

CDISC標準入門セミナー 2015(10月度)

東大病院UMINセンター

平成27年10月6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

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 - オンライン産科卒後臨床研修システム

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)
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

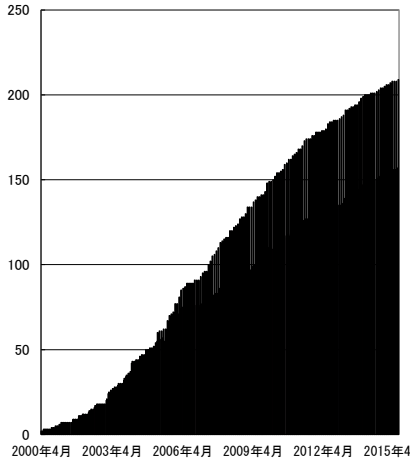
Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinchi, M.D.
(UMIN Center)

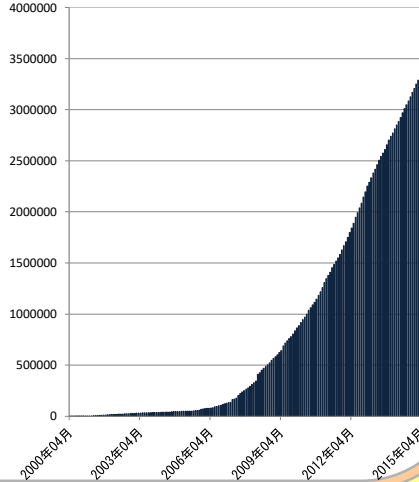
INDICE - 利用統計

(2015年7月現在)

累積運用研究プロジェクト数 (209件)



累積症例登録件数(約346万件)



No.13

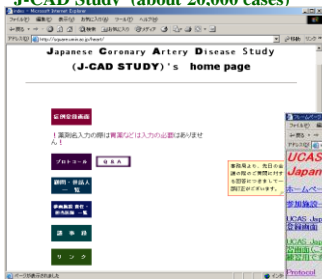
UMIN

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

利点

ハードウェアの共有
ソフトウェアの共有



コストの削減

中央集中管理



信頼性とセキュリティの向上

A 大学臨床研究センター

- 1) 統計家
- 2) データマネージャ

- 1) システム管理者
- 2) オペレータ

B 大学トランスレーショナル
リサーチセンター

- 1) 統計家
- 2) データマネージャ

- 1) システム管理者
- 2) オペレータ

P 大学臨床試験センター

- 1) 統計家
- 2) データマネージャ

Q 地域がん研究グループ

- 1) 統計家
- 2) データマネージャ

C 研究所研究センター

- 1) 統計家
- 2) データマネージャ

- 1) システム管理者
- 2) オペレータ

D 研究センター
データセンター

- 1) 統計家
- 2) データマネージャ

- 1) システム管理者
- 2) オペレータ



UMIN

- 1) システム管理者
- 2) オペレータ

R 研究所臨床データ
センター

- 1) 統計家
- 2) データマネージャ

S 大学臨床試験センター

- 1) 統計家
- 2) データマネージャ

No.15

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

© Takahiro Kinuchi, 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)

⇒累積209研究プロジェクト、346万例(2015年7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



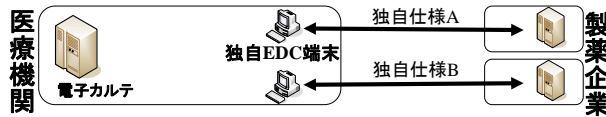
電子カルテ+EDC端末



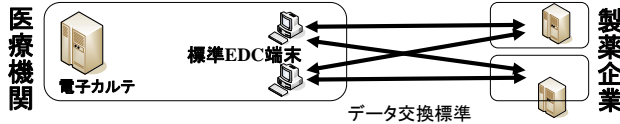
治験データ交換標準の出現

⇒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



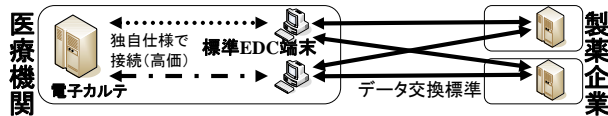
- 将来1**
- 1台のEDC端末⇒全て製薬会社に対応
 - 医療機関がデータ交換標準対応EDC端末を機能・価格に応じて選択



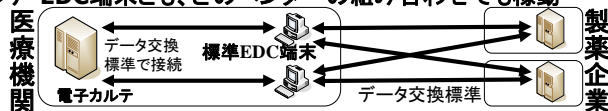
治験データ交換標準の出現

⇒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15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)
- **CRT-DDS/Define-XML**(半日)
- **ADaM Implementation**(1日)
- **CDASH Implementation**(1日)
- **SDTM for Medical Devices**(半日)
- **LAB**(1日) 2014年11月には開催されなかった
- **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

- 2002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、ADaM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 計 交 換
	■ 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)	
■ CRT-DDS (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	

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)

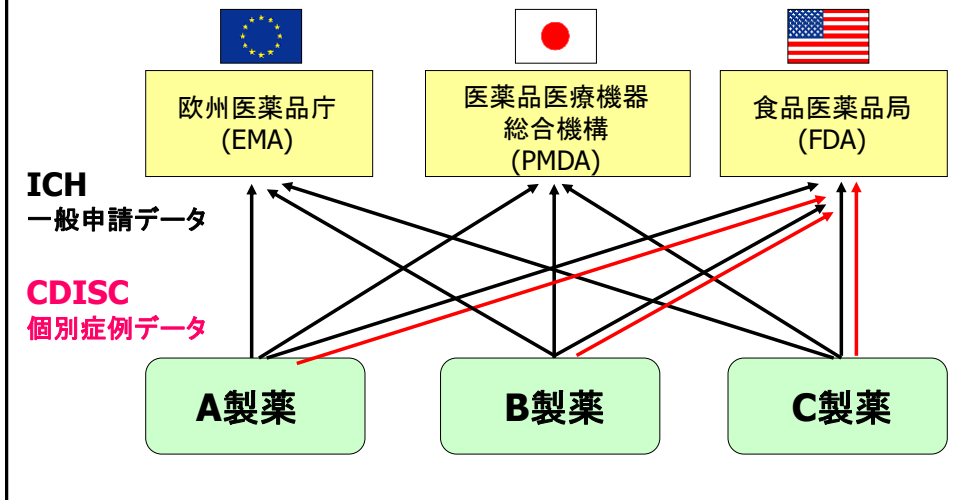
⇒日米EUの規制当局への統一電子化申請仕様を規定

- 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

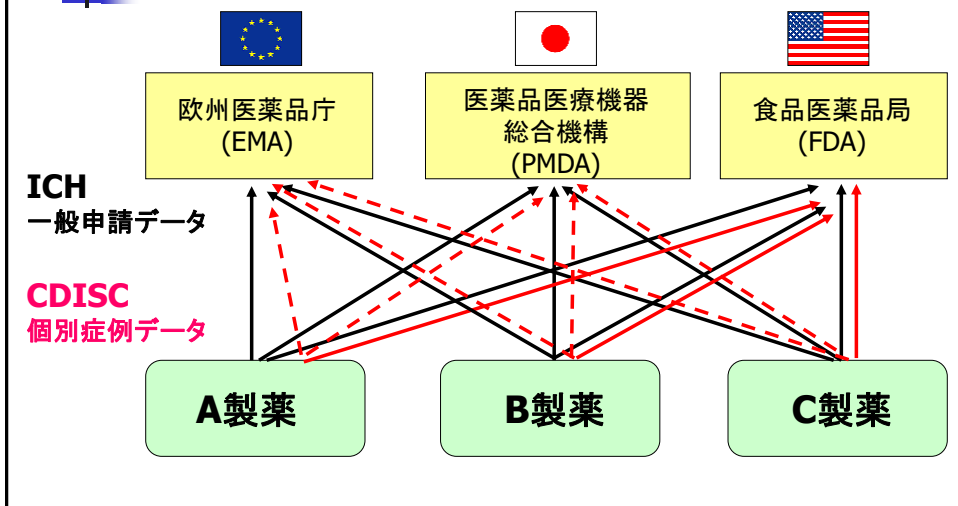
ICHとの違い(2) - FDAの採用



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)	統計解析
	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)	
CRT-DDS (define.xml)	Case Report Tabulation and Data Definition Specification (XML) 申請症例ファイル・変数定義	データ交換	

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	CRT-DDS/Define-XML	
Semantics		Implementations	
Glossary BRIGD SHARE Controlled Terminology		Therapeutic Areas Questionnaires Healthcare Link	



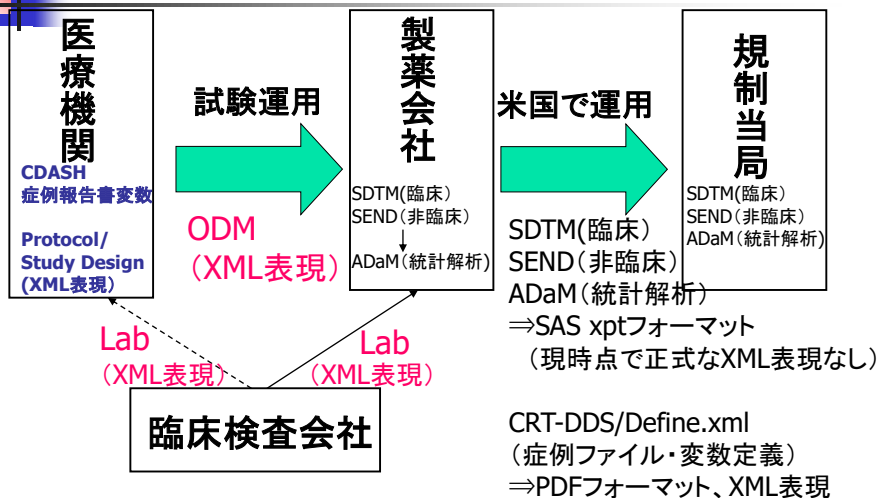
疾患領域別標準

- 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
- 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
- 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。

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

DataSet-XML

- DataSet-XMLとはSAS XPT形式ではないXML形式のデータセット。
- 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

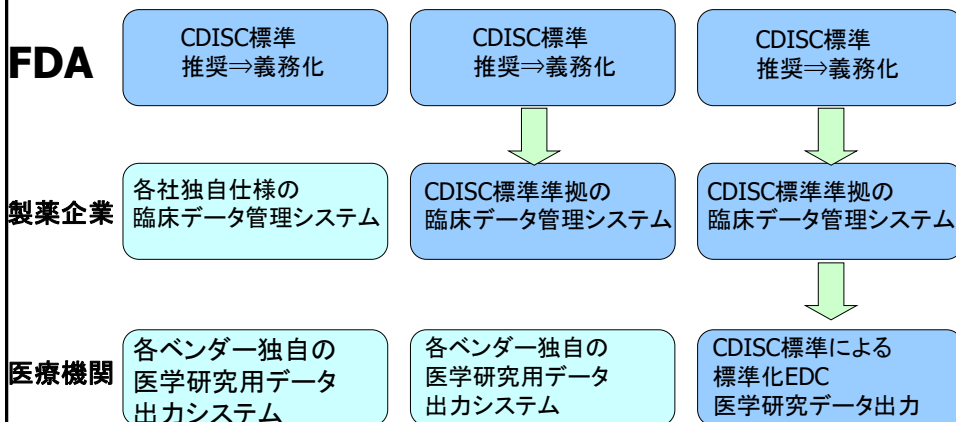
世界の製薬企業が、
1. CDISC標準のインターフェイスを持つ臨床データ管理システム
(内部のデータ構造は、CDISC-friendly)を利用
2. CDISC標準を意識した症例報告書を作成

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

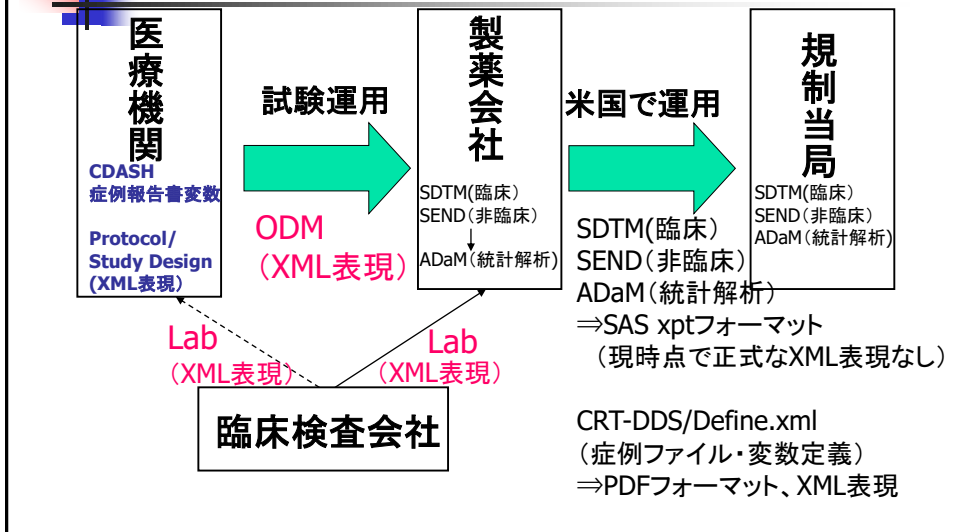
2. CDISC標準の現状と今後

FDAによるCDISC標準採用とEDC(3)



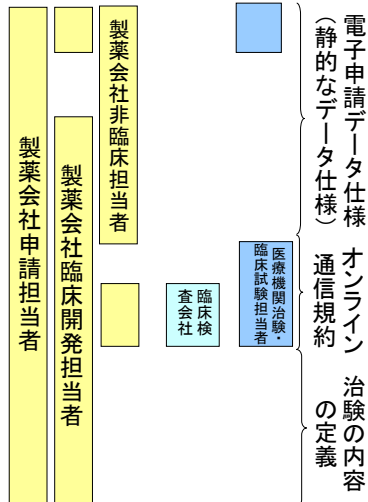
2. CDISC標準の現状と今後 CDISC標準の概要(現在)

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



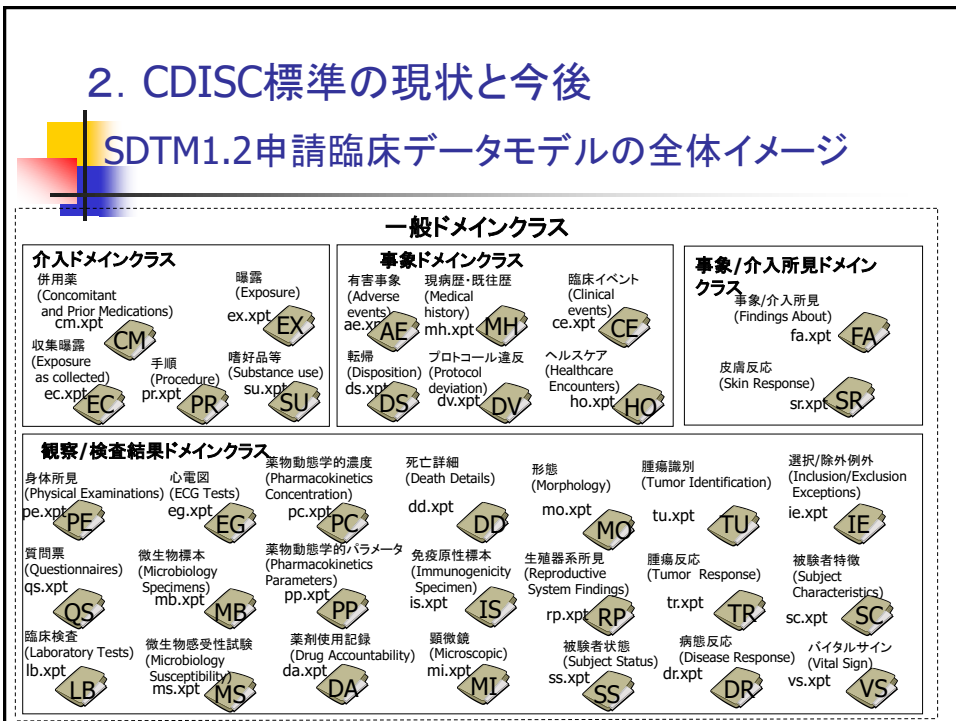
(静的なデータ仕様)
電子申請データ仕様

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)
- CRT-DDS (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



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.xml) 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.xml) 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

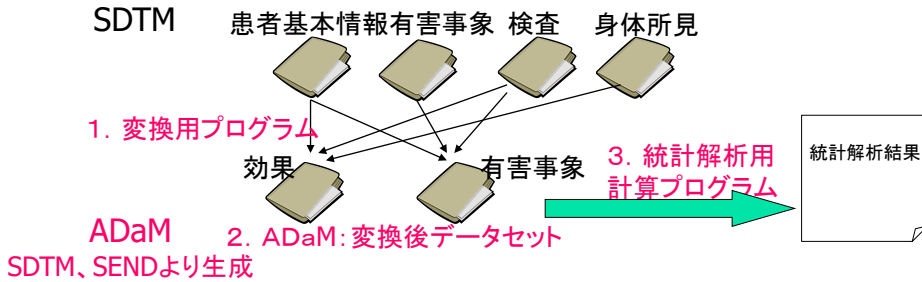
2. CDISC標準の現状と今後 変数レベルのメタデータ(有害事象)

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？

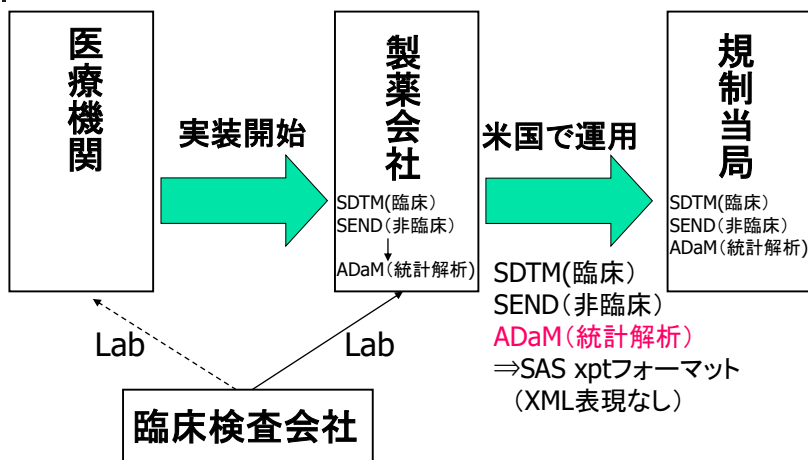
- SDTM 臨床データ(人間臨床試験データ)
- SEND 非臨床データ(動物実験データ)

■ ADaM 統計解析データセット



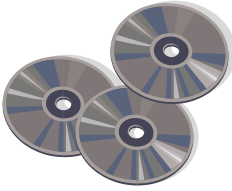
2. CDISC標準の現状と今後

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.xml)

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.xpt (DM)	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/ae.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	シークエンス番号	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)
- DRT-DDS (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

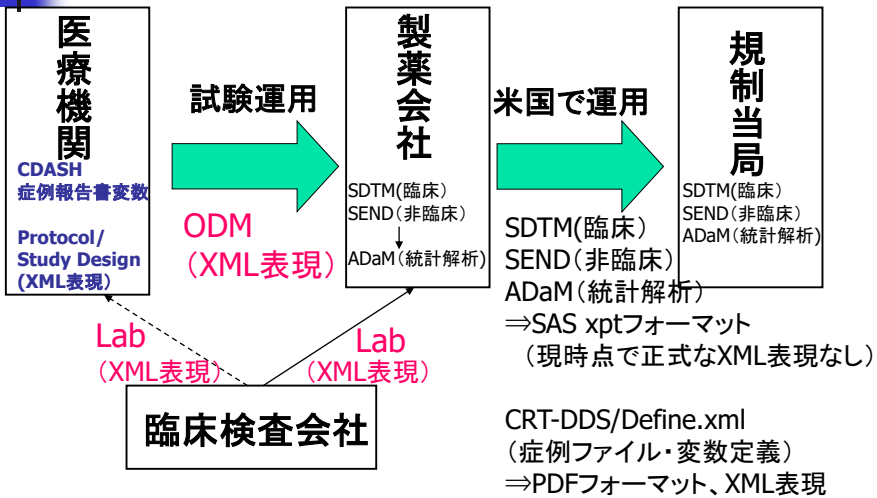
- ODM
 - 治験データを「医療機関⇒製薬会社」に送付する通信規約
 - Define.xml(CRT-DDS)のベース
 - DataSet.xmlのベース(DataSet.xmlはDefine.xmlベース)

