



Analysis Data Model (ADaM) 実装ガイド

作成 :

CDISC Analysis Data Model チーム

ご注意

本実装ガイドはバージョン 1.0 であり CDISC Analysis Data Model のバージョン 2.1 に対応している。

改訂履歴

日付	バージョン	変更の概要
2009-12-17	1.0 確定版	コメント期間中に確認された全ての変更点と修正を反映して改訂した版
2008-05-30	1.0 草稿	意見公募用の草稿

注 : 表明・保証条項、責任の制限、免責条項については、付録 B を参照のこと。

目次

1	はじめに	4
1.1	目的.....	4
1.2	背景.....	4
1.3	ADaMIG で扱われる内容.....	4
1.4	本書の構成.....	5
1.5	定義.....	5
1.5.1	ADaM 全般に関する用語の定義.....	5
1.5.2	基本データ構造 (BDS) に関する定義.....	6
2	ADaM 標準の基礎	7
2.1	基本原則.....	7
2.2	トレーサビリティ.....	7
2.3	ADaM データ構造.....	8
2.3.1	ADaM Subject-Level Analysis Dataset (ADSL : 被験者レベル解析データセット) 8	
2.3.2	ADaM Basic Data Structure (BDS : 基本データ構造).....	9
3	標準の ADaM 変数	9
3.1	ADSL 変数.....	13
3.2	ADaM 基本データ構造 (BDS) 変数.....	20
3.2.1	BDS データセットの被験者識別子変数.....	20
3.2.2	BDS データセットの治療変数.....	21
3.2.3	BDS データセットのタイミング変数.....	22
3.2.4	BDS データセットの解析パラメータ変数.....	28
3.2.5	BDS データセットの解析記述子変数.....	31
3.2.6	BDS データセットの標識変数.....	35
3.2.7	SDTM と ADaM の集団フラグとベースラインフラグの違い.....	39
3.2.8	その他の変数.....	41
4	実装上の問題と、それに対する標準的な解決策および例	42
4.1	一般的な試験デザインで使用される治療変数の例.....	42
4.2	合成列の作成と合成行の作成の比較.....	45
4.2.1	行と列の作成規則.....	45
4.3	特定のパラメータに関する全ての観察レコードと合成レコードを収録する方法と、解析に使用する一部のレコードのみを収録する方法の対比.....	66
4.3.1	ADaM の方法論と例.....	66

4.4	解析対象ではないが合成を補助する入力データの解析データセットへの収録 ..	70
4.4.1	ADaM の方法論と例	70
4.5	解析に使用される行の識別	75
4.5.1	時点補完解析に使用される行の識別	75
4.5.2	ベースライン行の識別	77
4.5.3	ベースライン後の概念的な時点行の識別	79
4.5.4	解析に使用される行の識別 - 一般的な状況	82
4.6	集団固有の解析行の識別	85
4.6.1	ADaM の方法論と例	85
4.7	解析を目的として事前に規定された規準を満たす行の識別	87
4.7.1	ADaM の方法論と例	87
4.8	その他の検討課題	90
4.8.1	レコード追加による、全被験者の完全な解析時点データの作成	90
4.8.2	同じ種類のデータの解析に対応する複数データセットの作成	90
付録	91	
付録 A	略語・略称	91
付録 B	表明および保証、賠償責任の制限、免責事項	92

1 はじめに

1.1 目的

本文書は Analysis Data Model 実装ガイド (ADaMIG) のバージョン 1.0 であり、Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC: 臨床データ交換標準コンソーシアム) の Analysis Data Model (ADaM) チームにより作成された。ADaMIG は ADaM の標準データセット構造と標準変数を規定し、命名規則を記載している。また、実装上の問題に対する標準的な解決法も示している。

ADaMIG は、<http://www.cdisc.org/adam> でダウンロード可能な最新バージョンの Analysis Data Model 文書 (ADaM 文書) と密接に関連させて使用する必要がある。ADaM では、Analysis Data Model (解析データモデル) の目的を説明し、全ての解析データセットに適用する基本原則を示している。その他、その推進原則つまり (提出する) 解析データセットの内容や目的、入力内容の明確な伝達を促進する解析データセット、その関連メタデータのデザインについても記述している。Analysis Data Model (解析データモデル) は効率的な解析結果の作成、複製、レビューに対応している。

1.2 背景

ADaM データの情報源は SDTM データである。そのため、ADaMIG のユーザーは、CDISC Study Data Tabulation Model (SDTM) と Study Data Tabulation Model 実装ガイド (SDTMIG) の内容をよく理解している必要がある (いずれの文書も <http://www.cdisc.org/sdtm> で入手可能)。

SDTM 標準及び ADaM 標準は、試験依頼者による United States Food and Drug Administration (FDA) などの規制当局への申請に対応するため開発された。CDISC ADaM チームの発足以来、FDA の統計審査官および医学審査官がオブザーバーとして ADaM ミーティングに参加し、CDISC-FDA 試験プロジェクトに関与して、激励と情報提供を行ってきた。元々、ADaM の基本原則は、明白な情報伝達を行い、規制当局が科学的に有効なレビューを実施する上での必要性から生じたものである。ADaM 標準は FDA および産業界の必要性を満たすために開発され、ADaM は FDA への申請以外にもさまざまな医薬品開発に適用可能である。また、試験依頼者、開発業務受託機関 (CRO)、開発パートナー及び独立データモニタリング委員会の間で行われるデータセットの転送に関する標準を提供する。このモデルの普及が進むと、試験依頼者間で解析データとメタデータの共通モデルが使用され、それによってインライセンス、アウトライセンス及び合併が促進されるだろう。

1.3 ADaMIG で扱われる内容

本文書では、subject-level analysis dataset (ADSL: 被験者レベル解析データセット) と Basic Data Structure (BDS: 基本データ構造) という 2 種類の ADaM 標準データ構造について説明する。

ADSL データセットは、1 人の被験者につき 1 レコードのデータを含んでいる。被験者レベルの集団フラグ、それぞれの期間において計画された治療や実際の治療の変数、被験者背景 (人口統計学的) 情報、層別化変数とサブグループ化変数、重要な日付などの変数が格納される。ADSL は本文書で規定される required variable (必須変数) のほか、試験で被験者が体験したイベントを示すための重要な他の被験者レベル変数を含む。他の解析データセットを提出しない場合においても、ADSL とその関連メタデータだけは CDISC 標準に基づく臨床試験データ申請に必要である。

BDS データセットは、1 解析時点、1 解析パラメータ及び 1 人の被験者ごとに、一つ以上のレコードを含んでいる。解析時点は必須ではないが、実施する解析に応じて必要である。解析時点が特定されない状況では、1 解析パラメータ及び 1 人の被験者ごとに、一つ以上のレコードという構造である。この構造には、実際に解析されるデータを表す主要変数の集合が含まれる。BDS は、分散分析 (ANOVA)、共分散分析 (ANCOVA)、カテゴリカ

ル解析、ロジスティック回帰分析、Cochran-Mantel-Haenszel 検定、Wilcoxon の順位和検定及び time-to-event (イベントまでの時間) 分析等に対応したデータ構造である。

BDS は、大半の統計解析に対応しているが、全ての統計解析をカバーしているわけではない。例えば、複数の従属変数 (目的変数/結果変数) の同時解析やさまざまな目的変数間の相関分析には対応していない。BDS は有害事象の発生又は他の発生データの解析に対応するようデザインされていない。

本実装ガイドの現バージョンは、用量漸増試験や複数の試験の統合に完全には対応していない。

今後の開発

ADaM チームは、複数の追加文書の作成を進めている :

- 有害事象の発生への解析に対応した Analysis Dataset of Adverse Event (ADAE) データセットの仕様書。ADAE は併用薬や既往歴などの発生データの解析に対応できる一般的で最初の構造になる見込みである。
- time-to-event (イベントまでの時間) 分析用の詳細な仕様と BDS の適用例を示す文書。
- 共分散分析などの解析に対応し、BDS を使用したデータ及びメタデータを扱う例を示す文書。
- ADaM メタデータモデルとその実装についての詳細を示す文書。
- ADaM のコンプライアンスを規定する文書。

これらの文書の大半又は全てが ADaM ドキュメントと ADaMIG の将来のリリースで収録される予定である。複数の試験の統合も、本文書の将来のリリースで取り扱われる見込みである。

1.4 本書の構成

本書は以下のセクションで構成される。

- セクション 1 では、ADaM 標準の重要性と他の CDISC データ標準との関係について概略を示す。
- セクション 2 では、全ての ADaM データセットに適用される基本原則を確認し、ほとんどの解析状況を柔軟に表すことが可能な二つの標準構造を提示する。また、解析変数のカテゴリーを規定し、解析データセットのユーザーにとって重要と思われる規準を示す。
- セクション 3 では、ADaM 標準データ構造で一般的に使用される解析変数用の標準変数を定義する。
- セクション 4 では、BDS 実装上の問題に対する標準的な解決法を示し、例を挙げて説明する。

1.5 定義

1.5.1 ADaM 全般に関する用語の定義

Analysis-enabling (解析可能化) -

解析に必要とされる。対象の解析を実行するために列や行が必要な場合、それらの列や行は解析を可能にする列や又は行である。

例：サブグループ解析を可能するために解析データセットに追加される高血圧分類の列や、年齢調整解析を可能にするために追加される共変量としての年齢 (の列)、層別化因子としての多施設試験で追加される施設 (の列) など。

Traceability (トレーサビリティ) -

データの系統やある要素とその先行要素との関係を示す特性。トレーサビリティは、結果や結論の信頼性の確立に重要な要素である透明性を向上させる。解析結果、解析データセット、SDTM ドメイン間の関係は、基本的に ADaM におけるトレーサビリティによって把握することができる。トレーサビリティは、ある要素と直前の要素の間を明確に結び付けることで確立される。ある要素からその先行要素、さらにその先行要素へと順にたどっていくことで、やがて SDTM ドメインに至り、最終的にはデータ収集ツールに到達して、

全体のパスが形成される。CDISC Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (GDASH) 標準は SDTM と調和しているため、試験の端々に至るトレーサビリティを確保するための一助となる。

Supportive (補助的) -

トレーサビリティを確保すること。ある列又は行が、解析の実行には不要であるがトレーサビリティを高めるために含まれている場合、それらは補助的な列又は行である。例：解析データセットの行と試験の表形式データセットの関連を理解しやすくするために、LBSEQ 列および VISIT 列が SDTM から引き継がれている場合など。

Record (レコード) - データセット内の各行。

Variable (変数) - データセット内の各列。

1.5.2 基本データ構造 (BDS) に関する定義

Analysis parameter (解析パラメータ) -

共通の定義を持つ値のグループを一意に特徴付ける行識別子。ADaM 解析パラメータでは、関連する解析値のグループを一意に識別するために必要な情報が全て含まれることに注意する必要がある。対照的に、SDTM --TEST 列は、関連する値のグループを識別するために、--POS、--LOC、--SPEC などの修飾子列を組み合わせて使用する必要がある。

例：「3-Minute Sitting Systolic Blood Pressure (mmHg)」(3分間座位収縮期血圧)という主要な有効性解析パラメータなど。本文書では「パラメータ」という用語を「解析パラメータ」と同義に使用している。

Analysis timepoint (解析時点) -

解析パラメータ内の値を、解析用の時間グループ又は概念グループに分類する行識別子。これらのグループには観察されたものや計画又は合成されたものがある。

例：主要な有効性解析が、Week 2 (第2週)、Week 6 (第6週)、Endpoint (エンドポイント)の各解析時点で実施される場合。

Analysis value (解析値) -

(1) 解析パラメータにより示される文字型 (AVALC) 又は数値型 (AVAL) の値。解析値は入力データに含まれる場合や、入力データ値のカテゴリである場合、あるいは合成される場合がある。

例：パラメータ「Average Heart Rate (bpm)」(平均心拍数)の解析値が、各ビジットで測定された三つの心拍数の平均として合成される場合。

(2) 加えて、特定の関数の値は解析値とみなされる。

例：ベースライン値 (BASE)、ベースラインからの変化 (CHG)。

Parameter-invariant (パラメータに関わらず一定) -

解析データセット内の特定の合成列に値が入る場合、常にそのデータセット内で同じ方法により値が算出されるのであれば、その合成列はパラメータに関わらず一定である。例えば、CHGに入る値は、パラメータに関わらず常に $AVAL - BASE$ の式で算出される。ただし、time-to-event (イベントまでの時間) パラメータなど CHG が適用されない場合や、ベースライン以前の行であるために CHG が算出されない場合、CHG はヌル値になる。「パラメータに関わらず一定」の特性は、AVAL の関数である解析変数 (列) にのみ適用される。この特性を定義する目的は、セクション 4.2 で言及される BDS の定義に役立つ規則に、この概念を適用することである。

2 ADaM 標準の基礎

2.1 基本原則

解析データセットは Analysis Data Model (ADaM) 文書に記載されている以下の基本原則に従う必要がある：

- 解析データセットと関連メタデータは、臨床試験で実施される統計解析の元になるデータセットの内容と情報源をはっきりと明確に伝達しなければならない。
- 解析データセットと関連メタデータは、解析値（解析結果又は解析変数）の由来、つまり解析値と元のデータとのつながりや関係を明らかにするトレーサビリティを確保しなければならない。また、解析データが合成又は補完された場合、メタデータでそれらを識別しなければならない。
- 解析データセットは、広く利用可能なソフトウェアツールで確実に処理できなければならない。
- 明確で曖昧な点のない情報伝達を促すために、解析データセットはメタデータに関連付ける必要がある。このメタデータはコンピューターによる読み取りが可能であることが望ましい。
- 解析データセットの構造と内容は、最小限のプログラミングで統計解析を実施できるものであることが望ましい。そうしたデータセットは「analysis-ready」（解析に対応した状態）とみなされる。ADaM の文脈内では、解析データセットには、特定の統計解析のレビューと再作成に必要なデータが含まれる点に注意する。データリストや解析以外の表示に適合させるだけのために、「analysis-ready」なデータセット内にデータを揃える必要はない。

詳細については、www.cdisc.org で ADaM 文書を参照のこと。

2.2 トレーサビリティ

レビューをサポートするために、解析データセットとメタデータは、その解析データセットが作成された方法を明確に伝達する必要がある。この要件は、解析データセットのユーザーが合成の検証を行う際に、そのデータセットの作成に使用された入力データをすぐ利用できるような保持する必要があることを意味している。CDISC に準拠した申請では SDTM データセットと ADaM データセットの両方を含めるため、当然 SDTM と ADaM の関係は明確でなければならない。したがって、入力データ (SDTM) と解析データ (ADaM) 間のトレーサビリティが重要になる。

トレーサビリティは、ある要素と直前の要素の間を明確に結び付けることで確立される。ある要素からその先行要素、さらにその先行要素へと順にたどっていくことで、やがて SDTM ドメインに至り、最終的にはデータ収集ツールに到達して、全体のパスが形成される。CDASH 標準は SDTM と調和しているため、試験の端々に及ぶトレーサビリティを確保する一助となる。トレーサビリティはデータセット間の関係とデータセット内の関係を確立する。例えば、解析データセット内のフラグや他の補助的変数に関するメタデータは、合成レコードがどのように（場合によっては、なぜ）作成されたかについてユーザーが理解できるようにする。

トレーサビリティには次の二つのレベルがある：

- メタデータトレーサビリティは、解析変数と元のデータセットおよび変数の関係を理解可能にし、ADaM のコンプライアンスに必須である。このトレーサビリティは、直前の要素から解析値を合成又は入力する際のアルゴリズムや手順を（メタデータを介して）示すことで確立される。メタデータトレーサビリティは、解析結果と解析データセットの関係を明確にするためにも使用される。
- データポイントトレーサビリティは、特定の先行レコード（複数の場合もある）を直接特定できるようにする特性であり、可能であればこのトレーサビリティを実装する必要がある。このレベルのトレーサビリティは、審査担当者が複雑なデータ操作のパスを追跡するときに非常に有用である。このトレーサビリティは、解析値の入力に使用される特定のデータ値への明確なリンク（`..SEQ` 変数を使用するなど）を、データ内に設定することで確立される。

元のデータセットのレコード識別子変数を介してデータポイントトレーサビリティを確立することが、現実的でない場合や実行不可能な場合がある。しかし、データポイントトレーサビリティが実装されているか否かに関わらず、常にメタデータトレーサビリティによって、解析値の入力に至る経緯が明確に説明されなければならない。

非常に複雑な合成では、場合により中間的な解析データセットを作成する必要がある。こうした状況では、関連メタデータとともに中間的な解析データセットを提出することでトレーサビリティを確保できる。その場合、トレーサビリティに複数の段階が関与することになる。解析結果は、該当するメタデータによって解析手続きに対応するデータに関連付けられ、それらのデータは中間の解析データに関連付けられる。さらに、その中間データは元の SDTM データに関連付けられる。

トレーサビリティがうまく実装されている場合、レビュー担当者は以下の内容を特定できる：

- 提出された SDTM 試験表形式データ内に存在する情報
- ADaM 解析データセット内で合成又は補完された情報
- 合成又は補完されたデータを作成するために使用された手法
- 解析に使用された情報（解析には使用されていないがトレーサビリティの確保又は将来の解析用に含まれている情報は、特定できるとは限らない）

2.3 ADaM データ構造

解析データセットの基本原則は、明確に情報を伝達することである。解析データセットに元データと合成データの両方が含まれている場合、主要な問題は、変数とオブザベーション（観察）の値を合成した方法と、オブザベーションから解析結果を生成した方法を伝達することである。解析データセットのユーザーは、合成データの生成に用いられた入力データとアルゴリズムを明確に識別できなければならない。これらの情報が、標準的なデータ構造とメタデータを用いた予測可能な方法で伝達されると、ユーザーは解析データセットを使用して結果を再現する、あるいは代替的な解析を試すための適切な方法を把握できる。

多くの種類の統計解析は特殊な構造を必要としない。言い換えると、解析データセットの構造は必ずしも実行可能な解析の種類を限定せず、またデータセット自体についての情報伝達を制限するわけでもない。それどころか、大部分の解析データセットに予測可能な構造を適用できれば、情報伝達が促進されるはずである。

予測可能な構造は解析データセットのユーザーに対する明確な情報伝達を実現するほか、次のような利点を持っている。第一に、予測可能な構造では、そこに格納されるオブザベーションと変数の種類にばらつきが少ないため、データセットメタデータを管理する負担が軽減される。第二に、メタデータ管理とデータレビューに対応したソフトウェアツールを開発することができ、既知のキー変数に基づいてデータを再構築（置き換えなど）するツールの作成も可能である。最後に、予測可能な構造の下では、検証可能な既知の規則のセットを用いて、解析データセットが ADaM 標準に準拠していることを確認できる。

セクション 1 で触れたように、ADaMIG では ADSL と BDS という 2 種類の ADaM 標準データ構造について説明する。セクション 3 では、標準の ADaM 変数について説明する。またセクション 4 では、実装上の問題、解決策、その例を取り上げる。さらにセクション 3 と 4 の両方で、標準データ構造の全体を規定する。

2.3.1 ADaM Subject-Level Analysis Dataset (ADSL : 被験者レベル解析データセット)

ADSL には、臨床試験デザインの種類に関わらず、1 人の被験者につき 1 レコードが含まれる。ADSL は被験者の属性を表す変数を提示するために使用される。このデータセットは、SDTM ドメインや解析データセットなど他のデータセットと容易に組み合わせることができる。ADSL は他の解析データセットに含まれる被験者レベルの変数（集団フラグや治療変数など）の情報源である。1 件の試験につき一つの ADSL のみが存在する。他の解析データセットを提出しない場合でも、ADSL とその関連メタデータは CDISC 標準に基づく臨床試験データ申請に必要である。

試験で得られた個々のデータ値を全て、ADSLなどの被験者レベルデータセットに変数として含めることが技術的に可能な場合もあるが、そうした使用法はADSLの意図又は目的から外れている。試験中、時間の経過に伴い変化する主要なエンドポイントとデータの適正な位置は、BDSデータセット内である。

2.3.2 ADaM Basic Data Structure (BDS : 基本データ構造)

BDSデータセットは、1解析時点、1解析パラメータ、1人の被験者につき一つ以上のレコードを含むデータセットである。解析時点は、実施する解析に応じて条件付きで必要になる。解析時点が特定されない状況では、1解析パラメータ、1人の被験者につき一つ以上のレコードをもつ構造になる。この構造には、解析されるデータを表す主要変数集合が含まれる。これらの変数は、解析される値（例：AVAL）やそうした値についての説明（例：PARAM）を含む。データセットに含まれる他の変数には、解析される値の情報を示すもの（例：被験者ID）、その値を使用した合成について説明し追跡するもの（例：DTYPE）、その値の解析に利用されるもの（例：治療変数、共変量）がある。

ADaMデータセット構造は、SDTMの構造に対応するものではないことに注意する。BDSは垂直方向にデータが構成される傾向があるため、SDTM findings（所見）クラスに類似していると捉えられる場合がある。しかし、BDSデータセットは、findings（所見）、event（イベント）、intervention（介入）、special-purpose（特殊用途）の各SDTMドメインや、他のADaMデータセット、もしくはそれらの組み合わせから合成される可能性がある。さらに、SDTM findings（所見）クラスのデータセットとは対照的に、BDSデータセットはほとんどの統計解析の実行とレビューに確実かつ柔軟に対応することができる。

解析データセット内のレコードは、解析に必要な観察された値や合成された値、又は補完された値を表す。例えば、特定のイベントが起きた時刻（例：あるスコアがしきい値を上回った時刻や中断に至った時刻）や、高度な算出によって合成された量（例：腫瘍増殖率の代わりに、臨床データに回帰モデルを適用して合成された値）などがある。データ値はSDTMデータセットやADaMデータセットの任意の組み合わせから合成することができる。

解析に利用したりトレーサビリティを確保したりするために、BDSでは、セクション4.2に記載されている規則に従って柔軟に新しい行や列を追加することができる。ただし、多くの場合、1件の試験においてBDSに従う解析データセットを複数作成できることに留意する必要がある。行や列を追加することは可能であるが、全てを単一の解析データセットに収める必要はない。ADaM文書で説明されているように、試験に最適な数の解析データセットを使用することが望ましい。

3 標準のADaM変数

このセクションでは、解析データセットで頻繁に必要とされる標準変数（列）に要求される特性を規定する。ADaM標準では、セクション3で定義された（内容を含む）変数を解析データセットに含む場合、ここに規定されている変数名を使用する必要がある。

セクション3.1ではADSLに含まれる変数を示す。セクション3.2ではBDSに含まれる変数を示す。

このセクションでは表形式でADaM変数について説明する。右端の2列、つまり「Core」（コア）列と「CDISC Notes」（CDISCによる注記）列では、ユーザーによるデータセットの準備を支援するために変数に関する情報を記載している。これらの列はdefine.xmlで提出されるメタデータを示しているわけではない。「Core」（コア）列は、変数がrequired（必須）なのか、conditionally required（条件付きで必要とされる）のか、permissible（オプションとして使用が許可される）のかを示す。「CDISC Notes」（CDISCによる注記）列は変数についての詳細情報を示している。その他、「Type」（型）列は、対象の変数が文字型か数値型かを規定するために使用される。より詳細な情報はメタデータに記載する（テキスト、整数、浮動小数点数など）。

ADaM「Core」(コア)属性の値

- **Req** = 「必須」である。この変数をデータセットに含めなければならない。
- **Cond** = 「条件付き」で必要とされる。特定の状況下では、この変数をデータセットに含めなければならない。
- **Perm** = 「オプション」として許可される。この変数をデータセットに含めることができるが、必須ではない。特に規定されていない限り、全てのADaM変数には適宜、値を入力し、ヌル(空)にすることも可能である。

全般的な変数の命名規則

1. 対応する変数のペア(例: TRTPとTRTPN、AVALとAVALC)のうち、主要な変数又は最もよく使用される変数には接尾辞や拡張部(Numeric(数値型))を示すNやCharacter(文字型)を示すC)を付けない。
2. 日付補完フラグ変数の名称末尾はDTFであり、時刻補完フラグ変数の名称末尾はTMFである。
3. 他の全ての文字フラグ(又は標識)変数の名称末尾はFLであり、それに対応する数値フラグ(又は標識)変数の名称末尾はFNである。フラグを使用する場合、文字バージョン(*FL)は必須であるが、数値バージョン(*FN)を含めてもよい。
4. SDTM変数と同名のADaM変数は、SDTM変数のコピーである必要があり、そのラベル、意味、値を変更してはならない。ADaMは「同じ名前、同じ意味、同じ値」という調和の原則を厳守する。
5. SAS移送ファイルとOracleの制約に従うため、全てのADaM変数は、8文字以内の名前を持ち、アンダースコア(_)以外の文字で開始し、アルファベット(A-Z)、アンダースコア、数字(0-9)だけで構成しなければならない。全てのADaM変数ラベルの長さは40文字以下でなければならない。全てのADaM文字変数の長さは200文字以下でなければならない。
6. セクション3では、変数名の接頭辞又は接尾辞としてアスタリスク(*)が使用されている場合がある。**変数名に付加されているアスタリスクは適切な文字列に置き換え、実際の変数名を有意味で上記の制約に従うものにする必要がある。**
7. **変数名やラベルに含まれる小文字の「xx」、「y」、「zz」は、次の方法で実際の変数名又はラベルに置き換える必要がある。**変数名に含まれる「xx」(例: TRTxxP、APxxSDT)は特定の期間を指す文字であり、これらは先頭をゼロ埋めした2桁の整数[01-99]に置き換える。変数名に含まれる小文字の「y」(例: SITEGRy)はグループ化やその他のカテゴリー化、解析規準、解析範囲を指す文字であり、1桁の整数[1-9]に置き換える。変数名に含まれる小文字の「zz」(例: ANLzzFL)はzz番目のレコード選択アルゴリズムを示す文字であり、これらは先頭をゼロ埋めした2桁の整数[01-99]に置き換える。
8. 名称の末尾がGRyである変数はグループ化変数であり、このyはグループ化の方法やアルゴリズムを指す(グループ内の特定のカテゴリーを指すのではない)。例えば、SITEGR3は実施施設グループ(統合された施設)の名称を含む変数名であり、この場合、3番目の施設グループ化アルゴリズムに基づいてグループ化が実施されたことを示す。SITEGR3は3番目の施設グループという意味ではない。
9. 一般的に、SDTM文字変数がADaMデータセットで数値変数に変換される場合、その変数の名称はSDTMにおける変数名の末尾に「N」を付加したものとすること。例えば、DM SEX変数のADaMデータセットにおける数値バージョンはSEXNであり、RACEの数値バージョンはRACENである。変数名の長さを8文字という制限内に収める必要があるときは、最後の文字を削除してからNを追加する。この命名法は相当する文字変数の値と一対一で対応する値を持つ数値変数にのみ適用されることに注意する。また、この命名法は日付/時刻変数には適用されないことにも注意。
10. SDTM文字カテゴリーの結合が実施されている場合、合成されたADaM文字グループ化変数名の末尾はGRyとし、それに相当する数値変数名の末尾をGRyNとする必要があり、これらのyはグループ化の方法を示す1~9の整数とする。例えば、五つのカテゴリーを持つSDTM RACE(人種)変数の白人および白人以外の値を格納するために、文字型の解析変数を作成する場合は、変数名をRACEGRyとし、それに相当する数値型変数の名称をRACEGRyN(例: RACEGR1、RACEGR1N)とすること。接尾辞GRy又はGRyNを付加する際に、元の変数名の短縮が必要になる場合がある。

