N
	--ACN 介入変更	Char*	事象発生に伴う介入の変更 DOSE REDUCED, DRUG WITHDRAWL
	--ACNOTH 他の変更	Char	事象発生に伴うその他の変更
因果関係	--REL 因果関係	Char*	事象と介入の因果関係 POSSIBLY RELATED, DEFINITELY NOT RELATED
	--RELNST 他との因果関係	Char	事象とその他の因果関係 More likely to be related to aspirin
状況	--PAIT 事象のパターン	Char*	事象の発生パターン、INTERMITTENT, CONTINUOUS, SINGLE EVENT等
	--OUT 事象の結果	Char*	事象の結果、RECOVERED等
	--SCAN 症との関連	Char*	事象と症の関係 Y/N
	--SCONG 先天疾患との関連	Char*	事象が先天性疾患や誕生時の障害 Y/N
影響	--SDISAB 持続的もしくは重大な障害	Char*	持続的もしくは重大な障害であるかどうか Y/N
	--SDTH 死亡	Char*	死亡の有無 Y/N

4. 一般ドメインクラス 事象クラス指定変数

修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
影響	--SHOSP 入院治療	Char*	入院もしくは入院期間の延長 Y/N
	--SLIFE 生命の危険	Char*	生命への危険が発生したか Y/N
	--SOD 用量過多	Char*	事象が用量過多で発生したか。Y/N
	--SMIE 他のカテゴリの重大性	Char*	その他のカテゴリの重大性が当てはまるか Y/N
	--CONTRT 併用もしくは追加治療	Char*	事象の発生によって、新たな治療がなされたか。Y/N
	--TOX 毒性	Char*	--TOXGRで定量化して示される毒性についての説明 (例えば、NCI CTCAE等)。スポンサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをCRT-DDSのコメントに記載する必要がある。
	--TOXGR 毒性グレード	Char*	NCI CTCAEのような毒性グレード。製薬会社は、どのスケールを使ったかDefineファイルに記載。

4. 一般ドメインクラス

事象ドメインクラス具体例

有害事象ドメイン(AE)採用のトピック、修飾子変数(1)

トピック変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--TERM	報告名	Char	報告されたイベントの名称をそのまま記載。--MODIFYで名称変更、--DECODでコード化可能
修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--MODIFY	変更後報告名	Char	報告名が変更になった場合に変更後報告名を収納
--DECOD	標準化報告名	Char*	報告名、変更後報告名より、変換された標準用語・コード
--CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用
--SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用
--PRESP	事前指定	Char	CRFに予め予定されていたか(Yまたはnull)
--OCCUR	介入発生	Char*	別途特定の介入が必要になった場合に使用(YまたはN)
--STAT	状態	Char*	事象が記録されなかったことを示す(nullもしくはNOT DONE)
--REASND	不実施理由	Char	--STATがNOT DONEの場合使用
--BODSYS	発生系・臓器	Char*	事象の起きた身体の系(神経、血管)、臓器
--LOC	発生場所	Char*	事象のおきた解剖学的場所 LEFT ARM
--SEV	重症度	Char*	事象の重症度。SEVERE, MODERATE等
--SER	重症の有無	Char*	事象が重症かどうか。Y/N
--ACN	介入変更	Char*	事象発生に伴う介入の変更 DOSE REDUCED, DRUG WITHDRAWAL
--ACNOTH	他の変更	Char	事象発生に伴うその他の変更
--REL	因果関係	Char*	事象と介入の因果関係 POSSIBLY RELATED, DEFINITELY NOT RELATED
--RELNST	他との因果関係	Char	事象とその他の因果関係 More likely to be related to aspirin
--PAIT	事象のパターン	Char*	事象の発生パターン、INTERMITTENT, CONTINUOUS, SINGLE EVENT等
--OUT	事象の結果	Char*	事象の結果、RECOVERED等
--SCAN	癌との関連	Char*	事象と癌の関係 Y/N
--SCONG	先天疾患との関連	Char*	事象が先天性疾患や誕生時の障害 Y/N
--SDISAB	持続的もしくは重大な障害	Char*	持続的もしくは重大な障害であるかどうか Y/N
--SDTH	死亡	Char*	死亡の有無 Y/N

4. 一般ドメインクラス

事象ドメインクラス具体例

有害事象ドメイン(AE)採用のトピック、修飾子変数(2)

修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--SHOSP	入院治療	Char*	入院もしくは入院期間の延長 Y/N
--SLIFE	生命の危険	Char*	生命への危険が発生したか Y/N
--SOD	用量過多	Char*	事象が用量過多で発生したか。Y/N
--SMIE	他のカテゴリの重大性	Char*	その他のカテゴリの重大性が当てはまるか Y/N
--CONTRT	併用もしくは追加治療	Char*	事象の発生によって、新たな治療がなされたか。Y/N
--TOX	毒性	Char*	--TOXGRで定量化して示される毒性についての説明(例えば、NCI CTCAE等)。スポンサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをORT-DDSのコメントに記載する必要がある。
--TOXGR	毒性グレード	Char*	NCI CTCAEのような毒性グレード。製薬会社は、どのスケールを使ったかDefineファイルに記載。

4. 一般ドメインクラス 事象ドメインクラス具体例 有害事象ドメイン(AE)の変数(1)

	変数名	変数ラベル	型	説明
識別子 変数	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	もっともオブザーベーションと関係の深いドメインの2文字略称
	USUBJID	被験者ID	Char	ユニークな被験者ID
	AESEQ	シークエンス番号	Num	被験者もしくは試験デザインデータセット中で、レコードの一意性を保証するシークエンス番号
トピック 変数	AEGRPID	グループID	Char	同一ドメイン中で、被験者の関係レコードの集まりを結びつけるのに使われるグループ識別子
	AEREFID	参照ID	Char	検査標本ID、ECG波形や画像のID
	AESPID	スポンサーID	Char	スポンサーが定義する参照番号。
	AETERM	報告名	Char	報告されたイベントの名称をそのまま記載。--MODIFYで名称変更、--DECODでコード化可能
修飾子 変数	AEMODIFY	変更後報告名	Char	報告名が変更になった場合に変更後報告名を収納
	AEDECOD	標準化報告名	Char*	報告名、変更後報告名より、変換された標準用語・コード
	AECAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用
	AESCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用
	AEPRESP	事前指定	Char	CRFに予め予定されていたか(Yまたはnull)
	AEOCCUR	介入発生	Char*	別途特定の介入が必要になった場合に使用 (YまたはN)
	AEOODSYS	発生系・臓器	Char*	事象の起きた身体系の系 (神経、血管)、臓器
	AEOLOC	発生局所	Char*	事象のおきた解剖学的場所 LEFT ARM
	AESEV	重症度	Char*	事象の重症度。SEVERE、MODERATE等
	AESER	重症の有無	Char*	事象が重症かどうか。Y/N
	AEACN	介入変更	Char*	事象発生に伴う介入の変更 DOSE REDUCED、DRUG WITHDRAWAL
	AEACNOTH	他の変更	Char	事象発生に伴うその他の変更
	AEREL	因果関係	Char*	事象と介入の因果関係 POSSIBLY RELATED、DEFINITELY NOT RELATED
	AERELNST	他との因果関係	Char	事象とその他の因果関係 More likely to be related to aspirin等
AEPAIT	事象のパターン	Char*	事象の発生パターン、INTERMITTENT、CONTINUOUS、SINGLE EVENT等	
AEOUT	事象の結果	Char*	事象の結果、RECOVERED等	
AESCAN	癌との関連	Char*	事象と癌の関係 Y/N	

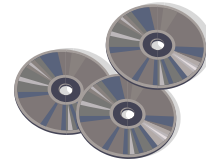
4. 一般ドメインクラス 事象ドメインクラス具体例 有害事象ドメイン(AE)の変数(2)

	変数名	変数ラベル	型	説明
修飾子 変数	AESCONG	先天疾患との関連	Char*	事象が先天性疾患や誕生時の障害 Y/N
	AESDISAB	持続的もしくは重大な障害	Char*	持続的もしくは重大な障害であるかどうか Y/N
	AESDTH	死亡	Char*	死亡の有無 Y/N
	AESHOSP	入院治療	Char*	入院もしくは入院期間の延長 Y/N
	AESLIFE	生命の危険	Char*	生命への危険が発生したか Y/N
	AESOD	用量過多	Char*	事象が用量過多で発生したか。Y/N
	AESMIE	他のカテゴリの重大性	Char*	その他のカテゴリの重大性が当てはまるか Y/N
	AECONTR	併用もしくは追加治療	Char*	事象の発生によって、新たな治療がなされたか。Y/N
	AETOXGR	毒性グレード	Char*	NCI CTCAEのような毒性グレード。製薬会社は、どのスケールを使ったかDefineファイルに記載。
	時間 変数	AESTDTC	取得開始日時	Char
AEENDTC		取得終了日時	Char	ISO8601のデータ終了日時。
AESTDY		開始試験日付	Num	オブザーベーション開始の試験日付。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTCと関係がなければならない。
AEENDY		終了試験日付	Num	オブザーベーション終了の試験日付。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTCと関係がなければならない。
AEDUR		持続期間	Char	収集された介入、事象、観察/検査の持続時間をISO 8601で表現したもの。CRFに直接記載されている場合のみ収集され、--STDTCと--ENDTCから計算できる場合には記入しない。
AENRF		参照期間からの相対開始時	Char	スポンサーが定義した参照期間と比較して、観察開始時点がBEFORE、DURING、AFTERかを指定。

4. 一般ドメインクラス 事象ドメインクラス具体例 有害事象ドメイン(AE)のデータの例

試験識別子	ドメイン省略名	被験者ID	シークエンス(事象)番号	報告名	標準化報告名	重症度	因果関係	開始試験日付	終了試験日付
STUDYID	DOMAIN	USUBJID	AESEQ	AETERM	AEDECOD	AESEV	AEREL	AESTDY	AEENDY
UM1493-3	AE	130	1	WBC減少	白血球数減少	SEVERE	DEFINITELY RELATED	9	15
UM1493-3	AE	130	2	顔面部浮腫	顔面浮腫	MILD	PROBABLY RELATED	10	20
UM1493-3	AE	130	3	不明熱	発熱	MODERATE	PROBABLY RELATED	11	20
UM1493-3	AE	130	4	胃部不快感	胃不快感	MODERATE	PROBABLY RELATED	11	20
UM1493-3	AE	132	1	消化不良	消化不良	MODERATE	DEFINITELY NOT RELATED	6	6
UM1493-3	AE	132	2	聴覚異常	聴覚障害	MODERATE	PROBABLY RELATED	30	37
UM1493-3	AE	132	3	末梢神経麻痺	末梢神経麻痺	SEVERE	PROBABLY RELATED	32	37
UM1493-3	AE	132	4	眼圧上昇	眼圧上昇	MODERATE	PROBABLY NOT RELATED	60	
UM1493-3	AE	133	1	HR上昇	頻脈	MILD	PROBABLY NOT RELATED	6	10
UM1493-3	AE	133	2	体温上昇	体温上昇	MODERATE	PROBABLY NOT RELATED	6	9
UM1493-3	AE	133	3	GOT, GPT上昇	肝機能検査値異常	MODERATE	PROBABLY RELATED	45	

4. 一般ドメインクラス 観察/検査結果クラス指定変数



define.pdf
メタデータ記述

一般ドメインクラス

介入ドメインクラス
曝露 (Exposure) ex.xpt
嗜好品等 (Substance use) su.xpt
併用薬 (Concomitant Medications) cm.xpt

事象ドメインクラス
有害事象 (Adverse events) ae.xpt
現病歴・既往歴 (Medical history) mh.xpt
臨床イベント (Clinical events) ce.xpt
経腸 (Disposition) ds.xpt
プロトコール違反 (Protocol deviation) dv.xpt

観察/検査結果ドメインクラス
身体所見 (Physical Examinations) pe.xpt
心電図 (ECG Tests) eg.xpt
薬物動態学的濃度 (Pharmacokinetics Concentration) pc.xpt
選択/除外例外 (Inclusion/Exclusion Exceptions) ie.xpt
質問票 (Questionnaires) qs.xpt
微生物標本 (Microbiology Specimens) mb.xpt
薬物動態学的パラメータ (Pharmacokinetics Parameters) pp.xpt
被験者特徴 (Subject Characteristics) sc.xpt
臨床検査 (Laboratory Tests) lb.xpt
微生物感受性試験 (Microbiology Susceptibility) ms.xpt
試験薬剤使用記録 (Drug Accountability) da.xpt
バイタルサイン (Vital Sign) vs.xpt

事象/介入所見ドメインクラス
事象/介入所見 (Findings About) fa.xpt

関係データセット
追加修飾子 (Supplemental Qualifiers) suppqual.xpt
関係レコード (Related Records) relrec.xpt
suppqual RELREC
supp--.xpt

試験デザインデータセット
試験要素 (Trial elements) te.xpt
試験受診 (Trial visits) tv.xpt
試験要素 (Trial elements) ti.xpt
試験受診 (Trial visits) ta.xpt
試験要約 (Trial Summary) ts.xpt

特殊用途ドメインクラス
被験者特性情報 (Demographics) dm.xpt
コメントドメインクラス (Comments) co.xpt
被験者要素・被験者受診ドメインクラス (Subject elements / Subject visits) se.xpt sv.xpt

試験選択・除外基準 (Trial Inclusion / Exclusion Criteria) ti.xpt
試験群 (Trial Arms) ta.xpt

4. 一般ドメインクラス 観察/検査結果クラス指定変数

トピック変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
観察/検査	—TESTGD 検査名コード	Char*	—TESTの短縮文字版（最大8文字） PLATELET、SYSBP等（CDISCの用語集で規定）
修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
—TEST	検査名	Char	検査の逐語名でトピック変数に対応する。Platelet Count,Systolic Blood Pressure等（CDISCの用語集で規定）
—MODIFY	変更後報告名	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収納
—DECOD	標準化報告名	Char*	検査名、変更後検査名より、変換された標準用語・コード
—CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology、URINALYSIS、CHEMISTRY
—SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
—POS	被験者の体位	Char*	検査の際の被験者の体位 SUPINE、STANDING、SITTING
—BODSYS	発生系・臓器	Char*	事象の起きた身体の系（神経、血管）、臓器
—ORRES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
—ORRESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
—ORNRLD	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
—ORNRLH	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
—STRESC	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果（数値の場合も文字型で格納）
—STRESN	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
—STRESU	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
—STNRLD	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
—STNRLH	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
—STNRG	標準形式データの正常範囲	Char	標準形式データの文字型の正常範囲表示、Negative to trace等
—NRIND	正常域インディケータ	Char*	正常域にあるかどうかを示す。 Y/N HIGH、LOW
—RESCAT	結果カテゴリ	Char*	結果をカテゴリ一化して表示 MALIGNANT、BENIGN
—STAT	状態	Char*	検査がなされて いないことを示す。 NullもしくはNOT DONE
—REASND	理由	Char	—STATがNOT DONEの場合、その理由

4. 一般ドメインクラス 観察/検査結果クラス指定変数

修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
—XFN	外部ファイル名	Char	ECGや画像等の外部ファイルの名前
—NAM	検査ベンダー名	Char	検査結果を出したベンダーの名称
—LOINC	LOINCコード	Char*	トピック変数のLOINCコード
—SPEC	標本資料型	Char*	検査の対象となる標本資料の型 SERUM、PLASMA、URINE
—SPOCND	標本の状態	Char*	標本の状態を定義 cloudy
—LOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature)、V1 (for ECG)
—METHOD	検査の方法	Char*	検査の方法 EIA、ELECTROPHORESIS、DIPSTICK
—BLFL	ベースラインフラグ	Char*	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
—FAST	絶食フラグ	Char*	絶食状態を示すフラグ Y、N、U、null
—DRVFL	被導出フラグ	Char*	他の値より導出された（いくつかの平均等） nullまたはY
—EVAL	評価者	Char*	評価を行った人の種類 INVESTIGATOR、ADJUDICATION、COMMITTEE、VENDOR
—TOX	毒性	Char*	—TOXGRで定量化して示される毒性についての説明（例えば、NCI CTCAE等）。スポンサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをCRT-DDSのコメントに記載する必要がある。
—TOXGR	毒性グレード	Char*	—TOXIに示されたスケールに基づく毒性の程度
—SEV	重篤度	Char*	個々の観察/検査結果の重篤度、程度の強さ MILD、MODERATE、SEVERE
—DTHREL	死との因果関係	Char*	個々の観察/検査結果の被験者の死との因果関係
—LLOQ	定量の下限	Num	分析評価のための定量の下限。単位は—STRESUで使われる。

4. 一般ドメインクラス

観察/検査結果ドメインクラス具体例

身体所見ドメイン(PE)採用のトピック、修飾子変数(1)

トピック変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--TESTCD	検査名コード	Char*	--TESTの短縮文字版(最大8文字) PLATELET、SYSBP等(CDISCの用語集で規定)
修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--TEST	検査名	Char	検査の逐語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure等(CDISCの用語集で規定)
--MODIFY	変更後報告名	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収納
--DECODE	標準化報告名	Char*	検査名、変更後検査名より、変換された標準用語・コード
--CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
--SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
--POS	被験者の体位	Char*	検査の際の被験者の体位 SUPINE, STANDING, SITTING
--BODSYS	発生系・臓器	Char*	事象の起きた身体系(神経、血管)、臓器
--ORRES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
--ORRESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
--ORNULO	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
--ORNRLI	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
--STRESC	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果(数値の場合も文字型で格納)
--STRESN	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
--STRESU	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
--STNRLO	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
--STNRHI	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
--STNRC	標準形式データの文字型の正常範囲	Char	標準形式データの文字型の正常範囲表示、Negative to trace等
--NRIND	正常域インディケータ	Char*	正常域にあるかどうかを示す。Y/N HIGH, LOW
--RESCAT	結果カテゴリ	Char*	結果をカテゴリ化して表示 MALIGNANT, BENIGN
--STAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
--REASND	理由	Char	--STATがNOT_DONEの場合、その理由

4. 一般ドメインクラス

観察/検査結果ドメインクラス具体例

身体所見ドメイン(PE)採用のトピック、修飾子変数(2)

修飾子変数			
--XFN	外部ファイル名	Char	ECGや画像等の外部ファイルの名前
--NAM	検査ベンダー名	Char	検査結果を出したベンダーの名称
--LOINC	LOINCコード	Char*	トピック変数のLOINCコード
--SPEC	標本資料型	Char*	検査の対象となる標本資料の型 SERUM, PLASMA, URINE
--SPPCND	標本の状態	Char*	標本の状態を定義 cloudy
--LOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for ECG)
--METHOD	検査の方法	Char*	検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
--BLFL	ベースラインフラグ	Char*	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
--FAST	絶食フラグ	Char*	絶食状態を示すフラグ Y, N, U, null
--DRVFL	被導出フラグ	Char*	他の値より導出された(いくつかの平均等) nullまたはY
--EVAL	評価者	Char*	評価を行った人の種類 INVESTIGATOR, ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR
--TOX	毒性	Char*	--TOXGRで定量化して示される毒性についての説明(例えば、NCI CTCAE等)。スポンサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをCRT-DDSのコメントに記載する必要がある。
--TOXGR	毒性グレード	Char*	--TOXに示されたスケールに基づく毒性の程度
--SEV	重篤度	Char*	個々の観察/検査結果の重篤度、程度の強さ MILD, MODERATE, SEVERE
--DTHREL	死との因果関係	Char*	個々の観察/検査結果の被験者の死との因果関係
--LLOQ	定量の下限	Num	分析評価のための定量の下限。単位は--STRESUで使われる。

4. 一般ドメインクラス 観察/検査結果ドメインクラス具体例 身体所見ドメイン(PE)の変数(1)

変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数	STUDYID	試験識別子	Char 申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char* もっともオブザベーションと関係の深いドメインの2文字略称
	USUBJID	被験者ID	Char ユニークな被験者ID
トピック変数	PESEQ	シークエンス番号	Num 被験者もしくは試験デザインデータセット中で、レコードの一意性を保証するシークエンス番号
	PEGRPID	グループID	Char 同一ドメイン中で、被験者の関係レコードの集まりを結びつけるのに使われるグループ識別子
	PESPID	スポンサーID	Char スポンサーが定義する参照番号。
	PETESTCD	検査名コード	Char* --TESTの短縮文字版 (最大8文字) PLATELET、SYSBP等 (CDISCの用語集で規定)
修飾子変数	PETEST	検査名	Char 検査の逐語名でトピック変数に対応する。Platelet Count、Systolic Blood Pressure等
	PEMODIFY	変更後報告名	Char 検査名が変更になった場合に変更後検査名を収納
	PECAT	カテゴリ	Char* レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology、URINALYSIS、CHEMISTRY
	PESCAT	サブカテゴリ	Char* レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
	PEBODSYS	発生系・臓器	Char* 事象の起きた身体の系 (神経、血管)、臓器
	PEORRES	発生データ	Char 取得・収集された原データ
	PEORRESU	発生データの単位	Char* 取得・収集された原データの単位
	PESTRESC	標準形式データ	Char 文字型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
	PESTAT	状態	Char* 検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
	PEREASND	理由	Char --STATがNOT DONEの場合、その理由
時間変数	PELOC	測定箇所	Char* 測定に使われた箇所 ORAL (for temperature)、VI (for ECG)
	PEMETHOD	検査の方法	Char* 検査の方法 EIA、ELECTROPHORESIS、DIPSTICK
	PEEVAL	評価者	Char* 評価を行った人の種類 INVESTIGATOR、ADJUDICATION COMMITTEE、VENDOR
	VISITNUM	受診番号	Num 医療機関への受診番号。VISITの数値版で、ソートに用いる。
	VISIT	受診名	Char 研究計画書に規定する受診の記述
	VISTDY	受診日	Num 受診日の試験日付
PEDTG	取得日時	Char ISO8601のデータ取得日時。	
PEDY	試験日付	Num 試験開始日からの日数。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTCと関係がなければならない。	