- 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

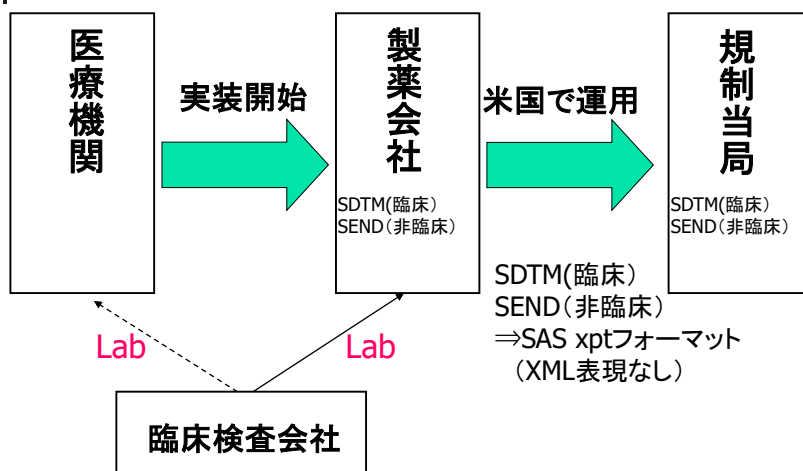


2. CDISC標準の現状と今後 なぜLabが分かれているか？

- 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				
CRT-DDS/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

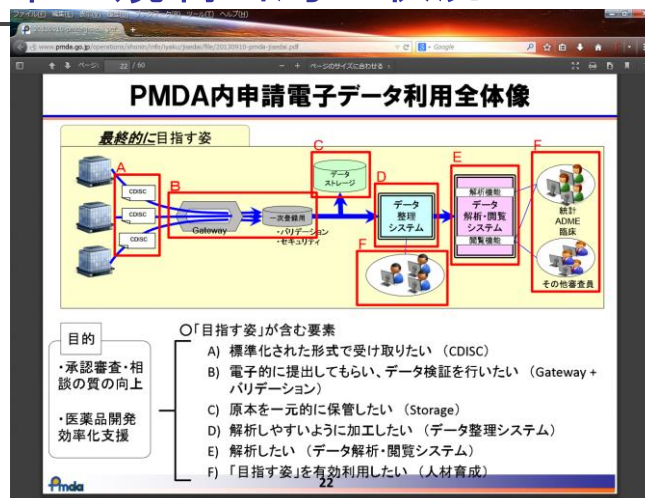
- 外資系製薬会社を中心にCDISC-friendlyな
治験データ管理システムへの移行
- 日系製薬会社の一部がCDISCスポンサー・
メンバー

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、医薬品承認申請にあたり、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)には全ての対象臨床試験データを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 日本の規制当局の状況

- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)よりの通知等
 - 承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について
 - 平成27年4月27日付け薬食審査発0427第1号 厚生労働省審査管理課長通知
 - 「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集(Q&A)について
 - 平成27年4月27日付け厚生労働省審査管理課事務連絡
 - 承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて
 - 平成27年4月27日付け薬機次発第0427001号 医薬品医療機器総合機構次世代審査推進室長通知



2. CDISC標準の現状と今後 日本の規制当局の状況

- 「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」より抜粋
 - 対象となる品目
 - 原則として、「医薬品の承認申請について」(平成17年3月31日付け薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(1)に掲げる(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)の医療用医薬品とする。
 - 別表2-(1) 医療用医薬品(該当部分)
 - (1)新有効成分含有医薬品
 - (2)新医療用配合剤
 - (3)新投与経路医薬品
 - (4)新効能医薬品
 - (5)新剤型医薬品
 - (6)新用量医薬品
 - (7)剤型追加に係わる医薬品(再審査期間中のもの)
 - (9)その他の医薬品(再審査期間中のもの)
 - (9の2)その他の医薬品((9)の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの)



2. CDISC標準の現状と今後 日本の規制当局の状況

- 「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」より抜粋
 - 対象となる資料の範囲
 - 原則として、承認申請時に、申請者が評価資料として提出する資料のうち次に掲げる資料について、被験者ごとの電子データでの提出を求めることとする。
 - ア 一般的に有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる全ての第II相試験及び第III相試験(長期投与試験を含む)の成績に関する資料
 - イ 第I相試験及び臨床薬理試験のうち、次に掲げる試験の成績に関する資料
 - 抗癌性腫瘍剤での第I相試験
 - 日本人と外国人の双方に対して実施された第I相試験(国際共同試験やブリッジング試験の場合など)
 - ICH E14ガイドラインに基づくQT/QTc試験



2. CDISC標準の現状と今後 日本の規制当局の状況

- 「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」より抜粋
 - 提出対象データ
 - SDTMデータセット
 - ADaMデータセット
 - ADaMプログラム(動作しなくてもよい(ロジック確認用))
 - Define.xml
 - 注釈付きCRF(Annotated CRF)



2. CDISC標準の現状と今後 日本の規制当局の状況

- 「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」より抜粋
 - 日本語データの取り扱い
 - PMDAにおいて電子データを取扱うシステムは、基本的に英語で記載された電子データを取扱うことを前提としている。よって、電子データの内容はCDISC標準において推奨される統制用語及びコードリストに従って記載することとし、これらの設定がない場合であっても可能な限り英語で記載されたデータが提出されることが望ましい。日本語によりデータが収集されている場合には、適切な英語に変換したデータセットを提出するが、英語に変換した場合に一定の情報が損なわれる恐れのある変数については、日本語によりデータを提出することが可能である。この場合、同一データセットについて英数字のみで構成されたデータセット及び日本語を用いた変数を含むデータセットの2種類を提出すること。日本語によりデータを提出することが可能となる変数及び各データセットの内容については、技術的ガイド等を参照すること。

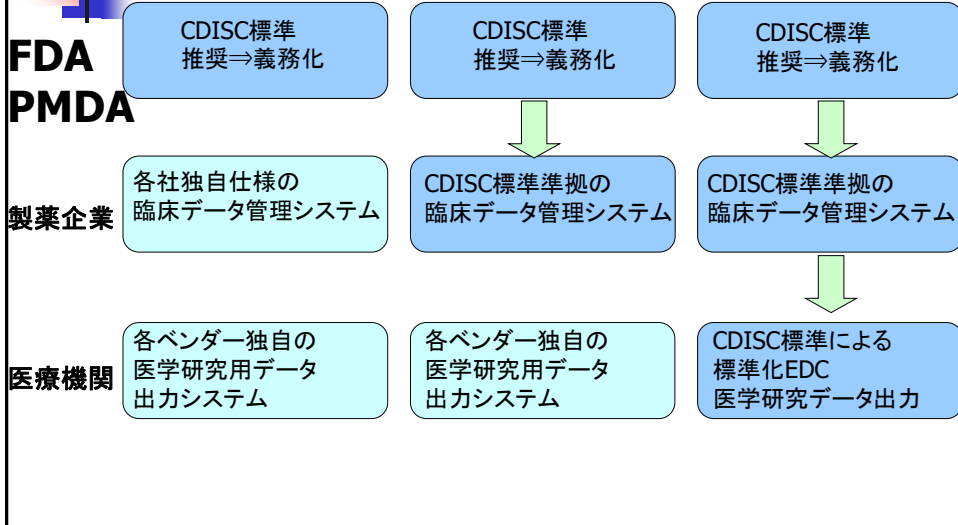


2. CDISC標準の現状と今後 日本の規制当局の状況

- 「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」より抜粋
 - 電子データ提出開始時期及び経過措置について
 - 平成28年10月1日以降の承認申請品目から、本通知を適用するものとする。また、これに合わせ、対象品目の承認申請添付資料については原則eCTDIによるものとし、さらに、これらeCTD及び電子データの提出は、原則、ゲートウェイシステムによる提出とする。本来電子データの提出が必要となる資料は、その全てについて電子データの提出を求めるものであるが、平成32年3月31日までは経過措置期間とし、経過措置期間中においては、資料の一部について電子データの提出が可能な場合には、一部のみの電子データ提出を受け入れるものとする。ただし、この場合には、承認審査の過程では原則従前どおりの取扱いとなることに留意するとともに、「申請電子データ提出確認相談」等を活用し事前にPMDAと相談すること。また、経過措置期間中においては、eCTDのみ又は電子データのためのゲートウェイシステムによる提出も受け入れるものとする。また、eCTD又は電子データの記録媒体によるPMDA窓口への提出や、承認申請書に添付すべき資料の正本を紙媒体として申請することでも差し支えない。

2. CDISC標準の現状と今後

FDA、PMDAによるCDISC標準採用とEDC

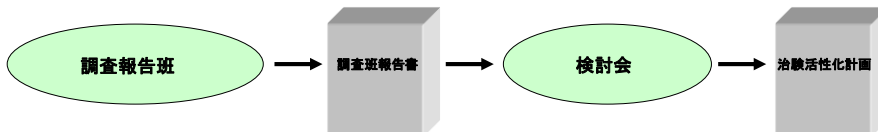



2. CDISC標準の現状と今後

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

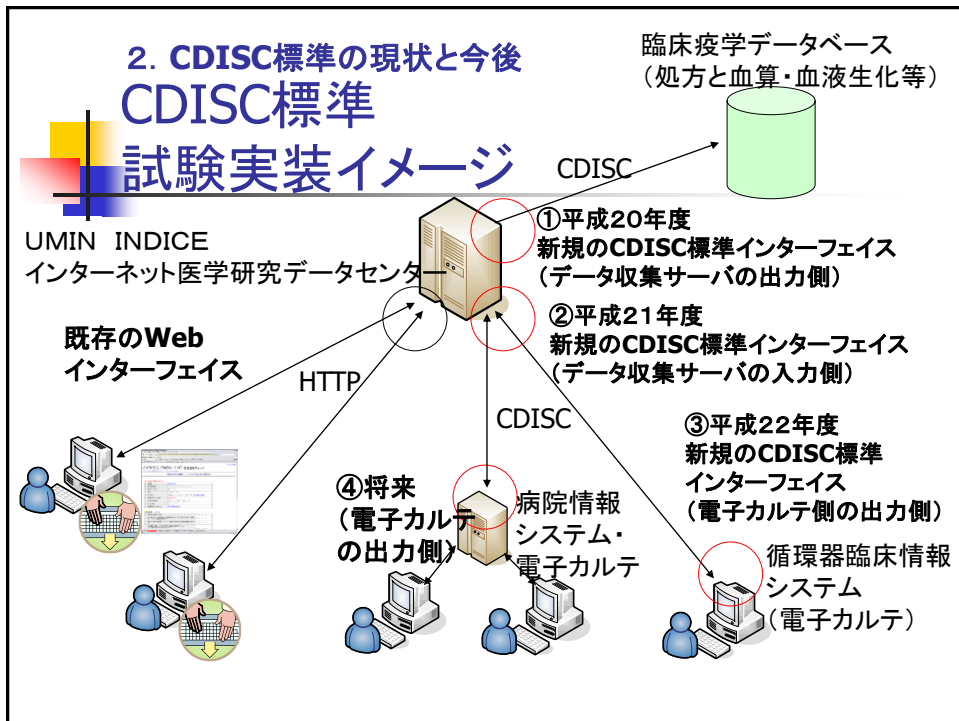
2008年度(平成20-22年度)

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)

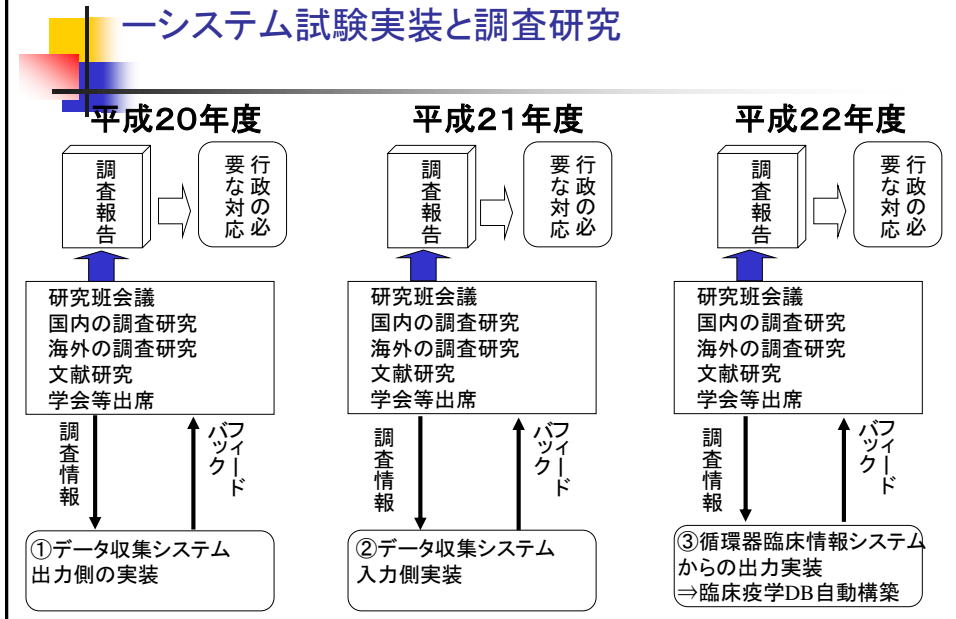
「CDICS標準の調査・実証実験班」 (班長:木内貴弘)

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

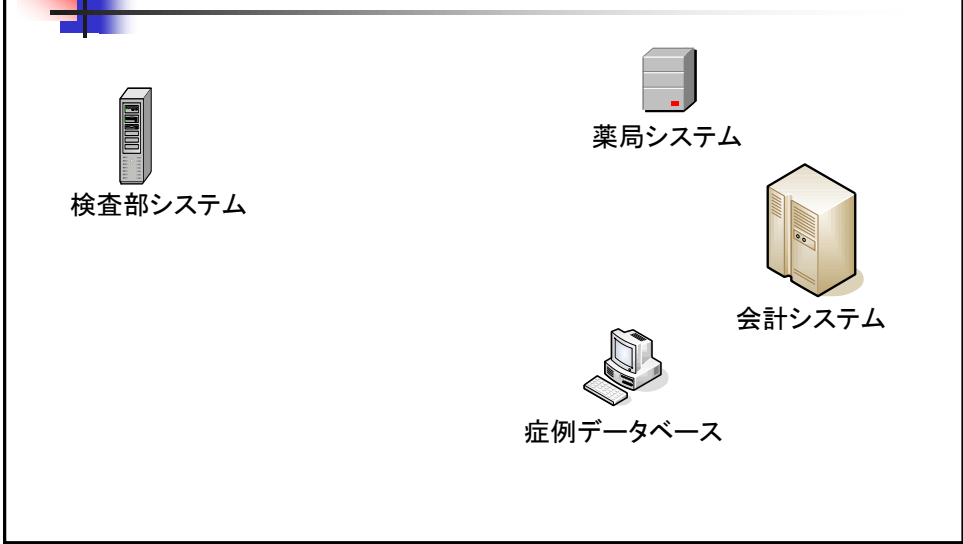


- 診療所、小病院向け
カスタマイズできない
オフコン⇒PCベース



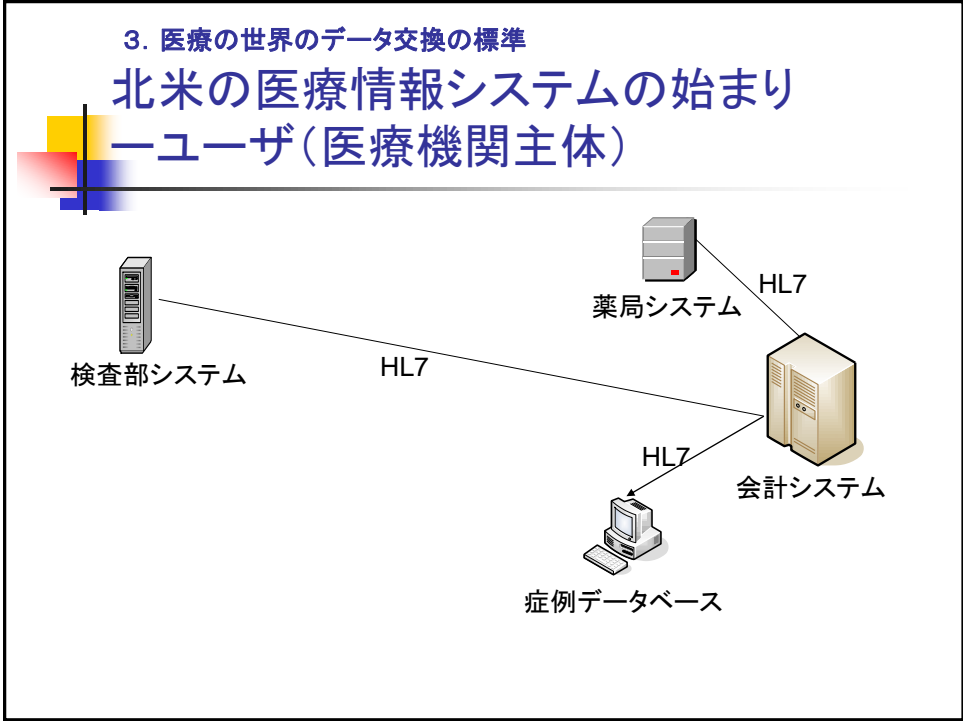
3. 医療の世界のデータ交換の標準

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

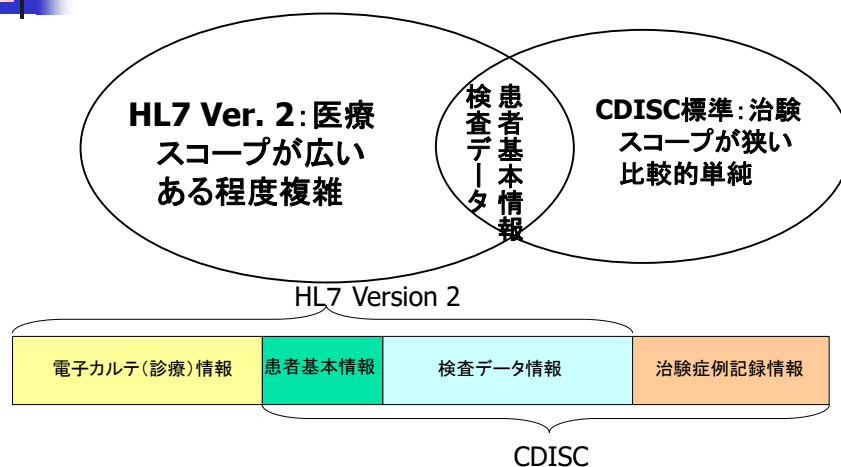
ANSI公認のSDO (Standard Developing Organization)

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

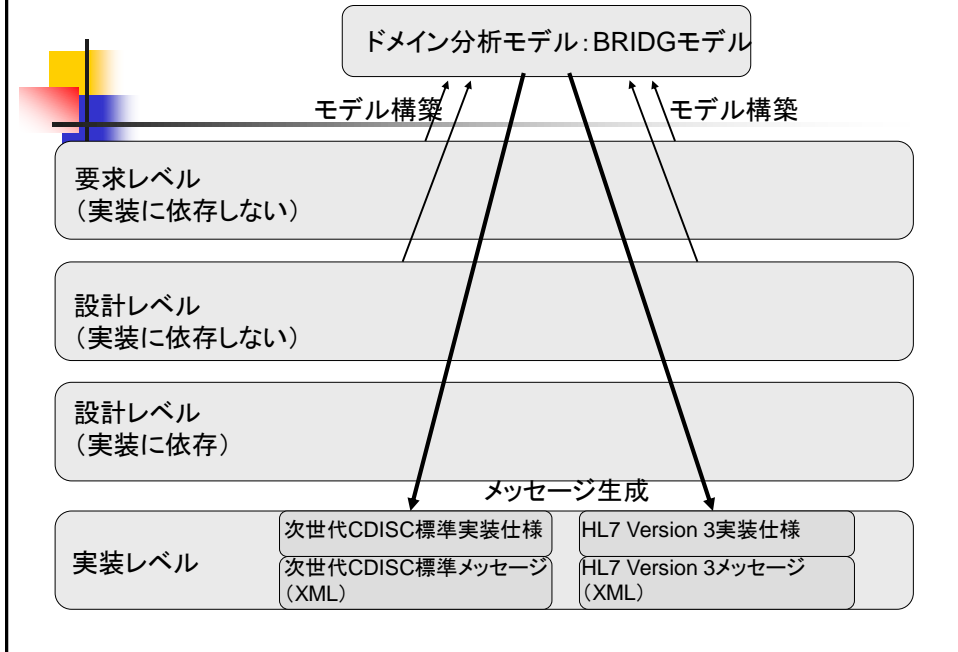
- 1) お互いに矛盾する仕様を作らない。
- ~~2) ISO等への国際標準申請で、CDISCは当面HL7協会を窓口~~
- 3) HL7仕様の一部(ターミノロジー等)をCDISCが採用
- 4) HL7 ver.3のオブジェクト指向モデルを採用

3. 医療の世界のデータ交換の標準

HL7 Version 3

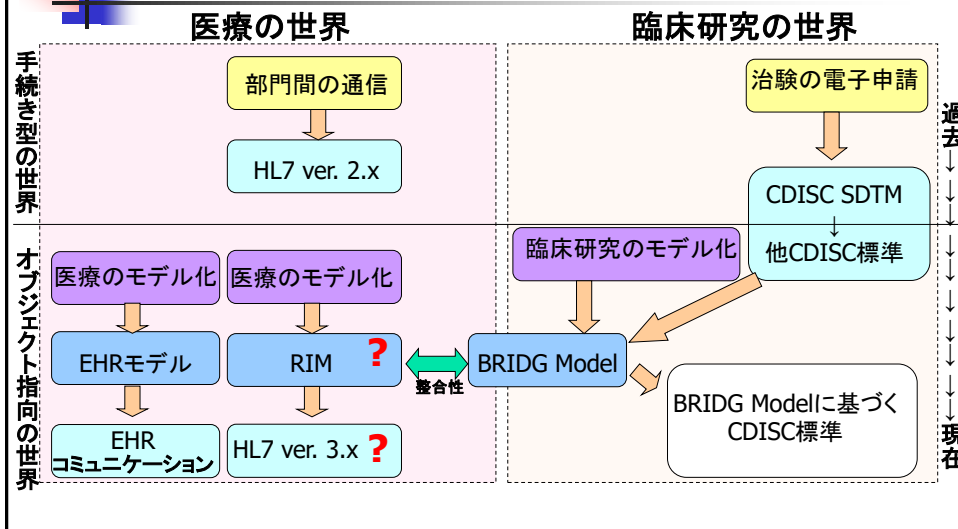
- オブジェクト指向の考え方により、医療(診療行為)をモデル化 ⇒ 通信メッセージを生成
- 仕様の曖昧な点が多い
- 実装が進まない・実装しても動かない
(技術的に先端的過ぎた?)