全般的なタイミング変数の使用規則

1. 数値で表された日付、時刻、日時は、人により読み取り可能で精度を損なわない所定の形式で入力すること。他のあらゆる日時の値を起算する基準となるアンカー又は参照日は、メタデータで明確に識別すること。
2. 名称の末尾が DT の変数は数値による日付を含む。
3. 名称の末尾が DTM の変数は数値による日時を含む。
4. 名称の末尾が TM の変数は数値による時刻を含む。
5. *DTM とそれに関連する*TM 変数が存在する場合、*TM 変数は*DTM 変数に含まれる時刻に一致しなければならない。*DTM とそれに関連する*DT 変数が存在する場合、*DT 変数は*DTM 変数に含まれる日付に一致しなければならない。
6. 名称の末尾が DTF の変数は日付補完フラグを示す。*DTF 変数は、元の SDTM DTC 変数に基づく*DT 変数の補完レベルを表す。完全な日付が補完されている場合は、*DTF = Y。月と日が補完されている場合は、*DTF = M。日だけが補完されている場合は、*DTF = D。*DT が SDTM DTC 変数の日付部分に等しい場合、*DTF =ヌル。日付が補完された場合、*DTF は必須であり、値を入力する必要がある。補完が行われた場合、*DTM での補完レベルを示すために*DTF と*TMF の両方が必要になることがある。
7. 名称の末尾が TMF の変数は時刻補完フラグを示す。*TMF 変数は、元の SDTM DTC 変数に基づく*TM (および*DTM) 変数の補完レベルを表す。完全な時刻が補完されている場合は、*TMF = H。分と秒が補完されている場合は、*TMF = M。秒のみが補完されている場合は、*TMF = S。*TM が SDTM DTC 変数の時刻部分に等しい場合、*TMF =ヌル。所定の SDTM DTC 変数で時と分だけが収集され、秒は*DTM で「00」として補完されている場合、*TMF に「S」を設定する必要はない。ただし、全体的に秒が収集されている中で欠測している特定の DTC 変数の値が 00 で補完された場合、又は収集された秒の値が*DTM 変数の作成時に変更された場合は、その差異が重要であるため、*TMF で情報を示す必要がある。時刻が補完された場合、*TMF は必須であり、値を入力する必要がある。補完が行われた場合、*DTM での補完レベルを示すために*DTF と*TMF の両方が必要になることがある。
8. 名称の末尾が DY の変数は相対的に日を示す変数である。ADaM では、SDTM と同様に、0 日目 (day 0) は存在しない。0 日目を含む相対日変数を作成する必要がある場合、その名称の末尾を DY としてはならない。SDTM RFSTDTC によって ADaM の相対日変数を固定する必要はない。SDTM RFSTDTC がアンカー日でない場合、使用するアンカー日を ADaM データセットに含める必要がある。
9. 開始を示すタイミング変数の名前の末尾は、セクション 3 内で規定されていない限り、S とタイミングの種類を表す 2 文字とする (例: SDT、STM)。
10. 終了を示すタイミング変数の名前の末尾は、セクション 3 内で規定されていない限り、E とタイミングの種類を表す 2 文字とする (例: EDT、ETM)。
11. 表 3.2.3.1 の最後のセクションでは、数値で表された日付、時刻、日時、相対日、さらに日付と時刻の補完フラグを含むユーザー定義の補助的変数に適用される、標準的な接頭辞の命名規則を示している。これらの命名規則は ADSL と BDS の両データセットに適用可能である。
読者は、ユーザーにより規定される補助的な ADaM 日付/時刻変数名の基部や接頭辞 (*で示される) を選択する場合、他のそうした名称や存在しうる標準 SDTM 変数名の数値バージョンと意図しない重複が起こらないよう、慎重に行わなければならない。特に、**問題が生じやすいユーザー規定の基部/接頭辞 (*) には次のものがある**：

- **1 文字の接頭辞**

問題が生じやすい状況の例として、*が Q である場合、日付を示す*DT は QDT となり、開始日を示す*SDT は QSDT となる。この場合、日付を示す SDTM 変数 QSDTC の数値バージョン以外の変数としてユーザーが QSDT を用いる場合、混同が起きる可能性がある。

- **2 文字の接頭辞 (意図的に、特定の SDTM ドメインとそのドメインに含まれる--DTC、--STDTC、--ENDTC 変数のうち一つ以上を明示的に参照する場合を除く)**

2 文字の接頭辞を意図的に使用する適切な例として、*が LB である場合、*DT は LBDT となり、日付を示す SDTM LBDDTC の数値バージョンとすることができる。問題が生じやすい状況の例として、*が「QQ」である場合、日付を示す*DT は QQDT となるが、日付を示すカスタム SDTM 変数 QQDTC の数値バージョンではない変数としてユーザーが QQDT を用いる場合、混同が起きる可能性がある。

- 末尾が S 又は E の 3 文字の接頭辞
問題が生じやすい状況の例として、*が「QQS」である場合、日付を示す*DT は QQSDT となるが、日付を示すカスタムの SDTM 変数 QQSTDTC の数値バージョン以外の変数としてユーザーが QQSDT を用いる場合、混同が起きる可能性がある。

全般的なフラグ変数の使用規則

1. 「flag」（フラグ）と「indicator」（標識）は同義語であり、「flag variable」（フラグ変数）は単に「flag」（フラグ）を指す場合がある。
2. データセットが所定の集団毎に解析される場合、データセットに集団フラグを含める必要がある。解析に使用されるデータセットには少なくとも一つの集団フラグが必要である。適用可能な被験者レベルの集団フラグは全て、ADSL に含まれていなければならない。
3. 文字型と数値型の被験者レベル集団フラグの名称は、末尾がそれぞれ FL と FN である。同様に、パラメータレベル集団フラグ名の末尾は PFL と PFN であり、レコードレベル集団フラグ名の末尾は RFL と RFN である。
4. 被験者レベルの文字型集団フラグ変数の場合：N = いいえ（その集団に含まれない）、Y = はい（含まれる）。ヌル値は使用できない。
5. 被験者レベルの数値型集団フラグ変数の場合：0 = いいえ（含まれない）、1 = はい（含まれる）。ヌル値は使用できない。
6. パラメータレベルおよびレコードレベルの文字型集団フラグ変数の場合：Y = はい（含まれる）。ヌル値を使用できる。
7. パラメータレベルおよびレコードレベルの数値型集団フラグ変数の場合：1 = はい（含まれる）。ヌル値が許可されている。
8. セクション 3 で規定されている集団フラグ変数に加え、必要に応じて他の集団フラグ変数を ADaM データセットに追加することができるが、その場合はここに記載されている使用規則に従う必要がある。
9. 集団フラグ以外の文字型フラグの場合、指定される値のセットは Y/N/ヌル又は Y/ヌルである。表 3.2.6.1 で示されているように、一部のよく使用される文字型フラグでは Y/ヌルのセットが使用される。集団標識以外の数値型フラグには、該当する 1/0/ヌル又は 1/ヌルの値のセットが適用される。
10. 追加のフラグは、名称と値がここに記載されている命名規則に従っている場合に追加できる。

セクション 3 についての追加情報

全般的に、セクション 3 の表に記載されている変数ラベルが必要である。ただし、以下の 2 点についてはその限りではない：

- (1) 「y」や「zz」の項番を含む名前を持つ変数のラベル末尾には、説明的なテキストを追加できる。
- (2) 変数ラベルに含まれるアスタリスク（*）と省略記号（...）は試験依頼者が該当するテキストに置き換える必要がある。

重要な点として、標準の変数ラベルは、決して複数の試験や試験依頼者の間で使用される標準の合成アルゴリズムを示すものではないことに注意する。

Controlled terminology（統制用語体系）は特定の ADaM 変数の値について作成されている。CDISC の用語セットのほとんどは、CDISC Web サイト（www.cdisc.org）から確認することができる。セクション 3 の表では、外部のコードリスト名（存在する場合）は「Codelist / ControlledTerms」（コードリスト/統制用語）列にかっこ付きで記載されている。本文書で統制用語の例が示されている場合、それらはあくまで例示用である。正式な統制用語の情報源は、CDISC Web サイトから入手可能な最新の CDISC セットである。

CDISC の外部統制用語体系は有効な用語のリストにヌル値（空の値）を含めることを許可していない。ただし、下記の特変数の定義で規定されているのでなければ、ヌル値を使用してもよい。

解析を可能にするため、又はトレーサビリティを確保するために、セクション 3 で規定されていない追加の変数が必要になることがあり、その場合、本文書で規定されている ADaM 命名法および規則に従う条件で ADaM データセットに追加できる。

3.1 ADSL 変数

ADaM 文書に記載されている注目すべき ADaM の要求事項の一つは、CDISC 標準に基づく臨床試験データ申請には ADSL とその関連メタデータが必須であり、それらは他の解析データセットを提出しない場合でも必要になるということである。ADSL の構造は、臨床試験デザインの種類に関わらず、1 人の被験者につき一つのレコードが含まれる。ADSL は被験者の属性を表す変数を提示するために使用される。

本セクションでは、全ての ADSL に含まれる必要のある標準変数を挙げる。ADSL には、試験で被験者が体験したイベントを示すために重要な他の被験者レベル変数も含まれる。

試験で得られた個々のデータ値を全て、ADSL に変数として含めることが技術的に可能な場合もあるが、そうした使用法は ADSL の意図又は目的から外れている。試験中、時間の経過に伴い変化するデータの適正な位置は、BDS データセット内である。例えば、主要エンドポイント値は通常 ADSL には含めない。

表 3.1.1 ADSL 変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Code list /ControlledTerms コードリスト/統制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
試験識別子					
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型		Req 必須	DM. STUDYID、DM. USUBJID、DM. SUBJID、DM. SITEID の各 SDTM 変数と同一でなければならない。
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	文字型		Req 必須	
SUBJID	Subject Identifier for the Study 試験の被験者識別子	文字型		Req 必須	
SITEID	Study Site Identifier 試験実施施設識別子	文字型		Req 必須	
SITEGRy	Pooled Site Group y 統合された施設グループ y	文字型		Perm オプション	解析を目的とする試験実施施設のグループ化又は統合についての文字による説明。例えば、SITEGR3 は実施施設グループ（統合された施設）の名称を含む変数名であり、この場合、変数メタデータで定義された 3 番目の施設グループ化アルゴリズムに基づいてグループ化が実施されたことを示す。SITEGR3 は 3 番目の施設グループという意味ではない。
SITEGRyN	Pooled Site Group y (N) 統合された施設グループ y (数値)	数値型		Perm オプション	SITEGRy の数値コード。SITEGRy に一対一対応する。
被験者背景					
AGE	Age 年齢	数値型		Req 必須	被験者の年齢は ADSL の必須変数である。その変数が DM. AGE のコピーでない場合、異なる名前の変数を追加する必要がある。
AGEU	Age Units 年齢の単位	文字型	(AGEU)	Req 必須	被験者の年齢の単位は ADSL の必須変数である。その変数が DM. AGEU のコピーでない場合、別の名前の変数を追加する必要がある。
SEX	Sex 性別	文字型	(SEX)	Req 必須	被験者の性別は ADSL の必須変数である。その変数が DM. SEX のコピーでない場合、別の名前の変数を追加する必要がある。
RACE	Race 人種	文字型	(RACE)	Req 必須	被験者の人種は ADSL の必須変数である。その変数が DM. RACE のコピーでない場合、別の名前の変数を追加する必要がある。
RACEGRy	Pooled Race Group y 統合された人種グループ y	文字型		Perm オプション	解析を目的とする被験者の人種のグループ化又は統合についての文字による説明。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Code list /ControlledTerms コードリスト/統制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
RACEGRyN	Pooled Race Group y (N) 統合された人種グループ y (数値)	数値型		Perm オプション	RACEGRy の数値コード。解析および報告用に被験者の人種のグループ又は統合の順序を示す。RACEGRy に一対一対応する。
集団標識					
FASFL	Full Analysis Set Population Flag 最大の解析対象集団フラグ	文字型	Y, N	Cond 条件付き	文字型の指標変数は、統計解析計画で定義されている全ての集団に必須である。最小限の被験者レベル集団フラグ変数が、各臨床試験に必要である。その他の集団フラグを追加することができる。被験者レベル集団フラグの値は空にすることができない。フラグを使用する場合、対応する数値バージョン (*FN) を含めることも可能。
SAFFL	Safety Population Flag 安全性集団フラグ	文字型	Y, N	Cond 条件付き	
ITTFL	Intent-To-Treat Population Flag Intent-To-Treat 集団フラグ	文字型	Y, N	Cond 条件付き	
PPROTFL	Per-Protocol Population Flag 試験実施計画書に適合した集団フラグ	文字型	Y, N	Cond 条件付き	
COMPLFL	Completers Population Flag 完了例集団フラグ	文字型	Y, N	Cond 条件付き	
RANFL	Randomized Population Flag ランダム化集団フラグ	文字型	Y, N	Cond 条件付き	
ENRFL	Enrolled Population Flag 登録者集団フラグ	文字型	Y, N	Cond 条件付き	
治療変数					
ARM	Description of Planned Arm 計画された群の記述	文字型		Req 必須	DM. ARM
TRTxxP	Planned Treatment for Period xx 期間 xx に対して計画された治療	文字型		Req 必須	期間 xx に対して計画された治療を示す被験者レベル識別子。1 期間のランダム化試験では、TRT01P で被験者がランダム割り付けされた治療を示すことができる。TRTxxP は SDTM DM 変数 ARM から合成される場合がある。少なくとも TRT01P が必須である。
TRTxxPN	Planned Treatment for Period xx (N) 期間 xx に対して計画された治療 (数値)	数値型		Perm オプション	TRTxxP の数値コード変数。TRTxxP に一対一対応する。
TRTxxA	Actual Treatment for Period xx 期間 xx における実際の治療	文字型		Cond 条件付き	期間 xx での被験者に対する実際の治療を示す被験者レベル識別子。実際の治療が計画された治療と一致せず、実際の治療に基づくデータの解析が存在する場合は必須。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Code list /ControlledTerms コードリスト/統制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
TRTxxAN	Actual Treatment for Period xx (N) 期間 xx における実際の治療 (数値)	数値型		Perm オプション	TRTxxA の数値コード変数。TRTxxA に一対一対応する。
TRTSEQP	Planned Sequence of Treatments 計画された治療シーケンス	文字型		Cond 条件付き	一連の治療が解析対象となる場合 (例: クロスオーバー試験デザイン) は必須。TRTSEQP は常に ARM に等しいとは限らない。例えば、ARM に治療の解析に関連しない要素が含まれる場合や ARM が十分に説明的でない場合 (例: 「GROUP 1」、「GROUP 2」) など。必須とされる条件に該当する場合、ARM と同一であっても TRTSEQP を含める必要がある。
TRTSEQPN	Planned Sequence of Treatments (N) 計画された治療シーケンス (数値)	数値型		Perm オプション	TRTSEQP の数値バージョン。TRTSEQP に一対一対応する。
TRTSEQA	Actual Sequence of Treatments 実際の治療シーケンス	文字型		Cond 条件付き	試験の実施中に、被験者が計画された治療以外の一連の治療を受ける状況が発生した場合、TRTSEQA は必須である。
TRTSEQAN	Actual Sequence of Treatments (N) 実際の治療シーケンス (数 値)	数値型		Perm オプション	TRTSEQA の数値バージョン。TRTSEQA に一対一対応する。
TRxxPGy	Planned Pooled Treatment y for Period xx 期間 xx に対して計画された 治療グループ y	文字型		Perm オプション	期間 xx に対して計画された治療グループ y。特定の期間 xx で計画された治療 (TRTxxP) が、統合 (グループ化) アルゴリズム y に基づいて解析用に統合される場合に有用。例えば、期間 2 において、1 番目の統合アルゴリズムにより、薬物 A の全投与 (TR02PG1=「All doses of Drug A」) が統合され、薬物 B の全投与 (TR02PG1=「All doses of Drug B」) と比較する場合など。TRTxxP の各値は、多くとも一つの TRxxPGy 値に統合される。
TRxxPGyN	Planned Pooled Trt y for Period xx (N) 期間 xx に対して計画された 治療グループ y (数値)	文字型		Perm オプション	TRxxPGy の数値コード。TRxxPGy に一対一対応する。
TRxxAGy	Actual Pooled Treatment y for Period xx 期間 xx における実際の治療 グループ y	文字型		Cond 条件付き	期間 xx での実際の治療グループ y。TRxxPGy が存在し、かつ TRTxxA が存在する場合に必須。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Code list /ControlledTerms コードリスト/統制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
TRxxAGyN	Actual Pooled Trt y for Period xx(N) 期間 xx における実際の治療 グループ y (数値)	文字型		Perm オプション	TRxxAGy の数値コード。TRxxAGy に一対一対応する。
試験日時					
RANDDT	Date of Randomization ランダム化が実施された日付	数値型		Cond 条件付き	ランダム化試験に必須。
TRTSDT	Date of First Exposure to Treatment 治療への初回曝露日	数値型		Cond 条件付き	1 件の試験で、特定の被験者に対して最初に治療への曝露が実施された日付。試験製品が含まれる場合、TRTSDT か TRTSDTM 又はその両方が必須である。
TRTSTM	Time of First Exposure to Treatment 治療への初回曝露時刻	数値型		Perm オプション	1 件の試験で、特定の被験者に対して最初に治療への曝露が実施された時刻。
TRTSDTM	Datetime of First Exposure to Treatment 治療への初回曝露日時	数値型		Cond 条件付き	1 件の試験で、特定の被験者に対して最初に治療への曝露が実施された日時。試験製品が含まれる場合、TRTSDT か TRTSDTM 又はその両方が必須である。
TRTSDTF	Date of First Exposure Imput. Flag 初回曝露日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	最初に治療への曝露が実施された日付の補完レベル。「一般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
TRTSTMF	Time of First Exposure Imput. Flag 初回曝露時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	最初に治療への曝露が実施された時刻の補完レベル。「一般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。
TRTEDT	Date of Last Exposure to Treatment 治療への最終曝露日	数値型		Cond 条件付き	1 件の試験で、特定の被験者に対して最後に治療への曝露が実施された日付。試験製品が含まれる場合、TRTEDT か TRTEDTM 又はその両方が必須である。
TRTETM	Time of Last Exposure to Treatment 治療への最終曝露時刻	数値型		Perm オプション	1 件の試験で、特定の被験者に対して最後に治療への曝露が実施された時刻。
TRTEDTM	Datetime of Last Exposure to Treatment 治療への最終曝露日時	数値型		Cond 条件付き	1 件の試験で、特定の被験者に対して最後に治療への曝露が実施された日時。試験製品が含まれる場合、TRTEDT か TRTEDTM 又はその両方が必須である。
TRTEDTF	Date of Last Exposure Imput. Flag 最終曝露日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	最後に治療への曝露が実施された日付の補完レベル。「一般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
TRTETMF	Time of Last Exposure Imput. Flag 最終曝露時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	最後に治療への曝露が実施された時刻の補完レベル。「一般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Code list /ControlledTerms コードリスト/統制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
TRxxSDT	Date of First Exposure in Period xx 期間 xx 内の初回曝露日	数値型		Cond 条件付き	期間 xx 内で最初に治療への曝露が実施された日付。同一の被験者に複数の治療が行われる試験デザイン（例：クロスオーバー試験）では、TRxxSDT か TRxxSDTM 又はその両方が必須。同一の治療に複数の期間が存在する試験デザイン（同じ試験治療が複数サイクルで実施される場合など）においても有用。
TRxxSTM	Time of First Exposure in Period xx 期間 xx 内の初回曝露時刻	数値型		Cond 条件付き	期間 xx 内における治療への曝露の開始時刻。同一の被験者に複数の治療が行われる試験デザイン（例：クロスオーバー試験）で、解析に時刻が重要な場合は、TRxxSTM か TRxxSDTM 又はその両方が必須。
TRxxSDTM	Datetime of First Exposure in Period xx 期間 xx 内の初回曝露日時	数値型		Cond 条件付き	期間 xx 内で最初に治療への曝露が実施された日時。同一の被験者に複数の治療が行われる試験デザイン（例：クロスオーバー試験）では、TRxxSDT か TRxxSDTM 又はその両方が必須。
TRxxSDTF	Date 1st Exposure Period xx Imput. Flag 期間 xx 内の初回曝露日補完 フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	期間 xx 内で最初に治療への曝露が実施された日付の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
TRxxSTMF	Time 1st Exposure Period xx Imput. Flag 期間 xx 内の初回曝露時刻補 完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	期間 xx 内で最初に治療への曝露が実施された時刻の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。
TRxxEDT	Date of Last Exposure in Period xx 期間 xx 内の最終曝露日	数値型		Cond 条件付き	期間 xx 内で最後に治療への曝露が実施された日付。同一の被験者に複数の治療が行われる試験デザイン（例：クロスオーバー試験）では、TRxxEDT か TRxxEDTM 又はその両方が必須。
TRxxETM	Time of Last Exposure in Period xx 期間 xx 内の最終曝露時刻	数値型		Cond 条件付き	期間 xx 内における治療への曝露の終了時刻。同一の被験者に複数の治療が行われる試験デザイン（例：クロスオーバー試験）で、解析に終了時刻が重要な場合は、TRxxETM か TRxxEDTM 又はその両方が必須。
TRxxEDTM	Datetime of Last Exposure in Period xx 期間 xx 内の最終曝露日時	数値型		Cond 条件付き	期間 xx 内で最後に治療への曝露が実施された日時。同一の被験者に複数の治療が行われる試験デザイン（例：クロスオーバー試験）では、TRxxEDT か TRxxEDTM 又はその両方が必須。
TRxxEDTF	Date Last Exposure Period xx Imput. Flag 期間 xx 内の最終曝露日補完 フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	期間 xx で最後に治療への曝露が実施された日付の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
TRxxETMF	Time Last Exposure Period xx Imput. Flag 期間 xx 内の最終曝露時刻補 完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	期間 xx で最後に治療への曝露が実施された時刻の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Code list /ControlledTerms コードリスト/統制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
APxxSDT	Period xx Start Date 期間 xx の開始日	数値型		Perm オプション	期間 xx の開始日。
APxxSTM	Period xx Start Time 期間 xx の開始時刻	数値型		Perm オプション	期間 xx の開始時刻。
APxxSDTM	Period xx Start Datetime 期間 xx の開始日時	数値型		Perm オプション	期間 xx の開始日時。
APxxSDTF	Period xx Start Date Imput. Flag 期間 xx の開始日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	期間 xx の開始日の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
APxxSTMF	Period xx Start Time Imput. Flag 期間 xx の開始時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	期間 xx の開始時刻の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。
APxxEDT	Period xx End Date 期間 xx の終了日	数値型		Perm オプション	期間 xx の終了日。
APxxETM	Period xx End Time 期間 xx の終了時刻	数値型		Perm オプション	期間 xx の終了時刻。
APxxEDTM	Period xx End Date/Time 期間 xx の終了日/時刻	数値型		Perm オプション	期間 xx の終了日時。
APxxEDTF	Period xx End Date Imput. Flag 期間 xx の終了日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	期間 xx の終了日の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
APxxETMF	Period End Time Imput. Flag 期間 xx の終了時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	期間 xx の終了時刻の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。

3.2 ADaM 基本データ構造 (BDS) 変数

ADaM 文書では ADaM Basic Data Structure (BDS : 基本データ構造) について説明している。BDS データセットは、1 解析時点、1 解析パラメータ、1 人の被験者につき一つ以上のレコードを含む。解析時点は、実施する解析に応じて条件付きで必要になる。解析時点が特定されない状況では、1 解析パラメータ、1 人の被験者につき一つ以上のレコードという構造になる。一般的に、1 件の試験に複数の BDS データセットが存在する。ADaMIG のこのセクションでは、BDS データセットで使用される標準変数を規定する。トレーサビリティを確保する、あるいは解析を可能にするために基本構造のデータセットにコピーできる ADSL 変数については、セクション 3.1 を参照のこと。

3.2.1 BDS データセットの被験者識別子変数

表 3.2.1.1 BDS データセットの被験者識別子変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型		Req 必須	SDTM DM. STUDYID
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	文字型		Req 必須	SDTM DM. USUBJID
SUBJID	Subject Identifier for the Study 試験での被験者識別子	文字型		Req 必須	SDTM DM. SUBJID。SUBJID は ADSL で必須だが、他のデータセットではオプション。
SITEID	Study Site Identifier 試験実施施設識別子	文字型		Req 必須	SDTM DM. SITEID。SITEID は ADSL で必須だが、他のデータセットではオプション。

3.2.2 BDS データセットの治療変数

表 3.2.2.1 BDS データセットの治療変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
TRTP	Planned Treatment 計画された治療	文字型		Req 必須	TRTPはレコードレベルの識別子であり、解析に使用される特定のレコードに属する計画された治療を示す。TRTPは1人の被験者においてレコード毎に治療がどのように変化するかを示し、クロスオーバー試験などの試験デザインの解析を可能にする。TRTxxP (ADSL からコピー) も一部の解析に必要とされることがあり、トレーサビリティの確保と文脈の提示に有用な場合がある。
TRTPN	Planned Treatment (N) 計画された治療 (数値)	数値型		Perm オプション	TRTPの数値コード。TRTPに一対一対応する。
TRTA	Actual Treatment 実際の治療	文字型		Cond 条件付き	TRTAはレコードレベルの識別子であり、解析に使用される特定のレコードに属する実際の治療を示す。TRTAは1人の被験者においてレコード毎に治療がどのように変化するかを示し、クロスオーバー試験などの複数期間にわたる試験デザインの解析を可能にする。TRTxxA (ADSL からのコピー) も一部の解析に必要とされることがあり、トレーサビリティの確保と文脈の提示に有用な場合がある。TRTAは、実際の治療に基づくデータの解析が行われ、少なくとも1人の被験者が計画外の治療に関連するデータを持つ場合に必須である。
TRTAN	Actual Treatment (N) 実際の治療 (数値)	数値型		Perm オプション	TRTAの数値コード。TRTAに一対一対応する。
TRTPGy	Planned Pooled Treatment y 計画された治療グループ y	文字型		Perm オプション	計画された治療グループ y。「y」は特定の統合 (グループ化) 方法に対応する整数 [1-9] を表す。計画された治療 (TRTP) を解析用に統合する場合に有用である。例えば、薬物 A の全投与 (TRTPG1=「All doses of Drug A」) と薬物 B の全投与 (TRTPG1=「All doses of Drug B」) を比較する場合など。TRTPの各値は、多くとも一つの TRTPGy 値に統合される。1人の被験者内でレコード毎に異なる場合がある。
TRTPGyN	Planned Pooled Treatment y (N) 計画された治療グループ y (数値)	数値型		Perm オプション	TRTPGyの数値コード。TRTPGyに一対一対応する。
TRTAGy	Actual Pooled Treatment y 実際の治療グループ y	文字型		Cond 条件付き	実際の治療グループ y。「y」は特定の統合 (グループ化) 方法に対応する整数 [1-9] を表す。TRTPGyが存在し、かつ TRTAが存在する場合に必須。1人の被験者内でレコード毎に異なる場合がある。

TRTAGyN	Actual Pooled Treatment y (N) 実際の治療グループ y (数値)	数値型		Perm オプション	TRTAGy の数値コード。TRTAGy に一対一対応する。
---------	---	-----	--	---------------	--------------------------------

3.2.3 BDS データセットのタイミング変数

SDTM の timing (タイミング) 変数 (EPOCH、--DTC、--DY、VISITNUM、VISIT、VISITDY など) は、データのトレーサビリティを確保したり、SDTM データと対照させて ADaM タイミング変数を示したりするために有用な場合、解析データセットにコピーすることができる。

表 3.2.3.1 は BDS データセットの解析タイミング変数を規定している。名称が「A」で始まるタイミング変数は、解析データセット内で AVAL および AVALC 変数に直接関連付けられる変数である。

AVAL を直接特徴付けないタイミング変数 (例: *DT) では、表 3.2.3.1 で示されている置き換え記号としてのアスタリスクの代わりに先頭に文字列を付加し、セクション 3 で最初に示された変数名規則に従った変数名を付けること。多くの場合、このような日付および時刻変数の接頭辞は、--DTC、--STDTC、--ENDTC の各 SDTM 変数名の接頭辞に一致する。例えば、数値で日付を示す変数が--STDTC から作成された場合、変数名は--SDT となる。一方、--DTC 又は STDTC が AVAL と AVALC に関連する日付である場合は、その数値バージョンの変数名は ADT とする必要がある。ここでも、セクション 3 冒頭に記載の「全般的なタイミング変数の使用規則」が適用される。