4. 一般ドメインクラス 観察/検査結果ドメインクラス具体例 身体所見ドメイン(PE)のデータの例

試験識別子	ドメイン省略名	被験者ID	シークエンス番号	検査コード	検査名	発生データ	標準形式データ	受診	受診番号	受診日
STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PESEQ	PETESTCD	PETEST	PEORRES	PESTRESC	VISIT	VISITNUM	VISTDY
UM1493-3	PE	130	1	HEAD	頭部身体所見	正常	NORMAL	BASELINE	1	1
UM1493-3	PE	130	2	FUNDOSCP	眼底所見	異常なし	NORMAL	BASELINE	1	1
UM1493-3	PE	130	3	ENT	耳/鼻/喉頭身体所見	所見なし	NORMAL	BASELINE	1	1
UM1493-3	PE	130	3	NECK	頸部身体所見	所見なし	NORMAL	BASELINE	1	1
UM1493-3	PE	130	4	CARDIO	心臓身体所見	所見なし	NORMAL	BASELINE	1	1
UM1493-3	PE	130	5	RESP	呼吸器身体所見	n. p.	NORMAL	BASELINE	1	1
UM1493-3	PE	130	6	SKIN	皮膚身体所見	皮膚発赤	SKINRASH	BASELINE	1	1
UM1493-3	PE	130	55	HEAD	頭部身体所見	正常	NORMAL	VISIT 1	2	14
UM1493-3	PE	130	56	FUNDOSCP	眼底所見	異常なし	NORMAL	VISIT 1	2	14
UM1493-3	PE	130	57	ENT	耳/鼻/喉頭身体所見	異常なし	NORMAL	VISIT 1	2	14
UM1493-3	PE	130	58	NECK	頸部身体所見	異常なし	NORMAL	VISIT 1	2	14
UM1493-3	PE	130	59	CARDIO	心臓身体所見	異常なし	NORMAL	VISIT 1	2	14
UM1493-3	PE	130	60	RESP	呼吸器身体所見	異常なし	NORMAL	VISIT 1	2	14
UM1493-3	PE	130	61	SKIN	皮膚身体所見	座瘡	ACNE	VISIT 1	2	14
UM1493-3	PE	130	62	SKIN	皮膚身体所見	皮膚発赤	SKINRASH	VISIT 1	2	14

4. 一般ドメインクラス

観察/検査結果ドメインクラス具体例

臨床検査ドメイン (LB) 採用のトピック、修飾子変数(1)

トピック変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--TESTGD	検査名コード	Char*	--TESTの短縮文字版 (最大8文字) PLATELET、SYSBP等 (CDISCの用語集で規定)

修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--TEST	検査名	Char	検査の逐語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure等 (CDISCの用語集で規定)
--MODIFY	変更後報告名	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収納
--DECOD	標準化報告名	Char*	検査名、変更後検査名より、変換された標準用語・コード
--CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
--SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
--POS	被験者の体位	Char*	検査の際の被験者の体位 SUPINE, STANDING, SITTING
--BODSYS	発生系・臓器	Char*	事象の起きた身体の系 (神経、血管)、臓器
--ORRES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
--ORRESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
--ORNRLO	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
--ORNRHI	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
--STRESC	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
--STRESN	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
--STRESU	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
--STNRLO	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
--STNRHI	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
--STNRG	標準形式データの文字型の正常範囲	Char	標準形式データの文字型の正常範囲表示、Negative to trace等
--NRIND	正常域インディケータ	Char*	正常域にあるかどうかを示す。 Y/N HIGH, LOW
--RESCAT	結果カテゴリ	Char*	結果をカテゴリ一化して表示 MALIGNANT, BENIGN
--STAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。 NullもしくはNOT DONE
--REASND	理由	Char	--STATがNOT_DONEの場合、その理由

4. 一般ドメインクラス

観察/検査結果ドメインクラス具体例

臨床検査 (LB) 採用のトピック、修飾子変数(2)

修飾子変数			
--XFN	外部ファイル名	Char	ECGや画像等の外部ファイルの名前
--NAM	検査ベンダー名	Char	検査結果を出したベンダーの名称
--LOINC	LOINCコード	Char*	トピック変数のLOINCコード
--SPEC	標本資料型	Char*	検査の対象となる標本資料の型 SERUM, PLASMA, URINE
--SPOCND	標本の状態	Char*	標本の状態を定義 cloudy
--LOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), V1 (for ECG)
--METHOD	検査の方法	Char*	検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
--BLFL	ベースラインフラグ	Char*	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
--FAST	絶食フラグ	Char*	絶食状態を示すフラグ Y, N, U, null
--DRVFL	被導出フラグ	Char*	他の値より導出された (いくつかの平均等) nullまたはY
--EVAL	評価者	Char*	評価を行った人の種類 INVESTIGATOR, ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR
--TOX	毒性	Char*	--TOXGRで定量化して示される毒性についての説明 (例えば, NCI CTCAE等)。スポンサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをCRT-DDSのコメントに記載する必要がある。
--TOXGR	毒性グレード	Char*	--TOXに示されたスケールに基づく毒性の程度
--SEV	重篤度	Char*	個々の観察/検査結果の重篤度、程度の強さ MILD, MODERATE, SEVERE
--DTHREL	死との因果関係	Char*	個々の観察/検査結果の被験者の死との因果関係
--LLOQ	定量の下限	Num	分析評価のための定量の下限。単位は--STRESUで使われる。

4. 一般ドメインクラス

観察/検査結果ドメインクラス具体例

臨床検査ドメイン(LB)の変数(1)

	変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	もっともオブザベーションと関係の深いドメインの2文字略称
	USUBJID	被験者ID	Char	ユニークな被験者ID
	LBSSEQ	シークエンス番号	Num	被験者もしくは試験デザインデータセット中で、レコードの一意性を保証するシークエンス番号
	LBGRPID	グループID	Char	同一ドメイン中で、被験者の関係レコードの集まりを結びつけるのに使われるグループ識別子
トピック変数	LBREFID	参照ID	Char	検査標本ID、ECG波形や画像のID
	LBSPID	スポンサーID	Char	スポンサーが定義する参照番号。
	LBTESTCD	検査名コード	Char*	LBTESTの短縮文字版(最大8文字) PLATELET、SYSBP等(CDISCの用語集で規定)
	LBTEST	検査名	Char	検査の逐語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure等
	LBSTAT	カテゴリー	Char*	レコードのカテゴリー入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
修飾子変数	LBSCAT	サブカテゴリー	Char*	レコードのサブカテゴリー入力に使用 Differential
	LBORRES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
	LBORRESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
	LBORNRLD	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
	LBORNRLU	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
	LBSTRESC	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果(数値の場合も文字型で格納)
	LBSTRESN	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
	LBSTRESU	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
	LBSTNRLD	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
	LBSTNRLU	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
	LBSTNRHI	標準形式データの文字型の正常範囲	Char	標準形式データの文字型の正常範囲表示、Negative to trace等
	LBNRIND	正常域インディケータ	Char*	正常域にあるかどうかを示す。 Y/N HIGH, LOW
	LBSTAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。 NullもしくはNOT DONE
	LBREASND	理由	Char	STATがNOT DONEの場合、その理由

4. 一般ドメインクラス

観察/検査結果ドメインクラス具体例

臨床検査ドメイン(LB)の変数(2)

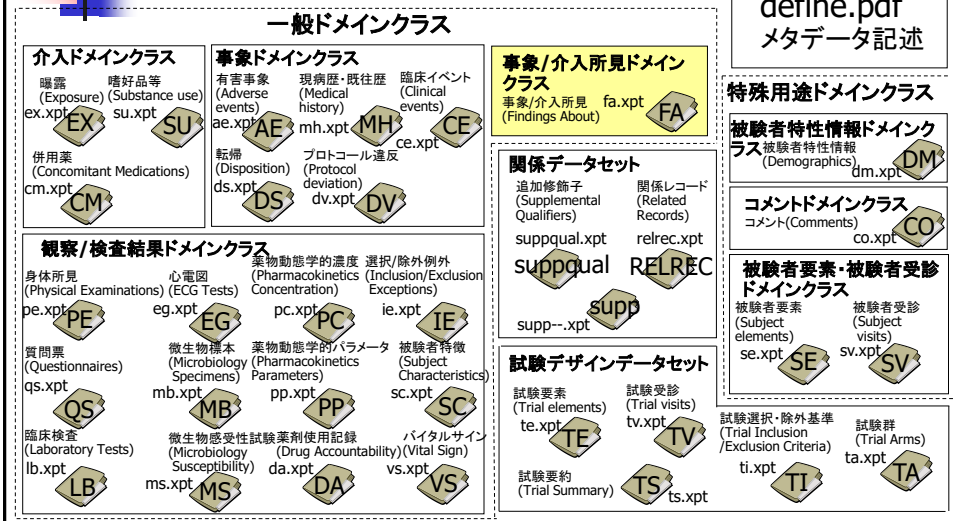
	変数名	変数ラベル	型	説明
修飾子変数				
修飾子変数	LBNAM	検査ベンダー名	Char	検査結果を出したベンダーの名称
	LBLOINC	OINCコード	Char*	トピック変数のLOINCコード
	LBSPEC	標本資料型	Char*	検査の対象となる標本資料の型 SERUM, PLASMA, URINE
	LBSPCOND	標本の状態	Char*	標本の状態を定義 cloudy
	LBMETHOD	検査の方法	Char*	検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
	LBBLFL	ベースラインフラグ	Char*	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
	LBFAST	絶食フラグ	Char*	絶食状態を示すフラグ Y, N, U, null
	LBORVFL	被導出フラグ	Char*	他の値より導出された(いくつかの平均等) nullまたはY
	LBTOX	毒性	Char*	TOXGRで定量化して示される毒性についての説明(例えば, NCI CTCAC等)。スポンサーはどのスケールのどのバージョンが使われたかをGR-DDSのコメントに記載する必要がある。
	LBTOXGR	毒性グレード	Char*	TOXIに示されたスケールに基づく毒性の程度
時間変数	VISITNUM	受診番号	Num	医療機関への受診番号。VISITの数値版で、ソートに用いる。
	VISIT	受診名	Char	研究計画書に規定する受診の記述
	VISTDY	受診日	Num	受診日の試験日付
	LBOTC	取得日時	Char	ISO8601のデータ取得日時。
	LBENDTC	取得終了日時	Char	ISO8601のデータ終了日時。
	LBOTY	試験日付	Num	試験開始日からの日数。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTOTCと関係がなければならぬ。計算法は、申請内で一貫しておく。
	LBTPPT	データ取得予定時点名	Char	研究計画書に、受診中における測定、観察が義務付けられている時点のテキスト記述
	LBTPPTNUM	データ取得予定時点番号	Num	TPPTの数値版でソート用
	LBELTM	固定参照時点からの経過時間	Char	固定参照時点からの経過時間
	LBTPTRF	固定参照時点記述	Char	固定参照点についての記述
LBRTDTC	固定参照時点記述	Char	固定参照点のISO8601形式の記述	

4. 一般ドメインクラス

観察/検査結果ドメインクラス具体例 臨床検査ドメイン(LB)のデータの例

試験識別子	ドメイン 省略名	被験者ID USUBJID	シーク エンス 番号 LBSEQ	検査コード LBTESTCD	検査名 LBTEST	発生 データ LBORRES	発生 データ 単位 LBORRESU	標準形式 データ 数値 LBSTRESC	標準形式 データ 単位 LBSTRESN	標準形式 データ 単位 LBSTRESU	受診 VISIT
UM1493-3	LB	130	1	WBC	白血球数	7.0	10 ⁹ /L	7.0	7.0	10 ³ /uL	BASELINE
UM1493-3	LB	130	2	Lymph	リンパ球数	30.0	%	2.1	2.1	10 ⁹ /L	BASELINE
UM1493-3	LB	130	3	ALB	アルブミン	40	g/L	400	400	units/L	BASELINE
UM1493-3	LB	130	5	CHOL	コレステロール	280	mg/dL	280	280	mg/dL	BASELINE
UM1493-3	LB	130	6	PH	尿PH	7.5		7.5			BASELINE
UM1493-3	LB	130	55	WBC	白血球数	9.0	10 ⁹ /L	9.0	9.0	10 ³ /uL	VISIT 1
UM1493-3	LB	130	56	Lymph	リンパ球数	20.0	%	1.8	1.8	10 ⁹ /L	VISIT 1
UM1493-3	LB	130	57	ALB	アルブミン	45	g/L	450	450	units/L	VISIT 1
UM1493-3	LB	130	58	CHOL	コレステロール	250	mg/dL	250	250	mg/dL	VISIT 1
UM1493-3	LB	130	59	PH	尿PH	7.0		7.0			VISIT 1

4. 一般ドメインクラス 事象/介入所見クラス指定変数



4. 一般ドメインクラス

事象/介入についての所見

- 事象または介入「についての所見」(Findings About)のドメインクラス(略称FA)
⇒観察/検査結果ドメイン「についての所見」ではない！
- 使用変数は、観察/検査結果ドメインのサブセット及びFAドメイン専用変数「FAOBJ」
- FAOBJの値は、対象とする事象ドメインピック変数「--TERM」、もしくは介入ドメインピック変数「--TRT」の値に通常一致(対象とするドメインが辞書・統制用語集の場合を除く⇒この場合は「--DECOD」と一致)

4. 一般ドメインクラス

事象/介入についての所見

なんのためにどんなときに使われるか

- 事象または介入のオブザベーションが、単位とか方法等の観察/検査結果ドメイン変数で表す事ができる修飾子を持っている場合(嘔吐の「回数」、「嘔吐量」)
- 関連する事象または介入のオブザベーションの程度が、時系列で変化する場合(発赤の「程度」が時系列で変化)

4. 一般ドメインクラス 事象/介入所見クラス指定変数

トピック変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
観察/検査	--TESTGD 検査名コード	Char*	--TESTの短縮文字版 (最大8文字) PLATELET、SYSBP等 (CDISCの用語集で規定)
修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--TEST	検査名	Char	検査の逐語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure等 (CDISCの用語集で規定)
--OBJ	オブジェクト	Char	--TESTで表される項目
--CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
--SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
発生データ	--ORRES 発生データ	Char	取得・収集された原データ
	--ORRESU 発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
標準データ	--STRESC 標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
	--STRESN 標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
	--STRESU 標準形式単位	Char*	標準形式の単位
状態	--STAT 状態	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
理由	--REASND 理由	Char	--STATがNOT DONEの場合、その理由
	--LOC 測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for ECG)
	--BLFL ベースラインフラグ	Char*	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
	--EVAL 評価者	Char*	評価を行った人の種類 INVESTIGATOR, ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR

4. 一般ドメインクラス 事象/介入所見ドメインクラス具体例 事象/介入所見 (FA) 採用のトピック、修飾子変数

トピック変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
観察/検査	--TESTGD 検査名コード	Char*	--TESTの短縮文字版 (最大8文字) PLATELET、SYSBP等 (CDISCの用語集で規定)
修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--TEST	検査名	Char	検査の逐語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure等 (CDISCの用語集で規定)
--OBJ	オブジェクト	Char	--TESTで表される項目
--CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
--SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
--ORRESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
--STRESC	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
--STRESN	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
--STRESU	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
--STAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
--REASND	理由	Char	--STATがNOT DONEの場合、その理由
--LOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for ECG)
--BLFL	ベースラインフラグ	Char*	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
--EVAL	評価者	Char*	評価を行った人の種類 INVESTIGATOR, ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR

4. 一般ドメインクラス

事象/介入所見ドメインクラス具体例

事象/介入所見ドメイン (FA) の変数

変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数	STUDYID	試験識別子	Char 申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char* もっともオブザベーションと関係の深いドメインの2文字略称
	USUBJID	被験者ID	Char ユニークな被験者ID
	FASEQ	シークエンス番号	Num 被験者もしくは試験デザインデータセット中で、レコードの一意性を保証するシークエンス番号
トピック変数	FAGRPID	グループID	Char 同ドメイン中で、被験者の関係レコードの集まりを結びつけるのに使われるグループ識別子
	FASPID	スポンサーID	Char スポンサーが定義する参照番号。
	FATESTCD	検査名コード	Char* --TESTの短縮文字版 (最大8文字) PLATELET、SYSBP等 (CDISCの用語集で規定)
	FATEST	検査名	Char 検査の逐語名でトピック変数に対応する。Platelet Count、Systolic Blood Pressure等
修飾子変数	FAOBJ	オブジェクト	Char --TESTで表される項目
	FACAT	カテゴリー	Char* レコードのカテゴリー入力に使用 Hematology、URINALYSIS、CHEMISTRY
	FASCAT	サブカテゴリー	Char* レコードのサブカテゴリー入力に使用 Differential
	FAORRES	発生データ	Char 取得・収集された原データ
	FAORRESU	発生データの単位	Char* 取得・収集された原データの単位
	FASTRESC	標準形式データ	Char 文字型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
	FASTRESN	標準形式数値データ	Num 数値型の標準形式検査結果を格納
	FASTRESU	標準形式単位	Char* 標準形式の単位
	FASTAT	状態	Char* 検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
	FAREASND	理由	Char --STATがNOT DONEの場合、その理由
	FALOC	測定箇所	Char* 測定に使われた箇所 ORAL (for temperature)、VI (for ECG)
	FABLFL	ベースラインフラグ	Char* ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
時間変数	FAEVAL	評価者	Char* 評価を行った人の種類 INVESTIGATOR、ADJUDICATION COMMITTEE、VENDOR
	VISITNUM	受診番号	Num 医療機関への受診番号。VISITの数値版で、ソートに用いる。
	VISIT	受診名	Char 研究計画書に規定する受診の記述
	VISTDY	受診日	Num 受診日の試験日付
	FADTC	取得日時	Char ISO8601のデータ取得日時。
	FADY	試験日付	Num 試験開始日からの日数。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTGと関係がなければならない。

4. 一般ドメインクラス

トピック変数の値

- 介入、事象クラスは、入力された言葉
- 観察/検査結果クラスは、コード
(8文字以下、原則、CDISC用語集で規定)

4. 一般ドメインクラス

どのドメインに情報が入るか？

- 有害事象として、検査値プロトンビotimeが低下(30%)が出た。
- 症例報告書にプロトンビotimeの記入欄がある。
⇒観察/検査結果ドメインの検査(LB)と事象ドメインの有害事象(AE)に両方記載
- 症例報告書にプロトンビotimeの記入欄がない。
⇒事象ドメインの有害事象(AE)のみに記載

4. 一般ドメインクラス

ユーザ定義新ドメインの作成

■ 一般ドメインクラスのみユーザ定義ドメインが作成可能

- 既存標準ドメインにユーザ定義変数の追加はできない

⇒ユーザ定義変数の追加はユーザ定義ドメインで

- ユーザ定義ドメイン作成手順

○ユーザ定義ドメインの必要性の確認

- 1) 新ドメイン作成の必要性を確認
- 2) 既存のドメインの再確認

○ユーザ定義ドメインの作成

識別子変数⇒トピック変数⇒修飾子変数⇒時間変数

- 3) どの一般ドメイン(介入、事象、観察/検査結果)に新ドメインを所属させるかを決定
- 4) USUBJID、STUDYID、--SEQ等の識別子変数を選ぶ。
- 5) 選択した一般クラスからトピック変数を選ぶ(観察/検査結果ドメインなら--TESTCD等)。
- 6) 選択した一般クラスから修飾子変数のうちで必要なものを選択。



4. 一般ドメインクラス ユーザ定義新ドメインの作成

■ ユーザ定義ドメイン作成手順(続き)

- 7) 必要な時間変数を選択。
- 8) アルファベット二文字略称で一文字目をX、Y、Zのどれかで始める。
- 9) アルファベット二文字略称で、二文字目は何でも良い。
- 10) 変数の配列を最も似ているドメインに合わせて、配列替える。
- 11) 変数にラベル(短い解説)を付ける。

○その他

- 12) 適切な標準変数が既に存在しているのに、同じ内容の新しい変数を作成していないか、CDISC一般要件、似たドメインの他の変数との一貫性を調査。
- 13) メタデータ定義文書に記録。
- 14) CDISC公開フォーラムに追加すべき新しい変数を提出。



5. 特殊用途ドメインクラス



- 5. 特殊用途ドメインクラス**
- 特定の用途と構造を持つ。
 - 識別子変数、時間変数は指定のもの以外使えない。
- 1) 被験者特性情報(Demographics)ドメイン
被験者の特性情報を格納
- 2) コメント(Comments)ドメイン
各被験者、レコード、レコード群に対してのフリーテキストのコメントを格納

5. 特殊用途ドメインクラス 被験者特性情報ドメイン

識別子数			
変数名	変数ラベル	型	説明
被験者を特定	STUDYID	試験識別子	Char 申請する試験の一意な識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char* もっともオプザベーションと関係の深いドメインの2文字略称。DMでなければならない。
	USUBJID	被験者ID	Char 一意な被験者ID
トピック変数			
CRF記載の被験者ID	SUBJID	被験者識別子	Char 試験内における被験者の識別子。通常、CRFに記載された被験者のID。
時間変数			
参照期間指定	RFSTDTG	被験者参照開始日時	Char ISO8601形式の被験者参照開始日時。通常、試験治療開始と同じ。
	RFENDTC	被験者参照終了日時	Char ISO8601形式の被験者参照終了日時。通常、試験治療終了と同じ。
修飾子変数			
施設担当医師	SITEID	施設識別子	Char 試験の実施される施設の識別子
	INVID	治験担当医師	Char* 治験担当医師の識別子。SITE IDとともに使われ、施設に1名しか治験担当医師がいないのなら不要。
	INNAM	治験担当医師の氏名	Char 施設の治験担当医師の氏名
被験者特性	BRTHDTG	誕生日	Char ISO8601文字列による被験者の誕生日
	AGE	年齢	Num 年齢を表す数値
	AGEU	年齢単位	Char* 年齢の単位 YEARS, MONTHS, DAYS等
	SEX	性別	Char* 性別 M (男性), F (女性), U (不明)
	RACE	人種	Char* 被験者の人種。混血の場合は、主となる人種を入力する。FDAは人種情報を要求しているが、人種データ収集の妥当性をヨーロッパと協議中である。将来はこの変数はオプションになるかもしれない。
被験者所属群	ETHNIC	民族	Char* 被験者の民族。Hispanic等。
	ARMCD	計画された群コード	Char* プログラミング用の8文字版の群コード
	ARM	群の名称	Char 被験者の割り当てられた群の名称
	COUNTRY	国	Char* ISO3166 3文字コードで表現された被験者の参加した施設に属する国、JPN等。
	DMDTC	取得日	Char ISO8601で表現された被験者特性情報取得日
DMDY	試験期間	Num 日数で表現された試験期間。製薬会社の決めたRFSTDTGよりの相対日数。	