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？

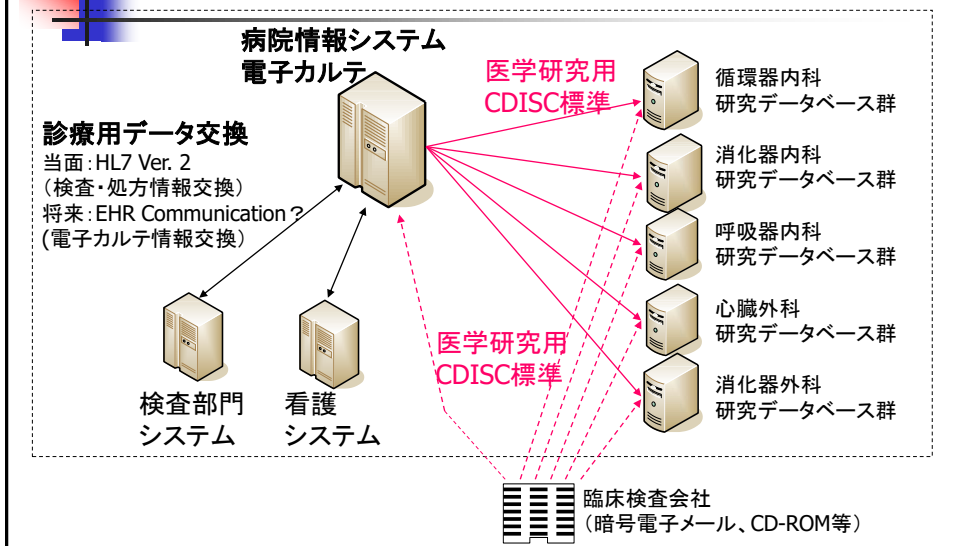
■ もっともやり取りしやすそうな検査データ

- 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。

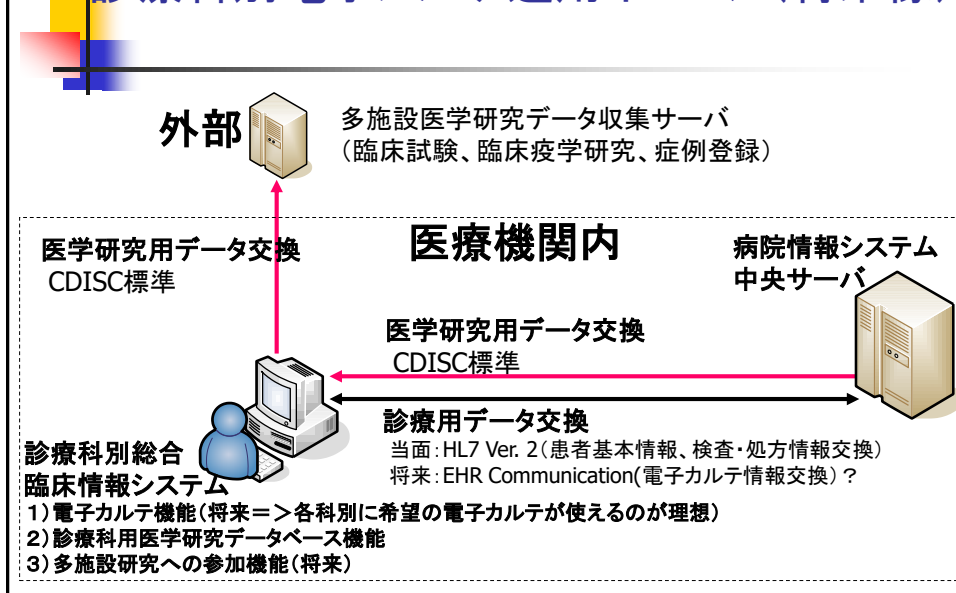
3. 医療の世界のデータ交換の標準

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

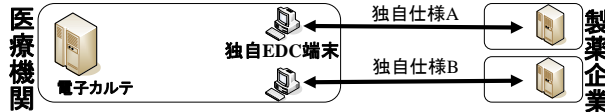
1. 現状のEDCと標準化の必要性
2. **CDISC標準の現状と今後**
3. 医療の世界のデータ交換の標準
4. **CDISC標準による標準化EDC**

4. CDISC標準による標準化EDC

⇒1. 各社治験端末の共通化

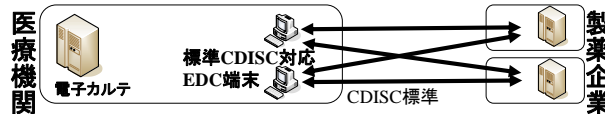
現在

- 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

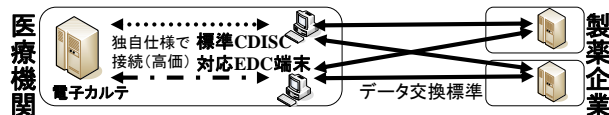


4. CDISC標準による標準化EDC

⇒2. 電子カルテ内データの自動取得化

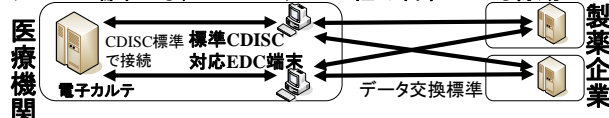
将来2

- 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

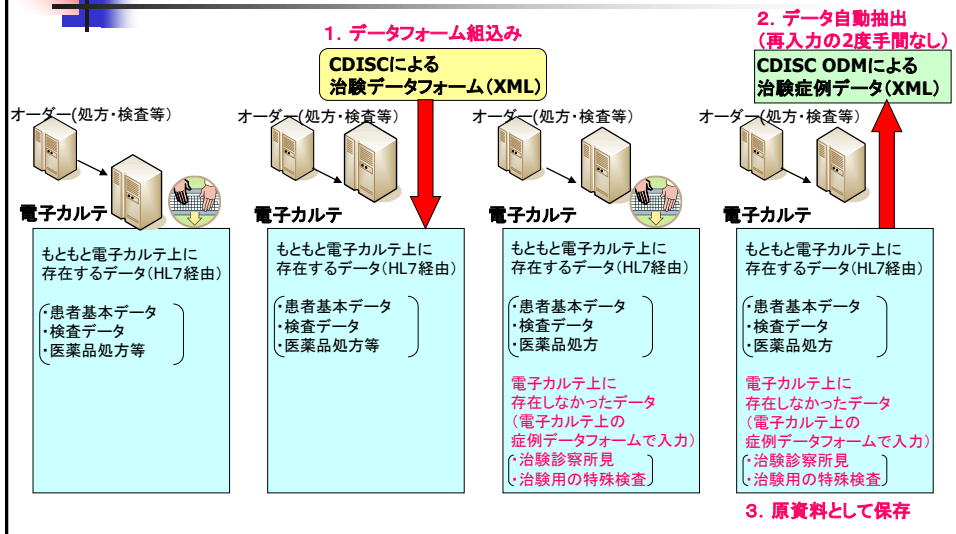
- 電子カルテに治験データ交換標準のインターフェイスがあり
- ⇒接続コストが非常に安くなり、効率的
- ⇒電子カルテ・EDC端末とも、どのベンダーの組み合わせでも稼働



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)

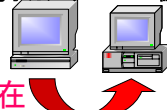
電子カルテ+症例報告書



電子カルテ+EDC端末



電子カルテ+EDC端末



4. CDISC標準による標準化EDC

⇒製薬企業側のメリット

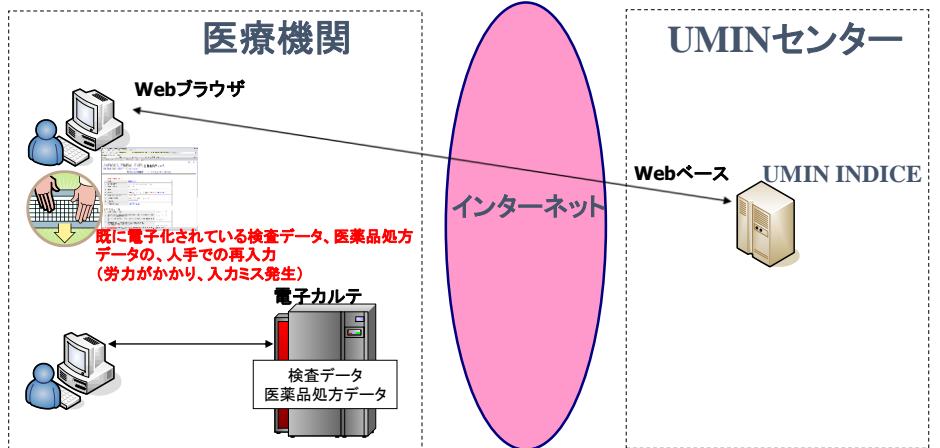
- 医療機関負担軽減によるEDCの普及
- EDCを含む治験準備の簡便化
- 教育負担の軽減(転職時の負担減少)
- 共同治験実施やCRO委託の容易化

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

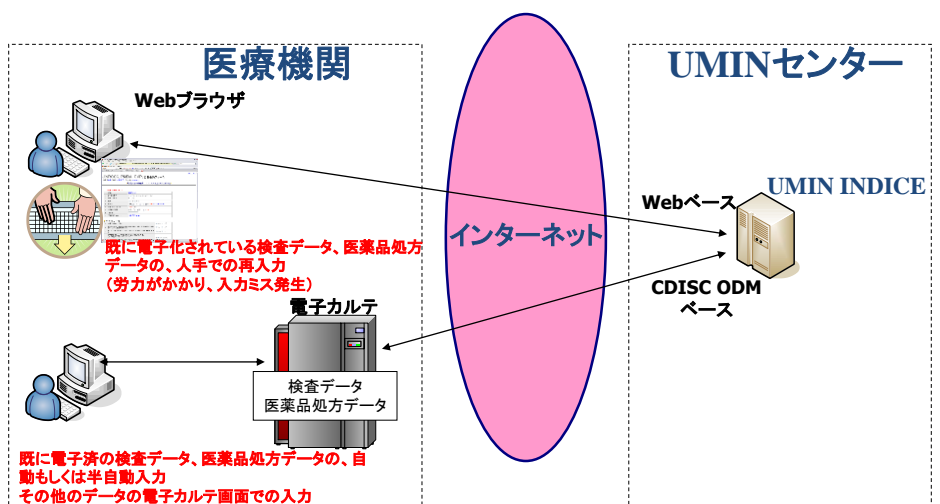
第1例目プロジェクト: Neotorプロジェクト (福島県立医科大学と共同)

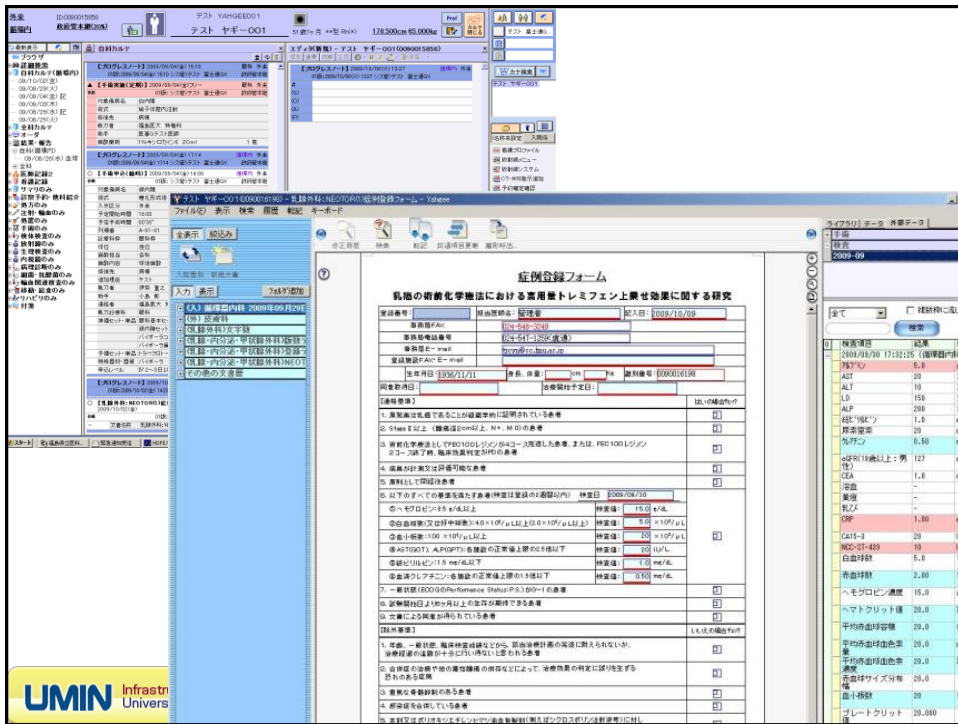
- 世界最初の本物のCDISC ODMによる臨床研究

Webによるデータ収集 (従来のUMIN INDICE)



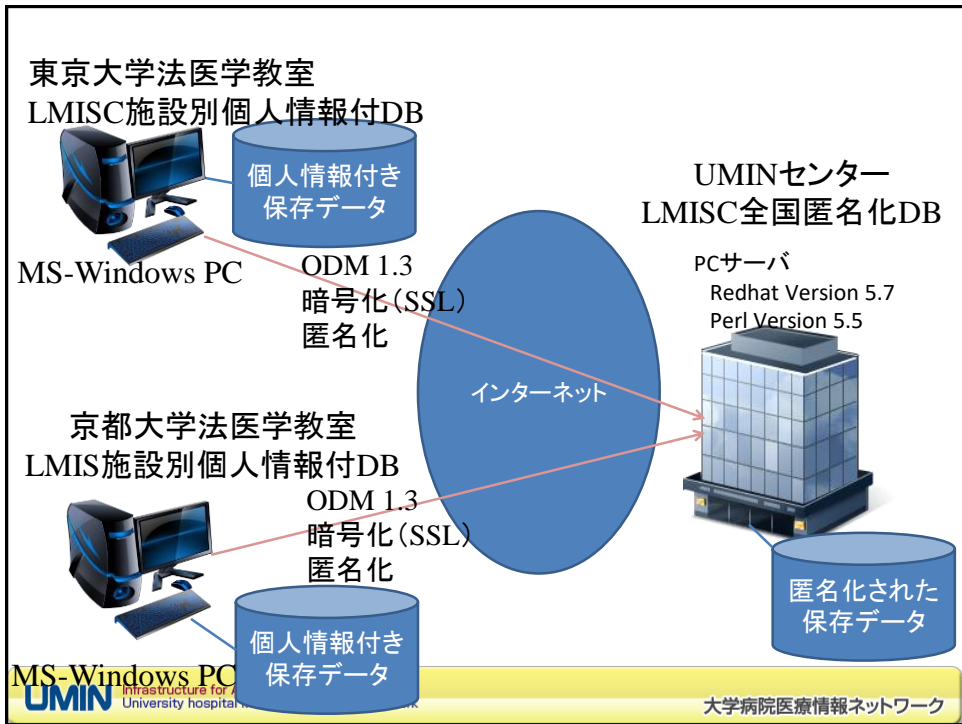
CDISC ODM(Operational Data Model) とWebベースのデータ収集の平行運用 (2009/11/6)





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

<http://www.umin.ac.jp/lmisc/ja.html>

UMIN Infrastructure for Academic Activities
 University hospital Medical Information Network
 大学病院医療情報ネットワーク

第3例目プロジェクト: J-RBR/J-KDRプロジェクト

- CDISC ODMによる電子カルテからの臨床データのUMIN INDICEへの電子的送付

J-RBR/J-KDRプロジェクト

- プロジェクト概要
 - 試験名
 - わが国の腎疾患患者における腎生検ならびに総合データベース構築
 - 参加施設数
 - 142施設
 - 登録症例数
 - 29,940例(2015年6月現在)
- UMIN INDICEへの電子的送付対応施設
 - 香川大学医学部附属病院
 - 大阪大学医学部附属病院

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レポジトリーの試験開発」(主任:木内貴弘)

2014年度(平成26-29年度):

文部科学研究費補助金 基盤研究A;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):


文部科学研究費補助金 挑戦的萌芽研究;CDISC標準対応症例データレポジトリー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 1.4 申請臨床試験データモデル
SDTM IG 3.2 申請臨床試験データモデル
実装ガイド

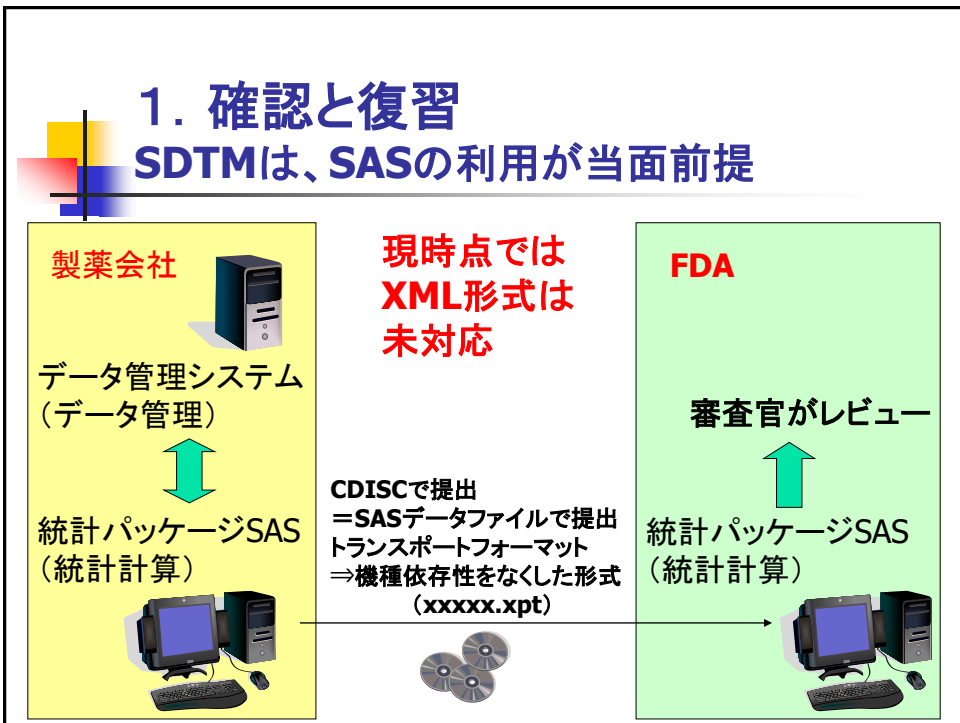
著作:木内貴弘
(東大病院UMINセンター)