表 3.2.3.1 BDS データセットのタイミング変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
ADT	Analysis Date 解析日	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) に関連する数値形式の日付。
ATM	Analysis Time 解析時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) に関連する数値形式の時刻。
ADTM	Analysis Date/Time 解析日/時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) に関連する数値形式の日付/時刻。
ADY	Analysis Relative Day 相対的な解析日	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) の相対日。基準日 (DM. RFSTDTC に限らない) から ADT までの日数。この基準日は ADY の変数レベルメタデータで指定する必要があるほか、対象の解析データセットか、そうでない場合は ADSL に変数として含める必要がある。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
ADTF	Analysis Date Imputation Flag 解析日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく ADT の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
ATMF	Analysis Time Imputation Flag 解析時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく ATM の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。
ASTDT	Analysis Start Date 解析開始日	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) に関連する開始日。ASTDT と AENDT は、AVAL が特定の期間にわたって収集されたデータの要約を示す場合、又は AVAL が期間を示す場合に、トレーサビリティを確保する上で有用となりうる。
ASTTM	Analysis Start Time 解析開始時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) に関連する開始時刻。ASTTM と AENTM は、AVAL が特定の期間にわたって収集されたデータの要約を示す場合、又は AVAL が期間を示す場合に、トレーサビリティを確保する上で有用となりうる。
ASTDTM	Analysis Start Date/Time 解析開始日/時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) に関連する開始日時。ASTDTM と AENDTM は、AVAL が特定の期間にわたって収集されたデータの要約を示す場合、又は AVAL が期間を示す場合に、トレーサビリティを確保する上で有用となりうる。
ASTDY	Analysis Start Relative Day 相対的な解析開始日	数値型		Perm オプション	基準日 (DM. RFSTDTC に限らない) から ASTDT までの日数。この基準日を示す変数は ASTDY の変数レベルメタデータで指定する必要があるほか、いずれかの解析データセット (通常は ADSL だが必須ではない) に変数として含める必要がある。
ASTDTF	Analysis Start Date Imputation Flag 解析開始日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく ASTDT の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
ASTTMF	Analysis Start Time Imputation Flag 解析開始時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく ASTTM の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。
AENDT	Analysis End Date 解析終了日	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) に関連する終了日。ASTDT も参照。
AENTM	Analysis End Time 解析終了時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) に関連する終了時刻。ASTTM も参照。
AENDTM	Analysis End Date/Time 解析終了日/時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) に関連する終了日時。ASTDTM も参照。
AENDY	Analysis End Relative Day 相対的な解析終了日	数値型		Perm オプション	基準日 (DM. RFSTDTC に限らない) から AENDT までの日数。ASTDY も参照。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
AENDTF	Analysis End Date Imputation Flag 解析終了日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく AENDT の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
AENTMF	Analysis End Time Imputation Flag 解析終了時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく AENTM の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。
AVISIT	Analysis Visit 解析ビジット	文字型		Cond 条件付き	AVISIT は、観察されたとおりのビジット名（つまり SDTM VISIT の値）、合成されたビジット名、時間ウィンドウ（time window）名、概念的な記述（Average（平均）、Endpoint（エンドポイント）など）、又はこれらを複合した要素を含む。AVISIT は合成フィールドで、SDTM の VISIT に対応する必要はない。AVISIT は対象レコードの解析ビジットを表すが、そのレコードが解析されたことを意味しない。しばしば、同一の被験者およびパラメータについて複数のレコードが存在し、それらの AVISIT が同じ値をとる。特定の解析用に選択されたレコードを識別するために、ANLzFL や他の変数が必要になる場合がある。フラグ変数に関するメタデータについては、セクション 3.2.6 を参照のこと。AVISIT は解析ビジットウィンドウ毎に固有でなければならない。あるレコードが事前に規定された解析時点ウィンドウに含まれない場合、試験依頼者は任意の方法で AVISIT にこの事実を示す値を入力できる（例：空欄とする、又は「Not Windowed」（ウィンドウに含まれない）など）。合成に使用した変数など、AVISIT の算出方法は、AVISIT の変数メタデータで示すこと。AVISIT の合成に用いる値や規則は、同一データセットに含まれる別々のパラメータ間で異なる可能性がある。AVISIT の値は試験依頼者が規定し、多くは臨床試験総括報告書で直接利用できる。
AVISITN	Analysis Visit (N) 解析ビジット（数値）	数値型		Perm オプション	AVISIT の数値による表現。この変数は、試験実施計画書のビジット番号、週数又はサイクル番号、解析ビジット番号、もしくは AVISIT と論理的に関連している番号や、解析に必要なソートに役立つ数値を格納する。一つのパラメータ内で、AVISITN と AVISIT は一対一で対応するため、AVISITN は個別の AVISIT 毎に同じ値をとる。あるレコードが事前に規定された解析時点ウィンドウに含まれない場合、試験依頼者は任意の方法で AVISITN にこの事実を示す値を入力できる（例：ヌル値を使用するなど）。AVISITN の値はスポンサーが規定する。
ATPT	Analysis Timepoint 解析時点	文字型		Perm オプション	解析時点の記述であり、解析時刻が合成されている場合は必須。時点は ATPTREF を基準とする。ATPT は一つの解析ビジット内の時点である場合（例：AVISIT=Week 1 における投与の 10 分、20 分、30 分後の血圧評価）や、AVISIT に関連しない場合（例：発作 1 に対する投与の 30 分、60 分、120 分後にみられた片頭痛症状）。
ATPTN	Analysis Timepoint (N) 解析時点（数値）	数値型		Perm オプション	ATPTN は ATPT の数値による表現を提示する。同一パラメータ内で、ATPT と ATPTN は一対一対応する。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
ATPTREF	Analysis Timepoint Reference 解析基準時点	文字型		Perm オプショ ン	ATPT/ATPTNにより参照される固定の参照時点についての記述。
APERIOD	Period 期間	数値型		Perm オプショ ン	対象のレコードが属する期間を表す数値。APERIODの値は TRTxxP、TRTxxA、 TRxx 又は APxx で始まる名前のあらゆる変数の「xx」値に一致する必要がある。
APERIODC	Period (C) 期間 (文字)	文字型		Perm オプショ ン	対象のレコードが属する期間を表すテキスト。APERIODに一一対一対応する。
APHASE	Phase 段階	文字型		Perm オプショ ン	一般に、APERIODのより高次のカテゴリ。APERIODはTRxx変数とAPxx変数の インデックスに用いられるため、APERIODの代わりに使用することはできな い。
ARELTM	Analysis Relative Time 相対的な解析時刻	数値型		Perm オプショ ン	アンカー時点に基づく時刻。ARELTMが存在する場合は、そのアンカー時点を示 す変数とARELTMUもデータセットに含める必要があり、ARELTMのメタデータで アンカー時点を示す変数を特定しなければならない。
ARELTMU	Analysis Relative Time Unit 相対的な解析時刻の単位	文字型		Cond 条件付き	ARELTMの単位。例えば、「HOURS」(時)又は「MINUTES」(分)など。ARELTM が存在する場合、ARELTMUは必須。
APERSDT	Period Start Date 期間開始日	数値型		Perm オプショ ン	APERIODで定義される期間の開始日。
APERSTM	Period Start Time 期間開始時刻	数値型		Perm オプショ ン	APERIODで定義される期間の開始時刻。
APERSDTM	Period Start Date/Time 解析開始日/時刻	数値型		Perm オプショ ン	APERIODで定義される期間の開始日時。
APERSDTF	Period Start Date Imput. Flag 期間開始日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	元のSDTM DTC変数に基づくAPERSDTの補完レベル。「全般的なタイミング変数 の使用規則」の6を参照。
APERSTMF	Period Start Time Imput. Flag 期間開始時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	元のSDTM DTC変数に基づくAPERSTMの補完レベル。「全般的なタイミング変数 の使用規則」の7を参照。
APEREDT	Period End Date 期間終了日	数値型		Perm オプショ ン	APERIODで定義される期間の終了日。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
APERETM	Period End Time 期間終了時刻	数値型		Perm オプション	APERIOD で定義される期間の終了時刻。
APEREDTM	Period End Date/Time 解析終了日/時刻	数値型		Perm オプション	APERIOD で定義される期間の終了日時。
APEREDTF	Period End Date Imput. Flag 期間終了日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく APEREDT の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
APERETMF	Period End Time Imput. Flag 期間終了時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく APERETM の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。
以下のタイミング変数は解析値 (AVAL 又は AVALC、もしくはその両方) を直接説明するものではないが、レビューに補助用を含めることができる。接頭辞「*」で示されているこれらの変数「セット」を、複数含めてもよい。接頭辞「*」についての重要な注意事項は、「全般的なタイミング変数の使用規則」の 11 を参照。					
*DT	Date ofの日付	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない数値形式の解析日。
*TM	Time ofの時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない数値形式の解析時刻。
*DTM	Date/Time ofの日付/時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない数値形式の解析日/時刻。
*ADY	Relative Day of... ...の相対日	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない相対的な解析日。
*DTF	Date Imputation Qual ofの日付補完修飾子	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく *DT の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
*TMF	Time Imputation Flag ofの時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく *TM の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。
*SDT	Start Date ofの開始日	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない数値形式の解析開始日。
*STM	Start Time ofの開始時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない数値形式の解析開始時刻。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
*SDTM	Start Date/Time of ... …の開始日/時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない数値形式の解析開始日/時刻。
*SDY	Relative Start Day of ... …の相対的な開始日	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない相対的な解析開始日。
*SDTF	Start Date Imputation Flag of ... …の開始日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく*SDT の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
*STMF	Start Time Imputation Qual of ... …の開始時刻補完修飾子	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく*STM の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。
*EDT	End Date of ... …終了日	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない数値形式の解析終了日。
*ETM	End Time of ... …終了時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない数値形式の解析終了時刻。
*EDTM	End Date/Time of... …の終了日/時刻	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない数値形式の解析終了日/時刻。
*EDY	Relative End Day of ... …の相対的な終了日	数値型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) を直接特徴付けない相対的な解析終了日。
*EDTF	End Date Imputation Flag of ... …の終了日補完フラグ	文字型	(DATEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく*EDT の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 6 を参照。
*ETMF	End Time Imputation Flag of ... …の終了時刻補完フラグ	文字型	(TIMEFL)	Cond 条件付き	元の SDTM DTC 変数に基づく*ETM の補完レベル。「全般的なタイミング変数の使用規則」の 7 を参照。

3.2.4 BDS データセットの解析パラメータ変数

表 3.2.4.1 BDS データセットの解析パラメータ変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
PARAM	Parameter パラメータ	文字型		Req 必須	解析パラメータについての記述。例：「Supine Systolic Blood Pressure (mm Hg)」(仰臥位収縮期血圧)、「Log10 (Weight (kg))」(Log10 (体重))、「Time to First Hypertension Event (Days)」(最初の高血圧イベントまでの時間(日))、「Estimated Tumor Growth Rate」(推定腫瘍増殖率)など。PARAM は AVAL 又は AVALC (もしくはその両方) の内容を十分明確に記述する必要がある。PARAM には、検査、単位(適宜)、検体タイプ、部位、姿勢、対象を限定するために適用可能な他の必要情報、変換関数などの追加情報など、実質的に必要とされるあらゆるテキストを含める必要がある。PARAM の値の長さは 40 文字より長くすることができる。PARAM は多くの場合、臨床試験総括報告書上で直接使用することができる。ADaMIG では、「パラメータ」という用語を「解析パラメータ」の同義語として使用していることに注意。
PARAMCD	Parameter Code パラメータコード	文字型		Req 必須	PARAM の解析パラメータについての短縮名。PARAMCD の値は SAS 5 の変数命名規則(8 文字以内、先頭はアルファベット、英数字のみを含む)に従う必要がある。PARAM との間で一対一対応していなければならない。例：SYSBP、LWEIGHT、HYPEREVT。
PARAMN	Parameter (N) パラメータ(数値)	数値型		Perm オプション	順序付けやプログラムによる処理に有用。PARAM との間で一対一対応していなければならない。必ず整数とする。
PARAMTYP	Parameter Type パラメータタイプ	文字型	(PARAMTYP)	Perm オプション	対象のパラメータが一つ以上の異なるパラメータの関数として合成されたか否かを示す。合成された AVAL 又は AVALC (もしくはその両方) の値に関連する DTYPE と混同しないこと。
PARCATy	Parameter Category y パラメータカテゴリー	文字型		Perm オプション	PARAM のカテゴリーを表す。例えば、PARCAT1 の値によって、特定の質問票や臨床検体タイプ、又は調査領域に関係するパラメータをグループ化することができる。
PARCATyN	Parameter Category y (N) パラメータカテゴリー y (数値)	数値型		Perm オプション	PARCATy の数値による表現。PARCATy に対する操作に使用することができる。PARCATy と PARCATyN は一対一の関係にすること。
AVAL	Analysis Value 解析値	数値型		必須(少なくとも)	PARAM で記述される解析で得られた数値。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
AVALC	Analysis Value (C) 解析値 (文字)	文字型		一つ)	PARAM で記述される解析で得られた文字値。AVALC は AVAL に対応する文字列をとることができるが、その場合、所定の PARAM 内で AVAL と AVALC の値が一体一対応している必要がある。AVALC は、AVAL の値をカテゴリ化する目的で使用しないこと。
AVALCATy	Analysis Category y 解析カテゴリー	文字型		Perm オプション	AVAL 又は AVALC (もしくは両方) のカテゴリ表現。AVAL や AVALC に一対一対応する必要はない。例えば、PARAM が「Headache Severity」(頭痛の重症度) で AVAL の値が 0、1、2、3 である場合、AVALCAT1 により AVAL が 1 又は 2 の場合を「None or Mild」(なし又は軽度)、AVAL が 3 又は 4 の場合を「Moderate or Severe」(中程度又は重度) とカテゴリ化することができる。
BASE	Baseline Value ベースライン値	数値型		Cond 条件付き	ベースライン解析値。データセットがベースライン値又はベースライン値の関数に対する解析やレビューに対応している場合は必須。ベースラインレコードは合成されることがあり(平均値など)、その場合は DTYPE にも値を入力しなければならない。BASE に特定のパラメータに関する値が入力される場合に、そのパラメータを持つ特定の被験者において BASE の値がヌルでなければ、その被験者とパラメータのレコードの一つに ABLFL でフラグを付ける必要がある。
BASEC	Baseline Value (C) ベースライン値 (文字)	文字型		Perm オプション	AVALC のベースライン値。AVALC が注目事項である場合に必要になりうる。特定の PARAM 内で BASE と BASEC がともに値を持つ場合、それらの値は一対一対応する必要がある。AVALC に対するベースラインレコードは、AVAL に対するものと同じでなければならない。
BASECATy	Baseline Category y ベースラインカテゴリー	文字型		Perm オプション	BASE のカテゴリ表現。BASE に一対一対応する必要はない。例えば、PARAM が「Headache Severity」(頭痛の重症度) で AVAL の値が 0、1、2、3 である場合、BASECAT1 により BASE が 1 又は 2 の場合を「None or Mild」(なし又は軽度)、BASE が 3 又は 4 の場合を「Moderate or Severe」(中程度又は重度) とカテゴリ化することができる。
BASETYPE	Baseline Type ベースラインタイプ	文字型		Cond 条件付き	現在のレコードの BASE 値に関連するベースラインの定義を記述する、試験依頼者が規定したテキスト。ベースラインを定義する方法が複数存在する場合に必須。特定の PARAM に使用する場合は、その PARAM を持つ全てのレコードに入力すること。例については、セクション 4.2.1 の規則 6 を参照。
CHG	Change from Baseline ベースラインからの変化	数値型		Perm オプション	ベースライン解析値からの変化。AVAL-BASE に等しい。特定の PARAM に使用する場合は、その PARAM を持つ全てのベースライン後レコードに入力すること。CHG のベースライン前の値とベースライン値を入力する方法は、試験依頼者が決定する。
CHGCATy	Change from Baseline Category y ベースラインからの変化の カテゴリー	文字型		Perm オプション	CHG のカテゴリ表現。CHG に一対一対応する必要はない。CHGCATy の定義は PARAM によって異なる場合がある。例えば、CHGCAT1 を使用して、SYSBP (収縮期血圧) の変動範囲により CHG を「-10 to -5 mm Hg」や「-5 to 0 mm Hg」などのカテゴリに分類できる。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /Controlled Terms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
PCHG	Percent Change from Baseline ベースラインからの変化率 (%)	数値型		Perm オプション	ベースライン解析値からの変化の割合 (%)。 $(AVAL - BASE) / BASE * 100$ に等しい。特定の PARAM に使用する場合は、その PARAM を持つ全てのレコードに入力すること (計算可能な場合)。PCHG のベースライン前の値とベースライン値を入力する方法は、試験依頼者が決定する。
PCHGCATy	Percent Change from Baseline y ベースラインからの変化率 (%) y	文字型		Perm オプション	PCHG のカテゴリ表現。PCHG に一対一対応する必要はない。PCHGCATy の定義は PARAM によって異なる場合がある。例えば、PCHGCAT1 を使用して、SYSBP (収縮期血圧) の変動範囲により PCHG を「>5%」や「>10%」などのカテゴリに分類できる。
R2BASE	Ratio to Baseline ベースラインに対する比	数値型		Perm オプション	AVAL / BASE
R2AyLO	Ratio to Analysis Range y Lower Limit 解析範囲 y 下限に対する比	数値型		Perm オプション	AVAL / AyLO。AyLO が解析データセットに含まれている必要がある。
R2AyHI	Ratio to Analysis Range y Upper Limit 解析範囲 y 上限に対する比	数値型		Perm オプション	AVAL / AyHI。AyHI が解析データセットに含まれている必要がある。
SHIFTy	Shift y 推移 y	文字型		Perm オプション	グループ「y」として定義されたペアについて生じる値の推移。SHIFTy は次に挙げるペアのいずれかの値に起きる変化に基づく場合がある：(BASECATy、AVALCATy)、(BNRIND、ANRIND)、(BTOXGR、ATOXGR)、(BASE、AVAL)、(BASEC、AVALC)。シフトテーブルを作成するために有用である。例えば、「NORMAL to HIGH」(正常値から高値)などの値をとる。SHIFTy のベースライン値とベースライン前の値を入力する方法は、試験依頼者が決定する。
SHIFTyN	Shift y (N) 推移 y (数値)	数値型		Perm オプション	SHIFT の数値バージョン。SHIFTN は SHIFT と一対一対応の関係にある。SHIFTN のベースライン値とベースライン前の値を入力する方法は、試験依頼者が決定する。
CRITy	Analysis Criterion y 解析規準 y	文字型		Perm オプション	「SYSBP > 90」など、事前に規定された規準を特定する文字列。一部の状況では、文字列が入力されている場合はそのレコードで規準が満たされていることを示し、ヌル値の場合は規準が満たされていないことを示す。別の状況では、文字列により評価対象の規準が特定されるが、その規準が満たされているか否かは変数 CRITyFL の値によって示される。セクション 3.2.6 の CRITyFL および CRITyFN を参照。CRITy、CRITyFL、CRITyFN に関するさらなる議論はセクション 4.7 を参照。

パラメータに関わらず一定な、同一行の AVAL および BASE を含む関数として、さらなる変数を追加することができる。合成値を行として追加する場合と列として追加する場合を決定する規則については、セクション 4.2 を参照のこと。

3.2.5 BDS データセットの解析記述子変数

表 3.2.5.1 BDS データセットの解析記述子変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
DTYPE	Derivation Type 合成タイプ	文字型	(DTYPE)	Cond 条件付き	<p>解析値の合成方法。対象の AVAL 又は AVALC（したがってレコード全体）の値が他のレコードから補完、合成、又はコピーされたものである場合、DTYPE を使用し、その処理について示す値を入力する必要がある。合成レコードでは、たとえ AVAL と AVALC がヌルであっても、DTYPE に値を入力する必要がある。DTYPE は、ある解析パラメータが合成されたことを示すための変数ではない。一つのパラメータ全体が合成されていることを示すには、PARAMTYP を使用する。解析変数メタデータで、DTYPE の各値の正確な合成アルゴリズムを規定する必要があるが、これは controlled terminology（統制用語体系）に含まれている DTYPE 値の場合でも同様である。DTYPE の使用例については、セクション 4 を参照のこと。</p> <p>DTYPE 値の例： LOCF = Last Observation Carried Forward（最終観測値延長法） WOCF = Worst Observation Carried Forward（最悪観測値延長法） AVERAGE = 各値の平均</p>

解析時点が相対日/時間ウィンドウにより定義される場合、ADY 又は ARELTM とともに表 3.2.5.2 の変数を使用して、他の候補の中から各解析時点を表すレコードが選択された方法を明らかにすることができる。選択されたレコードは解析対象レコードフラグ ANLzzFL により示される（表 3.2.6.1 を参照）。表 3.2.5.2 の変数は全ての状況に適用可能なものではなく、オプションとして提示されていることに注意する。

表 3. 2. 5. 2 BDS データセットの解析ビジットウィンドウ変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
AWRANGE	解析ウィンドウの有効相対 範囲	文字型		Perm オプショ ン	特定の解析時点（AVISIT の特定の値）に有効な値の範囲。例：「5-9 DAYS」（5~9 日目）。
AWTARGET	解析ウィンドウ目標時点	数値型		Perm オプショ ン	特定の AVISIT について、目標となる、あるいは最も必要とされる相対的な解析日（ADY）又は相対的な解析時刻（ARELTM）。
AWTDIFF	解析ウィンドウ目標時点か らの差	数値型		Perm オプショ ン	ADY 又は ARELTM と AWTARGET との差の絶対値。ADY と AWTARGET の値の符号が異なる場合に、day 0（0 日目）が存在しないことを調整するために必要となる。差の符号が重要で、複数のレコードからいずれかを選択する場合、AWTDIFF は ADY 又は ARELTM、さらにできる限り AWTARGET とともに使用する必要がある。
AWLO	解析ウィンドウ開始時点	数値型		Perm オプショ ン	開始時点の値（範囲内）であり、AWRANGE とともに使用する必要がある。例：AWRANGE が「5-9 DAYS」（5~9 日目）の場合、AWLO は「5」。
AWHI	解析ウィンドウ終了時点	数値型		Perm オプショ ン	終了時点の値（範囲内）であり、AWRANGE とともに使用する必要がある。例：AWRANGE が「5-9 DAYS」（5~9 日目）の場合、AWHI は「9」。
AWU	解析ウィンドウの単位	文字型		Perm オプショ ン	AWLO と AWHI に使用する単位。例：DAYS（日）、HOURS（時）。

表 3.2.5.3 BDS データセット用の Time to Event (イベントまでの時間) 変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
STARTDT	Time to Event Origin Date for Subject 被験者にイベントが生じる までの時間の起点となる日 付	数値型		Perm オプション	時間イベント分析の対象となるリスクが最初に起きた日付。一般的に、注目事項のイベント（試験実施計画書又は統計解析計画書で規定されているもの）のリスクに被験者が初めて曝された時点である。例えば、ランダム化が実施された日や初回試験治療の実施日など。
CNSR	Censor 打ち切り	数値型		Cond 条件付き	対象のイベントが打ち切られた（イベントが観察される前に観察期間が短縮された）か否かを示す。イベントの標識として 0 を、打ち切りの標識として正の整数を用いることを強く推奨する。さらに一意の正の整数を使用して、コード化された打ち切り理由を記述することも推奨する。イベントまでの時間に関するパラメータの場合、CNSR は必須である。
EVNTDESC	Event or Censoring Description イベント又は打ち切りの説 明	文字型		Perm オプション	注目されるイベント又は打ち切りの理由についての記述。

表 3.2.5.4 BDS データセット用の臨床検査関連解析変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
ATOXGR	Analysis Toxicity Grade 解析毒性グレード	文字型		Perm オプション	解析に用いられる毒性グレードであり、SDTM --TOXGR か、補完又は割り当てられた値に基づく場合がある。
BTOXGR	Baseline Toxicity Grade ベースライン毒性グレード	文字型		Perm オプション	ABLFLにより識別されるベースラインレコードの ATOXGR。
ANRIND	Analysis Reference Range Indicator 解析基準範囲標識	文字型		Perm オプション	解析に用いられる正常範囲の標識であり、SDTM --NRIND か、補完又は割り当てられた値に基づく場合がある。
BNRIND	Baseline Reference Range Indicator ベースライン基準範囲標識	文字型		Perm オプション	ABLFLにより識別されるベースラインレコードの ANRIND。
ANRLO	Analysis Normal Range Lower Limit 解析正常範囲下限	文字型		Perm オプション	解析に用いられる正常範囲の下限であり、SDTM --NRL0 か、補完又は割り当てられた値に基づく場合がある。
ANRHI	Analysis Normal Range Upper Limit 解析正常範囲上限	文字型		Perm オプション	解析に用いられる正常範囲の上限であり、SDTM --NRHI か、補完又は割り当てられた値に基づく場合がある。
AyLO	Analysis Range y Lower Limit 解析範囲 y 下限	文字型		Cond 条件付き	AyLO 又は AyHI（もしくはその両方）は、複数の解析範囲が用いられる場合に使用する。AyLO 又は AyHI（もしくはその両方）は、異なる水準のカットオフ値を格納するために作成し、それらのカットオフ値によって、解析結果が臨床的に許容できる値の範囲内又は範囲外のどちらに該当するかを判定する。AyLO 又は AyHI（もしくはその両方）は、通常（常にではない）一定であるか、特定のパラメータについて一定であるか、特定の被験者について一定である。AyLO は R2AyLO がデータセットに含まれている場合に必須である。
AyHI	Analysis Range y Upper Limit 解析範囲 y 上限	文字型		Cond 条件付き	AyLO を参照。 例えば、ECG QTc 値が「450」、「>480」、「>500」の各値に基づいて要約される場合、値を算出する上で基準となる三つの「高値」範囲変数が必要になる（つまり A1HI=450、A2HI=480、A3HI=500）。 AyHI は R2AyHI がデータセットに含まれている場合に必須である。

3.2.6 BDS データセットの標識変数

ADaM 集団フラグおよびベースラインフラグと、SDTMIG 3.1.1 および 3.1.2 のフラグの違いに関する説明は、セクション 3.2.7 を参照のこと。