5. 特殊用途ドメインクラス コメントドメイン

変数名 変数ラベル 型 説明			
識別子変数 コメント 対象を特定	STUDYID	試験識別子	Char 申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char* ドメインの2文字略称。コメントドメインの場合は、C0でなければならない。
	RDOMAIN	関係ドメイン省略名	Char* コメントの対象となったレコードのドメイン省略名。Nullの場合には、試験全体に対する一般的なコメントとなる。
CRF等が 対象	USUBJID	被験者ID	Char* ユニークな被験者ID
	COSEQ	シーケンス番号	Num C0ドメイン内での一意性を保証するシーケンス番号
	IDVAR	識別変数	Char* 関係するレコードを識別する、データセット中の変数を指定する。--SEQ, CMGRPID等。
	IDVARVAL	識別変数値	Char* コメントの対象となったレコードの識別変数の値
時間変数	COREF	コメント参照	Char コメントが言及するCRFもしくはこれに相当する被験者のページのレコード、もしくはページ全体、ページ番号もしくはページ番号と変数名の組み合わせで表現
	CODTC	コメントの記載日時	Char コメントが専用のコメント欄に記載された日時。ISO8601で表現する。他のドメインの子レコードもしくは日時が記録されていない場合はNullとする。
修飾子変数	COVAL	コメント本文	Char コメントのテキスト本文。COVALはNullであってはならない。レコードが妥当であるためには、何らかの文字が入っている必要がある。
	COEVAL	評価者	Char* コメントを記載した人の種類。CENTRAL REVIEWER, PRINCIPAL INVESTIGATOR等。

■コメントの対象

- 1つの臨床試験全体 (STUDYID)
- 1つの臨床試験の1ドメイン (STUDYID, RDOMAIN)
- 1つの臨床試験の1被験者 (STUDYID, USUBJID)
- 1つの臨床試験の1被験者の1ドメイン (STUDYID, USUBJID, RDOMAIN)
- 1つの臨床試験の1被験者の1ドメインの1オプザベーション (STUDYID, USUBJID, RDOMAIN, IDVAR, IDVARVAL)
- CRF等の特定の部分 (COREF変数で記述)

5. 特殊用途ドメインクラス 被験者試験要素ドメイン(SE)

	変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数 (トピック 変数)	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	ドメインの2文字略称。試験要素ドメインの場合は、SEである。
	USUBJID	ユニーク被験者識別子	Char	一意な被験者ID
	SESEQ	シーケンス番号	Num	SEドメイン内での一意性を保証するシーケンス番号
	ETCD	試験要素コード	Char*	プログラミングに使われる8文字の試験要素コード
	ELEMENT	試験要素名	Char*	試験要素の名称
時間変数	SESTDTC	試験要素の開始日時	Char	試験要素の開始日時 ISO8601文字形式
	SEENDTC	試験要素の終了日時	Char	試験要素の終了日時 ISO8601文字形式
	TAETORD	群中の要素順	Num	群の中における要素の順番
	EPOCH	試験区間の開始	Char*	試験区間の開始
修飾子変数	SEUPDES	計画にない試験要素	Char	計画にない試験要素の状況説明。ETCDの値がUNPLANの場合のみ使用。

○1被験者の実際に実施された試験要素毎に1つ

⇒Σ被験者の実際に実施された試験要素

○被験者のレコードとのリンクあり



5. 特殊用途ドメインクラス 被験者受診ドメイン(SV)

	変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数 (トピック変数)	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	ドメインの2文字略称。被験者受診ドメインの場合は、SVである。
	USUBJID	ユニーク被験者識別子	Char	一意な被験者ID
	VISITNUM	受診シーケンス番号	Num	受診毎のシーケンス番号。ソートに使われる。
	VISIT	受診名	Char	研究計画書に規定された受診名。VISITNUMとVISITDYとともに使用。
時間変数	VISITDY	受診予定日	Num	受診予定日。
	SVSTDTC	受診開始日時	Char	受診開始日時のISO8601表現。
	SVENDTC	受診終了日時	Char	受診終了日時のISO8601表現。
	SVUPDES	予定外受診の状況	Char	予定外受診の状況

○1被験者の実際に実施された受診毎に1つ⇒Σ被験者の実際に実施された受診

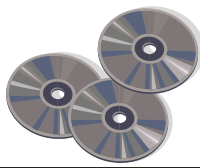
○被験者レコードとリンクあり





6. 関係データセット

6. 関係データセット (必須でない⇒必要なら作成)



一般ドメインクラス

<p>介入ドメインクラス</p> <p>曝露 (Exposure) (Substance use) ex.xpt EX</p> <p>嗜好品等 (Substance use) su.xpt SU</p> <p>併用薬 (Concomitant Medications) cm.xpt CM</p>	<p>事象ドメインクラス</p> <p>有害事象 (Adverse events) ae.xpt AE</p> <p>現病歴・既往歴 (Medical history) mh.xpt MH</p> <p>臨床イベント (Clinical events) ce.xpt CE</p> <p>転帰 (Disposition) ds.xpt DS</p> <p>プロトコール違反 (Protocol deviation) dv.xpt DV</p>	<p>事象/介入所見ドメインクラス</p> <p>事象/介入所見 (Findings About) fa.xpt FA</p>	<p>関係データセット</p> <p>追加修飾子 (Supplemental Qualifiers) suppqual.xpt suppqual</p> <p>関係レコード (Related Records) relrec.xpt RELREC</p> <p>supp</p> <p>supp--.xpt</p>
--	---	---	---

観察/検査結果ドメインクラス

<p>身体所見 (Physical Examinations) (ECG Tests) pe.xpt PE</p> <p>心電図 (ECG Tests) eg.xpt EG</p> <p>質問票 (Questionnaires) qs.xpt QS</p> <p>臨床検査 (Laboratory Tests) lb.xpt LB</p>	<p>薬物動態学的濃度 (Pharmacokinetics Concentration) pc.xpt PC</p> <p>温度 (Temperature) te.xpt TE</p> <p>選択/除外例外 (Inclusion/Exclusion Exceptions) ie.xpt IE</p> <p>微生物標本 (Microbiology Specimens) mb.xpt MB</p> <p>微生物感受性試験 (Microbiology Susceptibility) ms.xpt MS</p> <p>薬物動態学的パラメータ (Pharmacokinetics Parameters) pp.xpt PP</p> <p>試験薬剤使用記録 (Drug Accountability) da.xpt DA</p> <p>被験者特徴 (Subject Characteristics) sc.xpt SC</p> <p>バイタルサイン (Vital Sign) vs.xpt VS</p>	<p>試験デザインデータセット</p> <p>試験要素 (Trial elements) te.xpt TE</p> <p>試験受診 (Trial visits) tv.xpt TV</p> <p>試験要約 (Trial Summary) ts.xpt TS</p>	<p>define.pdf メタデータ記述</p> <p>特殊用途ドメインクラス</p> <p>被験者特性情報ドメインクラス (Demographics) dm.xpt DM</p> <p>コメントドメインクラス (Comments) co.xpt CO</p> <p>被験者要素・被験者受診ドメインクラス (Subject elements) se.xpt SE</p> <p>被験者受診 (Subject visits) sv.xpt SV</p> <p>試験選択・除外基準 (Trial Inclusion/Exclusion Criteria) ti.xpt TI</p> <p>試験群 (Trial Arms) ta.xpt TA</p>
---	---	---	--

**define.pdf
メタデータ記述**

6. 関係データセット

レコード間・ドメインデータセット間の関係表現

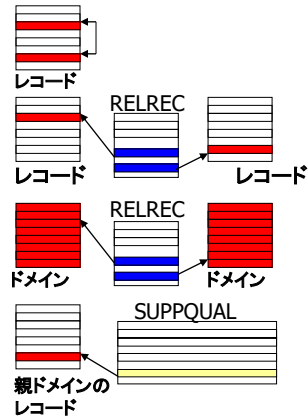
1) 同じドメインの中のレコードの関係表現
[既出]--GRPID変数(識別子変数)

2) 異なったドメインの中のレコード間の関係表現
RELRECデータセット

3) 異なったドメイン間の関係表現
RELRECデータセット

4) 非標準変数値と親ドメインレコードとの関係表現
SUPPQUALデータセット

5) コメント対象のデータとコメントとの関係表現
[既出]コメントドメイン(CO)

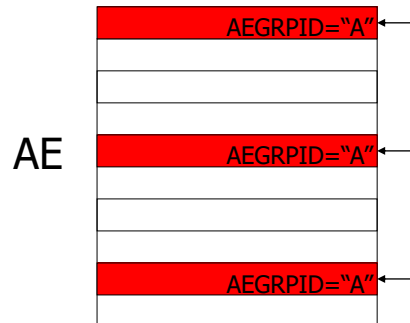


6. 関係ドメインクラス

1) 同じドメインの中のレコードの関係表現

- 同一被験者のレコードで関係付けたいものに対して、
--GRPID変数に同一の値を設定

- --GRPID(識別子変数)は、すべての一般ドメインクラスで
利用可能



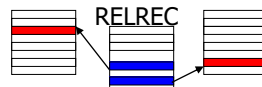
6. 関係ドメインクラス

2) 異なったドメインの中のレコード間の関係表現

変数名	変数ラベル	型	説明
STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
RDOMAIN	関係ドメイン省略名	Char*	関係ドメインの2文字略称。
USUBJID	被験者ID	Char	ユニークな被験者識別子
IDVAR	識別子変数名	Char*	識別子変数名 (-SEQ, -GPID)。個別レコード(群)が関係づけられる場合のみ使われる。
IDVARVAL	識別子変数値	Char	レコードの識別子変数の値。個別レコード(群)が関係づけられる場合のみ使われる。
RELTYPE	関係型	Char*	関係における階層型の表示。"One"もしくは"Many"のみが値となる。
RELID	関係識別子	Char	関係を識別する、同一被験者の中でユニークな値。同一被験者で同じRELIDを持つレコードは関係があるとみなされる。スポンサーは、RELIDに自由に値を指定できる。RELIDは、RELRECデータセット内で関連するドメインのレコードを識別するためのみに意味を持つ。

関係づけるレコード、レコード群、ドメインの特定

- 異なるドメインデータセット内のレコード(群)をお互いに関連付ける。
⇒関係レコードデータセット(RELREC)



試験識別子 STUDYID	関係ドメイン省略名 RDOMAIN	ユニーク被験者識別子 USUBJID	識別子変数名 IDVAR	識別子変数値 IDVARVAL	関係型 RELTYPE	関係識別子 RELID
UMIN-UM1493-3	AE	UMIN-UM1493-3-130	AESEQ	64211	One	13212
UMIN-UM1493-3	CM	UMIN-UM1493-3-130	CMSEQ	31113	One	13212

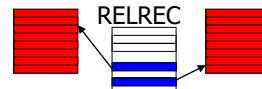
6. 関係ドメインクラス

3) 異なったドメイン間での関係表現

変数名	変数ラベル	型	説明
STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
RDOMAIN	関係ドメイン省略名	Char*	関係ドメインの2文字略称。
USUBJID	被験者ID	Char	ユニークな被験者識別子
IDVAR	識別子変数名	Char*	識別子変数名 (-SEQ, -GPID)。個別レコード(群)が関係づけられる場合のみ使われる。
IDVARVAL	識別子変数値	Char	親レコードの識別子変数の値。個別レコード(群)が関係づけられる場合のみ使われる。
RELTYPE	関係型	Char*	関係における階層型の表示。"One"もしくは"Many"のみが値となる。
RELID	関係識別子	Char	関係を識別する、同一被験者の中でユニークな値。同一被験者で同じRELIDを持つレコードは関係があるとみなされる。スポンサーは、RELIDに自由に値を指定できる。RELIDは、RELRECデータセット内で関連するドメインのレコードを識別するためのみに意味を持つ。

関係づけるレコード、レコード群、ドメインの特定

- データセット同士を関連付ける
⇒やはり関係レコードデータセットを使う。



試験識別子 STUDYID	関係ドメイン省略名 RDOMAIN	ユニーク被験者識別子 USUBJID	識別子変数名 IDVAR	識別子変数値 IDVARVAL	関係型 RELTYPE	関係識別子 RELID
UMIN-UM1493-3	AE	UMIN-UM1493-3-130	Null	Null	One	25342
UMIN-UM1493-3	CM	UMIN-UM1493-3-130	Null	Null	One	25342

6. 関係ドメインクラス

4)追加された非標準変数値と親ドメインのレコード間の関係表現

変数名	変数ラベル	型	説明
STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
RDOMAIN	関係ドメイン省略名	Char*	親ドメインの2文字略称。
USUBJID	被験者ID	Char	親レコードのユニークな被験者識別子
IDVAR	識別子変数	Char*	親レコード識別子変数名。--SEQ, --GPID
IDVARVAL	識別子変数値	Char	親レコードの識別子変数の値。
QNAM	変数名	Char*	8byte以内の変数名
QLABEL	変数ラベル	Char	40byte文字以内の変数についての説明
QVAL	変数値	Char	変数の値
QORIG	データの発生源	Char*	CRF,ASSIGNED,DERIVEDのいずれかが入る。
QEVAl	評価者	Char*	

親レコードの特定

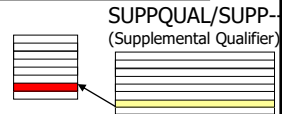
追加された変数の情報

- 標準ドメインデータセットに非標準変数を追加できない。

1)非標準変数は、ユーザ定義データセットを作成して入れる。

2)標準ドメインのレコードに修飾子変数を追加したい場合

非標準修飾子変数の定義と標準ドメインのレコードとの関係表現のためにSUPPQUALまたはSUPP--データセットを使う。



試験識別子	関係ドメイン省略名	ユニーク被験者識別子	識別子変数名	識別子変数値	変数名	変数ラベル	変数値
STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL
UMIN-UM1493-3	AE	UMIN-UM1493-3-130	AESEQ	37241	ORC	独自信頼性	A
						分類区分	

6. 関係ドメインクラス

SUPP--とSUPPQUAL

- SUPPQUALは試験毎に一つのデータセット。
- SUPP--は親ドメイン毎にデータセットとして複数可能。
- SUPP--は「--」の部分に親ドメイン名を設定。
 - SUPPAE(suppae.xpt)
 - SUPPDM(suppdm.xpt)
- SUPP--のデータセット内のRDOMAINにも親ドメインを設定。
- SUPPQUALは以降のバージョンで段階的に廃止予定。
 - IG 3.2からは非推奨になっている。

7. 試験デザインデータセット

7. 試験デザインデータセット (推奨⇒必須でない)



define.pdf
メタデータ記述

一般ドメインクラス

<p>介入ドメインクラス</p> <p>曝露 (Exposure) (Substance use) ex.xpt EX su.xpt SU</p> <p>併用薬 (Concomitant Medications) cm.xpt CM</p>	<p>事象ドメインクラス</p> <p>有害事象 (Adverse events) ae.xpt AE 現病歴・既往歴 (Medical history) mh.xpt MH 臨床イベント (Clinical events) ce.xpt CE</p> <p>転帰 (Disposition) ds.xpt DS フロトコール違反 (Protocol deviation) dv.xpt DV</p>	<p>事象/介入所見ドメインクラス</p> <p>事象/介入所見 fa.xpt FA</p>	<p>特殊用途ドメインクラス</p> <p>被験者特性情報 (Demographics) dm.xpt DM</p> <p>コメントドメインクラス (Comments) co.xpt CO</p> <p>被験者要素・被験者受診ドメインクラス</p> <p>被験者要素 (Subject elements) se.xpt SE 被験者受診 (Subject visits) sv.xpt SV</p>
--	--	--	--

<p>観察/検査結果ドメインクラス</p> <p>身体所見 (Physical Examinations) (ECG Tests) pe.xpt PE 心電図 eg.xpt EG 薬物動態学的濃度 (Pharmacokinetics Concentration) pc.xpt PC 選択/除外例外 (Inclusion/Exclusion Exceptions) ie.xpt IE</p> <p>質問票 (Questionnaires) qs.xpt QS 微生物標本 (Microbiology Specimens) mb.xpt MB 薬物動態学的パラメータ (Pharmacokinetics Parameters) pp.xpt PP 被験者特徴 (Subject Characteristics) sc.xpt SC</p> <p>臨床検査 (Laboratory Tests) lb.xpt LB 微生物感受性試験 (Microbiology Susceptibility) ms.xpt MS 試験薬剤使用記録 (Drug Accountability) da.xpt DA バイタルサイン (Vital Sign) vs.xpt VS</p>	<p>関係データセット</p> <p>追加修飾子 (Supplemental Qualifiers) suppqual.xpt suppqual 関係レコード (Related Records) relrec.xpt RELREC</p> <p>supp</p> <p>supp--.xpt</p>	<p>試験デザインデータセット</p> <p>試験要素 (Trial elements) te.xpt TE 試験受診 (Trial visits) tv.xpt TV</p> <p>試験要約 (Trial Summary) ts.xpt TS 試験選択・除外基準 (Trial Inclusion/Exclusion Criteria) ti.xpt TI 試験群 (Trial Arms) ta.xpt TA</p>
--	--	--

7. 試験デザインデータセット

用語定義: 試験要素と試験群

■ 試験要素 (Element)

・試験期間内の一定期間

「介入期間」もしくは「介入期間の間の期間」等が一般的

■ 試験群 (Arms)

・計画された試験要素の連なり

試験群1

スクリーニング	治療A	ウォッシュアウト	治療B	追跡
---------	-----	----------	-----	----

試験群2

スクリーニング	治療B	ウォッシュアウト	治療A	追跡
---------	-----	----------	-----	----

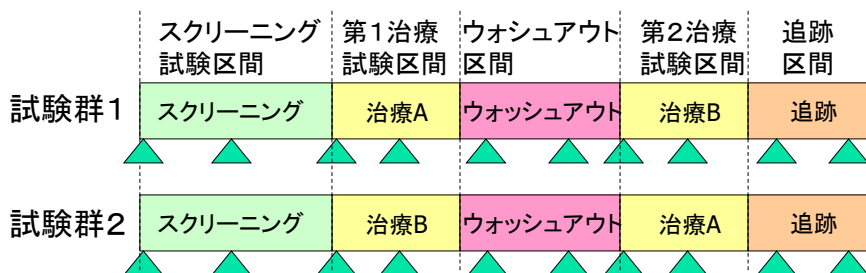
7. 試験デザインデータセット

用語定義: 試験区間受診

■試験区間 (Epochs): 同じ時期に実施されるすべての群の要素の集合

例: 「スクリーニング試験期間」、「第1治療試験区間」等

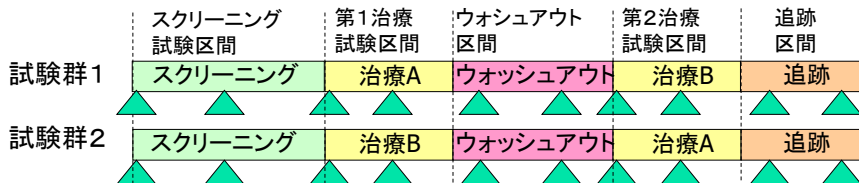
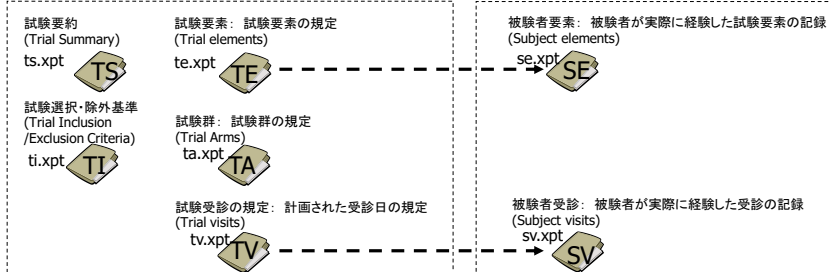
■受診 (Visits): 予定もしくは予定外の受診



7. 試験デザインデータセット 概要

個別の被験者レコードとリンクがない
⇒試験開始前にデータ確定

個別の被験者レコードとリンクがあり
⇒試験終了後にデータ確定



7. 試験デザインデータセット 試験概要情報(TS)

変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数 (トピック変数)	STUDYID	試験識別子	Char 申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char* ドメインの2文字略称。試験概要情報ドメインの場合は、TSでなければならない。
	TSSEQ	シークエンス番号	Num データセット内での一意性を保証されたシークエンス番号。
修飾子変数	TSGRPID	グループID	Char 同一ドメイン中で、被験者の関係レコードの集まりを結びつけるのに使われるグループ識別子
	TSPARMCD	試験概要パラメータ短名	Char* 試験概要パラメータ短名で8文字以内。
	TSPARM	試験概要パラメータ	Char* 試験概要パラメータの内容で、40文字以内。
	TSVAL	試験概要パラメータ値	Char 試験概要内容

■ 1レコードに1件の試験概要パラメータ。

■ 個別被験者のレコードとリンクがない。

試験識別子	ドメイン省略名	シークエンス番号	試験概要パラメータ短名	試験概要パラメータ	試験概要パラメータ値
STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL
UMIN-143	TS	1	TITLE	試験名称	UMIN143比較臨床試験
UMIN-143	TS	2	SPONSOR	スポンサー	UMIN製薬株式会社
UMIN-143	TS	5	TYPE	試験の目的	EXPLORATORY
UMIN-143	TS	6	TRT	治療薬名	UMIN143

7. 試験デザインデータセット 試験選択除外基準 (TI)

変数名	変数ラベル	型	説明	
識別子変数 (トピック変数)	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	ドメインの2文字略称。試験選択除外基準ドメインの場合は、TIでなければならない。
	TETESTCD	適格除外基準短名	Char*	選択除外基準短名
修飾子変数	IETEST	適格除外基準	Char*	選択除外基準の名称
	IECAT	適格除外基準区分	Char*	選択除外基準の区分。INCLUSIONまたはEXCLUSION。
	IESCAT	適格除外基準サブ区分	Char*	選択除外基準のサブ区分。MAJORまたはMINOR。
	TIRL	適格除外基準ルール	Char	選択除外基準ルール
TIVERS	バージョン	Char	バージョン。一つしかない場合省略可能。	

