

はじめての ADaM version 1.1

資料作成者

CDISC Japan User Group (CJUG) Analysis Data Model (ADaM) Team

リーダー	浅見 由美子	第一三共株式会社
前リーダー	渡辺 寿恵	大日本住友製薬株式会社
文書サブチームリーダー	北原 孝志	株式会社 ACRONET
プログラムサブチームリーダー	札辻 徹	キッセイ薬品工業株式会社
グローバル対応	小南 真由美	ノバルティスファーマ株式会社
同	木村 久美子	シミック株式会社
事務局	隄 雄亮	田辺三菱製薬株式会社
同	山口 孝一	日本イーライリリー株式会社

CJUG ADaM Team メンバー

謝辞

本文書の作成と公開にあたり、機会を与えていただいた **Japan CDISC Coordinating Committee** ならびに **CDISC** の皆様、および、内容のアドバイスをいただいた **CDISC ADaM Standard Team Leader** の **Nate Freimark** 氏に深謝いたします。

本文書の第 5 章に挿入された、メタデータ、データの例は、**CJUG SDTM** チームよりご提供いただいた、**SDTM** データ及び関連する文書（プロトコル、**Annotated CRF**、**SDTM** メタデータ）から導出したものです。**CJUG SDTM** チームのご協力に深謝いたします。

Acknowledgement: The authors would like to thank **Nate Freimark (ADaM Standard Team Leader)**

CDISC Analysis Data Model Version 2.1 を学ぶ人のための

はじめての ADaM

CJUG ADaM Team 著
2013年09月30日
Version 1.1

1. はじめに.....	3
2. 解析データモデルの概要.....	4
トレサビリティとは？.....	4
メタデータとは？.....	5
<i>Analysis-ready</i> (すぐに解析可能) とは？.....	5
3. 解析データフロー.....	6
4. 解析データセット.....	7
実装上の留意点.....	7
データセットの命名規則.....	7
変数の命名規則.....	7
変数の格納順序の例.....	7
ADaMのデータセット構造.....	8
5. メタデータ.....	10
解析データセットメタデータ.....	10
解析変数メタデータ.....	10
解析パラメータ値レベルメタデータ.....	11
解析結果メタデータ.....	19
6. 謝辞.....	23

1. はじめに

「はじめての ADaM（以下、本文書）」は、製薬会社、CRO、IT ベンダー、アカデミア等、医薬品に関わる団体のメンバーから成り立つ非営利団体 CDISC（Clinical Data Interchange Standard Consortium）の Japan User Group ADaM（以下、CJUG ADaM）の活動の一環として作成された ADaM（Analysis Dataset Model）に関するハンドブックです。

CJUG ADaM では、日本における ADaM の普及を大きな目標の一つとしています。その活動において CJUG ADaM は、日本で入手できる ADaM に関する文書の多くが英語で書かれており、いわば「言葉の壁」となっていることが ADaM に取り掛かる際の最初の大きな障壁だと考えました。そこで、それを取り除くお手伝いをしたいという願いから、日本語で、気軽に読んでいただけることを想定した本文書を作成しました。



本文書をお使いいただく際には、以下の点にご留意ください。

- 本文書は Analysis Data Model version 2.1（以下、ADaM version 2.1）を元に作成していますが、ADaM version 2.1 全体を網羅した日本語訳ではありません。どなたでも気軽に読めるように、重要と思われる箇所を抜粋し、なるべく簡潔にまとめたものです。
- 本書を作成する際には、不明確な点は CDISC Standard Team メンバーの確認をとり作成しておりますが、日本語で作成されたものであり CDISC の承認を得たものではありません。
- 実際の医薬品・医薬機器承認申請で ADaM を使用する際には、CDISC が発行している ADaM version 2.1、CDISC Analysis Data Model Implementation Guide (以下 ADaM IG version 1.0)等を必ずご確認ください。
- CJUG ADaM は本文書の使用に伴う損害、不利益等は一切責任を負いません。使用者の責任の範囲でお使いください。
- 本文書は CJUG ADaM メンバーで分担して作成していますが、読み手に大きな誤解を与える可能性があると思われる箇所以外では、文書内での言葉の整合性が取れていない場合もあります。ご了承ください。