表 3.2.6.1 BDS データセットのフラグ変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
ABLFL	Baseline Record Flag ベースラインレコードフラ グ	文字型	Y	Cond 条件付き	パラメータ毎にベースラインレコードを特定する、又は複数のベースライン定 義がある場合は、パラメータおよびベースラインタイプ (BASETYPE) 毎にベー スラインレコードを特定する文字型の標識。表 3.2.4.1 の BASETYPE を参照。 データセットに BASE が存在する場合、ABLFL は必須。 ベースラインレコードは合成されることがあり (平均値など)、その場合は DTYPE にも値を入力しなければならない。BASE に特定のパラメータに関する値 が入力される場合に、さらにそのパラメータを持つ特定の被験者において BASE の値がヌルでない場合は、その被験者とパラメータのレコードの一つに ABLFL でフラグを付ける必要がある。
ABLFN	Baseline Record Flag (N) ベースラインレコードフラ グ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	パラメータ毎にベースラインレコードを特定する数値型の標識、又は複数のべ ースライン定義がある場合は、パラメータおよびベースラインタイプ (BASETYPE) 毎にベースラインレコードを特定する数値型の標識。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
ANLzzFL	Analysis Record Flag zz 解析レコードフラグ zz	文字型	Y	Cond 条件付き	<p>ANLzzFL は、他の選択変数と組み合わせて使用するフラグであり、それらの選択変数だけでは一つ以上の解析に使用される正確なレコードのセットを十分に識別できない場合に、追加が必要とされる。しばしば一つの ANLzzFL によって、複数の解析で使用されるレコードを正確に選択することが可能になる。特定の解析又は解析群で扱うレコードのセットを規定する際に、被験者レベル、パラメータレベル、レコードレベルの各集団フラグ、AVISIT、DTYPE、グループ化変数（SITEGRy など）やその他の選択変数を補足するものとして、それらと組み合わせて ANLzzFL を使用する。</p> <p>いずれのレコード選択アルゴリズム「zz」（つまり ANLzzFL で示されるどのアルゴリズム）も、変数メタデータで定義する必要がある。アルゴリズム「zz」の適用を受けるレコードのセットが、レコードレベル集団フラグなどの他の規準によって事前に選別されている場合、メタデータで選択アルゴリズムの定義をそのように規定しなければならない。</p> <p>ANLzzFL の値「Y」は、対象のレコードが該当するアルゴリズムの必要条件を満たしていることを示すが、レコードの使用の有無は他の選択変数にも左右されるため、対象のレコードが一つ以上の解析で実際に使用されたことを示すとは限らない。ANLzzFL フラグは多くの状況で有用であり、例えば、ある被験者の一つのパラメータ内で単一の解析時点に関する複数のレコードがある場合、このフラグを使用して、特定の解析についてその時点を代表するレコードを識別できる。「zz」はレコード選択アルゴリズムの見出しである。レコード選択アルゴリズムの例：「record closest to target relative day for the AVISIT, with ties broken by the latest record, for each AVISIT within <list of AVISITS>。」（<AVISIT のリスト>に含まれる各 AVISIT について、対象の AVISIT で目標とされる相対日に最も近いレコード、ただし近さが同じレコードが複数ある場合はその中で最新のレコード。）</p>
ANLzzFN	Analyzed Record Flag zz (N) 解析レコードフラグ zz (数 値)	数値型	1	Perm オプショ ン	ANLzzFL の数値バージョン。
ONTRTFL	On Treatment Record Flag 治療中レコードフラグ	文字型	Y	Perm オプショ ン	対象の観察結果が被験者の治療中に生じたものか否かを示す文字型の標識。
ONTRTFN	On Treatment Record Flag (N) 治療中レコードフラグ (数 値)	数値型	1	Perm オプショ ン	対象の観察結果が被験者の治療中に生じたものか否かを示す数値型の標識。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
LVOTFL	Last Value On Treatment Record Flag 治療中の最終値レコードフ ラグ	文字型	Y	Perm オプショ ン	パラメータ毎に、欠測値ではない治療中の最終値を示す文字型の標識。
LVOTFN	Last Value On Treatment Record Flag (N) 治療中の最終値レコードフ ラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	パラメータ毎に、欠測値ではない治療中の最終値を示す数値型の標識。
ITTRFL	Intent-To-Treat Record- Level Flag Intent-To-Treat レコード レベルフラグ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のレコードについて、被験者が ITT 解析の対象とされたか否かを示す文字 型の標識。
ITTRFN	Intent-To-Treat Record- Level Flag (N) Intent-To-Treat レコード レベルフラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のレコードについて、被験者が ITT 解析の対象とされたか否かを示す数値 型の標識。
ITTPFL	Intent-To-Treat Parameter-Level Flag Intent-To-Treat パラメー タレベルフラグ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のパラメータについて、被験者が ITT 解析の対象とされたか否かを示す文 字型の標識。
ITTPFN	Intent-To-Treat Param- Level Flag (N) Intent-To-Treat パラメー タレベルフラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のパラメータについて、被験者が ITT 解析の対象とされたか否かを示す数 値型の標識。
SAFRFL	Safety Analysis Record- Level Flag 安全性解析レコードレベル フラグ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のレコードについて、被験者が安全性解析の対象とされたか否かを示す文 字型の標識。
SAFRFN	Safety Analysis Record- Level Flag (N) 安全性解析レコードレベル フラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のレコードについて、被験者が安全性解析の対象とされたか否かを示す数 値型の標識。
SAFPFL	Safety Analysis Parameter-Level Flag 安全性解析パラメータレベ ルフラグ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のパラメータについて、被験者が安全性解析の対象とされたか否かを示す 文字型の標識。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISCによる注記
SAFPFN	Safety Analysis Param- Level Flag (N) 安全性解析パラメータレベ ルフラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のパラメータについて、被験者が安全性解析の対象とされたか否かを示す 数値型の標識。
FASRFL	Full Analysis Set Record- Level Flag 最大の解析対象集団レコー ドレベルフラグ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のレコードについて、被験者が最大の解析対象集団に含まれるか否かを示 す文字型の標識。
FASRFN	Full Analysis Set Record- Level Flag (N) 最大の解析対象集団レコー ドレベルフラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のレコードについて、被験者が最大の解析対象集団に含まれるか否かを示 す数値型の標識。
FASPFL	Full Analysis Set Parameter-Level Flag 最大の解析対象集団パラメ ータレベルフラグ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のパラメータについて、被験者が最大の解析対象集団に含まれるか否かを示 す文字型の標識。
FASPFN	Full Analysis Set Param- Level Flag (N) 最大の解析対象集団パラメ ータレベルフラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のパラメータについて、被験者が最大の解析対象集団に含まれるか否かを示 す数値型の標識。
PPROTRFL	Per-Protocol Record-Level Flag 試験実施計画書に従った解 析レコードレベルフラグ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のレコードについて、被験者が試験実施計画書に従った解析の対象とされ たか否かを示す文字型の標識。
PPROTRFN	Per-Protocol Record-Level Flag (N) 試験実施計画書に従った解 析レコードレベルフラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のレコードについて、被験者が試験実施計画書に従った解析の対象とされ たか否かを示す数値型の標識。
PPROTPFL	Per-Protocol Parameter- Level Flag 試験実施計画書に従った解 析パラメータレベルフラグ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のパラメータについて、被験者が試験実施計画書に従った解析の対象とされ たか否かを示す文字型の標識。
PPROTPFN	Per-Protocol Parameter- Level Flag (N) 試験実施計画書に従った解 析パラメータレベルフラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のパラメータについて、被験者が試験実施計画書に従った解析の対象とされ たか否かを示す数値型の標識。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /ControlledTerms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
COMPRFL	Completers Record-Level Flag 完了例レコードレベルフラ グ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のレコードについて、被験者が治療完了例に対する解析の対象とされたか 否かを示す文字型の標識。
COMPRFN	Completers Record-Level Flag (N) 完了例レコードレベルフラ グ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のレコードについて、被験者が治療完了例に対する解析の対象とされたか 否かを示す数値型の標識。
COMPPFL	Completers Parameter- Level Flag 完了例パラメータレベルフ ラグ	文字型	Y	Cond 条件付き	特定のパラメータについて、被験者が治療完了例に対する解析の対象とされた か否かを示す文字型の標識。
COMPPFN	Completers Parameter- Level Flag (N) 完了例パラメータレベルフ ラグ (数値)	数値型	1	Perm オプショ ン	特定のパラメータについて、被験者が治療完了例に対する解析の対象とされた か否かを示す数値型の標識。
CRITyFL	Criterion y Evaluation Result Flag 規準 y の評価結果フラグ	文字型	Y 又は Y, N	Cond 条件付き	CRITy で定義された規準が満たされたか否かを示す文字型の標識。セクション 3.2.4 の CRITy も参照。CRITy が存在する場合は必須。詳細についてはセクシ ョン 4.7 を参照。
CRITyFN	Criterion y Evaluation Result Flag (N) 規準 y の評価結果フラグ (数値)	数値型	1 又は 1, 0	Perm オプショ ン	CRITy で定義された規準が満たされたか否かを示す数値型の標識。

3.2.7 SDTM と ADaM の集団フラグとベースラインフラグの違い

SDTMIG は、被験者レベル集団フラグの一部の Supplemental Qualifier (補助修飾子) 値として使用される controlled terminology (統制用語) を記載している。これらの用語と ADaM 標識変数の概念的な対応関係を、表 3.2.7.1 に示した。

表 3.2.7.1 SDTM Supplemental Qualifier (補助修飾子) に対応する ADaM 被験者レベル集団フラグ

SDTM QNAM	SDTM QLABEL	ADaM 被験者レベル集団フラグ
COMPLT	Completers Population Flag 完了例集団フラグ	COMPFL
FULLSET	Full Analysis Set Flag 最大の解析対象集団フラグ	FASFL
ITT	Intent-to-Treat Population Flag Intent-to-Treat 集団フラグ	ITTFL
PPROT	Per Protocol Set Flag 試験実施計画書に適合した対象集団フラグ	PPROTFL
SAFETY	Safety Population Flag 安全性集団フラグ	SAFFL

ADaM 被験者レベル集団フラグは SDTM の概念的な対応物と一致しない可能性がある。SDTM の ITT supplemental qualifier (補助修飾子) が特定の被験者に対する ADaM ITTFL 標識変数に合致しない場合がある。運用上の問題により、これらの集団標識が一致しないこともある。また企業が、引き継いだ SDTM データベースをさまざまな理由で変更できないケースは十分にあり得る。そうした場合に、解析データセットの作成者が SDTM の集団 supplemental qualifier (補助修飾子) を遡って「修正」する義務はなく、修正しない適切な理由が存在する場合もある。ADaM チームは、SDTM の被験者レベル集団 supplemental qualifier (補助修飾子) と ADaM の集団標識変数が一致することが最適であるものの、重要なのは相違の存在を認識することであると考えている。さらに ADaM 被験者レベル集団フラグの中には、SDTM に対応要素が存在しないものもある。また、ADaM は、SDTM には存在しないパラメータレベルおよびレコードレベルの集団フラグにも対応している。

同様に、SDTM で識別されるベースラインレコードは ADaM データセットで識別されるレコードとは異なる場合があるが、こうした相違は多くの理由で生じる。例えば、血糖のベースラインと尿中の糖のベースラインが必要な状況があるとする。この場合、ADaM データセットでは二つの個別のパラメータでそれぞれのベースラインが表されるが、SDTM では糖に対する一つのベースラインしか存在しない場合がある。さらに ADaM パラメータが高度な算出によって合成される場合に、findings (所見) ドメインに明確な対応要素が見当たらないこともある。ADaM パラメータは複数のドメインやクラスにまたがる SDTM データから合成される場合がある。そうしたパラメータは SDTM 内に存在しないため、そのベースラインも ADaM データセットにのみ存在することになる。また、試験内の異なる期間に個別のベースラインが必要な場合 (例えば、スクリーニングベースライン、二重盲検治療ベースライン、オープンラベル延長ベースラインからの変化の解析に対応するケースなど) がある (セクション 4.2、規則 6 を参照)。レコードレベル集団フラグを使用する場合は、二つの異なる解析集団に異なるベースラインが必要になることがある。最後に、定義が異なるベースラインについての解析が必要な場合がある。ADaM ベースラインフラグである ABLFL、およびそれと対になる BASE 列と BASETYPE 列、さらに集団フラグを使用して、これらの実質的なシナリオを全て取り扱うことができる。

解析目的で使用される集団フラグとベースラインフラグの値は、解析データセットに含まれる。ADaM フラグについて、ADaM メタデータで説明を加える必要がある。

3.2.8 その他の変数

解析有効化変数

ある種の変数は、対象のデータセットでの対応が想定されている一つ以上の解析を可能にする。多くの場合、このような有効化変数には上記の標識変数と解析記述子変数が含まれ、それらはしばしば一つの統計手順で解析結果が得られる解析データセットを作成するために必要になる。有効化変数には、層別化変数とサブグループ化変数、モデル共変量、さらには解析を実行するために必要な他の変数も含まれる。

データポイントトレーサビリティ変数

データポイントトレーサビリティを確保する変数は、実際には常に含める必要がある。データポイントトレーサビリティの確保に利用できる主な SDTM データは、SDTM DOMAIN 変数の値、元の SDTM 変数の名称、該当する SDTM ドメインの--SEQ の値である。

AVAL 又は AVALC の値が SDTM の supplemental qualifier (補助修飾子) から取得される場合、ADaM データセットに含まれる--SEQ の 2 文字のドメイン接頭辞は、関連するドメインの略称 (SUPP--又は SUPPQUAL 内の RDOMAIN の値) であり、--SEQ の値は該当する関連ドメインレコードのシーケンス番号である。--SEQ が元の SDTM データとの関連付けを行うキー変数でない場合も、--SEQ は ADaM データの元データとして一つ以上の有効な SDTM レコードを示すため、--SEQ を SDTM への連結キーとして使用することができる。

表 3.2.8.1 は、特定の状況でデータポイントトレーサビリティを高めるのに有用な追加の変数を規定している。セクション 4.4 でこれらの変数の使用法を例示している。

表 3.2.8.1 データポイントトレーサビリティ変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Codelist /Controlled Terms コードリスト/統 制用語	Core コア	CDISC Notes CDISC による注記
SRCDOM	Source Domain 元のドメイン	文字型		Perm オプショ ン	AVAL 又は AVALC に関連する SDTM ドメインを示す 2 文字の識別子。
SRCVAR	Source Variable 元の変数	文字型		Perm オプショ ン	AVAL 又は AVALC に関連する列の名称 (SRCDOM で示された SDTM ドメインに含まれるもの)。
SRCSEQ	Source Sequence Number 元のシーケンス番号	数値型		Perm オプショ ン	AVAL 又は AVALC に関連する行のシーケンス番号 SEQ (SRCDOM で示された SDTM ドメインに含まれるもの)。

統計解析担当者に対して合成と解析の透明性および明確さを向上させる他の変数も、データポイントトレーサビリティの確保に使用される場合がある。

4 実装上の問題と、それに対する標準的な解決策および例

ADaM 標準変数（列）についてはセクション 3 で説明している。しかし、ADaM に準拠するにはセクション 3 の内容に従うだけでは十分でない。セクション 4 の目的は ADaM 標準データセットを正確に実装する方法についてさらなる指針を示し、例を提示することである。セクション 4.1 では、一般的な試験デザインで使用される治療変数の例を示す。

セクション 4.2~4.8 では BDS に関連する内容を取り上げる。これらのセクションは、BDS 実装上の問題に対する標準的な解決法を示し、例を挙げて説明する。ADSL と対照的に、通常、BDS に従うデータセットは、1 件の試験に複数存在する。ADaM 文書に説明があるように、解析とレビューの実施に「最適な」数の解析データセットを使用することが望ましい。解析データセットメタデータの Class（クラス）属性は、データセットが従う ADSL や BDS、又は Other（その他）の構造を示す。

スペースの都合上、セクション 4 に記載の例では、多数の ADaM 必須変数と要求変数を省略し、説明事項の理解を促すために必要な変数のみを表示している。

4.1 一般的な試験デザインで使用される治療変数の例

以下の例は、並行デザイン、クロスオーバー試験、並行デザイン試験でのオープンラベル延長などの複数の異なる試験デザインで ADSL に含まれる治療変数に関する概念を示している。一部の変数のみを選択的に提示している点に注意すること。これらの例は、ADSL に含まれる変数の全てを示すものではない。最初の例（表 4.1.1）は、並行デザイン試験における 3 人の被験者に関する治療変数を示している。3 番目の被験者は実薬にランダム化されたが、実際にはプラセボが投与されたことに注目する。

表 4.1.1 ランダム化並行デザイン

行	USUBJID	ARM	TRT01P	TRT01A	TR01SDT	TR01EDT
1	1001	Drug X 5 mg 薬物 X 5 mg	Drug X 5 mg 薬物 X 5 mg	Drug X 5 mg 薬物 X 5 mg	23OCT2007	17DEC2007
2	1002	Placebo プラセボ	Placebo プラセボ	Placebo プラセボ	19JUL2006	20SEP2007
3	1003	Drug X 5 mg 薬物 X 5 mg	Drug X 5 mg 薬物 X 5 mg	Placebo プラセボ	01NOV2007	20NOV2007

2 番目の例（表 4.1.2）は、2 期間のクロスオーバー試験における 3 人の被験者に関する治療変数を示している。TRTSDT と TRTEDT が表示されていないが、TRTSDT=TR01SDT であり、TRTEDT は TR01EDT と TR02EDT のうち遅い方の時期であること（被験者によっては TRT02P の投与前に試験が中止される場合があるため）に注意する必要がある。被験者 1002 と 1003（行 2 および 3）には、両方の試験期間でそれぞれプラセボが投与されていることに注目する。

表 4.1.2 2 期間のクロスオーバー試験デザイン

行	USUBJID	TRTSEQP	TRT01P	TRT02P	TRTSEQA	TRT01A	TRT02A	TR01SDT	TR01EDT	TR02SDT	TR02EDT
1	1001	Placebo - Drug X プラセボ - 薬物 X	Placebo プラセボ	Drug X 薬物 X	Placebo - Drug X プラセボ - 薬物 X	Placebo プラセボ	Drug X 薬物 X	15FEB2006	03MAY2006	10MAY2006	15AUG2006
2	1002	Placebo - Drug X プラセボ - 薬物 X	Placebo プラセボ	Drug X 薬物 X	Placebo - Placebo プラセボ - プラ セボ	Placebo プラセボ	Placebo プラセボ	01MAR2006	12JUN2006	20JUN2006	23SEP2006
3	1003	Drug X - Placebo 薬物 X - プラセ ボ	Drug X	Placebo プラセボ	Placebo - Placebo プラセボ - プラ セボ	Placebo プラセボ	Placebo プラセボ	03FEB2006	25APR2006	01MAY2006	04AUG2006

3 番目の例（表 4.1.3）は、3 期間のクロスオーバー試験における 3 人の被験者に関する治療変数を示している。TRTSDT と TRTEDT が表示されていないが、TRTSDT=TR01SDT であり、TRTEDT は TR01EDT、TR02EDT、TR03EDT のうち最も遅い時期であること（被験者によっては TRT03P の投与前に試験が中止される場合があるため）に注意する必要がある。この試験では、いずれの被験者も各期間で計画された治療を受けているため、TRTxxA 変数は不要である。

表 4.1.3 3 期間のクロスオーバー試験デザイン

行	USUBJID	TRTSEQP	TRT01P	TRT02P	TRT03P	TR01SDT	TR01EDT	TR02SDT	TR02EDT	TR03SDT	TR03EDT
1	1001	Placebo - Drug X - Drug Y プラセボ - 薬物 X - 薬物 Y	Placebo プラセボ	Drug X 薬物 X	Drug Y 薬物 Y	15FEB2006	03MAY2006	10MAY2006	15AUG2006	23AUG2006	14NOV2006
2	1002	Drug Y - Placebo - Drug X 薬物 Y - プラセボ - 薬物 X	Drug Y 薬物 Y	Placebo プラセボ	Drug X 薬物 X	01MAR2006	12JUN2006	20JUN2006	23SEP2006	01OCT2006	05DEC2006

3	1003	Drug X - Drug Y - Placebo 薬物 X - 薬物 Y - プラセボ	Drug X 薬物 X	Drug Y 薬物 Y	Placebo プラセボ	03FEB2006	25APR2006	01MAY2006	04AUG2006	12AUG2006	15OCT2006
---	------	--	----------------	----------------	-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

4 番目の例（表 4.1.4）は、並行デザイン試験からのオープンラベル延長試験における 2 人の被験者に関する治療変数を示している。オープンラベル試験に対し、変数 TRT01P を使用して、被験者が二重盲検試験でランダム化された治療を示している。TRT02P でオープンラベル治療を示している。

表 4.1.4 並行デザインのオープンラベル延長試験

行	USUBJID	TRTSEQP	TRT01P	TRT02P	TR01SDT	TR01EDT	TR02SDT	TR02EDT
1	1001	Drug X 5 mg - Drug X 5 mg 薬物 X 5 mg - 薬物 X 5 mg	Drug X 5 mg 薬物 X 5 mg	Drug X 5 mg 薬物 X 5 mg	14AUG2007	20SEP2007	21SEP2007	15MAR2008
2	1002	Placebo - Drug X 5 mg プラセボ - 薬物 X 5 mg	Placebo プラセボ	Drug X 5 mg 薬物 X 5 mg	05JUL2007	15AUG2007	17AUG2007	04FEB2008

4.2 合成列の作成と合成行の作成の比較

ADaM BDS では、被験者、解析パラメータ、解析時点が行を規定し、それらの要素は標準列内で識別される。被験者、解析パラメータ、解析時点の組み合わせは、自然キー（一意のレコード識別子）として十分でない場合がある。収集又は合成されたオブザベーション（観察）の数やベースラインの定義などによっては、特定の組み合わせに該当する行が複数存在することがある。

標準的な列は、トレーサビリティを確保する SDTM レコード識別子、集団フラグおよびその他のレコード選択フラグ、解析値、いくつかの解析値の標準関数など、さまざまな目的で使用される。Permissible（オプション）列には、セクション 3 で規定されている変数名を持つもののほか、各試験に特有の解析モデル共変量、サブグループ化変数、トレーサビリティを確保するための補助的変数、その他の解析に必要な変数やレビューに有用な変数などが含まれる。

しかし、合成データを列として追加できる状況にはいくつかの制約がある。セクション 4.2 では、特に解析値の関数を列として追加すべき場合や、そうではなく行として追加すべき場合について取り上げる。

BDS 解析データセットの作成に関する正確な一連の手順は、運用上のニーズや試験に固有の必要性に応じて異なる。ここでの議論の目的には、二つの初期段階についての考察が有用である。

第一の段階では、入力 SDTM ドメインの行と列を適切な場所に直接移動するか、なんらかの処理により合成し、行と列のセットを作成する。この段階には、解析パラメータ（PARAM など）、解析時点（AVISIT など）、解析変数（AVAL および AVALC）の作成が含まれる。また、識別子（STUDYID、SITEID、USUBJID、SUBJID）を追加し、トレーサビリティを確保するために他の SDTM 変数（VISIT、--SEQ など）を追加する場合もある。

第二段階では、解析データセットのレコードと列のセットに基づいて、さらに追加の行と列を合成する。セクション 4.2 では、この第二段階について説明する。

具体的に言えば、セクション 4.2 における合成行や合成列とは、すでに解析データセット内に存在するデータに基づいて作成された行や列であり、（1）SDTM から直接コピー又は合成されるデータや（2）他の解析データセットやメタデータからコピー又は直接合成されるデータとは区別される。このセクションでは、そうした内部的に合成されるデータに対応する列や行の作成のみを取り上げる。

このセクションでは、データの内部的な合成により列を作成する場合と行を作成する場合のそれぞれに影響する ADaM の規則について説明する。これらの規則は BDS の定義に必須な一部分である。

4.2.1 行と列の作成規則

BDS を維持するために、合成列の作成を可能にする条件を設けることが必要である。規則 1 は、列にデータを合成すべき状況を示している。規則 2~6 は、完全な新規パラメータを持つ新規行として、又は既存パラメータの追加行として、データを合成すべき状況を示している。

規則 1. 同一行の AVAL および BASE の関数がパラメータに関わらず一定であり、BASE の変換を行わない場合、その関数を新規列として追加する。

規則 1、AVAL および BASE の関数を列として追加する必要がある場合の三つの条件は以下のとおりである：

1. 関数が同一行の AVAL と（任意で）BASE を含む、かつ
2. 関数がパラメータに関わらず一定である、かつ
3. 関数に BASE の変換が含まれない。

以下、この規則の議論では、主にこれらの条件について説明する。

PARAM は AVAL 又は AVALC の内容を一義的に記述する。多くの場合、AVAL 自体は解析に必要な値ではない。例えば、ベースラインからの変化に対する解析では、ベースラインからの変化を示す CHG が解析対象になる。ベースラインからの変化を示す CHG 列は、以下の三つの条件を満たすため、規則 1 に従って作成する必要がある。

1. CHG は同一行の AVAL と BASE から合成される。
2. 対象のデータセットに含まれる全ての行で CHG の入力に同じ算出方法が適用される（関数 $CHG=AVAL-BASE$ は、PARAM に関わらず一定）。

この 2 番目の条件は「parameter invariance」（パラメータに関わらず一定）の特性である。つまり、セクション 3 で規定されていない限り、パラメータ固有の関数を収集することが目的である場合は、AVAL（および任意で BASE）の関数は列として合成できない。

3. $CHG=AVAL-BASE$ の関数で、BASE の変換は行われぬ。

表 4. 2. 1. 1 では CHG 列を例示している。全ての行の CHG に値を入力する必要はないことに注意する。規則 1 によって可能になる CHG や他の関数列では、必要に応じて、試験の解析とレビューに適切であるか役立つ可能性のある行や解析パラメータにのみ値を入力できる。ベースラインフラグ列である ABLFL は BASE 列への入力に使用された行を識別している。

表 4. 2. 1. 1 規則 1 の例：パラメータに関わらず一定な、同一行の AVAL と BASE の関数を含む列の作成

行	PARAM	PARAMCD	AVISIT	ABLFL	AVAL	BASE	CHG
1	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Screening スクリーニング		99	100	.
2	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Run-In 導入		101	100	.
3	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Baseline ベースライン	Y	100	100	0
4	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Week 24 24 週		94	100	-6
5	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Week 48 48 週		92	100	-8

6	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Week 52 52 週		95	100	-5
7	Pulse Rate (bpm) 脈拍数 (bpm)	PULSE	Screening スクリーニング		63	62	.
8	Pulse Rate (bpm) 脈拍数 (bpm)	PULSE	Run-In 導入		67	62	.
9	Pulse Rate (bpm) 脈拍数 (bpm)	PULSE	Baseline ベースライン	Y	62	62	0
10	Pulse Rate (bpm) 脈拍数 (bpm)	PULSE	Week 24 24 週		66	62	4
11	Pulse Rate (bpm) 脈拍数 (bpm)	PULSE	Week 48 48 週		70	62	8
12	Pulse Rate (bpm) 脈拍数 (bpm)	PULSE	Week 52 52 週		64	62	2

ここで、 $\text{LOG10} = \text{Log10}(\text{AVAL})$ という関数について検討する。これは規則 1 の三つの条件を全て満たすため、関数列とすることができる。

しかし、 LOG10 でベースラインからの変化を解析する必要があり、さらに LOG10 、ベースラインの LOG10 、ベースラインからの変化の LOG10 の各列が解析およびレビュー用に必要な場合は、代わりに Log10 による変換を新しいパラメータとして作成して、通常の AVAL 列、BASE 列、CHG 列を使用すべきである。

ベースラインの LOG10 を示す列とベースラインからの変化の LOG10 を示す列が規則 1 の条件を満たさないということが、その理由である。 LOG10 のベースラインは一般に同一行の AVAL の関数ではなく（一般に AVAL によって変化せず）、ベースライン行でのみ AVAL の関数となるため、第一の条件に違反する。「 LOG10 のベースラインからの変化」= $\text{LOG10}(\text{AVAL}) - \text{LOG10}(\text{BASE})$ は、 Log10 による BASE の変換が含まれているため第三の条件に違反する。

この規則の目的は、可能な限り標準の列を使用して構造を維持し、必要以上に水平方向へ展開しないようにしながら、関数列を効果的に使用することである。

規則 1 の三つの条件を全て満たす関数は、列とすることができる。その関数がセクション 3 に挙げられている場合は、表 4.2.1.1 で使用されている CHG と同様に、ADaM 標準列名を使用する必要がある。

規則 2. 規則 1 の条件に適合しない AVAL の変換は新しいパラメータとして追加し、AVAL には変換された値を格納する。

AVAL の変換により AVAL、BASE、CHG などを再定義する狙いがある場合、新しいパラメータを追加して PARAM で変換について記述する必要がある。新しいパラメータを作成する場合は、定義上、新しい行のセットを作成することになる。

例えば、規則 1 の議論で示されたように、体重の対数についてベースラインからの変化を解析する場合、AVAL に体重の対数を、BASE に体重の対数のベースライン値を、CHG にそれら二つの差をそれぞれ格納する必要がある。PARAM には、AVAL に格納される変換されたデータについての記述（例：

「Log10 (Weight (kg))」など) を含める。ADaM 標準では、この方法により、多様な新しい特殊用途列を作成せず、標準列で変換されたデータの解析に対応することができる。

表 4.2.1.2 では、ソートやプロットに役立つよう、試験依頼者が週数に合わせて AVISITN の値を選択していることが確認できる。VISITNUM は SDTM の visit (ビジット) 番号である。

USUBJID、SUBJID、SITEID、VISIT、VISITNUM、--SEQ などの SDTM 変数が、元の SDTM 変数名で ADaM データセットに含まれる場合、それらの値はどのような方法によっても変更してはならない。

PARAM の Log10 (Weight (kg)) が合成値であることを明確に示すため、permissible (オプション) 変数 PARAMTYP に値が入力されている。PARAMTYP は必須ではない。

表 4.2.1.2 規則 2 の例：変換を処理する新規パラメータの作成

行	PARAM	PARAMCD	AVISIT	AVISITN	VISITNUM	ABLFL	AVAL	BASE	CHG	PARAMTYP
1	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Screening スクリーニング	-4	1		99	100	.	
2	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Run-In 導入	-2	2		101	100	.	
3	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Baseline ベースライン	0	3	Y	100	100	0	
4	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Week 24 24 週	24	4		94	100	-6	
5	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Week 48 48 週	48	5		92	100	-8	
6	Weight (kg) 体重 (kg)	WEIGHT	Week 52 52 週	52	6		95	100	-5	
7	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	L10WT	Screening スクリーニング	-4	1		1.9956	2	.	DERIVED 合成
8	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	L10WT	Run-In 導入	-2	2		2.0043	2	.	DERIVED 合成
9	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	L10WT	Baseline ベースライン	0	3	Y	2	2	0	DERIVED 合成
10	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	L10WT	Week 24 24 週	24	4		1.9731	2	-0.0269	DERIVED 合成
11	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	L10WT	Week 48 48 週	48	5		1.9638	2	-0.0362	DERIVED 合成

12	Log10(Weight (kg)) Log10(体重 (kg))	L10WT	Week 52 52 週	52	6		1.9777	2	-0.0223	DERIVED 合成
----	--------------------------------------	-------	-----------------	----	---	--	--------	---	---------	---------------

関連する規則 2 の適用例として、二つの異なる単位系で解析と報告を行うことが必要なケースがある。LB、QS、EG などの SDTM findings (所見) ドメインでは、--STRESN 列が唯一の数値結果列であり、唯一の標準化された数値結果列でもある。--ORRES 列は収集された結果の文字表現を格納し、その収集された単位は--ORRESU 列で示される。--ORRES 列は標準化されていない。そのため例えば、データが主に慣習的な単位で収集された場合、SDTM では慣習的な単位と国際単位系 (SI) の両方で表された標準化データに対応できない。SDTM では、試験依頼者はあらゆる所定の--TEST について、一つの単位系で標準化することはできても、二つの単位系での標準化には対応できない。慣習的な単位と SI 単位の両方で標準化された結果を解析する場合、解析データセットで変換を行う必要がある。そうした場合は、他の単位系で標準化されたデータに対応できるように、都度、新しいパラメータを作成しなければならない。

PARAM 列には単位を示す必要があるほか、場所や検体タイプなど AVAL の内容を PARAM で一義的に記述するために必要なあらゆる情報を記入し、必要な場合はパラメータ間の差異を示さなければならない。異なる単位に対する PARAM が同一であってはならない。

表 4.2.1.3 は、慣習的な単位 (mg/dL) と SI 単位 (mmol/L) の両方で低密度リポ蛋白 (LDL) コレステロールの解析を可能にするデータを例示している。この試験において、SDTM コレステロールデータは mg/dL で標準化されている。解析データセットでは、元の SDTM レコードのそれぞれから、二つのレコード、つまり各単位系のレコードが一つずつ生成されている。

