



Setting the  
Global Standard  
for Clinical Data

# PR Overview

**Protocol Representation Model  
Team**

**CLINICAL DATA INTERCHANGE  
STANDARDS CONSORTIUM**

**27 March 2012**

**CDISC Japan PR Team**

# PR チームメンバー紹介 (15名)

#	会社名	氏名
1	武田薬品工業株式会社	西本 博之 (Leader)
2	株式会社日立インスファーマ	河合 陽一 (Sub)
3	SCSK株式会社	赤松 啓介
4	株式会社ACRONET	秋谷 一平
5	日本イーライリリー株式会社	岩元 和正
6	バイエル薬品株式会社	内田 浩伸
7	株式会社新日本科学	佐藤 章一
8	株式会社 ベル・メディカルソリューションズ	秦野 昌弥
9	CTCラボラトリーシステムズ株式会社	友田 純一郎
10	大日本住友製薬株式会社	藤井 希代
11	田辺三菱製薬株式会社	森 謙太郎
12	アステラス製薬株式会社	水野 義久
13	株式会社富士通四国システムズ	溝渕 真名武
14	京都大学医学部附属病院 探索医療センター	山本 景一
15	イーピーエス株式会社	飯塚 久夫 (J3C)

# CDISC WS PR Agenda

## 1. PRチーム活動状況

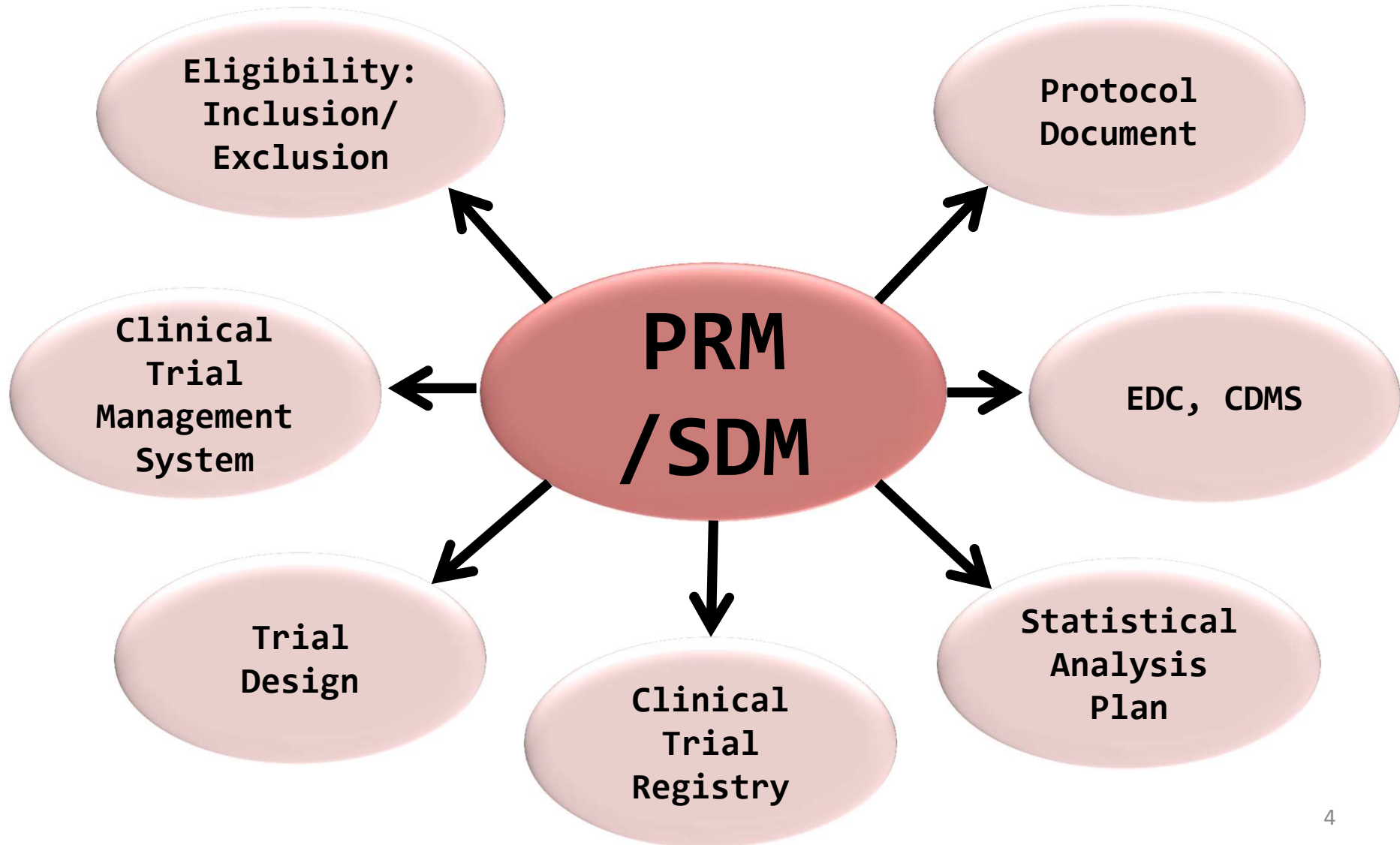
2. PRM (Protocol Representation Model) について

3. SDM (Study Design Model) について

4. Machine Readableな組入基準による臨床試験被験者リクルートメント予測の試み

## PRM/SDMとは？

- 異なるシステム、文書の間で、試験デザインなどのプロトコル情報を電子的に交換するための標準



# 1. PRチーム活動状況

PRM: コンセプトモデルとしてのPRモデルの概要を理解し、  
現在は、PRMの各エレメントの定義を翻訳し資料としてまとめている。

SDM: PRMの実装モデルの一つとして、SDMがリリースされた。  
”CDISC Study Design Model in XML (SDM-XML)” の翻訳を行い、  
SDMの理解を深めている。同時に、XMLに関して勉強中。

## PRMとSDMの関係

コンセプトモデル	Study Designに関する実装モデル	表現方法	策定団体
PRM	SDTM:TDM	テーブル定義	CDISC
	SDM	XMLスキーマ	CDISC
	HL7 Study Design message	XMLスキーマ	HL7(開発中)

## コンセプトモデル と 実装モデル

モデル	表現方法	モデル名
コンセプトモデル (DAM)	UML	HL7 RIM
		CDISC BRIDG ( <b>PRM</b> )
実装モデル	テーブル定義 (構造定義)	CDISC CDASH
		CDISC SDTM (TDM)
		CDISC ADaM
		CDISC LAB
	XMLスキーマ	HL7 XMLスキーマ
		CDISC ODM
		CDISC define.xml
		CDISC <b>SDM</b> (ODM拡張)