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

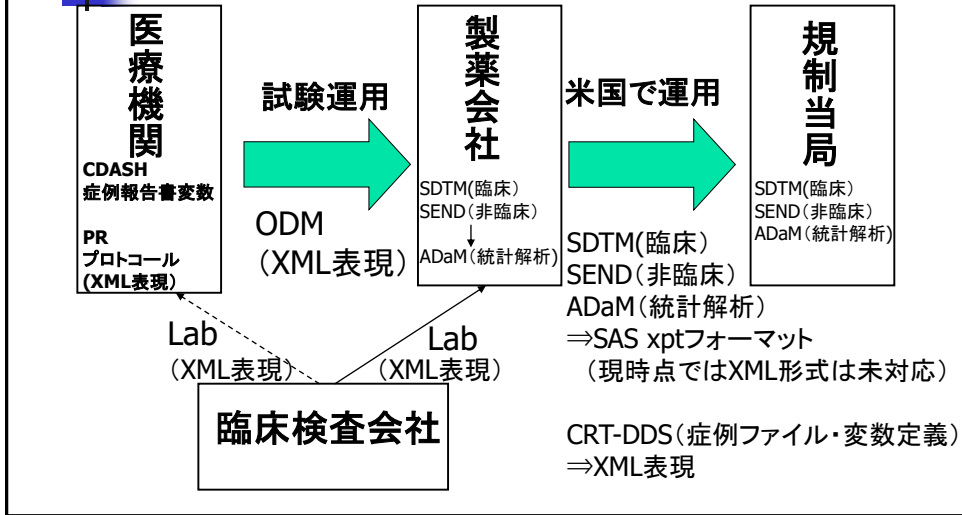
1. 確認と復習



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	

オブザベーション



1. 確認と復習

SAS version 5の制約内容

- 変数名が8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
- 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



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で対応
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で対応
⇒生データ+導出変数

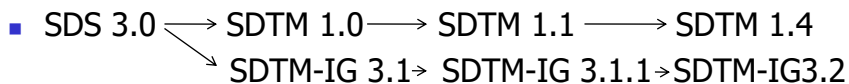
解析データセット(**Analysis datasets**)

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

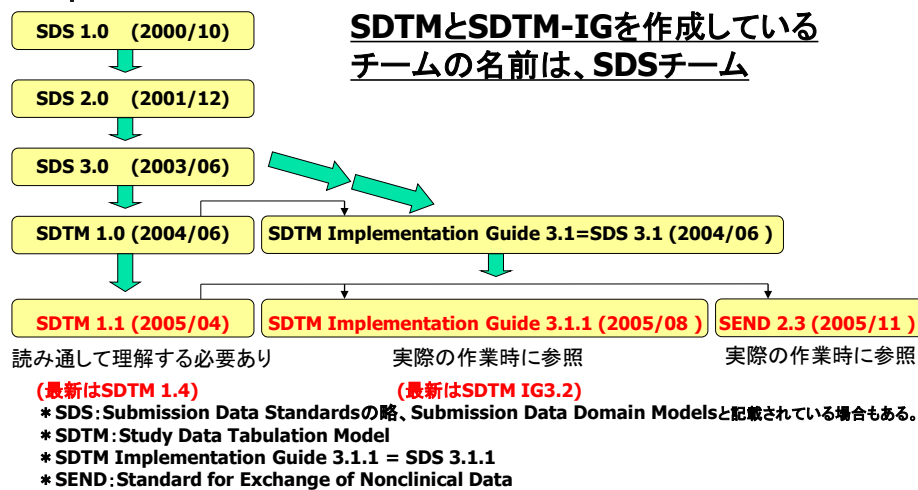
SDTM規格の発展—留意点2

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





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.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	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
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

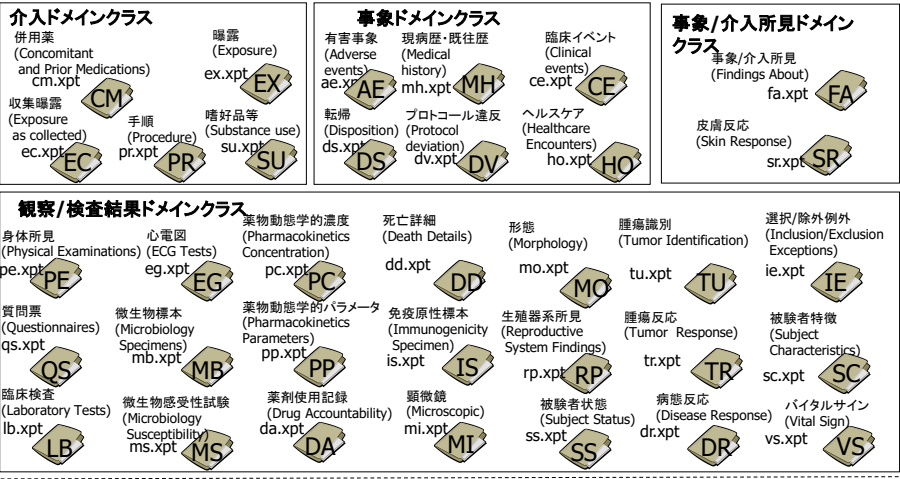
	LBSTRESC	LBSTRESN	LBSTRESU	LBSTNRLO	LBSTNRHI	LBSTAT	LBREASND	LBBLFL	LBFAST	LBORVFL	VISIT	VISITNUM	LBOTC	
1 (cont)	3.4	3.4	g/dL	3.5	5			Y	Y		BASEL	INE	1	1999-06-19
2 (cont)	398	398	units/L	40	160				Y		BASEL	INE	1	1999-06-19
3 (cont)	350	350	units/L	40	160				Y		BASEL	INE	1	1999-06-20
4 (cont)	374	374	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

一般ドメインクラス



3. モデル概要

SDTMとは、ドメインデータセットの集合

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 

3. モデル概要

SDTMと症例報告書のデータ階層

SDTMのデータ階層

臨床試験



ドメイン

(曝露、有害事象、検査等)



被験者データ

(各ドメインファイルに分散)

症例報告書

臨床試験



被験者データ

(1つ症例報告書に集約)

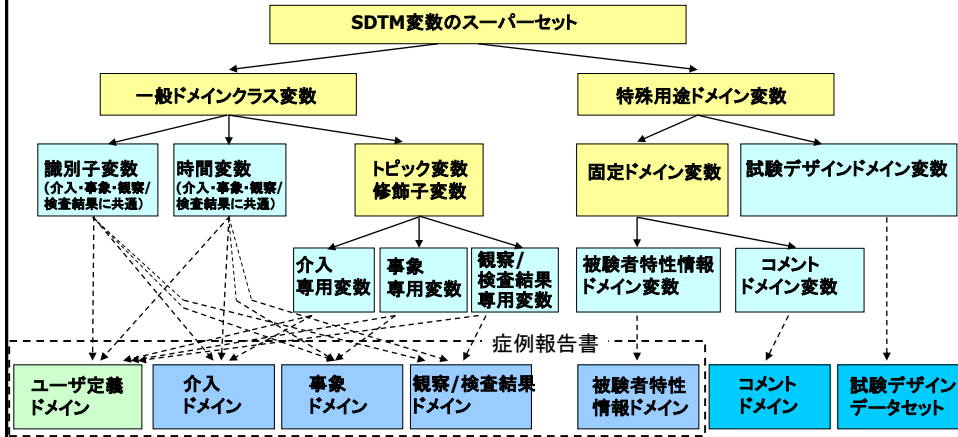


ドメイン

(曝露、有害事象、検査等)

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取り扱うトピック
(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)
各オブザー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)
オブザー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)
オブザー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.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
(ドメインによっては順序が異なるものもあります。)

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)

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)
 - 統制用語等: カテゴリ(「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

<p>介入ドメインクラス</p> <p>併用薬 (Concomitant and Prior Medications) cm.xpt CM</p> <p>曝露 (Exposure) ex.xpt EX</p> <p>収集曝露 (Exposure as collected) ec.xpt EC</p> <p>手順 (Procedure) pr.xpt PR</p> <p>嗜好品等 (Substance use) su.xpt SU</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>プロトコル違反 (Protocol deviation) dv.xpt DV</p> <p>ヘルスケア (Healthcare Encounters) ho.xpt HO</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>皮膚反応 (Skin Response) sr.xpt SR</p>				
<p>観察/検査結果ドメインクラス</p>						
<p>身体所見 (Physical Examinations) pe.xpt PE</p> <p>質問票 (Questionnaires) qs.xpt QS</p> <p>臨床検査 (Laboratory Tests) lb.xpt LB</p>	<p>心電図 (ECG Tests) eg.xpt EG</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>薬物動態学的濃度 (Pharmacokinetics Concentration) pc.xpt PC</p> <p>薬物動態学的パラメータ (Pharmacokinetics Parameters) pp.xpt PP</p> <p>薬剤使用記録 (Drug Accountability) da.xpt DA</p>	<p>死亡詳細 (Death Details) dd.xpt DD</p> <p>免疫原性標本 (Immunogenicity Specimen) is.xpt IS</p> <p>顕微鏡 (Microscopic) mi.xpt MI</p>	<p>形態 (Morphology) mo.xpt MO</p> <p>生殖器系所見 (Reproductive System Findings) rp.xpt RP</p> <p>被験者状態 (Subject Status) ss.xpt SS</p>	<p>腫瘍識別 (Tumor Identification) tu.xpt TU</p> <p>腫瘍反応 (Tumor Response) tr.xpt TR</p> <p>病態反応 (Disease Response) dr.xpt DR</p>	<p>選択/除外例外 (Inclusion/Exclusion Exceptions) ie.xpt IE</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>

4. 一般ドメインクラス

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 

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。

介入(作用)
被験者への

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

偶発的

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

計画的

発生する情報
被験者から

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
POOLID	プール識別子	Char	被験者グループ
SPDEVID	スポンサーデバイス	Char	スポンサー定義のデバイス識別子
--SEQ	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
--GRP	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 シークエ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	TAEORD	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
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)	--TPTREF	固定参照時点記述	Char 固定参照点についての記述
	--RFTDTC	固定参照時点日時	Char 固定参照点のISO8601表現
	--STINF	固定参照期間の開始	Char 固定参照時点の期間の開始。ISO8601形式
	--ENINT	固定参照期間の終了	Char 固定参照時点の期間の終了。ISO8601形式

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、RFSTDTG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。
	--STRPT	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--STPTで示される参照開始日時の前か後かに開始されたか
	--STPT	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。--STRPTで参照される。記述またはISO 8601形式で表現される。"2009-09-18"または"VISIT 1"
	--ENRPT	参照時点日時からの相対終了時	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
	--ENTPT	参照時点終了日時	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"
	評価期間 (期間)	--EVLINT	評価間隔
--EVLINTX		評価間隔のテキスト表示	Char 評価間隔がISO8601で表現できない場合。LAST NIGHTなど
--DETECT		検出までの日数	Num 前の検知の投与開始日からの日数。

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	群の中における要素の順番
EPOCH	試験区間	Char*	試験区間



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

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

--TPTRF	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)
--RFTDC	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
通常、—STDTCが欠損のときに使う。 前(BEFORE)、間(DURING)、後(AFTER)が指定。

—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
通常、—ENDTが欠損のときに使う。 前(BEFORE)、間(DURING)、後(AFTER)が指定。

参照期間



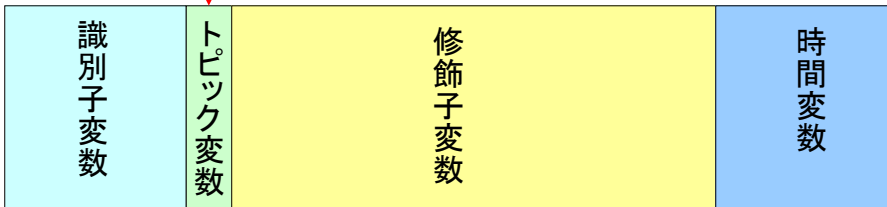
間隔・期間

—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、—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	LBORNRL0	LBORNRH1
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

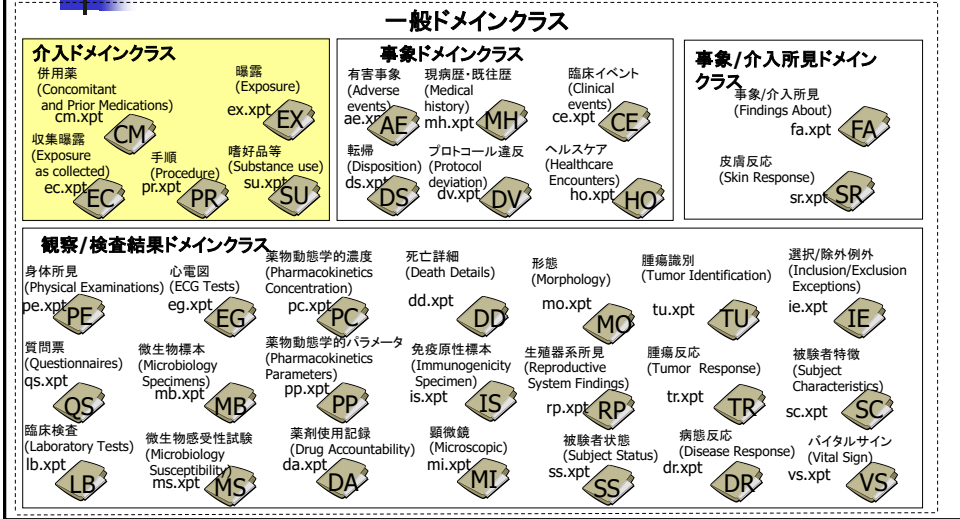
修飾子変数

時間変数

	LBSTRESC	LBSTRESN	LBSTRESU	LBSTNRLO	LBSTNRHI	LBSTAT	LBREASND	LBBLFL	LBFAST	LBDRVFL	VISIT	VISITNUM	LBOTC
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



4. 一般ドメインクラス

介入クラス指定変数



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
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
用量 用法	--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	--MOOD	Mood	Char モードやコンディション、計画されていたなど
	--CAT	カテゴリ	Char* レコードのカテゴリ入力に使用
状態・理由	--SCAT	サブカテゴリ	Char* レコードのサブカテゴリ入力に使用
	--PESP	事前指定	Char CRFに予め予定されていた介入が(Yまたはnull)
用量 用法	--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」)
用量 用法	--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
用量 用法	--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	--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
用量 用法	--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)
用量 用法	--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
用量 用法	--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
用量 用法	--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

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
用量 用法	--LAT	Laterality	Char* 側性、右、左、両側等
	--DIR	詳細な方向	Num* 下方、前など
用量 用法	--PORRTOT	一部または全体	Char 一つ、たくさんなど
	--FAST	絶食ステータス	Char* 絶食のステータス、Y、N、U、Nullなど
用量 用法	--PSTRG	成分量	Num 成分量
	--PSTRGU	成分量単位	Char --PSTRGの単位。mg/mLなど。
用量 用法	--TRTV	増量剤・媒体	Char* SALINE等
	--VAMT	増量剤・媒体量	Char 増量剤・媒体量
用量 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)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	
--MOOD	Mood	Char	モードやコンディション、計画されていたなど	
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	--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	
--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*	介入が行われた身体の場所	

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	--LAT	Laterality	Char*	側性、右、左、両側等
用法	--DIR	詳細な方向	Num*	下方、前など
--PORRTOT	一部または全体	Char	一つ、たくさんなど	
--FAST	絶食ステータス	Char*	絶食のステータス、Y、N、U、Nullなど	
--PSTRG	成分量	Num	成分量	
--PSTRGU	成分量単位	Char	--PSTRGの単位。mg/mLなど。	
--TRTV	増量剤・媒体	Char*	SALINE等	
--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	

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
	EXSEQ	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
トピック 変数	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
	EXREFID	参照ID	Char	内部または外部のID。ボトルのラベルなど。
	EXSPID	スポンサーID	Char	スポンサーが定義する参照番号。
	EXLINKID	リンクID	Char	
修飾子 変数	EXLINKGRP	リンクグループID	Char	
	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	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用
	EXSCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用
	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	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。
	EXSTDY	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。
	EXENDY	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。
	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。ORF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	--IPT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	固定参照点についての記述
EXRFDTC	固定参照時点	Char	固定参照時点のISO8601記述	

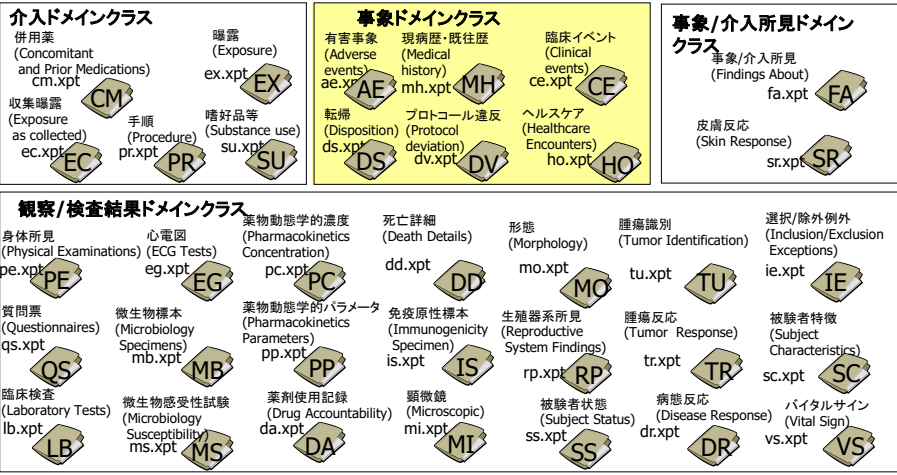
4. 一般ドメインクラス 介入ドメインクラス具体例 曝露ドメイン(EX)のデータの例

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

試験識別子	ドメイン省略名	被験者ID	シーク	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	EXSTDTG	EXENDTG	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
低用量群	UM1493-3	EX	131	1	DrugY	20	MG	CAPSULE	BID	20	Oral	2008-06-08	2008-07-05	1	28
低用量群	UM1493-3	EX	131	2	DrugY	5	MG	CAPSULE	BID	10	Oral	2008-06-10	2008-07-08	1	29
低用量群	UM1493-3	EX	133	1	PLACEBO	0		TABLET	QD	0	Oral	2008-06-13	2008-07-10	1	28
低用量群	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
低用量群	UM1493-3	EX	136	2	DrugX	5	MG	CAPSULE	BID	10	Oral	2008-06-17	2008-07-16	1	30
高用量群	UM1493-3	EX	137	1	PLACEBO	0		TABLET	QD	0	Oral	2008-06-18	2008-06-30	1	13
高用量群	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
高用量群	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

一般ドメインクラス

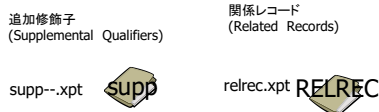


4. 一般ドメインクラス 事象クラス指定変数

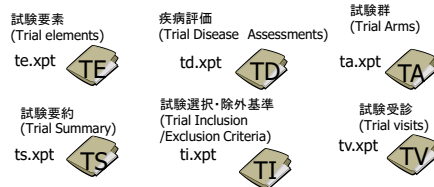
特殊用途ドメイン



関係データセット



試験デザインデータセット



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
---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			
---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
---LLT	Lowest Level Term	Char*	MedDRAのLLT
---LLTCD	LLTコード	Num*	MedDRAのLLTコード
---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
---PTCD	Preferred Termコード	Num*	MedDRAのPreferred Termコード
---HLT	High Level Term	Char*	MedDRAのHLT
---HLTCD	High Level Termコード	Num*	MedDRAのHLTコード
---HLGT	High Level Group Term	Char*	MedDRAのHigh Level Group Term
---HLGCD	HLGTのコード	Num*	MedDRAのHigh Level Group Termのコード
---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
---BODSYS	発生系・臓器	Char*	事象の起きた身体の系 (神経、血管)、臓器
---OBSYSCD	発生系・臓器のコード	Num*	---BODSYSのコード (MedDRA)
---SOC	器官別大分類	Char*	MedDRAの器官別大分類
---SOCCD	器官別大分類コード	Num*	MedDRAの器官別大分類コード
---LOC	発生病所	Char*	事象のおきた解剖学的場所 LEFT ARM
---LAT	Laterality	Char*	側性、右、左、両側等

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
発生場所 重症度	-DIR	詳細な方向	Num* 下方、前など
	-PORRTOT	一部または全体	Char 一つ、たくさんなど
	-PARTY	Accountable Party	Char デバイス、標本など
	-PRTYID	Accountable PartyのID	Char Accountable PartyのID
	-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
因果関係	-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
状況	-RELNST	他との因果関係	Char 事象と他との因果関係 More likely to be related to aspirin
	-PATT	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
影響	-SCONG	先天疾患との関連	Char* 事象が先天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
	-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	他のカテゴリーの重大性	Char* その他のカテゴリー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。