表 4.2.1.3 規則 2 の例：二つ目の単位系を処理する新しいパラメータの作成

行	PARAM	PARAMCD	AVISIT	AVISITN	VISITNUM	LBSEQ	ABLFL	AVAL	BASE	CHG	PCHG
1	LDL Cholesterol (mg/dL) LDL コレステロール (mg/dL)	LDL	Screening スクリーニング	-2	1	2829		206.3	213.4		
2	LDL Cholesterol (mg/dL) LDL コレステロール (mg/dL)	LDL	Run-In 導入	-1	2	2830		202.1	213.4		
3	LDL Cholesterol (mg/dL) LDL コレステロール (mg/dL)	LDL	Week 0 0 週	0	3	2831	Y	213.4	213.4	0.0	0.00
4	LDL Cholesterol (mg/dL) LDL コレステロール (mg/dL)	LDL	Week 5 5 週	5	4	2832		107.4	213.4	-106.0	-49.67
5	LDL Cholesterol (mg/dL) LDL コレステロール (mg/dL)	LDL	Week 11 11 週	11	5	2833		90.2	213.4	-123.2	-57.73
6	LDL Cholesterol (mg/dL) LDL コレステロール (mg/dL)	LDL	Week 17 17 週	17	6	2834		96.8	213.4	-116.6	-54.64
7	LDL Cholesterol (mg/dL) LDL コレステロール (mg/dL)	LDL	Week 23 23 週	23	7	2835		104.0	213.4	-109.4	-51.27

8	LDL Cholesterol (mmol/L) LDL コレステロール (mmol/L)	DLT	Screening スクリーニング	-2	1	2829		5.3349	5.5185		
9	LDL Cholesterol (mmol/L) LDL コレステロール (mmol/L)	DLT	Run-In 導入	-1	2	2830		5.2263	5.5185		
10	LDL Cholesterol (mmol/L) LDL コレステロール (mmol/L)	DLT	Week 0 0週	0	3	2831	Y	5.5185	5.5185	0.0000	0.00
11	LDL Cholesterol (mmol/L) LDL コレステロール (mmol/L)	DLT	Week 5 5週	5	4	2832		2.7773	5.5185	-2.7412	-49.67
12	LDL Cholesterol (mmol/L) LDL コレステロール (mmol/L)	DLT	Week 11 11週	11	5	2833		2.3326	5.5185	-3.1859	-57.73
13	LDL Cholesterol (mmol/L) LDL コレステロール (mmol/L)	DLT	Week 17 17週	17	6	2834		2.5032	5.5185	-3.0153	-54.64
14	LDL Cholesterol (mmol/L) LDL コレステロール (mmol/L)	DLT	Week 23 23週	23	7	2835		2.6894	5.5185	-2.8291	-51.27

規則 3. 解析時点を作成するための同一パラメータを持つ一つ以上の行の関数は、そのパラメータのための新しい行として追加すべきである。

解析を実施するために、しばしば欠測データの補完や、概念的な時点の合成が必要な場合がある。こうした合成を行う場合、同一パラメータを持つ合成レコードを新規作成することになる。

全般的な規則と同様に、データセットの単一レコードからレコードを合成する場合は、元のレコードから得られた、変更されていない、新しいレコードの文脈で有意義な変数値（例：--SEQ、VISIT、VISITNUM、--TPT、共変量など）を、合成レコードに保持する。レコードを複数のレコードから合成する場合は、元のレコード全体で一貫しており、変更されず、新しいレコードの文脈で有意義な全ての変数値を、合成レコードに保持する。元のレコード（単一又は複数）から得られた値を合成レコードで保持しても意味がない状況では、それらの値を保持しないようにする。

例えば、ベースライン後の値のうち最後から二つの値の平均を解析エンドポイント値として定義する。この場合、新しい行を追加して、その行の AVISIT に該当する説明を記入するほか、DTYPE（合成タイプ）列に「AVERAGE」（平均）などの説明を記述し、合成行であることと合成方法の両方を示す必要がある。また、AVISIT=Endpoint（エンドポイント）に関連するメタデータで、どのレコードが平均の定義に使用されるかを適切に記述する必要がある。ただし、体重を対数に変換するレコードのセットが合成されていても、常に全ての行の DTYPE に値を入力する必要はない。DTYPE は特定の PARAM 値の内部で合成されている行を示すために使用し、SDTM 内に存在するレコードか否かの表示としては使用しない。Permissible（オプション）変数 PARAMTYP は、一つのパラメータ全体が合成されていることを示すために使用できる。

表 4.2.1.4 では、VISITNUM は合成元のレコードで一定ではなく、合成された解析時点（ほとんどの場合は複数の VISIT にまたがる平均）では意味を成さないため、合成レコードでは VISITNUM が保持されていない。同様に VSSEQ は複数の元のレコードで一定ではないため、合成レコードの VSSEQ には値が入力されない。PARAM と BASE は、先行レコードで一定であり、新しいレコードの文脈においても意味を持つため、保持する必要がある。新規レコー

ドでは、AVAL とベースラインからの変化が再計算され、AVISIT、AVISITN、DTYPE には適切な値が入力されている。計算用のアルゴリズムはメタデータで規定されることに注意（この例では、対象行の平均を算出している）。

AVISIT と AVISITN は試験依頼者により規定される。AVISIT と AVISITN はデータセット内の個々のパラメータで同一となるよう規定する必要はない。AVISIT 値の定義と合成、およびパラメータに対する依存関係は、メタデータに記述すること。この例では、試験依頼者は合成した AVISIT=Endpoint のレコードで AVISITN に 9999 を設定している。

表 4.2.1.4 規則 3 の例：合成された解析時点を処理する新規行の作成

行	PARAM	AVISIT	AVISITN	VISITNUM	VSSEQ	ABLFL	AVAL	BASE	CHG	PARAMTYP	DTYPE
1	Weight (kg) 体重 (kg)	Screening スクリーニング	-4	1	1164		99	100	.		
2	Weight (kg) 体重 (kg)	Run-In 導入	-2	2	1165		101	100	.		
3	Weight (kg) 体重 (kg)	Baseline ベースライン	0	3	1166	Y	100	100	0		
4	Weight (kg) 体重 (kg)	Week 24 24 週	24	4	1167		94	100	-6		
5	Weight (kg) 体重 (kg)	Week 48 48 週	48	5	1168		92	100	-8		
6	Weight (kg) 体重 (kg)	Week 52 52 週	52	6	1169		95	100	-5		
7	Weight (kg) 体重 (kg)	Endpoint エンドポイント	9999				93.5	100	-6.5		AVERAGE 平均
8	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Screening スクリーニング	-4	1	1164		1.9956	2	.	DERIVED 合成	
9	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Run-In 導入	-2	2	1165		2.0043	2	.	DERIVED 合成	
10	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Baseline ベースライン	0	3	1166	Y	2	2	0	DERIVED 合成	
11	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Week 24 24 週	24	4	1167		1.9731	2	-0.0269	DERIVED 合成	
12	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Week 48 48 週	48	5	1168		1.9638	2	-0.0362	DERIVED 合成	

13	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Week 52 52 週	52	6	1169		1.9777	2	-0.0223	DERIVED 合成	
14	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Endpoint エンドポイント	9999				1.9708	2	-0.0292	DERIVED 合成	AVERAGE 平均

値レベル（レコードレベル）の集団フラグが使用されている場合は、規則 3 の拡張が必要になる。例えば、統計解析計画書に、被験者があるビジット前の数日間に薬物の投与を行わなかった場合、そのビジットで収集される測定値は Per-Protocol（試験実施計画書に従った）解析に含まないことが明記されているとする。このとき、一部の被験者では、ITT 解析と試験実施計画書に従った解析のそれぞれで利用可能な最終の 2 値が異なり、それらから算出されるエンドポイントの平均も異なる場合がある。そうした被験者には、個別の合成エンドポイント行が 2 行必要になり、各解析に該当する行はそれぞれ ITTRFL と PPROTRFL のレコードレベル集団フラグで示される。

表 4.2.1.5 では、解析されるエンドポイント値が解析対象集団によって異なっている。例えば、PARAM=Weight (kg) の場合、ITT 解析での最終の 2 値は 92 と 95 で、平均は 93.5 であるが、Per-Protocol 解析での最終 2 値は 94 と 92 で、平均は 93 である。このため、この被験者には 2 行の合成エンドポイント行が必要となる。また、他の被験者で、エンドポイントの平均値に対する入力となる ITT データと Per-Protocol データが同一の場合は、エンドポイントレコードは一つのみ必要であり、その行の ITTRFL と PPROTRFL にはともに Y が入力されている。AVISIT と AVISITN は試験依頼者が規定した値である。表 4.2.1.4 の例と同様に、試験依頼者は合成した AVISIT=Endpoint のレコードで AVISITN に 9999 を設定している。計算用のアルゴリズムはメタデータで規定されることに注意（この例では、対象行の平均を算出している）。

表 4.2.1.5 規則 3 の例：値レベルの集団フラグを使用している場合に、合成された解析時点処理する新規行の作成

行	PARAM	AVISIT	AVISITN	VISITNUM	VSSEQ	ABLFL	AVAL	BASE	CHG	DTYPE	ITTRFL	PPROTRFL
1	Weight (kg) 体重 (kg)	Screening スクリーニング	-4	1	1164		99	100	.		Y	Y
2	Weight (kg) 体重 (kg)	Run-In 導入	-2	2	1165		101	100	.		Y	Y
3	Weight (kg) 体重 (kg)	Baseline ベースライン	0	3	1166	Y	100	100	0		Y	Y
4	Weight (kg) 体重 (kg)	Week 24 24 週	24	4	1167		94	100	-6		Y	Y
5	Weight (kg) 体重 (kg)	Week 48 48 週	48	5	1168		92	100	-8		Y	Y
6	Weight (kg) 体重 (kg)	Week 52 52 週	52	6	1169		95	100	-5		Y	

7	Weight (kg) 体重 (kg)	Endpoint エンドポイント	9999				93.5	100	-6.5	AVERAGE 平均	Y	
8	Weight (kg) 体重 (kg)	Endpoint エンドポイント	9999				93	100	-7	AVERAGE 平均		Y
9	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Screening スクリーニング	-4	1	1164		1.9956	2	.		Y	Y
10	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Run-In 導入	-2	2	1165		2.0043	2	.		Y	Y
11	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Baseline ベースライン	0	3	1166	Y	2	2	0		Y	Y
12	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Week 24 24 週	24	4	1167		1.9731	2	-0.0269		Y	Y
13	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Week 48 48 週	48	5	1168		1.9638	2	-0.0362		Y	Y
14	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Week 52 52 週	52	6	1169		1.9777	2	-0.0223		Y	
15	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Endpoint エンドポイント	9999				1.9708	2	-0.0292	AVERAGE 平均	Y	
16	Log10(Weight (kg)) Log10 (体重 (kg))	Endpoint エンドポイント	9999				1.9685	2	-0.0315	AVERAGE 平均		Y

表 4.2.1.6 の例では、ベースライン後の欠測値が最終観測値延長法 (LOCF 法) により補完され、さらに最悪観測値延長法 (WOCF 法) によっても補完されている。

この試験では、Week 8 (8 週) 時点でビジットが予定されていた (ビジット番号 6) 。そのビジットでは血圧が収集されるはずであった。しかし、この被験者はビジット 6 で来院しなかったか、来院したものの血圧データが収集されなかった。SAP では、ベースライン後の欠測データを LOCF (最終観測値延長法) 又は WOCF (最悪観測値延長法) で補完 (合成) するよう規定している。

LOCF 解析の場合、欠測値の直前に得られたベースライン後の値 (つまり VISITNUM 5 の値) をそのまま Week 8 (VISITNUM 6) の補完に利用する。補完された Week 8 の値が LOCF によるものであることは、合成タイプ (DTYPE) 列で示される。

WOCF 解析の場合、予定外の VISITNUM 4.1 で収集された値は Week 2 (2 週) 解析時点を示すデータとして採用されていないが、この値はベースライン後 Week 8 時点までの間で最も悪い結果であるため、Week8 の欠測値を補完するために使用されている。

レコード合成方法の正確なアルゴリズム (この例では LOCF と WOCF) は、DTYPE のメタデータで示す必要がある。

トレーサビリティは、SDTM VISITNUM 列と --SEQ 列の追加により向上する。USUBJID と VSSEQ の組み合わせにより、SDTM VS ドメインの入力レコードと正確に関連付けることができる。LOCF および WOCF による合成行では、VISITNUM と VSSEQ により値の由来が明確に示されている。

この例では、他にもいくつかの概念が提示されている。この試験実施計画書において、相対的な解析日 (ADY) は初回投与日を基に定められている。全てではないが多くの試験実施計画書で、ADY は SDTM --DY 変数 (又は一部の種類のデータに関する --STDY) の値に等しい。ここに挙げられているデータでは、この特定の被験者に薬物が投与されたのはランダム化の 2 日後であるため、ランダム化実施ビジット 3 (VISITNUM 3) の時点で ADY 値が -2 になっている。SDTM の試験日と同様に、ADY に 0 日目 (day 0) は存在しない。

この試験実施計画書では、解析時点ウィンドウ内に複数のデータポイントが存在する場合、事前に目標として計画された相対日に最も近い時点で観察された値が、解析時点を表す値として選択される。ここで例示されている試験とパラメータの場合、AWTARGET は SDTM から得られた VISITDY (計画された試験日) であり、ADY=VSDY である。AWTDIFF は ADY - AWTARGET の絶対値であるが、0 日目が存在しないという条件に合わせて調整されている (つまり ADY と AWTARGET の値が異なる符号を持つ場合、AWTDIFF = |ADY - AWTARGET - 1|)。

試験日 13 と 17 において、AVISIT=Week 2 となる二つの値が観察されている (行 4 と 5)。目標となる 14 日目に最も近い試験日は 13 日目である。そのため、13 日目のレコード (行 4) が解析用に選択され、解析対象レコードフラグ ANL01FL = Y によって明示されている。ANL01FL は、解析対象レコードの正確なセットを確定するために、他の選択変数と組み合わせて用いられる。

AVISIT はそれ自体で、解析時点ウィンドウについて記述する役割を果たす。AVISIT、DTYPE、ANL01FL は、いずれも所定の解析に使用されるレコードを特定するために必要である。

AVISIT=Week 8 の合成レコードでは、どちらのレコードの AWTARGET にも目標の Week 8 が設定され、それに応じて AWTDIFF が算出されている。この例では、元レコードの AWTARGET と AWTDIFF の値を保持する必要はなかった。

表 4.2.1.6 規則 3 の例：最終観測値延長法 (LOCF) と最悪観測値延長法 (WOCF) により欠測値の補完を処理する新規行の作成

行	PARAM	AVISIT	AVISITN	VISITNUM	VSSEQ	ABLFL	AVAL	BASE	CHG	DTYPE	ADY	AWTARGET	AWTDIFF	ANL01FL
1	Systolic BP (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	Screening スクリーニング	-4	1	3821		120	114	.		-30	-28	2	Y
2	Systolic BP (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	Run-In 導入	-2	2	3822		116	114	.		-16	-14	2	Y
3	Systolic BP (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	Week 0 0 週	0	3	3823	Y	114	114	0		-2	1	2	Y

4	Systolic BP (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	Week 2 2 週	2	4	3824		118	114	4		13	14	1	Y
5	Systolic BP (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	Week 2 2 週	2	4.1	3825		126	114	12		17	14	3	
6	Systolic BP (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	Week 4 4 週	4	5	3826		122	114	8		23	28	5	Y
7	Systolic BP (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	Week 8 8 週	8	5	3826		122	114	8	LOCF	23	56	33	Y
8	Systolic BP (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	Week 8 8 週	8	4.1	3825		126	114	12	WOCF	17	56	39	Y
9	Systolic BP (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	Week 12 12 週	12	7	3827		134	114	20		83	84	1	Y

表 4.2.1.7 は、片頭痛に関するベースラインからの変化の解析に対応しているデータの例である。この試験では、ベースライン後の欠測データをベースライン観測値延長法 (BOCF 法) と最終観測値延長法 (LOCF 法) で補完している。

片頭痛の発生時に、被験者は盲検化された試験薬を単一用量で自己投与した。被験者は片頭痛の痛みについて、Pre-Dose (投与前)、30 Minutes Post Dose (投与の 30 分後)、1 Hour Post-Dose (投与の 1 時間後)、2 Hours Post-Dose (投与の 2 時間後) の計画された時点で評価した。収集された片頭痛データは、SDTM Findings About (イベント/介入に関する所見) ドメインで表形式化された。

ATPT は解析時点についての説明を示している。ATPTN は解析時点番号である。FATPTNUM は SDTM から収集された時点番号である。AVALC には痛みの評価が含まれ、AVAL にはその評価を数値で示したコード値が含まれている。AVAL は AVALC に一対一対応する。

被験者 000276 は、1 Hour Post-Dose (投与の 1 時間後) 以降のデータを提供しなかった。そのため、この被験者については、2-Hours Post-Dose (投与の 2 時間後) の計画されたオブザベーションを補完する必要があった。被験者 001863 は完全なデータを提供したため、補完は不要である。被験者 000276 は 2 Hours Post Dose (投与の 2 時間後) 時点での片頭痛に対する観察例での解析から除外されている。

両方の被験者のデータは 2 Hours Post Dose (投与の 2 時間後) 時点での片頭痛に対する BOCF および LOCF 解析に含まれている。

表 4.2.1.7 規則 3 の例：ベースライン観測値延長法 (BOCF) と最終観測値延長法 (LOCF) により欠測値の補完を処理する新規行の作成

行	USUBJID	TRTP	PARAM	ATPT	ATPTN	FATPTNUM	FASEQ	ABLFL	AVAL	AVALC	BASE	CHG	DTYPE
1	000276	Placebo プラセボ	Migraine Pain 片頭痛	Pre-Dose 投与前	0	1	14	Y	3	Severe Pain 重度の痛み	3	0	
2	000276	Placebo プラセボ	Migraine Pain 片頭痛	30 Minutes Post-Dose 投与の 30 分後	0.5	2	22		2	Moderate Pain 中程度の痛み	3	-1	

3	000276	Placebo プラセボ	Migraine Pain 片頭痛	1 Hour Post-Dose 投 与の 1 時間後	1	3	27		1	Mild Pain 軽度の痛み	3	-2	
4	000276	Placebo プラセボ	Migraine Pain 片頭痛	2 Hours Post-Dose 投 与の 2 時間後	2	1	14		3	Severe Pain 重度の痛み	3	0	BOCF
5	000276	Placebo プラセボ	Migraine Pain 片頭痛	2 Hours Post-Dose 投 与の 2 時間後	2	3	27		1	Mild Pain 軽度の痛み	3	-2	LOCF
6	001863	Soma 30 mg ソーマ 30 mg	Migraine Pain 片頭痛	Pre-Dose 投与前	0	1	638	Y	3	Severe Pain 重度の痛み	3	0	
7	001863	Soma 30 mg ソーマ 30 mg	Migraine Pain 片頭痛	30 Minutes Post- Dose 投与の 30 分後	0.5	2	639		1	Mild Pain 軽度の痛み	1	-2	
8	001863	Soma 30 mg ソーマ 30 mg	Migraine Pain 片頭痛	1 Hour Post-Dose 投 与の 1 時間後	1	3	640		1	Mild Pain 軽度の痛み	1	-2	
9	001863	Soma 30 mg ソーマ 30 mg	Migraine Pain 片頭痛	2 Hours Post-Dose 投 与の 2 時間後	2	4	641		1	Mild Pain 軽度の痛み	1	-2	

表 4.2.1.8 は 2 期間から成るクロスオーバー試験の解析を可能にする、いくつかのデータセット列の例を示している。

クロスオーバー試験デザインでは、全ての被験者が全ての試験治療を受けるように計画される。治療の順序はランダム化される。クロスオーバーデザインの試験で 2 種類の治療が行われる場合、二つの治療期間が必要になる。

この例では、五つの計画されたビジット、すなわち 1 (スクリーニングおよびプラセボ導入期間の開始)、2 (Week -2 (-2 週)、プラセボ導入の中間時点)、3 (Week 0 (0 週)、プラセボ導入の終了およびランダム化)、4 (Week 4 (4 週)、最初の治療期間の終了)、5 (Week 8 (8 週)、2 番目の治療期間の終了) が設定されている。統計解析計画書で、ベースラインは Week -2 (ビジット 2) と Week 0 (ビジット 3) の測定値の平均と定義されている。このベースラインは最初と 2 番目のクロスオーバー期間の解析に使用される。USUBJID 0987_4252 のビジット 2 測定値は欠測したため、Week 0 (ビジット 3) の測定値が単体で平均として用いられている。

ベースライン後のいずれの週ウィンドウ (時間枠) でも、最後のオブザベーションがその期間を代表するデータとみなされる。例えば、USUBJID 0987_3984 では、ビジット 5 (行 7) の値が AVISIT=Week 8 を代表するデータとみなされ、反対にビジット 4.1 の値 (行 6) は、同じ Week 8 の時間枠で観察されているが、そうしたデータとはみなされない。この試験では、変数 ANL01FL を使用して、特定の AVISIT が複数のレコードに含まれる場合の解析対象レコードを識別しているほか、この変数を他の選択変数と組み合わせて、所定の解析や要約で用いられるレコードの正確なセットを識別している。

APERIODC はクロスオーバー期間についての文字型の説明である。

一般的に APERIODC は EPOCH と同一ではないことに注意する。APERIOD/APERIODC は、解析対象の試験治療が存在しないベースライン以前などの期間に対して定義されない。さらに、APERIOD の境界は EPOCH の境界と正確に一致しない場合がある。単純な例としては、中止後のレコードが解析を目的とした最新の治療期間に関連付けられている場合などである。

ADSL からコピーされた TRTSEQP は、計画されたクロスオーバー治療の順序である。TRTP は所定の期間に計画されていた解析対象の治療である。二つのエンドポイントレコードは、両期間のデータを持つ被験者についてのみ合成されている。

AVISITN の表記法は試験依頼者が規定する。この例で、試験依頼者は合成したベースラインレコードの AVISITN に-8888 を、合成したエンドポイントレコードに 9999 をそれぞれ設定し、それ以外の場合には週数を入力している。

表 4.2.1.8 規則 3 の例：クロスオーバー試験デザインの解析を促進するエンドポイント行の作成

行	USUBJID	PARAMCD	AVISIT	AVISITN	VISITNUM	DTYPE	ANL01FL
1	0987_3984	ALT	Screening スクリーニング	-4	1		Y
2	0987_3984	ALT	Week -2 -2 週	-2	2		Y
3	0987_3984	ALT	Week 0 0 週	0	3		Y
4	0987_3984	ALT	Baseline ベースライン	-8888		AVERAGE 平均	Y
5	0987_3984	ALT	Week 4 4 週	4	4		Y
6	0987_3984	ALT	Week 8 8 週	8	4.1		
7	0987_3984	ALT	Week 8 8 週	8	5		Y
8	0987_3984	ALT	Endpoint エンドポイント	9999	4	ENDPOINT エンドポイント	Y
9	0987_3984	ALT	Endpoint エンドポイント	9999	5	ENDPOINT エンドポイント	Y
10	0987_4252	ALT	Screening スクリーニング	-4	1		Y
11	0987_4252	ALT	Week 0 0 週	0	3		Y
12	0987_4252	ALT	Baseline ベースライン	-8888		AVERAGE 平均	Y

13	0987_4252	ALT	Week 4 4 週	4	4		Y
14	0987_4252	ALT	Week 8 8 週	8	5		Y
15	0987_4252	ALT	Endpoint エンドポイント	9999	4	ENDPOINT エンドポイント	Y
16	0987_4252	ALT	Endpoint エンドポイント	9999	5	ENDPOINT エンドポイント	Y

行	TRTP	APERIOD	APERIODC	TRTSEQP	AVAL	ABLFL	BASE	CHG
1 (続き)				Drug B, Drug A 薬物 B、薬物 A	16		17	.
2 (続き)				Drug B, Drug A 薬物 B、薬物 A	16		17	.
3 (続き)				Drug B, Drug A 薬物 B、薬物 A	18		17	.
4 (続き)				Drug B, Drug A 薬物 B、薬物 A	17	Y	17	0
5 (続き)	Drug B 薬物 B	1	Period 1 期間 1	Drug B, Drug A 薬物 B、薬物 A	14		17	-3
6 (続き)	Drug A 薬物 A	2	Period 2 期間 2	Drug B, Drug A 薬物 B、薬物 A	10		17	-7
7 (続き)	Drug A 薬物 A	2	Period 2 期間 2	Drug B, Drug A 薬物 B、薬物 A	12		17	-5
8 (続き)	Drug B 薬物 B	1	Period 1 期間 1	Drug B, Drug A 薬物 B、薬物 A	14		17	-3
9 (続き)	Drug A 薬物 A	2	Period 2 期間 2	Drug B, Drug A 薬物 B、薬物 A	12		17	-5
10 (続き)				Drug A, Drug B 薬物 A、薬物 B	12		11	.
11 (続き)				Drug A, Drug B 薬物 A、薬物 B	11		11	.
12 (続き)				Drug A, Drug B 薬物 A、薬物 B	11	Y	11	0
13 (続き)	Drug A 薬物 A	1	Period 1 期間 1	Drug A, Drug B 薬物 A、薬物 B	14		11	3

14 (続き)	Drug B 薬物 B	2	Period 2 期間 2	Drug A, Drug B 薬物 A、薬物 B	15		11	4
15 (続き)	Drug A 薬物 A	1	Period 1 期間 1	Drug A, Drug B 薬物 A、薬物 B	14		11	3
16 (続き)	Drug B 薬物 B	2	Period 2 期間 2	Drug A, Drug B 薬物 A、薬物 B	15		11	4

規則 4. 同じパラメータを持つ複数行の関数は新しいパラメータとして追加する。

規則 4 は規則 2 の特殊なケースである。この規則に該当する関数は規則 1 の 2 番目の条件に違反し（AVAL の同一行の関数ではない）、場合によっては最初と 3 番目の条件にも違反する場合がある。

例えば、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）ワクチンの臨床試験では、各ビジットで血液検体が採取され、CD4 細胞数が測定される。有効性の評価には、投与後のフォローアップ中に長期にわたって CD4 細胞数への蓄積効果を調べることが重要である。

AVAL(t) はベースライン後のビジット t における CD4 細胞数の値とし、VISITDY(t) はビジット t の計画された試験日とする。CD4AUC（フォローアップ期間中の毎日の CD4 累積数）は、任意のベースライン後のビジットで次のように算出される：

- ベースラインビジット時点の CD4AUC は 0 とする。
- $CD4AUC(t) = CD4AUC(t-1) + [0.5 * AVAL(t-1) + 0.5 * AVAL(t)] * [VISITDY(t) - VISITDY(t-1)]$ 。

CD4AUC は単純な同一行の BASE と AVAL による関数ではない。CD4 データの複数のオブザベーション（行）から得られたデータに基づいて算出されるため、新しい列ではなく、新しいパラメータとして追加する必要がある。CD4AUC は Week -1 を値としないため、このパラメータはベースライン前に対して規定されない。

CD4AUCMB（フォローアップ期間中の毎日の CD4 数に関するベースラインからの変化の累積平均）は次のように算出される：

- $CD4AUCMB(t) = CD4AUC(t) / [VISITDY(t) - 1] - CD4$ 細胞数のベースライン値

CD4AUCMB は CD4 のベースライン値と CD4AUC の両方を含む関数であるため、独自のパラメータを持つ必要もある（下記の規則 5 を参照）。CD4AUCMB はベースライン前のレコードとベースラインレコードに対しては規定されないため、これらのレコードでこの PARAM 値を持つ行は表されていない。

表 4.2.1.9 規則 4 の例：同じパラメータを持つ複数行の関数を処理する新規パラメータの作成

行	PARAM	PARAMCD	AVISIT	VISITDY	ABLFL	AVAL	BASE
1	CD4 (cells/mm3) CD4 (細胞数/mm3)	CD4	Week -1 -1 週	-7		75	76

2	CD4 (cells/mm3) CD4 (細胞数/mm3)	CD4	Week 0 0 週	1	Y	76	76
3	CD4 (cells/mm3) CD4 (細胞数/mm3)	CD4	Week 2 2 週	15		128	76
4	CD4 (cells/mm3) CD4 (細胞数/mm3)	CD4	Week 4 4 週	29		125	76
5	CD4 (cells/mm3) CD4 (細胞数/mm3)	CD4	Week 8 8 週	57		191	76
6	CD4 (cells/mm3) CD4 (細胞数/mm3)	CD4	Week 12 12 週	85		167	76
7	CD4 (cells/mm3) CD4 (細胞数/mm3)	CD4	Week 16 16 週	113		136	76
8	CD4 Cumulative AUC CD4 累積 AUC	CD4AUC	Week 0 0 週	1	Y	0	0
9	CD4 Cumulative AUC CD4 累積 AUC	CD4AUC	Week 2 2 週	15		1428	0
10	CD4 Cumulative AUC CD4 累積 AUC	CD4AUC	Week 4 4 週	29		3199	0
11	CD4 Cumulative AUC CD4 累積 AUC	CD4AUC	Week 8 8 週	57		7623	0
12	CD4 Cumulative AUC CD4 累積 AUC	CD4AUC	Week 12 12 週	85		12635	0
13	CD4 Cumulative AUC CD4 累積 AUC	CD4AUC	Week 16 16 週	113		16877	0
14	CD4 Cumulative AUCMB CD4 累積 AUCMB	CD4AUCMB	Week 2 2 週	15		26	.
15	CD4 Cumulative AUCMB CD4 累積 AUCMB	CD4AUCMB	Week 4 4 週	29		38.25	.
16	CD4 Cumulative AUCMB CD4 累積 AUCMB	CD4AUCMB	Week 8 8 週	57		60.125	.
17	CD4 Cumulative AUCMB CD4 累積 AUCMB	CD4AUCMB	Week 12 12 週	85		74.4167	.
18	CD4 Cumulative AUCMB CD4 累積 AUCMB	CD4AUCMB	Week 16 16 週	113		74.6875	.