1. PRチーム活動状況

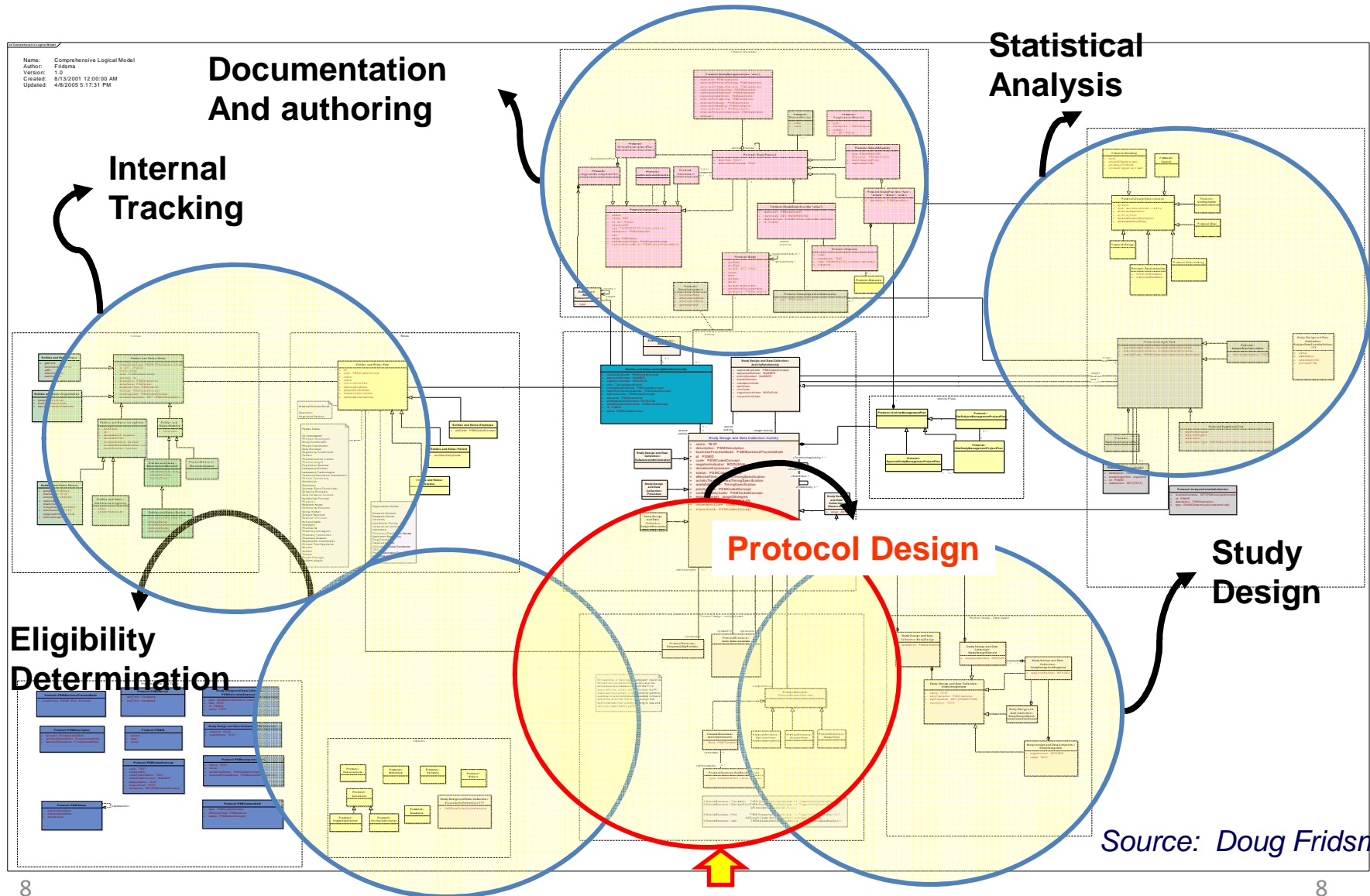
2. PRM (Protocol Representation Model) について