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
-LLT	Lowest Level Term	Char*	MedDRAのLLT
-LLTCD	LLTコード	Num*	MedDRAのLLTコード
-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
-PTCD	Preferred Termコード	Num*	MedDRAのPreferred Termコード
-HLT	High Level Term	Char*	MedDRAのHLT
-HLTCD	High Level Termコード	Num*	MedDRAのHLTコード
-HLGT	High Level Group Term	Char*	MedDRAのHigh Level Group Term
-HLGCD	HLGTのコード	Num*	MedDRAのHigh Level Group Termのコード
-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
-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
-OBSYS	発生系・臓器のコード	Num*	-BODSYSのコード(MedDRA)
-SOC	器官別大分類	Char*	MedDRAの器官別大分類
-SOCCD	器官別大分類コード	Num*	MedDRAの器官別大分類コード
-LOC	発生局所	Char*	事象のおきた解剖学的場所 LEFT ARM
-LAT	Laterality	Char*	側性、右、左、両側等

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
--DIR	詳細な方向	Num*	下方、前など
--PORRTOT	一部または全体	Char	一つ、たくさんなど
--PARTY	Accountable Party	Char	デバイス、標本など
--PRTYID	Accountable PartyのID	Char	Accountable PartyのID
--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
--PATT	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
--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。

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
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
AESSEQ	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
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、EOG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
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
AELLT	Lowest Level Term	Char*	MedDRAのLLT
AELLTCD	LLTコード	Num*	MedDRAのLLTコード
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
APEPCD	Preferred Termコード	Num*	MedDRAのPreferred Termコード
AEHLT	High Level Term	Char*	MedDRAのHLT
AEHLTCD	High Level Termコード	Num*	MedDRAのHLTコード
AEHLGT	High Level Group Term	Char*	MedDRAのHigh Level Group Term
AEHLGTC	HLGTのコード	Num*	MedDRAのHigh Level Group Termのコード
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)

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)

修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
AEBODSYS	発生系・臓器	Char*	事象の起きた身体の系(神経、血管)、臓器
AEBODSYS	発生系・臓器のコード	Num*	--BODSYSのコード(MedDRA)
AESOC	器官別大分類	Char*	MedDRAの器官別大分類
AESOC	器官別大分類コード	Num*	MedDRAの器官別大分類コード
AELOC	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
AEACN	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	事象と他との因果関係 More likely to be related to aspirin
AEATT	事象の発生パターン	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
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	他のカテゴリーの重大性	Char*	その他のカテゴリーの重大性が当てはまるか Y/N
AECONTRT	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
AETOX	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。
AETOXGR	毒性グレード	Char*	NCI CTCAEのような毒性グレード。

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(3)

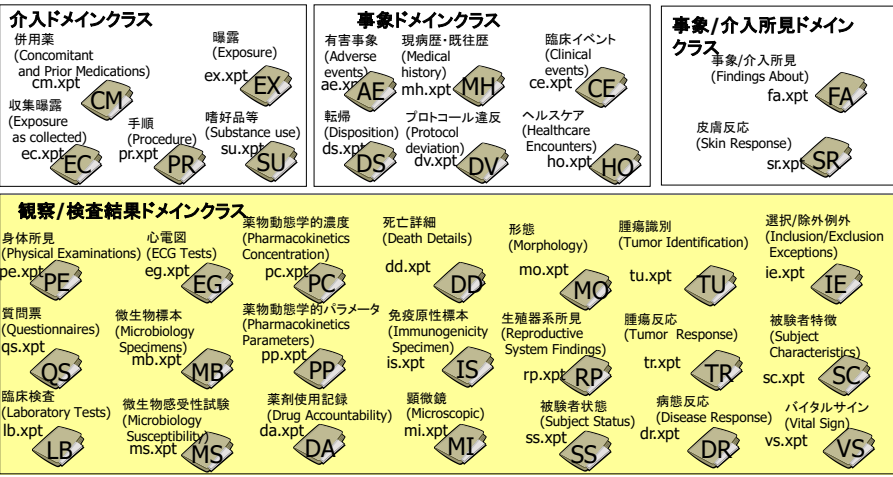
修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
AESTDTC	取得開始日時	Char	ISO8601のデータ開始日時。
AEENDTC	取得終了日時	Char	ISO8601のデータ終了日時。
AESTDY	開始試験日付	Num	オブザーベーション開始の試験日付。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTCと関係がなければならない。
AEENDY	終了試験日付	Num	オブザーベーション終了の試験日付。スポンサーが決めた被験者特性情報のRFSTDTCと関係がなければならない。
AE DUR	持続期間	Char	収集された介入、事象、観察/検査の持続時間をISO 8601で表現したもの。CRF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。
AEENRF	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。
AEENRPT	参照時点日時から相対終了時	Char	スポンサーが定義した--ENRPTで示される参照終了日時の前か後かに開始されたか
AEENTPT	参照時点終了日時	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"

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 USUBJID	シーク エンス(事象) 番号	報告名 AETERM	標準化 報告名 AEDECOD	重症度 AESEV	因果関係 AEREL	開始 試験 日付 AESTDY	終了 試験 日付 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

一般ドメインクラス



4. 一般ドメインクラス 観察/検査結果クラス指定変数

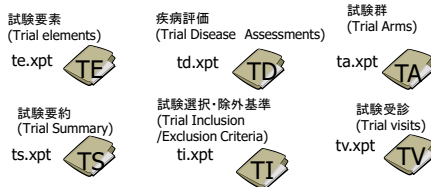
特殊用途ドメイン



関係データセット



試験デザインデータセット



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	—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				
	—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变更后検査名を収納
	—TSTDTL	検査詳細		Char	—TESTCDと—TESTの詳細
カテゴリ	—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
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
	—ORNRL0	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
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
	—STNRL0	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
	—STNRNC	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
状態理由	—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*	検査がなされておかないことを示す。 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

--XFN	外部ファイル名	Char	EGG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
--ANTREG	解剖学的領域	Char	CORTEX, MEDULLA, MUCOSAなど
--SPCOND	標本の状態	Char*	標本の状態を定義 cloudy
--SPQUFL	標本利用性	Char	標本が検査に使えるか、Nの場合使えない、Nullの場合使えるを示す。
--LOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), V1 (for ECG)
--LAT	Laterality	Char*	側性、右、左、両側等
--DIR	詳細な方向	Num*	下方、前など
--PORRTOT	一部または全体	Char	一つ、たくさんなど
--METHOD	検査の方法	Char*	検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
--RUNID	Run ID	Char	サンプルのバッチテストのID
--ANMETH	Analysis Method	Char	分析方法の要約。二次加工の方法の説明など。
--LEAD	Lead ID	Char*	LEAD 1、LEAD V2、LEAD CM5など
--CSTATE	意識状態	Char	測定時の被験者の意識状態。CONSCIOUS、SEMI-CONSCIOUS、UNCONSCIOUSなど。
--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
--EVALID	評価者ID	Char	評価者のID。同じ役割を持つ複数の評価者の区別のために利用される。
--ACPTFL	受け入れフラグ	Char	複数の評価者の場合のそれぞれの受け入れフラグ。YかNull。
--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

重症度等

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

--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。
--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。
--ULOQ	定量の上限	Num	分析評価のための定量の上限。単位は--STRESUで使われる。
--EXCFL	統計からの除外	Char	統計から除外されるべきか。YまたはNull。
--REASEX	統計からの除外理由	Char	統計からの除外理由。

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(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	検査の英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
--TSTDTL	検査詳細	Char	--TESTCDと--TESTの詳細
--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
--ORNRO	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
--ORNRI	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*	結果をカテゴリー化して表示 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			
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
--ANTREG	解剖学的領域	Char	CORTEX, MEDULLA, MUCOSAなど
--SPCCND	標本の状態	Char*	標本の状態を定義 cloudy
--SPCUFL	標本利用性	Char	標本が検査に使えるか。Nの場合使えない。Nullの場合使えるを示す。
--LOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for ECG)
--LAT	Laterality	Char*	側性、右、左、両側等
--DIR	詳細な方向	Num*	下方、前など
--PORRTOT	一部または全体	Char	一つ、たくさんなど
--METHOD	検査の方法	Char*	検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
--RUNID	Run ID	Char	サンプルのバッチテストのID
--ANMETH	Analysis Method	Char	分析方法の要約。二次加工の方法の説明など。
--LEAD	Lead ID	Char*	LEAD 1、LEAD V2、LEAD CM5など
--CSTATE	意識状態	Char	測定時の被験者の意識状態。CONSCIOUS、SEMI-CONSCIOUS、UNCONSCIOUSなど。
--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
--EVALID	評価者ID	Char	評価者のID。同じ役割を持つ複数の評価者の区別の為に利用される。
--ACPTFL	受け入れフラグ	Char	複数の評価者の場合のそれぞれの受け入れフラグ。YかNull。
--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

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(3)

修飾子変数

変数名	変数ラベル	型	説明
--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。
--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。
--ULOQ	定量の上限	Num	分析評価のための定量の上限。単位は--STRESUで使われる。
--EXCFL	統計からの除外	Char	統計から除外されるべきか。YまたはNull。
--REASEX	統計からの除外理由	Char	統計からの除外理由。

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)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
	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
トピック変数	PEGRPID	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
	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)
	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
修飾子変数	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	カテゴリー	Char*	レコードのカテゴリー入力に使用 Hematology、URINALYSIS、CHEMISTRY
	PESCAT	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
	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
	PELOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature)、V1 (for ECG)
	PEMETHOD	検査の方法	Char*	検査の方法 EIA、ELECTROPHORESIS、DIPSTICK
	PEVAL	評価者	Char*	評価を行った人の種類 INVESTIGATOR、ADJUDICATION COMMITTEE、VENDOR
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	受診日	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
	PEDTC	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RFSTDT0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
--TESTCD	検査コード	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
--TSTDTL	検査詳細	Char	--TESTCDと--TESTの詳細
--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
--ORNRL0	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
--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
--ANTREG	解剖学的領域	Char	CORTEX, MEDULLA, MUCOSAなど
--SPCCND	標本の状態	Char*	標本の状態を定義 cloudy
--SPCUFL	標本利用性	Char	標本が検査に使えるか。Nの場合使えない。Nullの場合使えるを示す。
--LOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for ECG)
--LAT	Laterality	Char*	側性、右、左、両側等
--DIR	詳細な方向	Num*	下方、前など
--PORRTOT	一部または全体	Char	一つ、たくさんなど
--METHOD	検査の方法	Char*	検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
--RUNID	Run ID	Char	サンプルのバッチテストのID
--ANMETH	Analysis Method	Char	分析方法の要約。二次加工の方法の説明など。
--LEAD	Lead ID	Char	LEAD I, LEAD V2, LEAD CMSなど
--CSTATE	意識状態	Char	測定時の被験者の意識状態。CONSCIOUS, SEMI-CONSCIOUS, UNCONSCIOUSなど。
--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
--EVALID	評価者ID	Char	評価者のID。同じ役割を持つ複数の評価者の区別の為に利用される。
--ACPTFL	受け入れフラグ	Char	複数の評価者の場合のそれぞれの受け入れフラグ。YかNull。
--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

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(3)

修飾子変数

--LLOO	定量的下限	Num	分析評価のための定量的下限。単位は--STRESUで使われる。
--LLOO	定量的下限	Num	分析評価のための定量的下限。単位は--STRESUで使われる。
--ULO0	定量的上限	Num	分析評価のための定量的上限。単位は--STRESUで使われる。
--EXCFL	統計からの除外	Char	統計から除外されるべきか。YまたはNull。
--REASEX	統計からの除外理由	Char	統計からの除外理由。

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(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
	LBRGRPID	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	LBRFID	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)

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
	LBLINC	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GRT-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
	LBTPNUM	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
	LBTPREF	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

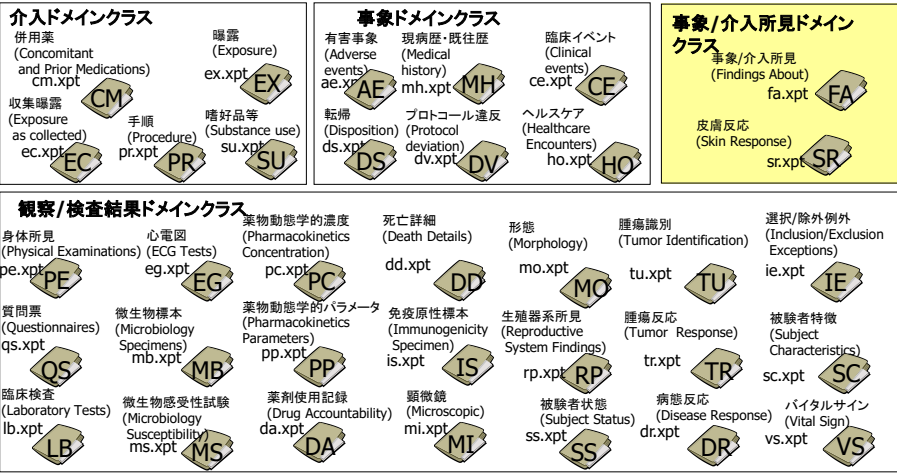
観察/検査結果ドメインクラス具体例 臨床検査ドメイン(LB)のデータの例

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 LBSTRESC	標準形式 データ 数値 LBSTRESN	標準形式 データ 単位 LBSTRESU	受診 VISIT
UM1493-3 LB	LB	130	1	WBC	白血球数	7.0	10 ⁹ /L	7.0	7.0	10 ³ /uL	BASELINE
UM1493-3 LB	LB	130	2	Lymph	リンパ球数	30.0	%	2.1	2.1	10 ⁹ /L	BASELINE
UM1493-3 LB	LB	130	3	ALB	アルブミン	40	g/L	400	400	units/L	BASELINE
UM1493-3 LB	LB	130	5	CHOL	コレステロール	280	mg/dL	280	280	mg/dL	BASELINE
UM1493-3 LB	LB	130	6	PH	尿PH	7.5		7.5			BASELINE
UM1493-3 LB	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	LB	130	56	Lymph	リンパ球数	20.0	%	1.8	1.8	10 ⁹ /L	VISIT 1
UM1493-3 LB	LB	130	57	ALB	アルブミン	45	g/L	450	450	units/L	VISIT 1
UM1493-3 LB	LB	130	58	CHOL	コレステロール	250	mg/dL	250	250	mg/dL	VISIT 1
UM1493-3 LB	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

一般ドメインクラス



4. 一般ドメインクラス 事象/介入所見クラス指定変数

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



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「--OBJ」
- --OBJ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
時間変数	FALOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), V1 (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
	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
	VISITDY	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RFSTDTTC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、検査値プロトンビンタイムが低下(30%)が出た。
- 症例報告書にプロトンビンタイムの記入欄がある。
⇒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ンタイムの記入欄がない。
⇒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に必要なものを選択。

4. 一般ドメインクラス ユーザ定義新ドメインの作成

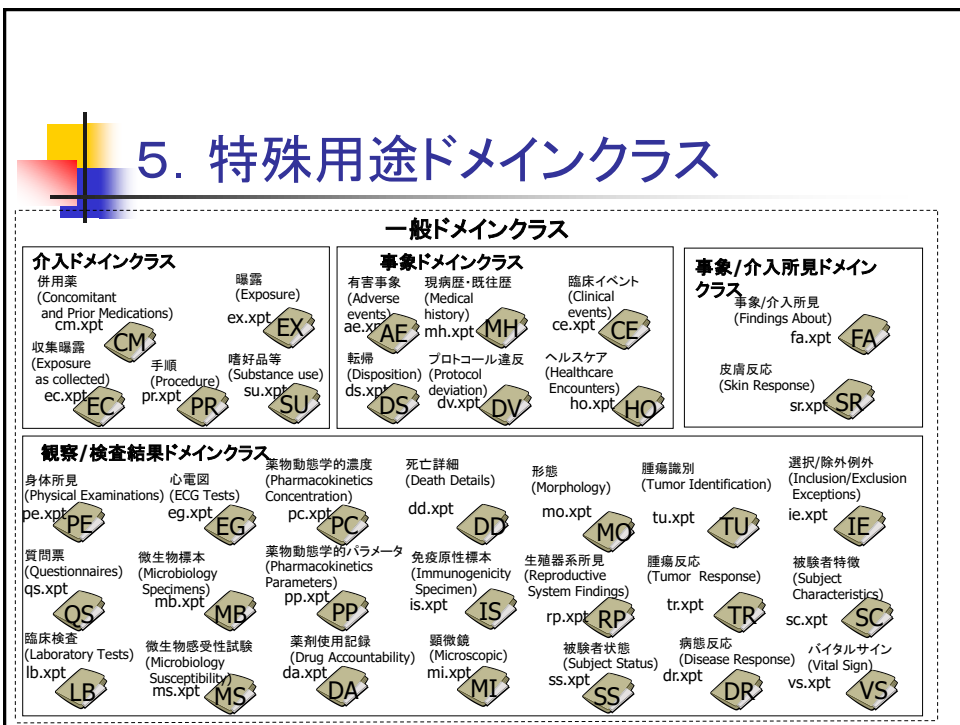
■ ユーザ定義ドメイン作成手順(続き)

- 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 

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	RFSTDT	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。
	RFXSTDT	初回投与日時	Char 通常初回EXSTDTと同じ。
	RFXENDTC	最終投与日時	Char 通常最終のEXENDTCと同じ。
	RFICDT	同意書取得日時	Char ISO8601形式の同意書取得日時。
	RFPENDTC	被験者参加終了日	Char ISO8601形式の被験者参加終了日時。
修飾子変数			
施設 担当医師	DTHFL	被験者死亡フラグ	Char 被験者が死亡した下のフラグ。YかNull。死亡日時が不明でも記入される。
	SITEID	施設識別子	Char 試験の実施される施設の識別子
	INVID	治療担当医師	Char* 治療担当医師の識別子。SITE IDとともに使われ、施設に1名しか治療担当医師がいないのなら不要。
被験者 特性	INVNAM	治療担当医師の氏名	Char 施設の治療担当医師の氏名
	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。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。
	ETHNIC	民族	Char* 被験者の民族。Hispanic等。

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 所属群	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。
	ACTARMCD	実際の群コード	Char* 実際に割り当てられた群のコード。
	ACTARM	実際の群の名称	Char* 実際に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。	
DMDT	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RFSTDTより相対日数。	

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、CO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。
	USUBJID	被験者ID	Char*	ユニークな被験者ID
	COSEQ	シーケンス番号	Num	COドメイン内での一意性を保証するシーケンス番号
CRF等が 対象	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
	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
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。
時間変数	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。

■コメントの対象

- 1) 1つの臨床試験全体 (STUDYID)
- 1) 1つの臨床試験の1ドメイン (STUDYID、RDOMAIN)
- 1) 1つの臨床試験の1被験者 (STUDYID、USUBJID)
- 1) 1つの臨床試験の1被験者の1ドメイン (STUDYID、USUBJID、RDOMAIN)
- 1) 1つの臨床試験の1被験者の1ドメインの1オブザベーション (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
時間変数	ELEMENT	試験要素名	Char*	試験要素の名称
	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	群中における要素の順番
修飾子変数	EPOCH	試験区間の開始	Char*	試験区間の開始
	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。
時間変数	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。
	VISITDY	受診予定日	Num	受診予定日。
	SVSTDTG	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。
	SVSTDY	受信開始日	Num	受信開始日
	SVENDY	受信終了日	Num	受信終了日
修飾子変数	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