2. 解析データモデルの概要

ADaM の基本原則

解析データセットとそれに関連するメタデータは：

明確で曖昧さのない情報交換がしやすいようにする

解析データセットとソースデータ (SDTM) 間の**トレサビリティ**を提供する

一般的に利用可能なソフトウェアツールによって簡単に使用できる

解析データセットは：

メタデータで関連付けられている

Analysis-ready (すぐに解析可能) である

基本原則の Key words (太字) の説明



ADaMで最も重要な原則

トレサビリティとは？

- 解析結果、解析データセット又は解析変数とそれらの元となるデータとの関係が理解できるような情報 (ソースの値、内容や導出方法など) を残すこと。
- **トレサビリティ**を担保することで、究極的には、SDTM 以前のデータの入手手段、SDTM データから解析結果までの流れを追跡でき、再現することが可能になる。

トレサビリティの種類



ADaMでは必須

- **メタデータ・トレサビリティ**
 - メタデータに解析変数又はレコードとそのソースとなるデータセットや変数又はレコードとの関連を説明する情報が記録されていること。
 - メタデータに解析変数又はレコード導出に使用されたアルゴリズム、あるいは直前のソース変数からの導出方法やデータ収集方法が記録されていること。



あると望ましい

- **データポイント・トレサビリティ**
 - 解析データセットに SEQ 変数等、ソースデータの直接的なリンク関係が分かる変数が格納されていること。

正しいトレサビリティによってレビューアが確認できること

- ソースとなった SDTM にもともと存在している情報がどれか。
- ADaM の解析データセットで導出、補完された情報がどれか。
- 実施した導出、補完の方法がどんなものだったのか。
- 解析に使用された変数がどれであるか。

メタデータとは？

- データセット又は解析結果に関する情報を記録したデータ。ADaM には以下の 4 レベルのメタデータがある。

- 解析データセットメタデータ
- 解析変数メタデータ
- 解析パラメータ値レベルメタデータ
- 解析結果メタデータ

- メタデータはソースデータ (SDTM) からどのように解析結果、データセット又は変数が作成されたかを説明する情報を提供する。
- メタデータはコンピュータで読み取れる形式であることが望ましい。
- FDA 申請には define ファイルとして XML 形式で作成したメタデータの提出が必要である。