規則 5. 複数パラメータの関数は新規パラメータとして追加する。

多くの場面で、収集されていないパラメータを解析用に合成する必要が生じる。そうしたパラメータは、複数の SDTM ドメインとドメインクラスのパラメータを用いた非常に複雑な関数となりうる。規則 5 は、データセットにすでに含まれている他のパラメータから、一つのパラメータを合成する場合に適用される。

例えば、質問票ドメインの合計スコアは、観測された複数の質問の関数として算出される。ドメインの合計スコアは、対応する合成行のセットで新規パラメータとして追加する必要がある。このようにパラメータを合成した場合、一般的に、PARAM は例えば「Total Domain Score」（ドメインの合計スコア）などの値をとり、合計スコアの値は標準の AVAL 列に、ベースライン値は標準の BASE 列に、ベースラインからの変化は CHG にそれぞれ格納される。

表 4.2.1.10 の例では、各ビジットで血液検体が採取され、総コレステロールと高密度リポ蛋白コレステロールの臨床検査測定値として SDTM LB ドメインの値が使用されている。試験実施計画書は、個々の分析対象物についての解析と、総コレステロール (C) と高密度リポ蛋白 (HDL) コレステロールの比率の解析が必要であることを規定している。解析データセットには、二つの臨床検査測定値のそれぞれに対するパラメータと、PARAM の記述が「Total Cholesterol:HDL-C ratio」（総コレステロール:HDL-C 比）で、AVAL に各時点で算出された比率を含む新規合成行のセットが含まれている。

ベースラインからの変化率 (%) (PCHG) に対する解析は、三つ全てのパラメータにおける注目事項であるため、全てのレコードに入力されている。しかし、一般的に、PARAM の一部の値については変化率を解析しないため、それらの行に PCHG を入力する必要はない。

表 4.2.1.10 規則 5 の例：複数パラメータの関数を処理する新規パラメータの作成

行	PARAM	PARAMCD	AVISIT	AVISITN	VISITNUM	LBSEQ	ABLFL	AVAL	BASE	CHG	PCHG
1	Total Cholesterol (mg/dL) 総コレステロール (mg/dL)	CHOL	Screening スクリーニング	-2	1	39394		265	266	.	.
2	Total Cholesterol (mg/dL) 総コレステロール (mg/dL)	CHOL	Run-In 導入	-1	2	25593		278	266	.	.
3	Total Cholesterol (mg/dL) 総コレステロール (mg/dL)	CHOL	Week 0 0 週	0	3	23213	Y	266	266	0	0.000
4	Total Cholesterol (mg/dL) 総コレステロール (mg/dL)	CHOL	Week 2 2 週	2	4	32952		259	266	-7	-2.632
5	Total Cholesterol (mg/dL) 総コレステロール (mg/dL)	CHOL	Week 4 4 週	4	5	12768		235	266	-31	-11.654
6	Total Cholesterol (mg/dL) 総コレステロール (mg/dL)	CHOL	Week 8 8 週	8	6	18773		242	266	-24	-9.023
7	Total Cholesterol (mg/dL) 総コレステロール (mg/dL)	CHOL	Week 12 12 週	12	7	28829		217	266	-49	-18.421

8	High-Density Lipoprotein Chol (mg/dL) 高密度リポ蛋白コレステロール (mg/dL)	HDL	Screening スクリーニング	-2	1	32437		44	42	.	.
9	High-Density Lipoprotein Chol (mg/dL) 高密度リポ蛋白コレステロール (mg/dL)	HDL	Run-In 導入	-1	2	26884		40	42	.	.
10	High-Density Lipoprotein Chol (mg/dL) 高密度リポ蛋白コレステロール (mg/dL)	HDL	Week 0 0 週	0	3	52657	Y	42	42	0	0.000
11	High-Density Lipoprotein Chol (mg/dL) 高密度リポ蛋白コレステロール (mg/dL)	HDL	Week 2 2 週	2	4	38469		43	42	1	2.381
12	High-Density Lipoprotein Chol (mg/dL) 高密度リポ蛋白コレステロール (mg/dL)	HDL	Week 4 4 週	4	5	12650		47	42	5	11.905
13	High-Density Lipoprotein Chol (mg/dL) 高密度リポ蛋白コレステロール (mg/dL)	HDL	Week 8 8 週	8	6	24345		46	42	4	9.524
14	High-Density Lipoprotein Chol (mg/dL) 高密度リポ蛋白コレステロール (mg/dL)	HDL	Week 12 12 週	12	7	23484		47	42	5	11.905
15	Total Cholesterol:HDL-C ratio 総コレステロール:HDL-C 比	CHOLH	Screening スクリーニング	-2	1			6.023	6.333	.	.
16	Total Cholesterol:HDL-C ratio 総コレステロール:HDL-C 比	CHOLH	Run-In 導入	-1	2			6.950	6.333	.	.
17	Total Cholesterol:HDL-C ratio 総コレステロール:HDL-C 比	CHOLH	Week 0 0 週	0	3		Y	6.333	6.333	0.000	0.000
18	Total Cholesterol:HDL-C ratio 総コレステロール:HDL-C 比	CHOLH	Week 2 2 週	2	4			6.023	6.333	-0.310	-4.896

19	Total Cholesterol:HDL-C ratio 総コレステロール:HDL-C 比	CHOLH	Week 4 4 週	4	5				5.000	6.333	-1.333	-21.053
20	Total Cholesterol:HDL-C ratio 総コレステロール:HDL-C 比	CHOLH	Week 8 8 週	8	6				5.261	6.333	-1.072	-16.934
21	Total Cholesterol:HDL-C ratio 総コレステロール:HDL-C 比	CHOLH	Week 12 12 週	12	7				4.617	6.333	-1.716	-27.100

規則 6. ベースラインの定義が複数存在する場合、追加されたベースライン定義毎に独自の行のセットを作成する。

複数のベースライン定義が存在する場合は、新たに追加されたベースライン定義毎に新規行を作成しなければならない。これにより、特定のベースライン定義に対応する行のセットが複数作成されることになる。複数のベースライン定義が存在する場合は、BASETYPE 列が必須である。BASETYPE は各行の BASE 値に対応するベースライン定義を識別する。BASE 列は 1 列のみ存在し、AVAL と BASE を含む適格な関数毎に 1 列のみが存在する。

表 4.2.1.11 の例は、三つの異なるベースラインに基づく推移を解析するデータセットを示している。それに応じて、上述の BASETYPE 変数を使用している。ANRIND、BNRIND、SHIFTy の各変数も例示されている。

スペースの都合上、ANLzzFL 変数を省略したが、この変数は一つの解析時点内に複数の観測レコードが存在する際（下の例の被験者とパラメータでは AVISIT=WEEK 12 (DB) の場合）に、どのレコードが選択されているかを特定するために必要になる。

表 4.2.1.11 規則 6 の例：複数のベースライン定義を処理する新規行の作成

行	BASETYPE	EPOCH	AVISIT	VISIT	AVAL	ANRLO	ANRHI	ANRIND	ABLFL	BASE	BNRIND	SHIFT1
1	RUN-IN 導入	RUN-IN 導入	BASELINE (RUN-IN) ベースライン (導入)	BASELINE ベースライン	34.5	15.4	48.5	NORMAL 正常値	Y	34.5	NORMAL 正常値	
2	RUN-IN 導入	RUN-IN 導入	WEEK 8 (RUN-IN) 8 週 (導入)	DAY 57 57 日目	11.6	15.4	48.5	LOW 低値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to LOW 正常値から低値
3	RUN-IN 導入	RUN-IN 導入	END POINT (RUN-IN) エンドポイント (導入)	DAY 57 57 日目	11.6	15.4	48.5	LOW 低値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to LOW 正常値から低値
4	RUN-IN 導入	STABILIZATION 安定化	WEEK 14 (STAB.) 14 週 (安定化)	DAY 99 99 日目	13.1	15.4	48.5	LOW 低値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to LOW 正常値から低値
5	RUN-IN 導入	STABILIZATION 安定化	END POINT (STAB.) エンドポイント (安定化)	DAY 99 99 日目	13.1	15.4	48.5	LOW 低値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to LOW 正常値から低値

6	RUN-IN 導入	DOUBLE BLIND 二重盲検	BASELINE (DB) ベースライン (二重盲検)	DAY 99 99 日目	13.1	15.4	48.5	LOW 低値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to LOW 正常値から低値
7	RUN-IN 導入	DOUBLE BLIND 二重盲検	WEEK 12 (DB) 12 週 (二重盲検)	DAY 184 184 日目	13.7	15.4	48.5	LOW 低値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to LOW 正常値から低値
8	RUN-IN 導入	DOUBLE BLIND 二重盲検	WEEK 12 (DB) 12 週 (二重盲検)	VISIT 98 ビジット 98	19.7	15.4	48.5	NORMAL 正常値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to NORMAL 正常値から正常値
9	RUN-IN 導入	DOUBLE BLIND 二重盲検	END POINT (DB) エンドポイント (二重盲検)	VISIT 98 ビジット 98	19.7	15.4	48.5	NORMAL 正常値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to NORMAL 正常値から正常値
10	RUN-IN 導入	OPEN LABEL オープンラベル	BASE (OPEN) ベースライン (オープン)	VISIT 98 ビジット 98	19.7	15.4	48.5	NORMAL 正常値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to NORMAL 正常値から正常値
11	RUN-IN 導入	OPEN LABEL オープンラベル	WEEK 24 (OPEN) 24 週 (オープン)	DAY 169 169 日目	28.1	15.4	48.5	NORMAL 正常値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to NORMAL 正常値から正常値
12	RUN-IN 導入	OPEN LABEL オープンラベル	ENDPOINT (OPEN) エンドポイント (オープン)	DAY 169 169 日目	28.1	15.4	48.5	NORMAL 正常値		34.5	NORMAL 正常値	NORMAL to NORMAL 正常値から正常値
13	DOUBLE-BLIND 二重盲検	DOUBLE BLIND 二重盲検	BASELINE (DB) ベースライン (二重盲検)	DAY 99 99 日目	13.1	15.4	48.5	LOW 低値	Y	13.1	LOW 低値	
14	DOUBLE-BLIND 二重盲検	DOUBLE BLIND 二重盲検	WEEK 12 (DB) 12 週 (二重盲検)	DAY 184 184 日目	13.7	15.4	48.5	LOW 低値		13.1	LOW 低値	LOW to LOW 低値から低値
15	DOUBLE-BLIND 二重盲検	DOUBLE BLIND 二重盲検	WEEK 12 (DB) 12 週 (二重盲検)	VISIT 98 ビジット 98	19.7	15.4	48.5	NORMAL 正常値		13.1	LOW 低値	LOW to NORMAL 低値から正常値
16	DOUBLE-BLIND 二重盲検	DOUBLE BLIND 二重盲検	END POINT (DB) エンドポイント (二重盲検)	VISIT 98 ビジット 98	19.7	15.4	48.5	NORMAL 正常値		13.1	LOW 低値	LOW to NORMAL 低値から正常値
17	DOUBLE-BLIND 二重盲検	OPEN LABEL オープンラベル	BASE (OPEN) ベースライン (オープン)	VISIT 98 ビジット 98	19.7	15.4	48.5	NORMAL 正常値		13.1	LOW 低値	LOW to NORMAL 低値から正常値
18	DOUBLE-BLIND 二重盲検	OPEN LABEL オープンラベル	WEEK 24 (OPEN) 24 週 (オープン)	DAY 169 169 日目	28.1	15.4	48.5	NORMAL 正常値		13.1	LOW 低値	LOW to NORMAL 低値から正常値
19	DOUBLE-BLIND 二重盲検	OPEN LABEL オープンラベル	END POINT (OPEN) エンドポイント (オープン)	DAY 169 169 日目	28.1	15.4	48.5	NORMAL 正常値		13.1	LOW 低値	LOW to NORMAL 低値から正常値

20	OPEN LABEL オープンラベル	OPEN LABEL オープンラベル	BASE (OPEN) ベースライン (オープン)	VISIT 98 ビジット 98	19.7	15.4	48.5	NORMAL 正常値	Y	19.7	NORMAL 正常値	
21	OPEN LABEL オープンラベル	OPEN LABEL オープンラベル	WEEK 24 (OPEN) 24 週 (オープン)	DAY 169 169 日目	28.1	15.4	48.5	NORMAL 正常値		19.7	NORMAL 正常値	NORMAL to NORMAL 正常値から正常値
22	OPEN LABEL オープンラベル	OPEN LABEL オープンラベル	END POINT (OPEN) エンドポイント (オープン)	DAY 169 169 日目	28.1	15.4	48.5	NORMAL 正常値		19.7	NORMAL 正常値	NORMAL to NORMAL 正常値から正常値

4.3 特定のパラメータに関する全ての観察レコードと合成レコードを収録する方法と、解析に使用する一部のレコードのみを収録する方法の対比

このセクションでは、解析データセットに解析パラメータの全ての行を含めるのか、それとも解析に使用する一部の行のみを含めるのかという点について議論する。特定時点での解析パラメータ AVAL 又は AVALC の値は、観察された（その時点での症例報告書や電子日誌から収集された）値の場合や、欠測のため補完された値の場合、又はいくつかの他の値から合成された値の場合がある。

この問題を扱うにあたって、下の表に質問票 A（ビジット 1、2、3 で実施）の合計スコアを SDTM QS ドメインで表したデータを例示する。欠測した合計スコアは、ベースライン後（ビジット 1 以後）に得られた最終の合計スコアを繰り越して補完している。解析対象はビジット 3 の合計スコアである。

下表の SDTM QS ドメインデータでは、被験者 0001 についてはビジット 1、2、3 のデータが揃っており、被験者 0002 はベースライン後のデータが得られなかったため解析対象外とされ、被験者 0003 ではビジット 1 と 2 のデータは得られているものの、ビジット 3 のデータが欠測している。

表 4.3.1 論点を含む例：SDTM QS データセットに収録されているデータ

行	DOMAIN	USUBJID	VISITNUM	QSSEQ	QSCAT	QSTESTCD	QSSTRESN
1	QS	0001	1	101	QUES-A	TOTSCORE 合計スコア	7
2	QS	0001	2	201	QUES-A	TOTSCORE 合計スコア	12
3	QS	0001	3	555	QUES-A	TOTSCORE 合計スコア	14
4	QS	0002	1	91	QUES-A	TOTSCORE 合計スコア	4
5	QS	0003	1	156	QUES-A	TOTSCORE 合計スコア	2
6	QS	0003	2	300	QUES-A	TOTSCORE 合計スコア	6

ここで生じる疑問は、解析対象外になる被験者 0002 のデータを解析データセットに含めるかどうか、また解析対象はビジット 3 のデータであるがビジット 1 と 2 の合計スコアも解析データセットに含めるかどうかということである。

4.3.1 ADaM の方法論と例

こうした場合、ADaM では、特定の解析パラメータに関する全ての観察行と合成行を収録する方法がとられる。解析に使用しない行も含め、全ての行を解析データセットに収録する場合、特定の解析に用いる行を識別する手段が必要になる。この手法を用いると、データセットのサイズが増大するほか、ユーザーが適切な選択規準を組み入れず、間違った解析結果が得られる危険性がある。一方、全ての行が含まれていると、データの選択と合成時点の処理が正しいかどうかを検証しやすくなり、有用なトレーサビリティが得られるという利点がある。さらに、そのデータを感受性解析などの解析に利用することも可能である。

規制当局のレビュー担当者は、常識的な範囲で可能な限り、解析行の作成や選択の手順が明確に示され、SDTM ドメイン内の元の行まで完全にたどれる状態であることを希望している。多くの場合、単にメタデータでアルゴリズムを示すだけでは、複雑なデータ操作（例：入力データの欠落部分の処理方法）を明確に特定できない

可能性があるため十分ではない。一つのデータセットに対象の解析パラメータに関する観察行と合成行を全て保持することで、標準の BDS 内で高い柔軟性を備えた非常に明確なトレーサビリティが得られる。その結果として得られるデータセットも、レビュー担当者が解析の確かさを検証する上での高い柔軟性を有することになる（別の補完方法を使用できるなど）。

例 1

上記の例（表 4.3.1）では、解析データセットに次のような合計スコアパラメータの行（表 4.3.1.1）が含まれる：

表 4.3.1.1 例 1：解析データセット

行	PARAMCD	USUBJID	VISITNUM	AVISITN	AVISIT	AVAL	DTYPE
1	TOTSCORE 合計スコア	0001	1	1	Visit 1 ビジット 1	7	
2	TOTSCORE 合計スコア	0001	2	2	Visit 2 ビジット 2	12	
3	TOTSCORE 合計スコア	0001	3	3	Visit 3 ビジット 3	14	
4	TOTSCORE 合計スコア	0002	1	1	Visit 1 ビジット 1	4	
5	TOTSCORE 合計スコア	0003	1	1	Visit 1 ビジット 1	2	
6	TOTSCORE 合計スコア	0003	2	2	Visit 2 ビジット 2	6	
7	TOTSCORE 合計スコア	0003	2	3	Visit 3 ビジット 3	6	LOCF

この解析例では、AVISITN = 3（又は AVISIT=Visit 3）を指定することで、解析されるデータが選択されている。

この方法の場合、入力データセットの全ての行を含める必要はないことに注意する。例えば、入力データセットに複数の異なる質問票のデータが格納されている場合、関係のないデータ（例：注目事項ではない質問票）は解析データセットに含める必要はない。

例 2

次の例（表 4.3.1.2 および表 4.3.1.3）では、ビジット 1、3、5、7 において Q01 の評価が予定され、その結果は各時点で集計されている。被験者 1099 については、ビジット 1、2、7 での評価データが存在する（ビジット 2 での評価は予定されていなかったが、データは被験者 1099 に対してその時点での評価が実施されたことを示している）。被験者 2001 は、Full Analysis Set（最大の解析対象集団）（FAS）に含まれていない。被験者 3023 についてはビジット 5 で 2 件の評価が行われたが、1 回のビジット内で最初の評価のみを解析対象とすることが試験の解析計画で規定されている。しかし、この被験者のデータにはビジット 7 の行が存在しないため、ビジット 5 の 2 番目の行がビジット 7 として用いられている。解析データセットの基礎を成す SDTM ドメインには、以下のような行が含まれている：

表 4.3.1.2 例 2：SDTM QS データセットに収録されているデータ

行	QSTESTCD	USUBJID	QSSEQ	VISITNUM	VISIT	QSSTRESN	QSDTC
1	Q01	1099	111	1	BASELINE ベースライン	25	2005-04-04

2	Q01	1099	121	2	VISIT 2 ビジット 2	24		2005-05-02
3	Q01	1099	132	7	VISIT 7 ビジット 7	15		2005-08-22
4	Q01	2001	150	1	BASELINE ベースライン	27		2005-02-05
5	Q01	3023	117	1	BASELINE ベースライン	31		2005-06-30
6	Q01	3023	123	3	VISIT 3 ビジット 3	29		2005-07-25
7	Q01	3023	134	5	VISIT 5 ビジット 5	28		2005-08-20
8	Q01	3023	135	5	VISIT 5 ビジット 5	25		2005-08-21

解析データセットには、これらの SDTM データに対応する行とビジット評価の欠測値を LOCF によって補完して作成された行のほか、特定の解析に用いられる行を識別するのに必要なフラグや他の列が含まれている：

表 4.3.1.3 例 2：解析データセット

行	USUBJID	VISITNUM	VISIT	AVISITN	AVISIT	AVAL	DTYPE	ANL01FL	FASFL
1	1099	1	BASELINE ベースライン	1	BASELINE ベースライン	25		Y	Y
2	1099	2	VISIT 2 ビジット 2			24			Y
3	1099	2	VISIT 2 ビジット 2	3	VISIT 3 ビジット 3	24	LOCF	Y	Y
4	1099	2	VISIT 2 ビジット 2	5	VISIT 5 ビジット 5	24	LOCF	Y	Y
5	1099	7	VISIT 7 ビジット 7	7	VISIT 7 ビジット 7	15		Y	Y
6	2001	1	BASELINE ベースライン	1	BASELINE ベースライン	27		Y	N
7	3023	1	BASELINE ベースライン	1	BASELINE ベースライン	31		Y	Y
8	3023	3	VISIT 3 ビジット 3	3	VISIT 3 ビジット 3	29		Y	Y
9	3023	5	VISIT 5 ビジット 5	5	VISIT 5 ビジット 5	28		Y	Y
10	3023	5	VISIT 5 ビジット 5	5	VISIT 5 ビジット 5	25			Y
11	3023	7	VISIT 7 ビジット 7	7	VISIT 7 ビジット 7	25	LOCF	Y	Y

この例に適用可能な選択規準は以下のとおりである：

- DTYPE がヌルの場合、そのデータは SDTM ドメイン内に存在する。
- DTYPE=「LOCF」は、追加行の合成方法とその行が合成行であることを示す。
- FASFL=「Y」は、被験者が Full Analysis Set（最大の解析対象集団）に含まれることを示す。

- ANL01FL=「Y」は、各 AVISIT を代表するデータとして選択された行を示す。被験者 3023 には AVISITN=5 のオブザベーションが複数存在するため、この例では ANL01FL=「Y」を設定することで個々の解析時点を代表する行を選択している。
- この質問票ではビジット 2 は予定外のビジットであるため、被験者 1099 の VISIT=「VISIT 2」（行 2）では ANL01FL がヌルであり、ビジット 2 は解析対象とされない。また、ビジット 2 は試験の解析計画に従って解析されないため、AVISITN と AVISIT もヌルである。
- 「ANL01FL=Y かつ FASFL=Y かつ AVISITN=5」はビジット 5 データの FAS 解析で使用される行を示す。

検討されたが採用されなかった方法

上記の方法の他に、解析パラメータの解析に実際に使用する行のみを解析データセットに含める方法も考えられる。上記の例 1 で言えば、解析データセットにビジット 3 の観察行又は LOCF による合成行のみを含める方法である。この方法の主なメリットは、選択節 (selection clause) を使用して解析に含める適切な行を特定する必要がないため、解析を簡潔に表現できることである。しかし反対に、トレーサビリティが損なわれることや、レビュー担当者が解析の確かさを検証する際の柔軟性が失われるというデメリットがある。こうした不利益があるため、この方法は採用されていない。

4.4 解析対象ではないが合成を補助する入力データの解析データセットへの収録

セクション 4.3 では、特定のパラメータについて、解析に使用する行だけでなく、そのパラメータの観察行と合成行を全てデータセットに含める必要があることを述べた。

セクション 4.3 では単純なケースを取り上げたが、セクション 4.4 ではより一般的な疑問に焦点を当てる。

このセクションでは、実際の解析対象データに加えて、解析データの合成に使用した入力データも解析データセットに含める必要があるか否かという、さらに広い問題を扱う。こうした入力データには次のものが該当する：

- 解析対象の行および列の合成に対するトレーサビリティを確保する入力データ行および列。
- それ自体は解析されないが、元のデータとして解析対象パラメータの合成に使用される未加工のパラメータ又は合成パラメータ。

上記の入力データ行および列は、解析パラメータによって記述され解析変数に格納される解析データの合成に必要な場合に、一つ又は複数の SDTM ドメインから取得することができる。

4.4.1 ADaM の方法論と例

解析データセットは、目的の解析を実施しやすくするために作成される。SDTM が元データとして使用されるため、必然的にレビュー担当者は SDTM ドメインと解析データセット間にある程度のトレーサビリティが確保されていることを期待する。

期待されるトレーサビリティを実現するために、ADaM では、メタデータで合成アルゴリズムを記述し、実際に可能な限り、トレーサビリティを確保するために適宜、補助的な行を追加する方法をとる。解析データセットに行として入力データを含めるには、入力データのソース（ドメイン、変数名、シーケンス番号など）を示す列を追加する必要がある。この方法により、データセットのサイズは増大し、解析に必要な行の選択が複雑になるが、一方ですぐにアクセス可能な形式で入力データを提示することができる。さらに、該当するフラグで区別されている場合は中間値を得ることが可能である。

通常は、トレーサビリティの確保に必要なだけの補助的データを記載することを強く推奨する。しかし、これが実際的ではない状況もある。例えば、解析パラメータが、電子日誌に入力された大量の未処理レコードの要約である場合は、解析データセットに全ての未処理の電子日誌レコードを行として含めても有用でなく、現実的でもない。

以下、このセクションでは、解析データセット内に解析データを収録するだけでなく、解析データの合成アルゴリズムの明確なトレーサビリティを確保するために必要な入力データも含める場合について説明する。解析データセットには、解析で実際に使用される値のほか、解析には使用されない行や入力データを含む行、さらに解析データの合成中に算出された中間値を含む行を追加する場合がある。フラグやその他の列は、さまざまなデータ型を区別したり、入力データから解析に使用した値への追跡可能なパスを示したりするために用いる。該当する行を特定する方法は、解析結果メタデータで規定する（特定の選択節（selection clause）を使用）。特定の解析で使用する行の特定方法は、セクション 4.5 と 4.6 で取り上げる。

入力データがすでに対象行の列として（例：共変量や補助的変数として）存在していない場合、入力データは解析データセットに行として保持する。保持された入力データ行の解析値の列（AVAL や AVALC）には、解析パラメータの値を格納する。入力データセットの全ての列を解析データセットに収録するのではなく、代わりに入力データの情報源（ドメイン、変数名、シーケンス番号など）を示す変数を追加する。この方法で、複数のドメインから入力データを含めることができる。入力データがすでに解析パラメータ行の列に（共変量や補助的変数として）含まれている場合は、それらの入力データを新たに行として追加する必要はない。したがって

行又は列のどちらで入力データを保持するかは、入力データの型とそれらが解析データセット内で他の目的で使用されているか否かに左右される。

解析パラメータ値の決定に使用する全データを一つのデータセットに保持すると、標準の ADaM BDS 内で高い柔軟性を備えた非常に明確なトレーサビリティが得られる。この大型のデータセットは、レビュー担当者が解析の確かさを検証する際にも、高い柔軟性を発揮する。

こうした大型データセットの取り扱いが厄介であると判断した場合、試験依頼者は二つのデータセットを作成して、片方に全ての行を収録し、もう片方には他方のサブセットとして、特定の解析に使用される一部の行のみを収録することができる。トレーサビリティを確保するには、サブセットの解析データセットに関するメタデータで、直前の元データとして完全な解析データセットを参照する。この方法では、必要なトレーサビリティを確保し、選択節を指定せずに特定の解析用のデータセットを提示することができるが、合計ファイルサイズはより大きくなる。さらに重要な点として、作成者は二つのデータセットの整合性を確保し、両方のデータセットに対して検証を実施する必要がある。また、特定の解析に関する解析結果メタデータがないと、どのデータセットがその解析に対応しているかについて混乱が生じる可能性がある。

例 1

高血圧発症の time-to-event（イベントまでの時間）分析を行うために、解析データセットを作成する。解析パラメータは高血圧発症の試験日とし、これは「入院」、「拡張期血圧が 90 を超えた」、「収縮期血圧が 140 を超えた」という各イベントのうち最も早く起きたイベントの試験日として定義する。被験者にこれらのイベントのいずれも発生しなかった場合、その被験者は試験の終了日で観察打ち切りとして解析される。