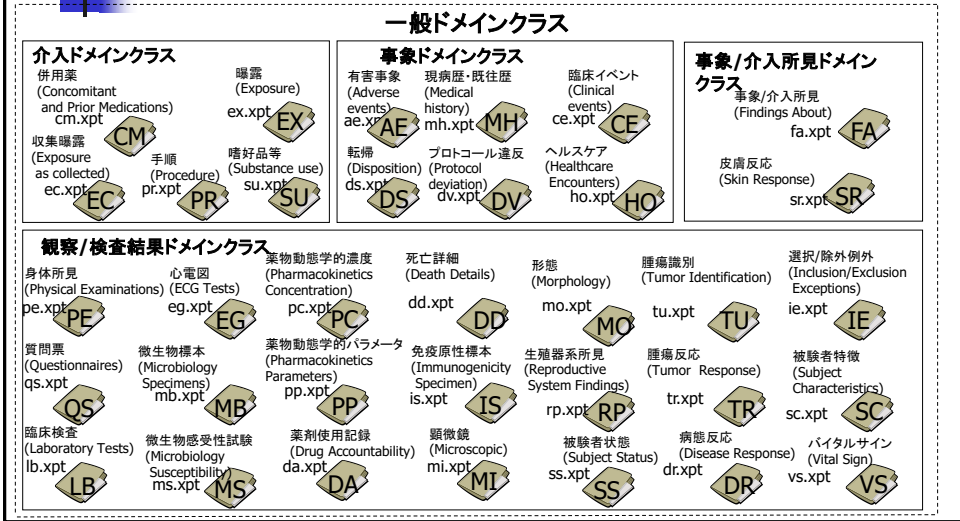
○被験者レコードとリンクあり



6. 関係データセット

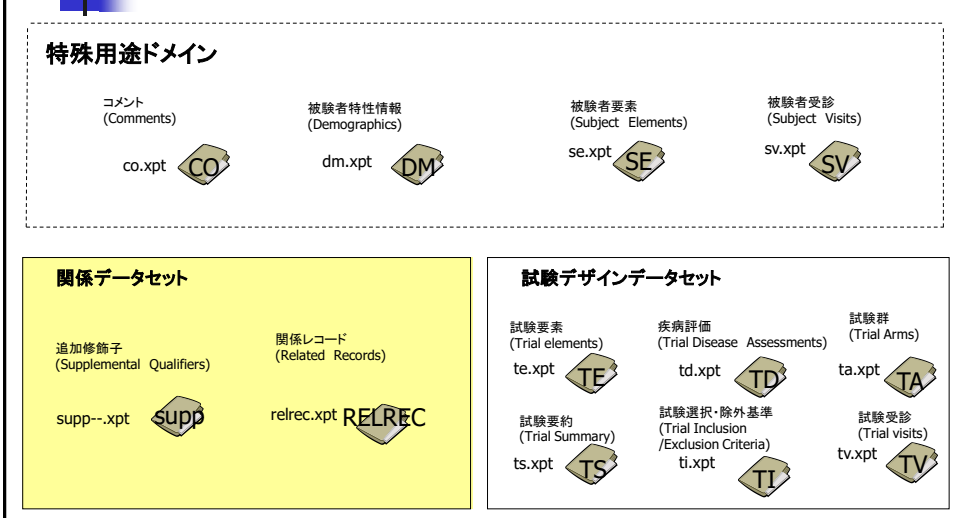
6. 関係データセット

(必須でない⇒必要なら作成)



6. 関係データセット

(必須でない⇒必要なら作成)



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

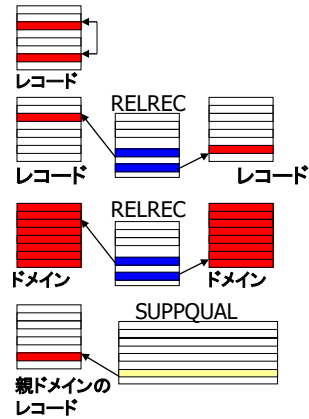
1) 同じドメインの中のレコードの関係表現
[既出]--GRPID変数(識別子変数)

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)

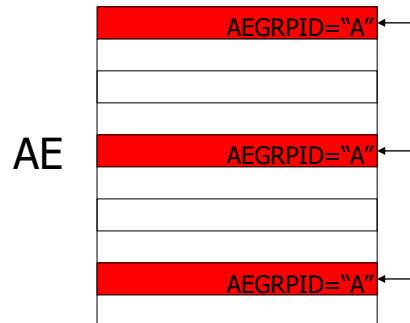


6. 関係ドメインクラス

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



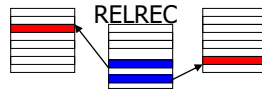
6. 関係ドメインクラス

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

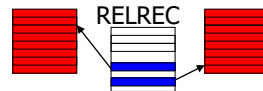
6. 関係ドメインクラス

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

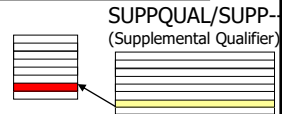
追加された変数の情報

- 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)

一般ドメインクラス

介入ドメインクラス	事象ドメインクラス	事象/介入所見ドメインクラス
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	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 (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	薬物動態学的の濃度 (Pharmacokinetics Concentration) pc.xpt 薬物動態学的のパラメータ (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 生殖器系所見 (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

7. 試験デザインデータセット (推奨⇒必須でない)

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 

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
---------	-----	----------	-----	----

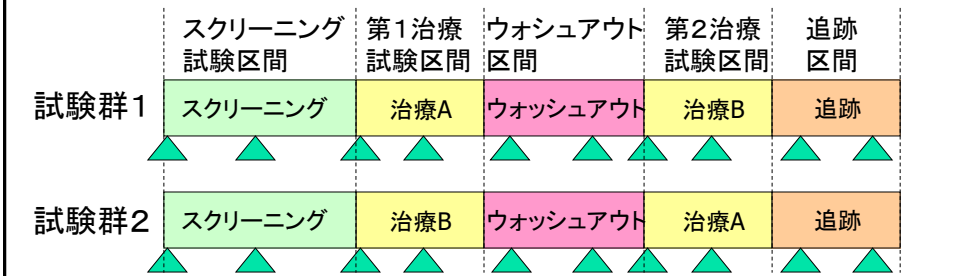
7. 試験デザインデータセット

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

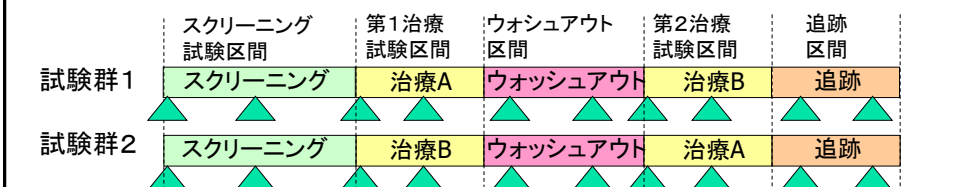
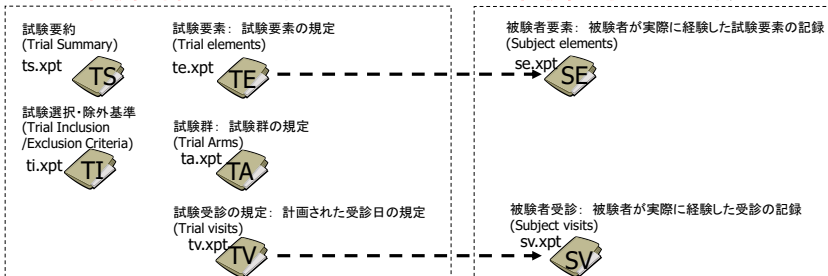


7. 試験デザインデータセット

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。
	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
修飾子変数	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
	TSVALNF	Null値の説明	Char*	TSVALがNullの場合の説明
	TSVALCD	TSVALのコード	Char*	TSVALのコード値、6CCDF8Wなど。
	TSVCDREF	参照統制用語名	Char	TSVALが参照している統制用語名。SNOMED、ISO8601など。
	TSVCDVER	参照統制用語バージョン	Char	TSVALが参照している統制用語のバージョン。

- 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	治験薬名	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	選択除外基準短名	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	ドメイン省略名	選択除外基準短名	選択除外基準	選択除外基準区分	選択除外基準ルール
STUDYID	DOMAIN	TETESTCD	TETEST	TECAT	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 (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 (時間変数) (ルール変数)	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 省略名	ドメイン 省略名	計画された 試験群コード	試験群の 記述	試験群内の 試験要素順序	試験要素 コード	試験要素名	分枝ルール	遷移ルール	試験区間
STUDYID	DOMAIN	ARMCD	ARM	TAETORD	ETCD	ELEMENT	TABRANCH	TATRANS	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	Char	申請する試験のユニークな識別子
	DOMAIN	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	Num	受診毎のシークエンス番号。ソートに使われる。
修飾子変数 時間変数	VISIT	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。
	VISITDY	Num	受診日。(受診開始からの日数)
修飾子変数 (ルール変数)	ARMCD	Char*	計画された試験群コード
	ARM	Char*	被験者が割り付けられる試験群の名称
	TVSTRL	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	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



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QSCAT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 1.5 v1.0 Public Review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-PGx Pharmacogenomics
- SDTM IG QS Supplements
- SDTM IG-AP Associated Persons(V1.0)



11. DataSet-XML




11. DataSet-XML

- DataSet-XML
- SAS XPT形式ではないXML形式のデータセット
- 仕様のVersion 1が公開中。
- (旧称SDS-XML)



DataSet-XML仕様書

CDISC Dataset XML 1.0 Specification



CDISC Dataset-XML Specification
Version 1.0

Prepared by
CDISC Dataset-XML Team

Notes to Readers

- This is the specification for Version 1.0 of the CDISC Dataset-XML standard.

Revision History

Date	Version	Summary of Changes
2012-11-12	CDISC 1.0	Version 1.0 for public comment.
2014-04-22	CDISC 1.0	Final version 1.0 incorporating all changes identified during the public comment period, including the name of the standard (originally named Standard for Dataset XML or SDS-XML).

© 2014 Clinical Data Interchange Standards Consortium, Inc. All rights reserved.
Version 1.0 Final Page 1 of 32

CDISC標準入門セミナー

ODM/Define- XML/Dataset-XML

著作：岡田 昌史

(東大病院UMINセンター)

ODM, Define-XML, Dataset-XML

岡田 昌史

CDISC標準入門セミナー2015

1

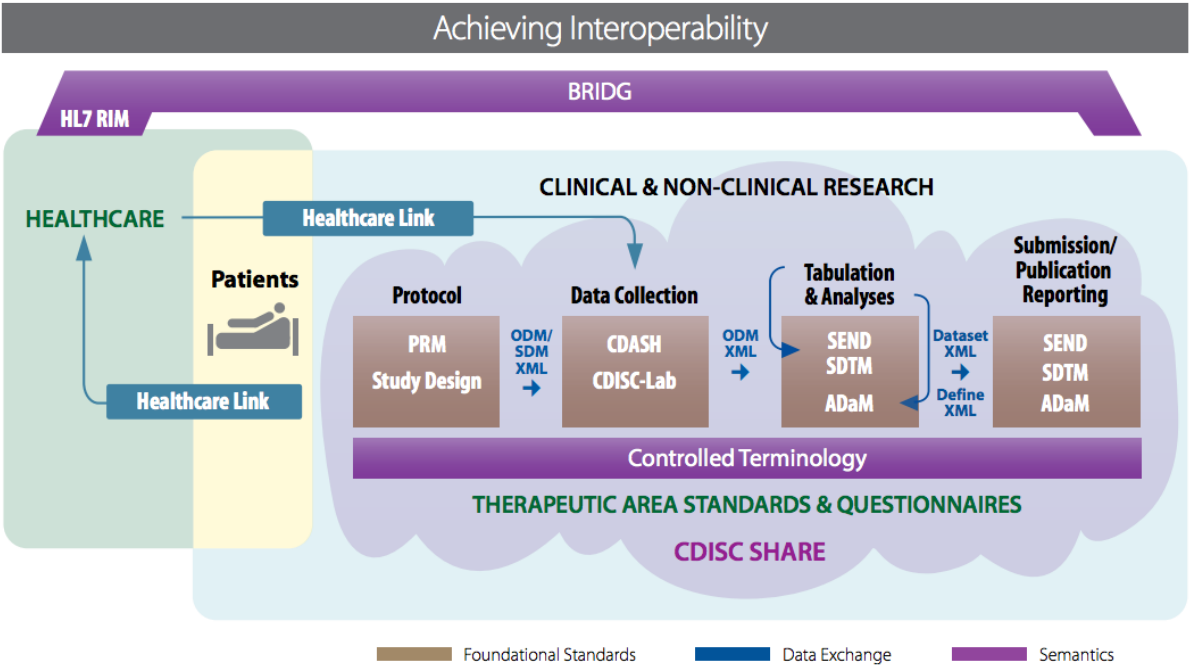
Contents

- ❖ ODMとは何か?
- ❖ ODMはどんな時に必要とされる?
- ❖ ODMにはどんな情報が入っている?
- ❖ ODMを自分で作るにはどうしたらいい?

2

ODMとは何か？

CDISC全体の中での位置付け



ODM(Define-XML)の例

```
<ItemDef OID="IT.AE.AEACN" Name="AEACN" DataType="text" Length="30"
SASFieldName="AEACN">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Action Taken with Study
Treatment</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.ACN" />
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="21" Type="PhysicalRef" />
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
</ItemDef>
```

CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackageより

- ❖ 初見では無意味な文字列に見えてしまうが、考え方を
知れば、書いた人の考えや意図が伝わってくる

5

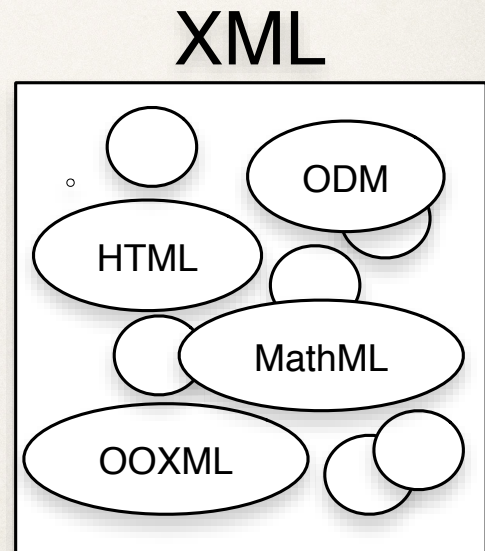
XML

- ❖ eXtensible Markup Language
- ❖ いわゆるタグ付き文書, HTMLもこの一種
- ❖ `UMIN`
- ❖ CDISCは、これを“Data Exchange”のために使っている
- ❖ ここでいうDataは、プロトコル、CRF、収集されたデータ、ロジカルチェックのルール、データ中で使用される辞書、などすべてを含む“Data”

6

ODM

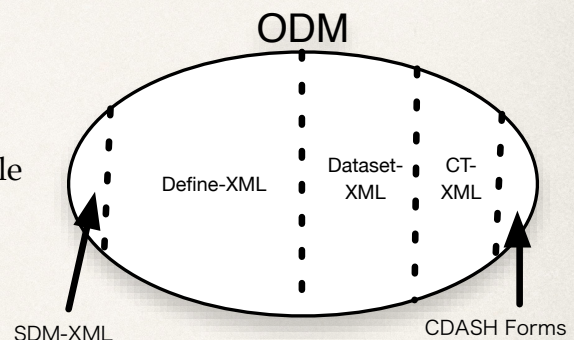
- ❖ Operational Data Model
- ❖ All of the information that needs to be shared among different software systems during the setup, operation, analysis, submission or for long term retention as part of an archive is included in the model.
- cdisc.org website より
- ❖ 医学研究に関する情報を収集、解析、保存、共有するためのフォーマット、という感じ
- ❖ XMLの一種。というより、“XML”の規格はどんなタグをどんな順序でおき、その中にどんな情報を入れるべき、ということまでは規定しないが、それを規定する部分がODM。



7

ODMの中には...

- ❖ The ODM XML Schema is a foundation for many other CDISC XML data exchange standards:
- cdisc.org website より
 - ❖ Study Design Model (SDM-XML)
 - ❖ Define-XML Metadata Description File
 - ❖ Dataset-XML for study data files
 - ❖ CT-XML used to represent CDISC Controlled Terminology in ODM format from NCI-EVS
 - ❖ CDASH Forms in ODM



8

Define-XML, Dataset-XML

- ❖ SDM-XML: 試験全体の情報、Inclusion/Exclusion Criteria, 日付の起
点など
- ❖ Define-XML: 「メタデータ」の定義
- ❖ Dataset-XML: 実際のデータそのもの
- ❖ CT-XML: CDISC TerminologyをXMLで表現したもの
- ❖ CDASH Forms: CDASHベースのCRFのデザインをXMLで表現した
もの

9

ODMはどんな時に必要とされる？

10

メタデータ

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DASEQ	DATESTCD	DATEST	DAORRES	DAORRESU
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 .100008"	1	"DISPAMT"	"Dispense d Amount"	"40"	"TABLET"
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 100008"	2	"DISPAMT"	"Dispense d Amount"	"80"	"TABLET"
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 .100014"	1	"DISPAMT"	"Dispense d Amount"	"40"	"TABLET"
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 100014"	2	"DISPAMT"	"Dispense d Amount"	"80"	"TABLET"

メタデータを知らなければ
データを交換/検証/解析できない

USUBJIDは重複
は許されない

別々の項目が同じ
列に入っている
(CDISC Normalized
Data)

項目によって数
値と判断すべき
か、文字列とす
べきかが異なる

名前は標準用語
に従っている
(CDISC
Terminology)

11

メタデータの重要性

- ❖ 例えば「日付」をフリーフォーマットのテキストとして収集してしまうと...
 - ❖ 12-03-02 と書かれた。これは、2012年3月2日か? 2002年12月3日か? 2002年3月12日か?
- ❖ 「自覚症状の程度」を、独自に5段階の「全くない」 - 「少しある」 - 「どちらとも言えない」 - 「しばしばある」 - 「いつもある」などで収集してしまうと...
 - ❖ 他のデータセットでは4段階でとっていて、「どちらとも言えない」の回答の取り扱いに困ってしまった
- ❖ 正しいデータを集めるために、プロトコルごとにCRF,データベースを設計するだけではなく、適切なメタデータを定義して、それを誰が読んでも同じ意味になるように文書化する必要がある。
- ❖ そこで Define-XML: メタデータの定義を共通のフォーマットで文書化したものを使う

12

CDISCのメタデータ定義

- ❖ 従来はExcel表でデータを表現し、関連文書にメタデータを研究ごとに自由記述的に記載していたが、ODMを導入してデータとメタデータの対応を明確にした。
- ❖ メタデータは標準のメタデータ記述方法として設定されたDefine-XMLによって記述
 - ❖ Dataset-level Metadata — データセット全体にどんな表がなければならないか
 - ❖ Variable-level Metadata — それぞれの表に、どんな列がなければならないか
 - ❖ Value-level Metadata — それぞれの列に、どんな値がなければならないのか
- ❖ データは標準のデータ記述方法として設定されたDataset-XMLによって記述

13

Value-Level Metadataとは？

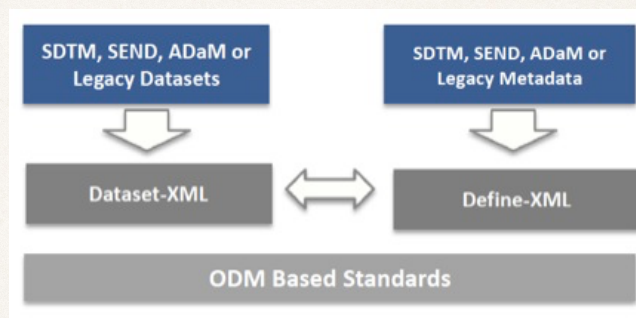
- ❖ SDTMでは、Normalized data structure が使用される:

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DASEQ	DATESTCD	DATEST	DAORRES	DAORRESU
"CDISC01 "	"DA"	"CDISC01 .100008"	1	"DISPAMT"	"Dispensed Amount"	"40"	"TABLET"
"CDISC01 "	"DA"	"CDISC01 .100008"	2	"DISPAMT"	"Dispensed Amount"	"80"	"TABLET"
"CDISC01 "	"DA"	"CDISC01 .100008"	3	"RETAMT"	"Returned Amount"	"22"	"TABLET"
"CDISC01 "	"DA"	"CDISC01 .100008"	4	"RETAMT"	"Returned Amount"	"35"	"TABLET"
"CDISC01 "	"DA"	"CDISC01 .100014"	1	"DISPAMT"	"Dispensed Amount"	"80"	"TABLET"
"CDISC01 "	"DA"	"CDISC01 .100014"	2	"DISPAMT"	"Dispensed Amount"	"80"	"TABLET"

- ❖ —TESTCD列の値によって、--ORRESに入っているデータの意味が変わる。時には数値か文字列か、すら変化する。

14

Dataset-XML



- cdisc.org website より

- ❖ Dataset-XMLとDefine-XMLは、どちらもODMの一種
- ❖ Dataset-XMLが策定されるまでの間は、Define-XMLでメタデータ、SAS xpt形式でデータ自体を取り扱っていたので、対応関係の維持などに気を使う必要があったが、Dataset-XMLを使用することで、メタデータとデータ自体を一貫した方法で取り扱うことが可能になる