Analysis-ready (すぐに解析可能) とは？

- レコードの選択や変数のソート (並べ替え) のような最低限のプログラミングを実行するだけで、又はデータハンドリングなしで解析できること。

3. 解析データフロー

Analysis Dataset Creation Process と Analysis Result Generation Process がある。

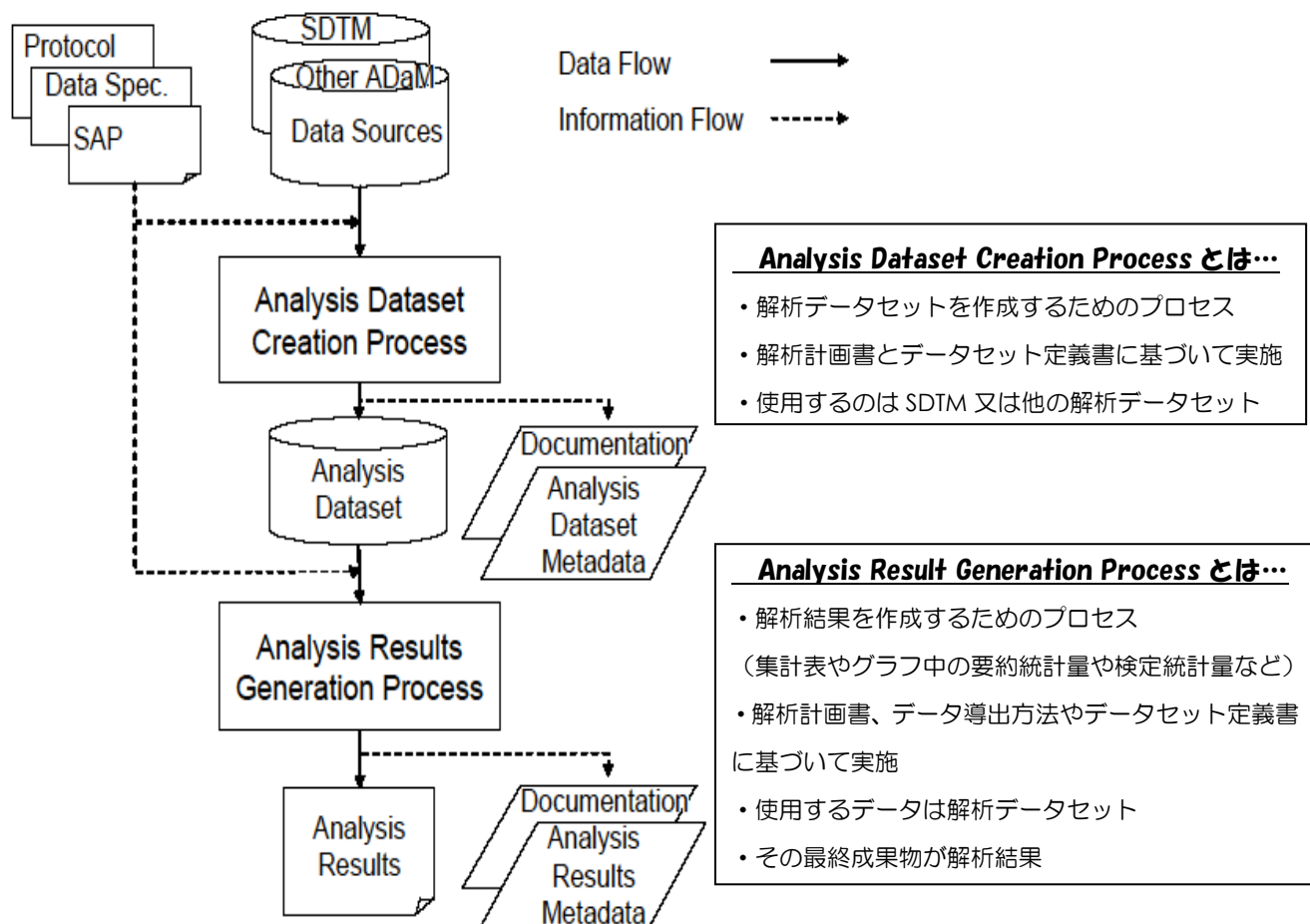


図 1 解析データフロー図 (ADaM version 2.1 Figure 3.2.1 参照)

4. 解析データセット

実装上の留意点

- 解析データセットの数は適切にする（多すぎず、少なすぎず）。
- 解析で実際に使用していない変数であってもトレスサビリティをサポートするような変数やレコードを含むことができる。
- できるだけ追加のプログラムやデータハンドリングなしに、解析結果が得られるようにする（analysis-ready）。
- データセット及び変数の命名規則、変数の順序ルールに従うこと（以下参照）。

データセットの命名規則

- 被験者背景情報や症例採否フラグなどを提供するためのデータセット名は ADSL 以外の名前は使用できない。
- その他の解析データセット名は“ADxxxxxx”（AD+6文字まで）とする。
- その他の解析データセット名の“xxxxxx”部分はスポンサーが定義し、一つの申請あるいは同一薬剤の複数の申請資料で共通の命名規則を使用する。

変数の命名規則

- スポンサーは eCTD のガイダンスドキュメントに書かれた必須条件を考慮し、SAS のトランスポートフォーマットの要件に従う（例えば、変数名は 8 文字を超えてはならない）。
- ADaM IG version1.0 で定義された標準変数名と命名規則に従う。
- ADaM IG version1.0 で定義されていない解析変数名はスポンサーが定義し、出来るだけ一つの申請あるいは同一薬剤の複数の申請資料で共通の命名規則を使用する。
- SDTM と同じ名前の ADaM 変数は、SDTM の変数をそのままコピーし、そのラベル、属性、値は変更してはいけない（CDISC の統一規則“同一名称、同一内容、同一値”のルールに従う）。

変数の格納順序の例

解析データセットへの変数の格納順序は以下のような論理順とした方が望ましい。

- 被験者 ID 情報
- 投与群情報
- 時間日付変数
- 解析パラメータ

- 解析情報（解析される値の説明、Visit window、解析フラグなど）
- 解析データセット内の変数の順序に関する更なる情報は FDA の「Study Data Specifications」を参照する。
<http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM312964.pdf>
- データセット内の変数の順序の規則はスポンサーが定義し、出来るだけ一つの申請あるいは同一薬剤の複数の申請資料で共通の順序とする。
- データセット内の変数の順序はメタデータに示された順序に合わせなければならない。