表 4.4.1.1 例 1：SDTM VS データセットに収録されているデータ

行	USUBJID	VISITNUM	VSSEQ	VSDTC	VSDY	VSTESTCD	VSSTRESN
1	2010	1	22	2004-08-05	1	SYSBP 収縮期血圧	115
2	2010	1	23	2004-08-05	1	DIABP 拡張期血圧	75
3	2010	2	101	2004-08-12	8	SYSBP 収縮期血圧	120
4	2010	2	102	2004-08-12	8	DIABP 拡張期血圧	90
5	2010	3	207	2004-08-19	15	SYSBP 収縮期血圧	135
6	2010	3	208	2004-08-19	15	DIABP 拡張期血圧	92
7	2010	4	238	2004-08-25	21	SYSBP 収縮期血圧	138
8	2010	4	239	2004-08-25	21	DIABP 拡張期血圧	95
9	3082	1	27	2004-09-08	1	SYSBP 収縮期血圧	120
10	3082	1	28	2004-09-08	1	DIABP 拡張期血圧	80
11	3082	2	119	2004-09-15	8	SYSBP 収縮期血圧	125
12	3082	2	120	2004-09-15	8	DIABP 拡張期血圧	84

表 4. 4. 1. 2 例 1 : SDTM DS データセットに収録されているデータ

行	USUBJID	DSSEQ	DSSTDT	DSSTDY	DSDECOD	DSTERM
1	2010	25	2004-08-05	1	RANDOM	Subject Randomized 被験者をランダム化
2	2010	99	2004-08-13	9	HOSPSTRT	Subject Hospitalized 被験者が入院
3	2010	140	2004-08-15	11	HOSPEND	Subject Discharged from Hospital 被験者が退院
4	2010	199	2004-08-20	16	HOSPSTRT	Subject Hospitalized 被験者が入院
5	2010	225	2004-08-22	18	HOSPEND	Subject Discharged from Hospital 被験者が退院
6	2010	301	2004-08-26	22	COMPLETED	Subject Completed 被験者が試験を終了
7	3082	20	2004-09-08	1	RANDOM	Subject Randomized 被験者をランダム化
8	3082	130	2004-09-17	10	COMPLETED	Subject Completed 被験者が試験を終了

解析データセットには、解析パラメータ「HYPEREVT」の合成に使用される下位イベントデータが含まれる。

ADaM での方法を表 4. 4. 1. 3 に例示した。この例では ADaM の方法に従って、解析パラメータ（行など）として全ての下位イベントを含め、入力行の由来を特定するために入カドメイン、入力変数、入力シーケンス列（SRC*列）を作成している。PARAMCD=「HOSPADM」の行の AVAL は、初回入院の相対日である。PARAMCD=「DBP」の行の AVAL は、最初に拡張期血圧が 90 を越えた相対日である。PARAMCD=「SBP」の行の AVAL は、最初に収縮期血圧が 140 を越えた相対日である。被験者が特定の下位イベントを経験しなかった場合も、その下位イベントの行を作成して、被験者が試験を終了した日で観察打ち切りとされたこと（CNSR=1）を示し、SRC*列で DS データセットへの参照を示している。PARAMCD=「HYPEREVT」の行の AVAL は、HOSPADM、DBP、SBP という三つのイベントのうち最も早く生じたイベントから合成される（CNSR=0 である三つのイベントの中で最小となる AVAL は、三つのうち最も早く生じたイベントの相対日である）。これら三つの条件のうち一つを満たす被験者は、PARAMCD=「HYPEREVT」について CNSR=0 になり、いずれかのイベントの発生が示される。被験者が三つの条件のいずれも満たさない場合（すなわち、三つのレコード全てにおいて CNSR=1）、その被験者は観察打ち切りとなる。その場合、PARAMCD=「HYPEREVT」の AVAL はその被験者が試験を終了した相対日として合成され、CNSR=1 によって被験者の観察打ち切りが示される。この解析は HYPEREVT に焦点を置いているが、トレーサビリティを確保するために HOSPADM、DBP、SBP の各変数を含み、それによって将来、必要な場合に下位イベントの解析を行うことも可能になっている。

この構造の主な利点は、三つの補助的な標準列のみで、多くのドメインから入力された下位イベントの行に対応できる点である。この方法は標準化されていて、拡張性があり、下位イベントの解析にも対応できるため、優先的に使用される。

表 4. 3. 1. 3 例 1 : 解析データセット

行	USUBJID	PARAM	PARAMCD	AVAL	CNSR	EVNTDESC	SRCDOM	SRCVAR	SRCSEQ
1	2010	Time to First Hospital Admission (day) 初回入院までの時間 (日)	HOSPADM	9	0	FIRST HOSPITAL ADMISSION 初回の入院	DS	DSSTDY	99

2	2010	Time to First DBP>90 (day) DBP>90 の初回発現までの時間 (日)	DBP	15	0	FIRST DBP>90 DBP>90 の初回発現	VS	VSDY	208
3	2010	Time to First SBP>140 (day) SBP>140 の初回発現までの時間 (日)	SBP	22	1	COMPLETED THE STUDY 試験の完了	DS	DSSTDY	301
4	2010	Time to Hypertension Event (day) 高血圧発現までの時間 (日)	HYPEREVT	9	0	HYPERTEN. EVENT 高血圧の発現	DS	DSSTDY	99
5	3082	Time to First Hospital Admission (day) 初回入院までの時間 (日)	HOSPADM	10	1	COMPLETED THE STUDY 試験の完了	DS	DSSTDY	130
6	3082	Time to First DBP>90 (day) DBP>90 の初回発現までの時間 (日)	DBP	10	1	COMPLETED THE STUDY 試験の完了	DS	DSSTDY	130
7	3082	Time to First SBP>140 (day) SBP>140 の初回発現までの時間 (日)	SBP	10	1	COMPLETED THE STUDY 試験の完了	DS	DSSTDY	130
8	3082	Time to Hypertension Event (day) 高血圧発現までの時間 (日)	HYPEREVT	10	1	COMPLETED THE STUDY 試験の完了	DS	DSSTDY	130

例 2

この例での解析パラメータは、血清クレアチニン値から MDRD (Modification of Diet in Renal Disease Study Group) 計算式で推測される糸球体濾過率 (GFR) である。この式¹は LB ドメインに含まれる血漿クレアチニン、BUN、アルブミンの各値と、年齢、人種、性別を使用する。

表 4.4.1.4 例 2 : SDTM LB データセットに収録されているデータ

行	USUBJID	VISITNUM	LBSEQ	LBTEST	LBTESTCD	LBSTRESN	LBSTERESU
1	3000	3	98	Creatinine クレアチニン	CREAT	78.2	micromol/L
2	3000	3	115	Blood Urea Nitrogen 血中尿素窒素	BUN	9.1	mmol/L
3	3000	3	120	Albumin アルブミン	ALB	40	g/L

¹ $MDRD_GFR = 170 * \text{power}(\text{血漿クレアチニン}, -.999) * \text{power}(\text{年齢}, -.176) * \text{Sex}(\text{男性は } 1, \text{女性は } 0.762) * \text{Race}(\text{黒人は } 1.18, \text{その他は } 1) * \text{power}(\text{BUN}, -.170) * \text{power}(\text{アルブミン}, .318)$ 。参考文献: Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, et. al., A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: A new prediction equation, Ann Int Med, 1999; 130:461-470. 計算が可能な Web ページ: <http://medcalc3000.com/GFREstimate.htm> (2007 年 4 月 25 日確認) ★現在この URL は Not Found です★。

年齢、人種、性別は解析データセットに含まれる共変量であるため、これらを示す追加の行は作成されていない。解析レコードは PARAMCD=MDRD_GFR で識別され、これは PARAM = 「Glomerular Filtration Rate (GFR) (ml/min/1.73m**2)」のパラメータコードである（スペースの都合で PARAM 列は表 4.4.1.5 に表示されていない）。

表 4.4.1.5 例 2：解析データセット

行	USUBJID	AGE	SEX	RACE	PARAMCD	VISITNUM	AVAL	SRCDOM	SRCVAR	SRCSEQ
1	3000	52	F	ASIAN アジア人	CREAT	3	78.2	LB	LBSTRESN	98
2	3000	52	F	ASIAN アジア人	BUN	3	9.1	LB	LBSTRESN	115
3	3000	52	F	ASIAN アジア人	ALB	3	40	LB	LBSTRESN	120
4	3000	52	F	ASIAN アジア人	MDRD_GFR	3	76.77			

検討されたが採用されなかった方法

二つ目の方法として、メタデータに合成アルゴリズムを記述し、解析データセットに列として入力データを含める方法の検討も行われた。その場合、ポインター列を追加して、入力データの情報源（変数名やシーケンス番号）を示すことになる。この方法では、関連する解析行に適切な入力データを全て保持できる（全ての下位イベントを一つの複合イベントとして同一行で表示できる）ため、解析パラメータの算出が検証しやすくなる。しかし、解析データセット内の列数が明らかに増加し、簡明な方法で変数を命名する必要もある。また、この方法で保持するデータと想定されるのは、元の入力値のみである。さらにこの方法の欠点として、将来的に下位イベントの解析が必要になった場合、ADaM 準拠の構造で下位イベントの解析に対応するには、下位イベントパラメータを追加する必要がある。これらの理由で、この方法は採用されていない。

三つ目の方法として、メタデータに合成アルゴリズムを記述し、解析データセットには入力データ又は入力データの識別情報を一切含めない方法が検討された。この方法の利点は解析データセットを簡潔に表現できることである。しかし、構造を簡略化することによって、試験で収集されたデータ（SDTM ドメイン）と解析されるデータ（解析データセット）の間のトレーサビリティが失われる場合がある。メタデータに端的な合成アルゴリズムが記述されていなければ、解析データの算出を検証する作業は非常に困難であり、不可能な場合もある。この方法は使用するべきではない。

4.5 解析に使用される行の識別

このセクションでは、解析に使用する解析データセット行を識別する方法について説明する。ここで取り上げる問題は次の四つである：1) 最終観測値延長法 (LOCF) 解析で使用される行の識別、2) ベースライン値を含む行の識別、3) エンドポイント、最小値、最大値、平均値など、ベースライン後の概念的な時点を示す行の識別、4) 一つの解析で使用される個々の行の識別。

4.5.1 時点補完解析に使用される行の識別

このセクションでは、解析データセットで時点に関連した補完を行う解析に使用される行を識別する方法と、欠測している時点に対する補完データの表現方法について検討する。最終観測値延長法 (LOCF) は、時点関連の補完を行う解析の中で最も一般的な手法の一つであるため、重点的に取り上げる。しかし、ここで説明する方法論は一般的なものであり、LOCF 解析に限定されない。その汎用性を示すため、最悪観測値延長法 (WOCF) 解析にも言及する。

4.5.1.1 ADaM の方法論と例

ある解析時点が欠測している場合、ADaM では、解析データセットにその欠測時点を表す新規行を作成し、合成型を示す変数 DTYPE に値を入力して、それらの新規補完行を識別する方法をとる。

例えば、LOCF/WOCF 解析の実施時に LOCF/WOCF 解析時点が欠けている場合は、LOCF/WOCF 行を作成し、合成型を示す変数 DTYPE に LOCF 又は WOCF を入力して、これらの補完行を識別する。元の行の DTYPE はいずれもヌル値になる。解析対象となる該当行の選択方法は非常に簡潔で、Data as Observed (DAO : 観測に基づくデータ) 解析の場合は DTYPE = ヌル、LOCF 解析の場合は DTYPE = ヌル又は LOCF、WOCF 解析の場合は DTYPE = ヌル又は WOCF とすることで選択できる。この方法では、DTYPE フラグが正確に示されていない場合、解析に使用するのは DAO 行のほか LOCF と WOCF による合成行を含む全ての行であることを理解し、伝達する必要がある。正確な DAO 解析を実施するには、明示的に DTYPE =ヌルを選択する必要がある。

例 1 : LOCF 解析に使用される行の識別

下の例 (表 4.5.1.1.1) には、データが完全に揃っている被験者と、一つの方法 (LOCF) により補完された行を持つ被験者が含まれている。欠測データがない被験者はそれぞれの観察行で DTYPE 値が全て空になる。被験者 1001 のデータは完全なデータである。DTYPE は全ての行で空欄であり、データが補完されていないことを示している。この例の AVISIT は VISIT (SDTM から取得) に一致する。欠測データが含まれていない状況であっても、AVISIT が常に SDTM の VISIT に一致するとは限らない被験者 1002 は Week 2 (2 週) の評価が欠測している。Week 2 は LOCF 法を使用して補完されている。AVISIT=Week 2 であるが VISIT=Week 1 であるため、補完値が元データ内のどこに由来するかを把握できる。被験者 1003 は Week 2 と 3 のデータが欠測している。観測に基づく (DAO) 解析は、DTYPE がヌルの行のみを選択して実施することができる。LOCF 解析の場合は、全ての行 (DTYPE=ヌル又は DTYPE=「LOCF」) を使用する必要がある。

表 4.5.1.1.1 例 1 : LOCF 解析に使用する行の識別を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	PARAM	AVAL	DTYPE
1	1001	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	-4	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145	

2	1001	Week 1 1週	Week 1 1週	3	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	
3	1001	Week 2 2週	Week 2 2週	9	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	
4	1001	Week 3 3週	Week 3 3週	20	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	125	
5	1002	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	-1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145	
6	1002	Week 1 1週	Week 1 1週	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	
7	1002	Week 1 1週	Week 2 2週	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	LOCF
8	1002	Week 3 3週	Week 3 3週	22	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	135	
9	1003	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	150	
10	1003	Week 1 1週	Week 1 1週	8	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	140	
11	1003	Week 1 1週	Week 2 2週	8	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	140	LOCF
12	1003	Week 1 1週	Week 3 3週	8	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	140	LOCF

例 2 : LOCF 解析および WOCF 解析の両方に使用する行の識別

この行のセット (表 4.5.1.1.2) は複数の補完方法が使用される状況を示している。このケースでは、補完の種類毎に追加の行が作成されている。DAO 解析は、DTYPE がヌルの行のみを選択して実行することができる。LOCF 解析では、DTYPE=ヌル又は DTYPE=「LOCF」である全ての行を使用する。WOCF 解析では、DTYPE=ヌル又は DTYPE=「WOCF」である全ての行を使用する。

表 4.5.1.1.2 例 2 : LOCF 解析および WOCF 解析の両方に使用する行の識別を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	PARAM	AVAL	DTYPE
1	1002	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	-4	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145	
2	1002	Week 1 1週	Week 1 1週	3	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	
3	1002	Week 2 2週	Week 2 2週	9	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	138	
4	1002	Week 3 3週	Week 3 3週	18	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	135	
5	1002	Week 3 3週	Week 4	18	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	135	LOCF
6	1002	Week 2 2週	Week 4	9	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	138	WOCF
7	1002	Week 5 5週	Week 5 5週	33	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	

8	1003	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	-1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145	
9	1003	Week 1 1週	Week 1 1週	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	140	
10	1003	Week 2 2週	Week 2 2週	15	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	138	
11	1003	Week 2 2週	Week 3 3週	15	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	138	LOCF
12	1003	Week 2 2週	Week 4 4週	15	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	138	LOCF
13	1003	Week 2 2週	Week 5 5週	15	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	138	LOCF
14	1003	Week 1 1週	Week 3 3週	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	140	WOCF
15	1003	Week 1 1週	Week 4 4週	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	140	WOCF
16	1003	Week 1 1週	Week 5 5週	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	140	WOCF

検討されたが採用されなかった方法

上記の方法の他に、解析タイプ毎に完全な行のセット（又はデータセット）を個別に作成し、AVISITに解析時点を記述する固有の値（「Week 4」、「Week 4 (LOCF)」、「Week 4 (WOCF)」など）を割り当てることで各種の解析タイプを示す方法も検討された。この方法は、AVISITのみを参照して一つの手順でDAO、LOCF、WOCF解析を実行することができ、失敗しにくい。しかし、非常に多くの行が重複し、データセットが大きくなりすぎるという短所がある。さらに、この方法はツールとの相性が悪く、場合によってはAVISITを構文解析して「(LOCF)」などの主要な部分文字列を特定する必要がある。この方法は使用するべきではない。

また、ある行が最終観測値延長法によって作成されている場合にそれを示すフラグ (LOCFLL/LOCFN) を作成する方法も考えられる (WOCFの場合も同様)。この方法は上述のADaMの方法と似ているが、DTYPE列で行の合成型を示すのではなく、合成型毎に個々のフラグを作成する点が異なる。この方法では、推奨される方法に比べ、行の数を減らすことができる場合がある (例えば、WOCF行がLOCF行と同じ場合)。その他の点では、推奨される方法と同じメリットとデメリットがある。各合成型に個別のフラグを作成する方法は推奨されない。

4.5.2 ベースライン行の識別

多くの統計解析では、ベースライン値の識別が必要になる。このセクションでは、ベースラインとして使用されるレコードを識別する方法について説明する。

4.5.2.1 ADaMの方法論と例

ADaMでは、ベースラインとして使用する行 (BASE変数に入力されるAVALの値を含む行) を示すためにベースラインフラグ列を作成する。この方法では、ベースライン行を合成しない場合に、重複する行を作成せずに済む。

ベースライン行フラグを示す変数であるABLFLは、対象の行がベースライン行であることを識別するために作成および使用されるが、同時に解析用のベースライン行を示す固有のAVISIT値 (例: 「Baseline」) を含む行を提示することも可能で、他の行と重複してもかまわない。より複雑なベースライン定義 (複数行の関数) の

場合は、どのような状況でもベースラインを示す合成行を作成する必要がある。この方法では、ベースライン行変数に対する明確なメタデータを作成し、値を正確に再現できるようにすることが求められる。

例 1：ベースライン行の識別 - スクリーニングビジットを使用したベースライン行の補完

この例（表 4.5.2.1.1）はベースラインフラグ変数 ABLFL の使用例を示している。ベースライン解析時点を示す追加行の挿入も例示している（行 6）。この例では、解析に使用されるベースラインレコードを示す AVISIT の固有値が規定されている。被験者 1001 のデータは完全データである。元データ中に、被験者 1002 のベースライン値として適当なレコードは存在しなかった。合成されたベースラインレコード（AVISIT=「Baseline」）が追加され、DTYPE=「LVPD」（Last Value Prior to Dosing：投与前の最終値）によって、ベースライン用に補完されたレコードであることが示されている。

表 4.5.2.1.1 例 1：補完が行われた場合のベースライン行の識別を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	ABLFL	PARAM	AVAL	DTYPE
1	1001	Screening スクリーニング	Screening スクリーニング	-12		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	
2	1001	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	1	Y	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145	
3	1001	Week 1 1 週	Week 1 1 週	6		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	
4	1001	Week 2 2 週	Week 2 2 週	12		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	
5	1002	Screening スクリーニング	Screening スクリーニング	-14		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	
6	1002	Screening スクリーニング	Baseline ベースライン	-14	Y	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	LVPD
7	1002	Week 1 1 週	Week 1 1 週	8		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	
8	1002	Week 2 2 週	Week 2 2 週	14		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	

例 2：ベースライン行の識別 - 複数ビジットの平均を使用したベースライン行の合成

この例（表 4.5.2.1.2）は、ベースライン値が投与前に収集された欠測以外の値の平均に基づく場合に、ベースラインフラグ変数 ABLFL を使用して、解析のベースラインとして使用するレコードを識別する方法を示している。行 3 は、行 1 と行 2 の平均値から合成された「Baseline」レコードである。DTYPE = 「AVERAGE」は、行 3 が合成行であることを示している。ベースラインフラグ（ABLFL=「Y」）は、行 3 の AVAL が BASE（ベースライン）列の値の入力に使用されることを示している。行 3 の VISIT（SDTM から取得）は、そのレコードの AVAL が他のレコードの AVAL をそのままコピーしたものではないため、空欄としている。

表 4.5.2.1.2 例 2：ベースラインが平均値である場合のベースライン行の識別を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	ABLFL	PARAM	AVAL	BASE	DTYPE
1	1001	Screening スクリー ニング	Screening スクリー ニング	-12		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	144.5	
2	1001	Baseline ベースラ イン	Baseline ベースラ イン	1		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145	144.5	
3	1001		Baseline ベースラ イン		Y	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144.5	144.5	AVERAGE 平均
4	1001	Week 1 1週	Week 1 1週	12		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	144.5	
5	1001	Week 2 2週	Week 2 2週	-14		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	144.5	

例 3 : ベースライン行の識別 - 複数ビジットの平均を使用したベースライン行の合成

この例 (表 4.5.2.1.3) は例 2 と同様であるが、解析時点についての「Screening/Baseline Combination」 (スクリーニング/ベースラインの組み合わせ) という記述によって、合成された平均ベースラインレコードと既存の観察レコード (「Baseline」と記述されている時点) が区別されている点異なる。平均ベースラインビジットであることに加えて、予定された全ビジットの要約が必要だったため、この記述は解析と報告に有用であった。この解析は個々の AVISIT についての記述を直接使用している。AVISIT 値の選択は試験依頼者によって行われる。

表 4.5.2.1.3 例 3 : ベースライン行の識別と解析時点変数での説明を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	ABLFL	PARAM	AVAL	BASE	DTYPE
1	1001	Screening スクリー ニング	Screening スクリー ニング	-12		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	144.5	
2	1001	Baseline ベースラ イン	Baseline ベースラ イン	1		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145	144.5	
3	1001		Screening/Baseline Combination スクリー ニング/ベースラ インの組み合わせ		Y	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144.5	144.5	AVERAGE 平均
4	1001	Week 1 1週	Week 1 1週	12		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	144.5	
5	1001	Week 2 2週	Week 2 2週	-14		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	144.5	

4.5.3 ベースライン後の概念的な時点行の識別

エンドポイントや、ベースライン後の最小値、最大値、平均など、いくつかの時点にまたがる合成を行う解析の場合、「観測値を含むレコードと重複する場合でも、常に固有の AVISIT 値を持つ個々の行を作成すべきか、

又は既存の行にフラグを付けて示すべきか」という問題を検討する必要がある。このセクションでは、二つの方法を提示する。

4.5.3.1 ADaM の方法論と例

ADaM では、解析が AVISIT に基づく場合、AVISIT の固有値を含む新規行を作成する方法で処理する。この方法は簡潔で解析に都合がよいという利点がある。ある種の概念的な時点を定義する際に、そのような新規行が観察行と重複する場合がある。

解析に使用される行を示す固有の AVISIT 値（例：「Endpoint」（エンドポイント）、「Post-Baseline Minimum」（ベースライン後の最小値）、「Post-Baseline Maximum」（ベースライン後の最大値）など）を含む行を常に作成する方法には、いったん対象の AVISIT 値を了解すれば、レビュー担当者やソフトウェアはその AVISIT 値に依拠できるという利点がある。複数の時点にまたがる合成はいずれも、新規行で固有の AVISIT の記述を使用して表現できるため、この方法は一般的な状況にも適用される。この方法の短所は、データセットに含まれる行の数が増えることと、表現法の伝達と理解が必要になることである。

解析が AVISIT に基づいていない場合は、どちらの方法も有効である。AVISIT 値が解析文書で定義されていない場合は、フラグを追加する方法がより適切であると考えられる。「解析ビジット」値が定義されていない場合の適切な方法は、その解析の実施方法に左右される。データのサブセットのみ（例：治療中の最小値のみ）を解析する場合は、解析対象の値にフラグを付ける方法のほうが、最小値を含む追加行を作成する方法よりも適しているようである。しかし、より大きなデータ群の文脈でデータのサブセットを解析する場合は、追加行を作成し最小値を格納する方法によって、解析に対応した使用とレビューを促進することができる。

例 1：エンドポイント行の識別

この例（表 4.5.3.1.1）は、解析に使用されるエンドポイントレコードを示す AVISIT の固有値を持つ追加行の作成について示している。被験者 1001 は Week 2 で試験を中止したため、Week 2 のビジットを使用して合成エンドポイントレコード（AVISIT=「Endpoint」）を追加した。DTYPE=「LOV」（Last Observed Value：最終観測値）は、AVISIT=「Endpoint」レコードに対する入力方法を示している。被験者 1002 はベースライン後のビジットが得られなかったため、エンドポイントレコードは存在しない。

表 4.5.3.1.1 例 1：エンドポイント行の識別を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	PARAM	AVAL	DTYPE
1	1001	Screening スクリー ニング	Screening スクリー ニング	-12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	
2	1001	Baseline ベースラ イン	Baseline ベースラ イン	1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145	
3	1001	Week 1 1 週	Week 1 1 週	6	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	
4	1001	Week 2 2 週	Week 2 2 週	12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	
5	1001	Week 2 2 週	Endpoint エンドポ イント	12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	LOV 最終観測値
6	1002	Screening スクリー ニング	Screening スクリー ニング	-14	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	

7	1002	Baseline ベースラ イン	Baseline ベースラ イン	-1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	
---	------	------------------------	------------------------	----	--	-----	--

例 2 : エンドポイント行とベースライン後の最小行、最大行、平均行の識別

この例（表 4.5.3.1.2）は、エンドポイントレコードを示す AVISIT の固有値を持つ行の作成と、ベースライン後の最小値、最大値、平均の各行を示している。被験者 1001 では、Week 1 にベースライン後の最小値が、Week 2 にベースライン後の最大値がそれぞれ測定され、Week 1 と Week 2 の平均に基づいてベースライン後の平均値が得られた。この被験者は Week 2 で試験を中止した。Week 2 のビジットを使用して合成エンドポイントレコード（AVISIT=「Endpoint」）を追加した。DTYPE=「LOV」（Last Observed Value : 最終観測値）は、AVISIT=「Endpoint」レコードが合成レコードであることを示している。被験者 1002 では、ベースライン後のビジットが実施されなかった。そのため、この被験者についてはベースライン後の最小値、ベースライン後の最大値、ベースライン後の平均、エンドポイントの各行を合成できなかった。

表 4.5.3.1.2 例 2 : エンドポイント行とベースライン後の最小行、最大行、平均行の識別を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	PARAM	AVAL	DTYPE
1	1001	Screening スクリー ニング	Screening スクリー ニング	-12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	
2	1001	Baseline ベースラ イン	Baseline ベースラ イン	1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145	
3	1001	Week 1 1 週	Week 1 1 週	6	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	
4	1001	Week 2 2 週	Week 2 2 週	12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	
5	1001	Week 1 1 週	Post-Baseline Minimum ベースライン後の最小 値	6	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	MINIMUM 最小
6	1001	Week 2 2 週	Post-Baseline Maximum ベースライン後の最大 値	12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	MAXIMUM 最大
7	1001		Post-Baseline Average ベースライン後の平均		SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	131.5	AVERAGE 平均
8	1001	Week 2 2 週	Endpoint エンドポイント	12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	LOV 最終観測値
9	1002	Screening スクリー ニング	Screening スクリー ニング	-14	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	
10	1002	Baseline ベースラ イン	Baseline ベースラ イン	-1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144	

例 3 : ベースライン後の最小行と最大行の識別

この例（表 4.5.3.1.3）は、ベースライン後の最小行と最大行の識別を示している。被験者 1001 では、Week 1 にベースライン後の最小値（ANL01FL=Y で識別）が、Week 2 にベースライン後の最大値（ANL02FL=Y で識別）が

それぞれ観察された。被験者 1002 では、ベースライン後のビジットのデータが存在しない。したがって、この被験者についてはベースライン後の最小値とベースライン後の最大値を識別できなかった。

表 4.5.3.1.3 例 3：ベースライン後の最小行と最大行の識別を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	PARAM	AVAL	ANL01FL	ANL02FL
1	1001	Screening スクリーニング	Screening スクリーニング	-12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144		
2	1001	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145		
3	1001	Week 1 1 週	Week 1 1 週	6	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130	Y	
4	1001	Week 2 2 週	Week 2 2 週	12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133		Y
9	1002	Screening スクリーニング	Screening スクリーニング	-14	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144		
10	1002	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	-1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144		

4.5.4 解析に使用される行の識別 - 一般的な状況

解析に使用される行や解析から除外される行の識別は重要である。解析に使用される行は、フラグで識別すべきか、それとも AVISIT の固有値で解析時点ウィンドウについて記述すべきだろうか。

4.5.4.1 ADaM の方法論と例

ADaM では、解析レコードフラグ (ANLzzFL) を使用して、一つ以上の解析について特定の必要条件を満たす行を示す。例えば、ANLzzFL=Y は解析の必要条件を満たす行を示し、解析対象として選択されない重複行などの他の行や、解析に含まれない事前に規定された試験後の時点などでは、ANLzzFL は空 (ヌル) になる。この方法により、一つのパラメータ内の複数行が同じ AVISIT 値を持つことが可能になる。しかし、解析用の適切な行を選択するために、データセットにフラグを追加する必要もある。正確な解析結果を生成するには、フラグの意味を理解しておくことが欠かせない。ANLzzFL に加えて、行ベースの集団フラグ (例：ITTRFL や PPROTRFL) などの他のフラグも必要になる場合がある。