3. SDM (Study Design Model) について

4. Machine Readableな組入基準による臨床試験被験者リクルートメント予測の試み

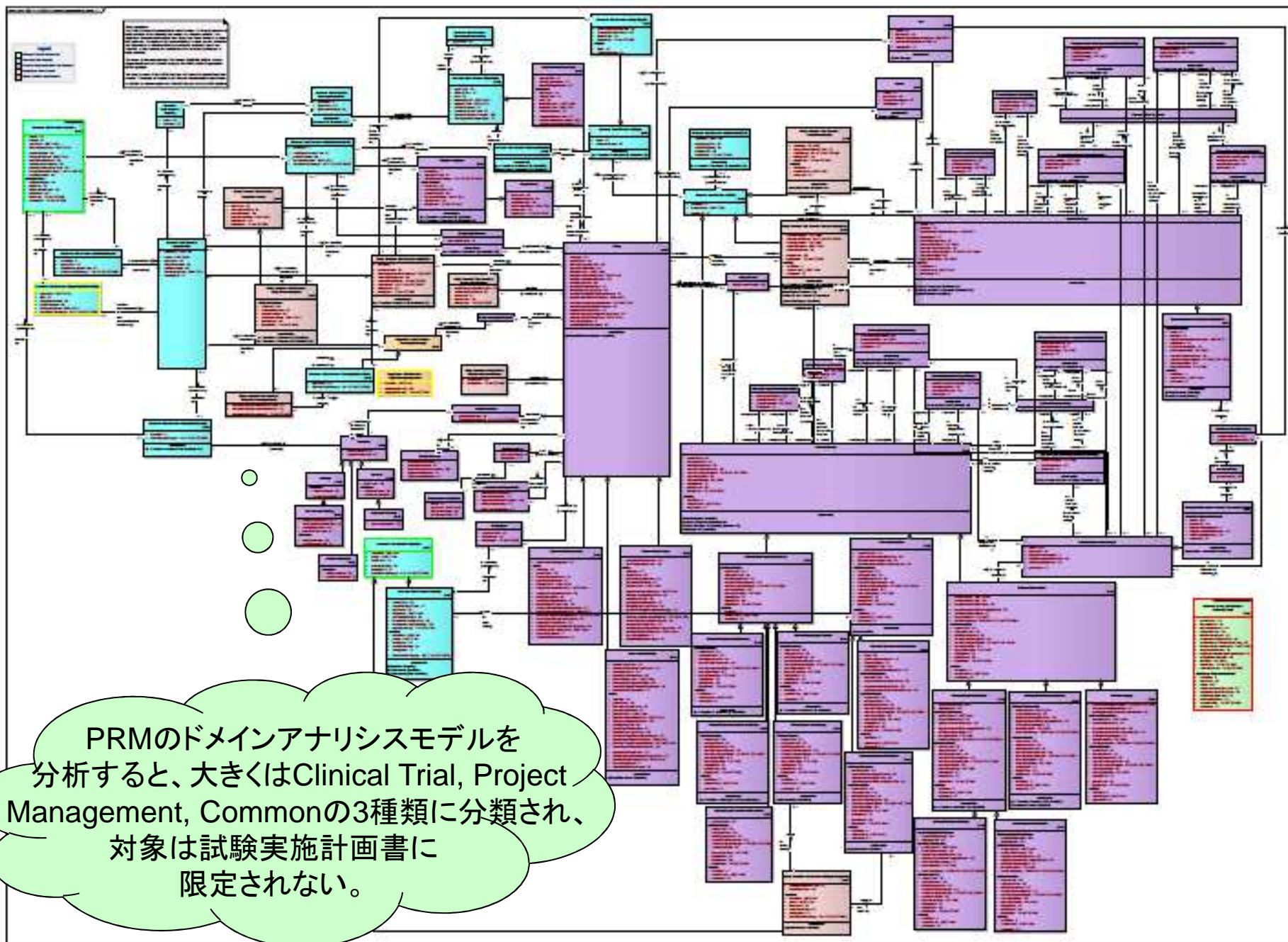
# PRMとは？

- 300以上のプロトコルの要素(エレメント)を、BRIDGモデルにマッピングしたものの



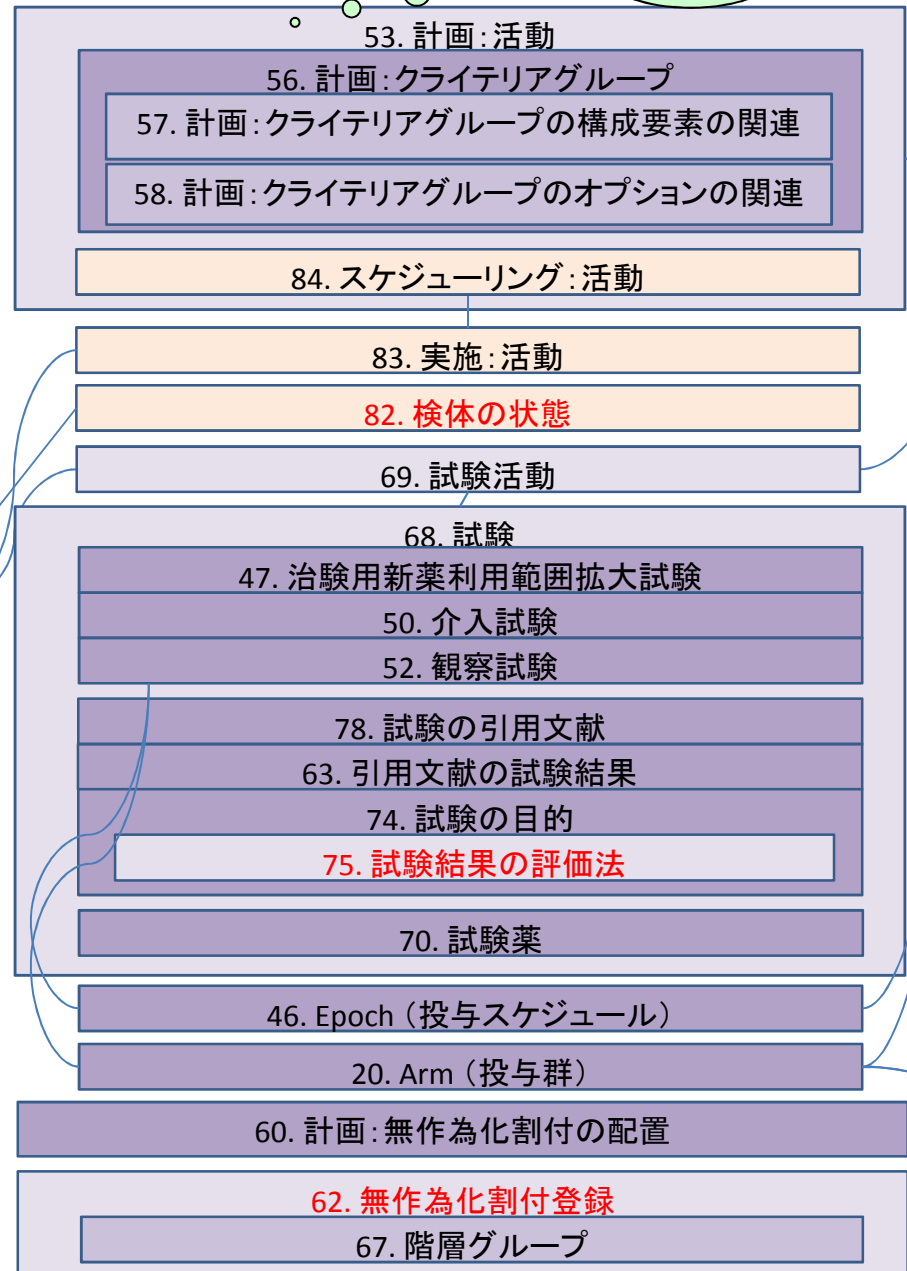
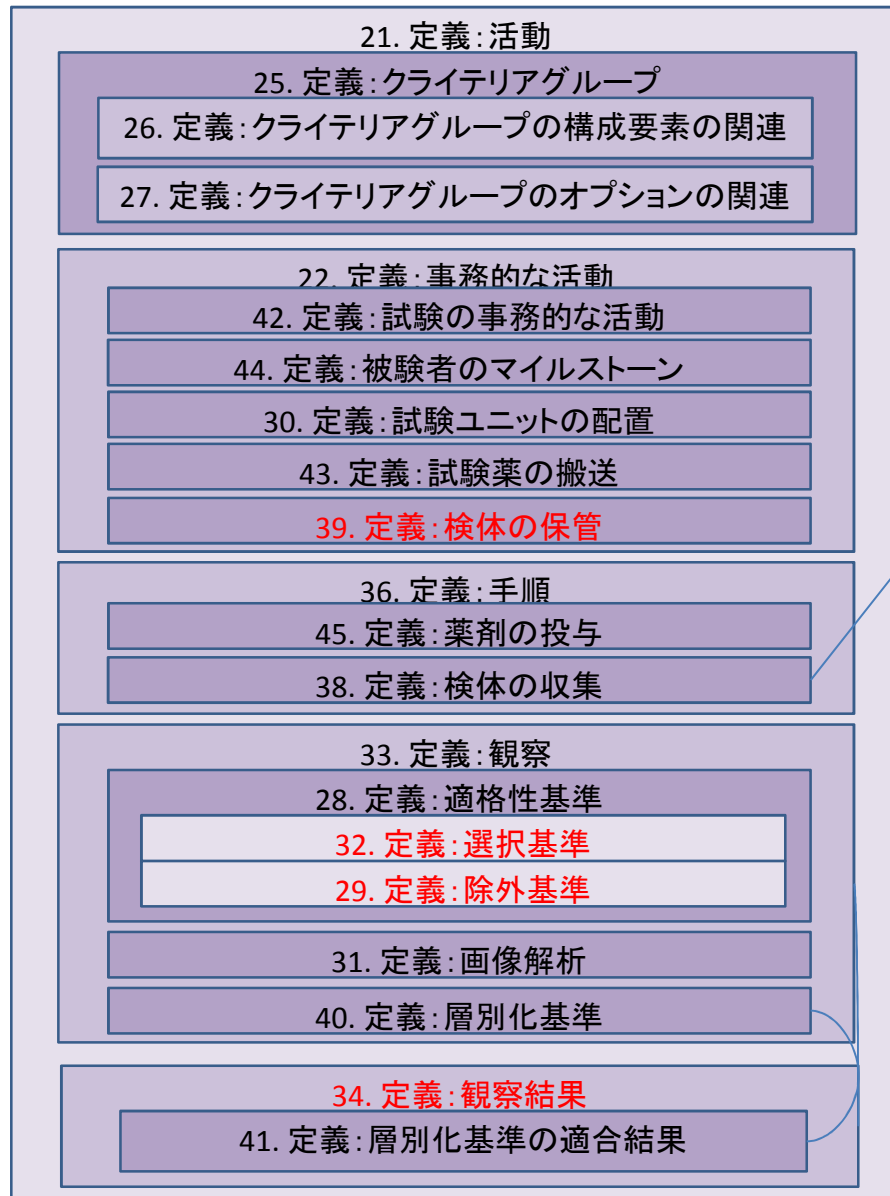