ADaM のデータセット構造



FDA申請には必須

- **Subject -Level Analysis Dataset (ADSL)**
 - ADSL データセット構造は被験者ごとに 1 レコード。
 - 以下の変数は必須。
 - ✓STUDYID（試験識別 ID）
 - ✓USUBJID（試験個別被験者識別 ID）
 - ✓SUBJID（被験者識別 ID）
 - ✓SITEID（施設識別 ID）
 - ✓AGE（年齢）
 - ✓AGEU（年齢単位）
 - ✓SEX（性別）
 - ✓RACE（民族）
 - ✓ARM（計画された投与群）
 - ✓TRTxxP（投与時期ごとの計画された投与群：xx は時期を示す。01、02 等）
 - ✓TRTSDT（治療開始日）
 - ✓TRTEDT（治療終了日）
 - 以下のような、解析で必要となる変数を含む。
 - ✓被験者レベルの解析対象集団の採否フラグ
 - ✓プロトコルで計画された投与群又は実際に投与された群の変数
 - ✓人口統計学的変数
 - ✓ランダム化層別因子
 - ✓サブグループ変数
 - ✓重要な日付、等
 - 他の解析データセットを提出しない場合でも、CDISC に基づく申請では ADSL データセットと、それに関連するメタデータは必須。

- 被験者ごとに 1 レコードの変数として、全ての情報を ADSL に入れる必要はない（例えば、有効性解析が Time-to-Event の場合、全ての変数を ADSL に取り入れるのではなく、ADTTE に格納する）。
- ADSL を他のデータセットに結合する際は、関連ある変数のみを利用する。



● Basic Data Structure (BDS) **多くの解析に対応可能**

- 被験者、解析パラメータ、解析時点ごとに 1 つ以上のレコードを含む。
- 被験者、解析パラメータは必須だが、解析時点は条件付きで必須である。
- 解析パラメータ（例えば、PARAM や関連する変数）と解析される値（例えば、AVAL、AVALC や関連する変数）を含む。
- 解析に使用する値（例えば、被験者識別 ID）、記述したり導出方法をトレースしたりするための値（例えば、DTYPE）、解析可能にする値（例えば、投与変数、共変量）などの追加の情報も格納できる。
- ANOVA、ANCOVA、カテゴリカル解析、ロジスティック回帰、Cochran-Mantel-Haenszel 検定、ウィルコクソン順位和検定、time-to-event 解析などパラメトリック又はノンパラメトリック解析に使用できる。
- 一つの解析結果に対し複数の BDS 解析データセットを作成するほうが適している場合もある。
- 従属変数が複数ある場合など、あらゆる統計解析を想定した構造にはなっていない。

● 他の ADaM のデータセット構造

- ADAE は有害事象や併用薬などのような発現頻度、使用頻度の解析をサポートする一般的な解析データの構造を示したドキュメントである。ADAE のデータ構造は SDTM の AE ドメインの 1 事象に対して 1 レコードのデータとなる。
- ADTTE は ADaM BDS 構造に適應できる Time-to-Event 解析の事例を示したものである。

5. メタデータ



必須

解析データセットメタデータ

- 解析データセットの情報を格納する。
- 必ず以下のフィールドを格納すること。
 - データセット名
 - データセットの概要
 - データセットの格納場所。理想的には xpt ファイルなどへのリンク情報。
 - データセット構造（1 被験者 1 時点 1 レコード等）
 - Key 変数。データセットの値を一意に特定するための変数。
 - データセットの種類（ADSL、BDS、OTHER 等）
 - ソース/導出方法等

表 1：解析データセットメタデータの例

データセット名	概要	格納場所	データセット構造	キー変数	データセットの種類	ソース、導出方法
ADSL	Subject disposition, demographic, and baseline characteristics	adsl.xpt	One record per subject	USUBJID	ADSL	SAP, adsl.sas
ADLB	Data for the Laboratory test analyses	adlb.xpt	One record per subject per treatment per analysis visit per parameter	USUBJID, PARAMCD, APERIOD, AVISIT	BDS	SAP, adlb.sas



必須

解析変数メタデータ

- 解析データセットにある全ての変数の情報を格納すること。
- 必ず以下のフィールドを格納すること。
 - データセット名
 - 変数名
 - 変数ラベル

- 変数タイプ
 - Text (テキスト)、Integer (整数)、Float (浮動小数)
- 表示フォーマット
 - Text : 「\$16」、Integer 又は float : 「3.0」
- コードリスト/用語集
 - 変数のコードとそれに対応するデコード。外部ファイルを参照する場合はハイパーリンク
- ソース/導出方法
 - カテゴリー変数の場合は区分の詳細。ハイパーリンクで外部ファイルを参照することも可能