- 1レコードに1つの試験選択除外基準記述。
- 個別被験者のレコードとリンクがない。

試験識別子 STUDYID	ドメイン省略名 DOMAIN	選択除外基準短名 TETESTCD	選択除外基準 TETEST	選択除外基準区分 TECAT	選択除外基準ルール TIRL
UMIN-143	TI	AGE	年齢	INCLUSION	20歳から65歳まで
UMIN-143	TI	Liver	肝機能	INCLUSION	GOT、GPTが正常域にあること
UMIN-143	TI	Kidney	腎機能	EXCLUSION	クレアチニン1.5mg/dl以上であること

7. 試験デザインデータセット 試験要素 (TE)

変数名	変数ラベル	型	説明	
識別子変数 (トピック変数)	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	ドメインの2文字略称。試験要素ドメインの場合は、TEである。
	ETCD	試験要素コード	Char*	プログラミングに使われる8文字以内の試験要素コード
修飾子変数	ELEMENT	試験要素名	Char*	試験要素の名称
	TESTRL	試験要素開始ルール	Char	試験要素開始ルールの記述
	TEENRL	試験要素終了ルール	Char	試験要素終了ルールの記述
時間変数	TEDUR	試験要素持続期間	Char	試験要素持続期間のISO 8601表現。持続期間が固定の場合の記述。

○1試験要素毎に1レコード
⇒ 下記の例で5レコード: 「スクリーニング」、「治療A」、「治療B」、「ウォッシュアウト」、「追跡」

○個別被験者レコードとのリンクがない

試験群1	スクリーニング	治療A	ウォッシュアウト	治療B	追跡
------	---------	-----	----------	-----	----

試験群2	スクリーニング	治療B	ウォッシュアウト	治療A	追跡
------	---------	-----	----------	-----	----

7. 試験デザインデータセット 試験要素(TE)

試験識別子	ドメイン 省略名	試験要素 コード	試験要素名	試験要素 開始ルール	試験要素 終了ルール	試験要素 持続期間
STUDYID	DOMAIN	ETCD	ELEMENT	TESTRL	TEENRL	TEDUR
UMIN-143	TE	SCREEN	スクリーニング	スクリーニング開始	治療開始	P6W
UMIN-143	TE	TXA	治療A	治療A開始	治療A終了	P4W
UMIN-143	TE	TXB	治療B	治療B開始	治療B終了	P4W
UMIN-143	TE	WASHOUT	ウォッシュアウト1回目	治療終了	2回目治療開始	P6W
UMIN-143	TE	FOLLOWUP	追跡	治療B開始	治療B終了	P8W

試験群1	スクリーニング	治療A	ウォッシュアウト	治療B	追跡
試験群2	スクリーニング	治療B	ウォッシュアウト	治療A	追跡

7. 試験デザインデータセット 試験群(TA)

	変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	ドメインの2文字略称。試験群ドメインの場合は、TAでなければならない。
	ARMCD	計画された試験群コード	Char*	プログラミング用に使われる8文字以内の試験群コード
修飾子変数	ARM	試験群の記述	Char*	被験者が割り付けられる試験群の名称
	TAETORD	試験群内の試験要素順序	Num	試験群内の試験要素の順序を表わす番号
	ETCD	試験要素コード	Char*	プログラミングに使われる8文字以内の試験要素コード
	ELEMENT	試験要素名	Char*	試験要素の名称
	TABRANCH	分枝ルール	Char	該当の試験要素終了後の分枝ルール
	TATRANS	遷移ルール	Char	該当の試験要素終了後の遷移ルール
EPOCH	試験区間	Char*	試験区間の名称	

○1試験群の1試験要素毎に1レコード
⇒試験群数 × 試験群内の試験要素数(2 × 5 = 10)

○個別被験者レコードとのリンクがない

試験群1	スクリーニング	治療A	ウォッシュアウト	治療B	追跡
試験群2	スクリーニング	治療B	ウォッシュアウト	治療A	追跡

7. 試験デザインデータセット 試験群(TA)

試験識別子ドメイン STUDYID	省略名 DOMAIN	計画された 試験群コード ARMCD	試験群の 記述 ARM	試験群内の 試験要素順序 TAETORD	試験要素 コード ETCD	試験要素名 ELEMENT	分枝ルール TABRANCH	遷移ルール TATRANS	試験区間 EPOCH
UMIN-143	TA	ARM1	試験群 1	1	SCREEN	スクリーニング			スクリーニング期
UMIN-143	TA	ARM1	試験群 1	2	TXA	治療A			第1治療期
UMIN-143	TA	ARM1	試験群 1	3	WASHOUT	ウォッシュアウト			ウォッシュアウト期
UMIN-143	TA	ARM1	試験群 1	4	TXB	治療B			第2治療期
UMIN-143	TA	ARM1	試験群 1	5	FOLLOWUP	追跡			追跡期
UMIN-143	TA	ARM2	試験群 2	1	SCREEN	スクリーニング			スクリーニング期
UMIN-143	TA	ARM2	試験群 2	2	TXB	治療B			第1治療期
UMIN-143	TA	ARM2	試験群 2	3	WASHOUT	ウォッシュアウト			ウォッシュアウト期
UMIN-143	TA	ARM2	試験群 2	4	TXA	治療A			第2治療期
UMIN-143	TA	ARM2	試験群 2	5	FOLLOWUP	追跡			追跡期

	スクリーニング期	第1治療期	ウォッシュアウト期	第2治療期	追跡期
試験群1	スクリーニング	治療A	ウォッシュアウト	治療B	追跡
試験群2	スクリーニング	治療B	ウォッシュアウト	治療A	追跡

7. 試験デザインデータセット 試験受診(TV)

	変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数 (トピック変数)	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	ドメインの2文字略称。試験受診ドメインの場合は、TVでなければならない。
	VISITNUM	受診シーケンス番号	Num	受診毎のシーケンス番号。ソートに使われる。
時間変数	VISITDY	受診日	Num	受診日〔受診開始からの日数〕
	VISIT	受診名	Char	研究計画書に規定された受診名。VISITNUMとVISITDYとともに使用される。
修飾子変数	ARMCD	計画された試験群コード	Char*	プログラミング用に使われる8文字以内の試験群コード
	ARM	試験群の記述	Char*	被験者が割り付けられる試験群の名称
	TVSTRL	受診開始ルール	Char	受診開始日が固定でなく、様々な条件で変わる場合のルール
	TVENRL	受診終了ルール	Char	受診終了日が固定でなく、様々な条件で変わる場合のルール

○1試験群の各予定受診日毎に1レコード
⇒試験群数×試験群内の全予定受診日数

○個別被験者レコードとのリンクがない

試験群1	スクリーニング	治療A	ウォッシュアウト	治療B	追跡
試験群2	スクリーニング	治療B	ウォッシュアウト	治療A	追跡



7. 試験デザインデータセット 試験受診(TV)

試験識別子	ドメイン 省略名	受診名	受診シーク エンス番号	受診日	計画された 試験群コード	試験群 の記述	受診開始ルール	受診終了ルール
STUDYID	DOMAIN	VISIT	VISITNUM	VISITDY	ARMCD	ARM	TVSTRL	TVENRL
UMIN-143	TV	初診日	10	1	ARM1	試験群 1		
UMIN-143	TV	第 2 回受診日	20	42	ARM1	試験群 1		
UMIN-143	TV	第 3 回受診日	30	84	ARM1	試験群 1		
UMIN-143	TV	第 4 回受診日	40	98	ARM1	試験群 1		
UMIN-143	TV	第 5 回受診日	50	168	ARM1	試験群 1		
UMIN-143	TV	第 6 回受診日	60	196	ARM1	試験群 1		
UMIN-143	TV	初診日	10	1	ARM2	試験群 2		
UMIN-143	TV	第 2 回受診日	20	42	ARM2	試験群 2		
UMIN-143	TV	第 3 回受診日	30	84	ARM2	試験群 2		
UMIN-143	TV	第 4 回受診日	40	98	ARM2	試験群 2		
UMIN-143	TV	第 5 回受診日	50	168	ARM2	試験群 2		
UMIN-143	TV	第 6 回受診日	60	196	ARM2	試験群 2		



7. ドメイン分割



8. ドメイン分割

ドメイン分割とは？

- 単一ドメイン(レコード群)を複数のドメインに分割
⇒特定の変数の値が同一な複数のレコード群(ドメイン)に分割
- 分割されたドメインは、「コンピュータ」によって元の単一ドメインに再統合可能
⇒逆に「コンピュータ」によって元に戻せるように分割時に配慮
- 分割後のドメイン名は、
「分割前のドメイン2文字略称」+「1文字または2文字」



8. ドメイン分割

分割のやり方

- 一般ドメインクラス ⇒ 「--CAT」による分割

qsを3つに分けた例
(各々のデータセット内のQSCATIには、同じ値が入る)

- qscg.xpt、qscs.xpt、qsmm.xpt


- FAドメイン ⇒ 「--CAT」による分割及び「FAOBJ」による分割

「FAOBJ」を使い親ドメインと関係付ける。

- 下記CMの例。
 - facm.xpt



9. これからのバージョン



9. これからのバージョン

- SDTM 1.4/SDTM IG 3.2
 - SDTM IG 3.2 (最新版)
 - 11のドメインが追加された。
- SDTM IG3.3batch2公開中
- SDTM IG-AP v1.0公開中



10. SDTMファミリー



10. SDTMファミリー

- SDTM(v1.4)
- SDTM IG Human Clinical(v3.2)
- SEND IG Non-Clinical
- SDTM IG-MD Medical Devices(v1.0)
- SDTM IG-PG_x Pharmacogenomics
- SDTM IG QS Supplements
- SDTM IG-AP Associated Persons(V1.0)



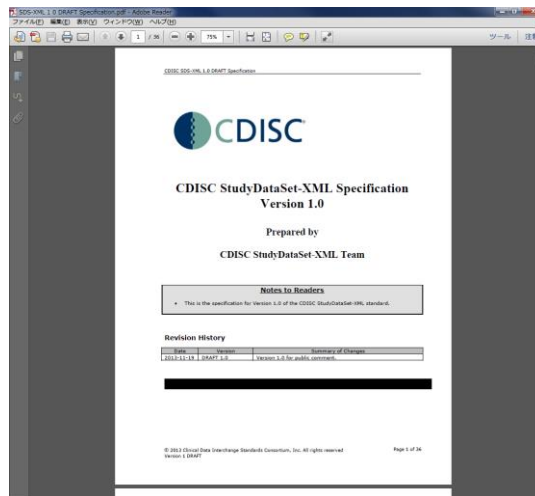
11. StudyDataSet-XML



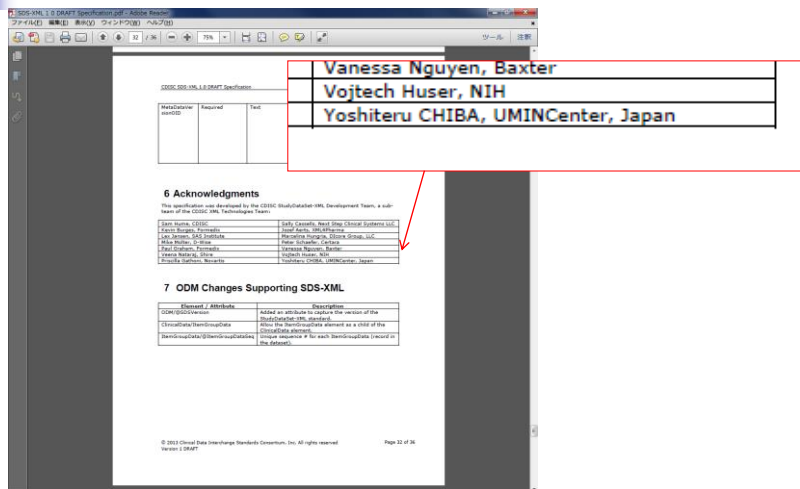
11. StudyDataSet-XML

- StudyDataSet-XML
- SAS XPT形式ではないXML形式のSDTM
- 仕様のVersion 1が公開中。
- (旧称SDS-XML)

StudyDataSet-XML仕様書



StudyDataSet-XML仕様書





CDISC標準入門セミナー ODM

著作: 木内 貴弘

(東大病院UMINセンター)

3.2 ODM (Operational Data Model)

ODM 1.3 オペレーショナルデータモデル (CDASH解説を含む)

著作: 木内貴弘
(東大病院UMINセンター)

目次

1. ODMとは何か？
2. ODM 1.3総論
3. ODM 1.3各論－管理情報
4. ODM 1.3各論－被験者データとメタデータ
5. ODM 1.3各論－参照データ、注釈、XMLファイルレベルのデジタル署名
6. ODM 1.3各論－監査証跡と署名



本日の講演について

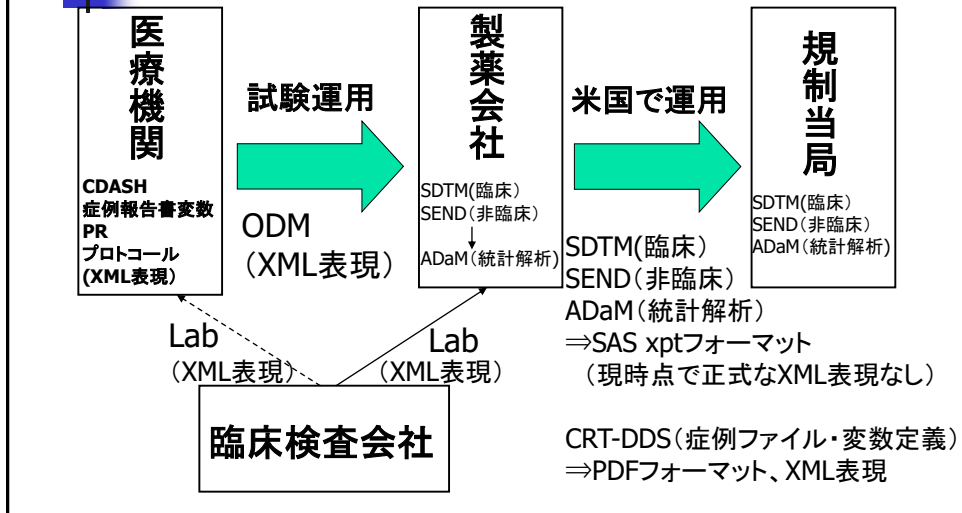
- あらかじめODMの仕様書を読んで理解しようとしてきた人
⇒ そうだったのかと思うこと、知識がつながったと感ずることがあると思います。
- ODMの仕様書を読んだことのない人
⇒ 本講演をODM仕様書を読むきっかけに。



1. ODMとは何か？

CDISC標準の概要

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



ODMとは何か？

- XML形式のファイル(XMLスキーマで定義)
- CDISC標準におけるデータの交換・保存規約 (臨床検査会社とのデータ交換を除く)
- データのアーカイブに使うこともできる (XMLデータベースの掲載して検索できる)



ODMは何ではないか。

- 臨床データの変数名は、定義しない
(CDASH、SDTM、SEND、ADaMで定義したものを使う)
- 症例報告書入力フォームは、規程しない。



HL7、EHRを知っている方へ

- ODMは、下記のいずれにもデータ形式は似ていない。
(ターミノロジーでは、HL7規定のものを一部使用)
- 1)HL7 Ver.2
 - 2)HL7 Ver.3
 - 3)HL7 Ver.3 CDA (Clinical Document Architecture)
 - 4)ISO13606 (EHR Communication)

ODMファイルの構造 (上位から3番目の要素まで表示)

ODM ルート	
Study*	臨床試験情報 (試験名、該当試験におけるメタデータ定義)
GlobalVariables	臨床試験名、臨床試験コード、臨床試験概要
BasicDefinitions?	単位の定義
MetaDataVersion*	メタデータの定義
AdminData*	管理情報 (人、施設、署名)
User*	研究者、臨床開発モニター、データマネージャーの情報、ログインID
Location*	スポンサー、医療機関、CRO、臨床検査会社の物理的所在
SignatureDef*	署名の定義
ReferenceData*	検査の正常域等の参照データ (臨床試験のデータとは独立)
ItemGroupData*	項目群データ
ClinicalData*	臨床データ
SubjectData*	被験者データ
AuditRecords*	監査記録
Signatures*	署名
Annotations*	注釈
Association*	関連注釈
KeySet	キーセット
KeySet	キーセット
Annotation	注釈
ds:Signature*	署名
ds:SignedInfo	W3C XML Signatureによる電子署名 (ファイル全体の一貫性を保つ)
ds:SignedValue	
ds:KeyInfo	
ds:Object	

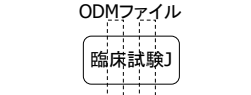
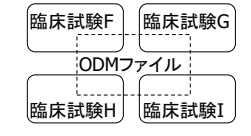
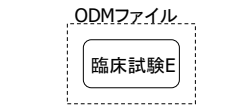
臨床データのメタデータ

実施者側の情報

臨床データ (被験者)

1つのODMファイルが 含むことのできる情報の範囲


- 複数の臨床試験の全情報 (被験者データ、メタデータ等)
⇒アーカイブ的な使い方 (臨床試験症例データベース)
- 1つの臨床試験の全情報 (被験者データ、メタデータ等)
⇒アーカイブ的な使い方 (電子申請はこの形態で使う)
- 複数の異なった臨床試験 (被験者データ、メタデータ等) の情報の一部づつ。
⇒何に使うと嬉しいのか?
- 1つの臨床試験の情報 (被験者データ、メタデータ等) の一部
⇒データ交換時の使い方
1. 通常、EDCは、この形態で使うことを想定。
2. 以降の説明もこの形態を想定。





複数の臨床試験情報を含む ODMファイル(臨床試験X, 臨床試験Y)

Study (@OID=UMIN.jp00343)	臨床試験X情報 (試験名、単位・メタデータ定義)
Study (@OID=UMIN.jp00231)	臨床試験Y情報 (試験名、単位・メタデータ定義)
AdminData (@StudyOID=UMIN.jp00343)	X管理情報 (研究者・データマネージャー、施設、署名定義)
AdminData (@StudyOID=UMIN.jp00231)	Y管理情報 (研究者・データマネージャー、施設、署名定義)
ClinicalData (@StudyOID=UMIN.jp00343)	X被験者データ
ClinicalData (@StudyOID=UMIN.jp00231)	Y被験者データ
Association (@StudyOID=UMIN.jp00343)	X関連付け注釈



説明の簡便化のため ひとつの臨床試験データのみを含む ODMファイルを考える(臨床試験X)

Study (@OID=UMIN.jp00343)	臨床試験X情報 (試験名、単位・メタデータ定義)
AdminData (@StudyOID=UMIN.jp00343)	X管理情報 (研究者・データマネージャー、施設、署名定義)
ClinicalData (@StudyOID=UMIN.jp00343)	X被験者データ
Association (@StudyOID=UMIN.jp00343)	X関連付け注釈



ODMによる通信のしくみ

- ファイルの送受信処理は下位層で行う。

1.送受信処理の例


通信(処理)成功、通信(処理)失敗、失敗後の再通信等

2.下位層プロトコルの例

HTTPS、暗号電子メール、CD-ROM等



2. ODM 1.3総論



ODM Versionによる違いの概要 Version 1.2, 1.2.1, 1.3


- ODM 1.2 ⇒ ODM 1.3
 - 1) 多数の変数型の導入
(SASベースのSDTM等から、XMLベースのSDTM等を意識)
 - 2) XML Schemaのみを利用(DTDを廃止)
- ODM1.2.1
ODM 1.2とODM 1.3の間
- ODM 1.2、1.2.1のインスタンスは、ODM 1.3スキーマでも妥当
- 最新は1.3.2



ODMインスタンスの要件


1. 整形形式性
2. 妥当性
ODM標準スキーマもしくは適切なベンダー拡張スキーマに
妥当な要素と属性のみを持つ
3. XMLネームスペース標準に準拠
ODM 1.3自身のネームスペースは、
<http://www.cdisc.org/models/odm/v1.3>

注意:XMLとして整形形式、妥当であっても、適切なODMとはいえない。



情報システムのODMへの 適合性の要件(1)ー制約

- 整形形式ODMインスタンスの生成と読み込み(もしくは片方)
- 生成したODMインスタンスと読み込んだODMインスタンスの妥当性検証(もしくは片方)
- 生成したODMインスタンスと読み込んだODMインスタンスのODM仕様書との適合性(もしくは片方)



情報システムのODMへの 適合性の要件(2)ー緩和

- 生成されたODMファイルは、当該の情報システムが通常処理したり、蓄積したりしない情報を含む必要はない(含むことは禁止されていない)。
- 受け取ったODMファイルが、当該の情報システムが通常処理したり、蓄積したりしない情報を選択して無視できる。
- 受け側の情報システムは、各種データの処理できる値の範囲を制限できる。
- 受け側の情報システムは、ODM1.3で規定しているデータ型で対応していないデータ型を「テキスト」として受け取れるようにする。
- 適合性が、特定のモードや設定に依存する場合には、文書で明示する。



ODMルート要素の主要属性 (≒ODMインスタンス全体の属性)

- @FileOID: ファイルの一意ID
- @PriorFileOID: 先行ファイルの一意ID
- @FileType: Snapshot or Transaction
- @Archival: Yes or No (21 CFR 11対応の有無)
- @CreationDateTime: ファイル作成日時
- @AsOfDateTime: ファイル最終確認日時
- @Description: テキストによる説明
- @ODMVersion: ODMのバージョン

ODMルート要素の主要属性(1)



@FileOIDと@PriorFileOID属性 ⇒単一ODMファイルの分割送付

- 本来1つのODMファイルで送付できる情報を複数のファイルに分割送付
- ODM要素の@FileOID属性でファイル同士を一意識別
- @PriorFileOIDによるリンクで前のファイルとリンク

<ODM FileOID="UMIN.jp/00035/003/000063">

<ODM FileOID="UMIN.jp/00035/003/000063">

<ODM FileOID="UMIN.jp/00035/003/000064"
PriorFileOID="UMIN.jp/00035/003/000063">

<ODM FileOID="UMIN.jp/00035/003/000065"
PriorFileOID="UMIN.jp/00035/003/000064">

ODMルート要素の主要属性(2)