# Holistic Overview of the Protocol Representation Model (p.17)



# 1. Clinical Trial関連のエレメント

この範囲だと  
理解できますが、



## 2. Project Management 関連の要素

この範囲だと、少し理解に苦しむものが、

範囲はどこまでなの？



### 3. Common 関連のエレメント

この範囲は、上位概念の一般的な定義ですね、

13. Person (人)

15. Qualified Person (有資格者)

11. Organizational Contact (組織:連絡先)

1. Adverse Event (有害事象)

16. Registry (登録機関)

10. Organization (組織)

17. Resource Provider (リソース提供会社)

9. Material (原材料)

14. Product (製品)

70. Study Agent (試験薬)

7. Experimental Unit (試験の要素)

2. Activity (活動)

21. Defined Activity (定義:活動)

53. Planned Activity (計画:活動)

84. Scheduled Activity (スケジュールリング:活動)

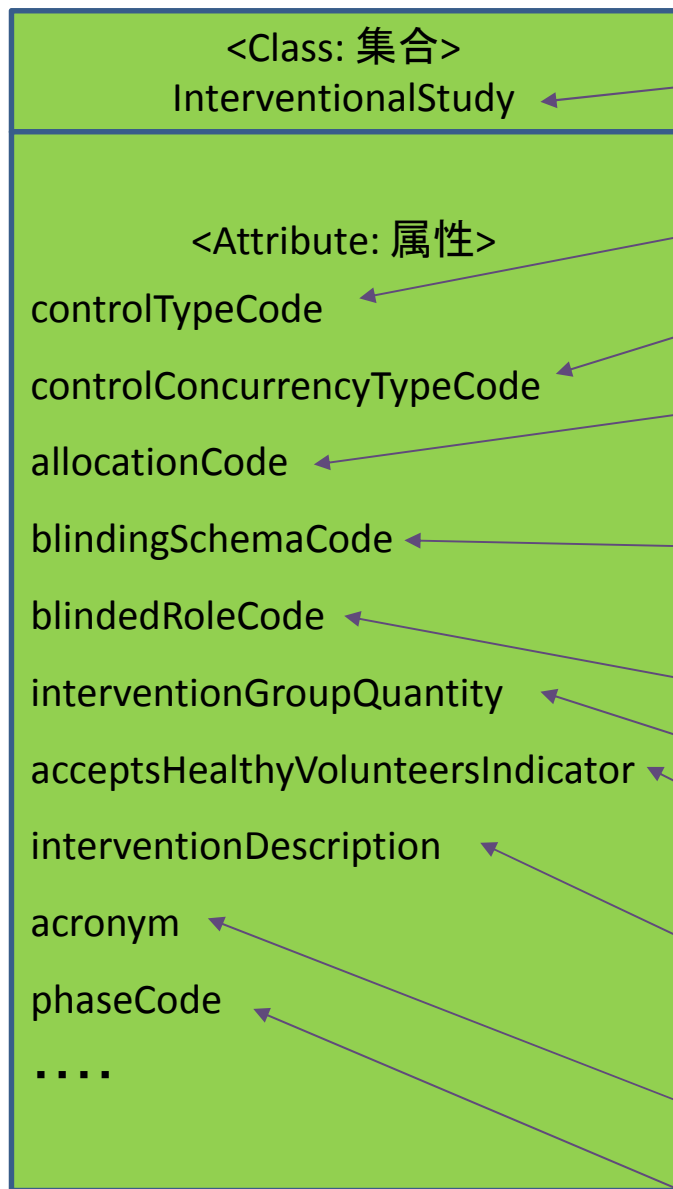
83. Performed Activity (実施:活動)

前スライドでは英語を省略していますが、各クラスは、下記の言葉で、4つのレベルに分類されています。

Defined・・・ライブラリレベル  
 Planned・・・試験レベルの計画  
 Scheduled・・・被験者レベルの計画  
 Performed・・・被験者レベルの実績

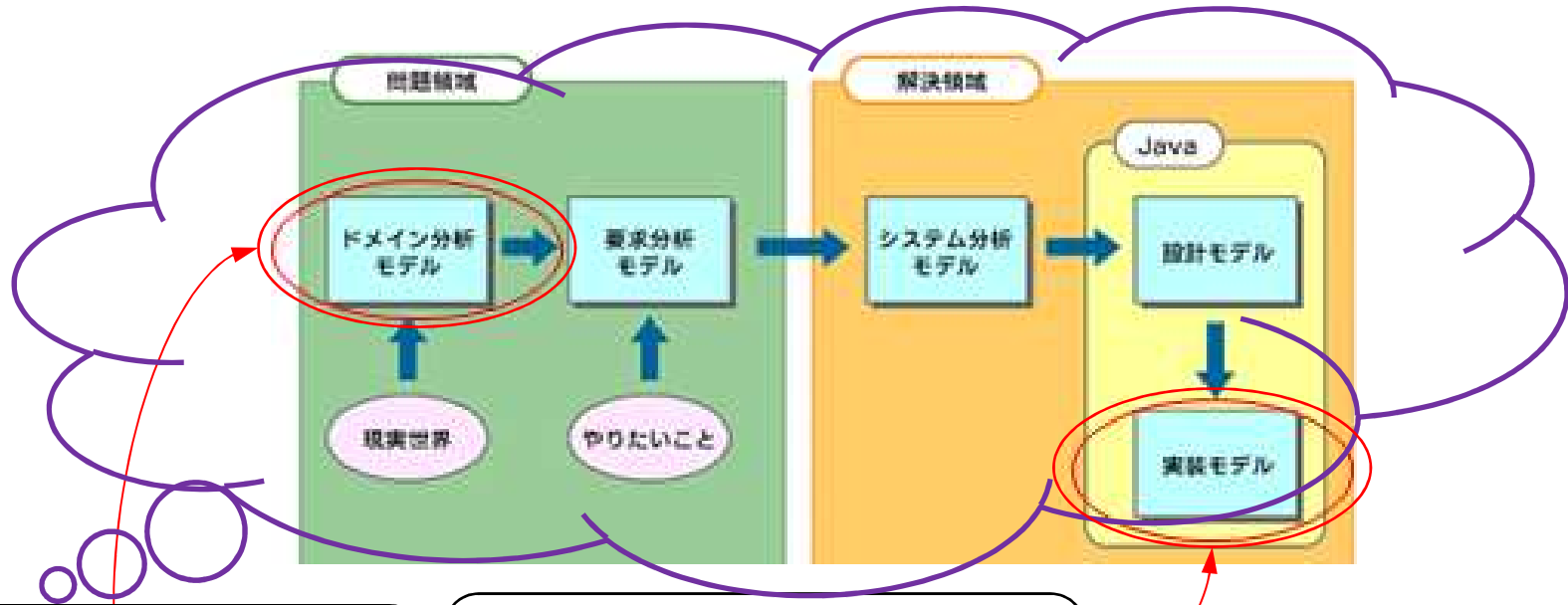


# 例えば、InterventionalStudyというClassの定義です、



ヒトに対して実施される前臨床または臨床試験の行動計画および実行。この活動において、各個人は、臨床計画書に基づいた「医師による特定の治療」を受ける。被験者は、診断的・治療的・その他の介入を受ける可能性がある。介入内容は無作為化されたり、されなかったりする。その後、各個人は追跡され、生物医学的・健康状態の状況が評価される。
試験の治療を評価するための比較指標を表すコード化された値。 例えば、プラセボ、実薬、過去の実績、対象なし、用量比較
試験の介入をコントロールする時間的な関係を表すコード化された値。 例えば、現在、過去、前/後(被験者自信がコントロール)
被験者を治療群またはコントロール群に割り付ける方法を表すコード化された値。 例えば、対象外、無作為化試験、非無作為化試験。
被験者または医師によるバイアスが加かっていないことを保証するために試験計画が用いた盲件化の手法を表すコード化された値。 例えば、二重盲検は医師と参加者の双方が介入がプラセボか実際の治療かわからなくすることを意味する。これは盲件化の種別を定義した用語の一覧から選択される。
単盲検または二重盲検の試験における個々の役割を表すコード化された値。 例えば、被験者、介護士、医師、外部評価者など。
群の種類を表す整数。例えば、1群の試験であれば1。
対象または類似した疾患や徴候を有していない人が試験に参加可能か否かを示す。
介入の骨格となる事柄を表す文字列。 例えば、その詳細は投与群を区別したり(例:異なる薬剤の用量の比較)、類似する介入を区別したり(例:移植後の心臓の除細動の比較)する可能性がある。 例えば、使用する薬剤の剤型・用量・頻度や期間を表したりする可能性がある(50 mg/m2でIV(静脈)に28日ごとの5日目に、症状が進行または受入れがたい毒性が現れるまで続ける)。
試験を識別するための一意ではないイニシャルまたは略称。 例えば、「女性の健康促進」に対し「WHI」
試験の承認された相を意味するコード化された値。 例えば、I、I/II、II、III、N/A。
.....