BDSで複数のパラメータがあれば作成

解析パラメータ値レベルメタデータ

- BDS に複数の解析パラメータを含む場合に解析変数メタデータの一部として追加が必要となる。
- 変数 PARAM にある解析パラメータの種類ごとに1レコード作成する。

Parameter Identifier

- 変数メタデータのPARAM/PARAMCDにどんな値が格納されるのかを説明するためにパラメータ値レベルメタデータでは必須。
- PARAM/PARAMCDに関連して変化する変数の値を明確にする。
- 同じような情報を重複して示さないで済むように以下の標準用語が準備されている。
 - ① Parameter Identifier = "ALL"の場合
その変数の値が解析データセットにある全てのPARAM/PARAMCDに対して同じであることを示す。
 - ② Parameter Identifier = "DEFAULT"の場合
特に記載が無い限り、その変数の値が解析データセットにもともとあった値から変更がないことを示す。
 - ③ Parameter Identifier = PARAMCD の値の場合
その変数の値に対応するPARAMCDを記載することで、それが解析データセットで新たに導出されたことを示す。

表 2：解析パラメータ値レベルメタデータの例： CJUG SDTM 作成 SDTM データを元に作成

(ADaM version 2.1 Table 5.2.2.1 参照)

データセット名	Parameter Identifier	変数名	変数ラベル	変数タイプ	表示フォーマット	コードリスト/用語集	ソース/導出方法
ADLB	*ALL*	STUDYID	Study Identifier	Text	\$10		ADSL.STUDYID
ADLB	*ALL*	USUBJID	Unique Subject Identifier	Text	\$14		ADSL.USUBJID
ADLB	*ALL*	SAFFL	Safety Population Flag	Text	\$1	Y, N	ADSL.SAFFL
ADLB	*ALL*	ITTFL	Intent-To-Treat Population Flag	Text	\$1	Y, N	ADSL.ITTFL
ADLB	*ALL*	PPROTFL	Per-Protocol Population Flag	Text	\$1	Y, N	ADSL.PPROTFL
ADLB	*ALL*	ARM	Description of Planned Arm	Text	\$13	STUDY-CONTROL, CONTROL-STUDY, SCREEN FAILURE	DM.ARM
ADLB	*ALL*	TRTP	Planned Treatment	Text	\$8	SDTM-123, ABCD-4	AVISITNを導出してから判定する。 AVISITN in (4,5,6) のときに、 ARM="STUDY-CONTROL" and APERIODC="Period 1"又は

データセット名	Parameter Identifier	変数名	変数ラベル	変数タイプ	表示フォーマット	コードリスト/用語集	ソース/導出方法
							ARM="CONTROL-STUDY" and APERIODC="Period 2"のとき"SDTM-123"。 AVISITN in (4,5,6) のときに、 ARM="CONTROL-STUDY" and APERIODC="Period 1"又は ARM="STUDY-CONTROL" and APERIODC="Period 2"のとき"ABCD-4"。
ADLB	*ALL*	ADT	Analysis Date	Integer	is8601da.		LB.LBDTC
ADLB	*ALL*	ADY	Analysis Relative Day	Float	8.0		LB.LBDY
ADLB	*ALL*	AVISIT	Analysis Visit	Text	\$20	Screening Wash Out 1 Wash Out 2 Baseline Week 2 Discontinuation Unscheduled Endpoint	VISITNUM=1のとき"Screening"。 VISITNUM in (2,6)のとき"Wash Out 1"。 VISITNUM in (3,7)のとき"Wash Out 2"。 VISITNUM in (4,8)のとき"Baseline"。 VISITNUM in (5,9)のとき"Week 2"。 VISITNUM=10のとき"Discontinuation"。 VISITNUMがブランクのとき"Unscheduled"。 VISITNUM in (5,9)のとき、"Endpoint"と

データセット名	Parameter Identifier	変数名	変数ラベル	変数タイプ	表示フォーマット	コードリスト/用語集	ソース/導出方法
							して新たなレコードを作成する。
ADLB	*ALL*	AVISITN	Analysis Visit (N)	Integer	8.0	1、2、3、4、5、10、12、99	VISITNUM=1のとき1。 VISITNUM in(2,6)のとき2。 VISITNUM in (3,7)のとき3。 VISITNUM in (4,8)のとき4。 VISITNUM in (5,9)のとき5。 VISITNUM=10のとき10。 AVISIT="Unscheduled"のとき12。 AVISIT="Endpoint"のとき99。
ADLB	*ALL*	APERIOD	Period	Integer	8.0	1 2	VS.VISITNUM in (4,5)のとき1, VS.VISITNUM in (8,9)のとき2とする。 上記以外のとき、 TR01SDT<=ADT<=TR01EDTの場合は1、 TR02SDT<=ADT<=TR02EDTの場合は2と判定。
ADLB	*ALL*	APERIOD C	Period (C)	Text	\$8	Period 1 Period 2	APERIOD=1のとき"Period 1"。 APERIOD=2のとき"Period 2"。
ADLB	*ALL*	PARCAT1	Parameter Category 1	Text	\$200	Chemistry, Hematology, Urinalysis	LB.LBCAT