@FileType属性

⇒一括送付と逐次更新の区分

- <ODM FileType="Snapshot">
⇒ 送付元の送付した情報と、送付先の情報が同じになる。
(蓄積されたデータの一括送付に使用⇒申請等)
- <ODM FileType="Transactional">
⇒ 送付元の送付した情報により、送付先の情報が更新される。
(個別データの逐次更新に使用⇒EDC等)

ODMルート要素の主要属性(3)

@Granularity属性

⇒処理迅速化のためのデータ概要表示

- ODMインスタンスが含む内容による区分

<ODM Granularity="All">	すべての型のデータとメタデータ
<ODM Granularity="Metadata">	メタデータのみ
<ODM Granularity="AdminData">	管理データのみ
<ODM Granularity="ReferenceData">	参照データのみ
<ODM Granularity="AllClinicalData">	被験者データのみ
<ODM Granularity="SingleSite">	単一施設の被験者データのみ
<ODM Granularity="SingleSubject">	1名の被験者データのみ

ODMルート要素の主要属性(4)

@Archival属性

⇒21 CFR 11要件対応

- ODMインスタンスの21 CFR 11要件対応の有無

<ODM Archival="Yes"> すべての型のデータとメタデータ

1)FileType="Transactional"

2)21 CFR 11要件満たす。

<ODM Archival="No"> 上記以外。

ODMルート要素の主要属性(5)

時刻表現

⇒CreationDateTime属性、AsOfTime属性

<ODM

CreationDateTime="2008-10-29T10:24:22"

AsOfTime="2008-10-29T10:23:15">

CreationDateTime属性

・ODMインスタンスファイルが作成された時刻

AsOfDateTime属性

・ODMインスタンス作成のために原ソースデータに最後にアクセスした時刻

AsOfDateTimeが、CreationDateTimeより前

(AsOfDateTime省略時は、CreationDateTimeと同じとみなされる)

ODMルート要素の主要属性(6)

@Description属性

⇒テキストによる説明

- 受け手のデータの理解・解釈をよくするためのテキストによる説明
(具体的な内容は、何でもよい。)

ODMルート要素の主要属性(7)


@ODMVersion

⇒ODMのバージョン

- ODMのバージョン
⇒受け手側の処理に必要

(記載例)

ODMVersion="1.3"



ODMルート要素の属性一実例

ODM XMLインスタンスの冒頭部

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

```
<ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"  
xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmlsig#"  
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"  
xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 ODM1-3-0.xsd"
```

```
FileOID="UMIN.jp/00036/024/000063"  
FileType="Transactional"  
Archival="No"  
CreationDateTime="2008-10-04T10:30:00">  
AsOfDateTime="2008-10-04T09:57:00"  
Description="UM429 Trial Form-02-01 Data"  
ODMVersion="1.3">  
.....  
.....  
</ODM>
```

@FileType: Snapshot or Transaction
@Archival: Yes or No (21 CFR 11対応の有無)
@CreationDateTime: ファイル作成日時
@AsOfDateTime: ファイル最終更新日時
@Description: テキストによる説明
@ODMVersion: ODMのバージョン



複数要素に出現する主要な属性(1)

@OID属性

- ODMインスタンスの各要素を同一臨床試験内で一意に識別
(ファイルが異なっても一意に識別)
- 他の要素から該当要素が参照できるようにつけられる。

* @OIDは、XMLファイルを跨いで要素を指定・参照。通常のXMLのID, IDREFの概念では、捉えられない。



複数要素に出現する主要な属性(1) @TransactionType属性

- データを格納する要素のオプション属性
 1. Insert 挿入
 2. Update 更新
 3. Remove 削除
 4. Upsert ~~既存データがあればUpdate
なければInsert~~
(Upsertは、将来、廃止予定)



ODMファイル内の 要素・属性のデータ型(1)

データ型名	スキーマ データ型	許容される文字列パターン
(数値型)		
integer	xs:integer	-?digit+
float	xs:decimal	-?digit+(.digit+)?
double	xs:string	(((\+ -)?[0-9]+(\.[0-9]+)?((D d E e)(\+ -)[0-9]+)?)(-?INF) (NaN))
(文字列型)		
text	xs:string	
string	xs:string	
languageTag	xs:language	"en"、"jp"、"fr"等
oid	xs:string	
oidref	xs:string	
subjectKey	xs:string	
repeatKey	xs:string	
name	xs:string	
sasName	xs:string	(letter _)(letter digit _)*
sasFormat	xs:string	(letter _ \$)(letter digit _ . .)*
fileName	xs:string	(letter digit _ . .)+
(二値型)		
boolean	xs:boolean	(true false 1 0)

ODMファイル内の 要素・属性のデータ型(2)

データ型名	スキーマ データ型	許容される文字列パターン
(バイナリー)		
hexBinary	xs:hexBinary	hex-encoded binary stream data
base64Binary	xs:base64Binary	binary stream encoded using Base64 Alphabet
hexFloat	xs:hexBinary	up to 16 characters
base64Float	xs:base64Float	up to 12 characters
(日時)		
date	xs:date	YYYY-MM-DD
time	xs:time	hh:mm:ss(.n+)? ((+ -)hh:mm)?
datetime	xs:dateTime	YYYY-MM-DD T hh:mm:ss(.n+)? ((+ -)hh:mm)?
partialDate	xs:date	YYYY[-MM[-DD]]
partialTime	xs:time	hh[:mm[:ss(.n+)? ((+ -)hh:mm)?]]
partialDateTime	xs:dateTime	YYYY[-MM[-DD]T hh[:mm[:ss(.n+)? ((+ -)hh:m
intervalDateTime	xs:string	(partialDateTime/partialDateTime) (durationDateTime/partialDateTime) (partialDateTime/durationDate)
durationDateTime	xs:duration	(((+ -)P(((n(n+)?Y)?((nn+)?M)?((nn+)?D)?T(((n(n+)?H)?((n(n+)?M)?((n(n+)?S)?)?)?(((n(n+)?W))))
incompleteDateTime	xs:string	[YYYY -][MM -][DD -]]T[hh -]:[mm -]:[ss.s -]?[+ -]nn:nn Z]
(URI)		
URI	xs:anyURI	

ベンダー拡張仕様

- 提供方法: ベンダー拡張スキーマの提供
- ベンダー拡張スキーマの標準スキーマとの整合性

1) 標準要素、標準属性の変更禁止

2) ベンダーアプリケーションの標準ODMファイル生成

ベンダーアプリケーションは、ベンダー拡張なしのODMファイルも生成できるようにする。

3) ベンダーアプリケーションの標準ODMファイル処理

ベンダー拡張ODMファイルを使うベンダーアプリケーションソフトは、標準ODMファイルも処理できるようにする。

- 標準スキーマ部分と拡張スキーマ部分の区別の明確化

1) 別の名前空間

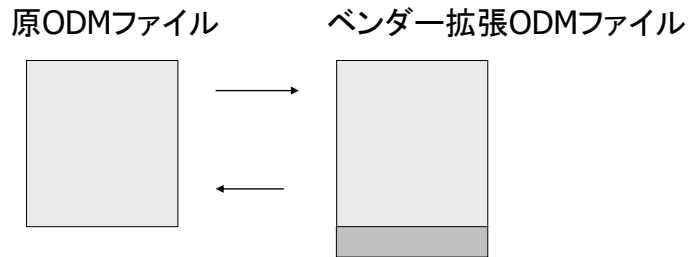
すべての新しい要素、属性は、他のベンダー拡張と区別できるように別の名前空間を使用

2) 拡張部除去後の拡張ODMファイル

拡張ODMファイルから、ベンダー拡張部分を取り除いたときに、残った部分が完全な標準ODMファイルになるようにする。

ベンダー拡張仕様

- ベンダー拡張ODMのXMLファイル作成



- 新しい要素、属性の追加:OK
- 既存の要素、属性の無効化:NG

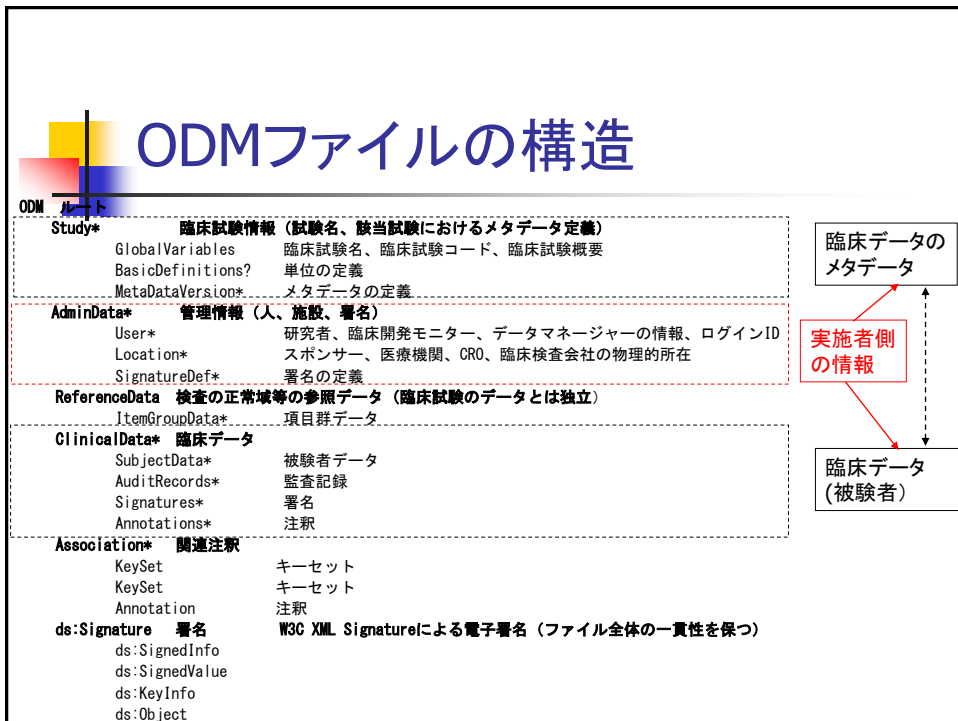
臨床データ関係要素の処理の順番と必須要素

「単一の独立したODMファイル内」及び「ひと繋がりのODMファイル群」

- 原則:出現順
(同一構成要素は、署名順の時系列で出現)
- 例外:
 1. 臨床データか参照データ有
⇒メタデータを先に処理
 2. 臨床データ有
⇒監査証跡、署名記録から参照される管理データが必須

3. ODM 1.3各論

—管理情報(人、施設、署名定義)





管理情報(利用者、施設、署名) をなぜ先に説明するか？

- ODMの中では、比較的わかりやすいので、敷居を下げるために有効
- 臨床データと臨床試験情報(メタデータ)が最も重要かつ難しい



管理情報(利用者、施設、署名) /ODM/AdminData/

User*

研究者、モニター、データマネージャーの情報、ログインID

Location*

スポンサー、医療機関、CRO、臨床検査会社の使用する
メタデータ関連情報

SignatureDef*

署名の定義

管理情報(利用者)

/ODM/AdminData/user/

User* 利用者 @UserType ⇒Sponsor, Investigator, Lab、 Other

LoginName?	利用者のログインID
DisplayName?	短い画面の表示される名前
Fullname?	フル氏名
FirstName?	名
LastName?	姓
Organization?	所属機関
Address*	住所
Email*	電子メール
Picture?	利用者の写真
Pager?	ポケットベル番号
Fax*	FAX番号
Phone*	電話番号
LocationRef*	所在場所定義への参照
Certificate*	公開鍵証明書

(具体例)

```
<User OID="USR.spo0343" UserType="Sponsor">
  <FullName>鈴木 一朗</FullName>
  <FirstName>一朗</FirstName>
  <LastName>鈴木</LastName>
  <Organization>UMIN製薬</Organization>
  <LocationRef LocationOID="LOC.spo001" />
</User>
```

管理情報(施設)

/ODM/AdminData/Location/

Location* 施設 @OID、@name、@LocationType⇒Sponsor,Site,Lab,Other

MetaDataVersionRef+ メタデータ: StudyOID、MetaDataVersionOID、EffectiveDate
バージョンへの参照

(注意) 施設の住所、電話番号等は、Userの中に含まれる。
Locationでは、該当施設の使うメタデータバージョンとその有効期間を指定

(具体例)

```
<Location OID="LOC.spo001" Name="UMIN製薬" LocationType="Sponsor">
  <MetaDataVersionRef StudyOID="UM0321-04"
  MetaDataVersionOID="v1.3.0" EffectiveDate="2010-10-11" />
</Location>
```

管理情報(署名の定義)

/ODM/AdminData/SignatureDef/

SignatureDef* 署名定義: OID、Methodology⇒Digital, Electronic
Meaning どのような意味を持つ署名か(データ入力、データチェック)
LegalReason 署名によってカバーされる責任

(注意) 署名の意味付けや責任範囲の定義
署名用の暗号、ハッシュアルゴリズム等の技術的要素は規程しない

```
<SignatureDef OID="SD.UM0323-es" Methodology="Electronic">  
  <Meaning>データ内容確認</Meaning>  
  <LegalReason>確認者は、データの正確性について責任を負う。</LegalReason>  
</SignatureDef>
```

AdminDataの具体例

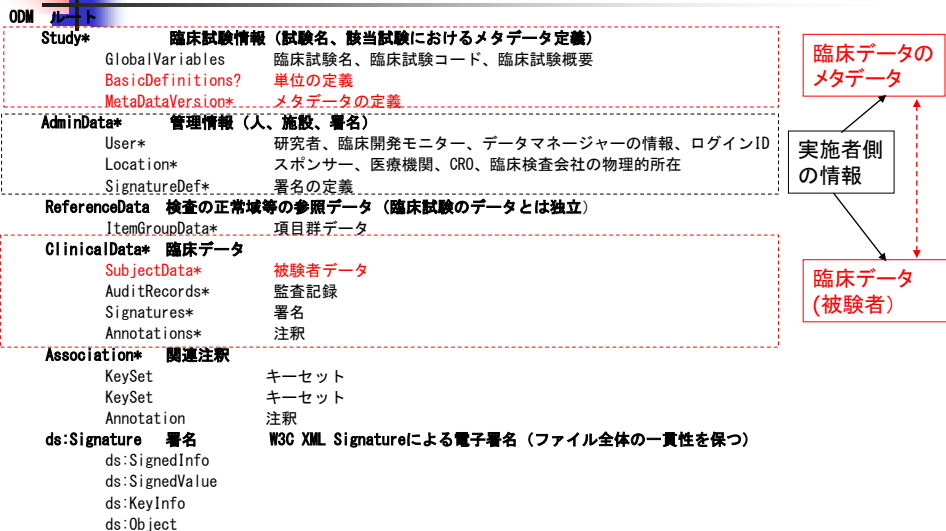
```
<AdminData StudyOID="UM0321-04">  
  <User OID="USR.spo0343" UserType="Sponsor">  
    <FullName>鈴木一朗</FullName>  
    <FirstName>一朗</FirstName>  
    <LastName>鈴木</LastName>  
    <Organization>UMIN製薬</Organization>  
    <LocationRef LocationOID="LOC.spo001" />  
  </User>  
  <User OID="USR.inv0023" UserType="Investigator">  
    <FullName>木内貴弘, M.D.</FullName>  
    <FirstName>貴弘</FirstName>  
    <LastName>木内</LastName>  
    <Organization>東大病院</Organization>  
    <LocationRef LocationOID="LOC.site0261" />  
  </User>  
  <Location OID="LOC.spo001" Name="UMIN製薬" LocationType="Sponsor">  
    <MetaDataVersionRef StudyOID="UM0321-04" MetaDataVersionOID="v1.3.0" EffectiveDate="2010-10-11" />  
  </Location>  
  <Location OID="LOC.site0261" Name="東大病院" LocationType="Site">  
    <MetaDataVersionRef StudyOID="UM0321-04" MetaDataVersionOID="v1.2.0" EffectiveDate="2008-12-31" />  
  </Location>  
  <SignatureDef OID="SD.UM0323-es" Methodology="Electronic">  
    <Meaning>データ内容確認</Meaning>  
    <LegalReason>確認者は、データの正確性について責任を負う。</LegalReason>  
  </SignatureDef>  
</AdminData>
```

4. ODM 1.3各論

—臨床データと臨床試験情報

ODMファイルの構造

(上位から3番目の要素まで表示)





臨床データとメタデータ

ClinicalData(臨床データ:データ自体が入る)の構造



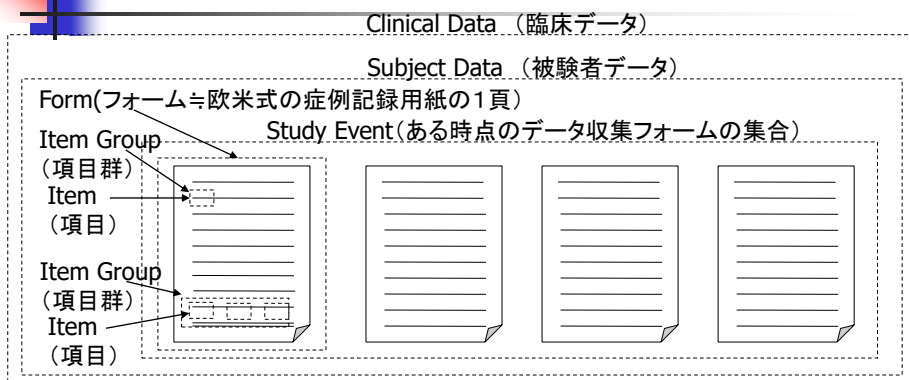
データチェック、解釈

Study(臨床試験情報:メタデータが入る)の構造

両者の関係を理解することが重要



臨床データ(Clinical Data)の 構成階層(entity)と対応XML要素(element)



臨床データ

ClinicalData, SubjectData × Protocol

StudyEventData

FormData

ItemGroupData

ItemData

対応するメタデータ定義(繰り返し利用を想定)

⇒ StudyEventDef

⇒ FormDef

⇒ ItemGroupDef

⇒ ItemDef

ある時点の計画的もしくは偶発的なデータ収集と対応

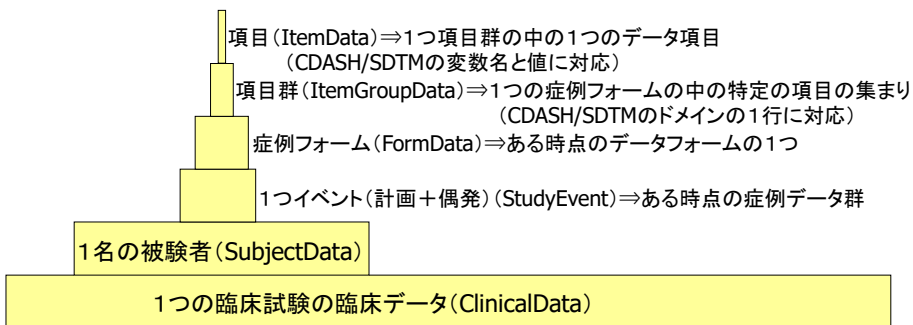
紙の症例フォームと対応

SDTM/CDASHドメインの1オブザーベーションと対応

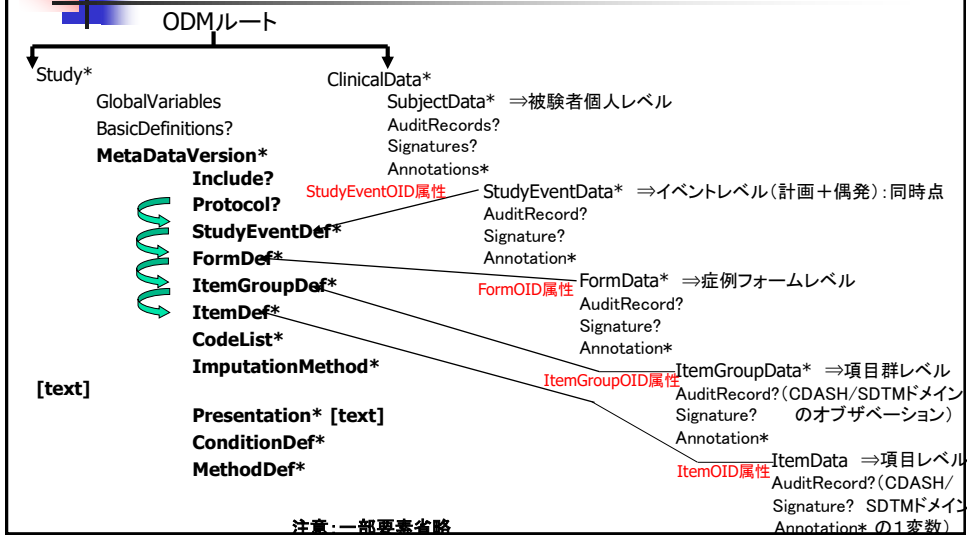
1オブザーベーションの1変数と対応

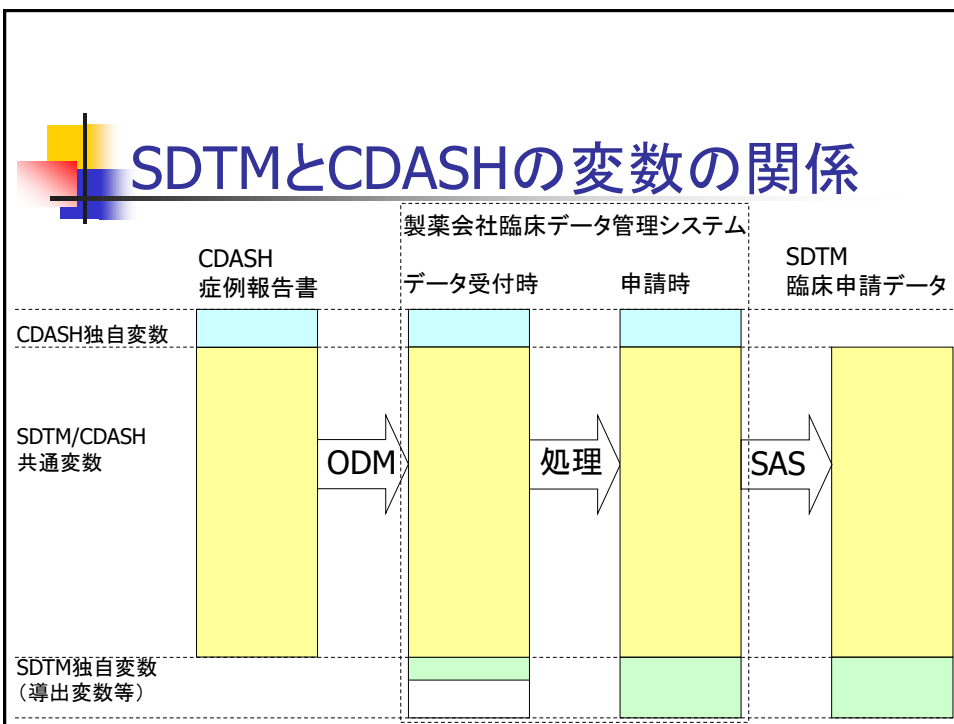


臨床データ (Clinical Data) の 構成階層 (entity) と対応XML要素 (element)