# PRMはドメインアナリシスモデル



SDTMと違って、PRMはドメインアナリシスモデルで、実装モデルではないので、我々には扱いが難しいね。

次の段階として、SDMというプロトコルの実装モデル(XML形式)の定義がCDISCから紹介されましたよ。



1. PRチーム活動状況

2. PRM (Protocol Representation Model) について

3. SDM (Study Design Model) について

4. Machine Readableな組入基準による臨床試験被験者リクルートメント予測の試み

# Overview of SDM

- **Study Design Model in XMLの略称**
- **歴史**
  - 2011年 6月にPublic comment案
  - 2011年10月 Ver 1.0リリース
- **試験デザイン情報を電子的に表現する方法**
  - 試験実施中・実施後の情報は含まない
  - CDISC ODMを**拡張する定義**
    - ODMをベースに「試験デザイン情報」(後述)を追加
      - XMLによる表現



# SDMの4種の試験デザイン情報

## 1. Summary and Inclusion/Exclusion Criteria

- 試験の要約
- 選択・除外基準

## 2. Structure

- 投与期・投与群・活動など

## 3. Workflow

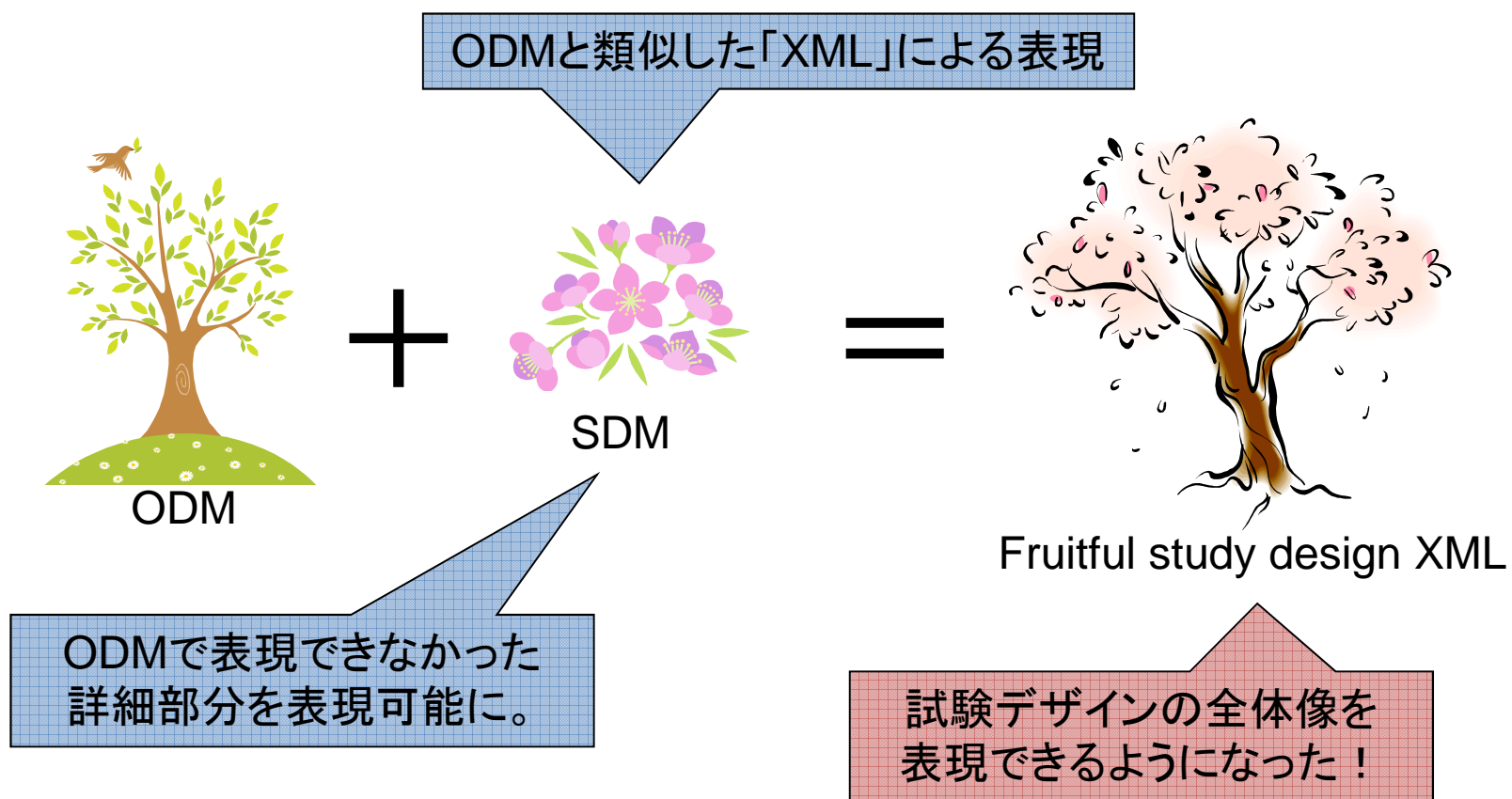
- 試験の開始・終了となる活動
- 各活動が完了した後に、なされる活動
- 規定外の来院時になされる活動

## 4. Timing

- 各期や活動がなされる日時の許容範囲
- 活動毎の時期の関係
  - 例: 活動Aが開始した後、xx日以内に活動Bを開始する

ODMになかった  
定義を追加

# SDMとODMのイメージ



# SDMのメリット・デメリット

- **メリット**

- **臨床試験デザイン情報を、より詳細に記述できる。**
  - 規制当局・医療機関・製薬企業・CRO間での意思疎通に貢献
  - SDMからコンピュータによる自動生成の可能性が広がる
    - プロトコルの情報をSDM経由でEDC等に直接ロードできる可能性
    - EDCの定義情報をSDMとして出力、保存・再利用の可能性
    - SDMからSDTMのdefine.xmlやTxドメインを作成できる可能性