データセット名	Parameter Identifier	変数名	変数ラベル	変数タイプ	表示フォーマット	コードリスト/用語集	ソース/導出方法
ADLB	*DEFAULT*	PARAM	Parameter	Text	\$40	Albumin (g/dL), Alkaline Phosphatase (IU/L), Alanine Aminotransferase; SGPT (IU/L), Aspartate Aminotransferase; SGOT (IU/L), Bilirubin; Total Bilirubin (mg/dL), Blood Urea Nitrogen (mg/dL), Creatinine (mg/dL), C Reactive Protein (mg/dL), Lactate Dehydrogenase (IU/L), Protein (g/dL), Basophils	LB.LBTEST (LB.LBSTRESU)
ADLB	UGLUC	PARAM	Parameter	Text	\$40	Glucose, Protein	LB.LBTEST

データセット名	Parameter Identifier	変数名	変数ラベル	変数タイプ	表示フォーマット	コードリスト/用語集	ソース/導出方法
	UPROT						
ADLB	PARAMCD	PARAMCD	Parameter Code	Text	\$8	ALB, ALP, ALT, AST, BIL, BUN, CREAT, CRP, LDH, PROT, BASO, EOS, HCT, HGB, LYM, MONO, NEUT, PLAT, RBC, WBC, CPEPTIDE, UGLUC, UPROT, GLUC, PROT	LB.LBCAT="Urinalysis"かつ LB.LBTECTCD="GLUC"のとき PARAMCD="UGLUC" LB.LBCAT="Urinalysis"かつ LB.LBTECTCD="PROT"のとき PARAMCD="UPROT" それ以外については、 PARAMCD=LB.LBTESTCD
ADLB	*DEFAULT*	PARAMN	Parameter (N)	Integer	8.0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 24, 25	1=ALB, 2=ALP, 3=ALT, 4=AST, 5=BIL, 6=BUN, 7=CREAT, 8=CRP, 9=LDH, 10=PROT, 11=BASO, 12=EOS, 13=HCT, 14=HGB, 15=LYM, 16=MONO, 17=NEUT, 18=PLAT, 19=RBC, 20=WBC, 21=CPEPTIDE, 24=GLUC, 25=PROT
ADLB	UGLUC UPROT	PARAMN	Parameter (N)	Integer	8.0	22, 23	22=UGLUC, 23=UPROT
ADLB	*DEFAULT*	AVAL	Analysis Value	Float	8.2		LB.LBSTRESN

データセット名	Parameter Identifier	変数名	変数ラベル	変数タイプ	表示フォーマット	コードリスト/用語集	ソース/導出方法
ADLB	UGLUC UPROT	AVAL	Analysis Value	Integer	8.0		if LBSTRESC="-" then AVAL=0; if LBSTRESC="+/-" then AVAL=1; if LBSTRESC="+" then AVAL=2; if LBSTRESC="++" then AVAL=3; if LBSTRESC="+++" then AVAL=4;
ADLB	*ALL*	AVALC	Analysis Value (C)	Text	\$8		LB.LBSTRESC
ADLB	*ALL*	LBSTNRLO	Reference Range Lower Limit-Std Units	Text	\$8		LB.LBSTNRLO
ADLB	*ALL*	LBSTNRHI	Reference Range Upper Limit-Std Units	Text	\$8		LB.LBSTNRHI
ADLB	*ALL*	ANRIND	Analysis Reference Range Indicator	Text	\$10	NORMAL, ABNORMAL	LB.LBNRIND
ADLB	*ALL*	BASE	Baseline Value	Float	8.2		LB.VISITNUM in (2,8)を投与開始時とす