臨床データの構造と 対応するメタデータ



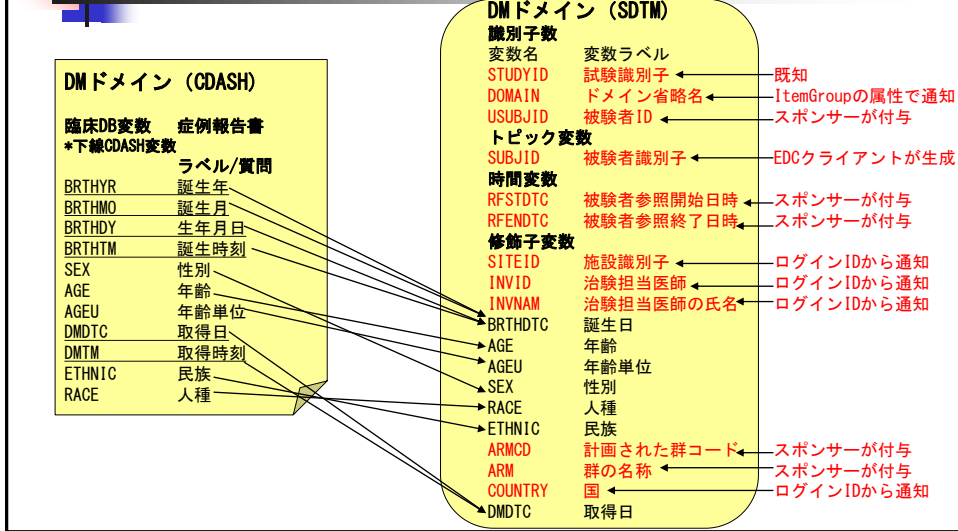


SDTM 被験者特性情報(DM)ドメイン

識別子数			
変数名	変数ラベル	型	説明
被験者を特定			
STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験の一意な識別子
DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	もっともオブザベーションと関係の深いドメインの2文字略称。DMでなければならない。
USUBJID	被験者ID	Char	一意な被験者ID
トピック変数			
CRF記載の被験者ID			
SUBJID	被験者識別子	Char	試験内における被験者の識別子。通常、CRFに記載された被験者のID。
時間変数			
参照期間指定			
RFSTDTM	被験者参照開始日時	Char	ISO8601形式の被験者参照開始日時。通常、試験治療開始と同じ。
RFENDTC	被験者参照終了日時	Char	ISO8601形式の被験者参照終了日時。通常、試験治療終了と同じ。
修飾子変数			
施設担当医師			
SITEID	施設識別子	Char	試験の実施される施設の識別子
INVID	治験担当医師	Char*	治験担当医師の識別子。SITE IDとともに使われ、施設に1名しか治験担当医師がいないのなら不要。
INWAM	治験担当医師の氏名	Char	施設の治験担当医師の氏名
被験者特性			
BRTHDTC	誕生日	Char	ISO8601文字列による被験者の誕生日
AGE	年齢	Num	年齢を表す数値
AGEU	年齢単位	Char*	年齢の単位 YEARS, MONTHS, DAYS等
SEX	性別	Char*	性別 M (男性), F (女性), U (不明)
RACE	人種	Char*	被験者の人種。混血の場合は、主となる人種を入力する。FDAIは人種情報を要求しているが、人種データ収集の妥当性をヨーロッパと協議中である。将来はこの変数はオプションになるかもしれない。
被験者所属群			
ETHNIC	民族	Char*	被験者の民族。Hispanic等。
ARMCD	計画された群コード	Char*	プログラミング用の8文字版の群コード
ARM	群の名称	Char	被験者の割り当てられた群の名称
COUNTRY	国	Char*	ISO3166 3文字コードで表現された被験者の参加した施設に属する国、JPN等。
DMDTC	取得日	Char	ISO8601で表現された被験者特性情報取得日
DMDY	試験期間	Num	日数で表現された試験期間。製薬会社の決めたRFSTDTMよりの相対日数。

CDASHとSDTM

被験者特性情報(DM)ドメインの対応



SDTM

臨床検査(LB)ドメイン(1)

	変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数	STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	もっともオブザベーションと関係の深いドメインの2文字略称
	USUBJID	被験者ID	Char	ユニークな被験者ID
	LBSEQ	シークエンス番号	Num	被験者もしくは試験デザインデータセット中で、レコードの一意性を保証するシークエンス番号
トピック変数	LBGRPID	グループID	Char	同一ドメイン中で、被験者の関係レコードの集まりを結びつけるのに使われるグループ識別子
	LBREFID	参照ID	Char	検査標本ID、ECG波形や画像のID
	LBSPID	スポンサーID	Char	スポンサーが定義する参照番号。
	LBTESTCD	検査名コード	Char*	LBTESTの短縮文字版(最大8文字) PLATELET, SYSBP等 (CDISCの用語集で規定)
修飾子変数	LBTEST	検査名	Char	検査の逐語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure等
	LBCAT	カテゴリー	Char*	レコードのカテゴリー入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
	LBSCAT	サブカテゴリー	Char*	レコードのサブカテゴリー入力に使用 Differential
	LBORRES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
	LBORRESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
	LBORNRLO	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
	LBORNRHI	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
	LBSTRESC	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果(数値の場合も文字型で格納)
	LBSTRESN	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
	LBSTRESU	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
	LBSTNRLO	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
	LBSTNRHI	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
LBNRIND	正常域インディケータ	Char*	正常域にあるかどうかを示す。 Y/N HIGH, LOW	
LBSTAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。 NullもしくはNOT DONE	
LBREASND	理由	Char	STATがNOT DONEの場合、その理由	

SDTM

臨床検査(LB)ドメイン(2)

修飾子変数

修飾子変数	変数名	変数ラベル	説明
修飾子変数	LBNAM	検査ベンダー名	Char 検査結果を出したベンダーの名称
	LBLOINC	LOINCコード	Char* トピック変数のLOINCコード
	LBSPPEC	標本資料型	Char* 検査の対象となる標本資料の型 SERUM, PLASMA, URINE
	LBSPCCND	標本の状態	Char* 標本の状態を定義 cloudy
	LBMETHOD	検査の方法	Char* 検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
	LBBLFL	ベースラインフラグ	Char* ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
	LBFAST	絶食フラグ	Char* 絶食状態を示すフラグ Y, N, U, null
	LBDRVFL	被導出フラグ	Char* 他の値より導出された (いくつかの平均等) nullまたはY
	LBTOX	毒性	Char* --TOXGRで定量化して示される毒性についての説明 (例えば, NCI CTCAE等)。スポンサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをCRT-DDSのコメントに記載する必要がある。
	LBTOXGR	毒性グレード	Char* --TOXに示されたスケールに基づく毒性の程度
時間変数	VISITNUM	受診番号	Num 医療機関への受診番号。VISITの数値版で、ソートに用いる。
	VISIT	受診名	Char 研究計画書に規定する受診の記述
	VISTDY	受診日	Num 受診日の試験日付
	LBOTC	取得日時	Char ISO8601のデータ取得日時。
	LBSTDC	取得開始日時	Char ISO8601のデータ開始日時。
	LBENDTC	取得終了日時	Char ISO8601のデータ終了日時。
	LB DY	試験日付	Num 試験開始日からの日数。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDCと関係がなければならぬ。計算法は、申請内で一貫しておく。
	LB TPT	データ取得予定時点名	Char 研究計画書に、受診中における測定、観察が義務付けられている時点のテキスト記述
	LB TPTNUM	データ取得予定時点番号	Num --TPTの数値版でソート用
	LBELTM	固定参照時点からの経過時間	Char 固定参照時点からの経過時間
LB TPTREF	固定参照時点記述	Char 固定参照点についての記述	

CDASHとSDTM

臨床検査(LB)ドメインの対応(1)

LBドメイン (CDASH)

臨床DB変数 (下線CDASH変数)	症例報告書 ラベル/質問
<u>LB DTG</u>	取得日
<u>LB TM</u>	取得時刻
LB STAT	状態
LB CAT	パネル名
LB SCAT	パネル名
LB TPT	多時点の経時詳細
<u>LB FAST</u> 等	測定時の状態
<u>LB SPCCND</u>	サンプルの状態
LB TESTCD	検査コード
LB TEST	検査名
LB ORRES	検査結果
LB ORRESU	検査単位
LB ORNRLO	正常域下限
LB ORNRHI	正常域上限
LB STNRC	正常域の言語表現
LB NRIND	正常域インディケータ
<u>LB CLSG</u>	臨床的意義フラグ
LB NAM	検査実施施設
LB REFID	サンプル識別子

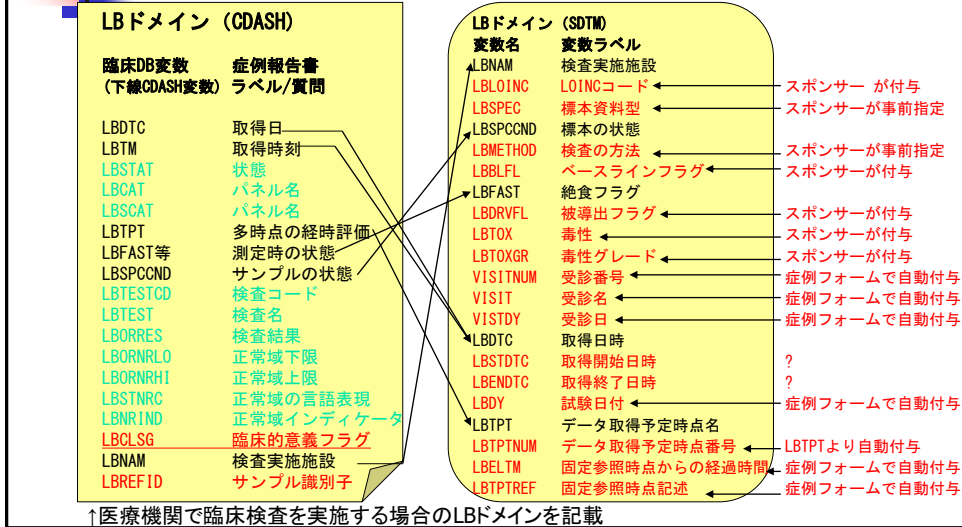
LBドメイン (SDTM)

変数名	変数ラベル	注釈
STUDYID	試験識別子	← スポンサーが付与
DOMAIN	ドメイン省略名	← スポンサーが付与
USUBJID	被験者ID	← 症例フォームより取得
LBSEQ	シーケンス番号	← スポンサーが付与
LBGRPID	グループID	← スポンサーが付与
LBREFID	参照ID	
LBSPID	スポンサーID	← スポンサーが付与
LBTESTCD	検査コード	
LBTEST	検査名	
LB CAT	カテゴリー	
LB SCAT	サブカテゴリー	
LBORRES	発生データ	
LBORRESU	発生データの単位	
LBORNRLO	発生データの正常下限	
LBORNRHI	発生データの正常上限	
LBSTRESU	標準形式データ	← スポンサーが付与
LBSTNRC	正常域の言語表現	
LBSTRESN	標準形式数値データ	← スポンサーが付与
LBSTRESU	標準形式単位	← スポンサーが付与
LBSTNRLO	標準形式データの正常下限	← スポンサーが付与
LBSTNRHI	標準形式データの正常上限	← スポンサーが付与
LB NRIND	正常域インディケータ	
LB STAT	状態	
LBREASND	理由	← スポンサーが付与

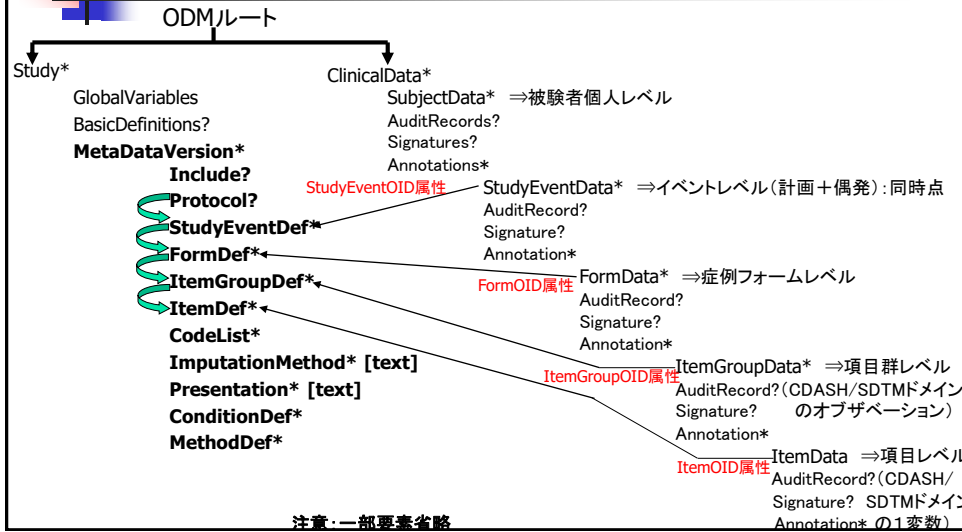
↑医療機関で臨床検査を実施する場合のLBドメインを記載

CDASHとSDTM

臨床検査(LB)ドメインの対応(2)



臨床データの構造と 対応するメタデータ



臨床データ

/ODM/ClinicalData

ClinicalData* 臨床データ: @StudyOID、@MetaDataVersionOID

SubjectData*

AuditRecords*

Signatures*

Annotations*

被験者データ

/ODM/ClinicalData/SubjectData

SubjectData* 被験者データ: @SubjectKey、@TransactionType⇒Insert,update,etc.

AuditRecord?

Signature?

InvestigatorRef? ⇒管理情報のinvestigatorを参照

SiteRef? ⇒管理情報のSiteを参照

Annotation*

StudyEventData*

試験イベントデータ

/ODM/ClinicalData/SubjectData/StudyEventData/

StudyEventData* 試験イベントデータ: @StudyEventOID、@StudyEvenRepeatKey、
@TransactionType⇒Insert,update,etc.

AuditRecord?

Signarure?

Annotation*

FormData*

(解説)

@StudyEventOID ⇒ 参照するStudyEventDefのOID(1つだけ)

@StudyEvenRepeatKey ⇒ 同一試験、同じ被験者で、同じStudyEventDefを
複数回参照する場合に区別するために付ける

フォームデータ

/ODM/ClinicalData/SubjectData/StudyEventData
/FormData/

FormData* フォームデータ: @FormOID、@FormRepeatKey、
@TransactionType⇒Insert,update,etc.

AuditRecord?

Signarure?

ArchivallLayoutRef? 症例報告書フォームの視覚表現(PDF等)への参照

Annotation*

ItemGroupData*

(解説)

@FormOID ⇒ 参照するFormDefのOID(1つだけ)

@FormRepeatKey ⇒ 同一試験、同じ被験者で、同じFormDefを
複数回参照する場合に区別するために付ける

項目群データ

/ODM/ClinicalData/SubjectData/StudyEventData
/FormData/ItemGroupData/

ItemGroupData* 項目群データ: @ItemGroupOID、@ItemGroupRepeatKey、
@TransactionType⇒Insert,update,etc.

AuditRecord?

Signature?

Annotation*

ItemData* ODM Ver. 1.2

ItemDataTYPE* ODM Ver. 1.3

(解説)

@ItemGroupOID ⇒ 参照するItemGroupDefのOID(1つだけ)

@ItemGroupRepeatKey ⇒ 同一試験、同じ被験者で、同じItemGroupDefを
複数回参照する場合に区別するために付ける

項目データ(ODM 1.2)

/ODM/ClinicalData/SubjectData/StudyEventData
/FormData/ItemGroupData/ItemData/

ItemData* 項目データ: @ItemOID、@TransactionType⇒Insert,update,etc.
@Value、@IsNull

AuditRecord?

Signature?

MeasurementUnitRef? 測定単位への参照

Annotation*

(解説)

@ItemOID ⇒ 参照するItemDefのOID(1つだけ)

@ItemRepeatKey ⇒ 存在しない

@Value ⇒ テキストで表現した項目の値
(メタデータの内容により解釈が変わる。例: 文字の「3」、数値の「3」)

@IsNull ⇒ 値が入っているかについて、Yes/Noを格納

項目データ(ODM 1.3)

/ODM/ClinicalData/SubjectData/StudyEventData
/FormData/ItemGroupData/ItemDataTYPE/

ItemData* 項目データ: @ItemOID、@TransactionType⇒Insert,update,etc.,
@AuditRecordID、@SignatureID、@AnnotationID、
@MeasurementUnitOID

文字列データ(PCDATA)

(解説)

@ItemOID ⇒ 参照するItemDefのOID(1つだけ)

@ItemRepeatKey ⇒ 存在しない

AuditRecord、Signature、Annotation、MeasurementUnitが、要素から属性へ変更

項目データの値を属性(@Value)の値から、要素のデータに変更

@IsNull廃止

項目データ(ODM1.2とODM 1.3)

/ODM/ClinicalData/SubjectData/StudyEventData
/FormData/ItemGroupData/ItemData*/

[ODM1.2: ItemData]

ItemData @ItemOID, @TransactionType, @IsNull, @Value
AuditRecord?
Signature?
MeasurementUnitRef?
Annotation*

ODM 1.2: 項目値を属性として持つ

```
<ItemData ItemOID="ID.GOT" value="32.0"/>
```

ODM 1.3: 項目値をテキスト要素として持つ

```
<ItemDataFloat ItemOID="ID.GOT">32.0  
</ItemDataFloat>
```

[ODM1.3: ItemDataTYPE]

ItemDataURI @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataBoolean @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataString @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataInteger @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataFloat @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataDouble @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataDate @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataTime @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataDatetime @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataHexBinary @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataBase64Binary @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataHexFloat @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataBase64Float @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataPartialDate @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataPartialTime @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataPartialDatetime @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataDurationDatetime @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataIntervalDatetime @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataIncompleteDatetime @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID
ItemDataAny @ItemOID, @TransactionType, @AuditRecordID, @SignatureID, @AnnotationID, @MeasurementUnitOID

テキスト(PCDATA)



臨床データを特定する@OID等

- ODMファイル名: @FileOID ⇒一意性確保のためにURI利用がよい。
@FileOIDを実ファイル名の一部とするのもよい。
- Study 臨床試験: @StudyOID ⇒一意性確保のためにURI利用がよい。
- Subject 被験者: @StudyOID、@SubjectKey
- Study Event 試験データ: @StudyOID、@SubjectKey、@StudyEventOID、@StudyEventRepeatKey
- Form フォーム: @StudyOID、@SubjectKey、@StudyEventOID、@StudyEventRepeatKey、@FormOID、@FormRepeatKey
- Item Group項目群: @StudyOID、@SubjectKey、@StudyEventOID、@StudyEventRepeatKey、@FormOID、@FormRepeatKey、@ItemGroupOID、@ItemGroupRepeatKey
- Item 項目: @StudyOID、@SubjectKey、@StudyEventOID、@StudyEventRepeatKey、@FormOID、@FormRepeatKey、@ItemGroupOID、@ItemGroupRepeatKey、@ItemOID
- Annotation注釈: 注釈対象を特定するキー (IDとSeqNum)



臨床データの具体例(前半)

```
<ClinicalData StudyOID="UMIN.jp/00321/04" MetaDataVersionOID="UMIN.jp/00321/04/v1.3.0-03" />
<SubjectData SubjectKey="UMIN.jp/00321/04/021-008">
  <StudyEventData StudyEventOID="UMIN.jp/00321/04/Baseline">
    <FormData FormOID="UMIN.jp/00321/04/Forms/BaselineForm01">
      <ItemGroupData ItemGroupOID="UMIN.jp/00321/04/Demography">
        <ItemDataInteger ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/BirthYear" TransactionType="Insert">
          1955</ItemDataInteger>
        <ItemDataString ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/BirthMonth" TransactionType="Insert">
          Jan</ItemDataString>
        <ItemDataInteger ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/BirthDay" TransactionType="Insert">
          25</ItemDataInteger>
        <ItemDataString ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/Sex" TransactionType="Insert">
          Male</ItemDataString>
      </ItemGroupData>
    </FormData>
  </StudyEventData>
</SubjectData>
```




臨床データの具体例(後半)

```

<ItemGroupData>
  <ItemDataString ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBTESTCD"
  TransactionType="Insert">2885-2</ItemDataString>
  <ItemDataString ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBTEST"
  TransactionType="Insert">Total Protein (Serum)</ItemDataString>
  <ItemDataFloat ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBORRES"
  TransactionType="Insert">6.2</ItemDataFloat>
  <ItemDataString ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBORRESU"
  TransactionType="Insert">g/dl</ItemDataString>
</ItemGroupData>

</FormData>

</StudyEventData>

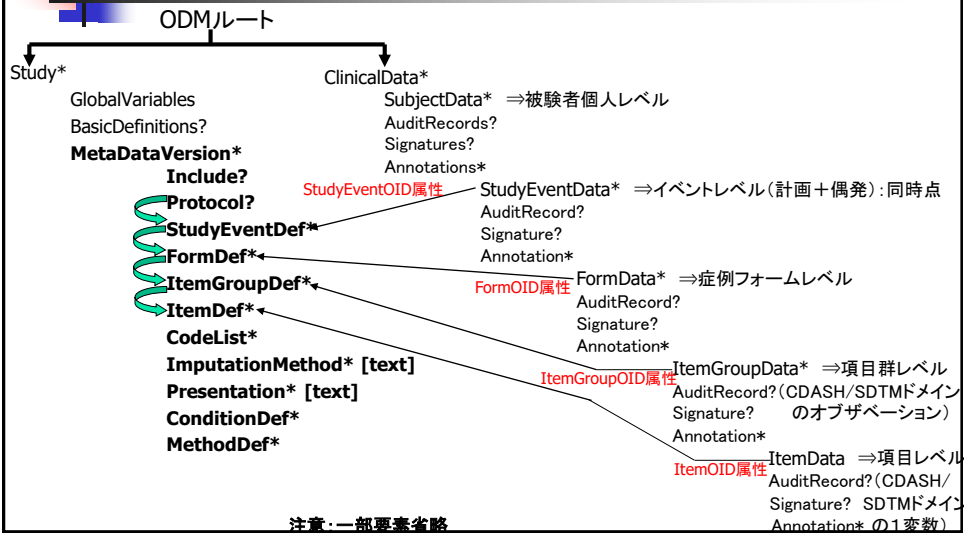
</SubjectData>

</ClinicalData>