- **デメリット**

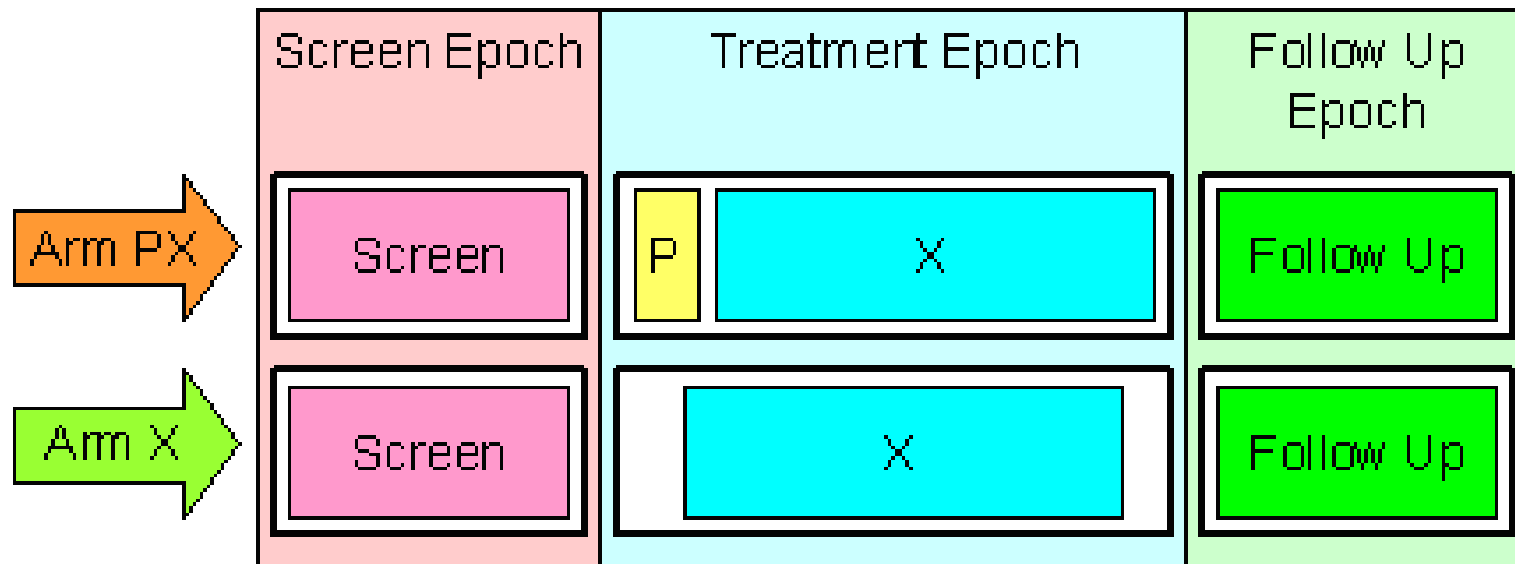
- **理解するのが大変**
  - まずはODMを理解しないと。→既にODMを理解していれば容易?
- **記載するのが大変**
  - 記載できる情報量が多い = 記載するのが大変
  - XMLのスキルが必要? → define.xmlやODMでも同様だが?

# SDMで定義できる情報の具体例

種別	具体例
Summary and Inclusion/Exclusion Criteria	対象年齢は18歳以上、65歳以下
	選択基準: 健康な成人男性
Structure	スクリーニング期・治療期・追跡期で構成される。
	2群: プラセボ群と実薬群の二重盲検比較試験
	「同意取得」、「バイタルサイン測定」等の活動をする
Workflow	「Visit X」開始時には「xxxx検査」を実施する。
	「xx°C以上の発熱」があれば、「xxxx検査」を実施する。
Timing	「同意取得」後、xx週間以内にxxxx検査を実施する。
	「無作為化」された後、xx日以降、xx日以内にyyyする。

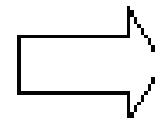
# Structure

A two-arm trial comparing Treatment X with and without Pre-treatment P



Columns shown with large rectangles "in back" are epochs.

Rows marked by arrows are arms.



Rectangles with heavy outlines are trial cells.



Rectangles within the trial cells are segments.

# *SDM Sample*

# SDTMチーム作成プロトコール

Test Protocol for CJUG-2011<sup>↵</sup>

Version: 1.5<sup>↵</sup>

Date: 13.Sep.2011<sup>↵</sup>

## 1 Trial Summary<sup>↵</sup>

Investigational Drug <sup>↵</sup>	HTT Tablet (5 mg) (anti-hypertensive drug) <sup>↵</sup>
Protocol ID <sup>↵</sup>	HTT-55-MA2AC <sup>↵</sup>
Title <sup>↵</sup>	A randomized, Multi-centre, double-blind, placebo controlled 2-arm parallel-group study of the efficacy and safety of once daily dose therapy of HTT tablet. <sup>↵</sup>
Study Objective <sup>↵</sup>	Primary objective: <sup>↵</sup> To assess the efficacy and the safety of HTT 5mg against placebo in the treatment of subjects. <sup>↵</sup> Other objective: <sup>↵</sup> To describe the PK of HTT when given orally as continuous dosing <sup>↵</sup>
Phase <sup>↵</sup>	II <sup>↵</sup>
Administration <sup>↵</sup>	1 Tablet (HTT 5mg) /day, Oral <sup>↵</sup>
Inclusion/Exclusion Criteria <sup>↵</sup>	<u>Inclusion criteria</u> <sup>↵</sup> 1. Subject who has hypertension. <sup>↵</sup> 2. Subject fulfills the following criteria at the time of screening visit. ↓ serum creatinine <1.5 mg/dL ↓ total bilirubin < 1.0 mg/dL <sup>↵</sup> 3. Age more than 18, less than 70, both inclusive. <sup>↵</sup> 4. Subject who are able to sign written informed consent. <sup>↵</sup> <sup>↵</sup> <u>Exclusion criteria</u> <sup>↵</sup>

# SDM Example: Overall

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3" ... (略)>
  <Study OID="SAMPLE_STUDY">
    <GlobalVariables>
      <StudyName>HTT Tablet (5 mg)</StudyName>
      <StudyDescription>A randomized, Multi-centre, ... (略)</StudyDescription>
      <ProtocolName>HTT-55-MA2AC</ProtocolName>
    </GlobalVariables>
    <MetaDataVersion ... (略)>
      <Protocol>
        <sdm:Summary> ... </sdm:Summary>
        <sdm:InclusionExclusionCriteria> ...
          </sdm:InclusionExclusionCriteria>
        <sdm:Structure> ... </sdm:Structure>
        <sdm:Workflow> ... </sdm:Workflow>
        <sdm:Timing> ... </sdm:Timing>
      </Protocol>
    </MetaDataVersion>
  </Study>
</ODM>
```

ODM

SDMで新たに定義された部分



# Summary: Study Parameters 1

Short Name	Term	Value(s)
ADDON	Test product is added on to existing treatment	N
AEDICT	Adverse event dictionary	MedDRA version 15.0
AGEMAX	Planned maximum age of subjects	<b>70 years</b>
AGEMIN	Planned minimum age of subjects	<b>18 years</b>
AGESPAN	Age span	<b>18-70</b>
BLIND	Trial blinding scheme	<b>DOUBLE BLIND</b>
COMPTRT	Comparative Treatment Name	<b>Placebo</b>
CONTROL	Type of control	<b>PLACEBO</b>
DIAGGRP	Diagnosis group	Patients who has hypertension
DOSE	Test product dose per administration	5
DOSFRQ	Test product dosing frequency	QD
DOSU	Test product dose units	mg
DRUGDICT	Drug dictionary	WHO Drug Dictionary Enhanced 2011-4Q
INDIC	Trial indications	hypertension
INDICTYP	Trial indication type	TREATMENT
LENGTH	Length of trial	6 weeks
MHDICT	Medical history dictionary	MedDRA version 15.0

SDTMチーム作成の  
プロトコルに記載がない  
ため適当に補足

CDISC Terminologyか  
ら選択

# Summary: Study Parameters 2

Short Name	Term	Value(s)
OBJPRIM	Trial primary objective	To assess the efficacy and the safety of HTT 5mg against placebo in the treatment of subjects.
OBJSEC	Trial secondary objective	To describe the PK of HTT when given orally as continuous dosing.
PHASE	Trial phase	2
PLANSUB	Planned number of subjects	xx
RANDOM	Trial is randomized	Y
ROUTE	Test product route of administration	Oral
SEXPOP	Sex of participants	BOTH
SPONSOR	Sponsoring organisation	CJUG2011
TITLE	Trial title	A randomized, Multi-centre, double-blind, placebo controlled 2-arm parallel-group study of the efficacy and safety of once daily dose therapy of HTT tablet.
TRT	Reported name of test product	HTT Tablet (5 mg)
TYPE	Type of trial	SAFETY
		EFFICACY
		PHARMACOKINETICS

# SDM Example: Study Parameters