15

ODMにはどんな情報が入っている？

16

Dataset-XMLに含まれるメタデータ

❖ The purpose of Define-XML is to support the interchange of dataset metadata for clinical research applications in a machine-readable format. An important use case for Define-XML is to support the submission of clinical trials data in CDISC SDTM, SEND or ADaM format to regulatory authorities. The key metadata components to support submissions are:

- ❖ Dataset definitions
- ❖ Dataset variable definitions
- ❖ Controlled Terminology definitions
- ❖ Value list definitions
- ❖ Links to supporting documents
- ❖ Computational method definitions
- ❖ Comments definitions

CDISC Define-XML Specification Version 2.0 より

17

Define-XMLに 含まれている情報

- ❖ Annotated Case Report Forms
- ❖ Supplemental Data Definitions
- ❖ Value Level Metadata
- ❖ Where Clause Definitions
- ❖ Domain Level Metadata
- ❖ Variable Level Metadata
- ❖ Controlled Terminology Metadata
- ❖ Computational Algorithms
- ❖ Comments
- ❖ Referenced Documents

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
  xmlns:xlink="http://www.w3.org/1999/xlink"
  xmlns:def="http://www.cdisc.org/ns/def/v2.0"
  FileType="Snapshot" ODMVersion="1.3.2"
  FileOID="Studydisc01-Define-XML_2.0.0"
  CreationDateTime="2012-06-21T11:07:23-05:00"
  Originator="CDISC XML Technologies Team">
  <Study OID="cdisc01">
    <GlobalVariables>
      <StudyName>CDISC01</StudyName>
      <StudyDescription>CDISC Test Study</StudyDescription>
      <ProtocolName>CDISC 01</ProtocolName>
    </GlobalVariables>
    <MetaDataVersion OID="MDV.CDISC01.SDTMIG.3.1.2.SDTM
      Name="Study CDISC01, Data Definitions"
      Description="Study CDISC01, Data Definitions"
      def:DefineVersion="2.0.0"
      def:StandardName="CDISC SDTM"
      def:StandardVersion="3.1.2">
```

```
< Annotated Case Report Forms (def:AnnotatedCRF) >
< Supplemental Data Definitions (def:SupplementalDoc) >
< Value Level Metadata (def:ValueListDef) >
< Where Clause Definitions (def:WhereClauseDef) >
< Domain Level Metadata (ItemGroupDef) >
< Variable Level Metadata (ItemDef) >
< Controlled Terminology Metadata (CodeList) >
< Computational Algorithms (MethodDef) >
< Comments (def:CommentDef) >
< Referenced Documents (def:leaf) >
```

```
</MetaDataVersion>
</Study>
</ODM> CDISC Define-XML Specification Version 2.0 より
```

18

Domain Level Metadata

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemGroupDef OID="IG.DM"
  Domain="DM"
  Name="DM"
  Repeating="No"
  IsReferenceData="No"
  SASDatasetName="DM"
  Purpose="Tabulation"
  def:Structure="One record per subject"
  def:Class="SPECIAL PURPOSE"
  def:CommentOID="COM.DOMAIN.DM"
  def:ArchiveLocationID="LF.DM">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Demograp
  </Description>
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNum
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.RFSTDTC" OrderNu
MethodOID="MT.RFSTDTC" />
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.SITEID" OrderN
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.AGE" OrderNumbe
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.AGEU" OrderNumbe
  <def:leaf ID="LF.DM" xlink:href="dm.xpt"
    <def:title>dm.xpt</def:title>
  </def:leaf>
</ItemGroupDef>
```

- “OID”はすべての定義につける必要があるが、すべて別々であればどんなものでも良い。
- “Domain”属性に、ここで定義するSDTMドメイン名を書く
- 1人の対象者に1つだけのデータをもつドメインでは、“Repeating”は“No”
- 個々の対象者についての情報を含むドメインでは“IsReferenceData”は“No”
- SDTMでは、“Purpose”は必ず“Tabulation” (SDTM Metadata Submission Guidelines参照)

Domain Level Metadata

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemGroupDef OID="IG.DM"
  Domain="DM"
  Name="DM"
  Repeating="No"
  IsReferenceData="No"
  SASDatasetName="DM"
  Purpose="Tabulation"
  def:Structure="One record per subject"
  def:Class="SPECIAL PURPOSE"
  def:CommentOID="COM.DOMAIN.DM"
  def:ArchiveLocationID="LF.DM">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Demograp
  </Description>
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNum
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.RFSTDTC" OrderNu
MethodOID="MT.RFSTDTC" />
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.SITEID" OrderN
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.AGE" OrderNumbe
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.AGEU" OrderNumbe
  <def:leaf ID="LF.DM" xlink:href="dm.xpt"
    <def:title>dm.xpt</def:title>
  </def:leaf>
</ItemGroupDef>
```

- “def:Structure”は、このデータの1行が何を表すかを記述
- “def:Class”は、SPECIAL PURPOSE, FINDINGS ,EVENTS ,INTERVENTIONS, TRIAL DESIGN ,RELATIONSHIP のいずれか。SDTM IGを参照。
- “def:CommentOID”は、ドメインに対するコメント情報が書かれた部分のOIDを記入
- “def:ArchiveLocationID”は、データセットが入ったファイル自体の情報(def:leafタグ)のOIDを記入

Domain Level Metadata

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemGroupDef OID="IG.DM"  
  Domain="DM"  
  Name="DM"  
  Repeating="No"  
  IsReferenceData="No"  
  SASDatasetName="DM"  
  Purpose="Tabulation"  
  def:Structure="One record per subject"  
  def:Class="SPECIAL PURPOSE"  
  def:CommentOID="COM.DOMAIN.DM"  
  def:ArchiveLocationID="LF.DM"  
  <Description>  
    <TranslatedText xml:lang="en">Demographics</TranslatedText>  
  </Description>  
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" KeySequence="1"/>  
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.RFSTDTC" OrderNumber="5" Mandatory="No"  
  MethodOID="MT.RFSTDTC"/>  
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.SITEID" OrderNumber="2" Mandatory="Yes" KeySequence="2"/>
```

“Description”には、ドメインの名称を記述。データセットのラベル名と一致させる

Descriptionには複数の言語を含めることができるが、FDAに提出する場合には、英語は必須。

“ItemRef”に、ドメインに含まれる変数の情報を記述していく。ItemOIDに、実際の変数定義(ItemDef)のOIDを入れる。

“OrderNumber”には、変数の順序を入れる。これは、データセット中での変数の順序と一致させる。

21

Domain Level Metadata

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemGroupDef OID="IG.DM"  
  Domain="DM"  
  Name="DM"  
  Repeating="No"  
  IsReferenceData="No"  
  SASDatasetName="DM"  
  Purpose="Tabulation"  
  def:Structure="One record per subject"  
  def:Class="SPECIAL PURPOSE"  
  def:CommentOID="COM.DOMAIN.DM"  
  def:ArchiveLocationID="LF.DM"  
  <Description>  
    <TranslatedText xml:lang="en">Demographics</TranslatedText>  
  </Description>  
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" KeySequence="1"/>  
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.RFSTDTC" OrderNumber="5" Mandatory="No" MethodOID="MT.RFSTDTC"/>  
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.SITEID" OrderNumber="2" Mandatory="Yes" KeySequence="2"/>  
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.AGE" OrderNumber="9" Mandatory="Yes" KeySequence="9"/>  
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.AGEU" OrderNumber="10" Mandatory="Yes" KeySequence="10"/>  
  <def:leaf ID="LF.DM" xlink:href="dm.xpt">  
    <def:title>dm.xpt</def:title>  
  </def:leaf>  
</ItemGroupDef>
```

“Mandatory”には、変数が必須かどうかを記述。SDTMで“Core”が“Req”になっているものは、Mandatory="Yes"でなければならない

ドメイン内のデータを集計表示するときに、“KeySequence”が指定された変数が使われる。

データセットファイルはdef:leafのxlink:href属性で、ファイルパスを指定する。

このItemRefで参照されるItemDefの中で、def:Originが“Derived”となっているとき、MethodOIDが必須となり、対応するMethodDefのOIDを記載する。

22

Variable Level Metadata

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemDef OID="IT.DM.BRTHDTC" Name="BRTHDTC" DataType="date"
SASFieldName="BRTHDTC">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Date/Time of Birth</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="6" Type="PhysicalRef" />
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
</ItemDef>
```

Variable Level Metadata は、“ItemDef” で定義される

“Name”にデータセットでの変数名を入れる

text, integer, float, datetime, date, time など、ODMで定義されるデータ型から選択する。

23

Variable Level Metadata

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemDef OID="IT.DM.BRTHDTC" Name="BRTHDTC"
SASFieldName="BRTHDTC">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Date/Time of Birth</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="6" Type="PhysicalRef" />
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
</ItemDef>
```

“Description”の英語部分は、データセット中の変数ラベルと一致する必要がある

すべての変数には、それがどこから得られた情報であるのかを示す def:Origin が必要である。TypeにはCRF, Derived(計算で導出), Assigned(第三者判定結果), Protocol(プロトコル中で指定), eDT(機器から転送)などが指定される。

OriginがCRFの場合、関連文書として def:leafでPDF版のブランクCRFのパスを指定し、そのOIDをleafIDに書いた def:DocumentRefで参照する。さらにページ番号をdef:PDFPageRefで指定する。

24

Variable Level Metadata (CodeListを使う場合)

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemDef OID="IT.AE.AESEV" Name="AESEV" DataType="text" Length="8"
SASFieldName="AESEV">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Severity/Intensity</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.AESEV" />
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="21" Type="PhysicalRef" />
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
</ItemDef>
```

定められた語彙(Controlled Terminology)からいずれかの値をとるべき変数については、CodeList(後述)で語彙を定義し、そのOIDをCodeListRefのCodeListOIDに記入することで参照する。

DataTypeがtext, integer, floatのいずれかの場合には、変数の最大長をLengthに入れる

25

Variable Level Metadata (OriginがDerivedの場合)

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemDef OID="IT.SE.SEENDTC" Name="SEENDTC" DataType="date"
SASFieldName="SEENDTC">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">End Date/Time of Element</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="Derived" />
</ItemDef>
```

計算により導出される(Derived)変数の場合、ItemDefでは単にdef:Originを、Type=Derivedとして指定するだけで良い。導出方法は別途MethodDef(後述)で記述し、MethodDefと項目との対応付けはItemRefの方でMethodOID属性として指定する。

26

Variable Level Metadata (Value Level Metadataを伴う場合)

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemDef OID="IT.VS.VSORRES" Name="VSORRES" DataType="text" Length="30"
SASFieldName="VSORRES">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Result or Finding in Original Units</
TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="11" Type="PhysicalRef"/>
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
  <def:ValueListRef ValueListOID="VL.VS.VSORRES"/>
</ItemDef>
```

VSORRES変数はNormalized data structureをとるが、測定項目によって測定値のメタデータは異なるはずなので、Value Level Metadataが必要になる。def:ValueListRefのValueListOID属性で、def:ValueListDef(後述)で定義されるValue Level Metadataを参照する。

27

Controlled Terminology Metadata

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<CodeList OID="CL.AESEV" Name="Severity/Intensity Scale for Adverse Events"
DataType="text" SASFormatName="$AESEV">
  <CodeListItem CodedValue="MILD" Rank="1">
    <Decode>
```

語彙の定義にはCodeListを用いる。CDISCには、CDISC Terminologyと呼ばれる語彙リストもあり、
<http://www.cancer.gov/research/resources/terminology/cdisc> からダウンロードできる。ODMのCodeListを列挙したテキストファイルとしてもダウンロードできる。

CDISC Terminologyを用いる場合、Nameは左記からダウンロードされるODM形式語彙リストと一致させる必要がある。

```
<Alias Name="C41339" Context="nci:ExtCodeID"/>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="SEVERE" Rank="3">
  <Decode>
    <TranslatedText xml:lang="en">Grade 3</TranslatedText>
  </Decode>
  <Alias Name="C41340" Context="nci:ExtCodeID"/>
</CodeListItem>
<Alias Name="C66769" Context="nci:ExtCodeID"/>
</CodeList>
```

28

Controlled Terminology Metadata

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<CodeList OID="CL.AESEV" Name="Severity/Intensity Scale for Adverse Events"
  DataType="text" SASFormatName="$AESEV">
  <CodeListItem CodedValue="MILD" Rank="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Grade 1</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C41338" Context="nci:ExtCodeID" />
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="MODERATE" Rank="2">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Grade 2</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C41339" Context="nci:ExtCodeID" />
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="SEVERE" Rank="3">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Grade 3</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C41340" Context="nci:ExtCodeID" />
  </CodeListItem>
</CodeList>
```

個々の語彙はCodeListItemとして定義する。CodedValue属性で、データセットに入る値を指定する。一般的には、CodedValueにはすべて大文字を使う。語彙中の値が順序を持つ場合、Rank属性で順序を指定する。

実際にCRFなどで表示される文字列は、Decodeの下に言語ごとにTranslatedTextで囲って指定する。

CDISC Terminologyにある語彙を利用する場合には、AliasでCDISC Terminologyで定義される“Cコード”を指定するとともに、Contextに“nci:ExtCodeID”を指定する。

29

Computational Algorithms

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<MethodDef OID="MT.SEENDTC" Name="Algorithm to derive SEENDTC"
  Type="Computation">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">If Element = SCREEN, derived from
    SVENDTC where VISIT = SCREENING. If Element = EOS,
    derived from DS where DSCAT = DISPOSITION EVENT or from the latest EXENDTC from
    EX whichever is later. For treatment Elements,
    derived from last EXENDTC for the element. For the complete algorithm see the
    referenced external document.</TranslatedText>
  </Description>
  <def:DocumentRef leafID="LF.ComplexAlgorithms">
    <def:PDFPageRef PageRefs="SE" Type="NamedDestination" />
  </def:DocumentRef>
</MethodDef>
```

計算によって導出される(Derived)変数の計算方法は、MethodDefで指定する。Typeには、通常の導出計算であれば“Computation”、欠損値補完法を行う場合は“Imputation”を指定する。

Descriptionに導出過程の概要を記載する。DocumentRefで詳細な情報を外部文書として添付することもできる。

30

Computational Algorithms

(実際の計算プログラムによる指定)

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, コードをR言語に改変)

```
<MethodDef OID="MT.USUBJID" Name="Algorithm to derive USUBJID"
Type="Computation">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Concatenation of STUDYID and SUBJID</
TranslatedText>
  </Description>
  <FormalExpression Context="R 1.0.0 or later, after attach() the
dataset">
    paste(STUDYID,SUBJID,sep=".")
  </FormalExpression>
</MethodDef>
```

文書で説明する代わりに、プログラムコードで導出方法を指定することも許されている。FormalExpressionに、Context属性として実行環境を指定した上で、プログラムコードを記載する。

31

Value Level Metadata

(変数ごとの設定)

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<def:ValueListDef OID="VL.VS.VSORRES">
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRES.DIABP" OrderNumber="1" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.DIABP"/>
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRES.HEIGHT" OrderNumber="3" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.HEIGHT"/>
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRES.PULSE" OrderNumber="4" Mandatory="No">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.PULSE"/>
  </ItemRef>
</def:ValueListDef>
```

Value Level Metadataは、def:ValueListDefで設定する。変数ごとのItemDefの下にあるdef:ValueListRefから参照される。

VSORRESのうち、同じ行のVSTESTCD変数の値がDIABPである時のメタデータを参照している。個別のメタデータはItemDefで設定される。

ItemOIDやWhereClauseOIDにVSTESTCDやDIABPという文字列が見られるが、OIDの値に意味はなく、これはサンプルをわかりやすくするためである。

32

Value Level Metadata (変数ごとの設定)

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<def:ValueListDef OID="VL.VS.VSORRES">
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRES.DIABP" OrderNumber="1" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.DIABP"/>
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRES.HEIGHT" OrderNumber="3" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.HEIGHT"/>
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRES.PULSE" OrderNumber="4" Mandatory="No">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.PULSE"/>
  </ItemRef>
</def:ValueListDef>
```

このItemRefで参照するメタデータが、どんな時に適用されるかを def:WhereClauseDef(後述)で定義し、それを def:WhereClauseRefで参照する。
この場合、“VSTESTCD変数の値がDIABPであるとき”という条件が、“WC.VS.VSTESTCD.DIABP”というOIDの def:WhereClauseDefで定義されている。

それぞれの測定値が必須かどうかを Mandatoryで設定する。VSORRES変数自体は存在しても、VSTESTCDがDIABPであるような行が存在しなければ、このMandatoryが満たされないことになる。

33

Value Level Metadata (値ごとの設定)

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemDef OID="IT.VS.VSORRES.DIABP" Name="VS.DIABPOR.ORRES"
DataType="integer" Length="2" SASFieldName="DIABPOR">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Diastolic Blood Pressure (Orig U)</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="11" Type="Physi" lRef"/>
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
</ItemDef>
```

値ごとのメタデータは、変数のメタデータと同じ、ItemDefで定義する。

Name属性は本来データセットの変数名を指定するところだが、データセットはNormalized Structureであるはずなので、Value Level Metadataの対象となる項目は自分だけの変数を持たないから、ここはとくに規定がない。SASFieldNameも同様。

34

Where Clause Definitions

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<def:WhereClauseDef OID="WC.VS.VSTESTCD.DIABP">
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Comparator="EQ">
    <CheckValue>DIABP</CheckValue>
  </RangeCheck>
</def:WhereClauseDef>
```

ある Value Level Metadata が、どんな行に対して適用されるかを、def:WhereClauseDefで定義する。

def:WhereClauseDefの中には、1つ以上のRangeCheckが入る。2つ以上のRangeCheckがあった時には、複数の条件の論理積(AND)とみなされる。

RangeCheckの中には、CheckValueとして、RangeCheckのdef:ItemOID属性で指定された項目を、どのような値と比較するのかを定義する。

35

Where Clause Definitions

サンプル(CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<def:WhereClauseDef OID="WC.VS.VSTESTCD.DIABP">
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Comparator="EQ">
    <CheckValue>DIABP</CheckValue>
  </RangeCheck>
</def:WhereClauseDef>
```

RangeCheckのSoftHard属性は、本来はこの条件に反したデータが見つかった時にエラーにするか、警告にとどめるかを設定する属性なのだが、Define-XMLはデータの検査を行うものではないので、ここはSoftとHardのどちらを指定しても同じ意味となる。

Comparatorは"EQ"(等しい), "NE"(等しくない), "LT"(より少ない), "LE"(以下), "GT"(より大きい), "GE"(以上), "IN"(このうちのどれかに一致), "NOTIN"(このうちのどれとも一致しない)のどれかの値をとる。

36

Dataset-XML

サンプル(CDISC Dataset-XML Version 1.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemGroupData ItemGroupOID="IG.VS" data:ItemGroupDataSeq="1">
  <ItemData ItemOID="IT.STUDYID" Value="CDISC01" />
  <ItemData ItemOID="IT.USUBJID" Value="CDISC01.100008" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSSEQ" Value="1" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Value="DIABP" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSORRES" Value="88" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSORRESU" Value="mmHg" />
</ItemGroupData>
```

ドメインにかかわらず、データセットの"1行"のデータを1つのItemGroupDataに格納する。

対応するDefine-XMLのItemGroupDefのOIDを、ItemGroupOID属性で参照することで、どのドメインのデータセットであるかを対応させる。

Dataset-XML

サンプル(CDISC Dataset-XML Version 1.0 ReleasePackage より, 一部省略)