データセット名	Parameter Identifier	変数名	変数ラベル	変数タイプ	表示フォーマット	コードリスト/用語集	ソース/導出方法
							る。スクリーニング、前治療薬Washout期間は第1期のベースラインを格納。Wash outは第2期のベースラインを格納。中止時、追跡調査期間は直近の時期のベースライン値を格納する。 該当するデータがない場合はブランク。
ADLB	*ALL*	BASETYPE	Baseline type	Text	\$8	Period 1 Period 2	VISITNUM=4のとき"Period 1"。 VISITNUM=8のとき"Period2"。
ADLB	*ALL*	CHG	Change from Baseline	Float	8.2		ADY>0の場合はAVAL-BASE。ADY<0の場合はブランク。
ADLB	*ALL*	ABLFL	Baseline Record Flag	Text	\$1	Y	LB.VISITNUM in (2,8)のレコードのときにYを付与。それ以外はNull。



解析結果メタデータ

スポンサー判断で作成

- 解析データセットから解析結果に至るまでのトレサビリティを提供する。
- 解析結果メタデータは必須ではない。
- CSR 又は申請のあらゆる解析を含める必要はない。
- 主要な解析など特に必要と思われるものに対してのみ作成する。このため、スポンサーはどの解析結果メタデータを用意するかを特定しなければならない。

表 3：解析結果メタデータの項目

Analysis Results Metadata Field	Description
DISPLAY IDENTIFIER	解析結果を特定するためのユニークな識別子
DISPLAY NAME	解析結果のタイトル
RESULT IDENTIFIER	解析結果の中に示された解析を特定するための識別子 スポンサーが定義する
PARAM	BDS解析データセット内で、解析結果に焦点をあてた解析パラメータ BDS解析データセット以外の場合は不要
PARAMCD	BDS解析データセット内PARAMに対応した値を格納 BDS解析データセット以外の場合は不要
ANALYSIS VARIABLE	解析に用いた解析変数
REASON	解析を実行する根拠
DATASET	解析結果を得るのに用いたデータセットの名前 複数のデータセットを使用する場合はすべて記載する
SELECTION CRITERIA	サブグループや分子のための抽出条件 解析データセットの全てのレコードを使用しない場合はこの情報が必須となる
DOCUMENTATION	実施した解析に関する文書での説明
PROGRAMMING STATEMENTS	特有の解析のために使用されたソフトウェアのプログラミングコード

表 4：解析結果メタデータの例

Metadata Field	Metadata
表示識別用ID	Table 15.2.4.1 ⇒ ①
表示名	Systolic Blood Pressure Change from Baseline - Analysis of Variance (ANOVA) ⇒ ②
解析結果識別用ID	Analysis of Systolic Blood Pressure (Change form Baseline)
PARAM	Systolic Blood Pressure(mmHg)
PARAMCD	SYSBP
解析値が格納された変数	CHG
解析理由	プロトコルに事前に定義されたプライマリーエンドポイントの解析
データセット名	ADVS
解析値抽出条件	AVISIT eq "Endpoint" and PARAMCD eq "SYSBP" and ITTFL eq "Y"
解析内容が記載された文書	統計解析計画書 第1版
使用した解析プログラム	<pre>proc glm data=ADVS ; class TRTP ; model CHG= TRTP BASE / ss2 ; lsmeans TRTP / pdiff adjust=t stderr cl ; run ; quit ;</pre>

表 5：解析結果の例

② ⇒ Systolic Blood Pressure Change from Baseline - Analysis of Variance (ANOVA)
ITTAnalysis Set

LOCF Endpoint	n	Change from baseline			Treatment difference vs ABCD-4		
		LS mean	SE	95% CI	LS mean diff.	95% CI	p-value
ABCD-4	3	-0.6	1.32	(-4.77,3.60)			
SDTM-123	3	-2.7	1.32	(-6.94,1.44)	2.2	(-3.82,8.15)	0.333

- LS means, CIs and p-values for each treatment group versus ABCD-4 are from an ANOVA of the change from baseline value with treatment ;
- P-values are not adjusted for multiplicity.