```
<sdm:Summary>
  <sdm:Parameter OID="PAR.AEDICT" ShortName="AEDICT" Term="Adverse event dictionary">
    <sdm:Value>MedDRA version 15.0</sdm:Value>
  </sdm:Parameter>
  <sdm:Parameter OID="PAR.AGEMAX" ShortName="AGEMAX" Term="Planned maximum age of subjects">
    <sdm:Value>70 years</sdm:Value>
  </sdm:Parameter>
  <sdm:Parameter OID="PAR.AGEMIN" ShortName="AGEMIN" Term="Planned minimum age of subjects">
    <sdm:Value>18 years</sdm:Value>
  </sdm:Parameter>
  <sdm:Parameter OID="PAR.AGESPAN" ShortName="AGESPAN" Term="Age span">
    <sdm:Value>18-70</sdm:Value>
  </sdm:Parameter>
  <sdm:Parameter OID="PAR.BLIND" ShortName="BLIND" Term="Trial blinding scheme">
    <sdm:Value>DOUBLE BLIND</sdm:Value>
  </sdm:Parameter>
  <sdm:Parameter OID="PAR.COMPTRT" ShortName="COMPTRT" Term="Comparative Treatment Name">
    <sdm:Value>Placebo</sdm:Value>
  </sdm:Parameter>
  <sdm:Parameter OID="PAR.CONTROL" ShortName="CONTROL" Term="Type of control">
    <sdm:Value>PLACEBO</sdm:Value>
  </sdm:Parameter>
  :
```

# InclusionExclusionCriteria

sdm:Criterion

OID	Criterion	Condition OID
CRIT.INCL1	Inclusion criterion: Subject has hypertension	COND.INCL1
CRIT.INCL2	<b>Inclusion criterion: serum creatinine &lt; 1.5 mg/dL and total bilirubin &lt; 1.0 mg/dL</b>	<b>COND.INCL2</b>
CRIT.INCL3	<b>Inclusion criterion for age</b>	<b>COND.INCL3</b>
	:	

ConditionDef (ODM)

OID	Name	Description	FormalExpression
COND.INCL1	Condition that subject has hypertension	Subject who has hypertension.	
<b>COND.INCL2</b>	Condition serum creatinine < 1.5 and total bilirubin < 1.0	Subject fulfills the following criteria at the time of screening visit. serum creatinine < 1.5 mg/dL. total bilirubin < 1.0 mg/dL.	<b>serum creatinine &lt; 1.5 and total bilirubin &lt; 1.0</b>
<b>COND.INCL3</b>	Condition for age	Age more than 18, less than 70, both inclusive.	<b>Age &gt; 18 and Age &lt; 70</b> Machine Readable <sup>28</sup>

# SDM Example:

## Inclusion Criteria/ Exclusion Criteria

```
<sdm:InclusionExclusionCriteria>
- <Description>
  <TranslatedText xml:lang="en">Include subjects which ...</TranslatedText>
</Description>
- <sdm:InclusionCriteria>
  <sdm:Criterion ConditionOID="COND.INCL1" Name="Inclusion criterion: Subject has hypertension" OID="CRIT.INCL1" />
  <sdm:Criterion ConditionOID="COND.INCL2" Name="Inclusion criterion: serum creatinine &lt;
    1.5 and total bilirubin &lt; 1.0" OID="CRIT.INCL2" />
  <sdm:Criterion ConditionOID="COND.INCL3" Name="Inclusion criterion for age"
    OID="CRIT.INCL3" />
  <sdm:Criterion ConditionOID="COND.INCL4" Name="Inclusion criterion: Subject are able to sign written informed
    consent" OID="CRIT.INCL4" />
</sdm:InclusionCriteria>
- <sdm:ExclusionCriteria>
  <sdm:Criterion ConditionOID="COND.EXCL1" Name="Exclusion criterion: Subject has severe angina pectoris"
    OID="CRIT.EXCL1" />
  <sdm:Criterion ConditionOID="COND.EXCL2" Name="Exclusion criterion: Subject has severe heart failure"
    OID="CRIT.EXCL2" />
  <sdm:Criterion ConditionOID="COND.EXCL3" Name="Exclusion criterion: Subject has diabetes with poor control"
    OID="CRIT.EXCL3" />
  :
</sdm:InclusionExclusionCriteria>
```

# SDM Example: Condition Definitions

```
- <ConditionDef Name="Condition serum creatinine < 1.5 and total bilirubin < 1.0" OID="COND.INCL2">
- <Description>
  <TranslatedText xml:lang="en">Subject fulfills the following criteria at the time of screening visit. serum
    creatinine < 1.5 mg/dL. total bilirubin < 1.0 mg/dL.</TranslatedText>
</Description>
  <FormalExpression Context="xpath">serum creatinine &lt; 1.5 mg/dL and
    total bilirubin &lt; 1.0 mg/dL
</FormalExpression>
</ConditionDef>
-
- <ConditionDef Name="Condition for age" OID="COND.INCL3">
- <Description>
  <TranslatedText xml:lang="en">Age more than 18, less than 70, both inclusive. </TranslatedText>
</Description>
  <FormalExpression Context="xpath">Age &gt;= 18 and Age &lt;= 70
</FormalExpression>
</ConditionDef>-
```

ConditionDefはODMの標準要素

FormalExpressionによりMachine  
ReadableなConditionが書ける

# Structure1: Overview/Epoch

## Structure Overview

	<u>Screening epoch</u>	<u>Treatment epoch</u>
<u>Placebo arm</u>	<u>Screening Cell</u>	<u>Treatment Cell</u>
<u>HTT arm</u>		<u>(Blinded)</u>

## Epoches

Name	Description	Entry Criteria	Exit Criteria
<u>Screening epoch</u>	Screening Epoch		
<u>Treatment epoch</u>	Treatment Epoch	Entry criterion for treatment epoch <u>( Entry condition for treatment epoch )</u> <u>The inclusion/exclusion criteria for the study are applied here.</u>	Exit criterion for treatment epoch <u>( Exit condition for treatment epoch )</u>

# Structure2: Arm/Cell

## arms

Name	Description
Placebo arm	Placebo arm: a placebo is being administered
HTT arm	HTT arm: HTT Tablet (5 mg)

## cells

Name	Description	Blinded / Unblinded	Epoch	Arm(s)	Segment(s)	Entry Criteria	Exit Criteria
Screening Cell		Unblinded	Screening epoch	Placebo arm	Screening segment		
				HTT arm			
Treatment Cell		Blinded	Treatment epoch	Placebo arm	Treatment segment		
				HTT arm			



# Structure3: Segment

Name	Description	Activities
<p>Screening segment</p>	<p>Screening Segment</p>	<p>informed consent activity</p> <p>patient number assignment activity</p> <p>demographics data collection activity</p> <p>subject characteristics data collection activity</p> <p>physical examination activity</p> <p>vital signs activity</p> <p>12-lead ECG activity</p> <p>laboratory test activity</p> <p>microbiology tests activity</p> <p>SF-8th health survey activity</p> <p>inclusion/exclusion criteria confirmation activity</p> <p>randomization activity</p>

# SDM Example: Structure