```
<ItemGroupData ItemGroupOID="IG.VS" data:ItemGroupDataSeq="1">
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSSEQ" Value="2" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Value="DIABP" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSTEST" Value="Diastolic Blood Pressure" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSORRES" Value="88" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSORRESU" Value="mmHg" />
</ItemGroupData>
<ItemGroupData ItemGroupOID="IG.VS" data:ItemGroupDataSeq="2">
  <ItemData ItemOID="IT.STUDYID" Value="CDISC01" />
  <ItemData ItemOID="IT.USUBJID" Value="CDISC01.100008" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSSEQ" Value="2" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Value="DIABP" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSTEST" Value="Diastolic Blood Pressure" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSORRES" Value="88" />
  <ItemData ItemOID="IT.VS.VSORRESU" Value="mmHg" />
</ItemGroupData>
```

1行の中の、各列の値はItemDataのValue属性の値として格納する。Define-XMLでVariable Level Metadataを定義したときのItemDefのOIDをItemOID属性で指定する。Value Level Metadataがある場合でも、そのItemDefではなく、Variable Level MetadataのItemDefを参照する。

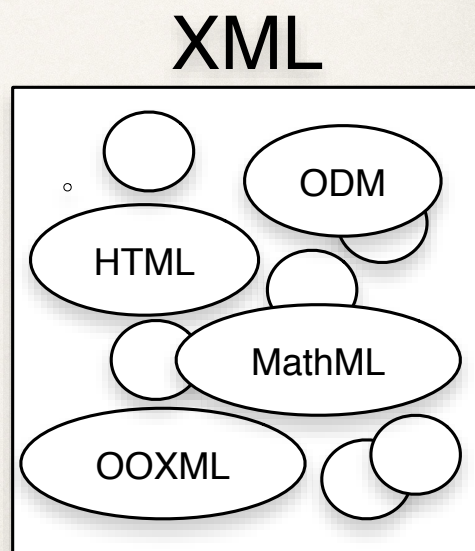
1行につき、1つのItemGroupDataという形でデータが続いていく

ODMを自分で作るにはどうしたらいい?

39

ODMはXMLの一種

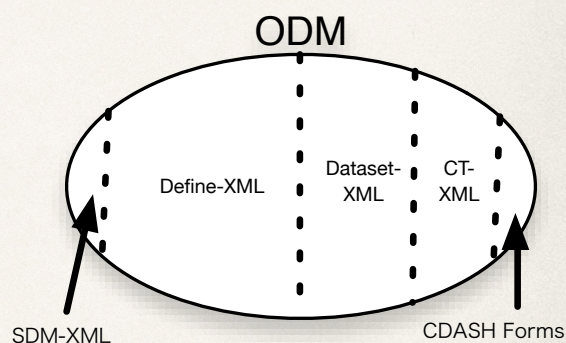
- ❖ 単に<>で囲まれた「タグ」と文字が書ければ作成は可能なので、Wordなどでも書くことはできる。
- ❖ しかし、<>の対応関係などミスをしやすいため「XMLエディタ」ソフトウェアを使用するほうが効率が良い。



40

Define-XMLの作成

- ❖ Define-XMLはODMの一種だが、ValueLevelMetadataにはWhereClauseが必須である、など、Define-XML固有のルールも多々ある。
- ❖ Excelのセルに必要事項を埋めるとDefine-XMLを生成したり、SAS xpt形式やDataset-XML形式でデータセットを与えると、それに対応するDefine-XMLのひな型を生成してくれるソフトウェアがリリースされている。



41

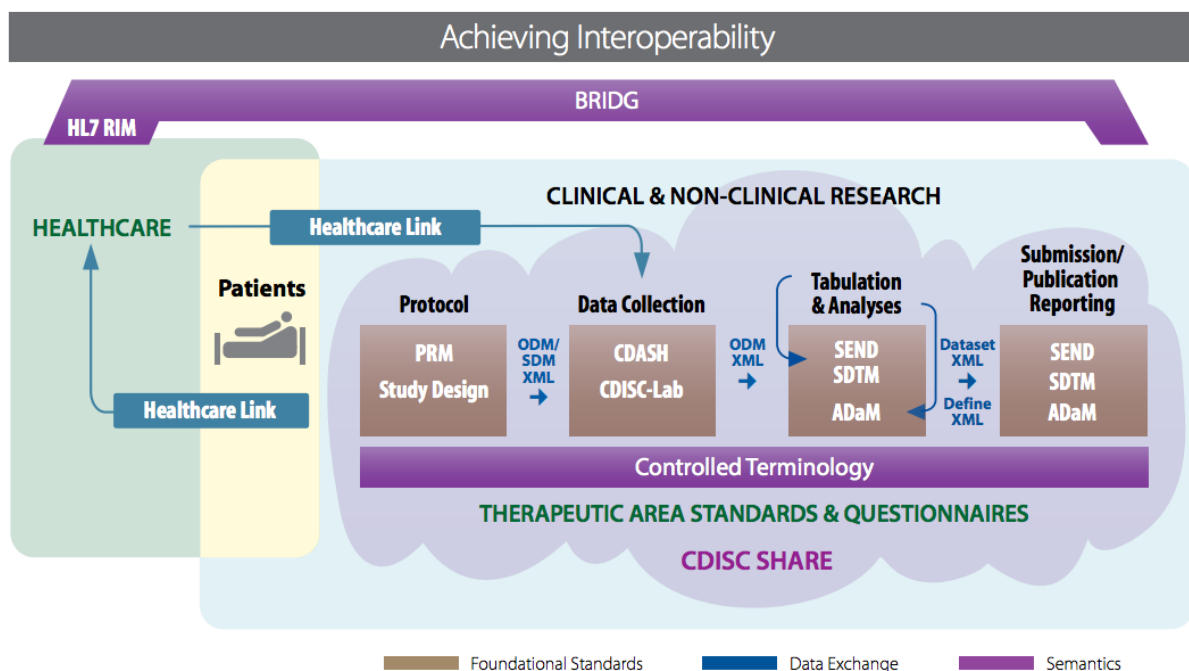
Dataset-XMLの作成

- ❖ XMLエディタなどで作成してもよい
- ❖ SAS xpt形式からDataset-XMLへの変換プログラムがリリースされている。
- ❖ R言語, SASシステムからDataset-XML形式のデータを取り扱うためのパッケージがリリースされている。

42

おわりに

CDISC全体の中での位置付け(再掲)



ODMの例 (再掲)

```
<ItemDef OID="IT.AE.AEACN" Name="AEACN" DataType="text" Length="30"
SASFieldName="AEACN">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Action Taken with Study
Treatment</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.ACN" />
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="21" Type="PhysicalRef" />
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
</ItemDef>
```

CDISC Define-XML Version 2.0 ReleasePackage より

- ❖ 意味が見えてきたでしょうか？

45

まとめにかえて: 規格書を読むこと

- ❖ 標準規格書は、単なるルールの羅列だから、読んでもつまらない？
 - ❖ 実は、「こうすればうまくデータ収集が進む」というノウハウの蓄積そのもの
- ❖ 例えば「コントロールを取れ」という原則を無視して研究をしても、その結果は誰も見てくれない。歴史に裏打ちされた様々なルール(研究デザイン)があり、それを守ることで、バイアスを含みにくい良い研究ができる。
- ❖ CDISC規格も、データ収集のレベルでの歴史と経験からつくられたルールであり、それを守ることで正しいデータ収集を効率良く行なうことができる。
- ❖ CDISCの規格書には、調査票の作成(CDASH)、データベースの設計(SDTM)、検証的な解析(ADaM)のそれぞれの段階でのノウハウが詰まっている。いわばデータ収集の教科書のようなものになっている。
- ❖ ぜひ、規格書を一度読んでみてください。

46

CDISC標準入門セミナー

ADaM

著作：大津 洋

(国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
臨床研究センター 医療情報解析研究部
臨床疫学研究室)

CDISC概論

ADaMとの連携・ハンドリング

2015-Oct.-06

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部
臨床疫学研究室長/JCRAC副センター長
順天堂大学大学院 先端のがん医療開発研究センター 助教

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
 - 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
 - 臨床試験データ管理学講座
 - 順天堂大学大学院医学研究科
 - 国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部
 - 臨床疫学研究室長
 - JCRAC副センター長
 - 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

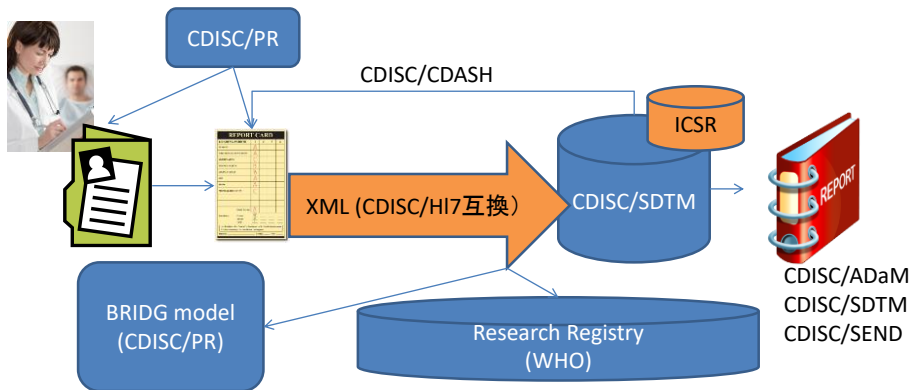
Hiroshi Ohtsu,2015

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や多くの団体に管理されている
 - 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....

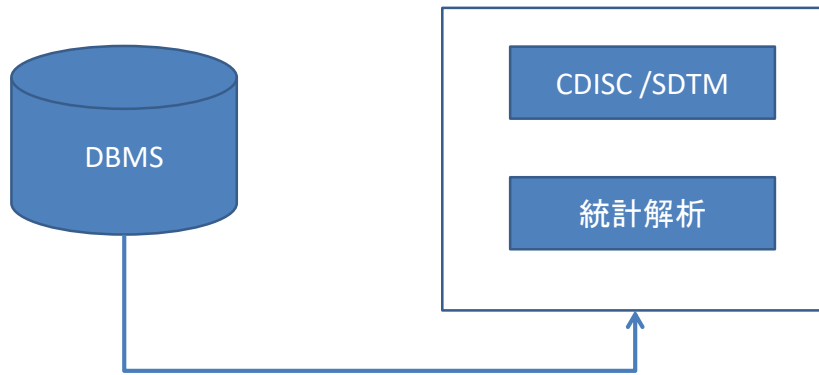
Hiroshi Ohtsu,2015

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3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

Table 14.1.1 Summary of Demographics (PP Population)	
Demographic	Summary of Demographics

Table 14.1.2 Comparison of baseline characteristics by treatment group	
Analysis Parameter(s)	ASL
Analysis Variable(s)	ASL ASL2 ASL3 ASL4

Table 14.1.3 Comparison of baseline characteristics by treatment group	
Table Relationship (Stat. Inference Criteria)	ASL3, Where (FPL=1)
Documentation	PDF Section 14.1.3

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。

Hiroshi Ohtsu 2013

疾患領域別の標準化について



Program Overview – July 2015
Approved Therapeutic Area Standards Projects



Therapeutic Area	Coordinating Organization/PM	Stage 0 Scoping	Stage 1 Concept Modeling	Stage 2 Standards Development	Stage 3a Internal Review	*Stage 3b Public Review	**Stage 3c Projected Publication
Traumatic Brain Injury v1	CDISC Rhonda Facile	Dec	Jan	Feb	July	Sept	2015
Breast Cancer v1	TCB John Owen	Aug	Dec	Jan	July	Sept	2015
COPD v1	TCB John Glover	Aug	Dec	Apr	Aug	Oct	2015
ADaM Supplement to Diabetes v1	TCB Rachael Zirkle	NA	NA	Jan	July	Sept	2015
Virology v2	C-Path Laura Butte	Mar	Apr	May	July	Aug	2015
Diabetic Kidney Disease v1	TCB Rachael Zirkle	May	July	Sept			Q116
Tuberculosis v2	C-Path Laura Butte	Apr	Jun	Aug	Oct		Q116
Rheumatoid Arthritis v1	TCB Trisha Simpson	Jun	July				Q116
CV Imaging v1	CDISC/DCRI Amy Palmer	Apr	July	Aug			Q216
Prostate Cancer v1	CDISC John Owen	July	Oct				Q216
Major Depressive Disorder	CDISC Amy Palmer						Q316

Key | ■ Stage completed | ■ Stage ongoing | All months reflect when stage is, or is projected to, be completed.

* The Stage 3b concludes at the end of the 30-day review period and Stage 3c concludes when all tasks have been completed and the standard is publicly available.

** Specific projected publication dates to be added to the notes section at the conclusion of Stage 3b.

July 10, 2015

[引用] <http://www.cdisc.org/therapeutic>

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

Analysis Data Model (ADaM) Data Structure for Adverse Event Analysis

Prepared by the
CDISC Analysis Data Model Team

Notes to Readers

This Analysis model uses the principles, structure and standards described in the CDISC Analysis Data Model v2.1 and Implementation Guide v1.0 documents

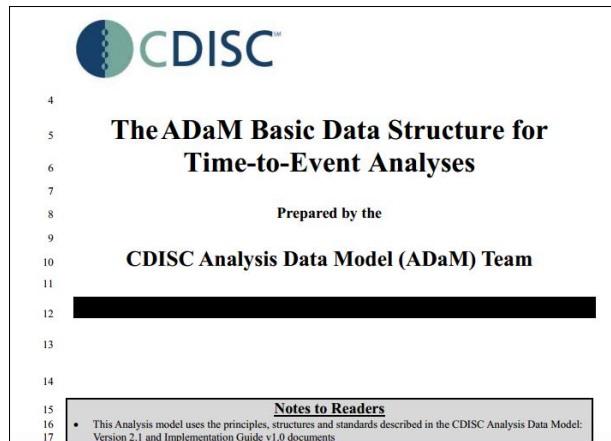
Revision History

Date	Version	Description
May 10, 2012	1.0	Final

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\adae.xpt	USUBJID, AEDECOD, AESSEQ, (optional)	ADAE*	ADAE.SAS <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>	adxxxxxx.xpt	List variables, such as USUBJID, --SEQ	ODS	Example: Dictionary used is MedDRA V11.1

HIROSHI OHTSU, 2013

ADaMの新しい流れ

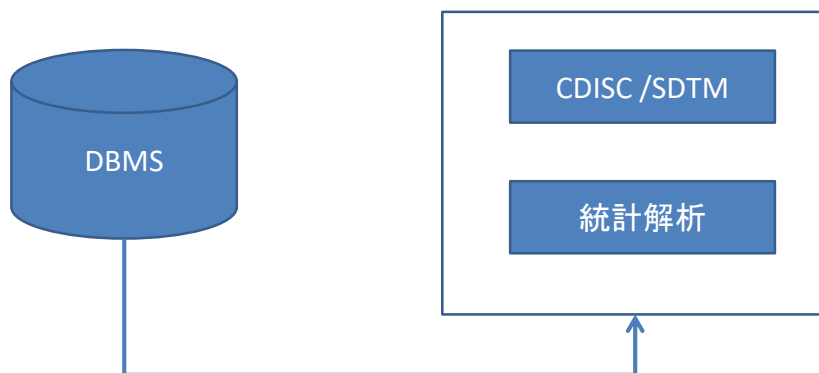
- CDISC DEFINE-XML (ver. 2.0 , 2013)
- CDISC AResM Specification (Ver.1.0) for Define-XML (Ver.2
 - ADaM Results Metadata
- Analysis Data Reviewer's Guide (PhUSE,2014)

Hiroshi Ohtsu,2015

では、SDTMとの連携はどうするか？

Hiroshi Ohtsu,2015

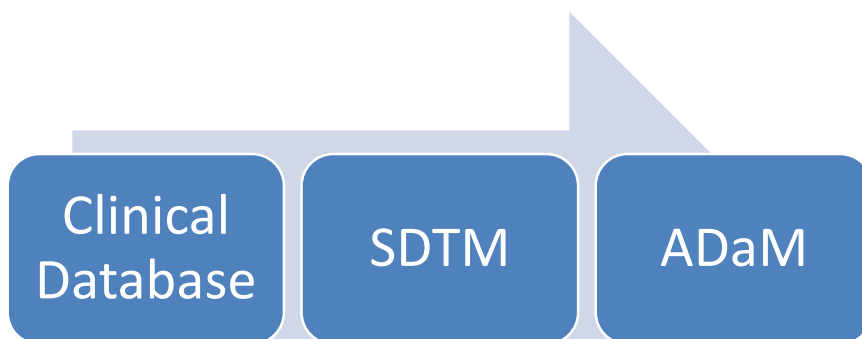
CDISCのハンドリングについて (特に、SDTM/ADaMに関して)



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 ...

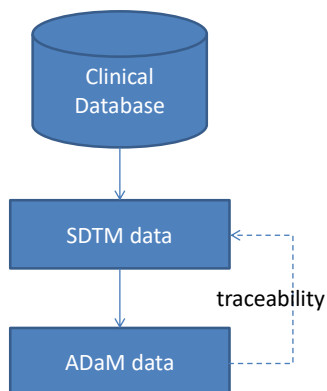
- Bad scenario
 - DM data = SDTM data(Lock data)
 - データベースそのものをSDTM化する
 - ODM -> SDTM -> ADaM の流れ
 - データのトレーサビリティ

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

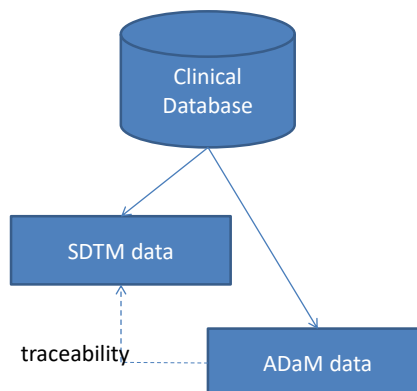
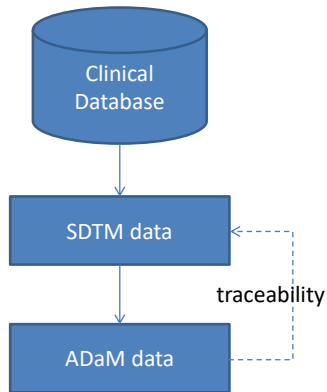


図 : C.Halland & J.Shostak より

Hiroshi Ohtsu,2015

Scenarios for Implementing Option 1



- J.Shostakらは、この手法を推奨

- 問題点

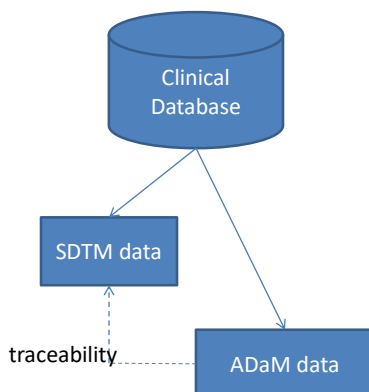
- SDTMができないと解析できない
- 解析までに遅延が発生する可能性がある

- 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

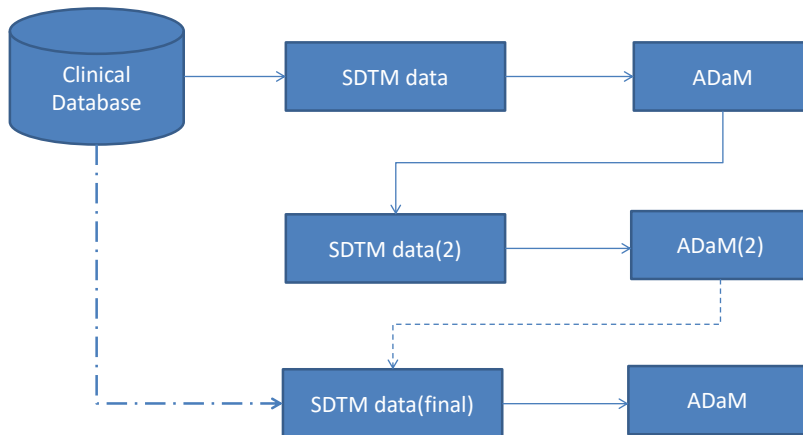
Scenarios for Implementing Others

Susan J .Kerry, PharmaSUG 2005

- ADaMを先に作って、最後にSDTMを作成する

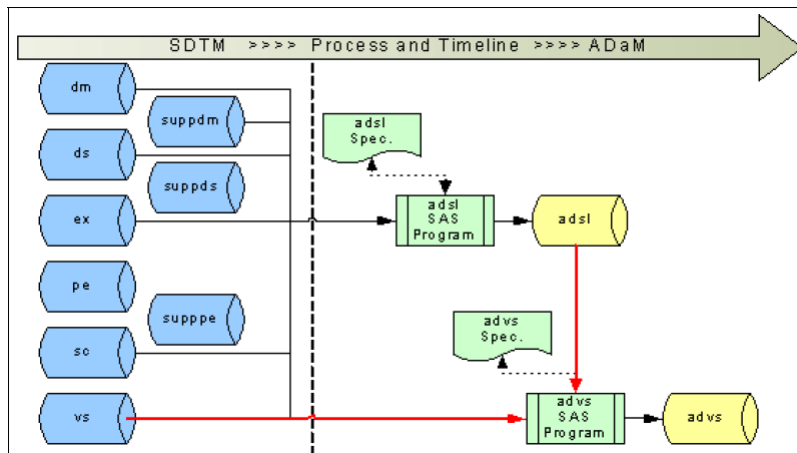
Hiroshi Ohtsu,2015

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でも定義はできる
 - 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

(追加)最近見られるもの

- 最近、某所で聞きましたが...

CDISC/SDTM について、一部だけお願い
CDISC/ADaM は完全対応してほしい

- SDTMとADaMは、非常に関係性が深い
- 一部だけ、という切り分けが難しい。
 - 全部作るけど納品は一部だけ、ということはありませんし、そもそも想定していません。

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に造詣が深いのか？
 - 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