表 6：解析データの例：補足資料

Row	USUBJID	SAFFL	ITFL	PPROTFL	RANDFL	TRTP	APERIOD	APERIODC	ADY	AVISIT	AVISITN	VISIT
1	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y		1	Period 1	-15	Screening	1	SCREENING
2	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y		1	Period 1	-14	WashOut 1	2	PRETREATMENT WASH OUT 1
3	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y		1	Period 1	-7	WashOut 2	3	PRETREATMENT WASH OUT 2
4	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y	ABCD-4	1	Period 1	1	Baseline	4	TREATMENT PERIOD 1-1
5	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y	ABCD-4	1	Period 1	8	Week 2	5	TREATMENT PERIOD 1-2
6	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y	ABCD-4	1	Period 1	8	Endpoint	99	TREATMENT PERIOD 1-2
7	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y		2	Period 2	-14	WashOut 1	2	Wash Out 1
8	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y		2	Period 2	-7	WashOut 2	3	Wash Out 2
9	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y	SDTM-123	2	Period 2	1	Baseline	4	TREATMENT PERIOD 2-1
10	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y	SDTM-123	2	Period 2	8	Week 2	5	TREATMENT PERIOD 2-2
11	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y	SDTM-123	2	Period 2	9	Discontinued	10	DISCONTINUATION
12	SDTM-123-1-B-B	Y	Y	Y	Y	SDTM-123	2	Period 2	8	Endpoint	99	TREATMENT PERIOD 2-2

Row	PARAM	PARAMCD	PARAMN	AVAL	AVALC	BASE	CHG	DTYPE	ABLFL	SRCDOM	VSSEQ
1	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173				VS	24
2	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173				VS	25
3	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173				VS	26
4	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173	0		Y	VS	27
5	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173	0			VS	28
6	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173	0	Endpoint		VS	28

Row	PARAM	PARAMCD	PARAMN	AVAL	AVALC	BASE	CHG	DTYPE	ABLFL	SRCDOM	VSSEQ
7	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173				VS	29
8	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173				VS	30
9	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173	0		Y	VS	31
10	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173	0			VS	32
11	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173	0			VS	33
12	SystolicBloodPressure(mmHg)	SYSBP	3	173	173	173	0	Endpoint		VS	32

6. 謝辞

本文書の第 5 章に挿入された、メタデータ、データの例は、CJUG SDTM チームよりご提供いただいた、SDTM データ及び関連する文書（プロトコル、Annotated CRF、SDTM メタデータ）から導出したものです。CJUG SDTM チームのご協力に感謝を致します。

表 7：CJUG SDTM チーム作成模擬試験計画書：補足資料

治験実施計画書 概要

・薬剤(薬効分類)	SDTM-123錠(10mg/錠)(抗高血圧薬)
・試験識別番号	SDTM-123-1
・目的	高血圧患者を対象としたSDTM-123錠の有効性および安全性の検討
・治験の段階	第Ⅲ相
・投与経路、投与回数	1日2回(実薬・対照薬とも1回2錠)朝・夕食後経口投与
・治験デザイン	多施設共同、無作為割付、実薬対照、盲検下、クロスオーバー試験
・対象薬剤	ABCD-4錠(15mg/錠)
・選択基準	<ul style="list-style-type: none"> ・選択基準01 ・選択基準02 ・選択基準03 ・選択基準04
・除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ・除外基準01 ・除外基準02 ・除外基準03 ・除外基準04 ・除外基準05
・その他の遵守事項	<p>以上に違反した症例はPPSから除外する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・除外理由01 ・除外理由02
・有効性評価項目	<p>主要評価項目： 以下の項目に対する実薬群と対照薬群の群間比較を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)収縮期血圧、拡張期血圧の投与開始時から投与2週後の間での変化量 2)投与期間中に発生した心イベント(心筋梗塞、脳卒中、心不全)の発生率 <p>副次評価項目： 以下の項目に対する実薬群と対照薬群の群間比較を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)投与2週後の各検査値の変化量 2)投与2週後の医師による有用度判定
・安全性評価項目	有害事象、副作用の発現率の群間比較
・投与期間	2週(Wash-out期間: 2週)
・検査項目	バイタルサイン、血液学的検査、血液生化学、尿検査、心電図
・解析上でのみ定義される時点	<p><ベースライン></p> <ul style="list-style-type: none"> ・血圧 ウォッシュアウト期間2回の測定値の平均をベースライン値と定義する。 (前治療薬ウォッシュアウト期間に欠測がある場合、ウォッシュアウト期間の残る1回分の値とスクリーニング検査の値から求めた平均値をベースライン値と定義する。 ウォッシュアウト期間に欠測がある場合、ウォッシュアウト期間の残る1回分の値をベースライン値と定義する。) ・血圧以外 投与開始直前の投与日にもっとも近い値と定義する。 <p><最終時></p> <p>第1期、第2期ともに2週目の測定を最終時データと定義する。 2週目の値が欠測の場合はLOCF法に基づいて補完する。</p>