```
<sdm:Structure>
  <sdm:Epoch Name="Screening epoch" OID="EP.SCREPOCH" OrderNumber="1">
    <Description><TranslatedText xml:lang="en">Screening Epoch</TranslatedText></Description>
  </sdm:Epoch>
  <sdm:Epoch Name="Treatment epoch" OID="EP.TREPOCH" OrderNumber="2">
    <Description><TranslatedText xml:lang="en">Treatment Epoch</TranslatedText></Description>
  </sdm:Epoch>
  <sdm:Arm Name="Placebo arm" OID="ARM.PLACEBO"> <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Placebo arm: a placebo is being administered</TranslatedText>
  </Description> </sdm:Arm>
  <sdm:Arm Name="HTT arm" OID="ARM.HTT"> <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">HTT arm: HTT arm: HTT Tablet (5 mg)</TranslatedText>
  </Description> </sdm:Arm>
  <sdm:CellDef EpochOID="EP.SCREPOCH" Name="Screening Cell" OID="CELL.SCREEN">
    <sdm:ArmAssociation Type="Unblinded">
      <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.PLACEBO" />
      <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.HTT" />
    </sdm:ArmAssociation>
    <sdm:SegmentRef OrderNumber="1" SegmentOID="SCREENSEG" />
  </sdm:CellDef>
  :
```

# SDM Example: Segment

```
:  
<sdm:SegmentDef Name="Screening segment" OID="SCREENSEG">  
  <Description>  
    <TranslatedText xml:lang="en">Screening Segment</TranslatedText>  
  </Description>  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.INFORMEDCONSENT" OrderNumber="1" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.PATIENTNUMBERASSIGNMENT" OrderNumber="2" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.DEMOGRAPHICSDATACOLLECTION" OrderNumber="3" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.SUBJECTCHARACTERISTICSDATACOLLECTION" OrderNumber="4" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.PHISICALEXAMINATION" OrderNumber="5" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.VITALSIGNS" OrderNumber="6" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.12-LEADEC" OrderNumber="7" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.LABORATORYTEST" OrderNumber="8" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.MICROBIOLOGYTESTS" OrderNumber="9" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.SF-8THHEALTHSUVEY" OrderNumber="10" />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.INCLUSION/EXCULSIONCRITERIACONFIRMATION" OrderNumber="11"  
    />  
  <sdm:ActivityRef ActivityOID="ACT.RANDOMIZATION" OrderNumber="12" />  
</sdm:SegmentDef>  
:
```

# SDM Example: Activity

```
-<sdm:ActivityDef Name="informed consent activity" OID="ACT.INFORMEDCONSENT">
  <sdm:ActivityDef Name="patient number assignment activity" OID="ACT.PATIENTNUMBERASSIGNMENT" />
  <sdm:ActivityDef Name="demographics data collection activity" OID="ACT.DEMOGRAPHICSDATACOLLECTION" />
  <sdm:ActivityDef Name="subject characteristics data collection" OID="ACT.SUBJECTCHARACTERISTICSDATACOLLECTION"
  />
  <sdm:ActivityDef Name="physical examination activity" OID="ACT.PHISICALEXAMINATION" />
  <sdm:ActivityDef Name="laboratory test activity" OID="ACT.LABORATORYTEST" />
  <sdm:ActivityDef Name="microbiology tests activity" OID="ACT.MICROBIOLOGYTESTS" />
  <sdm:ActivityDef Name="SF-8th health survey activity" OID="ACT.SF-8THHEALTHSUVEY" />
  <sdm:ActivityDef Name="inclusion/exclusion criteria confirmation activity"
  OID="ACT.INCLUSION/EXCULUSIONCRITERIACONFIRMATION" />
  <sdm:ActivityDef Name="laboratory test activity" OID="ACT.LABORATORYTEST" />
  <sdm:ActivityDef Name="concomitant medications activity" OID="ACT.CONCOMITANTMEDICATIONS" />
  <sdm:ActivityDef Name="pharmacokinetics activity" OID="ACT.PHARMACOKINETICS" />
  <sdm:ActivityDef Name="adverse events activity" OID="ACT.ADVERSEEVENTS" />
  <sdm:ActivityDef Name="exposure to study drug activity" OID="ACT.EXPOSEURETOSTUDYDRUG" />
  <sdm:ActivityDef Name="drug accountability activityCG activity" OID="ACT.DRUGACCOUNTABILITY" />
  <sdm:ActivityDef Name="Compliance" OID="ACT.COMPLIANCE" />
  <sdm:ActivityDef Name="randomization activity" OID="ACT.RANDOMIZATION" />
  <sdm:ActivityDef Name="vital signs activity" OID="ACT.VITALSIGNS" />
  <sdm:ActivityDef Name="12-lead ECG activity" OID="ACT.12-LEADEC" />
```

# Study Events1

Study Events (いわゆるVISITに近いものは、SDMではなく、ODMの標準項目である。ODMの標準項目であるStudy Eventから、SDMのActivitiesを参照する。

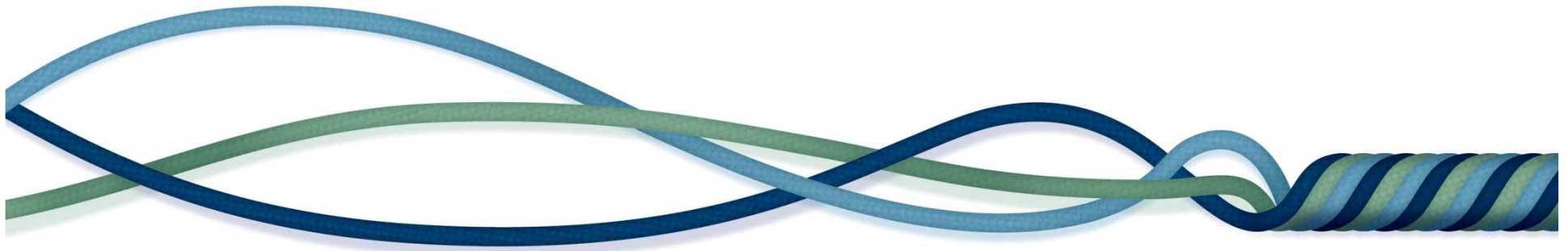
Name	Description	Type	Repeating	Activities
Screening Period (Visit 1)	-14 days to -1 day before Visit 2	Scheduled	No	demographics data collection activity
				subject characteristics data collection activity
				physical examination activity
				vital signs activity
				12-lead ECG activity
				laboratory test activity
				microbiology tests activity
				SF-8th health survey activity
Treatment Period (Visit 2)	day1	Scheduled	No	vital signs activity
				laboratory test activity
				pharmacokinetics activity
				concomitant medications activity

# Study Events2

Name	Description	Type	Repeating	Activities
Treatment Period (Visit 3)	-28 days ( $\pm 7$ days) after Visit 2. At Visit 3	Scheduled	No	compliance activity
				vital signs activity
				12-lead ECG activity
				Blood Sampling for laboratory tests and Pharmacokinetics
				concomitant medications activity
				adverse events activity
				exposure to study drug
				drug accountability

1. PRチーム活動状況
2. PRM (Protocol Representation Model) について
3. SDM (Study Design Model) について
4. Machine Readableな組入基準による臨床試験被験者リクルートメント予測の試み

**THANK YOU!**



**Strength** *through  
collaboration.*