```



臨床データの構造と対応するメタデータ





臨床試験情報 /ODM/Study/

Study* 臨床試験情報: @OID

GlobalVariables	臨床試験概要等
BasicDefinitions?	測定単位等
MetaDataVersion*	メタデータ



臨床試験情報 /ODM/Study/GlobalVariables/

GlobalVariables 臨床試験概要: 属性なし

StudyName	臨床試験の名称
StudyDescription	臨床試験の概要
ProtocolName	臨床試験計画書の名称

基本定義

/ODM/Study/BasicDefinitions/

BasicDefinitions 基本定義: 属性なし

MeasurementUnit* 測定単位: @OID、@Name

Symbol シンボル: 属性なし

TranslatedText+ 翻訳文: @xml:lang

(インスタンス具体例)

```
<BasicDefinitions>
  <MeasurementUnit OID="ms.centimeter" Name="Centimeter">
    <Symbol>
      <TranslatedText xml:lang="en">Centimeter</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="jp">センチメートル</TranslatedText>
    </Symbol>
  </MeasurementUnit>
</BasicDefinitions>
```

* ODM仕様書に単位や単位名の統一は、ODMの視野には入っていないと記載がある。

メタデータ 概要

/ODM/Study/MetaDataVersion/

MetaDataVersion メタデータ: @OID、@Name、@Description

Include?	前バージョン参照
Protocol?	研究計画
StudyEventDef*	臨床試験イベント定義
FormDef*	フォーム定義
ItemGroupDef*	項目群定義
ItemDef*	項目定義
CodeList*	コードリスト
ImputationMethod*	補完方法
Presentation*	ユーザ表示
ConditionDef*	条件定義
MethodDef*	導出法定義



/ODM/Study/MetaDataVersion (後) 要素・属性一覧

Code List* @OID, @Name, @DataType, @ SASFormatName
 (choice)CodeListItem* @CodeValue,@Rank
 Decode TranslatedText+ [text] @xml:lang
 ExternalCodeList @href,@ref,@Dictionary,@Version
 EnumeratedItem* @CodeValue,@Rank

ImputationMethod* @OID
 テキスト(PCDATA)

Presentation* @OID,@xml:lang
 テキスト(PCDATA)

ConditionDef*
 Description TranslatedText+ [text] @xml:lang
 FormalExpression* @Context

MethodDef* @OID, @Name, @Type
 Description TranslatedText+ [text] @xml:lang
 FormalExpression*



メタデータ /ODM/MetaDataVersion/Include/

Include? 前バージョン参照: @StudyOID, @MetaDataVersionOID

下位要素なし

研究計画/臨床試験イベント参照

/ODM/MetaDataVersion/Protocol/

/ODM/MetaDataVersion/Protocol/StudyEventRef

Protocol? 研究計画: 属性なし

Description? 概要記載: 属性なし
TranslatedText+

StudyEventRef+ 臨床試験イベント参照: @StudyEventOID, @OrderNumber,
@Mandatory,@CollectionExceptionConditionOID
下位要素なし

解説

@OrderNumberは、StudyEventDefの表示順番の指定であり、時間経過とは関係ない。
@Mandatoryは、該当の臨床試験イベントが必須かどうかをYes/Noで指定。
@CollectionExceptionConditionOIDは、該当の臨床試験イベントのデータ入力が必要な場合の条件を示すConditionDefを参照。

臨床試験イベント定義・フォーム参照

/ODM/MetaDataVersion/StudyEventDef

/ODM/MetaDataVersion/StudyEventDef/FormRef/

StudyEventDef? 臨床試験イベント: @OID、@Name、@Repeating、@Type、@Category

Description? 概要記載: 属性なし
TranslatedText+

FormRef+ フォーム参照: @FormOID, @OrderNumber,
@Mandatory,@CollectionExceptionConditionOID
下位要素なし

@Name	臨床試験イベントの名称: ベースライン等
@Repeating	同じ臨床試験イベントが同一臨床試験内同一患者で複数回 おこなうかどうかの指定 (Yes/No)
@Type	臨床試験イベントの型 (Scheduled/Unscheduled/Common)
@Category	通常、スクリーニング、治療、追跡期等の区分を入れるのに使用

フォーム定義・項目群参照

/ODM/MetaDataVersion/FormDef

/ODM/MetaDataVersion/FormDef/ItemGroupRef/

FormDef? フォーム定義: @OID、@Name、@Repeating

Description? 概要記載: 属性なし
TranslatedText+

ItemGroupRef+ 項目群参照: @ItemGroupOID, @OrderNumber,
@Mandatory,@CollectionExceptionConditionOID
下位要素なし

ArchivalLayout 症例報告書フォームの視覚表現(PDF等)への参照

項目群定義・項目参照(1)

/ODM/MetaDataVersion/ItemGroupDef/

/ODM/MetaDataVersion/ItemGroupDef/ItemRef/

ItemGroupDef? 項目群定義: @OID、@Name、@Repeating、@IsReferenceData、
@SASDatasetName、@Domain、@Origin、@Role、@Purpose、@Comment

Description? 概要記載: 属性なし
TranslatedText+

ItemRef+ 項目参照: @ItemOID, @OrderNumber,
@Mandatory,@CollectionExceptionConditionOID、
@KeySequence、@MethodOID、@Role、@RoleCodeListOID
下位要素なし

Alias* 項目群の別名

項目群定義・項目参照(2)

/ODM/MetaDataVersion/ItemGroupDef/

/ODM/MetaDataVersion/ItemGroupDef/ItemRef/

ItemGroupDef? 項目群定義の属性

@IsReferenceData	参照データであるか(臨床データではないか)の指定(Yes/No)
@SASDatasetName	SASデータセット名の指定
@Domain	SDTM/CDASHドメイン名の指定
	} → SDTM/CDASHのドメインに対応 (≒SASデータセット)
@Origin	項目群の出自: CRF、他変数よりの導出等
@Purpose	データセットの目的: 「症例データ一覧」もしくは「統計解析」
@Comment	項目群に対するコメント

ItemRef+ 項目参照の属性

@KeySequence	存在すれば該当項目が項目群のキーとなることを示す
@MethodOID	該当項目のデータを導出するための方法MethodDefへの参照
@Role	項目の変数の役割。標準用語(Role Code List)があれば、これから 選択
@RoleCodeListOID	標準の役割用語リストへの参照。

項目定義・コードリスト参照(1)

/ODM/MetaDataVersion/ItemDef/

ItemDef? 項目定義:	@OID、@Name、@DataType、@Length、@SignificantDigit @SASFieldName、@SDSVarName、@Origin、@Comment、@MethodDefOID
Description?	概要記載: 属性なし
TranslatedText+	
Question?	紙や画面上の人間可読の項目ラベル: 属性なし
TranslatedText+	
ExternalQuestion?	既存の質問集への参照: @Dictionary, @Version, @Code 下位要素なし
MeasurementUnitRef*	測定単位参照: @MeasurementUnitOID 下位要素なし
RangeCheck*	データ範囲のチェック
CodeListRef?	項目のコードリストへの参照: @CodeListOID
Alias*	項目名の別名

項目定義・コードリスト参照(2)

/ODM/MetaDataVersion/ItemDef/

ItemDef? 項目定義の属性

@DataType	データ型 text、integer、float、date、time、string、boolean等
@Length	データ長 Text(文字列)のみ要求される
@SignificantDigit	有効桁数
@SASFieldName	SASデータセットの変数名
@SDSVarName	SDTMの変数名
@Origin	出自
@Comment	コメント
@MethodDefOID	導出法定義OID 該当項目の導出法を記述したMethodDefのOID

CodeListRef? コードリスト参照の属性


@CodeListOID	使用するコードリストを指定
--------------	---------------

項目定義・コードリスト参照(3)

/ODM/MetaDataVersion/Protocol/ItemDef/

Protocol	StudyEventDef @OID="UMIN.jp/0313/Baseline/"
	FormDef @FormOID="UMIN.jp/0313/Baseline-1"
	ItemGroupDef
	ItemDef
	ItemDef → LOINCコード
	ItemDef → 単位コード(HL7 V2.4)
	FormDef @FormOID="UMIN.jp/0313/Baseline-2"
	ItemGroupDef
	ItemDef
	ItemDef → LOINCコード
	ItemGroupDef
	ItemDef
	StudyEventDef @OID="UMIN.jp/0313/Visit01-1/"
	FormDef @FormOID="UMIN.jp/0313/Visit01-1"
	ItemGroupDef
	ItemDef
	ItemDef → LOINCコード
	FormDef @FormOID="UMIN.jp/0313/Visit01-2"
	ItemGroupDef
	ItemDef
	ItemDef → LOINCコード
	ItemDef → 単位コード(HL7 V2.4)
	ItemGroupDef
	ItemDef

コードリスト、項目の関
係は、存在しないか、1
対1(階層構造でない)



コードリスト

CodeList? コードリスト: @OID、@Name、@DataType、@SASFormatName
(選択)

CodeListItem* コードリスト項目: @CodedValue、@Rank

Decode

TranslatedText+ 印刷・表示可能なコードリスト名称・説明の翻訳文

ExternalCodeList 外部コードリストへの参照

EnumeratedItem* 列挙項目: @CodedValue、@Rank

メタデータによるコードリスト定義: CodeListItemとEnumerateItem
外部コードリスト参照 : ExternalCodeList

CodeListItem(コードリスト項目)と列挙項目(EnumeratedItem)は、列挙項目に印刷表示可能なコードリスト名称・説明の翻訳文がない他は同じ。



コードリストの定義例

```
<CodeList @OID="UMIN.jp/CL-HNL" @Name="HNL CodeList" DataType="string">
  <CodeListItem @CodedValue="High" @Rank="3">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Higher than normal range</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="jp">正常域より高値</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem @CodedValue="Normal" @Rank="2">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Within normal range</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="jp">正常域</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem @CodedValue="Low" @Rank="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Lower than normal range</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="jp">正常域より低値</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
```



外部コードリスト

- コードリスト

⇒データ項目とこれに対応したコードのリスト

具体例: LOINC (Logical Observation Identifier Names and Codes) 3.7

Total Protein (Serum)	2885-2
Albumin (Serum)	1751-7

- データ項目は、コード化した方が有用
(名称では、マッチングが困難)



外部コードリストー具体例

- 検査検体コードリスト
HL7 V2.4 Specimen Source Code Table 0070
- 検査コードリスト
LOINCコード(米国で義務付け)
- 単位コードリスト
HL7 V2.4 Figure 7-9 HL7 Common ISO derived units and ISO+ extensions
- 毒性グレード
NCI共通毒性基準(Common Toxicity Criteria)
(注)現在、CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)へと
名称・内容変更



外部コードリストー検査検体コードリスト HL7 V2.4 Specimen Source Code Table 0070

コード	英語標記	日本語訳
ABS	Abscess	膿瘍
AMN	Amniotic fluid	羊水
ASP	Aspirate	気道吸引物
BPH	Basophils	好塩基球
BIFL	Bile fluid	胆汁
BLDA	Blood arterial	動脈血
BBL	Blood bag	血液バッグ
BLDC	Blood capillary	毛細管血
BPU	Blood product unit	血液製剤
BLDV	Blood venous	静脈血
BON	Bone	骨



メタデータの作成と更新

- 同一臨床試験内でメタデータの中途変更が可能
- 同一臨床試験内でメタデータを変更した場合には、メタデータの変更部のみを規定
(変更部以外は、以前のバージョンを遡って参照)

メタデータ的具体例(1)

—Study、Protocol、StudyEventDef

```
<Study OID="UMIN.jp/00321/04">
  <GlobalVariables>
    <StudyName>UM321・ブラシーボ対照第三相無作為化比較臨床試験</StudyName>
    <StudyDescription>UM321の第三相試験です。</StudyDescription>
    <ProtocolName>UM321・ブラシーボ対照第三相無作為化比較臨床試験研究計画書
      1.04版</ProtocolName>
  </GlobalVariables>
  <MetaDataVersion OID="UMIN.jp/00321/04/v1.3.0-03" name="Version 1.3.0-03"
  <Protocol>
    <StudyEventRef StudyEventOID="UMIN.jp/00321/04/Baseline">
    <StudyEventRef StudyEventOID="UMIN.jp/00321/04/Visit01">
    <StudyEventRef StudyEventOID="UMIN.jp/00321/04/Visit02">
    <StudyEventRef StudyEventOID="UMIN.jp/00321/04/Visit05">
    <StudyEventRef StudyEventOID="UMIN.jp/00321/04/UnscheduledVisitType01">
    <StudyEventRef StudyEventOID="UMIN.jp/00321/04/UnscheduledVisitType02">
  </Protocol>
  <StudyEventDef OID="UMIN.jp/00321/04/Baseline" Name="ベースライン" Repeating="No" Type="Common">
    <Description>
      <TranslatedText xml:lang="en">This StudyEventDef defines the metadata for the baseline data.</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="jp">このStudyEventDefでは、ベースラインデータのメタデータを定義します。</TranslatedText>
    </Description>
    <FormRef FormOID="UMIN.jp/00321/04/Forms/BaselineForm01" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" />
    <FormRef FormOID="UMIN.jp/00321/04/Forms/BaselineForm02" OrderNumber="2" Mandatory="No" />
  </StudyEventDef>
```


メタデータ的具体例(2)

—FormDef

```
<FormDef OID="UMIN.jp/00321/04/Forms/BaselineForm01" Name="ベースラインフォーム1" Repeating="No">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">This FormDef defines Baseline Form 1</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="jp">このFormDefでは、ベースラインフォーム1のメタデータを定義します。
    </TranslatedText>
  </Description>

  <ItemGroupRef ItemGroupOID="UMIN.jp/00321/04/Demography" Mandatory="Yes"/>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="UMIN.jp/00321/04/SerumTotalProtein" Mandatory="Yes"/>
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="UMIN.jp/00321/04/SerumAlbumin" Mandatory="No"/>

</FormDef>
```




メタデータ的具体例(3)

一被験者特性情報 ItemGroupDef

```
<ItemGroupDef OID="UMIN.jp/00321/04/Demography" Repeating="No" Domain="DM" Name="Demography">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">This ItemGroupDef defines the metadata of
demography.</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="jp">このItemGroupDefでは、被験者特性情報のメタデータを定義します。
</TranslatedText>
  </Description>

  <ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/BirthYear" Mandatory="Yes" />
  <ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/BirthMonth" Mandatory="Yes" />
  <ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/BirthDay" Mandatory="Yes" />
  <ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/Sex" Mandatory="Yes" />

</ItemGroupDef>
```



メタデータ的具体例(4)

一被験者特性情報 ItemDef

```
<ItemDef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/BirthYear" Name="BirthYear"
SDSVarName="BIRTHYR" DataType="Integer" />

<ItemDef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/BirthMonth" Name="BirthMonth"
SDSVarName="BIRTHMO" DataType="Text" />

<ItemDef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/BirthDay" Name="BirthDay"
SDSVarName="BIRTHDY" DataType="Integer" >

<ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Demography/Sex" Name="Sex" SDSVarName="SEX"
DataType="Text" />
```



メタデータ的具体例(5) ー血清総タンパク ItemGroupDef

```
<ItemGroupDef OID="UMIN.jp/00321/04/SerumTotalProtein" Repeating="Yes" Domain="LB"
Name="Total Protein">

  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">This ItemGroupDef defines the metadata of serum total protein.
    </TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="jp">このItemGroupDefでは、血清総タンパクのメタデータを定義します。
    </TranslatedText>
  </Description>

  <ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBTESTCD" Mandatory="Yes" />
  <ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBTEST" Mandatory="Yes" />
  <ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBORRES" Mandatory="Yes" />
  <ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBORRESU" Mandatory="Yes" />

</ItemGroupDef>
```



メタデータ的具体例(6) ー血清総タンパク ItemDef

```
<ItemDef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBTESTCD" Name="LabTestCode"
SDSVarName="LBTESTCD" DataType="Text" />

<ItemDef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBTEST" Name="LabTest"
SDSVarName="LBTEST" DataType="Text" />

<ItemDef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBORRES" Name="LabOriginalResult"
SDSVarName="LBORRES" DataType="Float" >

<ItemRef ItemOID="UMIN.jp/00321/04/Serum/TotalProtein/LBORRESU" Name="LabOriginalResultUnit"
SDSVarName="LBORRESU" DataType="Text" />
```

5. ODM 1.3各論

一参照データ、注釈、デジタル署名

参照データ

/ODM/ReferenceData/

ReferenceData* 参照データ: StudyOID、MetaDataVersionOID
ItemGroupData*

留意点:

1. Referenceデータには、検査の正常値等のデータ解釈の参考になるデータを入れる
2. 特定の臨床試験のデータと関連はないので注意
⇒特定の臨床試験用のメタデータを利用して、参照データを入力してもよい。
(しかし、紛らわしいのでダミーの臨床試験を作成して、参照データを入れておく方がよい)



関連注釈

/ODM/Association/

Association* 関連注釈: StudyOID、MetaDataVersionOID

KeySet キーセット: StudyOID,SubjectKey,StudyEventOID,StudyEventRepeatKey,
ItemGroupOID、ItemGroupRepeatKey,ItemOID

KeySet キーセット: StudyOID,SubjectKey,StudyEventOID,StudyEventRepeatKey,
ItemGroupOID、ItemGroupRepeatKey,ItemOID

Annotation

1. 注釈は、通常1つの対象に対して付けられる。
2. 2つの対象に対して、注釈を付けたい場合にAssociationを利用する。
3. 指定される対象は、順序付きである。



デジタル署名

/ODM/ds:Signature/

XMLファイルレベルのデジタル署名

W3CのXML Digital Signatureをそのまま利用



6. ODM 1.3各論

一監査証跡と署名



監査証跡(1)一監査証跡とは？

1. 誰が
2. どこで
3. いつ
4. 何を
5. どのような理由で

変更したかの記録



監査証跡(2) - 要素と属性

AuditRecord? 監査証跡: @EditPoint、@UsedImputationMethod、@ID

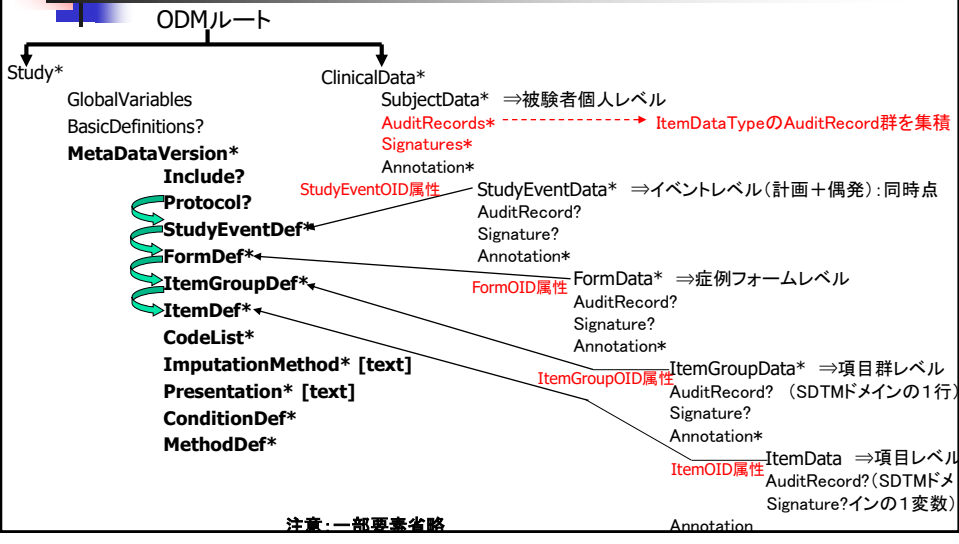
- 1. 誰が UserRef 利用者参照: @UserOID
- 2. どこで LocationRef 施設参照: @StudyOID、@MetaDataVersionOID、@EffectiveDate
- 3. いつ DateTimeStamp 日時: 属性なし
テキスト(ISO8601)
- 5. どのような理由で ReasonForChange? 変更理由: 属性なし
テキスト
SouceID? 発生源ID: 属性なし
テキスト

4. 何を?

@EditingPoint 編集時点⇒Monitoring、DataManagement、DBAudit(固定後)
 @UsedImputationMethod @MethodDefで定義されたデータ導出法の使用の有無⇒Yes/No
 @ID AuditRecordsに下にまとめられている場合に必須
 SourceID データ発生源についての記述



監査証跡(3) - 4. 何を? ⇒存在場所





署名(1)－監査証跡と署名

- 監査証跡は、変更の記録
- 署名は、ある時点のデータに関する確認
(データに関する責任が発生)



署名(2)－要素と属性

Signature? 署名: @ID

UserRef 利用者参照: @UserOID

LocationRef 施設参照: @StudyOID、@MetaDataVersionOID、@EffectiveDate

SignatureRef 署名参照: @SignatureOID ⇒ SignatureDefへの参照

DataTimeStamp 日時: 属性なし

テキスト(ISO8601)

CryptoBindingManifest?(廃止予定)

テキスト

ODMインスタンス中における

臨床データの要素の出現順番と時刻

「単一の独立したODMファイル内」及び「ひと繋がりのODMファイル群」

1. 電子署名された階層構成体(=Entity。StudyEvent、Form、ItemGroup等)の各要素は、各々電子署名のDateTimeStampが早いものから先に出現
2. 各AuditRecord要素、各Signature要素は、各々DateTimeStampが早いものから先に出現
3. DateTimeStampの時刻は、これを含むODMファイルのCreationDateTimeの時刻よりも前でないとけない。

ODM最新のバージョン

1. 最新はODM1.3.2
2. いくつかの要素にAliasが追加された。
3. データタイプが追加された。
ItemDataIncompleteDateなど



ODM関係

- Define-XML V2.0
- StudyDataSet-XML (SDS.xml)
- 共にODM1.3.2ベース
 - 実際はStudyDataSetはDefine-XMLベース



CDISC標準入門セミナー ADaM

著作：大津 洋

(順天堂大学大学院医学研究科
先導的がん医療開発研究センター)

CDISC概論

ADaMとの連携・ハンドリング

2015-Feb.-19

順天堂大学大学院 先導的がん医療開発研究センター 助教
東京大学大学院 臨床試験データ管理学 特任研究員
大津 洋

hohtsu-ky@umin.ac.jp

Hiroshi Ohtsu,2015

About me

- 大津洋
 - 九州大学大学院 数理学研究科 修士
 - 製薬企業勤務 (< 5year)
 - 東京大学大学院医学系研究科
 - クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット (< 5year)
 - 臨床試験データ管理学講座 (6 year)
 - 順天堂大学大学院医学研究科(2013.4- current)
 - NPO法人 日本臨床研究支援ユニット 理事

 - CDISC
 - 木内先生とともに、CDISCに関して調査研究(分担研究者)
 - 日本医師会 治験促進センター「治験情報IT化検討チーム」(2007)
 - CDISC Japan User group (CJUG) ADaM Team メンバー
 - Etc...