複数の ANLzzFL 変数を使用できることに留意する。この場合、明快かつ確実なメタデータで、ANLzzFL 変数の作成と入力的基础を示すことが必須である。

例 1：解析に使用される行の識別 - ビジットウィンドウ内に含まれる複数のビジット

この例 (表 4.5.4.1.1) は、解析フラグ変数 ANLzzFL を使用して、「Baseline」 (ベースライン) と「Week 2」 (2 週) の各解析時点ウィンドウ内に含まれる複数のビジットから解析用に選択された行を示す方法を例示している。被験者 1001 は、解析ウィンドウの定義に従って「Baseline」と「Week 2」の各解析時点に二つの観察行を有している。解析に使用される行は ANL01FL=Y によってフラグ付けされている。この方法が使用された理由は、元のビジット (行) が全てデータセットに含まれているため、解析用に選択された行を識別しなければならないからである。さらに、トレーサビリティを確保する観点からは、セクション 3.2.5 に記載されてい

る AW*列 (AWTARGET など) を適宜追加し、各解析ウィンドウ内の候補行から解析行がどのように選択されたかをより明確に示すことが推奨される (これらの変数の使用例は表 4.2.1.6 を参照)。

表 4.5.4.1.1 例 1: 複数のビジットが一つのビジットウィンドウに含まれる場合に解析で使用される行の識別を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	PARAM	AVAL	DTYPE	ANL01FL
1	1001	Screening スクリーニング	Baseline ベースライン	-5	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144		
2	1001	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145		Y
3	1001	Week 1 1 週	Week 1 1 週	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130		Y
4	1001	Week 2 2 週	Week 2 2 週	12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133		Y
5	1001	Week 3 3 週	Week 2 2 週	17	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	125		
6	1001	Week 4 4 週	Week 4 4 週	30	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	128		Y

例 2: 解析に使用される行の識別 - 目標ウィンドウの範囲外にあるビジット

この例 (表 4.5.4.1.2) では、被験者 1001 の Week 3 (3 週) ビジットが解析ウィンドウ Week 3 の範囲外の日に実施されたため、AVISIT に「Post Study」(試験後) という値が割り当てられている。このビジットは最初のベースラインビジットとともに、解析から除外された。「Worst Post Baseline」(ベースライン後の最悪値) 解析時点 (行 6) は最悪の観測例 (DTYPE=WC) により補完された。「Week 2」ビジットは、統計解析計画書 (SAP) に基づく利用可能で適格な最終のオブザベーションであるため、このビジットを使用して「Endpoint」(エンドポイント) 行が合成された。いずれの合成行も解析用に選択された行であるため、ANL01FL=Y のフラグが付けられている。

表 4.5.4.1.2 例 2: ビジットが目標ウィンドウの範囲外にある場合に解析で使用される行の識別を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	VISITDY	PARAM	AVAL	DTYPE	ANL01FL
1	1001	Screening スクリーニング	Baseline ベースライン	-5	1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144		
2	1001	Baseline ベースライン	Baseline ベースライン	1	1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145		Y
3	1001	Week 1 1 週	Week 1 1 週	7	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	150		Y
4	1001	Week 2 2 週	Week 2 2 週	12	14	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133		Y

5	1001	Week 3 3週	Post Study 試験後	40	21	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	140		
6	1001	Week 1 1週	Worst Post Baseline ベースライン後 の最悪値	7	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	150	WC 最悪観測 値	Y
7	1001	Week 2 2週	Endpoint エンドポイント	12	14	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133	ENDPOINT エンドポ イント	Y

例3：解析に使用される行の識別 - 対象の解析フラグが付いていないビジットを使用して LOCF による補完行を作成する場合

この例（表 4.5.4.1.3）では、一つのウィンドウ内で二つのビジット（Week 2）が生じている。一つ目のレコード（行 4）はそのまま解析に使用される（解析時点 Week 2 を代表するレコードとして選択されている）。2 番目の Week 2 時点レコード（行 5）は、Week 3、4、5 の解析時点（行 6、7、8）における LOCF 合成の基礎である。LOCF 解析では、Week 2 は行 4 の観察データに基づき、Week 3、4、5 は行 5 の利用可能な最終観察データを使用して補完されている。

表 4.5.4.1.3 例3：解析には含まれないが延長法による補完に使用される値を含む解析データセット

行	USUBJID	VISIT	AVISIT	ADY	PARAM	AVAL	DTYPE	ANL01FL
1	1001	Screening スクリー ニング	Baseline ベースラ イン	-5	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	144		
2	1001	Baseline ベースラ イン	Baseline ベースラ イン	1	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	145		Y
3	1001	Week 1 1週	Week 1 1週	7	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	130		Y
4	1001	Week 2 2週	Week 2 2週	12	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	133		Y
5	1001	Week 3 3週	Week 2 2週	17	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	125		
6	1001	Week 3 3週	Week 3 3週	17	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	125	LOCF	Y
7	1001	Week 3 3週	Week 4 4週	17	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	125	LOCF	Y
8	1001	Week 3 3週	Week 5 5週	17	SUPINE SYSBP (mm Hg) 仰臥位収縮期血圧 (mm Hg)	125	LOCF	Y

検討されたが採用されなかった方法

他の案として、時点ウィンドウについて記述する AVISIT の固有値を作成する方法も検討された。例えば、解析されない場合は「Week 2 *」のように AVISIT 値の末尾にアスタリスクを付加するなどの方法である。この方法を採用すると、ユーザーがフラグの有無を意識する必要がなくなるため、混乱が少なくなる可能性がある。一方で、AVISIT 値の使用法を規定する必要が生じるほか、ツールが正確な結果を生成するために AVISIT の値を解析しなければならないというデメリットがある。これらの理由で、この方法は採用されていない。

4.6 集団固有の解析行の識別

臨床試験の統計解析では、関心対象となる複数の集団に基づいて繰り返し解析を行うことが珍しくない。関心対象となる集団は、被験者レベル又は行（測定）レベル、もしくはその両方のレベルで定義することができる。例えば、解析集団の定義において、ある被験者が特定の解析集団（Intent-to-Treat (ITT) 集団など）に含まれ、他の解析集団（Per-Protocol（試験実施計画書に従った）解析集団など）からは除外されることがある。また、個々の測定の特性によって解析対象集団を定義する場合もある。例えば、特定のビジットに対して事前に規定された時間ウィンドウの外で評価された測定結果は、Per-Protocol ビジットレベルの集団に含まれない。このセクションでは、行レベルの解析集団の定義は、被験者レベルの集団の定義に依存することを想定している。つまり、ある被験者が被験者レベルの Per-Protocol 解析集団から除外される場合、その被験者の行は全て、行レベルの Per-Protocol 解析集団の対象外となる。いくつかの集団定義が可能な場合は、一つの解析データセットに含まれる同じ行が、被験者の特性全体と個々の測定の特性に応じて、ある解析では対象に含まれ、別の解析では除外されることがある。したがって、ここでの問題は、各解析に対する最良の行選択方法は何かということである。

4.6.1 ADaM の方法論と例

この解析上の問題に対して、ADaM では複数の解析を実行するために使用できる一つの解析データセットを用意し、解析集団に固有の標識変数によって各種解析に用いられる行を識別する方法をとる。この方法の利点は、一つの解析データセットを複数の解析に使用できること、ならびにフラグ変数を使用することで解析の種類毎に行を複製する必要がなくなることである。これにより、電子申請作業の効率や解析の明瞭さが向上するとともに、各集団に対して選択される値を FDA のレビュー担当者が比較しやすくなる。一方、この方法では、標識変数についての明確なメタデータを作成し、個々の解析を正確に再現できるようにすることが求められる。以下では、集団固有の標識変数を使用して異なる解析用の行を識別する方法について、いくつかの例を挙げる。

例 1：被験者レベルの標識変数（ITTFL および PPROTFL）と行（測定）レベルの標識変数（ANL01FL、ITTRFL、PPROTFL）の使用

この解析データセット（表 4.6.1.1）を使用して、被験者レベル又は行（測定）レベルで関心対象となる複数の解析集団に基づいて、繰り返し解析を行うことができる。

ITTFL と PPROTFL は被験者レベルの解析集団フラグである。被験者が Intent-to-Treat (ITT) 解析集団に含まれる場合は、ITTFL 列に「Y」の値を入力する（含まれない場合は「N」）。表 4.6.1.1 では、被験者 1001、1002、1003 が ITT 解析集団に含まれている。同様に、被験者が Per-Protocol（試験実施計画書に従った）解析集団に含まれる場合は、PPROTFL 列に「Y」の値を入力する（含まれない場合は「N」）。表 4.6.1.1 の被験者 1001 と 1003 は Per-Protocol 解析集団に含まれているが、被験者 1002 は PPROTFL=N が示すように、あらゆる Per-Protocol 解析から除外されている。これらの標識変数は、それぞれの被験者レベル集団に属する個々の被験者を識別するために使用する。

被験者レベルの集団フラグとは異なり、ITTRFL 列と PPROTRFL 列は行レベルの解析フラグである。特定の行が ITT 解析に適格である場合は、ITTRFL 変数に値「Y」を設定し、その行が ITT 解析に適格でない場合はヌルとする。表 4.6.1.1 では全ての行の ITTRFL 列に「Y」が入っている。同じく、特定の行が Per-Protocol 解析に適格である場合は、PPROTFL 変数に値「Y」を設定し、その行が Per-Protocol 解析の規準を満たさない場合はヌルとする。表 4.6.1.1 では、被験者 1002 の 3 行全てと被験者 1003 の 4 行のうち 2 行が行レベルの Per-Protocol データではないため、サブセット条件を PPROTRFL=「Y」とする場合、Per-Protocol 解析対象として選択されない。

表 4.6.1.1 では、全ての行が解析目的で収録されているわけではない。この例では、解析行フラグ ANL01FL が一つの行（USUBJID=1003、VISIT=Week 1、AVISIT=Week 1、AVAL=999）でヌルになっているが、これはその行の

値に代えて、次行（USUBJID=1003、VISIT=Retest、AVISIT=Week 1、AVAL=49）の再検査結果が使用されたためである。再検査レコードの解析レコードフラグはYである。

表 4.6.1.1 例 1：被験者レベルおよび行レベルの標識変数を含む解析データセット

行	USUBJID	ITTFL	PPROTFL	VISIT	AVISIT	PARAMCD	AVAL	ANL01FL	ITTRFL	PPOTRFL
1	1001	Y	Y	Week 0 0週	Week 0 0週	TEST1 検査 1	500	Y	Y	Y
2	1001	Y	Y	Week 1 1週	Week 1 1週	TEST1 検査 1	400	Y	Y	Y
3	1001	Y	Y	Week 2 2週	Week 2 2週	TEST1 検査 1	600	Y	Y	Y
4	1002	Y	N	Week 0 0週	Week 0 0週	TEST1 検査 1	500	Y	Y	
5	1002	Y	N	Week 2 2週	Week 1 1週	TEST1 検査 1	48	Y	Y	
6	1002	Y	N	Week 2 2週	Week 2 2週	TEST1 検査 1	46	Y	Y	
7	1003	Y	Y	Week 0 0週	Week 0 0週	TEST1 検査 1	999	Y	Y	Y
8	1003	Y	Y	Week 1 1週	Week 1 1週	TEST1 検査 1	999		Y	Y
9	1003	Y	Y	Retest 再検査	Week 1 1週	TEST1 検査 1	49	Y	Y	
10	1003	Y	Y	Week 2 2週	Week 2 2週	TEST1 検査 1	499	Y	Y	

統計解析の目的によっては、被験者が Per-Protocol 解析集団に含まれていても、特定のデータセットに含まれる当該被験者データの一部又は全部が Per-Protocol 解析に適さない場合がある。例えば、HIV に関する試験で、試験薬の永続的中止後又は異なる抗レトロウイルス療法の追加実施後に得られた全データが Per-Protocol 解析から除外されるケースを考えよう。上記の例で、被験者 1003 に対する最終投与が Week 1 に実施されたとする、Retest（再検査）および Week 2 の各時点のデータは PPROTRFL 列の値がヌルになり、これらのデータはあらゆる行レベルの Per-Protocol データ解析から除外される。

Week 1 の「TEST1」パラメータコードに対する ITT 解析に使用される行を識別するには、次の選択指定を行う必要がある：

AVISIT=「Week 1」 & PARAMCD=「TEST1」 & ANL01FL=「Y」 & ITTRFL=「Y」

同様に、TEST1 <=400 の値に対する Per-Protocol 解析に使用される行を識別する場合、選択指定は次のようにする：

PPROTFL=「Y」 & PARAMCD=「TEST1」 & AVAL <=400 & ANL01FL=「Y」 & PPROTRFL=「Y」

上記条件のいずれにおいても選択の指定を誤ると正しくない結果が導かれるため、メタデータで各標識変数について明記することが重要である。さらに、ADaM 解析結果メタデータは選択規準を規定し、標識変数を使用して識別された解析の対象行を選択する方法を明確に記述する。

4.7 解析を目的として事前に規定された規準を満たす行の識別

しばしば、解析を目的として、収集された値と一つ以上のアルゴリズム条件との関係に基づき結果をグループ化する規準が規定される。例えば、正常範囲上限の5倍以上の結果が出た被験者や、収縮期血圧が160 mmHg超でBASE（ベースライン）値から25ポイント以上の上昇がみられた被験者などがグループ化される。被験者のサブグループの作成に加えて、規準の有無のカテゴリーがリストや表形式での表示、又は統計モデル化に（共変量や目的変数として）使用されることがよくある。

4.7.1 ADaMの方法論と例

ADaMでは、解析規準変数であるCRITyと、規準に適合しているか否かを示す規準評価結果フラグCRITyFLを組み合わせて使用する。これらの変数はそれぞれセクション3.2.4とセクション3.2.6で定義されている。

CRITyは存在する規準を満たすために必要な条件を規定するテキスト記述を値に持つ。CRITyの定義は同じ行に含まれる全ての変数に適用され、さらに同じPARAM値を持つ全ての行で一定とする必要がある。規準が複合的で複数行にまたがる場合や（例3：複合的な規準を参照）、AVAL、AVALC、CHG、PCHGなどの変数に関係する場合がある。

CRITyFLは「Criterion Evaluation Result Flag」（規準評価結果フラグ）として、CRITyで定義された規準が満たされているか否かを示す文字型の標識である。データセットに変数CRITyが存在する場合、変数CRITyFLも含める必要がある。数値型結果フラグが必要なときは、CRITyFNを使用する。

ADaMでは、ある行でCRITy規準が満たされている場合にのみ、その行のCRITy規準を入力する方法を採用してもよい（例1を参照）。この場合、CRITyに値が入力されていればCRITyFLを「Y」に設定し、そうでなければヌルにする。この方法を採用しない場合は、対象パラメータを持つ全ての行でCRITyを入力し、CRITyFLには「Y」又は「N」を入力するか、ヌルとする（例2を参照）。

CRITyとCRITyFLは解析のサブグループ化を容易にする。ADaMの方法論では、対象の規準CRITyに関する行をBDSに追加することが可能である（対照的に複数のCRITyおよびCRITyFL列の追加は不可）。ただし、CRITyは同じPARAM値を持つ全ての行で一定でなければならない（値を持つ場合）。CRITy、CRITyFL、CRITyFNはparameter-invariant（パラメータに関わらず一定）ではない。

例1：規準に適合する場合にのみCRITy値を入力

この方法を使用する場合、PARAMに対して規準が定義されているがその条件に適合しない行では、CRITyとCRITyFLをヌルに設定する。また、ある規準に対する一つ以上の入力データが欠測しているために規準が評価不能な場合も、CRITyとCRITyFLをヌルにする（評価不能かどうかは試験依頼者が定義し、入力データの欠測によって生じるとは限らない）。

この方法の狙いは、対象の規準に適合する被験者のサブグループに注目する場合に、同一パラメータ内でそのサブグループを形成しやすくすることである。規準の単純な計数が必要な場合にも適している。この方法を採用する場合は、以下の条件を満たす必要がある：

1. 変数CRITyとCRITyFLがデータセットに含まれること、
2. 解析変数メタデータで特定のパラメータに基づいてCRITyを定義すること、
3. 対象のパラメータを持ち、対象の規準を満たしていない行又は評価不能の行では、CRITyとCRITyFLをヌルに設定すること。

表 4.7.1.1 は、ADaM の「規準に適合する場合にのみ CRITy を入力」という方法について例示している。CRIT1 値が存在することで、被験者 1001 が規準を満たしていることがわかる。対象の規準に適合する被験者のサブグループに注目する場合、この方法により、CRIT1 で容易にサブグループを形成することができる。被験者 1002 が規準を満たしていないため、CRIT1 はヌルである。被験者 1003 ではデータの欠測により規準の評価が不可能であるため、CRIT1 がヌル値になっている。

表 4.7.1.1 例 1：規準に適合する場合にのみ CRITy に値を入力した解析データセット

行	USUBJID	ATPT	AVAL	BASE	CHG	CRIT1	CRIT1FL
1	1001	Systolic Blood Pressure (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	163	148	15	Systolic Pressure >160 収縮期血圧 >160	Y
2	1002	Systolic Blood Pressure (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	140	148	-8		
3	1003	Systolic Blood Pressure (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)		120			

例 2：同一パラメータの全ての行で CRITy を入力

この方法を採用する場合は、対象パラメータを持つ全ての行で CRITy を入力し、CRITyFL には「Y」又は「N」を入力するか、ヌルとする。この方法の目的は、そのパラメータに関する表形式での表示や統計モデル化に規準が使用される場合に、解析を実施しやすくすることである。

表 4.7.1.2 は、ADaM の「同一パラメータの全ての行で CRITy を入力」という方法について例示している。例 2 ではこの規準がモデル化又は解析に使用されているため、規準を満たしていない行にも入力する必要がある。CRIT1FL は被験者が規準を満たしているか否かを示す。被験者 1005 ではデータの欠測により規準を評価できないため、CRIT1FL がヌル値になっている。

表 4.7.1.2 例 2：同一パラメータの全ての行で CRITy に値を入力した解析データセット

行	USUBJID	PARAM	AVAL	BASE	CHG	CRIT1	CRIT1FL
1	1001	Systolic Blood Pressure (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	163	148	15	Systolic Pressure >160 and Change from Baseline in Systolic Pressure>10 収縮期血圧 >160 および収縮期血圧のベースラインからの変化 >10	Y
2	1002	Systolic Blood Pressure (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	140	148	-8	Systolic Pressure >160 and Change from Baseline in Systolic Pressure>10 収縮期血圧 >160 および収縮期血圧のベースラインからの変化 >10	N
3	1005	Systolic Blood Pressure (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)	120			Systolic Pressure >160 and Change from Baseline in Systolic Pressure>10 収縮期血圧 >160 および収縮期血圧のベースラインからの変化 >10	

例 3：複合的な規準

複数行（異なるパラメータ又は単一パラメータの複数行）に格納されている値が規準の定義に使用されている場合、その規準のテキストによる記述を PARAM 値として含む新規行を追加し、PARAMTYP に「DERIVED」（合成）（セクション 4.2.1、規則 5 を参照）を設定する必要がある。PARAM（および CRITy）のテキストは試験依頼者が定義し、列の文字数制限（200 文字）以内で説明に必要な分量の記述を行うことができる。

複合規準の行では、AVALC に「Y」又は「N」を入力するか、ヌル値とする必要がある。解析に数値型の標識変数も必要となる場合、次の二つのうち、いずれかの方法を選択することができる：

1. CRITy に PARAM と同じ規準についてのテキストを設定し、CRITyFL に AVALC と同じ「Y」又は「N」かヌル値を設定して、CRITyFN に「1」又は「0」かヌル値を設定する。
2. AVAL に「1」又は「0」かヌルの標識値を設定する。

単に特定の複合的な規準に「合致」するデータのサブセットだけが解析に必要な場合は、「複合規準に適合した」（AVALC=「Y」）行のみをデータセットに追加することができる。この方法をとる場合、PARAM に含まれる複合規準の評価が AVALC=「N」又はヌルである行は追加しない。

複合規準が定義される場合、その構成要素自体がサブセット化、表示、モデル化などの目的に使用されるかトレーサビリティの確立に必要なものでなければ、構成要素を独自にデータセットに含める必要はない。

表 4.7.1.3 は同じデータセットに複合的な規準（行 3）と複合的でない規準（行 1 と 2）が含まれる例を示している。

表 4.7.1.3 例 3：複合的な規準と複合的でない規準の両方を含む解析データセット

行	USUBJID	PARAM	PARAMTYP	AVAL	AVALC	BASE	CHG
1	1001	Systolic Blood Pressure (mm Hg) 収縮期血圧 (mm Hg)		163		148	15
2	1001	Diastolic Blood Pressure (mm Hg) 拡張期血圧 (mm Hg)		96		87	9
3	1001	Systolic Pressure >160 and Diastolic Pressure > 95 収縮期血圧>160 および拡張期血圧> 95	DERIVED 合成		Y		

行	CRIT1	CRIT1FL	CRIT1FN	CRIT2	CRIT2FL	CRIT2FN
1 (続き)	Systolic Pressure > 160 収縮期血圧 >160	Y	1	Change from Baseline in Systolic Pressure > 10 収縮期血圧のベースラインからの変化 > 10	Y	1
2 (続き)	Diastolic Pressure > 95 拡張期血圧 > 95	Y	1			
3 (続き)						

規準「Diastolic Pressure >95」（拡張期血圧 >95）（行 2）と「Systolic Pressure >160」（収縮期血圧 >160）（行 1）が同一の CRIT1 列に含まれていることに注意する。これらの規準は、それぞれの PARAM 行のサブセットに固有である。

4.8 その他の検討課題

これまでのセクションで、解析データセットの作成時によくみられる解析上の決定についての問題を提示してきた。しかし、ADaM チームは未検討の問題が残っていることを認識している。このセクションでは、他の起こりうる問題について述べる。

4.8.1 レコード追加による、全被験者の完全な解析時点データの作成

ある被験者について、特定の解析時点でのデータが欠測することは珍しくない。例えば、4回のビジットのそれぞれにおいてデータを取得し、補完を行わない解析が実施されるとする。この場合、全4回のうちいくつかのビジットに参加しなかった被験者について、実施されなかった評価についてのレコードを解析データセット内に作成して、AVAL と AVALC を欠測値（ヌル）とし、適切な変数を使用してこれらの追加レコードを示すことができる。例えば、DTYPE に「PHANTOM」（ダミー）などの試験依頼者が規定した値を入力する。被験者毎に同数のオブザベーションを解析データセットに収録する方法には、いくつかの利点がある。例えば、全ての被験者のデータ規模を揃えることや、レコードの不在という暗黙的な方法ではなく明示的に欠測データを示すことは、プログラミングを促進する。また、ADaM データセットで、特に SDTM に含まれていないデータ（例：追加された解析パラメータ）などのリストを作成できるようになる。一部のカテゴリカル解析では、分母となる要素を ADSL などの他の情報源から入力するのではなく、解析データセットから直接得ることができる。この方法の短所は、空の合成レコードの使用法を説明するメタデータが余分に必要となることと、場合によっては AVAL 値が欠測している行をサブセット化ステートメントで除外する必要があることである。ADaM チームは、この方法の実践に対し、推奨又は非推奨のいずれも示していない。

4.8.2 同じ種類のデータの解析に対応する複数データセットの作成

統計解析計画書では、しばしば少しずつ異なる複数の方法で一つの解析を実施するよう規定する。例えば、二つの異なるアルゴリズムで欠測値を補完し、主要有効性解析を行う場合がある。試験依頼者は、両方の方法で補完されたオブザベーションのセットを一つの解析データセットに含めるか、それとも補完アルゴリズムのそれぞれに対応する二つの解析データセットを作成するかを決定する必要がある。ADaM には、異なる用途のレコードを識別できる変数が用意されている。一方、試験依頼者は、異なる解析データセットに類似の内容を特定の解析に応じた形で収録し、それらを提出することもできる。

付録

付録 A 略語・略称

以下のリストには、本文書で複数回使用されている略語を列挙している。各種の SDTM ドメイン（例：QS、DM）はここには記載されていない。また、参照されている変数の説明も含まれていない。

ADAE	ADaM Adverse Event Analysis Dataset (ADaM 有害イベント解析データセット)
ADaM	CDISC Analysis Data Model
ADaM document	Analysis Data Model 文書
ADaMIG	Analysis Data Model Implementation Guide (ADaM 実装ガイド)
ADSL	ADaM Subject-Level Analysis Dataset (ADaM 被験者レベル解析データセット)
BDS	ADaM Basic Data Structure (ADaM 基本データ構造)
BOCF	Baseline Observation Carried Forward (ベースライン観測値延長法)
CDASH	Clinical Data Acquisition Standards Harmonization
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (臨床データ交換標準コンソーシアム)
DAO	Data as Observed (観測に基づくデータ)
eCTD	electronic Common Technical Document (電子的コモン・テクニカル・ドキュメント)
FDA	United States Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)
ITT	Intent-to-Treat (治療意図に基づく解析)
LOCF	Last Observation Carried Forward (最終観測値延長法)
LOV	Last Observed Value (最終観測値)
LVPD	Last Value Prior to Dosing (投与前の最終値)
SAP	Statistical Analysis Plan (統計解析計画書)
SDS	Submission Data Standards
SDTM	Study Data Tabulation Model
SDTMIG	Study Data Tabulation Model Implementation Guide (SDTM 実装ガイド)
WC	Worst Observed Case (最悪観測例)
WOCF	Worst Observation Carried Forward (最悪観測値延長法)
XML	Extensible Markup Language (拡張マークアップ言語)

付録 B 表明および保証、賠償責任の制限、免責事項

特許に関するCDISCの免責事項

本標準を実装およびコンプライアンスする場合、特許権によって保護されている事物の使用が必要になる可能性がある。本標準の公開においては、関連のあるいかなる請求およびいかなる特許権の存在又は妥当性についても、いかなる立場も表明しない。CDISC (CDISC Board of Directorsを含む) は、本標準の実装に伴ってライセンスが必要となる可能性のある特許請求の特定、ならびに、対象となる特許又は特許請求の法的妥当性および範囲の調査の実施について、一切責任を負わない。

表明・保証条項

各関係者は、当該関係者（又はその代理人）による貢献の時点において、その知識と能力の限りで、次に列挙する各内容を表明、保証および誓約するものとする。すなわち、(a) 各関係者は、当該関係者が関連知的所有権を保有する全ての管轄区域又は領域において、全ての関連ライセンスを当該関係者によるあらゆる貢献に供与する権限を保持又は保有する。(b) ここに規定された当該関係者による供与、承認および承諾の能力に制限はない。(c) 当該貢献は、いかなる貢献、暫定版の標準、最終版の標準又はそれらの実装にも、その全部又は一部において、本ポリシーで規定された内容と矛盾する追加的な制限又は要件を伴うライセンス義務を生じさせるものではなく、かつ、そのような貢献、最終版の標準又は実装に対して、その全部又は一部において、(i) ソースコード形式での開示又は配布、(ii) 派生著作物を作成する目的でのライセンス取得（セクション4.2で規定されているものを除く）、ならびに (iii) 無料での配布（セクション3.5.1および4.2で規定されているものを除く）を要求する、追加的な制限又は要件を伴うライセンス義務を生じさせるものでもない。各関係者は、任意の関係者又はその他の任意の者によって行われた貢献が、任意の貢献、暫定版の標準、最終版の標準又はそれらの実装に、全部又は一部において、セクション9.3に列挙されたライセンス義務を生じさせる可能性があることに気付いた場合、当該関係者はその内容をCDISC Presidentに速やかに通知し、CDISC Presidentはその内容を全ての関係者に速やかに通知することとする。

無保証/免責事項

全ての関係者は、次の内容を認識したものとする。すなわち、セクション9.3に規定されているものを除き、全ての暫定版および最終版の標準ならびに最終版および暫定版の標準に対する全ての貢献は、現状のまま提供され、明示的、黙示的、法的、その他の方法を問わず、一切の保証を伴わないものであり、関係者、代理人、CDISC President、CDISC Board of DirectorsおよびCDISCは、市場性、権利の非侵害性、特定目的又は使用目的への適合性に対する保証も、いかなる提案、最終版又は暫定版の標準、貢献から生じるその他のいかなる保証も明示的に否認する。

賠償責任の制限

いかなる場合も、CDISC又はそのあらゆる構成員（CDISC Board of Directors、CDISC President、CDISCスタッフ、CDISCメンバーを含むが、これらに限定されない）は、他のあらゆる者又は団体に対し、本ポリシー又は関連協定から何らかの方法で生じるいかなる利益の損失、使用機会の喪失、直接的、間接的、偶発的、結果的又は特別の損害についても、その当事者が当該損害の可能性について事前に通知を受けていたか否かにかかわらず、契約、不法行為、保証又は別の要因があるか否かを問わず、一切責任を負わないものとする。

CDISC Intellectual Property Policyは、http://www.cdisc.org/about/bylaws_pdfs/CDISC_IP_Policy-FINAL.pdf で参照することができる。