Hiroshi Ohtsu,2015

本日の内容について

- 参考文献

- (全般)

- 平成17年度 日本医師会治験促進センター治験促進研究事業「治験のIT化の現状と課題」(2006)

- UMIN Homepage にて公開

- 日本臨床試験研究会雑誌 第5号 に特集(2013)

- (How to)

- Chris Holland and Jack Shostak: Implementing CDISC Using SAS –An End-to End Guide-
 - PharmaSUGなどの過去の論文 多数

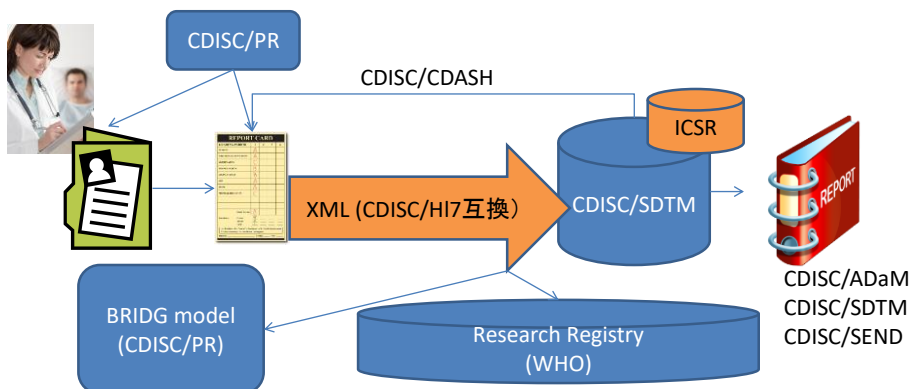
Hiroshi Ohtsu,2015

まず、誤解を解くと...

- (誤解) データ収集は、SDTMで行わなければならない。
 - 試験のデータとして、解析・報告の起点となるものが、SDTM
 - CDMS は、からなずしもSDTMで収集せよ、とはCDISC本体は言っていない。
- (誤解) CDISC SDTMさえ知っていれば、他の規格は軽視してよい
 - データ交換はODM, 解析はADaM 互いに影響を与えています。
- (誤解) CDISCは、改変自由
 - 実際は、NCIや多くの団体で管理されている
 - 世界で使うためのルールがある。
 - 追加・変更にも理由が求められる。

Hiroshi Ohtsu,2015

臨床研究基盤の標準化 (standard Clinical Research...)



Hiroshi Ohtsu, 2015

解析担当者・責任者が悩んでいたこと

- データベースの構造が試験によって異なる
- 名前がバラバラ
- データ辞書類がバラバラ
- 解析結果の帳票に対するニーズが複数ある

Hiroshi Ohtsu, 2015

解析担当者・責任者が苦労したこと

- SAS xpt ファイルで受け付けたとしたも(...FDA)
 - データを読むことに時間がかかる
 - 読めたら、他の人から聞かれて時間を取られる
 - 解析プログラムは変更するの？しないの？の決断を迫られる
 - 決断を間違った時の、リスクは大きい
- 問題が発生したときに、戻れない
- 十分な人員が割けない。
- 過労....

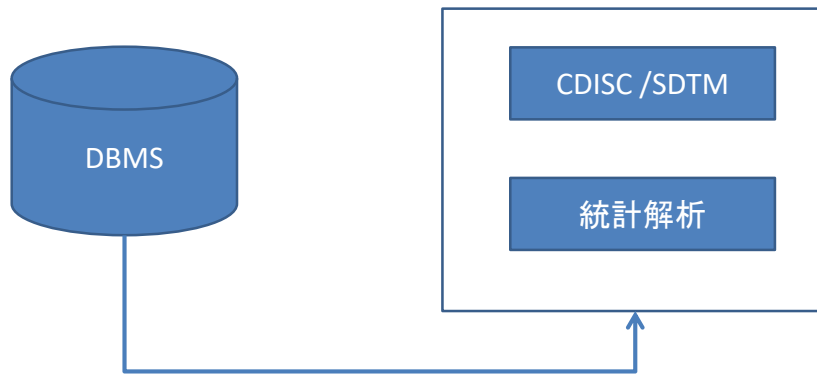
Hiroshi Ohtsu,2015

標準化してくれるとうれしいこと

- 効率性：
 - 徐々に増すだろう
 - プログラム-> 品質の確保 というルーチンからは解放される可能性は高い
- コミュニケーション：
 - 上がる。無駄な問い合わせが減る
- 追跡可能性:上がる

Hiroshi Ohtsu,2015

CDISCのハンドリングについて (特に、SDTM/ADaMに関して)



誰が、どの順番でつくるのがよいのか？

Hiroshi Ohtsu, 2015

ADAMとはなんなのか？

Hiroshi Ohtsu, 2015

What ADaM

- 解析が第三者(特に米国ではFDA)に検証できるように定められた標準的な統計解析のパッケージ
- 以下のものが含まれる
 - ADaMデータ(SDTMデータ+変換データ)
 - ADaMメタデータ(In/Out, result の関係性を示す情報)

Analysis-ready であるための情報の確保

Hiroshi Ohtsu, 2015

What ADaM (Con't)

- 検証可能であるために
 - 項目の意味が同じであることが望ましい
 - 同じプログラムが使えることが望ましい

- 曖昧さを除き、情報交換を可能とする
- ソースデータとの関連を明らかにする
- 簡単に利用できる

Hiroshi Ohtsu 2015

ADaMの基本

- 1) 明快かつ明確なコミュニケーションを促し、一定水準の追跡可能性を実現していること
 - SDTM由来の項目については、その項目名を変更しない。
- 2) すぐに解析できること,
 - 必要な文書がすべて入っている
- 3) ソフトウェア開発を促進するために機械で読み取り可能なメタデータに関連付けられていること,
- 4) 現在利用可能なツールに連携していること

Hiroshi Ohtsu 2013

Define.xml での記載 (最低限必要なもの)

- ADaM で用いるデータ一覧
 - SDTMデータと導出変数
- 解析計画書との対応
- プログラム
 - SAS (Proc xxx)
- 結果

Display	Table ID	Description
Analysis Parameter(s)	Table 23.1.1, Summary of Demographics (ITT Population)	Summary of Demographics
Analysis Variable(s)	Table 24.1.1, Responder Analysis by Visit	Responder Analysis by Visit
Reason	Table 25.1.1, Mean Pain Assessments and Changes from Baseline	Summary of Pain Relief
Reason	Table 26.1.1, Tests to Pain Relief Analysis by Treatment Group	Tests to Pain Relief Analysis by Treatment Group

Reason: Comparison of baseline characteristics by treatment group

Data References (with Inclusion Criteria): SAS, Deliver (770), v7.1

Documentation: SAS, Section 3.1.1

Hiroshi Ohtsu, 2015

ADaMの現状

- 患者背景・安全性情報の基本的な部分については、ある程度の定型化は可能
- 有効性については定型化できる(古典的な)試験と、そうでないものに分かれる。
 - かなり統計解析責任者に依存する。
- 疾患領域に関わる(特殊な)解析[結果]の存在の有無についてはこれから。
 - がん領域で先行しているが、Reviewerの要求をADaMに反映するか、SDTMに反映するか？ 若干のcommunication不足が発生していた(2012.10)

Hiroshi Ohtsu 2013

ADaMデータセット

- ADSL: Subjectレベルでのデータセット
- BDS: ADaM Basic Data Structure
 - ADAE: Adverse Event Analysis Datasets
 - ADTTE: The Time-to-Event Analysis Dataset

Hiroshi Ohtsu 2013

ADSL

- Subjectレベルでのデータセット
- “ADSL”の名称変更はできない
 - 申請を伴う場合は特に変更しないこと
 - ※CDISC 標準を使うソフト(ex. JMP Clinical) では、ADSLは
ある方が望ましい。
- 格納される情報(一部)
 - 被験者ID/試験ID
 - 被験者背景情報
 - 投与群の情報
 - 共変量
- ADSL は、CDISC SDTMのいくつかのdomainの集合体

日本語については、日本臨床試験研究会誌5 浅見(2013)より抜粋

Hiroshi Ohtsu 2013

BDS

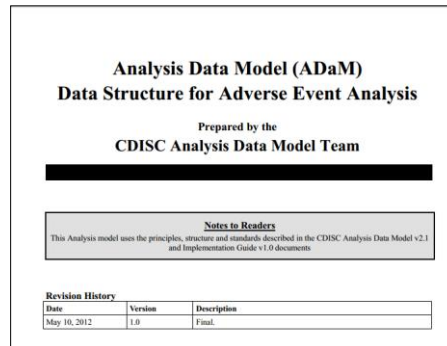
- ADaM Basic Data Structure の略
 - 基本のデータ構造
 - 被験者情報、解析パラメータ、解析時点ごとに1もしくは
複数レコードをもつデータセット構造
- データセットの名前は、「ADxxx」と頭にAD を付ける。
- 統計解析を行うための、データセット
 - データ変換前の情報
 - データ変換後の情報
 - 両方を持っている

日本語については、日本臨床試験研究会誌5 浅見(2013)より抜粋

Hiroshi Ohtsu 2013

ADAE

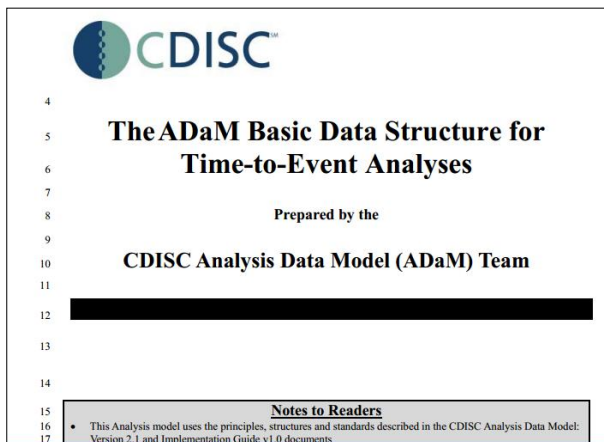
- Adverse Event Analysis Datasets
- 文字通り、有害事象解析のため
- ADaM V2.1 と ADaM IG 1.0 を参照



Hiroshi Ohtsu 2013

ADTTE (BDS)

- The Time-to-Event Analysis Dataset



Hiroshi Ohtsu 2013

ADAEについて

- Occurrence data structure (ODS) の公開
 - ADAE を「準用した」運用が多かったので、「繰り返し」のあるデータを取り扱う規格 の公開へ
 - AE
 - ComMed(CM)
 - Medical History (MH)

Table 4.1 Example of ADaM ADAE Dataset Metadata

Dataset Name	Dataset Description	Dataset Location	Key Variables of Dataset	Class of Dataset	Documentation
ADAE	Adverse Event Analysis Dataset	pathname\analysis\datasets\adsc.xpt	USUBJID, AEDECOD, AESEQ, <i>(continued)</i>	ADAE*	ADAESAS <i>Example: Dictionary used is</i>

Table 4.1.1 Example of ADaM ODS Dataset Metadata

Dataset Name	Dataset Description	Dataset Location	Key Variables of Dataset	Class of Dataset	Documentation
ADXXXXXX	<Dataset label>	ad\xxxxx.xpt	List variables, such as USUBJID, --SEQ	ODS	Example: Dictionary used is MedDRA V11.1

HIROSHI OHTSU, 2015

ADaMの新しい流れ

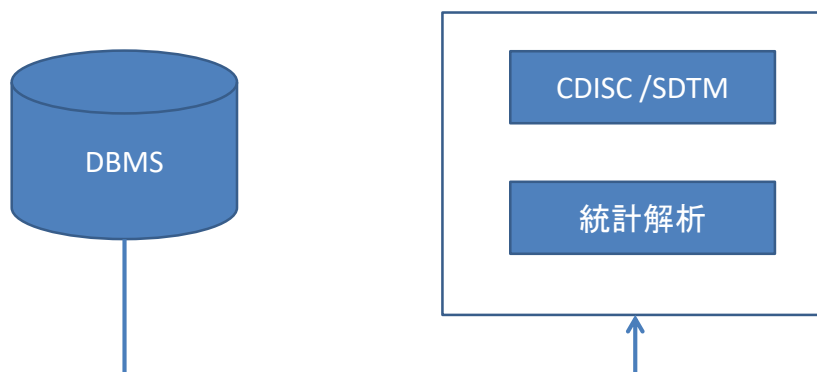
- CDISC DEFINE-XML (ver. 2.0 , 2013)
- CDISC AResM Specification (Ver.1.0) for Define-XML (Ver.2
 - ADaM Results Metadata
- Analysis Data Reviewer's Guide (PhUSE,2014)

Hiroshi Ohtsu,2015

では、SDTMとの連携はどうするか？

Hiroshi Ohtsu, 2015

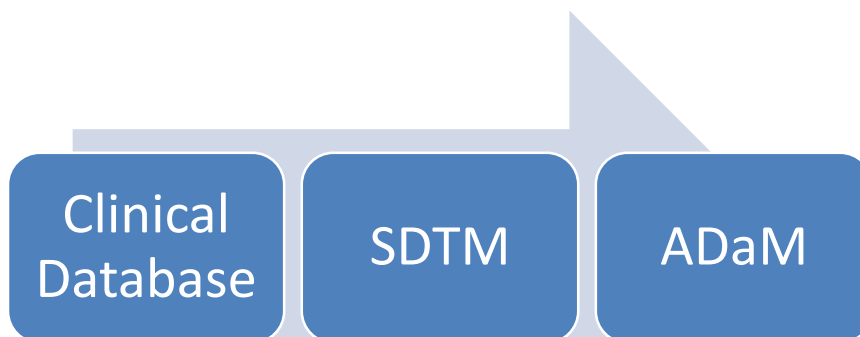
CDISCのハンドリングについて
(特に、SDTM/ADaMに関して)



誰が、どの順番でつくるのがよいのか？

Hiroshi Ohtsu, 2015

基本的な流れ



原則的には、まとまったデータで解析を行い、結果を報告する

しかし、SDTMとADaMには明確な切り分けをしにくい部分がある。
[よく質問がでるところ]

Hiroshi Ohtsu,2015

How to use ...

- Bad scenario
 - DM data = SDTM data(Lock data)
 - データベースそのものをSDTM化する
 - ODM -> SDTM -> ADaM の流れ
 - データのトレーサビリティ

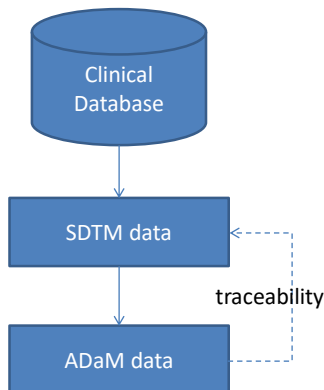
Hiroshi Ohtsu,2015

Scenarios for Implementing

Susan J. Kerry, PharmaSUG 2005

日本では平成17年 治験のIT化の現状と課題にて報告

Option 1



Option 2

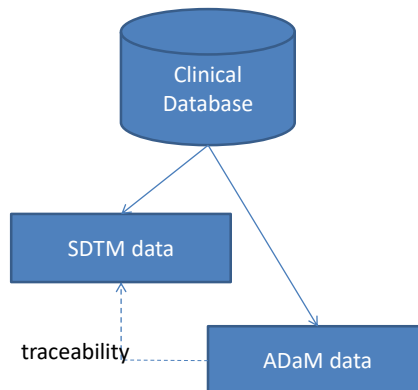


図 : C.Halland & J.Shostak より

Hiroshi Ohtsu,2015

Scenarios for Implementing

Option 1

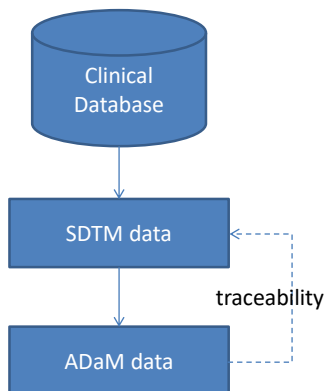
- J.Shostakらは、この手法を推奨

- 問題点

- SDTMができないと解析できない
- 解析までに遅延が発生する可能性がある

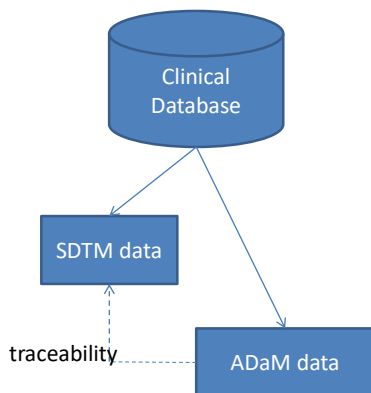
- 利点

- 原データと解析データの役割が明確



Hiroshi Ohtsu,2015

Scenarios for Implementing Option 2



- J.ShostakはNot Recommended
- SDTMデータとADaMデータを同時に作成することができ、あとでSDTMデータとのTraceabilityを確保する。
- 利点
 - 作業時間の効率化
- 欠点
 - 最終的なSDTMへ情報統合することが困難であることも。

Hiroshi Ohtsu,2015

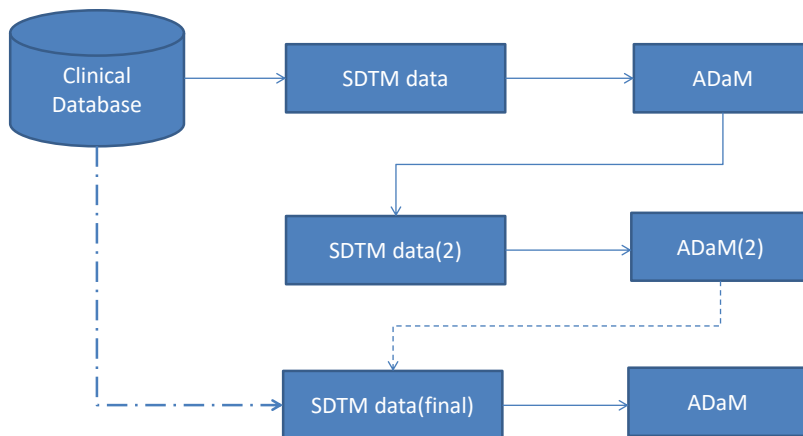
Scenarios for Implementing Others

Susan J .Kerry, PharmaSUG 2005

- ADaMを先に作って、最後にSDTMを作成する

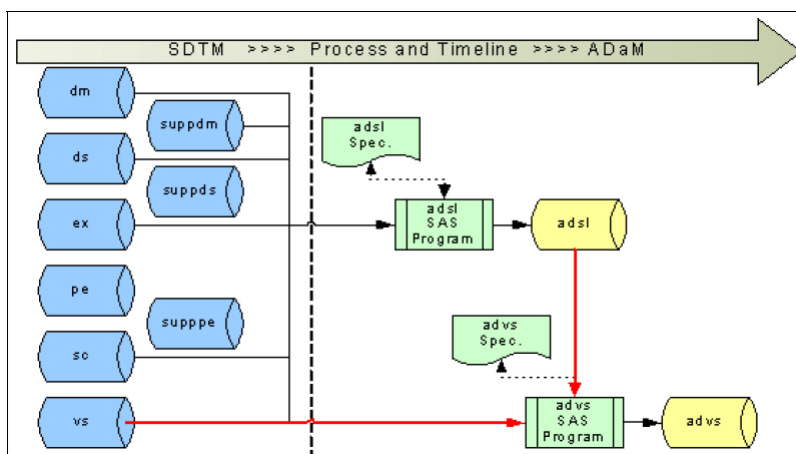
Hiroshi Ohtsu,2015

Traceability の確保がポイント



Hiroshi Ohtsu, 2015

SDTMから解析に至るまでの道筋(例)



Terek Peterson et al. "The 5 Biggest Challenges of ADaM ", NESUG 2010

Hiroshi Ohtsu, 2015

どのタイミングでどう作るか？

- データの格納がなくても定義はできる
 - どのタイミングか？
 - CDISC SDTM において、Annotate ができる
 - 解析計画書 (Version 1) ができる
 - Meta dataのためのライブラリの整備が必要
 - テンプレート(領域ごと) <- 疾患領域毎の議論に沿う
- Data Manager でSDTMの整備が可能 -> ADaM
 - 全体的なチューニング

Hiroshi Ohtsu,2015

まとめ

Hiroshi Ohtsu,2015

まとめ

- SDTMからADaM の流れについて解説
- キーワードは可視化。
 - 日本でも昨年来、大問題になった。
 - 元データと解析結果が合わないよ！ということは避けたい。なぜ違うのか？が理解できることが大事。
 - FDA Reviewer も、Source が重要
 - そのための標準化

Hiroshi Ohtsu 2013

まとめ

- ただし、日本の生物統計家がすべてCDISC ADaMに造詣が深いか？
 - No.
- 統計家が考えていた「同じスタイルなら、標準化したプログラムが使えるのに」という要求には答えることができるようになった。
 - 非専門家でも、検証・解析できるツールがある。
 - 専門家は、もっと決断が必要な部分へ注力できる
 - 教育効果 up!

Hiroshi Ohtsu 2013